

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6214561号
(P6214561)

(45) 発行日 平成29年10月18日(2017.10.18)

(24) 登録日 平成29年9月29日(2017.9.29)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 5/026 (2006.01)

A 6 1 B 5/02

8 0 0 C

A 6 1 B 5/0215 (2006.01)

A 6 1 B 5/02

6 1 0 E

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

A 6 1 M 25/09

請求項の数 20 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2014-553425 (P2014-553425)
 (86) (22) 出願日 平成25年1月18日 (2013.1.18)
 (65) 公表番号 特表2015-510411 (P2015-510411A)
 (43) 公表日 平成27年4月9日 (2015.4.9)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/022041
 (87) 國際公開番号 WO2013/109815
 (87) 國際公開日 平成25年7月25日 (2013.7.25)
 審査請求日 平成27年11月4日 (2015.11.4)
 (31) 優先権主張番号 61/588,437
 (32) 優先日 平成24年1月19日 (2012.1.19)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 515122402
 ボルケーノ コーポレイション
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 921
 30, サンディエゴ, バレー センタ
 ー ドライブ 3721, スイート 5
 00
 (74) 代理人 110001690
 特許業務法人M&Sパートナーズ
 (72) 発明者 デール・ジーン・ブランド
 アメリカ合衆国 95682 カリフォルニア
 州シングル・スプリングス、コスリン・ラ
 ンチ・ロード 3521

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脈管内圧力監視装置とともに用いるためのインターフェース装置、システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脈管狭窄を評価するためのシステムであって、前記システムは、インターフェースを含み、前記インターフェースは、

遠位圧力感知装置から遠位圧力シグナルを受信するように構成される遠位入力装置と、
 血流力学システムが使用可能な形式で該血流力学システムに前記遠位圧力シグナルを出力するように構成される遠位出力装置と、

近位圧力感知装置から近位圧力シグナルを受信するように構成される近位入力装置と、
 前記血流力学システムが使用可能な形式で前記血流力学システムに前記近位圧力シグナルを出力するように構成される近位出力装置と、

前記遠位入力装置、前記遠位出力装置、前記近位入力装置、及び前記近位出力装置に連結され、前記受信した遠位圧力シグナルと前記受信した近位圧力シグナルとに基づいて遠位圧力と近位圧力との圧力差を計算するように構成されるプロセッサと、

前記プロセッサと通信し、前記プロセッサによって計算された前記圧力差を表示するように構成される表示装置と、を含み、

前記プロセッサは、流体のフロー速度の変化がゼロを中心に揺らぐ期間に対応する患者の心臓の拍動周期を特定することにより、前記圧力差を計算するための診断用ウィンドウを同定する、

システム。

【請求項 2】

10

20

請求項 1 に記載のシステムであって、前記遠位入力装置、遠位出力装置、近位入力装置、近位出力装置、プロセッサ、及び表示装置がハウジングに収容される該システム。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のシステムであって、前記ハウジングについて、幅 5 cm ~ 25 cm、高さ 5 cm ~ 25 cm、及び奥行き 1 cm ~ 10 cm である該システム。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のシステムであって、前記遠位圧力感知装置が圧力感知ガイドワイヤである該システム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のシステムであって、前記近位圧力感知装置が圧力感知カテーテルであり、前記カテーテルは前記血流力学システムと共に使用されるために構成される該システム。 10

【請求項 6】

請求項 5 に記載のシステムであって、前記圧力感知カテーテルは、前記血流力学システムと少なくとも 4 つのリードを介して通信する該システム。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のシステムであって、前記少なくとも 4 つのリードのうち第一対のリードは、励起シグナルを前記圧力感知カテーテルに送信することに関連する該システム。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のシステムであって、更に第一増幅器を含み、前記第一増幅器は、前記第一対のリードと電気的に結合しており、前記第一増幅器は前記励起シグナルをサンプリングするように構成される該システム。 20

【請求項 9】

請求項 8 に記載のシステムであって、前記第一増幅器は、前記サンプリングされた励起シグナルを前記プロセッサに送信する該システム。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のシステムであって、前記少なくとも 4 つのリードのうち第二対のリードは、前記近位圧力感知装置から前記血流力学システムへ前記近位圧力シグナルを送信することに関連する該システム。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のシステムであって、更に第二増幅器を含み、前記第二増幅器は前記第二対のリードと電気的に結合しており、前記第二増幅器は、前記近位圧力シグナルをサンプリングするように構成される該システム。 30

【請求項 12】

請求項 11 に記載のシステムであって、前記第二増幅器は、前記サンプリングされた近位圧力シグナルを前記プロセッサに送信する該システム。

【請求項 13】

請求項 1 に記載のシステムであって、更に電力抽出装置を含み、前記電力抽出装置は一对のリードと結合しており、前記リードは励起シグナルを前記血流力学システムから受信し、前記電力抽出装置は、前記ハウジングに配置され、前記電力抽出装置は、少なくとも前記プロセッサ及び前記表示装置の稼働の際の使用を目的として、前記励起シグナルから電力を抽出するように構成される該システム。 40

【請求項 14】

請求項 13 に記載のシステムであって、前記対のリードは、前記血流力学システムの近位圧力測定入力に関連する該システム。

【請求項 15】

請求項 13 に記載のシステムであって、前記対のリードは、前記血流力学システムの遠位圧力測定入力に関連する該システム。

【請求項 16】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記表示装置がタッチスクリーンである該システ 50

ム。

【請求項 17】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記表示装置が更に前記近位圧力と前記遠位圧力を表示するように構成される該システム。

【請求項 18】

請求項 1 に記載のシステムであって、更に電力抽出装置を含み、前記電力抽出装置は、一対のリードと結合しており、前記リードは、励起シグナルを前記血流力学システムから受信し、前記電力抽出装置は、前記ハウジング内に配置され、前記電力抽出装置は少なくとも前記プロセッサ及び前記表示装置の稼働の際の使用を目的として、前記励起シグナルから電力を抽出するように構成される該システム。

10

【請求項 19】

請求項 18 に記載のシステムであって、前記対のリードは、前記血流力学システムの近位圧力測定入力に関連する該システム。

【請求項 20】

請求項 18 に記載のシステムであって、前記対のリードは、前記血流力学システムの遠位圧力測定入力に関連する該システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は概して脈管の評価に関する。具体的には、脈管を通しての流体の流れに対する妨害又は他の制限の深刻度の評価に関する。本開示の態様は、いくつかの事例においては、生物学的脈管の評価に特に適している。例えば、本開示の幾つかの特定の実施形態は、具体的には、ヒト血管の狭窄の評価のために設計される。

20

【背景技術】

【0002】

障害を引き起こす虚血を含めた、血管内の狭窄の深刻度を評価するための現在受け入れられている技術として、冠血流予備量比（FFR）がある。FFRは、近位部圧力測定（狭窄の近位部側で取得）に対する遠位部圧力測定（狭窄の遠位部側で取得）の比を計算したものである。FFRは狭窄の深刻度の指標を提供し、該指標により、処置が必要な程度に、妨害要素が脈管内の血流を制限するかどうかを決定することを可能にする。健全な脈管のFFR正常値は、1.00である。一方、約0.80未満の値は、一般的に有意重大なものとみなされ、治療を必要とする。通常の処置オプションとしては、血管形成術やステント処置が含まれる。

30

【0003】

冠状動脈の血流は、近位部で生じる圧力（大動脈等において）の変動（fluctuation）による影響のみならず、同時に微小循環における遠位部で生じる変動の影響を受けるという点でユニークである。従って、狭窄間での平均又はピークの圧力の下降を単純に測定することをもって、冠状動脈の狭窄の深刻度を正確に評価することは不可能である。なぜならば、遠位部の冠状動脈の圧力は、脈管の大動脈の末端から伝送される圧力の純粋な差分ではないからである。その結果、冠状の動脈内のFFRを効果的に計算するためには、脈管内の脈管抵抗を減らす必要がある。今のところ、薬理学的な充血剤（pharmacological hyperemic agents）、（例えば、アデノシン）を投与して、冠状の動脈内の抵抗を減らして安定化させる。こうした効能のある血管拡張剤は、（心臓のサイクルの収縮期に関連する微小循環抵抗を主に減らすことによって、）抵抗における大きな変動を減らし、比較的安定した最小限の抵抗値を得る。

40

【0004】

しかし、充血剤の投与は、必ずしも可能であったり適切であったりするわけではない。第一に、充血剤の投与においては、臨床的な努力が重要である。ある国（特に米国）では、充血剤（例えば、アデノシン）は高価であり、静脈注射（IV）で送達するのに時間がかかる。この点において、IV送達されるアデノシンは、一般的には、ケースバイケースで

50

病院の薬局で混合される。アデノシンを準備し、手術領域に送達するのに、相当な時間と労力を要する可能性がある。こうしたロジスティックなハードルは、FFRを使用する決断を外科医が行うのに影響を与える可能性がある。第二に、ある患者では、充血剤の使用については禁止されている（例えば、充血剤の投与を妨げる、喘息、深刻なCOPD、低血圧、徐脈、低心駆出分画（low cardiac ejection fraction）、亜急性心筋梗塞、及び／又は他の因子）。第三に、多くの患者にとって、充血剤の投与は不快なものであり、FFR測定を得るために手順の過程で複数回の充血剤投与が必要となる可能性があるという事実によって、調合されるにすぎない。第四に、充血剤の投与は、もしさうでなければ回避されたかもしれない中心静脈へのアクセスも必要とする可能性がある（例えば、中心静脈シース（sheath））。最後に、全ての患者が充血剤に予想通りに反応するわけではなく、ある場合には、充血剤投与前にこうした患者を特定することは困難である。

【0005】

FFR測定を得るために、可撓性装置（例えば、カテーテル、又はカテーテル処置のためのガイドワイヤ）の遠位部に配置された1以上の超小型センサを用いて遠位圧力測定を得る。その一方で、測定機器に接続されたセンサ（しばしば血流力学システムと呼ばれるが）は、近位の又は大動脈の圧力測定を得るために使用される。現時点では、FFR測定の算出及び表示ができるのは、巨大で高価なシステムか、又は、遠位圧力ワイヤ及び血流力学システムに接続された複数の装置の組合せのみである。こうした点において、FFRを算出するために、これらの装置は、大動脈又は近位圧力測定と、冠状動脈又は遠位圧力測定の両方を必要とする。従って、これらのシステムは、カテーテル検査室の血流力学システムに対して、ハイレベルなアナログ電圧出力を要求する。この文脈において「ハイレベル」とは、概して、 $100\text{ mmHg} / \text{Volt}$ の出力を示す。残念なことに、多くの血流力学システムは、ハイレベルな出力を提供しない。その結果、これらの血流力学システムを使用する場合、FFR測定を提供することは、不可能ではなかったとしても困難である。更に、典型的なカテーテル検査室のスペースは極端に限られている。従って、巨大で且つカテーテル検査室内に位置する装置は、より小さい装置と比べると好まれない（特に、より大きい装置の機能のすべてを提供しなかったとしても、その大半をより小さな装置が提供できる場合）。その結果、大いに望まれるのは、FFRを表示することができ、しかし小さくて患者ベッドの上又はその近くに配置できるような軽量であり、外科医が容易に読み取れるような装置を有することである。

【0006】

更に、ほとんどの圧力測定装置は、ACアダプタ又は壁のコンセントのような別途電源を必要とする。このことにより、配線が混雑することとなり、利用可能な医療グレードのACコンセントが、患者ベッドの近くで利用不可能となることが多い。更には、AC電源を用いる任意の装置は、漏電を原因とする患者リスクを軽減するための、厳密な安全性の警告を行わなければならない。電源について別の代替手段としてはバッテリーである。しかし、バッテリーは交換が必要であり、正確に廃棄しなければならず、貯蔵期限が有限である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

従って、脈管内の妨害要素の深刻度、特に、血管内の狭窄を評価するための改良された装置、システム及び方法に関するニーズは残っている。こうした点において、FFR測定を提供し、小さくて、コンパクトなサイズであり（例えば、手持ち使用に適しており）、既存の近位及び遠位圧力測定装置とともに組み込まれ、別途電源を必要としない改良された装置、システム、及び方法についてのニーズが残っている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

発明の概要

10

20

30

40

50

本開示の実施形態は、血管内の妨害（特に血管内の狭窄）の深刻度を評価するために構成される。幾つかの特定の実施形態において、本開示の装置、システム、及び方法は、小さくてコンパクトな装置中の FFR 測定を提供するように構成され、該装置は、既存の近位及び遠位圧力測定システムを組み込み、別途電源を必要としない。

【0009】

一実施形態において、脈管内圧力感知装置のためのインターフェースを提供する。前記インターフェースは以下を含む

遠位入力装置であって、遠位圧力感知装置から遠位圧力シグナルを受け取るよう構成される遠位入力装置；

遠位出力装置であって、血流力学システムが使用可能な形式で該システムに前記遠位圧力シグナルを出力するよう構成される遠位出力装置；

近位入力装置であって、近位圧力感知装置から近位圧力シグナルを受け取るよう構成される近位入力装置；

近位出力装置であって、前記血流力学システムが使用可能な形式で前記血流力学システムに前記近位圧力シグナルを出力するよう構成される遠位出力装置；

プロセッサであって、前記プロセッサは、前記遠位入力装置、遠位出力装置、近位入力装置、及び近位出力装置に連結されており、前記プロセッサは、前記受信した遠位圧力シグナルと前記受信した近位圧力シグナルとに基づいて前記遠位圧力と前記近位圧力との圧力差を計算するよう構成されるプロセッサ；及び

表示装置であって、前記プロセッサと通信し、前記プロセッサによって計算された前記圧力差を表示するよう構成される表示装置。幾つかの実施形態において、遠位入力装置、遠位出力装置、近位入力装置、近位出力装置、プロセッサ及び表示装置は、ハウジングに収容される。更に、幾つかの例において、遠位圧力感知装置は、圧力感知ガイドワイヤであり、近位圧力感知装置が圧力感知カテーテルであり、血流力学システムとともに使用されるよう構成される。

【0010】

別の実施形態では、血管狭窄を評価するためのシステムを提供する。前記システムは：

遠位圧力感知装置であって、ヒトの脈管構造に挿入するための寸法及び形状を有する該装置；

近位圧力感知装置であって、ヒトの脈管構造に挿入するための寸法及び形状を有する該装置；及び

インターフェース

を含み、前記インターフェースは：

遠位入力装置であって、遠位圧力シグナルを前記遠位圧力感知装置から受信するよう構成される該装置；

近位入力装置であって、近位圧力シグナルを前記近位圧力感知装置から受信するよう構成される該装置；

近位出力装置であって、前記近位圧力シグナルを処理システムに前記処理システムが使用可能な形式で出力するよう構成される該装置；

プロセッサであって、前記プロセッサは、前記遠位入力装置、近位入力装置、及び近位出力装置に連結されており、前記プロセッサは、前記受信した遠位圧力シグナルと前記受信した近位圧力シグナルとに基づいて前記遠位圧力と前記近位圧力との圧力差を計算するよう構成されるプロセッサ；

表示装置であって、前記プロセッサと通信し、前記プロセッサによって計算された前記圧力差を表示するよう構成される表示装置

を含む、該システム。幾つかの例において、処理システムは血流力学システムである。更に、幾つかの例において、遠位入力装置、遠位出力装置、近位入力装置、近位出力装置、プロセッサ及び表示装置は、ハウジングに収容される。幾つかの例において、遠位圧力感知装置は圧力感知ガイドワイヤであり、近位圧力感知装置は圧力感知カテーテルであり、処理システムとともに用いるよう構成される。

10

20

30

40

50

【0011】

更なる本開示の態様、特徴、及び利点については、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【0012】

例示的な本開示の実施形態は、以下の添付図を参照しながら説明する：

【図面の簡単な説明】**【0013】**

【図1】本開示の一実施形態に従った狭窄を有する脈管の概略的知覚図である。

【図2】図1の2-2の切片ラインにそって採取した一部の脈管の部分的断面概略知覚図である。

10

【図3】本開示の一実施形態に従って脈管内に配置した器具を用いた、図1及び2の脈管の部分的断面概略知覚図である。

【図4】本開示の一実施形態に従ったシステムの、概略的概念図である。

【図5】本開示の一実施形態に従った、図4のシステムのインターフェース装置の概略的概念図である。

【図6】本開示の一実施形態に従った、図5のインターフェース装置の一部の概略的概念図である。

【図7】図6に類似しながらも、本開示の別の実施形態を例示した図5のインターフェース装置の一部の概略的概念図である。

【発明を実施するための形態】**【0014】****詳細な説明**

本開示の原理の理解を促す目的で、図面中に例示された実施形態について以下参照し、同一の物について説明するために特定の用語を用いることとする。しかし、本開示の範囲限定することを意図していない点を理解されたい。装置、システム及び方法に対して、本開示の原理の任意の置き換え、及び更なる変更、並びに任意の更なる応用も意図しており、こうしたものも、当分野に関連する当業者にとって通常生じるものとして、本開示の範囲内に含まれる。特に、1つの実施形態について記載された特徴、構成要素、及び／又はステップは、他の本開示の実施形態について記載された特徴、構成要素、及び／又はステップと組み合わせてもよい点については、完全に企図している。しかし、簡潔にする目的から、こうした組合せについて別途数多く繰り返して説明することはしない。

30

【0015】

図1及び2を参照すると、本開示の一実施形態に従った狭窄を有する脈管(100)がこれらの図において示されている。この点において、図1は、脈管(100)の概略的知覚図である。一方で、図2は、図1の2-2の切片ラインにそって採取した一部の脈管(100)の部分的断面概略知覚図である。より具体的に図1を参照すると、脈管(100)は、近位部(102)と遠位部(104)とを含む。管腔(106)は、近位部(102)及び遠位部(104)の間で、脈管(100)の長さ方向に沿って延びている。こうした点において、管腔(106)は、脈管を通した流体の流れを可能にするようになされている。ある場合には、脈管(100)は、血管である。ある特定の場合には、脈管(100)は冠状の動脈である。これらの場合において、管腔(106)は、脈管(100)を通した血液の流れを促進するようになされている。

40

【0016】

図示するように、脈管(100)は、近位部(102)及び遠位部(104)の間で狭窄(108)を含む。狭窄(108)が概して任意の妨害、又は他の構造的な配置物を表する。該狭窄は、脈管(100)の管腔(106)を通した流体の流れに対する制限を結果的に引き起こす。本開示の実施形態は、広範な種々の脈管の応用においての使用に適する。該応用としては、限定するものではないが以下の物が含まれる：冠状、末梢(以下の物が含まれるがこれらに限定されない、下肢、頸動脈、及び神経脈管)、腎臓及び／又は静脈。脈管(100)が血管である場合、狭窄(108)は、プラーク形成の結果である

50

可能性があり、限定するものではないが以下の物が含まれる：プラーク成分（例えば、線維性、線維脂質性（線維脂肪性）、壊死性コア、石灰密集（dense）カルシウム）、血液、フレッシュな血栓、及び成熟した血栓）。一般的に、狭窄の構成要素は、評価する脈管の種類に依存するであろう。こうした点において、本開示の概念は、流体の流れを結果的に減少させる任意の種類の妨害要素又は他の脈管を狭める要素に対して、仮想的に応用できることを理解されたい。

【0017】

より具体的に図2を参照すると、脈管(100)の管腔(106)は、ある直径(110)の狭窄(108)近位部と、ある直径(112)の狭窄遠位部を有する。ある場合において、直径(110)及び(112)は、互いに実質的に等しい。こうした点において、直径(110)及び(112)は、管腔(106)の健全な部位を表すこと、又は少なくとも狭窄(108)と比べると、健全な部位を表すことを意図している。従って、管腔(106)のこれらより健全な部位が実質的に一定の円柱状のプロファイルを有するものとして例示されている。そして、その結果として、管腔の高さ又は幅が直径として言及されている。しかし、理解されたい点として、多くの場合、管腔(106)のこうした部位は、プラーク形成(plaque buildup)、非対称的なプロファイル、及び／又は他の不規則性も有しているであろう。しかし、こうした物（もの）は、狭窄(108)よりも度合いは低い。従って、円柱状プロファイルを有さないであろう。こうした場合、直径(110)及び(112)は、管腔の相対的サイズ又は断面積を表すものとして理解されたい。そして、これら直径は、円状の断面プロファイルを表すものではない。

【0018】

図2に示すように、狭窄(108)は、脈管(100)の管腔(106)を狭めるプラーク形成(114)を含む。ある場合において、プラーク形成(114)は、均一又は対称的なプロファイルを有さず、こうした狭窄の血管造影評価の信頼性を損なっている。例示的な実施形態において、プラーク形成(114)は、上部(116)と、対向する下部(118)とを含む。こうした点において、下部(118)は、上部(116)に対して厚みが増えている。その結果、狭窄(108)の管腔近位部及び遠位部に比べると、非対称的で不均一なプロファイルとなっている。図示するように、プラーク形成(114)は、管腔(106)を通して流体が流れるための利用可能なスペースを減少させてしまう。特に、管腔(106)の断面積は、プラーク形成(114)によって減少する。上部(116)及び下部(118)の間のもっとも狭い箇所では、狭窄(108)の近位部及び遠位部の直径(110)と(112)と比べると、管腔(106)の高さ(120)（該高さは、サイズ又は断面積を表すが）は、減少している。留意されたい点ではあるが、狭窄(108)（プラーク形成(114)を含む）はその特性においては例示的なものであり、あらゆる意味において、限定的なものと考えるべきである。こうした点において、狭窄(108)は、他の例において管腔(106)を通した流体の流れを制限する他の形態及び／又は構成要素を有してもよいことを理解されたい。脈管(100)は、図1及び2においては、単一の狭窄(108)を有するものとして例示されている。そして、以下の実施形態においては、主に単一の狭窄の文脈で説明がなされている。しかし、本明細書に記載の装置、システム及び方法は、複数の狭窄領域を有する脈管についても同様に応用できる点を理解されたい。

【0019】

以下図3を参照すると、脈管(100)が、本開示の一実施形態に従って前記脈管内に配置された器具(130)及び(132)と共に示されている。概していうと、器具(130)及び(132)は、脈管内に配置するべきサイズ及び形を有する任意の形態の装置、器具、又はプローブであってもよい。例示的な実施形態において、器具(130)は、概してガイドワイヤを表す。一方で、器具(132)は概してカテーテルを表す。こうした点において、器具(130)は、器具(132)の中心管腔を通して延在している。しかし、他の実施形態では、器具(130)及び(132)は、他の形態をとる。こうした点において、器具(130)及び(132)は、幾つかの実施形態では類似の形態である

10

20

30

40

50

。例えば、ある場合において、器具(130)及び(132)の両方がガイドワイヤである。他の場合において、器具(130)及び(132)の両方は、カテーテルである。一方で、器具(130)及び(132)は、幾つかの実施形態において、形が異なる(例えば、例示的な実施形態であって、一方の器具がカテーテルであり、他方がガイドワイヤ)。更に、ある場合において、図3の例示的な実施形態で示すように、器具(130)及び(132)は互いに同軸上に配置される。他の場合において、一方の器具は、他方の器具の管腔の中心から外れた位置を通って延在する。さらに他の場合において、器具(130)及び(132)は、並んで延在する。幾つかの特定の実施形態において、少なくとも1つの器具は、高速交換(rapid-exchange)装置(例えば、高速交換カテーテル)である。こうした実施形態において、他の器具は、高速交換装置の導入及び除去を促進するようになされたガイドワイヤ(buddy wire)又は他の装置である。また、更に、他の場合において、2つの別々の器具(130)及び(132)の代わりとして、単一の器具を用いる。こうした点において、単一の器具は、幾つかの実施形態において、器具(130)及び(132)の両方の機能(例えば、データ取得)の態様を取り込む。

【0020】

器具(130)は、脈管(100)についての診断用情報を得るために設計される。こうした点において、器具(130)は、センサ、トランスデューサ、及び/又は、脈管についての診断用情報を得るために設計された他のモニタリング要素を1以上含む。診断用情報として以下のものが1以上含まれる:圧力、流れ(速度)、画像(超音波(例えば、IVUS)、OCT、熱及び/又は他の撮像技術を用いて得られた画像を含む)、温度、及び/又はこれらの組合せ。1以上のセンサ、トランスデューサ、及び/又は他のモニタリング要素は、ある場合には、器具(130)の遠位部に隣接して配置される。こうした点において、1以上のセンサ、トランスデューサ、及び/又は他のモニタリング要素は、ある場合には、器具(130)の遠位端(134)から30cm未満、10cm未満、5cm未満、3cm未満、2cm未満、及び/又は1cm未満の位置に配置する。ある場合において、1以上のセンサ、トランスデューサ、及び/又は他のモニタリング要素のうち少なくとも1つは、器具(130)の遠位端に配置する。

【0021】

器具(130)は、脈管(100)内の圧力をモニターするように設計された少なくとも1つの要素を含む。圧力モニター要素は以下の形態をとることができる:ピエゾ抵抗圧力センサ、ピエゾ電気圧力センサ、容量圧力センサ、電磁気圧力センサ、流体カラム(流体カラムセンサと通信する流体カラムであって、該センサは、器具とは分離しているか、及び/又は流体カラムの器具の近位部の一部として配置される)、光学的圧力センサ及び/又はこれらの組合せ。ある場合において、圧力モニタリング要素の1以上の特徴が、半導体及び/又は他の適切な製造技術を用いて製造された、固体状態の構成要素として実装される。適切な圧力モニタリング要素を含み、市場で入手可能であるガイドワイヤ製品の例として、以下の物が含まれるがこれらに限定されない:PrimeWire PRESS TIGE(登録商標)圧力ガイドワイヤ、PrimeWire(登録商標)圧力ガイドワイヤ、及びComboWire(登録商標)XT圧力・フローガイドワイヤ(これらは、それぞれ、Volcano Corporationから入手できる)、並びにPressureWire(商標)Certusガイドワイヤ、及びPressureWire(商標)Aerisガイドワイヤ(これらは、それぞれSt. Jude Medical, Incから入手できる)。一般的に、器具(130)は、狭窄間での流体フローに有意な影響を与えないように狭窄(108)を通して配置することができるサイズとなっている(影響を与えると、遠位部の圧力の読み取りに影響することとなる)。従って、ある場合において、器具(130)は、外側直径が0.018"(インチ)以下である。幾つかの実施形態において、器具(130)は、外側直径が0.014"(インチ)以下である。

【0022】

10

20

30

40

50

また、器具(132)は、脈管(100)についての診断用情報を得るように設計される。ある場合において、器具(132)は、器具(130)と同一の診断用情報を得るように設計される。他の場合において、器具(132)は、器具(130)とは異なる診断用情報を得るよう設計される。該情報は、追加的診断用情報、より少ない診断用情報、及び／又は別の診断用情報を含む。器具(132)によって得られる診断用情報は、以下のものを1以上含む：圧力、フロー（速度）、画像（超音波（例えば、IVUS）、OCT、熱及び／又は他の撮像技術を用いて得られた画像を含む）、温度、及び／又はこれらの組合せ。器具(132)は、1以上のセンサ、トランスデューサ、及び／又は、こうした診断用情報を得るために設計された他のモニタリング要素を含む。こうした点において、1以上のセンサ、トランスデューサ、及び／又は他のモニタリング要素は、ある場合には、器具(132)の遠位部に隣接して配置される。こうした点において、1以上のセンサ、トランスデューサ、及び／又は他のモニタリング要素は、ある場合において、器具(132)の遠位端(136)から、30cm未満、10cm未満、5cm未満、3cm未満、2cm未満、及び／又は1cm未満の位置に配置される。ある場合において、1以上のセンサ、トランスデューサ、及び／又は他のモニタリング要素のうち少なくとも1つは、器具(132)の遠位端に配置される。

【0023】

器具(130)と同様に、器具(132)も脈管(100)内の圧力をモニターするために設計される少なくとも1つの要素を含む。圧力モニター要素は、以下の形態をとることができ：ピエゾ抵抗圧力センサ、ピエゾ電気圧力センサ、容量圧力センサ、電磁気圧力センサ、流体カラム（流体カラムセンサと通信する流体カラムであって、該センサは、器具とは分離しているか、及び／又は流体カラムの器具の近位部の一部として配置される）、光学的圧力センサ及び／又はこれらの組合せ。ある場合において、圧力モニタリング要素の1以上の特徴が、半導体及び／又は他の適切な製造技術を用いて製造された固体状態の構成要素として実装される。幾つかの場合において、現在入手可能なカテーテル製品は、1以上のSiemens AXIOM Sensis、Mennen Horizon XVu及びPhilips Xper IM Physiomonitoring 5と共に使用するのに適しており、圧力モニタリング要素を含み、器具(132)のために使用することができる。

【0024】

本開示の態様に従い、器具(130)及び(132)のうちの少なくとも1つは、狭窄(108)の脈管(100)遠位部内での圧力をモニターするように設計される。そして、器具(130)及び(132)のうちの少なくとも1つは、狭窄の脈管近位部内の圧力をモニターするように設計される。こうした点において、器具(130)(132)のサイズ及び形は、脈管(100)内の圧力をモニターするように設計された少なくとも1つの要素を配置することを可能にするようになされ、装置の設計に基づき必要に応じて、狭窄(108)の近位部及び／又は遠位部に配置される。こうした点において、図3は、狭窄(108)の遠位部の圧力を測定するのに適切な位置(138)を例示している。位置(138)は、狭窄(108)（図2に示す）の遠位部端から、ある場合において、5cm未満、3cm未満、2cm未満、1cm未満、5mm未満、及び／又は2.5mm未満である。また、図3は、狭窄(108)の近位部での圧力を測定するための複数の適切な位置を例示している。こうした点において、位置(140)、(142)、(144)、(146)及び(148)は、ある場合において、狭窄の近位部の圧力をモニターするための適切な位置をそれぞれ表す。こうした点において、位置(140)、(142)、(144)、(146)及び(148)は、狭窄(108)の近位部端から、20cm超～約5mm以下の範囲で距離を変動させて配置される。一般的に、近位部圧力測定は、狭窄の近位部端からは離隔している。従って、ある場合において、近位部圧力測定は、狭窄の近位部端から脈管の管腔の内側直径以上の距離で行われる。冠状の動脈圧力測定のコンテキストにおいては、近位部圧力測定は、一般的に、脈管の近位部内で、狭窄の近位部且つ大動脈の遠位部で得られる。しかし、冠状動脈圧力測定の幾つかの特定の場合において、

10

20

30

40

50

近位部圧力測定は、大動脈内部の位置から得られる。他の場合において、近位部圧力測定は、冠状の動脈の根本又は心門 (root or ostium) で得られる。幾つかの例において、近位部圧力測定は大動脈の圧力のことを指す。

【0025】

以下図4を参照する。該図では、本開示の一実施形態に従ったシステム(150)を示す。こうした点において、図4は、概略的であり、概念的なシステム(150)の図である。図示するように、システム(150)は、器具(152)を含む。こうした点において、ある場合には、器具(152)は、上述した器具(130)及び(132)のうち少なくとも1つとして使用するのに適している。従って、幾つかの場合において、器具(152)は、器具(130)及び(132)に関して上述したのと類似する特徴を含む。
例示的な実施形態において、器具(152)は、遠位部(154)と、遠位部に隣接して位置するハウジング(156)とを有するガイドワイヤである。こうした点において、ハウジング(156)は、器具(152)の遠位部端から約3cm離れている。ハウジング(156)は、センサと、トランスデューサと、及び/又は脈管についての診断用情報を得るために設計される他のモニタリング要素とを1以上収容するように設計される。例示的な実施形態において、ハウジング(156)は、器具(152)が配置される管腔内の圧力をモニターするために設計される圧力センサを少なくとも含む。シャフト(158)は、ハウジング(156)から近位部方向に延在している。トルク装置(160)は、シャフト(158)近位部の上部に位置し、該シャフトに連結している。器具(152)の近位部端(162)は、コネクタ(164)に接続されている。ケーブル(166)はコネクタ(164)からコネクタ(168)へ延在している。ある場合において、コネクタ(168)は、インターフェース(170)へプラグインするように設計される。こうした点において、インターフェース(170)は、幾つかの場合において、患者インターフェース・モジュール(PIM)である。ある場合において、ケーブル(166)は無線接続で置き換えてよい。こうした点において、器具(152)とインターフェース(170)の間では様々な通信経路を用いることができ、該経路としては、物理的な接続(電気的、光学的、及び/又は流体的接続を含む)、無線接続、及び/又はこれらの組合せを含む点を理解されたい。
10
20

【0026】

インターフェース(170)は、接続部(174)を介して、通信可能に、コンピューティングデバイス(172)に接続される。コネクタ(164)、ケーブル(166)、コネクタ(168)、インターフェース(170)、及び接続部(174)は、1以上のセンサ、トランスデューサ、及び/又は器具(152)の他のモニタリング要素、並びにコンピューティングデバイス(172)間の通信とともに促進する。しかし、こうした通信経路は、その特性において例示的なものであり、あらゆる意味で限定的なものと考えるべきものではない。こうした点において、器具(152)及びインターフェース(170)間の任意の通信経路を用いることができ、該経路として、物理的接続(電気的、光学的、及び/又は流体接続を含む)、無線接続、及び/又はこれらの組合せが含まれる点を理解されたい。同様に、インターフェース(170)及びコンピューティングデバイス(172)間の任意の通信経路を用いることができ、該経路として、物理的接続(電気的、光学的、及び/又は流体接続を含む)、無線接続、及び/又はこれらの組合せが含まれる点を理解されたい。従って、器具(152)、インターフェース(170)及びコンピューティングデバイス(172)の間の通信を促進するために、図4には例示されていない追加の構成要素(例えば、コネクタ、アンテナ、ルーター、スイッチ等)を含める。
30
40

【0027】

幾つかの実施形態において、接続部(174)は無線接続である。ある場合において、接続部(174)は、ネットワーク(例えば、インターネット、インターネット、遠距離通信ネットワーク、及び/又は他のネットワーク)を介した通信リンクを含む。こうした点において、幾つかの場合において、コンピューティングデバイス(172)は、器具(152)が用いられる手術領域から離れて位置する点を理解されたい。接続部(174)
50

がネットワークを介した接続を含むようにさせると、コンピューティングデバイスが隣接する部屋、隣接する建物、又は異なる州や国にあったとしてもそれとは関係なく、器具(152)と遠隔コンピューティングデバイス(172)との間の通信を促進できる。更に、幾つかの場合において、器具(152)とコンピューティングデバイス(172)との間の通信経路が、安全な接続である点を理解されたい。更に、ある場合において、器具(152)とコンピューティングデバイス(172)との間の通信経路の1以上を介して通信されるデータは、暗号化される点を理解されたい。

【0028】

また、システム(150)は器具(175)も含む。こうした点において、幾つかの場合において、器具(175)は、上述した器具(130)及び(132)のうち少なくとも1つの使用に適している。従って、幾つかの場合において、器具(175)は、器具(130)及び(132)に関する上述した特徴と類似する特徴を含む。例示的な実施形態において、器具(175)はカテーテル型の装置である。こうした点において、器具(175)は、1以上のセンサ、トランスデューサ、及び/又は脈管に関する診断用情報を得るために設計された器具の遠位部に隣接される他のモニタリング要素を含む。例示的な実施形態において、器具(175)は、器具(175)が配置される管腔内の圧力をモニターするために設計される圧力センサを含む。ある特定の実施形態において、器具(175)は圧力感知カテーテルであり、該カテーテルは、該カテーテルの長さ方向に沿って延在する流体カラムを含む。こうした実施形態において、止血バルブは、カテーテルの流体力カラムに流体的に連結される。マニホールドは、止血バルブに流体的に接続される。配管は、必要に応じて、構成要素間で延在して、構成要素に流体的に接続する。こうした点において、カテーテルの流体カラムは、バルブ、マニホールド、及び配管を介して圧力センサと流体的に連通している。ある場合において、圧力センサは、コンピューティングデバイス(172)の一部であるか、又は該デバイスと通信している。他の場合において、圧力センサは、器具(175)とインターフェース(170)との間に位置する、又はインターフェース(170)とコンピューティングデバイス(172)との間に位置する別の構成要素である。幾つかの例において、コンピューティングデバイス(172)は、血流力学システム(例えば、Siemens AXIOM Sensis、Mennen Horizon XVu及びPhilips Xper IM Physiomonitoring 5)である。器具(175)は、接続部(177)を介してインターフェース(170)と通信している。そして、インターフェース(170)は、接続部(178)を介してコンピューティングデバイス(172)と、通信可能に結合している。

【0029】

器具(152)とインターフェース(170)とコンピューティングデバイス(172)との間の接続と同様に、接続部(177)及び(178)は、1以上のセンサ、トランスデューサ、並びに/又は器具(175)、インターフェース(170)及びコンピューティングデバイス(172)の他のモニタリング要素の間の通信を促進する。しかし、繰り返しになるが、こうした通信経路は、その特性において例示的なものであり、あらゆる意味で限定的なものと考えるべきではない。こうした点において、器具(175)とインターフェース(170)との間の任意の通信経路を用いることができ、該経路として、物理的接続(電気的、光学的、及び/又は流体的接続を含む)、無線接続、及び/又はこれらの組合せが含まれる点を理解されたい。同様に、インターフェース(170)とコンピューティングデバイス(172)との間の任意の通信経路を用いることができ、該経路として、物理的接続(電気的、光学的、及び/又は流体的接続を含む)、無線接続、及び/又はこれらの組合せが含まれる点を理解されたい。従って、器具(175)、インターフェース(170)及びコンピューティングデバイス(172)との間の通信を促進するためには、図4には例示されていない追加の構成要素(例えば、コネクタ、アンテナ、ルーター、スイッチ等)を含めることができる点を理解されたい。

【0030】

幾つかの実施形態において、接続部(178)は無線接続である。ある場合において、

10

20

30

40

50

接続部（178）は、ネットワーク（例えば、イントラネット、インターネット、遠距離通信ネットワーク、及び／又は他のネットワーク）を介した通信リンクを含む。こうした点において、幾つかの場合において、コンピューティングデバイス（172）は、器具（175）が用いられる手術領域から離れて位置する点を理解されたい。接続部（178）がネットワークを介した接続を含むようにさせると、コンピューティングデバイスが隣接する部屋、隣接する建物、又は異なる州や国にあったとしてもそれとは関係なく、器具（175）と遠隔コンピューティングデバイス（172）との間の通信を促進できる。更に、幾つかの場合において、器具（175）とコンピューティングデバイス（172）との間の通信経路が、安全な接続である点を理解されたい。更に、ある場合において、器具（175）とコンピューティングデバイス（172）との間の通信経路の1以上を介して通信されるデータは、暗号化される点を理解されたい。

10

【0031】

本開示の他の実施形態では、システム（150）の1以上の構成要素は含まれず、異なる配置／順序で実装され、及び／又は別の装置／機構に置換される点を理解されたい。或いは、追加の構成要素及び／又は装置はシステム内で実装されてもよい。一般的に言って、器具（152）及び（175）のいずれか又は両方とコンピューティングデバイス（172）との間の通信経路は、中間ノードを持たなくともよく（即ち、直接接続）、器具とコンピューティングデバイスとの間に1つの中間ノードを有してもよく、又は器具とコンピューティングデバイスとの間に複数の中間ノードを有してもよい。

20

【0032】

幾つかの実施形態において、インターフェース（170）は、プロセッサとランダム・アクセス・メモリとを含み、該インターフェースは、本明細書に記載のデータ獲得及び分析に関するステップを実行するためにプログラムされる。特に、幾つかの実施形態において、インターフェース（170）は、器具（152）及び（175）の片方若しくは両方からの圧力読み込みを受信並びに表示するために構成され、並びに／又は器具（152）及び（175）から得られた圧力測定に基づいてFFR若しくは他の圧力差を計算（及び表示）するように構成される。従って、本開示のデータ獲得、データ処理、器具コントロール及び／又は他の処理若しくはコントロール態様（参照により本明細書に組み込まれたものを含む）に関連する任意のステップは、インターフェース（170）によって実行することができ、該インターフェースは、対応する指示を用いており、該指示は、非一時的コンピュータ読み取り可能媒体上又はその中に記憶されており、該指示は、コンピューティングデバイスによってアクセス可能である点を理解されたい。幾つかの実施形態において、インターフェース（170）は、米国特許番号6,585,660（該文献は参照により全体を本明細書に組み込む）に記載の1以上の処理及び／若しくはシグナル条件付けの特徴並びに／又は関連する構成要素／回路を含む。

30

【0033】

図4の例示的な実施形態において、インターフェース（170）はハウジング（180）を含む。ハウジング（180）はインターフェース（170）の電子的構成要素を含む。この点において、図5及び6に関して後述するように、電子的構成要素の配置の例示的な実施形態は、インターフェース（170）に適している。幾つかの実施形態において、インターフェース（170）は、手持ちできるようなサイズにしたり、及び／又は患者ベッドの上若しくはその付近に位置することができるようなサイズとする（例えば、ベッドのレール又はIVスタンドに取り付ける）。この点において、幾つかの例において、インターフェース（170）は、Volcano Corporationから入手できるSmartMap（登録商標）Pressure Instrumentとサイズが類似している。該器具は、ハウジングの寸法が、幅約15.75cm（6.3”（インチ））であり、高さ8.853cm（3.54”）、及び奥行き4.48cm（1.79”）である。一般的に、インターフェース（170）は、幅約5cm～約25cm、高さ約5cm～約25cm、及び奥行き約1cm～約10cmである。

40

【0034】

50

また、インターフェース(170)は表示装置(182)及びボタン(184)も含む。この点において、表示装置(182)は、様々な診断用情報を表示するように構成される(例えば、遠位圧力、近位圧力、圧力差(FFRを含む)、遠位圧力の波形、近位圧力の波形及び/又は追加診断用パラメーター)。幾つかの実施形態において、インターフェース(170)の操作のために必要なエネルギー量を保存するために、表示装置(182)は低電力ディスプレイ(例えば液晶ディスプレイ)である。しかし、任意のタイプの視覚的表示装置を用いることができ、該装置として、カラー及び/又はモノクロディスプレイが含まれる。幾つかの例において、表示装置(182)は、表示装置の前表面のほとんどをカバーする。こうした点について、幾つかの特定の実施形態において、表示装置(182)はタッチスクリーンである。こうした実施形態において、ボタン(184)は仮想ボタン(即ち、タッチスクリーン・ディスプレイ上に表示されたもの(182))、物理的なボタン及び/又はこれらの組み合わせであってもよい。一般的に、ボタン(184)は、インターフェース(170)の設定及び操作を促進するために構成される。任意の数のボタンを用いることができ、ボタンは複数の機能のために使用されてもよく、及び/又は単独の機能のために専用に用いられてもよい点を理解されたい。その結果、インターフェース(170)は、1以上の仮想又は物理的なボタンを含むことができ、該ボタンは、本明細書に記載の態様において、インターフェースの使用を促すために構成される。

【0035】

以下図5を参照する。該図では、本開示の例示的な実施形態に従ったインターフェース(170)の概念図が示されている。この点に関して、インターフェース(170)は、遠位圧力感知構成要素(191)からのシグナルを受信するための入力コネクタ(190)を含む。従って、図4に示した配置と同様の配置を有する幾つかの実施形態において、入力コネクタ(190)は、器具(152)と通信するコネクタ(168)を受容するよう構成される。ここで、遠位圧力感知構成要素(191)は、器具(152)の圧力感知構成要素である。また、インターフェース(170)は出力コネクタ(192)も含む。該コネクタは、遠位圧力シグナルを血液システム(Hemo system)又は他のコンピューティングデバイスの遠位圧力入力装置(193)に送信するよう構成される。従って、図4に示した配置と同様の配置を有する幾つかの実施形態において、出力コネクタ(192)は、接続部(174)を介して、コンピューティングデバイス(172)の入力装置に遠位圧力シグナルを送信するよう構成される。こうした点に関して、幾つかの実施形態において、遠位圧力シグナルは、血液システムの励起電圧に基づいて変調して、遠位圧力シグナルの低レベルの出力を血液システムに提供する。この文脈において、低レベルの出力とは、典型的には $5 \mu V / V_{exc} / mmHg$ である。ここで、 V_{exc} は、励起電圧である。しかし、幾つかの例において、より大きい又はより低いレベルの出力が使用される。

【0036】

また、幾つかの実施形態において、出力コネクタ(192)は、血液システム又は他の圧力測定システムからのエナジーハーベスティングを促進するために使用される。こうした点に関して、インターフェース(170)内に追加電源の必要性が生じることを排除するため、電源回路(220)は、遠位圧力入力(193)に関連する血液システムの励起電圧から少量の電力を抽出する。電源回路(220)は、抽出されたエネルギーを、インターフェース(170)の残りの回路を動かすのに必要な電力に変換する。幾つかの例において、電源回路(220)は、インターフェース(170)の構成要素に電力供給するために使用される唯一の電力源となるように構成される。励起シグナルはACである可能性があり、正若しくは負のDCである可能性があり、及び/又は様々な波形及び電圧を有する可能性があるため、電源回路(220)は、これらを受容することができ、制御された電源に変換することができなくてはならない。こうした点に関して、励起シグナルから抽出された電圧は、制御されたVcc電圧に変換され、入力電圧に依存するバック(buck)又はブーストレギュレータを用いて低電力回路を稼働させる。電流リミッタは、ピークにおける血液システムの波形に対するひずみを最小限にする。幾つかの例において、

10

20

30

40

50

電流は、ほとんどの血液システムに適合できるよう、AAMIトランスデューサリミットを下回るレベルに制限される。幾つかの例において、血液システムの励起電圧は、IEC 60601-2-34規格を満たす。幾つかの別の実施形態において、電源回路は、バッテリ又は他の充電可能な電源装置のインターフェースとなるように構成され、該装置は、インターフェースの構成要素に電力供給するために使用することができる。幾つかの別の実施形態において、電源回路は、ACアダプタのインターフェースとなるように構成され、該アダプタは、インターフェースの構成要素に電力を提供するために、壁のコンセントにプラグを差し込むための物となる。

【0037】

また、インターフェース(170)は、近位圧力測定システムとのインターフェースとなるための入力/出力コネクタ(194)(195)を含む。幾つかの特定の実施形態において、入力/出力コネクタ(194)(195)は、ヘモスタット(hemo stat)システムの圧力監視装置と共に作動するように構成される。一般的に、入力/出力コネクタ(194)は、近位圧力感知構成要素(196)からシグナルを受信するように構成される。従って、図4に示した配置と類似の配置を有する幾つかの実施形態において、入力/出力コネクタ(194)は、器具(175)から信号を受信するように構成される。ここで、近位圧力感知構成要素(196)は、器具(175)に関連する圧力感知構成要素である。入力/出力コネクタ(195)は、近位圧力シグナルを、血液システムの近位圧力入力装置(197)又は他のコンピューティングデバイスに送信するように構成される。従って、図4に示した配置と類似の配置を有する幾つかの実施形態において、入力/出力コネクタ(195)は、近位圧力シグナルを、コンピューティングデバイス(172)の入力装置に、接続部(178)を介して送信するように構成される。

10

20

【0038】

図5の例示した実施形態において、導体(200)及び(202)は、励起シグナルを近位圧力感知構成要素(196)へと運ぶ。図に示すように、増幅器(204)は、導体(200)及び(202)に電気的に接続される。幾つかの実施形態において、増幅器(204)は、オペアンプである。増幅器(204)によって抽出された励起シグナルは、マイクロプロセッサ(206)に送信される。後述するが、励起シグナルは、近位圧力感知構成要素(196)から受信した近位圧力シグナルを評価するために使用される。

30

【0039】

図5の例示した実施形態において、導体(208)及び(210)は、近位圧力シグナルを、近位圧力感知構成要素(196)から、コンピューティングデバイスの近位圧力入力装置(197)へ戻す。こうした点に関して、図に示すように、増幅器(212)は、導体(208)及び(210)に電気的に接続される。幾つかの実施形態において、増幅器(212)はオペアンプである。増幅器(212)は、近位圧力感知構成要素(196)から供給される近位圧力シグナルを監視又はサンプリングするように構成される。サンプリングされた近位圧力シグナルは、その後、マイクロプロセッサ(206)へと送信される。従って、導体(200)及び(202)からサンプリングされた励起シグナル/電圧と、導体(208)及び(210)からサンプリングされた近位圧力シグナルは、両方ともマイクロプロセッサ(206)に供給される。幾つかの例において、マイクロプロセッサ(206)は励起シグナル電圧(Vexc)及び近位圧力感知構成要素の出力に基づいて、近位圧力を計算する。こうした点に関して、幾つかの例において、近位圧力感知構成要素の出力は、AAMI規格である5uV/Vexc/mmHgに従う。AC励起シグナルに関して、マイクロプロセッサ(206)は、励起波形とシンクロする形で近位圧力シグナル電圧を測定しなければならない。幾つかの例において、上述した低レベル入力ではなく、近位圧力シグナルをインターフェース(170)は、高レベルシグナルとして受信する。例えば、近位圧力シグナルは、Volcano Lomap(Volcano Corporationから入手できる)からの、又は外部の血液システムからの高レベルシグナルである。

40

【0040】

50

また、幾つかの実施形態において、入力／出力コネクタ（194）及び（195）は、血液システム又は他の圧力測定システムからのエナジーハーベスティングを促進するために用いられる。こうした点に関して、インターフェース（170）内での追加電源の必要性を排除するために、電源回路（220）は、導体（200）及び（202）に接続されてもよく、近位圧力感知構成要素（196）用の血液システムの励起電圧から少量の電力を抽出するために用いられてもよく、インターフェース（170）の残りの回路を作動させるために必要な電力に変換してもよい。上述したように、近位圧力感知側に接続された際、電源回路（220）は、なおもコントローラ／コンピューティングデバイスから送信された励起シグナルから電力を抽出するように構成される。その結果、抽出された電力は、インターフェース（170）の構成要素に電力供給するために用いることができる。
10
励起シグナルはACである可能性があり、正若しくは負のDCである可能性があり、及び／又は様々な波形及び電圧を有する可能性があるため、電源回路（220）は、これらを受容することができ、近位圧力感知構成要素（196）に対して継続する波形をゆがめることなく、制御された電源に変換することができなくてはならない。これは、近位圧力感知構成要素（196）によって得られた圧力測定に影響を与えることを回避するために必要である。励起シグナルから抽出された電圧は、制御されたVcc電圧に変換され、入力電圧に依存するバック（back）又はブーストレギュレータを用いて低電力回路を作動させる。

【0041】

また、上述したように、インターフェース（170）は、遠位圧力感知構成要素（191）からの遠位圧力シグナルを受信及び処理するように構成される。こうした点に関して、インターフェース（170）のシグナル条件付け部位（216）は、遠位圧力シグナルを受信する入力装置（190）と通信する。以下、図6を参照する。該図では、本開示の例示的な実施形態に従ったインターフェース（170）の一部の概念図を表す。特に、図6は、インターフェース（170）のシグナル条件付け部位（216）の例示的な実施形態の概念図を表す。こうした点に関して、シグナル条件付け部位（216）は、遠位圧力測定装置から受信したシグナルを条件付けするために構成される。幾つかの例において、シグナル条件付け部位（216）は、遠位圧力測定装置の圧力センサ（Ra及びRb、これらは、集合的に遠位圧力感知構成要素（191）を構成する）に必要な励起及び増幅を行う。
30

【0042】

装置コネクタ中でEEPROMを使用している遠位圧力測定装置が提供する補正係数は、例えば、装置のためのゲイン、オフセット、及び温度感度を調節するために読み込まれる。読み取値は、遠位圧力のフロントエンド回路（216）中の3つのデジタル／アナログ変換器（DAC）（224）（226）及び（228）を調節するために使用される。これらの変換器は、ゲイン、オフセット及び温度（TC）の補償をそれぞれ制御する。その後、遠位圧力シグナルはアナログ／デジタル変換器（230）（ADC）を用いてデジタル化され、マイクロプロセッサ（206）に送信される。そして、マイクロプロセッサ（206）は遠位圧力を表示することができ、遠位圧力の波形を表示することができ、又は遠位圧力若しくは遠位圧力波形を追加計算用に用いることができる。例えば、幾つかの例において、マイクロプロセッサは、遠位圧力及び／又は遠位圧力波形を、近位圧力及び／又は近位圧力波形とともに用いて、FFRを計算したり、遠位圧力と近位圧力との圧力差を計算したり、患者に充血剤を投与することなく圧力差計算を行うために適切な診断用ウィンドウ（diagnostic window）を特定したり、特定された診断用ウィンドウの間の圧力差を計算したり、及び／又はこれらを組み合わせたりすることができる。
40

【0043】

以下図7を参照する。該図では、本開示の別の例示的な実施形態に従った、インターフェース（170）の一部の概念図を表す。特に、図7は、インターフェース（170）のシグナル条件付け部位（216'）の例示的な実施形態の概念図を表す。こうした点に関して、シグナル条件付け部位（216'）は、遠位圧力測定装置から受信したシグナルを
50

条件付けするために構成される。幾つかの例において、シグナル条件付け部位(216')は、遠位圧力測定装置の圧力センサ(Ra及びRb、これらは、集合的に遠位圧力感知構成要素(191)を構成する)に必要な励起及び増幅を行う。圧力センサ(Ra及びRb)からの遠位圧力シグナルは、2チャンネルのアナログ/デジタル変換器(230)(ADC)を用いてデジタル化され、そして、ゲイン、オフセット及び/又は温度補償を目的としてマイクロプロセッサ(206)に送信される。装置コネクタ中でEPROM(222)を使用している遠位圧力測定装置が提供する補正係数は、例えば、装置のためのゲイン、オフセット、及び温度感度を調節するために読み込まれる。読み取値は、マイクロプロセッサ(206)によって使用され、ゲイン、オフセット、及び/又は温度補償を制御する。幾つかの例において、マイクロプロセッサ内のファームウェアは、これらのパラメーターを制御するために使用される。そして、マイクロプロセッサ(206)は遠位圧力を表示することができ、遠位圧力の波形を表示することができ、又は遠位圧力若しくは遠位圧力波形を追加計算用に用いることができる。例えば、幾つかの例において、マイクロプロセッサは、遠位圧力及び/又は遠位圧力波形を、近位圧力及び/又は近位圧力波形とともに用いて、FFRを計算したり、遠位圧力と近位圧力との圧力差を計算したり、患者に充血剤を投与することなく圧力差計算を行うために適切な診断用ウィンドウを特定したり、特定された診断用ウィンドウの間の圧力差を計算したり、及び/又はこれらを組み合わせたりすることができる。従って図7のシグナル条件付け部位(216')は、図6のシグナル条件付け部位(216)と類似の機能を提供する。しかし、3つのデジタル/アナログ変換器(DAC)(224)(226)及び(228)を必要としない。

【0044】

再度図5を参照する。インターフェース(170)は、遠位圧力シグナルを、コンピューティングデバイスの入力装置(193)へ出力するようにも構成される。こうした点に関して、マイクロプロセッサ(206)は、デジタル化されたシグナルを、遠位出力装置回路(218)内の一組の追加のDACに提供する。これらは、血液システムの励起を変調し、出力装置(192)を通して血液システムへ、遠位圧力電圧の比例(proportional)遠位波形を戻す。幾つかの実施形態において、スケール化され且つ戻された電圧は、AAAMI規格に従った標準的な近位圧力のトランステューサ(5uV/Vexc/mmHg)と同一である。出力ステージ(218)は、血液システムの外部の励起を変調し、デュブリケートの波形、又はDC電圧(AAMI規格に従って、5uV/Vexc/mmHgの大きさに調整)を、血液システム用の遠位圧力の大動脈トランステューサに提供する。従って、遠位圧力シグナルを、出力装置(192)を通して出力し、そして、近位圧力シグナルを出力装置(196)を通して出力することにより、近位圧力及び遠位圧力の両方を、その後血液システムの標準的な低レベル入力を用いた血液システムの表示装置上で観察することができる。

【0045】

上述したように、インターフェース(170)は、器具から受信した近位圧力データ及び遠位圧力データを用いて、血管の評価(特に血管の狭窄の評価)に有用となりうる情報を計算し、表示する。幾つかの例において、インターフェースは、FFRを計算及び表示するように構成される。FFR測定に関して、マイクロプロセッサは、まず、大動脈圧力に対して遠位圧力を正規化する。遠位圧力ワイヤが動脈性の損傷部位をまたぐと、遠位の大動脈圧力は、低下することになるであろう(disposing)。2つの圧力間でのピーク差は、自動的にとらえられるか、又は手動ボタンを押下することによりとらえられ、そして、FFRの計算が開始される。結果となる数値が表示装置状に表示される。ピーク差は、典型的には、アデノシンのようなドラッグを使用した際の充血の間、測定される。

【0046】

幾つかの実施形態において、インターフェース(170)は、外部のユーザー制御ボタンを含む(例えば図4に示すボタン(184))。ある特定の実施形態において、ボタンの1つは、マイクロプロセッサに対して、近位圧力測定に対する遠位圧力測定の「正規化

10

20

30

40

50

」を行わせる。こうしたことは、典型的には圧力感知構成要素(191)及び(196)を用いて行われる。該要素は、患者内で互いに近いところに位置している。その結果、これらは類似の圧力を受けることとなる。幾つかの例において、こうした補正は、損傷部位の近くで、且つ遠位圧力感知構成要素(191)が損傷部位を通り越して遠位方向に進む前に行われる。遠位圧力感知構成要素(191)を損傷部位と疑われる部位を通り越して設置された後、別のボタンを稼働させて、近位圧力に対する遠位圧力の比をマイクロプロセッサ(206)に算出させる。これが、FFR値又は圧力差を提供する。こうした点に関して、幾つかの実施形態では、近位波形及び遠位波形の観察に基づいて充血している最中の正確な瞬間にユーザーがボタンを押す。これらの波形は別の装置上に表示することができ(例えば、血液システムの表示装置に表示)、又はインターフェース(170)の表示装置(182)に表示したりする。或いは、FFR計算のための適切な瞬間の決定は、マイクロプロセッサ(206)によって自動的に行うことができる。こうした点に関して、幾つかの例において、FFR計算は、遠位圧力と近位(大動脈)圧力との間のピーク差と一致するポイントで行われる。幾つかの実施形態において、圧力差は、後述するが、充血剤を与えることなく、診断用ウィンドウ間で、計算される。こうした実施形態において、圧力測定及び/又は圧力差は、連続的に表示することができる

【0047】

こうした点に関して、幾つかの例において、インターフェース(170)は、圧力測定及び/又は圧力差を、ある評価技術に基づいて提供するように構成される。該技術については、以下の1以上の文献に記載されている:英国特許出願公開番号GB2479340A(2010年3月10日出願、発明の名称「METHOD AND APPARATUS FOR THE MEASUREMENT OF A FLUID FLOW RESTRICTION IN A VESSEL」);英国特許出願番号1100137.7(2011年1月6日出願、発明の名称「APPARATUS AND METHOD OF ASSESSING A NARROWING IN A FLUID FILLED TUBE」);米国仮特許出願番号61/525,739(2011年8月20日出願、発明の名称「DEVICES, SYSTEMS AND METHODS FOR ASSESSING A VESSEL」);及び米国仮特許出願番号61/525,736(2011年8月20日出願、発明の名称「DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR VISUALLY DEPICTING A VESSEL AND EVALUATING TREATMENT OPTIONS」)。それぞれの文献は、参照により全体を本明細書に組み込む。

【0048】

幾つかの実施形態において、インターフェース(170)は、患者に充血剤を投与する従来のFFR手順で、FFRを計算及び表示するために使用される。他の実施形態では、インターフェース(170)は、FFR(即ち、近位圧力に対する遠位圧力の比率)に類似の圧力差を計算するために使用されるが、充血剤を使用しない。こうした点に関して、有用な測定となるよう、前記計算を行うための適切な診断用ウィンドウは、決定及び/又は特定されなければならない。本開示に従って充血剤を用いず、狭窄間での異なる圧力を評価するための診断用ウィンドウは、以下の1以上の特徴及び/又は構成要素に基づいて同定することができる:近位圧力測定;遠位圧力測定;近位速度測定;遠位速度測定;ECG波形並びに/又は他の特定可能な及び/若しくは測定可能な血液の性能の態様。こうした点に関して、様々なシグナル処理及び/又はコンピュータ技術を以下の1以上の特徴及び/又は構成要素に適用することができる:近位圧力測定;遠位圧力測定;近位速度測定;遠位速度測定;ECG波形並びに/又は適切な診断用ウィンドウを特定するための他の特定可能な及び/若しくは測定可能な血液の性能の態様。

【0049】

幾つかの実施形態において、診断用ウィンドウの決定及び/又は圧力差の計算は、おおよそリアルタイム又は中継形式(ライブ)で行い、診断用ウィンドウの特定及び圧力差の計算がなされる。こうした点に関して、本開示のコンテキストの範囲において圧力差を「

10

20

30

40

50

リアルタイム」又は「中継形式」で計算することは、データ獲得から10秒以内で計算が発生することを包含するものとして理解する。しかし、しばしば、「リアルタイム」又は「中継形態」の計算は、データ獲得から1秒以内に行われることを認識されたい。幾つかの例において、「リアルタイム」又は「中継形態」での計算は、データ獲得と当時に行われる。幾つかの例において、計算は、複数のデータ獲得の間での遅延中に、プロセッサによって行われる。例えば、データが圧力感知装置から、5msごとに1ms間取得される場合、データの獲得の間の4msにおいて、プロセッサは計算を行うことができる。こうしたタイミングは、単なる例示であること、そして、前記計算を取り巻くデータ獲得速度、処理時間及び／又は他のパラメーターは変動することを理解されたい。他の実施形態では、圧力差計算は、データ獲得から10秒以上後で行われる。例えば、幾つかの実施形態において、診断用ウィンドウを特定し、及び／又は圧力差を計算するために使用されるデータは後の分析用に保存される。

【0050】

幾つかの例において、診断用ウィンドウは、心臓の拍動周期の一部を特定することにより選択される。該拍動周期は速度変化（即ち、 dU ）がゼロを中心に揺らぐ期間に対応する。速度変化が比較的一定であり、且つ約ゼロである（即ち、流体の流れの速度が安定している）期間は、本開示に従い充血剤を用いることなく血管の狭窄をまたいだ圧力差を評価するための適切な診断用ウィンドウである。こうした点に関して、流体フロー系において、別々に前向き又は後ろ向きに発生した圧力は以下のように定義される：

【数1】

$$dP_+ = \frac{1}{2}(dP + \rho c dU)$$

および

【数2】

$$dP_- = \frac{1}{2}(dP - \rho c dU)$$

ここで、 dP は圧力差である。 ρ は血管内の流体の密度である。 c は、波形の速度である。そして、 dU はフロー速度の差である。しかし、流体のフロー速度が実質的に一定である場合、 dU は約ゼロである。そして、別々に前向き又は後ろ向きに発生した圧力は以下のように定義される：

【数3】

$$dP_+ = \frac{1}{2}(dP + \rho c(0)) = \frac{1}{2}dP$$

および

【数4】

$$dP_- = \frac{1}{2}(dP - \rho c(0)) = \frac{1}{2}dP$$

換言すれば、 dU が約ゼロである期間中、前向き又は後ろ向きに発生した圧力は、圧力変化のみによって定義される。

【0051】

従って、こうした期間中血管内の狭窄の深刻度は、狭窄の近位部及び遠位部で取得された圧力測定に基づいて評価することができる。こうした点に関して、前向き及び／又は後ろ向きに発生した狭窄遠位部の圧力を、前向き及び／又は後ろ向きに発生した狭窄近位部の圧力と比較することにより、狭窄の深刻度の評価を行うことができる。例えば、前向きに発生した圧力差は以下のように計算することができる。

10

20

30

40

【数5】

$$\frac{dP_{+distal}}{dP_{+proximal}}$$

一方で、後ろ向きに発生した圧力差は以下のように計算することができる。

【数6】

$$\frac{dP_{-distal}}{dP_{-proximal}}$$

10

【0052】

幾つかの例において、冠状動脈のコンテキストでは、前向きに発生した圧力差を用いて狭窄を評価する。こうした点に関して、幾つかの例において、前向きに発生した圧力差は、以下に基づいて計算される：近位部で発生し、（即ち、大動脈から発生し）且つ前方へ分離した圧力波；及び／又は大動脈の遠位部の血管構造からの前記圧力波の反射。他の例において、冠状動脈のコンテキストで、後ろ向きに発生した圧力差を用いて狭窄を評価する。こうした点に関して、後ろ向きに発生した圧力差は、以下に基づいて計算される：遠位部で発生し（即ち、微小循環系から発生し）且つ後方へ分離した圧力波；及び／又は微小循環系の近位部の血管構造からの前記圧力波の反射。

20

【0053】

更に他の例において、圧力波は、器具又は医療装置によって血管内に導入される。こうした点に関して、器具又は医療装置は、狭窄の深刻度を評価する際に使用する目的で、近位部で生じる前向きの圧力波、遠位部で生じる後ろ向きの圧力波及び／又はこれらの組み合わせを発生させるために使用させる。例えば、幾つかの実施形態において、移動可能な膜を有する器具を血管内に配置する。そして、器具の移動可能な膜を作動させて、膜の運動を引き起こし、対応する圧力波を血管の流体内に発生させる。器具の設定、血管内の膜の位置及び／又は血管内での膜の配向に基づいて、生じた圧力波（複数可）は、遠位方向、近位方向、及び／又は両方向に向かうであろう。生じた圧力波（複数可）に基づく圧力測定を、その後分析し、狭窄の深刻度を決定することができる。

30

【0054】

種々のシグナル処理技術がある。これらは、速度変化が比較的一定で約ゼロである期間を特定するのに用いることができる。該処理としては、速度測定における微分の一次導関数、二次導関数、及び／又は三次導関数を用いることを含む。例えば、速度の一次導関数が比較的一定であり約ゼロである場合の心臓の拍動周期の期間を特定することにより、速度が比較的一定である期間の場所を絞り込むことが可能となる。更に、速度の二次導関数が比較的一定であり約ゼロである場合の心臓の拍動周期の期間を特定することにより、加速度が比較的一定でほぼゼロである（必ずしもゼロであるとはかぎらない）期間の場所を絞り込むことが可能となる。

【0055】

40

適切な診断用ウィンドウを選択するための特定の技術の例を説明してきたが、これらは例示的なものであり他の技術も用いることができる点を理解されたい。こうした点に関して、診断用ウィンドウは以下から選択される1以上の技術を用いて決定される点を理解されたい：波形の特徴又は他のデータの特徴を特定し、そして、特定された前記特徴に対する出発ポイントを選択する（例えば、前記特徴の前、後又は前記特徴と同時）；波形の特徴又は他のデータ特徴を特定し、そして、特定された前記特徴に対する終了ポイントを選択する（例えば、前記特徴の前、後又は前記特徴と同時）；波形の特徴又は他のデータの特徴を特定し、そして、特定された前記特徴に対する出発ポイント及び終了ポイントを選択する；出発ポイントを特定し、前記出発ポイントに基づいて終了ポイントを特定する；終了ポイントを特定し、前記終了ポイントに基づいて出発ポイントを特定する。適切な診

50

断用ウィンドウを選択するための更なる詳細な技術は、米国仮特許出願番号 61 / 525 , 739 (2011年8月20日出願、発明の名称「DEVICES, SYSTEMS AND METHODS FOR ASSESSING A VESSEL」)に記載されている。該文献は、参照により全体を本明細書に組み込む。こうした点に関して、インターフェース(170)は、1以上の診断用ウィンドウを本開示で説明した(参照により本明細書に組み込まれたものも含む)技術に基づいて決定するようにプログラムできることを理解されたい。及び/又は前記インターフェースは、本開示で説明した(参照により本明細書に組み込まれたものも含む)技術に基づいて1以上の診断用ウィンドウを特定するように構成される1以上のハードウェアの特徴を含む点を理解されたい。

【0056】

10

更に、幾つかの例において、種々の理由により、インターフェース(170)が受信した近位圧力測定及び遠位圧力測定は、時間的に整列していない。例えばデータ獲得中、しばしば遠位圧力測定シグナルと近位圧力測定シグナルとの間で遅延が生じるであろう。この原因としては、ハードウェアのシグナルのハンドリングの違いが、測定を得るために用いる器具間であるからである。こうした点に関して、これらの差は、物理的な原因から生じる可能性があり(例えばケーブル長さ及び/又は電子機器の変化)、及び/又はシグナル処理の違い(例えばフィルタリング技術)が原因となりうる。幾つかの例において、結果的に生じるシグナル間での遅延は、約5ms~約150msである。個々の心臓の拍動周期は約500ms~約1000ms続く可能性があり、診断用ウィンドウは、心臓拍動周期の全長のうちの小さなパーセンテージである可能性がある。そのため、近位圧力測定シグナルと遠位圧力測定のシグナルとの間の更に長い遅延は、心臓の拍動周期の所望の拡張期のウィンドウに関する圧力差を計算するための圧力データの順列に重大な影響を及ぼす可能性が生じる。

【0057】

20

その結果、幾つかの例において、圧力測定を時間的に整列させるために、他の遠位圧力及び近位圧力に対して、近位圧力及び遠位圧力のうち1つをシフトさせることが必要となる。例えば、一部の遠位圧力測定又は近位圧力測定は、対応する一部の近位圧力測定又は遠位圧力測定(それぞれ診断用ウィンドウと一致する)を用いて時間的に整列させるためにシフトさせることができる。幾つかの例において、診断用ウィンドウに関連する一部の遠位圧力測定又は近位圧力測定のシフトを用いる一方で、他の例において、選択された診断用ウィンドウに対応する部分を特定する前に、全ての又は実質的に全ての近位圧力及び遠位圧力を整列させる。

【0058】

30

幾つかの例において、近位圧力及び遠位圧力の全て又はその一部(複数可)を整列することは、ハードウェアのアプローチを用いてなされる。例えば、1以上のハードウェア構成要素は、近位圧力測定、遠位圧力測定及び/又は両方の通信経路内に位置する。そして、受信した圧力シグナルを時間的に整列するために必要な任意の遅延をもたらす。幾つかの例において、これらのハードウェア構成要素は、インターフェース(170)内に位置する。他の例において、近位圧力及び遠位圧力の全て又は一部(複数可)の整列することは、ソフトウェアのアプローチを用いてなされる。例えば、幾つかの実施形態において、相互関数又はマッチング技術を用いて心臓の拍動周期を整列させる。他の実施形態では、整列は、心臓拍動周期の特定の同定可能な特徴に基づく(例えば、ECGのR波又は圧力ピーク)。更に言えば、幾つかの実施形態において、ソフトウェアのユーザーが整列を実行する。ここで、ユーザーにとって心臓の拍動周期が視覚的に整列されるまで、近位圧力及び遠位圧力のうち少なくとも1つの遅延時間に対して調節がなされる。シグナルを整列させるための更なる技術は、シグナル獲得時点での同期されたタイムスタンプを適用することである。更に、幾つかの例において、1以上のハードウェア、ソフトウェア、ユーザー及び/又はタイムスタンプアプローチを組み合わせて用いてシグナルを整列せること。

【0059】

40

50

実施の態様に関係なく、複数のアプローチが、近位の圧力測定シグナル及び遠位圧力測定シグナルを整列するために利用可能である。幾つかの例において、個々の遠位圧力測定の心臓拍動周期を、個別にシフトさせ、対応する近位圧力測定の心臓拍動周期とマッチさせる。他の例において、特定のプロシージャに関する平均シフトは、プロシージャの開始時に計算され、そして、プロシージャ中の全てのその後の心臓拍動周期は、その分だけシフトされる。こうした技術では、最初にシフトを決定した後、実行のための処理電力をほとんど必要としない。しかし、それでも、プロシージャの進行する期間にわたって、シグナルを比較的正確に整列させることができる。なぜならば、大半のシグナル遅延は、患者間又はプロシージャ内で変動しない確定的な原因によるからである。更に他の例において、新たな平均シフトは、プロシージャ中に近位圧力シグナル及び遠位圧力シグナルが互いに正規化されるたびに計算される。こうした点に関して、プロシージャ中1回以上、狭窄の遠位部の圧力を監視するために使用される感知素子は、狭窄の近位部の圧力を監視するために使用される感知素子の隣に配置される。その結果、両方の感知素子は同一の圧力読取値となるであろう。ここで、もし圧力読取値に違いがある場合には、近位圧力シグナル及び遠位圧力シグナルは、互いに正規化する。その結果、続いて得られる近位圧力測定及び遠位圧力測定は、互いに更に一致するようになり、従って、得られる圧力差の計算値はより正確となる。

【0060】

整列された近位圧力測定及び遠位圧力測定を用いて、診断用ウィンドウ用の圧力差を計算する。幾つかの例において、診断用ウィンドウ間での近位圧力測定及び遠位圧力測定の平均値を用いて圧力差を計算する。幾つかの例において、本開示の圧力差計算は、単一の心臓拍動周期について行われる。他の例において、圧力差計算は、複数の心臓拍動周期について行われる。こうした点に関して、圧力差の精度は、圧力差計算を複数の心臓拍動周期に亘って行いそして値を平均化させることで向上させることができる。及び／又は、圧力差の精度は、分析技術を用いて、最も正確で及び／又は少なくとも正確であると信じられている1以上の計算値を特定することで向上させることができる。

【0061】

診断用ウィンドウを特定し、圧力差を評価するための本開示の技術の利点の1つは、「ピートマッチング」の概念である。こうした点に関して、同一の心臓拍動周期のための近位波形及び遠位波形は、単一の心臓拍動周期を超えたスパンの平均又は個々の計算を伴うことなく分析される。その結果、心臓拍動周期における妨害要素は（例えば病理のハートピート）は、等しく近位部と遠位部の記録に影響を及ぼす。その結果、現在のFFR技術に有害となりうるこれらの妨害要素が本開示の技術に与える影響はマイナーなものである。更に、本開示の幾つかの実施形態において、心臓の拍動周期での妨害要素の効果及び／又はデータ中の他のイレギュラーな要素は、圧力差計算を監視してこれらの異常を検出し、影響を受けた心臓の拍動周期を自動的に除外することによって、更に最小化され、及び／又は軽減される。

【0062】

特定の一実施形態において、圧力差が2つの連続する心臓拍動周期上で計算され、個々の圧力差の値が平均化される。三番目の周期の圧力差をその後計算する。圧力差の平均値を、3つの周期を用いた平均圧力差と比較する。これらの平均値間での違いが、所定の閾値未満である場合には、計算された値は、安定したものと考えられ、これ以上の計算は行わない。例えば、もし閾値0.001を用いる場合、そして、更なる心臓拍動周期を加えることによる平均圧力差値の変化が0.001未満である場合には、計算は完璧であることとなる。しかし、これらの平均間での差が、所定の閾値を超えた場合には、4番目の周期の圧力差を計算し、閾値との比較を行う。こうしたプロセスをN番目の心臓拍動周期の平均とN+1番目の心臓拍動周期の平均との間の差が所定の閾値未満になるまで繰り返す。圧力差の値が典型的には2ケタの精度（例えば0.80）で表される場合、分析を完了するための閾値は、典型的には、次の心臓拍動周期の追加が圧力差の値の変化をもたらさない程度に十分に小さくなるように選択される。例えば、幾つかの例において、閾値は約

10

20

30

40

50

0.0001～約0.05の間になるように選択される。

【0063】

幾つかの例において、信頼ある計算のレベルについては、狭窄の度合い及び／又は最初に計算された圧力差の値に依存して、異なる閾値を有する。こうした点に関して、狭窄の圧力差分析は、典型的には、もしあるとすればどのような種類の治療法を施すべきかに関する決断を行うためのカットオフ値（複数可）を基にする。従って、幾つかの例において、こうしたカットオフポイントについて、更に正確であることが望ましい。換言すれば、計算された圧力差の値がカットオフに近い場合、より高度な信頼度が必要とされる。例えば、もし、治療決断のためのカットオフが0.80である場合、そして、最初に計算された圧力差測定が約0.75～約0.85である場合は、最初に計算された圧力差測定が0.40（0.80のカットオフポイントから遠い値であるが）である場合と比べると、更に高度な信頼性が求められる。従って、幾つかの例において、閾値は、最初に計算された圧力差測定によって、少なくとも部分的に決定される。幾つかの例において、信頼レベル又は計算された圧力差の安定性は、ソフトウェア・インターフェースを介して視覚的にユーザーに示される。10

【0064】

本開示に従って、単一の心臓拍動周期に基づいて圧力差を計算できるため、遠位圧力測定装置が血管中を移動しながらリアルタイム又は中継形態の圧力差計算を行うことができる。従って、幾つかの例において、システムは、少なくとも2つのモードを含む：単一の心臓拍動周期モード（該モードでは、遠位圧力測定装置を血管内で動かしながら、圧力差計算を促進する）；及びマルチ心臓拍動周期モード（該モードでは、更に正確な圧力差計算を別々の部位で提供する）。こうしたシステムの一実施形態において、遠位圧力測定装置が所望の位置まで移動するまで、インターフェース（170）は、中継形態の圧力差値を提供するように構成される。そして、測定ボタンが選択され及び／又は幾つかの他の稼働ステップがとられてマルチ心臓拍動周期モードの計算が開始される。20

【0065】

また、当業者は、上述した装置、システム、及び方法が様々な方法で改変できることを認識するであろう。従って、当業者は、本開示によって包含される実施形態は、上述した特定の例示的な実施形態に限定されないことを理解するであろう。こうした点において、例示的な実施形態について図示し、説明してきたが、広い範囲の改変、変更、及び置換したものと上記開示では企図している。本開示の範囲から乖離することなく、こうした変更を行うことができる点を理解されたい。従って、添付した特許請求の範囲については、広く解釈し、且つ本開示に一致するように解釈するのが適切である。30

一側面において本発明は以下の発明を包含する。

(発明1)

脈管内圧力感知装置のためのインターフェースであって、以下を含むインターフェース：

遠位入力装置であって、遠位圧力感知装置から遠位圧力シグナルを受け取るよう構成される遠位入力装置；

遠位出力装置であって、血流力学システムが使用可能な形式で該システムに前記遠位圧力シグナルを出力するよう構成される遠位出力装置；

近位入力装置であって、近位圧力感知装置から近位圧力シグナルを受け取るように構成される近位入力装置；

近位出力装置であって、前記血流力学システムが使用可能な形式で前記血流力学システムに前記近位圧力シグナルを出力するよう構成される近位出力装置；

プロセッサであって、前記プロセッサは、前記遠位入力装置、遠位出力装置、近位入力装置、及び近位出力装置に連結されており、前記プロセッサは、前記受信した遠位圧力シグナルと前記受信した近位圧力シグナルとに基づいて前記遠位圧力と前記近位圧力との圧力差を計算するよう構成されるプロセッサ；及び

表示装置であって、前記プロセッサと通信し、前記プロセッサによって計算された前

40

50

記圧力差を表示するように構成される表示装置。

(発明 2)

発明 1 に記載のインターフェースであって、前記遠位入力装置、遠位出力装置、近位入力装置、近位出力装置、プロセッサ、及び表示装置がハウジングに収容される該インターフェース。

(発明 3)

発明 2 に記載のインターフェースであって、前記ハウジングについて、幅 5 cm ~ 25 cm、高さ 5 cm ~ 25 cm、及び奥行き 1 cm ~ 10 cm である該インターフェース。

(発明 4)

発明 3 に記載のインターフェースであって、前記遠位圧力感知装置が圧力感知ガイドワイヤである該インターフェース。

(発明 5)

発明 4 に記載のインターフェースであって、前記近位圧力感知装置が圧力感知カテーテルであり、前記カテーテルは前記血流力学システムと共に使用されるために構成される該インターフェース。

(発明 6)

発明 5 に記載のインターフェースであって、前記圧力感知カテーテルは、前記血流力学システムと少なくとも 4 つのリードを介して通信する該インターフェース。

(発明 7)

発明 6 に記載のインターフェースであって、前記少なくとも 4 つのリードのうち第一対のリードは、励起シグナルを前記圧力感知カテーテルに送信することに関連する該インターフェース。

(発明 8)

発明 7 に記載のインターフェースであって、更に第一増幅器を含み、前記第一増幅器は、前記第一対のリードと電気的に結合しており、前記第一増幅器は前記励起シグナルをサンプリングするように構成される該インターフェース。

(発明 9)

発明 8 に記載のインターフェースであって、前記第一増幅器は、前記サンプリングされた励起シグナルを前記マイクロプロセッサに送信する該インターフェース。

(発明 10)

発明 9 に記載のインターフェースであって、前記少なくとも 4 つのリードのうち第二対のリードは、前記近位圧力感知装置から前記血流力学システムへ前記近位圧力シグナルを送信することに関連する該インターフェース。

(発明 11)

発明 10 に記載のインターフェースであって、更に第二増幅器を含み、前記第二増幅器は前記第二対のリードと電気的に結合しており、前記第二増幅器は、前記近位圧力シグナルをサンプリングするように構成される該インターフェース。

(発明 12)

発明 11 に記載のインターフェースであって、前記第二増幅器は、前記サンプリングされた近位圧力シグナルを前記マイクロプロセッサに送信する該インターフェース。

(発明 13)

発明 1 に記載のインターフェースであって、更に電力抽出装置を含み、前記電力抽出装置は一対のリードと結合しており、前記リードは励起シグナルを前記血流力学システムから受信し、前記電力抽出装置は、前記ハウジングに配置され、前記電力抽出装置は、少なくとも前記プロセッサ及び前記表示装置の稼働の際の使用を目的として、前記励起シグナルから電力を抽出するように構成される該インターフェース。

(発明 14)

発明 13 に記載のインターフェースであって、前記対のリードは、前記血流力学システムの近位圧力測定入力に関連する該インターフェース。

(発明 15)

10

20

30

40

50

発明 1 3 に記載のインターフェースであって、前記対のリードは、前記血流力学システムの遠位圧力測定入力に関連する該インターフェース。

(発明 1 6)

発明 1 に記載のインターフェースであって、前記プロセッサは、前記圧力差を計算するための診断用ウィンドウを同定するように更に構成され、前記診断用ウィンドウは、患者の心臓の拍動周期の一部からなる該インターフェース。

(発明 1 7)

脈管狭窄を評価するためのシステムであって、前記システムは：

遠位圧力感知装置であって、ヒトの脈管構造に挿入するための寸法及び形状を有する該装置；

10

近位圧力感知装置であって、ヒトの脈管構造に挿入するための寸法及び形状を有する該装置；及び

インターフェース

を含み、前記インターフェースは：

遠位入力装置であって、遠位圧力シグナルを前記遠位圧力感知装置から受信するよう構成される該装置；

近位入力装置であって、近位圧力シグナルを前記近位圧力感知装置から受信するよう構成される該装置；

近位出力装置であって、前記近位圧力シグナルを処理システムに前記処理システムが使用可能な形式で出力するように構成される該装置；

20

プロセッサであって、前記プロセッサは、前記遠位入力装置、近位入力装置、及び近位出力装置に連結されており、前記プロセッサは、前記受信した遠位圧力シグナルと前記受信した近位圧力シグナルとに基づいて前記遠位圧力と前記近位圧力との圧力差を計算するように構成されるプロセッサ；

表示装置であって、前記プロセッサと通信し、前記プロセッサによって計算された前記圧力差を表示するように構成される表示装置

を含む、該システム。

(発明 1 8)

発明 1 7 に記載のシステムであって、前記処理システムは血流力学システムである該システム。

30

(発明 1 9)

発明 1 7 に記載のシステムであって、前記表示装置がタッチスクリーンである該システム。

(発明 2 0)

発明 1 7 に記載のシステムであって、前記表示装置が更に前記近位圧力と前記遠位圧力を表示するように構成される該システム。

(発明 2 1)

発明 1 7 に記載のシステムであって、前記インターフェースが更に遠位出力装置を備え、該装置は、前記遠位圧力シグナルを処理システムに前記処理システムが使用可能な形式で出力するように構成される該システム。

40

(発明 2 2)

発明 2 1 に記載のシステムであって、前記遠位入力装置、遠位出力装置、近位入力装置、近位出力装置、プロセッサ、及び表示装置がハウジングに収容される該システム。

(発明 2 3)

発明 2 2 に記載のシステムであって、前記ハウジングについて、幅 5 cm ~ 25 cm、高さ 5 cm ~ 25 cm、及び奥行き 1 cm ~ 10 cm である該システム。

(発明 2 4)

発明 2 3 に記載のシステムであって、前記遠位圧力感知装置が圧力感知ガイドワイヤである該システム。

(発明 2 5)

50

発明 2 4 に記載のシステムであって、前記近位圧力感知装置が圧力感知カテーテルであり、前記カテーテルは、前記処理システムとともに使用する目的で構成される該システム。

(発明 2 6)

発明 2 5 に記載のシステムであって、前記圧力感知カテーテルは、前記処理システムと少なくとも 4 つのリードを介して通信する該システム。

(発明 2 7)

発明 2 6 に記載のシステムであって、前記少なくとも 4 つのリードのうち第一対のリードは、励起シグナルを前記圧力感知カテーテルに送信することに関連する該システム。

(発明 2 8)

発明 2 7 に記載のシステムであって、更に第一増幅器を含み、前記第一増幅器は前記第一対のリードと電気的に結合しており、前記第一増幅器は前記励起シグナルをサンプリングするように構成される該システム。

(発明 2 9)

発明 2 8 に記載のシステムであって、前記第一増幅器は前記サンプリングされた励起シグナルを前記マイクロプロセッサに送信する該システム。

(発明 3 0)

発明 2 9 に記載のシステムであって、前記少なくとも 4 つのリードのうち第二対のリードは、前記近位圧力シグナルを前記近位圧力感知装置から前記処理システムへ送信することに関連する該システム。

10

(発明 3 1)

発明 3 0 に記載のシステムであって、更に第二増幅器を含み、前記第二増幅器は前記第二対のリードと電気的に結合しており、前記第二増幅器は前記近位圧力シグナルをサンプリングするように構成される該システム。

20

(発明 3 2)

発明 3 1 に記載のシステムであって、前記第二増幅器は、前記サンプリングされた近位圧力シグナルを前記マイクロプロセッサに送る該システム。

(発明 3 3)

発明 1 7 に記載のシステムであって、更に電力抽出装置を含み、前記電力抽出装置は、一対のリードと結合しており、前記リードは、励起シグナルを前記処理システムから受信し、前記電力抽出装置は、前記ハウジング内に配置され、前記電力抽出装置は、少なくとも前記プロセッサ及び前記表示装置の稼働の際の使用を目的として、前記励起シグナルから電力を抽出するように構成される該システム。

30

(発明 3 4)

発明 3 3 に記載のシステムであって、前記対のリードは、前記処理システムの近位圧力測定入力に関連する該システム。

(発明 3 5)

発明 3 3 に記載のシステムであって、前記対のリードは、前記処理システムの遠位圧力測定入力に関連する該システム。

(発明 3 6)

発明 1 7 に記載のシステムであって、前記プロセッサは前記圧力差を計算するための診断用ウィンドウを同定するように更に構成され、前記診断用ウィンドウは、患者の心臓の拍動周期の一部からなる該システム。

40

【図1】

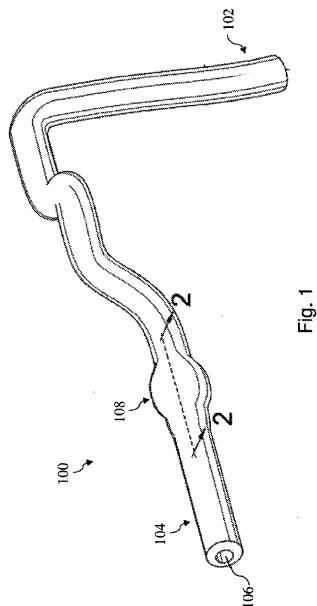


Fig. 1

【図2】

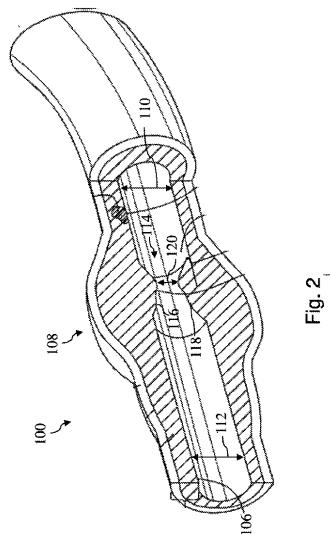


Fig. 2

【図3】

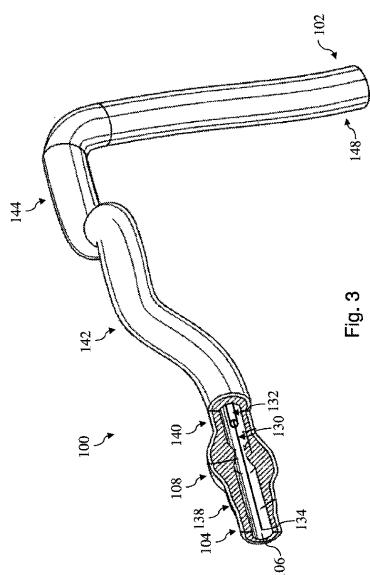
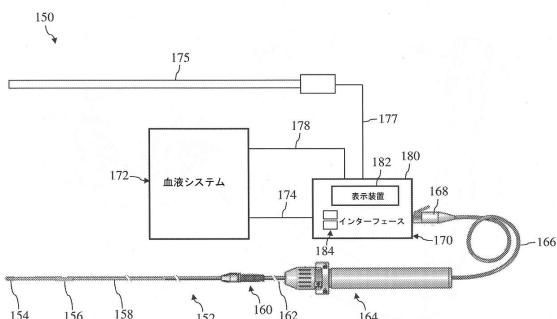
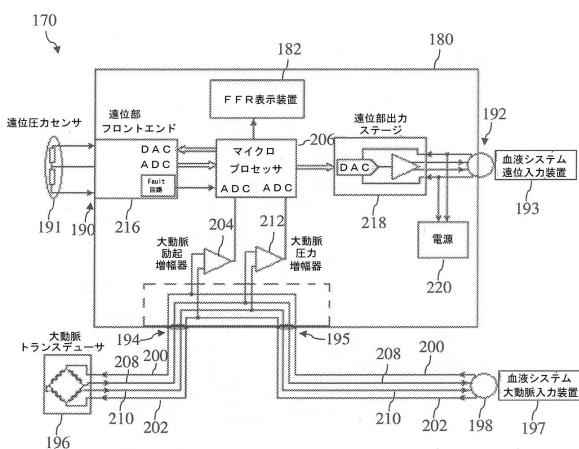


Fig. 3

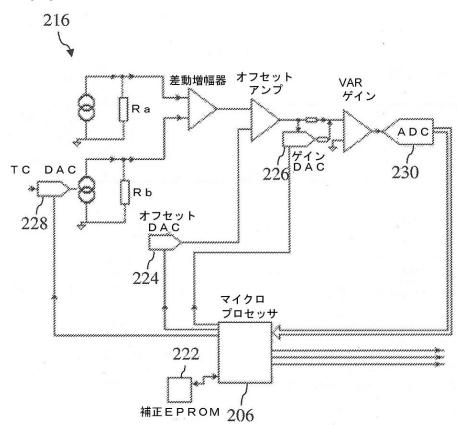
【図4】



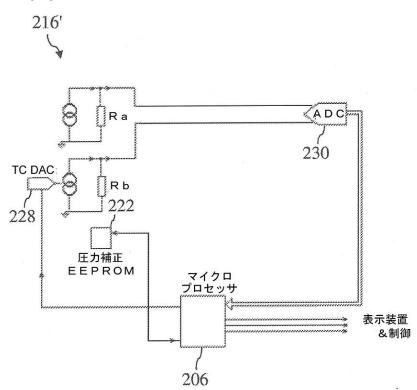
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 デイビッド・ウォング

アメリカ合衆国 9 5 4 0 9 カリフォルニア州サンタ・ローザ、レインボー・サークル 5 5 3 9

(72)発明者 ハワード・デイビッド・アルパート

アメリカ合衆国 9 5 7 6 2 カリフォルニア州エル・ドラド・ヒルズ、ザパタ・ドライブ 1 5 9 6

審査官 遠藤 直恵

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 0 / 0 3 0 8 8 2 (WO , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 0 0 8 3 9 (U S , A 1)

登録実用新案第 3 1 0 6 5 2 8 (J P , U)

特開 2 0 0 4 - 3 5 8 1 2 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 6 1 B 5 / 0 2 - 5 / 0 3

A 6 1 M 2 5 / 0 0 - 2 5 / 1 8