

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7332156号

(P7332156)

(45)発行日 令和5年8月23日(2023.8.23)

(24)登録日 令和5年8月15日(2023.8.15)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 5/0538(2021.01)

A 6 1 B 5/0538

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

A 6 1 M 25/09

請求項の数 17 (全81頁)

(21)出願番号	特願2019-528724(P2019-528724)	(73)特許権者	519179327
(86)(22)出願日	平成29年11月28日(2017.11.28)		センサム
(65)公表番号	特表2020-512034(P2020-512034 A)		フランス国, 9 1 3 0 0 マシー, 2 - 1 2 ルー ドゥ シュマン デ ファム, イムーブル オディセ
(43)公表日	令和2年4月23日(2020.4.23)	(74)代理人	100114775
(86)国際出願番号	PCT/EP2017/080723		弁理士 高岡 亮一
(87)国際公開番号	WO2018/096182	(74)代理人	100121511
(87)国際公開日	平成30年5月31日(2018.5.31)		弁理士 小田 直
審査請求日	令和2年10月29日(2020.10.29)	(74)代理人	100202751
(31)優先権主張番号	62/426,881		弁理士 岩堀 明代
(32)優先日	平成28年11月28日(2016.11.28)	(74)代理人	100191086
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 高橋 香元
		(72)発明者	カレル, ブルーノ
			フランス国, 7 5 0 1 4 パリ, 6 6 ル
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 インビボで検知するための挿入可能な装置

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

血管系の組織のインピーダンスを検出するための装置であって、前記装置は細長い本体および前記細長い本体の遠位領域に配置されるセンサアセンブリを備え、

前記細長い本体は、

近位領域および遠位領域を有する中実の細長い芯部と、

前記細長い芯部の前記近位領域の少なくとも一部を取り囲むジャケットと、

前記細長い芯部に沿って延在し、かつ少なくとも部分的に前記細長い芯部と前記ジャケットとの間に配置されるように位置決めされた1つまたは複数の導電性リード線と、

前記細長い芯部の前記遠位領域の少なくとも一部の周りに位置決めされた可撓性構造体と、を備え、

前記センサアセンブリは、

ハウジングであって、前記ハウジングの上に凹部を有するハウジングと、

フレキシブル基板であって、複数の電極、および前記複数の電極に電気的に接続された少なくとも1つの集積回路を備える、フレキシブル基板と、を備え、

前記少なくとも1つの集積回路は、

複数のプローブ信号を生成し、かつ前記複数のプローブ信号を用いて前記複数の電極を駆動するための第1の回路と、

前記フレキシブル基板の外部への前記プローブ信号の送信に応答して、前記複数の電極によって受信された検出信号を処理するための第2の回路と、を備え、

10

20

前記フレキシブル基板が前記ハウジングの周辺に巻かれており、かつ前記フレキシブル基板の一部は前記ハウジングの前記凹部を通り抜けるように構成され、前記複数の電極は前記ハウジングの外部に配置されており、かつ前記ハウジングに対して外側に向くように配置され、

前記少なくとも 1 つの集積回路は、前記 1 つまたは複数の導電性リード線と電氣的に接続している、装置。

【請求項 2】

前記ハウジングは前記凹部が少なくとも部分的に中空であり、

前記フレキシブル基板は前記ハウジングの周辺の周りに巻きつけられ、前記少なくとも 1 つの集積回路は前記ハウジングの前記凹部に位置付けされかつ配置されている、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 3】

前記第 1 の回路は第 1 の集積回路を含み、かつ前記第 2 の回路は第 2 の集積回路を含み、前記第 1 の集積回路および前記第 2 の集積回路は互いに離間して前記フレキシブル基板の上に配置され、

前記第 1 の集積回路が前記装置内で前記第 2 の集積回路に対し垂直に積み重ねられるように、前記フレキシブル基板が前記ハウジングの周囲に巻き付けられる、請求項 1 または請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

20

前記フレキシブル基板はそれぞれのリード線に接合されるように構成された複数の導電性パッドさらに含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

前記ハウジングは開口部を含み、かつ前記それぞれのリード線は前記開口部を通り抜ける、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記ハウジングの最大の直径が、0.305 mm (0.012 インチ) ~ 0.381 mm (0.015 インチ)である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

前記ハウジングの少なくとも一部は円筒状の形状を有し、かつ

30

前記フレキシブル基板は前記円筒状の形状の周囲に巻き付けられる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記第 1 の集積回路および前記第 2 の集積回路が前記ハウジングの前記凹部に配置されるように、前記フレキシブル基板が前記ハウジングに巻き付けられる、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 9】

前記ハウジングの少なくとも一部は中空円筒の形状を有し、

前記ハウジングの少なくとも一部は前記中空円筒の一方の端部に第 1 の開口部を備え、

前記フレキシブル基板は前記中空円筒の周囲に巻き付けられ、

40

前記ハウジングの前記凹部は前記中空円筒を通過する第 2 の開口部を備え、

前記第 1 の集積回路は前記第 2 の集積回路に対し垂直に積み上げられ、前記第 2 の集積回路は前記凹部の前記中空円筒の内部に存在し、

前記フレキシブル基板は複数の導電性パッドを備え、かつ

前記装置は前記第 1 の開口部を通過する複数のリード線であって、前記中空円筒の内部で前記複数の導電性パッドと接続される、複数のリード線を備える、請求項 3 または 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記複数の電極が前記ハウジングの外部に配置され、前記ハウジングに対し外側を向くように配置され、かつ少なくとも 1 つの行および少なくとも 1 つの列を含むアレイとして

50

配置される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 1】

アレイとして配置される前記複数の電極のうち少なくとも 2 つの電極は、異なる方向を向いて配置される、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 2】

前記細長い芯部は、近位領域の断面積が遠位領域の断面積よりも大きくなるような先細り形状を有する、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記フレキシブル基板は多条コイルである、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 4】

内腔を画定する管状ジャケットを形成する工程と、  
細長い芯部および少なくとも 1 つの導電性リード線を前記管状ジャケットの前記内腔に通す工程と、

ハウジングの少なくとも一部の周囲にフレキシブル基板を巻き付ける工程であって、前記ハウジングの少なくとも一部は中空円筒形状と、前記中空円筒形状の側面を通過する凹部を備え、前記フレキシブル基板は 1 つまたは複数の集積回路を備え、かつ前記巻き付ける工程は前記フレキシブル基板を巻き付けて前記凹部に前記 1 つまたは複数の集積回路を位置付けすることを含む、工程と、

可撓性構造体の一部を前記管状ジャケットの前記内腔に通す工程と、  
前記管状ジャケットにネッキング加工を施して前記内腔のサイズを減少させる工程とを含む、

前記細長い芯部の遠位領域は前記ハウジングを通り、かつ前記フレキシブル基板は前記細長い芯部および前記ハウジングの周囲に巻かれることを特徴とする、  
動物の解剖学的管の中に挿入される装置を組み立てるための方法。

【請求項 1 5】

前記可撓性構造体は多条コイルであり、かつ  
前記方法は前記多条コイルを前記細長い芯部の周りに位置決めする工程をさらに含む、  
請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記細長い芯部を前記管状ジャケットの前記内腔に通す工程は、中実の細長い芯部を前記内腔に通すことを含む、請求項 1 4 または請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

血管系の組織のインピーダンスを検出するための装置であって、前記装置は、  
ハウジングと、  
前記ハウジングの上に形成される凹部と、  
フレキシブル基板であって、複数の電極と、前記複数の電極と電氣的に接続する少なくとも 1 つの集積回路と、を備えるフレキシブル基板と、  
を備え、

前記少なくとも 1 つの集積回路は、  
プローブ信号を生成し、かつ前記プローブ信号を用いて前記複数の電極を駆動するための第 1 の回路と、

前記フレキシブル基板の外部に前記プローブ信号を送信するのに応答して、前記複数の電極によって受信された検出信号を処理するための第 2 の回路と、  
を備え、

前記フレキシブル基板は前記ハウジングの周囲に巻かれ、かつ前記フレキシブル基板は前記ハウジングの前記凹部を通る部分を有し、前記複数の電極は前記ハウジングの外部に配置され、かつ前記複数の電極は前記ハウジングに対し外側に向けて配置される、  
装置。

【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、米国特許法第119条(e)の下で、2016年11月28日に出願された「インピボで検知するための挿入可能な装置」という発明の名称の米国仮特許出願第62/426,881号の優先権を主張するものであり、その内容全体が参照により本明細書に組み込まれる。

## 【背景技術】

## 【0002】

血管(静脈または動脈を含む)の閉塞は、動物(例えば、ヒトまたは非ヒト動物)の様々な部分で生じる可能性があり、かつ重大な影響を与えることがある。虚血性脳卒中では、例えば血餅が大脳動脈における血流を完全または部分的に遮断する。その血餅をすぐに治療しなければ、不十分な血流により脳に非回復性損傷が生じる場合がある。

10

## 【0003】

閉塞は、血管内での赤血球および/または白血球および/または血小板の凝固によって生じ得る血餅によって引き起こされる場合がある。この凝固は外傷、閉塞部位における異常な血流、動物に凝固を生じさせやすくする疾患/状態および/または他の因子を含む様々な因子によって引き起こされ得る。

## 【0004】

血餅の一般的な治療は、血管の閉塞後の最初の4.5時間以内に実行可能である血餅の化学溶解である。別の一般的な選択肢は、血管から血餅を除去するために吸引カテーテルまたはステントリトリバが使用される機械的血栓摘出である。

20

## 【0005】

ステントリトリバはワイヤの端部に取り付けられたステントを備える。このステントを脈管構造および血餅の中に展開させ、血餅の中に拮げ、典型的な0.5~10分の待ち時間後に抜き出して血管から血餅を引き出す。ステントリトリバにより血餅を最適に把持しないことが原因で、血餅のいくつかの部分が残ったままになったりリトリバから外れたりすることがあるため、閉塞を治療して血管における循環を回復させるために何回かの連続的治療(平均3回)が必要になることがある。各繰り返しにより血管壁に対する外傷が増加し、かつ介入期間および閉塞により血流が妨害される期間の両方が引き延ばされ、動物の非回復性損傷が生じる可能性がある。血餅を把持する物理機械的プロセスは現在のところあまり理解されていないが、血餅の最適でない把持の2つの最も一般的な説明は、(1)ステントリトリバが血餅の中に全く展開せず、血餅を壁に押し付けるステントリトリバによって引き起こされる摩擦のみが血餅の回収に関与するというもの、および(2)ステントは血餅の中に展開するがステントが血餅と合体するのに十分な時間が得られないというものである。

30

## 【0006】

吸引カテーテルを使用して血餅を除去する場合、臨床医はカテーテルを脈管構造の中に挿入し、カテーテルを動作させて血餅をカテーテルの中に吸引する。カテーテルの直径に応じて、それを血餅と直接接触させて配置するか血管の近位領域に配置してもよい。血餅の組成および粘度に応じて吸引方法は異なり得る。吸引カテーテルを用いる場合、いくつかの困難が生じる場合がある。例えば、血餅をカテーテルの中に吸引すると、それによりカテーテルの内部の流れが遮断されることがある。そのような状況では、臨床医はカテーテルを抜き出ないことには、血餅がカテーテルの先端を遮断しているのか、それとも血餅がカテーテルの内部にあってチューブを遮断しているのかを知ることができない。血餅がカテーテルの先端を遮断している場合、血餅がカテーテルの除去中に不注意でそこから外れてしまうリスクがあるため、血餅が血流を通して移動して動物の別の部分において血管を閉塞する塞栓症になる恐れがある。

40

## 【発明の概要】

## 【0007】

50

記載されている実施形態は、動物（例えば、ヒトまたは非ヒト哺乳類を含むヒトまたは非ヒト動物）の管（例えば、脈管構造）の中に挿入した場合に、管の病変部（例えば、脈管構造を完全または部分的に閉塞する脈管構造内での増殖または堆積）を診断および／または治療するのを支援することができる侵襲的プローブを備えた医療装置に関する。侵襲的プローブは、病変部の組織および／または生体物質の１つ以上の特性を検出することなどによって病変部の特性を検知するための１つ以上のセンサを有していてもよい。本医療装置は、病変部の特性を分析して、その分析に基づいて臨床医に治療推奨を提供するように構成されていてもよい。そのような治療推奨としては、どの治療を使用して病変部を治療するかなどの病変部を治療するための方法および／または治療装置を使用するための方法が挙げられる。本発明の主題は場合によっては、相互関係のある製品、特定の問題に対する他の解決法、および／または１つ以上のシステムおよび／または物品の複数の異なる使用を含む。

10

**【 0 0 0 8 】**

特定の実施形態は、近位領域および遠位領域を有する中実の細長い芯部と、細長い芯部の近位領域の少なくとも一部を取り囲むジャケットと、細長い芯部に沿って延在し、かつ少なくとも部分的に細長い芯部とジャケットとの間に配置されるように位置決めされた１本以上の導電性リード線と、細長い芯部の遠位領域の少なくとも一部の周りに位置決めされた可撓性構造体と、１本以上の導電性リード線に電気的に接続され、かつ細長い芯部の遠位領域に結合された電子回路とを備えるガイドワイヤに関する。

**【 0 0 0 9 】**

20

特定の実施形態は、中実の細長い芯部と、中実の細長い芯部の一部の周りに位置決めされた多条コイルと、中実の細長い芯部に結合され、かつ多条コイルと細長い芯部の遠位端との間に配置されたハウジングと、ハウジングの少なくとも一部の中および／または周りに巻かれたフレキシブル基板上に配置された回路とを備えるガイドワイヤであって、フレキシブル回路は１つ以上のインピーダンスセンサを含むガイドワイヤに関する。

**【 0 0 1 0 】**

特定の実施形態は、その上に形成された凹部を有するハウジングと、複数の電極および複数の電極に電気的に接続された少なくとも１つの第１の集積回路を含むフレキシブル基板とを備え、少なくとも１つの第１の集積回路は、プローブ信号を生成してプローブ信号により複数の電極を駆動させるための第１の回路と、プローブ信号のフレキシブル基板の外部への送信に 응답して複数の電極によって受信された検出信号を処理するための第２の回路とを有し、フレキシブル基板はハウジングの周囲の周りに巻かれており、かつハウジングの凹部を通り抜ける部分を有しており、複数の電極はハウジングの外側に配置されており、かつハウジングに対して外側に向けられていることを特徴とする、血管系における組織のインピーダンスを検出するための装置に関する。

30

**【 0 0 1 1 】**

特定の実施形態は、その中に形成された凹部を有するジャケットを形成する工程と、中実の細長い芯部をジャケットの凹部に通す工程と、１本以上の導電性リード線をジャケットの凹部に通して１本以上の導電性リード線をジャケットと細長い芯部との間に位置決めする工程と、多条コイルの一部をジャケットの凹部に通す工程と、ジャケットにネッキング加工を施して内腔のサイズを減少させる工程とを含む、血管手術に使用するためにガイドワイヤを組み立てるための方法に関する。

40

**【 0 0 1 2 】**

特定の実施形態は、動物の解剖学的管の中に挿入される装置を組み立てるための方法に関する。本方法は、内腔を画定する管状ジャケットを形成する工程と、細長い芯部を管状ジャケットの内腔に通す工程と、可撓性構造体の一部を管状ジャケットの内腔に通す工程と、管状ジャケットにネッキング加工を施して内腔のサイズを減少させる工程とを含む。

**【 0 0 1 3 】**

一態様では、動物の管の病変部の診断および／または治療のための医療装置が記載されている。いくつかの実施形態では、本医療装置は、動物の管の中に挿入され、かつ診断お

50

よび／または治療後に管から除去するための侵襲的プローブを備え、侵襲的プローブは、病変部の1つ以上の特性を測定するための少なくとも1つのセンサと、少なくとも1つのプロセッサと、少なくとも1つのプロセッサによって実行されると少なくとも1つのプロセッサに少なくとも部分的に1つ以上の特性の分析に基づいて病変部を治療するための方法のために1つ以上の治療推奨を決定する工程および1つ以上の治療推奨をユーザインタフェースを介してユーザに出力する工程を含む方法を実行させる実行可能命令がその上に符号化されている少なくとも1つの記憶媒体とを備える。

【0014】

特定の実施形態では、本医療装置は、管の病変部の診断および／または治療中に動物の管の中に挿入され、かつ診断および／または治療後に管から除去されるように構成された侵襲的プローブを備え、侵襲的プローブは管の病変部の1つ以上の測定を行うように構成されており、侵襲的プローブは、少なくとも1つのインピーダンスセンサと、少なくとも1つのインピーダンスセンサを駆動させて病変部のインピーダンスの複数の測定を行うための少なくとも1つの回路とを備え、ここでは、インピーダンスの複数の測定値の各測定値は、複数の周波数のうちの1つの周波数に対応しており、かつ対応する周波数の電気信号が病変部に印加される場合は病変部のインピーダンスの測定値である。

10

【0015】

特定の態様は、動物の管の病変部の診断および／または治療のために、動物の管の中に挿入され、かつ病変部の診断および／または治療後に管から除去される侵襲的プローブを備えた医療装置を動作させる本発明の方法に関する。いくつかの実施形態では、本方法は、侵襲的プローブが動物の管の中に配置されている間に本医療装置の侵襲的プローブにより動物の管の病変部の1つ以上の特性を示すデータを生成する工程を含み、このデータを生成する工程は、侵襲的プローブの少なくとも1つのセンサを動作させて病変部の1つ以上の特性を測定する工程と、本医療装置の少なくとも1つのプロセッサを用い、かつ少なくとも部分的に1つ以上の特性の分析に基づいて病変部を治療するための方法のために1つ以上の治療推奨を決定する工程と、ユーザインタフェースを介してユーザに提示するための1つ以上の治療推奨を出力する工程とを含む。

20

【0016】

特定の実施形態によれば、動物の脈管構造の病変部の診断および／または治療のために、動物の脈管構造の中に挿入され、かつ病変部の診断および／または治療後に脈管構造から除去される侵襲的プローブを備えた医療装置を動作させる方法は、侵襲的プローブが動物の脈管構造の中に配置されている間に本医療装置の侵襲的プローブにより動物の脈管構造の病変部の1つ以上の電気特性を示すデータを生成する工程を含み、このデータを生成する工程は、侵襲的プローブの少なくとも1つのセンサを動作させて病変部の1つ以上の電気特性を測定する工程と、ユーザインタフェースを介してユーザに提示するために1つ以上の電気特性を示す情報を出力する工程とを含む。

30

【0017】

いくつかの実施形態では、装置が記載されている。特定の実施形態によれば、本装置は、少なくとも1つのプロセッサと、少なくとも1つのプロセッサによって実行されると少なくとも1つのプロセッサに、長い期間をかけて複数の医療装置から動物の管の複数の病変部に対して行われた医学的治療に関する複数のレポートを受信する工程であって、複数のレポートの各レポートは、対応する医学的治療において治療される病変部の1つ以上の特性、病変部を治療するために行われる対応する医学的治療の1つ以上のパラメータおよび対応する医学的治療の結果の表示を含む工程と、長い期間をかけ、かつ医学的治療に関する複数のレポートに基づいて病変部の特性と病変部の成功した治療および／または成功しなかった治療のパラメータとの1つ以上の関係を学習する工程であって、この1つ以上の関係を学習する工程は、複数の治療選択肢の各治療選択肢に関連づけるための1つ以上の条件を決定する工程を含み、ここでは病変部の特性が対応する治療選択肢のための1つ以上の条件を満たす場合に対応する治療選択肢が病変部の治療のために推奨されるように、1つ以上の条件が病変部の特性に関連づけられている工程と、複数の治療選択肢のそれ

40

50

それぞれに関連づけられた 1 つ以上の条件に対する病変部の特性の評価に基づいて複数の治療選択肢の中から臨床医に推奨を行うように複数の医療装置を構成する工程とを含む方法を実行させる実行可能命令がその上に符号化されている少なくとも 1 つの記憶媒体とを備える。

【0018】

少なくとも 1 つのプロセッサによって実行されると少なくとも 1 つのプロセッサに方法を実行させる実行可能命令がその上に符号化されている少なくとも 1 つの記憶媒体が特定の実施形態に従って記載されている。いくつかの実施形態では、本方法は、長い期間をかけて複数の医療装置から動物の管の複数の病変部に対して行われた医学的治療に関する複数のレポートを受信する工程であって、複数のレポートの各レポートは、対応する医学的治療において治療される病変部の 1 つ以上の特性、病変部を治療するために行われる対応する医学的治療の 1 つ以上のパラメータおよび対応する医学的治療の結果の表示を含む工程と、長い期間をかけ、かつ医学的治療に関する複数のレポートに基づいて病変部の特性と病変部の成功した治療および / または成功しなかった治療のパラメータとの 1 つ以上の関係を学習する工程であって、この 1 つ以上の関係を学習する工程は、複数の治療選択肢の各治療選択肢に関連づけるための 1 つ以上の条件を決定する工程を含み、ここでは病変部の特性が対応する治療選択肢のための 1 つ以上の条件を満たす場合に対応する治療選択肢が病変部の治療のために推奨されるように、1 つ以上の条件が病変部の特性に関連づけている工程と、複数の治療選択肢のそれぞれに関連づけられた 1 つ以上の条件に対する病変部の特性の評価に基づいて複数の治療選択肢の中から臨床医に推奨を行うように複数の医療装置を構成する工程とを含む。

10

20

【0019】

特定の実施形態は、少なくとも 1 つのプロセッサを動作させて、長い期間をかけて複数の医療装置から動物の管の複数の病変部に対して行われた医学的治療に関する複数のレポートを受信する動作を行わせる工程であって、複数のレポートの各レポートは、対応する医学的治療において治療される病変部の 1 つ以上の特性、病変部を治療するために行われる対応する医学的治療の 1 つ以上のパラメータおよび対応する医学的治療の結果の表示を含む工程と、長い期間をかけ、かつ機械学習プロセスの医学的治療に関する複数のレポートへの適用に基づいて病変部の特性と病変部の成功した治療および / または成功しなかった治療のパラメータとの 1 つ以上の関係を学習する工程であって、この 1 つ以上の関係を学習する工程は、複数の治療選択肢の各治療選択肢に関連づけるための 1 つ以上の条件を決定する工程を含み、ここでは病変部の特性が対応する治療選択肢のための 1 つ以上の条件を満たす場合に対応する治療選択肢が病変部の治療のために推奨されるように、1 つ以上の条件が病変部の特性に関連づけている工程と、複数の治療選択肢のそれぞれに関連づけられた 1 つ以上の条件に対する病変部の特性の評価に基づいて複数の治療選択肢の中から臨床医に推奨を行うように複数の医療装置を構成する工程とを含む方法について記載している。

30

【0020】

いくつかの実施形態によれば、動物の管の病変部の診断および / または治療方法が記載されている。特定の実施形態では、本方法は、病変部の組織および / または生体物質の 1 つ以上の特性を測定するための少なくとも 1 つのセンサを備えた医療装置の侵襲的プローブを動物の管の中に挿入する工程と、本医療装置を動作させて少なくとも部分的に侵襲的プローブの少なくとも 1 つのセンサによって測定された 1 つ以上の特性に基づいて病変部の治療に関する 1 つ以上の推奨を生成する工程と、病変部の治療に関する本医療装置の 1 つ以上の推奨に従って病変部を治療する工程と、侵襲的プローブを動物の管から除去する工程とを含む。

40

【0021】

いくつかの実施形態によれば、動物の管の病変部を診断および / または治療するように構成された医療装置が記載されている。特定の実施形態では、本医療装置は、病変部の組織および / または生体物質の 1 つ以上の特性を測定するように構成され、少なくとも部分

50

的に侵襲的プローブの少なくとも1つのセンサによる1つ以上の特性の測定に基づいて病変部の治療に関する1つ以上の推奨を生成するようにさらなる構成され、かつ病変部の治療に関する1つ以上の推奨に従って治療を病変部に送達するようにさらに構成された少なくとも1つのセンサを備えた本医療装置の侵襲的プローブを動物の管の中に挿入する工程を含む。特定の実施形態では、本医療装置は病変部を動物の管から除去するようにも構成されている。

#### 【0022】

本発明の他の利点および新規な特徴は、添付の図と共に考察すれば本発明の様々な非限定的実施形態の以下の詳細な説明から明らかになるであろう。本明細書および参照によって組み込まれる文献が相反および/または矛盾する開示を含む場合、本明細書が優先される。従って上記は本発明の非限定的な要約であり、本発明は添付の特許請求の範囲によって定められる。

#### 【0023】

添付の図面は縮尺どおりに描かれてはいない。図面において、各種図に示されている同一またはほぼ同一の各構成要素は同様の参照符号によって表されている。明確性のために、全ての図面において全ての構成要素に符号が付されているわけではない。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0024】

【図1】臨床医が本明細書に記載されている実施形態に従って医療装置を動作させて病変部を診断および/または治療することができる方法のフローチャートである。

【図2】いくつかの実施形態に係る医療装置の例の絵図である。

【図3】いくつかの実施形態に係る侵襲的プローブの例の絵図である。

【図4】病変部の組成を決定するためのいくつかの実施形態に実装することができるプロセスのフローチャートである。

【図5】病変部の組成を決定するためのいくつかの実施形態に実装することができるプロセスのフローチャートである。

【図6】病変部のインピーダンスの絶対値の例示的な周波数スペクトルを表す。

【図7】定位相要素を含む、図4の方法に実装することができる病変部のインピーダンスの例示的なモデルを示す。

【図8】定位相要素を含む、図4の方法に実装することができる病変部のインピーダンスの例示的なモデルを示す。

【図9】定位相要素を含む、図4の方法に実装することができる病変部のインピーダンスの例示的なモデルを示す。

【図10】定位相要素を含む、図4の方法に実装することができる病変部のインピーダンスの例示的なモデルを示す。

【図11】図4の方法を実装するための例示的なシステムを示す。

【図12】本明細書に記載されているいくつかの実施形態に係る医療装置を動作させて治療推奨を生成するための例示的な方法のフローチャートである。

【図13】本明細書に記載されている実施形態に係る医療装置を動作させて、部分的に病変部の組成に基づいて治療推奨を生成するためのいくつかの実施形態の別の例示的な方法のフローチャートである。

【図14】いくつかの実施形態に実装することができる、条件を用いて治療推奨を生成する例示的な方法のフローチャートである。

【図15A】いくつかの実施形態に実装することができる、治療に関するレポートを分析するためにサーバを動作させて、医療装置を構成するための条件を決定するための例示的なプロセスのフローチャートである。

【図15B】いくつかの実施形態に実装することができる、治療に関するレポートを分析するためにサーバを動作させて、医療装置を構成するための条件を決定するための例示的なプロセスのフローチャートである。

【図16】治療の履歴を生成するためにいくつかの実施形態に実装することができるプロ

10

20

30

40

50



セスの例である。

【図 1 7】いくつかの実施形態と共に動作させることができる計算装置のブロック図である。

【図 1 8】図 4 の方法によって決定される細胞構造の実効静電容量の図表の形態での例を示す。

【図 1 9】本開示の態様に従って作製されたシステムの例を示す。

【図 2 0】本開示の態様に従って作製されたシステムの例を示す。

【図 2 1 A】制御された条件下で複数種の細胞の決定された実効静電容量を示すヒストグラムである。

【図 2 1 B】制御されていない条件下での複数種の細胞の決定された実効静電容量を示すヒストグラムである。

10

【図 2 2】本明細書に記載されている実施形態に係る医療装置を動作させて、部分的に癌性および／または非癌性組織の特性に基づいて治療推奨を生成するためのいくつかの実施形態の例示的な方法のフローチャートである。

【図 2 3】本明細書に記載されている実施形態に係る医療装置を動作させて、部分的に癌性および／または非癌性組織の特性に基づいて治療推奨を生成するためのいくつかの実施形態の例示的な方法のフローチャートである。

【図 2 4】本明細書に記載されている実施形態に係る医療装置を動作させて、部分的に癌性および／または非癌性組織の特性に基づいて治療推奨を生成するためのいくつかの実施形態の例示的な方法のフローチャートである。

20

【図 2 5】実験データの振幅および位相スペクトルを示すグラフである。

【図 2 6】図 2 6 A および図 2 6 B は各種パラメータ分布を示すヒストグラムである。

【図 2 7】図 2 7 A ~ 図 2 7 F は各種パラメータ分布を示すヒストグラムである。

【図 2 8】異なる細胞種の実効静電容量を表す値の分布を示すヒストグラムである。

【図 2 9】異なる細胞種の実効静電容量を表す値の分布を示すヒストグラムである。

【図 3 0】異なる細胞種の実効静電容量を表す値の分布を示すヒストグラムである。

【図 3 1】いくつかの実施形態に実装することができるガイドワイヤの例を示す概略図である。

【図 3 1 A】図 3 1 のガイドワイヤの一部をさらに詳細に示す。

【図 3 1 B】多条コイルの多くの列を有する図 3 1 のガイドワイヤの可能な実装形態を示す。

30

【図 3 2】図 3 1 のガイドワイヤと共にいくつかの実施形態に使用することができるコネクタアセンブリの例を示す。

【図 3 3】図 3 1 のガイドワイヤと共にいくつかの実施形態に使用することができるセンサアセンブリの例を示す。

【図 3 4】いくつかの実施形態に係る複数のセグメントを有するガイドワイヤを示す概略図である。

【図 3 5】図 3 1 のガイドワイヤと共にいくつかの実施形態に使用することができるハウジングの例を示す。

【図 3 6 A】図 3 1 のガイドワイヤと共にいくつかの実施形態に使用することができるフレキシブル回路の例を示す。

40

【図 3 6 B】いくつかの実施形態に係る図 3 5 のハウジングおよび図 3 6 A のフレキシブル回路を用いたアセンブリの例を示す。

【図 3 7】いくつかの実施形態に実装することができるガイドワイヤの別の例を示す概略図である。

【図 3 8】いくつかの実施形態に実装することができるガイドワイヤのさらに別の例を示す概略図である。

【図 3 9】いくつかの実施形態に係る図 3 8 のガイドワイヤの一部をさらに詳細に複数の断面で示す。

【図 4 0】いくつかの実施形態に実装することができるガイドワイヤのさらに別の例を示

50

す概略図である。

【 0 0 2 5 】

本特許または出願ファイルはカラーで作成された少なくとも 1 つの図面を含む。カラー図面を含む本特許または特許出願公開のコピーは要求および必要な手数料の支払いに応じて当局によって提供される。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 6 】

本明細書に記載されているいくつかの実施形態は、動物（例えば、ヒトまたは非ヒト哺乳類を含むヒトまたは非ヒト動物）の体内に挿入した場合に、動物の生物学的構造を診断および / または治療するのを支援することができる侵襲的プローブを備えた医療装置に関する。いくつかの実施形態では、生物学的構造は動物の病変部であってもよく、場合によっては動物の管の病変部または動物の解剖学的構造の他の場所で（すなわち、管以外の位置において）生じる病変部であってもよい。病変部は、外傷、病状または疾患に関連する異常などの動物の体の一部の正常な構造および / または機能からの逸脱などの、動物の解剖学的構造における異常であってもよい。病変部は動物の様々な部分において現れる場合があり、例えばそれは動物の管の中に含まれている場合がある。管の病変部は、例えば管を完全または部分的に閉塞する閉塞部として機能することがある。管は例えば動物の血管または他の管であってもよく、病変部は全体または部分的に管における増殖、管における物質の蓄積および / または病変部のあらゆる他の原因によって形成されていてもよい。いくつかの実施形態の侵襲的プローブは、それによって生物学的構造の組成を決定すること

10

20

【 0 0 2 7 】

いくつかの実施形態では、生物学的構造の組成を検出することは、当該構造中に存在する 1 種以上の細胞および / または 1 種以上の組織および / または当該構造中に存在する 1 種以上のプラーク物質などの当該構造の 1 種以上の生体物質を特定することを含んでもよい。特定される構造の生体物質は、生物学的構造中に存在する全ての生体物質であってもよく、あるいは当該構造中に存在する生体物質の一部のみであってもよい。生体物質の一部のみが特定される場合、特定される物質は、生物学的構造の組織 / 細胞などの特定の種類の物質（プラーク物質などの他の物質と比較した場合）または特定の種類の組織 / 細胞のみ（例えば、病変部中に存在する赤血球であっても他の種類の細胞ではない）であってもよい。組成が決定される場合および 1 種またいくつかの種類のみの生体物質が特定される場合には、組成の決定は、生物学的構造の物質全体に対する 1 種以上の特定される物質の比の計算などによって、病変部の物質全体に対する特定される物質の量の決定などの生物学的構造中の特定される物質の量の決定を含んでもよい。

30

【 0 0 2 8 】

本発明者らは、脳血管構造などの神経血管構造において形成された病変部（血餅など）を診断し、かつ / または治療を成功させるのに要する時間を短縮させる器具が望ましく、かつ有利である得ることを認識した。血餅は閉塞された血管の位置において（例えば血栓として）発生する可能性があり、あるいは、それらは肢などにおける血管系の他の領域において生じ、次いで遊離して脳に移動して（例えば塞栓症として）脳の血管を詰まらせる可能性がある。血餅によって引き起こされる閉塞が血液および酸素の流れを制限または遮断した場合、患者が脳卒中に罹患する場合がある。脳卒中に罹患している患者はカテーテル法によって治療されることが多い。治療は典型的に、カテーテルを非常に可撓性の高い小さいガイドワイヤに沿って前進させることによってカテーテルを経皮的に頸動脈の中に配置することを必要とする。次いで、臨床医は様々な手段によって血餅を除去することを試みる。多くの場合、血餅を除去するための最初の試みは吸引力カテーテルを用いて吸引を行うことである。これが成功しなかった場合、別の選択肢はステントリトリバなどの機械的除去器具である。多くの場合、異なる種類の血餅は吸引を用いて除去し易いものもあれば除去し難いものもあるため、吸引は血餅の性質により失敗することがある。脳内の動

40

50

脈が詰まる度に、脳に対してより多くの損傷が生じる場合がある。従って、これらの患者を治療する際には時間が最も重大になり得る。本発明者らは各種器具、すなわちガイドワイヤ、吸引カテーテルおよび場合によりステントリトリバを用いた試みおよび血餅が除去されるまでのそれらの連続的使用の必要性により、治療時間を最小限に抑えるための努力が困難になり、かつ患者に有害転帰が生じる可能性があることを認識した。

#### 【 0 0 2 9 】

本発明者らは、カテーテルおよびガイドワイヤなどの器具の脳血管構造への挿入は多くの場合問題を含んでいることをさらに認識した。大脳の血管は頸動脈を介して血管系の残りに繋がっている。これらの動脈は特に曲がりくねった形状を有し、これにより当該器具の挿入が困難になる。具体的には、頸動脈は蝶形骨部（M1と呼ばれることが多い）および島部（M2と呼ばれることが多い）に近接する領域にS字型の湾曲を含む。器具を体内の他の場所にある起点から脳血管構造の中に挿入するために（例えば肢などの末梢から開始する）、臨床医は当該器具をこのS字型の湾曲に通す。但し、このS字型の湾曲は挿入を困難にし、かつ器具の設計を困難にする。

#### 【 0 0 3 0 】

器具は脈管構造を通してナビゲートされる際に典型的に湾曲したり屈曲したりするが、S字型の湾曲の曲がりくねった形状は多くの場合、外部機械力がもはや器具に印加されていない場合であっても湾曲を保持するために、当該器具を通過の際に捻じれさせたり撓ませたりする。捻じれは、当該器具の1種以上の材料の変形により、外部機械力が当該器具に印加されていない場合であっても当該器具によって保持される当該器具における湾曲またはさらには折り畳みであってもよい。たとえ小さくとも器具における捻じれや小さい湾曲でさえも数多くの問題を引き起こし得る。第1に、捻じれたり湾曲したりすると、当該器具の長さに沿ってトルクを伝達することが難しくなり得る。トルクの伝達により、潜在的に動物の体外に位置し、かつ臨床医によって動作される脈管構造内に位置している器具の遠位端を器具の近位端から操作することが可能になる。捻じれまたは湾曲によりトルクの伝達を防止または制限する場合、これにより、当該器具をS字型の湾曲の他方側において患者の脈管構造を通して適切に誘導するための臨床医の能力を著しく制限する可能性がある。第2に、器具が典型的に臨床医によって印加されたトルクに応答して容易に前後に湾曲および屈曲する間に捻じれまたは湾曲が発生すると、当該器具はもはや同じように湾曲および屈曲することができない。捻じれまたは湾曲の結果として、当該器具は代わりにトルクの印加に抵抗する場合がある。当該器具がこのように抵抗すると、印加される力が捻じれ／湾曲によって与えられる抵抗性を上回るまで位置エネルギーは増大し得る。抵抗性を上回った時点で、当該器具は突然かつ強力に反応して、新しい位置に突然移動し始める場合がある。この現象は「ウィッピング（whipping）」と呼ばれる。S字型の湾曲を通過する間に生じる捻じれ／湾曲の結果としてそのようなウィッピングが生じ得る場所であるS字型の湾曲を過ぎた領域では、脈管構造は繊細であり、かつ寸法が小さく、ウィッピングは脈管構造を著しく損傷する可能性がある。脳への完全かつ適切な血流の喪失はたった数分以内に永久的損傷を引き起こし得るため、脳血管構造に対するあらゆる損傷は重大であり得る。

#### 【 0 0 3 1 】

ウィッピングのリスクがあるため、脳血管構造の中への挿入のための器具の設計の重要な側面は、捻じれが生じる可能性を低下させることである。

#### 【 0 0 3 2 】

本発明者らは、生物学的構造の1つ以上の特性を測定するために複数のセンサを備えた、S字型の湾曲を介して神経血管構造の中に挿入される装置などの体の管の中に挿入される装置を、有利には典型的な従来の器具の上記問題の一部または全てを軽減または排除するように設計および構成することができることを認識した。例えば、生物学的構造の1つ以上の箇所または生物学的構造の環境の1つ以上の箇所での生物学的構造のインピーダンスを測定するセンサは、測定値を処理して生物学的構造を特定および／または特徴づけることができる情報または生物学的構造の治療方法に関する情報などのそれらが遭遇する生物

10

20

30

40

50

学的構造の性質に関する情報を得るように構成することができる。

【 0 0 3 3 】

但し、このようにセンサを追加することは、厳密に言えば捻じれに対する感受性を低下させるという目標と矛盾するものである。典型的には本明細書に記載されている種類の装置には複数のセンサは含まれていない。複数のセンサを従来の設計に係る典型的な従来の装置に含めることは、挿入可能な装置のサイズを望ましくない程度まで増加させることに繋がる。また従来では、そのような挿入可能な装置は挿入可能な装置の芯部に中空のチューブを含み、対照信号および/またはデータをセンサ（従来の装置は最大で1つのセンサを有する）に伝達するためのワイヤは、当該チューブに沿った挿入可能な装置の長さを移動する。従来の設計に従ってセンサの数を増加させると、それに応じてワイヤの数も増加すると共に、そのような従来の装置において当該チューブの直径も増加する。当該チューブの直径のそのような増加に対応して捻じれに対する感受性の増加も生じ得る。より大きい直径を有し、かつ捻じれに対する感受性が増加したそのような装置は神経血管構造への使用には適さないものとなる。

10

【 0 0 3 4 】

従って、本発明者らは、生物学的構造の1つ以上の特性を検出するための複数のセンサを備えた挿入可能なプローブと共に使用するためのガイドワイヤなどの挿入可能な装置のための従来の設計に対する代替案を開発して、本明細書に記載している。そのような装置は、いくつかの実施形態では神経血管構造に使用するのに適するものとなり得る。

【 0 0 3 5 】

20

挿入可能な装置の実施形態が本明細書に記載されており、本装置はいくつかのそのような実施形態では、生物学的構造の1つ以上の特性を検出するための複数のセンサを備える。いくつかの実施形態では、装置は複数のセンサを備えながらも小さい寸法でもあると共に捻じれに対する感受性も僅かであり、かつ本装置を動作させる臨床医が脈管構造または他の管を通して本装置をナビゲートするためのトルクを伝達するための良好な能力を有する。

【 0 0 3 6 】

本明細書に記載されているいくつかの実施形態の挿入可能な装置は中実の芯部を有する。本挿入可能な装置は、細長い本体の端部にあるプローブ上に1つ以上のセンサを備えていてもよく、このプローブおよび細長い本体の少なくとも一部を動物の体内に挿入することができる。いくつかのそのような中実の芯部を有する装置では、プローブの最も内側の部分および/または本体は中実であってもよく、例えば中実の鋼棒で作られていてもよい。これは、典型的には細長い本体に沿って中空の芯部を有する従来の挿入可能な装置とは対照的である。従来のカテーテルがその例である中空の芯部を有する装置と比較して、本明細書に記載されている侵襲的装置の特定の実施形態は、きつく湾曲されている場合であってもそれらの断面形状を維持する可能性がさらに高い。その結果、本明細書に記載されているいくつかの実施形態の侵襲的装置は、大脳の脈管構造などの曲がりくねった解剖学的構造に使用するのに有利である。

30

【 0 0 3 7 】

上記のように、病変部の治療（例えば血栓の治療）は多くの場合、異なる組み合わせの処置と一緒に使用すること、または治療選択肢のセット（例えば、複数の利用可能な器具）の中からの特定の治療選択肢（例えば1つの器具）を選択することが必要となり得る。先験的にどの治療が最も成功する可能性が高いかを決定することを難しくさせるものは、病変部の性質および組成間の広い多様性であり、これらは特定の病変部については未知であることが多い。特定の治療は特定の種類の病変部（例えば、特定の性質または組成を有する血栓）の治療には特に適し得るが、その同じ治療は他の種類の病変部に使用するには十分に有効でなかったり最良の選択肢でなかったりする場合がある。本発明者らは、病変部の性質および/または組成を決定することができる挿入可能な装置の設計および使用がこの選択不確定性を排除または軽減するのに有利であり得ることを認識した。特にその結果として、本発明者らは病変部を特定および/または特徴づけること、および/または病

40

50

変部のための適当な治療を決定することを可能にし得る病変部の１つ以上の特性または属性を検出するための器具を開発した。ここに開示されている挿入可能な装置の特定の実施形態、例えば、生物学的構造の１つ以上の位置において生物学的構造（例えば病変部）の１つ以上の値を検出するための複数のセンサを有する実施形態は、そのような機能性を提供することができる。次いで、センサの使用により得られた情報を使用して、血餅の組成などの血餅の１つ以上の特性を決定し、次いでこれによりシステムおよび／または臨床医が生物学的構造のための治療を選択または推奨するのを支援してもよい。

#### 【 0 0 3 8 】

いくつかの実施形態では、侵襲的プローブは１つまたは多くのセンサを備えていてもよく、当該センサは生物学的構造のインピーダンスを測定するためのセンサを含んでもよい。特定の周波数を有する電気信号を病変部に印加して、センサにより病変部のインピーダンスを測定してもよい。本医療装置は、インピーダンス値に基づいて、生物学的構造の組成および／または生物学的構造の１つ以上の特性を決定するように構成されていてもよい。例えばいくつかの実施形態では、侵襲的プローブの異なるセンサが生物学的構造の異なる生体物質の異なるインピーダンススペクトルを同時に生成し得るように各センサを動作させて、センサと接触している生体物質のインピーダンススペクトルを検出してもよい。いくつかの実施形態では、次いで本医療装置は部分的に決定された組成に基づいて治療推奨を生成してもよい。上で考察したように、組成を決定することは、生物学的構造内の１種以上の生体物質の量を特定することを含んでもよく、これは生物学的構造の全ての物質よりも少なくともよい。例えばいくつかの実施形態では、赤血球からなる生物学的構造の量が決定される。

#### 【 0 0 3 9 】

いくつかの実施形態では、挿入可能な装置の複数のセンサは本装置のプローブ部分に配置されていてもよく、これは本挿入可能な装置の細長い本体の端部（例えば、装置の最後の 30 cm ~ 50 cm）にある遠位「作業ゾーン（working zone）」内であってもよい。従来の装置ではリード線は典型的には電気的に絶縁されて中空の芯部に配置されているが、複数のセンサが中実の芯部を有する装置内に配置されている実施形態では、本発明者らは電線の電氣的絶縁および結合に対して異なる手法が有利であることを認識した。電気部品のような絶縁により、短絡を引き起こし得る環境因子（例えば液体）との接触の可能性を防止または減少させてもよい。いくつかの実施形態では、リード線は中実の芯部の周りに巻かれているかそれ以外の方法でそこに沿って配置されており、保護ジャケットがリード線を取り囲んでいる。いくつかの実施形態では、侵襲的プローブの厚さが実質的に変わらないにも関わらずリード線およびそれらの接続を流体から絶縁するのに十分頑丈であるように、ジャケットを十分に薄くしてもよい。いくつかの実施形態では、ジャケットはポリイミドで作られている。

#### 【 0 0 4 0 】

本発明者らは、特定の実施形態では、本装置のセンサおよび他の電子回路の両方を、動物の体内に挿入することができ、かつ小さい寸法の複雑な解剖学的構造をナビゲートする必要があり得る本装置の遠位部に配置することにより、特定の動作および性能上の利点を得ることができることも発見した。本発明者らは、特定の実施形態においてセンサによって検出された値を処理するための回路などのセンサを動作させる回路をセンサに近接して配置することにより、信号のノイズおよび／または減衰を制限することができることをさらに発見した。特に、長く細長い本体を有する装置の場合、処理コンポーネントが検出される生物学的構造から遠くなるほど、典型的には信号はノイズおよび減衰の作用に対して感受性が高くなる。

#### 【 0 0 4 1 】

いくつかの実施形態では、挿入可能な装置がナビゲートすることができる解剖学的構造の寸法に対する限界により、プローブおよび細長い本体の少なくとも一部を含む本装置の遠位端の直径は、有利には 0 . 0 1 4 ' '（二重引用符は測定値をインチで示すために本明細書で使われる）を超えてはならない。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、センサおよび回路を挿入可能な装置のプロープ領域に収容するために、センサおよび/または回路はフレキシブル回路基板などのフレキシブル基板上に配置されていてもよい。これらの基板はセンサおよび回路を含むチップのための支持体として機能することができる。いくつかの実施形態では、フレキシブルである基板は、挿入可能な装置の中（または少なくとも部分的にその中）でそれ自体が巻かれるなどして全体寸法を実質的に制限するように湾曲されていてもよい。例えば、フレキシブル基板の少なくとも一部は挿入可能な装置の中実の芯部の周りに巻かれていてもよい。センサは、フレキシブル基板上に配置されている場合、フレキシブル基板が本挿入可能な装置のプロープの外側の周りに巻かれている場合にセンサがプロープの外側に配置されるように配置されていてもよい。

10

## 【 0 0 4 3 】

いくつかの実施形態では、そのようなフレキシブル基板はきつく巻かれていてもよく、かつフレキシブル基板が極めて薄く、かつ抵抗性の可撓性材料で作られていると有利であり得る。いくつかの実施形態では、回路基板上に位置しているチップ（例えば、処理回路を含むチップ）は、湾曲させるのに十分なほどに可撓性でなくてもよい。いくつかのそのような実施形態では、チップまたは他の構成要素は、可撓性検知部分への電気相互接続およびリード線への相互接続を有するプロープ内に配置されていてもよい。フレキシブル回路に取り付けられる小型ワイヤのはんだ付け点を、あらゆる環境因子（例えば液体）（電子部品の短絡の場合であってもよい）から保護するために、いくつかの実施形態では全てのはんだ付け点をエポキシまたはシアノのようなポリマーに埋め込むことが望ましい場合がある。

20

## 【 0 0 4 4 】

いくつかの実施形態では、プロープ内部に電子回路を収容するために、能動電子部品のパッケージはほとんど存在しなくてもよい。例えば、いくつかの実施形態で使用されるチップを最初に標準的なパッケージング技術を用いてパッケージングしてもよいが、その後には本挿入可能な装置内に設置する前に「薄化」してパッケージの一部を除去してもよい。フレキシブル基板内部での電気相互接続の断裂の可能性を回避または減少させるために、場合によっては、フレキシブル電子部品の極度の湾曲を回避するか、湾曲に対してより感受性が高いいくつかの要素を基板の機械的中立面に配置して、基板を湾曲させる間のそれらの要素における応力を制限することが望ましい場合がある。

30

## 【 0 0 4 5 】

ここに開示されている装置のいくつかは、臨床医が動物の体内で本挿入可能な装置を操作および誘導するのを支援するための良好なトルク能力を有して構成されている。場合によっては、本挿入可能な装置は、臨床医がトルクを本装置に印加してそれを湾曲させて、体内の目的の領域（例えば疑わしい病変部の位置）までの経路に沿って遭遇する解剖学的構造におけるきついカーブをナビゲートすることができるように、十分なトルク能力を備えていてもよい。

## 【 0 0 4 6 】

いくつかのそのような実施形態では、トルク能力を備えた装置は、近位端（臨床医により近い方）から遠位端（動物の体内において最も遠くに位置する先端に近い方）に向かって先細り形状を有する芯部を有する。臨床医によって取り扱われる領域が近位端に近くなるほど、芯部をより厚くしてより高いトルク伝達を提供してもよい。遠位端に近くなるほど、当該領域は体のいくつかの部分の曲がりくねった解剖学的構造を通して誘導するためにより高い可撓性を必要とする場合がある。この領域では芯部の厚さを減少させてもよく、これにより可撓性を高めることができる。この芯部は、いくつかの実施形態では高強度の可撓性材料で構築されていてもよい。例えば、芯部はハイテン 3 0 4 V ステンレス鋼などの高強度ステンレス鋼製であるかそれを含んでいてもよい。

40

## 【 0 0 4 7 】

一例では、挿入可能な装置はハンドルと先端との間がおよそ 2 0 0 c m である長さを有

50

し、かつ複数のセグメントを含み、そのうちのいくつかは先細りである。これらのセグメントのうち最も長い部分は、いくつかの実施形態では130cm～170cmの長さ、および0.010'～0.014'の直径を有していてもよい。このセグメントの遠位にあり、かつ器具のより可撓性の高い「作業ゾーン」となるのは先細り部分であり、これは5cm～10cmの長さおよびおよそ0.005'まで遠位端に向かって先細りになっている直径を有するテーパーであってもよい。このテーパーの後に先細りの10cm長さの部分があってもよく、その後5cm～10cmの長さおよびおよそ0.003'まで遠位端に向かって先細りになっている直径を有する別のテーパーがあってもよい。遠位部は5cm～10cmの長さおよびおよそ0.003'の直径を有していてもよい。フレキシブル基板はプローブのこの遠位部の周りに巻かれていてもよい。但し当然のことながら、これらの寸法およびテーパーは単に例示であって、他の実施形態が可能である。また当然のことながら、「直径」という用語は円形の断面を有する構造体だけでなく、円形の断面を有していない構造体も指すように本明細書で使用される。これらの状況では、直径という用語は当該構造体の非円形断面の最大幅を指す。

#### 【0048】

いくつかの実施形態では、トルクの伝達をさらに促進するために、いくつかのプローブは糸状コイルで少なくとも部分的に巻かれていてもよい。糸状コイルは1本のフィラメントを含んでもよく、あるいは多条コイルを形成する複数のフィラメントを含んでもよい。いくつかのそのような事例では、少なくともいくつかの実施形態において、1本以上のワイヤ/フィラメントをプローブの中実の芯部の周りに巻き付けることによって多条コイルが形成されていてもよい。コイルのワイヤは、いくつかの実施形態ではトルクの伝達のための有効な手段を提供してもよい。つまり、臨床医によってプローブのハンドルにトルクが与えられてコイルのワイヤの一端に力が加えられると、ワイヤに与えられたトルクはプローブの長さに沿って巻線から巻線に伝達される。いくつかの実施形態では、糸状コイルは、内側の中実の芯部が先細り形状を有し、かつ中実の芯部の他の領域よりも可撓性であるようなガイドワイヤの領域に位置していてもよい。コイルをこの領域に追加することにより、トルク能力を追加しながらも（例えば可撓性を大きく減少させずに）可撓性を維持してもよい。

#### 【0049】

糸状コイルのトルク能力は巻線を互いに対して組み立てる圧力を調整することによって所望どおりに調整してもよい。いくつかのそのような事例では、ワイヤが互いに対して近くに位置するほどトルク伝達がより大きくなる。

#### 【0050】

当然のことながら、実施形態は脳の脈管構造を含む脈管構造に関連して本明細書に記載されており、かつヒトの解剖学的構造のいくつかの特徴（例えば、頸動脈の上部におけるS字型の湾曲）に関する利点として記載されているが、実施形態はヒトの脈管構造で動作させることに限定されるものではない。実施形態は代わりに、任意の種類の解剖学的構造および非ヒト哺乳類または非哺乳類を含む任意の種類の動物で動作させてもよい。

#### 【0051】

いくつかの実施形態では、侵襲的プローブは、病変部のインピーダンスを測定するためのセンサを備えていてもよい。特定の周波数を有する電気信号を病変部に印加して、センサにより病変部のインピーダンスを測定してもよい。本医療装置は、インピーダンス値に基づいて病変部の組成を決定するように構成されていてもよい。次いで、本医療装置は部分的に決定された組成に基づいて治療推奨を生成してもよい。

#### 【0052】

本明細書に記載されている様々な例は、本医療装置を脈管構造の病変部および脈管構造の病変部の治療方法の文脈において考察するものである。但し当然のことながら、実施形態はそのように限定されない。病変部の特性を検知して治療推奨を生成するための本明細書に記載されている技術は、動物の任意の好適な解剖学的管に使用することができる。そのような管としては、例えば脈管構造管および胃腸管が挙げられる。当業者であれば、解

剖学的構造の管は解剖学的空洞とは異なるということを理解しているであろう。例えば管は1つの寸法（例えば幅）が別の寸法（例えば長さ）よりも著しく小さくてもよい。管は可変的に管状である形状を有し得るが、空洞は管状でなくともよい。

【0053】

従っていくつかの実施形態では、侵襲的プローブは脈管構造の病変部の診断および/または治療のための医療装置の構成要素であってもよい。例えば、本医療装置は血栓摘出装置であってもよく、侵襲的プローブは血栓摘出装置の構成要素であってもよい。従って侵襲的プローブは、ガイドワイヤ、吸引カテーテル、マイクロカテーテル、ステントリトリバーおよび/または別の血栓摘出装置の構成要素であってもよい。いくつかの実施形態では、医療装置は、ガイドワイヤ、吸引カテーテルおよびステントリトリバーのうちの2つ以上を備えていてもよく、かつ侵襲的装置は、これらのうちの全てを含むこれらのうちの1つ以上の構成要素であってもよい。

10

【0054】

本発明者らは、従来の血栓摘出装置などの従来の医療装置は血管などの脈管構造の病変部の特性に関する情報は提供せず、従来の医療装置は病変部の治療の状況に関する情報も提供しないことを認識および理解した。本発明者らは、この情報の欠如が病変部の治療の難しさに寄与していることを認識および理解した。例えば、病変部の組成に関する情報がないと、臨床医は利用可能な治療選択肢の中から選択することが難しくなることがあるが、それは各治療選択肢が異なる組成の病変部に対して最も有効に働く可能性があるからである。さらに、病変部の治療の状況に関する情報がないと、臨床医は治療が成功しているのか成功していないのかを知ることができない。この情報の欠如により、病変部を正確に治療するのに複数回の治療が必要になる場合がある。そのような治療はそれぞれ患者への外傷のリスクを高め、さらに重要なことに、いくつかの病変部では病変期間を長引かせる。血管が病変部によって部分的または完全に閉塞されている場合、血流の減少により動物の組織に損傷が生じる場合がある。

20

【0055】

従って本明細書に記載されている実施形態によれば、医療装置は病変部の特性を決定して治療の遂行を監視し、かつ治療の前および/または間に病変部を治療するための方法に関する推奨を生成することができる。このさらなる情報は、臨床医が最初に病変部の治療方法を決定し、かつ治療を行って、たった1回の治療で病変部が除去され、かつ同じ病変部に対してその後の治療が必要でなくなることを保証するか、少なくともその可能性を高めようとするのを助けることができる。本医療装置は、本医療装置と病変部との相互作用に関するリアルタイム情報を臨床医に提供することなどによって、医学的介入の間に臨床医にリアルタイムで情報を提供することができる。リアルタイムはいくつかの実施形態では、本医療装置によって検知されている対応するデータの期間内に臨床医に情報を提供することを含み、この期間は5秒未満、10秒未満、30秒未満、1分未満または5分未満であってもよく、これは推奨を生成するためにデータに対して行われる分析の要件によって決まってもよい。

30

【0056】

当然のことながら、以下では実施例が管の病変部に関連して記載されているが、全ての病変部が管内に形成されているわけではなく、いくつかの実施形態は管以外の体の領域にある病変部で動作してもよい。例えば、いくつかの癌性細胞は動物（例えばヒト）の体の他の部分に形成されていてもよい。本明細書に記載されているいくつかの実施形態は、典型的には管内で認められない癌性細胞などの病変部の診断および/または治療に関する。但し当然のことながら、いくつかの癌性細胞は管内に認められることがあり、本明細書に記載されている他の実施形態はそのような癌性細胞の診断および/または治療に関する。

40

【0057】

また当然のことながら、以下に記載されているいくつかの実施例は病変部に関するものであるが、実施形態は病変部での動作に限定されず、生体物質のあらゆる好適な組成を有するあらゆる目的の生物学的構造で動作してもよい。

50



## 【 0 0 5 8 】

## 技術の一般的な考察

本明細書に記載されているいくつかの実施形態に従って動作する医療装置の例示的な構成要素の考察のための文脈を提供するために、図 1 はそのような医療装置を動作させるために臨床医が従うことができるプロセスのフローチャートである。図 2 ~ 図 3 は医療装置の例を示し、以下のその他の図は、装置の他の構成要素およびそのような装置を動作させることができる方法の詳細を示す。

## 【 0 0 5 9 】

プロセス 100 を使用して、動物である対象において病変部を診断および / または治療してもよい。当該動物は、例えばヒトまたは非ヒト哺乳類を含むヒトまたは非ヒト動物であってもよい。病変部は、動物の静脈または動脈のような血管内などの管内の病変部であってもよい。管病変部は管を完全または部分的に閉塞するものであってもよい。本明細書に記載されている実施形態は、

- ・ 脈管構造において、病変部の部位に形成されているか体内のそれ以外の場所に形成されて病変部の部位で詰まっている血餅（赤血球、白血球、フィブリン、血栓、塞栓および / または血小板を含む）、

- ・ 病変部の部位における内皮細胞に対する外傷後の癒痕組織の増殖または他の増殖などの管の中心に向かう管壁からの増殖、

- ・ その部位においてその管にとって解剖学的に「正常」または「健康」でない、それ以外に管壁から管の中心に向かって延在する組織（例えば、平滑筋細胞、弾性線維、外弾性板、内弾性板、疎性結合組織および / または内皮細胞）、

- ・ コレステロール、カルシウム、脂肪性物質、細胞老廃物、フィブリンおよび / または動物の管を通して流れる流体中に認めることができる他の物質（例えば、脈管構造の病変部の場合、動物の血液中で認められる物質）の蓄積など、病変部の部位におけるプラーク物質の蓄積、

- ・ 転移および / またはリンパ腫などの管内で認められる癌性細胞、および / または

- ・ 動物の管の病変を引き起こし得るあらゆる他の組織および / または生体物質

などの、異なる特性の病変部で動作してもよい。

## 【 0 0 6 0 】

異なる特性の病変部は管外に形成されていてもよい。これらの病変部としては、癌腫、骨髓腫、白血病、リンパ腫、黒色腫、新生物、混合型および / または肉腫などの癌性細胞が挙げられる。

## 【 0 0 6 1 】

いくつかの実施形態では、病変部の複数のインピーダンススペクトルに基づいて病変部に存在する生体物質を示すことができる病変部の組成を特定することによって、病変部の組織構造（例えば、病変部が上に列挙されている生体物質のうちのどれを有するか）を決定してもよい。生物組織のそのような特定は、病変部に存在する組織および / または細胞および / または病変部に存在するプラーク物質、および / または病変部におけるそのような組織、細胞またはプラーク物質の相対量を特定することを含んでもよい。いくつかの実施形態では、病変部に存在する生体物質を特定することは、組織 / 細胞、組織 / 細胞が健康であるか健康でないかについてなどの各生体物質の状態を特定することを含んでもよい。細胞が健康でない状態としては、例えばその細胞が炎症している、罹患している、癌性である、またはそれ以外の異常な状態にあるかということが挙げられる。

## 【 0 0 6 2 】

当然のことながら、実施形態は任意の特定の形態もしくは組成の病変部または対象の解剖学的構造内の任意の特定の位置にある病変部での動作に限定されない。上述のように、説明を容易にするために管が動物の脈管構造である様々な例を以下に示す。

## 【 0 0 6 3 】

図 1 のプロセス 100 の開始前に、対象は脈管構造の病変部の症状を呈していてもよい。血管造影法のような画像診断技術などを用いて、病変部および病変部の可能性のある位

10

20

30

40

50

置が存在するかについての最初の決定を臨床医によって行ってもよい。症状および病変部の位置の最初の決定に基づいて、臨床医は侵襲的装置を対象の脈管構造の中に挿入して、病変部をさらに診断および/または治療してもよい。臨床医は、例えば医師（例えば、内科医または外科医）であってもよく、あるいは本医療装置を動作させる看護師または医学的技術者などの別の医学の専門家（潜在的に医師の監督下にある）であってもよい。いくつかの実施形態では、臨床医は対象の隣を含む対象と同じ部屋に位置していてもよく、他の実施形態では、臨床医は対象から離れて位置し（例えば、患者と同じ建物の異なる部屋にいたり患者から地理的に離れ）、かつインターネットまたは他のワイドエリアネットワーク（WAN）などの1つ以上の有線および/または無線ネットワークを介して本医療装置を制御するユーザインタフェースを操作してもよい。

10

#### 【0064】

プロセス100はブロック102で開始し、このブロックでは臨床医は侵襲的プローブを対象の脈管構造の中に挿入する。ブロック102で臨床医によって挿入される侵襲的プローブは、本医療装置のためのガイドワイヤの遠位端に位置していてもよく、かつ脈管構造への挿入のために成形、サイズ決めおよび構成されていてもよい。またブロック102では、臨床医は侵襲的プローブが病変部に近接して位置するまで侵襲的プローブを対象の脈管構造を通して送り込んでもよい。そのために、臨床医は血管造影法などの画像診断技術を用いて対象の体内での侵襲的プローブの位置を監視してもよい。ブロック102での侵襲的プローブの挿入および送り込みは、公知の技術を用いるなどの装置の脈管構造への挿入に適した技術を用いて行ってもよいが、実施形態はそうに限定されない。

20

#### 【0065】

ブロック104では、臨床医は侵襲的プローブを動作させて病変部の1つ以上の特性を決定してもよい。特性としては、生物学的構造を区別するか生物学的構造の表現型を区別する性質などの、病変部のような生物学的構造の表現型および/または遺伝子型が挙げられる。特性は病変部（または他の生物学的構造）の治療に影響を与える性質であってもよく、それは、そのような性質を有する病変部はそのような性質を有しない病変部とは異なって治療されることがあったり、そのような性質について異なる値を有する病変部は異なって治療されることがあったりするからである。そのような特性は組織学的、すなわち病変部の解剖学的構造に関するものおよび/または解剖学的、すなわち病変部がどのように動物の体内に位置したりそれと相互作用したりするかに関するものであってもよい。従って、特性は病変部を説明するものであってもよい。例示的な特性としては、病変部の位置、病変部のサイズ（例えば長さ）、病変部の組成または以下で詳細に考察される他の特性が挙げられる。特性を決定するために、侵襲的プローブの1つ以上のセンサにより、病変部の組織および/または他の生体物質および/または病変部の近くにある健康な組織などの病変部の部位におけるそれ以外の組織/物質の1回以上の測定を行ってもよい。センサおよび測定の例は以下に詳細に説明されている。ブロック104において侵襲的プローブを動作させるために、臨床医は病変部を侵襲的プローブの1つ以上のセンサに接触させてもよく、かつ/または本医療装置のユーザインタフェースを操作して侵襲的プローブを始動させ、センサを使用して病変部の特性を検出してもよい。

30

#### 【0066】

いくつかの実施形態では、病変部の1つ以上の特性を決定することは、例えば病変部に存在する異なる種類の細胞または組織の量を特定することによって病変部の組成を特定することを含んでもよい。一例として、プローブで測定された病変部が50%の赤血球、30%のフィブリンおよび20%の血小板からなることを特定してもよい。

40

#### 【0067】

ブロック106では、臨床医は、本医療装置を動作させて病変部の決定された特性に基づいて病変部のために治療推奨を生成および出力する。以下で詳細に考察するように、病変部の特性に基づいて本医療装置によって生成される治療推奨は、どの治療装置を使用して病変部を治療するかなどの病変部を治療するための方法（例えば、病変部の物質を対象から除去する場合、吸引カテーテルを使用するかステントリトリバを使用するか）、お

50

よび／または治療装置を使用するための方法（例えば、どのくらい速くステントリトリバを抜き出すか）に関する推奨を含んでもよい。また以下で詳細に考察するように、本医療装置は、病変部の特性を複数の異なる治療選択肢のそれぞれに関連づけられた条件と比較し、かつ病変部の特性が治療選択肢の対応する条件を満たす場合に治療選択肢の推奨を出力することなどによって、様々な分析に基づいて治療推奨を生成してもよい。本医療装置による出力は、ユーザインタフェースを介した臨床医への視覚、聴覚および／または触覚フィードバックなどの任意の好適な形態のユーザとの対話を介するものであってもよい。いくつかの実施形態では、本医療装置はブロック 106 では、さらにユーザが介入せずに自動的にブロック 104 で決定された病変部の特性を分析して治療推奨を生成／出力してもよい。他の実施形態では、臨床医は本医療装置のユーザインタフェースを操作して治療推奨の分析および生成／出力を要求してもよい。

10

#### 【0068】

ブロック 108 では、臨床医は本医療装置の治療推奨を検討し、治療選択肢を選択し、かつブロック 110 では選択した治療選択肢を用いて病変部を治療する。

#### 【0069】

いくつかの実施形態では、選択される治療選択肢は、さらなる侵襲的医療用構成要素を対象の脈管構造に挿入することを含んでもよい。ブロック 102 で挿入される侵襲的プローブがガイドワイヤの構成要素である場合、例えばさらなる治療装置をガイドワイヤに沿って挿入してもよい。そのような場合の具体例として、本医療装置がステントリトリバを用いた病変部の完全もしくは部分的除去を推奨する場合、ステントリトリバを脈管構造の中に挿入してもよい。別の例として、本医療装置が代わりに吸引カテーテルを用いる除去を推奨する場合、臨床医は吸引カテーテルを脈管構造の中に挿入してもよい。さらなる例として、本医療装置がステントの埋め込みを推奨する場合、ステントインプランタ (stent implanter) を脈管構造の中に挿入してもよい。

20

#### 【0070】

他の実施形態では、当該治療は別の装置の挿入を必要としなくてもよい。例えば、ブロック 102 で挿入される侵襲的プローブはガイドワイヤの構成要素でなくてもよく、代わりにステントリトリバなどの治療装置の構成要素であってもよい。そのような場合には、ブロック 102 で挿入される治療装置を用いてブロック 110 の治療を行ってもよい。例えば、ブロック 102 で挿入される侵襲的プローブがステントリトリバの構成要素である場合、ブロック 106 の治療推奨は、ステントを拡げる量、血餅がステントと合体するまで待つ時間および／またはステントおよび血餅を回収する力もしくは速度などのステントリトリバの動作方法に特有なものであってもよい。そのような実施形態では、ブロック 110 において臨床医は、ブロック 106 において本医療装置によって推奨されたようにステントリトリバを動作させることによって病変部を治療してもよい。

30

#### 【0071】

ブロック 110 において病変部を治療したらプロセス 100 は終了する。いくつかの実施形態において病変部の治療後に行われ得るさらなる動作については以下に記載されている。

#### 【0072】

##### 医療装置の例

上で考察したように、図 1 は、動物の脈管構造内の病変部を診断および／または治療するために本明細書に記載されているいくつかの実施形態に係る医療装置を動作させることができる方法の一般的な考察を提供するものであった。図 2 ~ 図 3 は、そのような診断および／または治療の一部として脈管構造の中に挿入することができる侵襲的プローブを備えた医療装置のいくつかの実施形態の例を提供する。

40

#### 【0073】

図 2 は、対象 204 の病状を診断および／または治療するために臨床医 202 によって動作させることができる医療装置 200 を示す。動物 204（例えばヒト）の病状は、虚血性脳卒中を引き起こし得るヒトの頭蓋血管内の病変部として図 2 の例に示されている脈

50

管構造の病変部 204A であってもよい。上で考察したように、病変部 204A は血餅、プラークの蓄積、平滑筋組織の過剰な増殖および/または血管の他の病変部であってもよい。

#### 【0074】

図 2 に示されている医療装置 200 は、ガイドワイヤ 206、ハンドル 208 および侵襲的プローブ 210 を備える。侵襲的プローブ 210 およびガイドワイヤ 206 の少なくとも一部を、侵襲的プローブ 210 が病変部 204A に近接して位置するまで対象 204 の脈管構造の中に挿入してもよい。従って侵襲的プローブ 210 は、脈管構造（または他の管）の中に挿入するために成形され、かつそれ以外の方法で構成されていてもよい。いくつかの実施形態では、侵襲的プローブ 210 は、およそ 300 マイクロメートルのガイドワイヤまたは直径が約 3 ~ 10 フレンチのマイクロカテーテルまたは動物の管の中に挿入するのに適した直径を有する別の装置に取り付けられている。そのような装置はいくつかのそのような実施形態ではおよそ 1 または 2 メートルの長さであってもよく、その際、侵襲的プローブ 210 はガイドワイヤ/装置の一端に、例えばその装置の最後の 5 センチメートル以内に位置している。

10

#### 【0075】

対象 204 に挿入される侵襲的プローブ 210 は、1 つ以上のセンサ 212 および測定装置 214 を備えていてもよい。いくつかの実施形態では、センサ 212 は、病変部 204A の組織および/または生体物質の 1 つ以上の電気特性を測定することなどによって病変部 204A の 1 つ以上の電気特性を測定してもよい。測定装置 214 は、センサ 212 によって生成されたデータを受信してもよく、いくつかの実施形態では、1 つ以上の電気特性の測定の一部として病変部 204A に印加される 1 つ以上の電気信号を生成してもよい。

20

#### 【0076】

センサ 212 の例について以下に詳細に説明する。1 つの具体例として、センサ 212 はインピーダンスセンサであってもよく、測定装置 214 はセンサ 212 を駆動させて病変部 204A の電気インピーダンス分光法 (EIS) を行ってもよい。例えば、測定装置 214 は、1 種以上の周波数の電気信号を生成するための 1 つ以上の発振器を備えていてもよく、その周波数は、以下で詳細に考察するように病変部 204A の組成を特定するのに支援するために、異なる組織および/または異なる生体物質を識別するために選択された特定の周波数（および測定装置 214 の発振器が生成するように構成されている周波数）であってもよい。複数の周波数を用いて組織/物質を試験するように構成されている実施形態では、測定装置 214 は複数の発振器を備えていてもよく、1 つの発振器は試験される各周波数に特有であり、かつその周波数の信号を生成するように構成されている。

30

#### 【0077】

測定装置 214 が病変部 204A に印加される電気信号を生成するいくつかの実施形態では、測定装置 214 が侵襲的プローブ 210 内に含まれており、かつ対象 204 の脈管構造の中に挿入されると有利であり得る。これにより、測定装置 214 をセンサ 212 および病変部 204A に極めて近接して配置し、病変部 204A に印加される電気信号におけるノイズを制限してもよい。測定装置 214 がハンドル 208 内に位置している場合、例えば、測定装置 214 によって生成される電気信号はガイドワイヤ 206 の長さを移動した後、侵襲的プローブ 210 によって出力されて病変部 204A に印加される。これらの信号がガイドワイヤ 206 の長さを移動する場合、電気ノイズが信号品質に影響を与えることがある。測定装置 214 を侵襲的プローブ 210 内に位置決めすることによって、これらの信号におけるノイズを制限してもよい。測定装置 214 が侵襲的プローブ 210 内に位置決めされている場合、それは侵襲的プローブ 210 の内腔内または侵襲的プローブ 210 の表面（内面または外面）に位置決めされていてもよく、あるいは侵襲的プローブ 210 の表面（内面または外面）に貼り付けられたフィルム内に埋め込まれていてもよい。

40

#### 【0078】

50

測定装置 214 は、いくつかの実施形態では、特定用途向け集積回路 (ASIC) として構成されていてもよい。いくつかのそのような実施形態では、ASIC はシリコン基板層を減らすパッケージングプロセスを用いて製造されていてもよい。例えば製造中に、集積回路は能動部品を含まないシリコン基板層の上に機能部品を含む「能動」シリコン層と共に製造されてもよい。基板層は積層体の最下層であってもよく、場合によっては最も厚い層であってもよい。従来では、基板層は集積回路に構造的安定性を与えるために製造後にそのままである。いくつかの実施形態では、測定回路 214 は、能動層の製造後であってパッケージングの前にシリコン基板層を除去することを含むプロセスを用いて製造されていてもよい。この製造プロセスは、能動部品が製造されている側とは反対の側であってもよいウェーハの底面から基板を除去することを含んでもよい。いくつかの実施形態では、シリコン基板の全てが除去されてもよい。他の実施形態では、実質的に全てのシリコン基板が除去されてもよく、ここで「実質的に除去される」とは、シリコン基板を構造的サポートのためにのみ残さずに、能動層部品の適切な電気的機能を確保するのに十分なシリコン基板のみを残すことを含む。シリコン基板の除去後に、集積回路はパッケージング材料の中に封入されてもよい。

10

#### 【0079】

いくつかの実施形態では、測定装置 214 をセンサ 212 および病変部 204A に極めて近接して配置することにより、電気信号が移動する距離を制限し、このようにして信号減衰を抑制してもよい。電線はローパス周波数応答を示す傾向があるため、信号減衰の抑制はより高い周波数において特に重要になり得る。信号が移動する距離を減らすことによって、信号源と病変部との間の電気路のカットオフ周波数を増加させ、それにより診断または治療で使用する可以增加させることができる周波数の範囲を増加させてもよい。結果として、組織または細胞の種類を識別する能力を著しく高めることができる。測定装置 214 をセンサ 212 および病変部 204A に極めて近接して配置することにより、カットオフ周波数をいくつかの実施形態では 1 MHz、他の実施形態では 10 MHz、またはさらに他の実施形態では 25 MHz まで増加させてもよい。比較のために、測定装置 214 がハンドル 208 内に位置している場合、カットオフ周波数を 500 KHz 未満まで制限してもよい。

20

#### 【0080】

当然のことながら、当該実施形態は EIS センサであるか EIS 動作を行うために駆動されるセンサ 212 に限定されない。いくつかの実施形態では、センサ 212 は 1 つ以上の電気センサ、機械センサ、光センサ、生物学的センサまたは化学センサであるかそれらを含んでもよい。そのようなセンサの具体例としては、インダクタンスセンサ、静電容量センサ、インピーダンスセンサ、EIS センサ、電気インピーダンス断層撮影 (EIT) センサ、圧力センサ、流量センサ、剪断応力センサ、機械的応力センサ、変形センサ、温度センサ、pH センサ、化学組成センサ (例えば、O<sub>2</sub> イオン、バイオマーカーまたは他の組成物)、加速度センサおよび運動センサが挙げられる。これらのセンサは公知の市販センサを含んでもよい。

30

#### 【0081】

いくつかの実施形態では、侵襲的装置 210 に含まれる測定装置 214 は、センサ 212 を駆動させ、かつ / またはセンサからの結果を処理してデータを生成し、ガイドワイヤ 206 に沿ってハンドル 208 に送り戻すように構成されていてもよい。これは、例えば治療推奨が医療装置 200 によって生成される実施形態の場合であってもよい。病変部 204A の特性を示すデータはガイドワイヤ 206 の長さに沿って送信されてもよい。そのような送信中のノイズの影響を制限するために、いくつかの実施形態では測定装置 214 は、ガイドワイヤ 206 を通り抜ける通信チャネル (例えば、1 本以上のワイヤ) を介した送信のためにデジタルデータを生成するためのアナログ / デジタル変換器 (ADC) または他の構成要素を備えていてもよい。

40

#### 【0082】

本明細書に記載されている実施形態によれば、臨床医 202 は、医療装置 200 によって生成される 1 つ以上の治療推奨に従って病変部 204A を治療することができる。図 2

50

には図示されていないが、医療装置 200 は、病変部 204 A の治療のためにそのような治療推奨を生成および出力するための制御装置を備えていてもよい。制御装置は、いくつかの実施形態では、医療装置 200 の少なくとも 1 つのプロセッサによって実行される実行可能コードとして実装された病変部分分析機構として実装されていてもよい。病変部分分析機構は、1 つ以上の治療推奨に関して構成された情報に関連して医療装置 200（例えば侵襲的プローブ 210）によって決定された病変部 204 A の特性を分析してもよい。以下で詳細に考察する 1 つの具体例として、病変部分分析機構は、病変部 204 A の特性を各種治療推奨に関連づけられた条件と比較し、その特性がその治療推奨のための条件を満たす場合に治療推奨を出力してもよい。

#### 【0083】

いくつかの実施形態では、病変部分分析機構を実行するためのプロセッサおよび病変部分分析機構を格納する記憶媒体（例えばメモリ）および治療推奨のために構成された情報は、ハンドル 208 内に配置されていてもよい。従って、ハンドル 208 内のプロセッサ上で実行される病変部分分析機構は、測定装置 214 からガイドワイヤ 206 の通信チャネルを介して病変部 204 A の 1 つ以上の特性を示すデータを受信してもよい。

#### 【0084】

但し他の実施形態では、病変部分分析機構を実行するためのプロセッサおよび病変部分分析機構を格納する記憶媒体（例えばメモリ）および治療推奨のために構成された情報は、別個の計算装置内に配置されることなどにより、ガイドワイヤ 206 およびハンドル 208 とは別個に配置されていてもよい。計算装置は、同じ部屋の中に位置することなどにより、ガイドワイヤ 206 およびハンドル 208 に近接して位置していてもよい。あるいは計算装置は、同じ建物の異なる部屋の中またはガイドワイヤ 206 およびハンドル 208 から地理的に離れて位置することなどにより、ガイドワイヤ 206 およびハンドル 208 から離れて位置していてもよい。プロセッサ/媒体がガイドワイヤ 206 およびハンドル 208 とは別個である実施形態では、計算装置は、ハンドル 208 から計算装置への直接線、ハンドル 208 と計算装置との間の無線パーソナルエリアネットワーク（WPAN）、ハンドル 208 と計算装置との間の無線ローカルエリアネットワーク（WLAN）、ハンドル 208 と計算装置との間の無線ワイドエリアネットワーク（WWAN）および/またはインターネットなどの 1 つ以上の有線および/または無線通信ネットワークを介して病変部 204 A の 1 つ以上の特性を示すデータを受信してもよい。従って、いくつかの実施形態では、ハンドル 208 は 1 つ以上のネットワークを介して通信するための 1 つ以上のネットワークアダプタを備えていてもよい。

#### 【0085】

治療推奨が医療装置 200 によって生成される場合、治療推奨は、臨床医 202 および/または任意の他のユーザに提示するために医療装置 200 によって出力されてもよい。この出力は、別の装置および/または表示装置 216 などの 1 つ以上の表示装置または他の形態のユーザインタフェースに対して 1 つ以上のネットワークを介してなされてもよい。図 2 の例では、病変部分分析機構は、ハンドル 208 内に配置されたプロセッサ上で実行されて治療推奨を生成してもよく、その推奨は、臨床医 202 への提示のためにハンドル 208 の無線ネットワークアダプタを介して表示装置 216 に出力されてもよい。実施形態はこの点に関して限定されないため、他の形態のユーザインタフェースが使用されてもよい。任意の好適な視覚、聴覚もしくは触覚フィードバックが使用されてもよい。例えば、治療推奨が吸引カテーテルまたはステントリトリバのいずれかをを用いる病変部の除去を推奨する場合、ハンドル 208 は各選択肢のために発光ダイオード（LED）または他の視覚的要素を含んでもよく、適当な LED を照射することによって治療推奨を提示してもよい。別の例として、治療推奨がステントリトリバの動作方法に関し、かつ特に待ち時間後にいつ抜き出しを始めるかの推奨である場合、抜き出し始めるための信号は、ハンドル 208 内に組み込まれている振動装置を介して提供される触覚信号を用いて出力されてもよい。当業者であれば、上で考察した計算装置と同様に、ユーザインタフェースの要素はハンドル 208 内に配置されていてもハンドル 208 とは別個であってもよい（また

10

20

30

40

50

はさらにそこから離れていてもよい)ということを理解しているであろう。

【0086】

電力はガイドワイヤ206の長さに沿って延在する電力ケーブルを介して侵襲的プローブ210に供給されてもよい。電力ケーブルはハンドル208内の電源に接続していてもよく、実施形態はこの点に関して限定されないため、電源は、電池、エナジーハーベスタ、グリッド電源への接続または他のエネルギー源であってもよい。

【0087】

いくつかの実施形態では、ハンドル208は、図2には図示されていない1つ以上のセンサを備えていてもよい。ハンドル208に組み込まれているセンサは、医療装置200の動作を監視して、臨床医202によって行われた治療法を報告してもよい。例えば、ガイドワイヤ206および侵襲的プローブ210の移動を制御するハンドル208の移動を検出するために加速度計または他の移動検知センサがハンドル208内に配置されていてもよい。例えば加速度計を監視することによって、臨床医202が複数回の治療を行って病変部を除去したか(例えば、吸引力カテーテルまたはステントリトリバを複数回通したか)、あるいは1回通しただけで病変部を抜き出すことができたかについての決定を行ってもよい。

10

【0088】

いくつかの実施形態では、ハンドル208はガイドワイヤ206から取外し可能であってもよく、かつ動作間で再利用可能であってもよい。従って、侵襲的プローブ210および/またはガイドワイヤ206は再利用不可能に構成されていてもよく、代わりに衛生上の理由で使い捨てであるように構成されていてもよく、ハンドル208は、取り外し可能にガイドワイヤ206に取り付けられ、かつ他のガイドワイヤ206および侵襲的プローブ210により再利用されるように構成されていてもよい。例えば、ガイドワイヤ206およびハンドル208は、ハンドル208がガイドワイヤ206に接続し、かつガイドワイヤ206(例えば、通信チャンネル、電力ケーブル)および侵襲的プローブ210の構成要素とインタフェース接続するのを可能にする相補的なインタフェースを有していてもよい。

20

【0089】

臨床医202は、表示装置216を備え、かつ少なくとも部分的にハンドル208内に配置させることができる本医療装置のユーザインタフェースを介して医療装置200を動作させてもよい。例えば、ハンドル208は、臨床医202がガイドワイヤ206および侵襲的プローブ210を脈管構造内で前後に移動させ、かつ/または侵襲的プローブ210の動作を開始させることを可能にしてもよい。

30

【0090】

侵襲的プローブ210の動作は侵襲的プローブ210の構成要素によって決まってもよい。例えば侵襲的プローブ210は、病変部204Aの1つ以上の特性を検知するためのセンサ212を備えていてもよい。侵襲的プローブ210は、1つ以上のセンサを動作させて電気信号を病変部204Aに印加して電気信号の印加の間および/または後に病変部204Aの1つ以上の測定を行うことなどによって、センサを動作させて1つ以上の特性を検出するための測定装置214をさらに備えていてもよい。いくつかの実施形態では、侵襲的プローブ210は、ステントの埋め込みおよび/または病変部204Aの除去などによって病変部204Aを治療するための1つ以上の構成要素を備えていてもよい。病変部除去構成要素としては、実施形態はこの点に関して限定されないため、病変部の除去のための任意の好適な技術に関連する構成要素が挙げられる。いくつかの実施形態では、例えば侵襲的プローブ210は、ステントおよび/または吸引力カテーテルの構成要素を用いて病変部の回収を行って病変部をカテーテルの中に吸引するためにステントリトリバの構成要素(例えばバルーン)を備えていてもよい。侵襲的プローブ210は、例えば光干渉断層撮影(OCCT)センサなどの図2に図示されていない他のセンサをさらに備えていてもよい。

40

【0091】

従って、ハンドル208に全体または部分的に組み込まれていてもよい本医療装置のコ

50

ーザインタフェースにより、臨床医 202 が侵襲的プローブ 210 を用いて多くの異なる動作を行うことを可能にしてもよい。例えば、ハンドル 208 のユーザインタフェースにより、臨床医 202 がセンサ 212 および測定装置 214 を始動させて電気信号を印加し、かつ/または病変部 204 A の測定を行い、かつ/または 1 つ以上の治療動作を行って病変部 204 A を治療することを可能にしてもよい。

#### 【0092】

医療装置 200 が 1 つ以上の動作を行って病変部 204 A を治療するための治療構成要素を備えることができる例について説明してきたが、当然のことながら実施形態はそのように限定されない。いくつかの実施形態では、医療装置 200 は、ガイドワイヤに沿って挿入して病変部 204 A に近接して位置決めして病変部 204 A を治療するさらなる治療装置のためのガイドワイヤであってもよい。例えば、侵襲的プローブ 210 およびガイドワイヤ 206 の挿入後に、臨床医 202 は、別の装置をガイドワイヤ 206 の長さに沿って挿入してもよく、あるいはガイドワイヤ 206 および侵襲的プローブ 210 を除去し、次いで新しい装置を挿入してもよい。新しく挿入される装置は、例えば、ステントインプラント、吸引カテーテル、ステントリトリバまたは病変部 204 A を治療するための他の装置であってもよい。さらなる装置が挿入されるいくつかの実施形態では、さらなる装置およびハンドル 208 が互換性のあるインタフェースを有することができ、かつハンドル 208 のユーザインタフェースを使用してさらなる装置を動作させることができるように、ハンドル 208 はさらなる装置と互換性を有していてもよい。

#### 【0093】

また、臨床医 202 が治療推奨に従って医療装置 200 を手動で動作させる例を提供してきたが、実施形態はそのように限定されない。他の実施形態では、医療装置 200 はセンサ 212 からの入力に基づいて病変部を自動的に治療してもよい。例えば、上記簡単な考察および以下の詳細な考察から理解されるはずであるように、医療装置 200 は、病変部 204 A を治療するための方法に関する治療推奨を生成してもよい。いくつかの実施形態では、医療装置 200 は治療推奨に従い、かつユーザが介入せずに（但し、いくつかの実施形態では臨床医 202 の監視下にある）、吸引カテーテル、ステントリトリバ、ステントインプラントまたは他の装置を挿入し、かつ/または動作させて治療推奨に従って病変部 204 A を治療する。

#### 【0094】

当然のことながら、実施形態は、侵襲的である医療装置または動物の体内に挿入される侵襲的構成要素を備えた医療装置による動作に限定されない。例えば非侵襲的プローブは、本明細書に記載されているように選択された周波数または特徴を用いるか本明細書に記載されているように訓練されたモデルを用いて動作するような、本明細書に記載されているように動作する測定装置および/またはセンサ（EIS センサなど）を有していてもよい。そのような非侵襲的装置を、例えば皮膚病変部の診断および/または治療のために使用してもよい。

#### 【0095】

また当然のことながら本明細書に記載されている技術は、挿入してその後に除去することができるガイドワイヤまたは他の器具などの挿入可能な装置による使用に限定されず、埋め込み可能な装置と共に使用してもよい。例えばセンサがステント上に直接位置している場合などは、本明細書に記載されている種類の測定装置およびセンサをステントと共に使用してもよい。このように、ステントを適所に配置した時および後にステントが位置している領域で組織の監視を行ってもよい。センサにより、ステントが配置されている領域の組織の 1 つ以上の特性（例えば組成）を検知してもよい。検知された特性を使用してステントと接触している 1 つ以上の生物学的構造の特性を推測し、1 つ以上の生物学的構造に関する決定を行ってもよい。例えば、本システムを使用して、ステントが接触している組織が健康であるか、あるいは瘢痕組織または他の健康でない組織が形成されているか、あるいは閉塞が形成されているかを決定してもよい。

#### 【0096】



図 3 は、いくつかの実施形態と共に動作することができる侵襲的プローブ 210 の例を示す。図 3 の例の侵襲的プローブ 210 は、ステントと同様に構成されたメッシュ 300 を含む。侵襲的プローブ 210 は、いくつかの実施形態ではステントリトリバとして動作可能であってもよい。他の実施形態では、侵襲的プローブ 210 はステントリトリバとして動作可能でなくてもよいが、単一のセンサのみを用いて可能になり得る場合よりも高い正確性で病変部の特性を検出するために、センサと病変部との複数の接触点を提供するためのメッシュ 300 または別の構造体を含んでもよい。

【0097】

但し当然のことながら、いくつかの実施形態（図 3 の実施形態以外）では、侵襲的プローブ 210 は 1 つのみのセンサを備えていてもよく、それは例えば侵襲的プローブ 210 の遠位端に位置していてもよい。そのようなセンサは、2 つの電極として実装されていてもよく、そのうちの 1 つは病変部に電気信号を印加してもよく、かつそのうちの 1 つは印加された信号を受信してもよい。印加された信号と受信された信号との比較に基づいて、以下で詳細に考察するように 1 つ以上の決定を行ってもよい。

【0098】

但し本発明者らは、さらなるセンサを侵襲的プローブ 210 に含めることにより、より詳細な情報を決定することを可能にし得ることを認識および理解した。例えば、さらなるセンサを侵襲的プローブ 210 に含めることにより、病変部の組成に関する情報を単一のセンサのみの場合と比較してより正確なものにすることができるようにしてもよい。そのようなさらなるセンサにより、例えば侵襲的プローブに沿った複数の位置のそれぞれにおいてインピーダンススペクトルを決定することを可能にしてもよく、それにより場合によっては同じ病変部について異なる位置で異なるインピーダンススペクトルを決定してもよい。これは、例えば各センサを用いてインピーダンススペクトルを決定することを含んでもよい。各インピーダンススペクトルはこの場合、センサ（その 2 つの電極を有する）が接触する病変部の生体物質のインピーダンススペクトルである。いくつかの病変部は、複数の異なる生体物質（例えば、異なる組織または細胞あるいは異なるプラーク物質）を含んでいる場合がある。侵襲的プローブの各センサが異なる生体物質に接触する場合、各センサは異なる生体物質のそれぞれについて異なるインピーダンススペクトルを決定してもよい。但しいくつかの病変部では、侵襲的プローブの 2 つ以上のセンサが同じ生体物質に接触することがあり、そのような場合には同じまたは実質的に同じインピーダンススペクトルを生成することがある。従って、いくつかの実施形態では、侵襲的プローブは各センサを動作させて病変部の生体物質のインピーダンススペクトルを生成してもよい。病変部の複数の生体物質のそれぞれのインピーダンススペクトル（すなわち、各病変部の複数のインピーダンススペクトル）を生成することは、全体としての病変部のために単一のインピーダンススペクトルを決定することとは対照的である。EIS を実施することなどによって複数のセンサを用いて病変部の組成を決定するための技術について以下で考察する。

【0099】

従って図 3 は、プローブ 210 の外面および / または内面に沿って配置された複数のセンサを有する侵襲的プローブ 210 の例を示す。センサ 302（センサ 302A、302B、302C、302D を含み、本明細書では総じて、すなわちまとめてセンサ 302 と呼ぶ）は構造体 300 に沿って配置されていてもよい。いくつかの実施形態では、各センサは電気信号を印加し、かつ / または印加された電気信号を検出するための 1 つ以上の電極であってもよいし、それらを備えていてもよい。

【0100】

いくつかの実施形態では、図 3 には図示されていないが、侵襲的プローブ 210 は、膨らまされると構造体 300 を外向きに拡げて、病変部とより良好に接触するためのバルーンを備えていてもよい。使用中に例えば、構造体 300 の遠位端に位置するセンサがそれらが病変部の遠い側まで移動したことなどを検出するまで、構造体 300 を全体的または部分的に病変部に挿入してもよく、その後、センサ 302 が複数の点での接触を検出するまでバルーンを用いて構造体 300 を拡げてよい。構造体 300 の膨張は侵襲的プロー

10

20

30

40

50

ブ 2 1 0 の制御装置（例えば測定装置 3 0 4）によって制御されてもよく、あるいは本医療装置の他の場所に配置された病変部分析機構によって、および／または医療装置のユーザインタフェースを介して臨床医によって制御されてもよい。

【 0 1 0 1 】

いくつかの実施形態では、測定装置 3 0 4 はセンサ 3 0 2 を動作させて、1 つ以上の電気信号を生成して病変部に印加し、かつセンサ 3 0 2 によって生成されたデータを分析することなどによって 1 回以上の測定を行ってもよい。センサ 3 0 2 によって生成されたデータの分析は、上で考察したように病変部分析機構またはユーザインタフェースなどまでガイドワイヤに沿って患者の体外に送信されるデータのアナログ／デジタル変換を行うことを含んでもよい。

10

【 0 1 0 2 】

センサ 3 0 2 が電気センサである例を示してきたが、当然のことながら実施形態はそうに限定されない。例えば、センサ 3 0 2 は 1 つ以上の電気センサ、機械センサ、光センサ、生物学的センサまたは化学センサであってもそれらを含んでもよい。そのようなセンサの具体例としては、インダクタンスセンサ、静電容量センサ、インピーダンスセンサ、EIS センサ、電気インピーダンス断層撮影（EIT）センサ、圧力センサ、流量センサ、剪断応力センサ、機械的応力センサ、変形センサ、温度センサ、pH センサ、化学組成センサ（例えば、 $O_2$  イオン、バイオマーカーまたは他の組成物）、加速度センサおよび運動センサが挙げられる。

【 0 1 0 3 】

インビボで検知するための挿入可能な装置の例

臨床医が生物学的構造（例えば病変部）を診断して、（適用可能であれば）患者の血管系から血餅を除去することなどによって治療するのに要する時間を実質的に短縮するために、本発明者らは、生物学的構造の 1 つ以上の特性を決定するのに使用することができるセンサを有する侵襲的プローブを開発した。生物学的構造の特性に関する情報を用いて、臨床医が健康な組織と異なる種類の病変部とを識別することができるようにしてもよく、臨床医が特定の種類の病変部に最も適した治療を選択することができるようにしてもよい。様々なヒトの解剖学的構造へのその適合性により市場でほぼ標準化されているサイズを維持しながらもこれらのセンサを収容することができる設計を有する挿入可能な装置の実施形態について以下で説明する。いくつかの実施形態では、そのような設計はフレキシブル回路を有するプローブアセンブリを含む。フレキシブルであるこれらの回路は、所望どおりに折り畳むことができ、このようにして占有される空間を実質的に制限する。

20

30

【 0 1 0 4 】

本明細書に記載されている種類の侵襲的プローブは、いくつかの実施形態ではガイドワイヤとして実装されていてもよい。これらのガイドワイヤの例は、図 3 1 ~ 図 4 0 に関連して以下に記載されている。但し当然のことながら、これらはガイドワイヤの実施形態の単に例示であって、他の実施形態が可能である。

【 0 1 0 5 】

本明細書に記載されている技術に係る挿入可能な装置の例示的な実装が図 3 1 に例示されている。図 3 1 の例は、細長い本体と複数のセンサを有するプローブとを有する挿入可能な装置であるガイドワイヤである。但し当然のことながら、実施形態はガイドワイヤまたはガイドワイヤである挿入可能な装置による動作に限定されない。

40

【 0 1 0 6 】

プローブは、センサアセンブリ 3 と、コイル 9 と、先端 1 0 と、芯線 1 の遠位部と、アセンブリ 3、コイル 9 および先端 1 0 の中に延在する他の構成要素とを備えていてもよい。ガイドワイヤの細長い本体は、センサアセンブリ 3 の近位（すなわち、図 3 1 のセンサアセンブリ 3 の左側）に位置しているガイドワイヤの構成要素を含んでもよい。従って細長い本体は、図 3 1 の例のガイドワイヤの長さの大部分を形成していてもよい。

【 0 1 0 7 】

本明細書に記載されている種類の侵襲的プローブは、プローブの長さを通してトルクを

50

有効に伝達し、かつきついカーブを通してナビゲートすることができるほど十分に可撓性であるように設計されていてもよい。従って、これらの侵襲的プローブは、脳への途中に存在し得るような曲がりくねった血管において使用するのに特に適している。トルク能力は、少なくともいくつかの実施形態では、大きな引張強度を有する芯部を用い、かつこの芯部を1本以上のワイヤを有する多条コイルの中に収容することによって促進してもよい。コイルの位置および数を調整してトルク能力と剛性との間に所望のバランスを与えてもよい。少なくともいくつかの実施形態では、芯部の形状を先細りにすることによって可撓性を促進してもよい。特に、芯部は遠位領域においてより小さくなるように成形されていてもよく、このようにして可撓性が最も望ましい場所において芯部の可撓性を高める。

#### 【0108】

従って、図31のガイドワイヤの中心的な支えは芯線1である。芯線1は、本装置と同軸の本装置の中心において細長い本体および/またはプローブの全てまたは少なくとも大部分に沿って位置している。芯線1はステンレス鋼、ニッケルチタン、または閾値を超える(例えば、200MPa超、350MPa超または500MPa超の)大きな引張強度を有する他の材料で作られていてもよい。芯線は芯なしの接地線(例えば中実の芯部)であってもよく、いくつかの実施形態では徐々に先細りになる遠位端を有していてもよい。先細り形状は、遠位端でのガイドワイヤの可撓性を高めるのを助けてもよく、これは場合によってはガイドワイヤを曲がりくねった解剖学的構造を通してナビゲートするのを助けてもよい。図32から分かるように、当該ワイヤは以下で考察されているように接触アセンブリを収容するために近位接地部分も含んでいてもよい。

#### 【0109】

例示的な型の芯線は、非常に高強度の304Vハイテンステンレス鋼ワイヤから作られている。最も大きい直径はおよそ0.012''であっててもよいが、0.008''~0.014''であっててもよい。このワイヤの典型的な長さは200cmであり得るが、300cm(例えば、「交換用」インターベンションガイドワイヤにとって典型的な長さ)と同じ長さにしてもよく、90cm以下まで短くしてもよい。

#### 【0110】

コネクタアセンブリ20により芯線1の近位端をハンドルに接続してもよく、このハンドルは、ガイドワイヤを患者の脈管構造を通して誘導するために臨床医によって保持されてもよい。ガイドワイヤの近位端に配置されている電気コネクタはハンドルに接続してもよく、これはトルク「伝達装置」として機能することができ、これを使用してガイドワイヤにトルクを与えて押し込んでもよい。但し場合によっては、本装置はハンドルなしで動作可能であってもよく、すなわちハンドルを有していなくてもよい。これは、臨床医の中にはハンドルの余分な重量を有しない挿入可能な装置を操作し、かつ代わりに患者の体内に配置されたイントロデューサーに可能な限り近くに配置される古典的なトルク発生装置(torque)を使用することを好むものもいるからである。ハンドルが本挿入可能な装置と互換性がある場合には、このような臨床医は本装置のセンサを用いて測定を行う場合にのみハンドルを接続する。

#### 【0111】

ガイドワイヤの遠位領域は、1つ以上のセンサを含み得るセンサアセンブリ3を含んでいてもよい。センサは少なくともいくつかの実施形態では、ガイドワイヤを取り囲んでいる組織(例えば、管の内壁または血餅)のインピーダンスを検出するように構成されていてもよい。いくつかの実施形態では、センサアセンブリ3は、周囲組織に向かって伝達させるためのプローブ信号を生成するための回路および/または組織によって反射された信号を処理するための回路を備えていてもよい。以下でさらに説明するように、センサアセンブリ3は、センサおよび回路を限られた空間に収容するようにサイズ決めおよび構成されている。センサアセンブリ3は少なくともいくつかの実施形態では、遠位ガイドワイヤの最後の7cm以内、より好ましくはガイドワイヤの最末端部まで約3cmのところ付近に位置していてもよい。

#### 【0112】

10

20

30

40

50

センサアセンブリ 3 の遠位領域はコイル 9 および先端 10 を含んでいてもよい。コイル 9 は、ガイドワイヤの遠位端に、きついカーブを通して湾曲するのに十分な可撓性を与えるために含まれていてもよい。いくつかの状況では、ガイドワイヤのこの部分は、患者の体内への挿入前に、ガイドワイヤが挿入される管に応じた所定の曲率で（例えば、臨床医によって手作業で、製造時に自動的に、あるいは別の方法で）予め湾曲されていてもよい。このように予め湾曲させることにより、臨床医がガイドワイヤを患者の脈管構造を通して誘導するのを助けてもよい。いくつかの実施形態では、コイル 9 は白金、金または白金イリジウムなどの白金合金などの放射線不透過性材料で作られている。その放射線不透過性により、ガイドワイヤの端部の位置をそれが患者の体内に挿入される際に、例えば X 線イメージングにより監視してもよい。先端 10 はガイドワイヤの端部に位置していてもよく、いくつかの実施形態ではコイル 9 にはんだ付けされていてもよい。先端 10 は、どんな組織にも穴を開けることなく管の内壁に接触させて滑らすことなどによって、ガイドワイヤを解剖学的管（例えば脈管構造）においてナビゲートするのを助けるための湾曲した形状を有していてもよい。追加または代替りとして、先端 10 は、コイルアセンブリ（例えば、多条コイルおよび遠位コイル）が芯線 2 に対して適所に保持されることを保証するように成形されていてもよい。この形状により、これらのコイルおよび / または他の遠位構成要素が芯線から分離して場合によっては塞栓形成する可能性を低下させてもよい。ナビゲーションを助け、かつ / または分離 / 塞栓形成のリスクを制限するための先端 10 のこの形状は、いくつかの実施形態では溶ダーボールであってもよいし、それを含んでいてもよい。

#### 【 0 1 1 3 】

コイル 9 は、臨床医がセンサアセンブリを病変部に一致させて位置決めするのを助けるのに十分なほどに短くてもよい。いくつかの状況では例えば、臨床医はセンサアセンブリ 3 が病変部との接触を確立することを期待して、コイル 9 が病変部を通過する箇所までガイドワイヤを前方に押してもよい。コイル 9 の位置はその放射線不透過性により目で見えるようにしてもよいが、センサアセンブリ 3 の位置は（少なくともいくつかの実施形態では）そうでなくてもよい。それに関わらず、臨床医はコイル 9 の位置に基づいてガイドワイヤのセンサの位置をなお推測することができる。本発明者らは特定の開示されている実施形態において、コイル 9 に対するセンサアセンブリの位置を推測する際の正確性を短いコイルを有することによって高めることができることを発見した。場合によっては、X 線画像に現れる領域が十分に短い場合、センサアセンブリの位置を容易に推測することができる。但し同時に、コイル 9 は臨床医によって予め湾曲されるように十分に長くてもよい。従って、いくつかの実施形態では、コイル 9 は、10 mm ~ 50 mm、15 mm ~ 50 mm、15 mm ~ 40 mm、10 mm ~ 40 mm、15 mm ~ 30 mm、10 mm ~ 30 mm、10 mm ~ 20 mm、30 mm ~ 40 mm、20 mm ~ 30 mm（およそ 25 mm など）または任意の他の好適な値間の長さを有していてもよい。

#### 【 0 1 1 4 】

ガイドワイヤは、図 2 に関連して例示および考察されているシステムのように、ガイドワイヤおよびガイドワイヤとは別個の計算装置を備えるシステムの一部を形成していてもよい。そのようなシステムでは、センサアセンブリ 3 は、1 本以上のリード線 4 を介してガイドワイヤの外部に配置された医療装置（例えばコンピュータ）と電気通信した状態で配置されていてもよい。中実である芯線は、従来のカテーテルのようにリード線をその中にルーティングするための長手方向空洞を含んでいない。従って図 3 1 に示されている実施形態では、リード線は、芯線 1 の周りに巻き付けられているかそれ以外の方法でそれに並んで延在していてもよい。リード線は直径がおよそ 0.001" であってもよいが、他のサイズも可能である。

#### 【 0 1 1 5 】

リード線は銅、金、アルミニウムまたはそれらの材料の合金などの好適な導電性材料で形成されていてもよい。

#### 【 0 1 1 6 】

いくつかの実施形態では、リード線は絶縁被覆を用いて個々に絶縁されていてもよく、絶縁被覆は任意の好適な絶縁体であってもよいが、いくつかの実施形態では有利にはポリイミドであり得る。いくつかの実施形態では、リード線を互いに結合させて多系リボンを形成してもよい。個々のワイヤをこのように結合させることにより、本装置の製造／組み立て時に弾性を加えることができるが、それは、リボンは個々のリード線よりも非常に強くすることができ、かつ組み立て／製造中の破損または損傷の可能性を減らすことができるからである。リード線を結合してリボンにすることで、互いに対するリード線の順序または配置を制御することなどにより、本装置内でのリード線のより大きな制御も可能にしてもよい。順序または配置を制御することにより、いくつかの状況では、例えば２種類の他のワイヤ間（例えば、クロック線と通信線との間、これらのワイヤを含む装置内）に接地線を配置することなどによりワイヤ間のクロストークを減少させるのを助けてもよい。

10

#### 【０１１７】

リード線を患者の体内に存在する環境因子（例えば流体）から電氣的に絶縁するために、およびリード線をトルクまたは摩擦から機械的に保護するために、ジャケット１２を使用してリード線を取り囲んでもよい。ジャケット１２は、ガイドワイヤの少なくとも一部のために、芯線１およびリード線４を取り囲んでいてもよい。ジャケット１２は、細長い本体の長さの大部分に延在させることにより、ガイドワイヤの長さの大部分に沿って延在していてもよい。ジャケット１２はガイドワイヤの長さの半分以上を超え、かつ細長い本体の長さの半分以上を超えて延在していてもよい。図３１に示すように、ジャケット１２は、細長い本体の１６０ｃｍの部分に沿って延在していてもよく、ここではガイドワイヤの全長（図３１の例）は２０１ｃｍであり、細長い本体の全長は１９５ｃｍである。従って、ジャケット１２はこの例では、ガイドワイヤの長さの８０％および細長い本体の長さの８２％に延在している。

20

#### 【０１１８】

ジャケット１２は、限定されるものではないが、ポリイミド、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴＥ）またはポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）あるいはそれらの組み合わせおよび／または他の材料などの数多くの材料のうちのいずれかで作られていてもよい。

#### 【０１１９】

いくつかの実施形態では、ジャケット１２はネッキング加工により形成されている。例えば、ジャケット付ガイドワイヤは、管状プラスチックの内腔を通る芯線、リード線および多条コイル（または多条コイルの少なくとも一部）をスレディングすることによって形成されていてもよい。管状プラスチックは、テフロン（登録商標）熱収縮、ポリイミドまたはＰＥＴあるいは他のポリマーで形成されていてもよい。ＰＴＦＥもしくはＰＥＴ熱収縮などのいくつかのポリマーは、ただ熱を加えることによって収縮させて芯部および構成要素の上にきつく装着することができる。ポリイミドまたはＰＥＴなどのいくつかのポリマーは熱収縮しなくてもよい。いくつかのそのような他のポリマーは、熱および伸長の組み合わせ、すなわちネッキングと呼ばれる加工によって直径を減少させて芯部および構成要素の周りにきつく圧縮させることができる。ネッキング加工中に、当該材料が塗布された際にガイドワイヤの細長い本体の長さに沿って力が印加されるように、当該材料を加熱および伸長させてもよい。ネッキング加工により、ジャケットが形成されるジャケット材料（例えばポリイミド）のチューブの直径を、リード線を適所にきつく保持する直径などの所望の直径に減少させることができる。一例では、ジャケットの直径はネッキング加工を行う前は０．０１５’’～０．０２０’’（およそ０．０１７’’など）であり、ネッキング加工により０．０１２’’～０．０１５’’（およそ０．０１４’’など）に減少させる。いくつかの実施形態では、複数のポリマーを組み合わせることでジャケットを形成してもよい。例えば、ポリイミドおよびＰＴＦＥの層を組み合わせてもよい。いくつかのそのような実施形態では、異なるポリマーの層は、混合されたポリマーの層ではなく別々の層であってもよい。例えば、ＰＴＦＥの層が外層になるように、ＰＴＦＥの層がポリイミドの層の外側に配置されていてもよい。そのような実施形態では、ポリイミド層がＰＴＦＥ層よりも高い強

30

40

50

度および精度を提供してもよいが、ポリイミド層と比較して少ない摩擦を提供するように、PTFE層がポリイミド層の外側に配置されていてもよい。

#### 【0120】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤはトルク能力を備え、すなわちガイドワイヤはトルクを臨床医によって誘導される近位部から遠位部に伝達することができる。トルク能力により、臨床医はガイドワイヤの遠位端の向きをより良好に制御することができ、このようにして患者の血管系において所望の経路に沿ったガイドワイヤの誘導が容易になる。トルクの伝達を促進するために、いくつかの実施形態では、多条コイル2が芯線1の上に配置され、次いで芯線1および/またはセンサセンブリ3などのガイドワイヤの他の構成要素に結合されている。多条コイル2は、1～10本のワイヤまたは1～5本のワイヤなどの多くのワイヤを巻き付けることによって作製されていてもよい。図31Aは例えば、芯線の周りに配置され、図示のとおり繰り返しの連続的なパターンで巻かれた3本のワイヤ(2<sub>1</sub>、2<sub>2</sub>および2<sub>3</sub>)を有する多条コイルの一部を示す。例示的な型のコイル2は、各ワイヤが互いに隣接し、かつ各ワイヤ間に非常に少ない空間があるか空間が全くないように緊密に巻かれるように、同時に多くの304vハイトンワイヤをコイル状に巻き付けることによって作製されていてもよい。各ワイヤは0.0015'～0.003'の外径を有していてもよい。芯線およびコイル2を含むガイドワイヤの外径は0.010'～0.014'、例えば0.012'～0.013'であってもよい。

#### 【0121】

多条コイルの利点は、高可撓性であり、かつ薄い壁を有しながらも確実にトルクを伝達するための固有の能力である。多条コイルを形成しているワイヤの数は所望のトルク能力を提供するように選択してもよい。いくつかの実施形態では、例えば多条コイルにさらなるワイヤを含めることによりトルクを増加させてもよい。いくつかの実施形態では、トルクはコイル2に含まれているワイヤの数の一次関数であってもよい。さらに、若干の可撓性を犠牲にするが、ワイヤの直径および/またはコイルの直径を僅かに増加させることでトルク性能を増加させてもよい。従って、多条コイルにおいて利用可能な各種パラメータを調整することによって、所望のトルク能力および可撓性を選択することができる。

#### 【0122】

ガイドワイヤの剛性は、数あるパラメータの中でも特にコイル内の隣接するワイヤ間の離間距離を変えることによって調整してもよい。例えば、その間に実質的に間隙を有せずに互いに接触して緊密に配置されたワイヤにより、移動に対してより大きな抵抗性を有する(可撓性が低い)より硬いガイドワイヤを得てもよい。ワイヤを互いからさらに遠くに離して分離させることによりガイドワイヤの可撓性を高めてよく、これは複雑な解剖学的ナビゲーションにより良好に適している。

#### 【0123】

いくつかの実施形態では、上記種類のさらなるコイルを含めることによってトルクの伝達をさらに高めてもよい。図31Bは、例えば2種類の多条コイル: 2<sub>A</sub>および2<sub>B</sub>が巻き付けられているガイドワイヤの一部を示す。図31Bに示すように、2種類のフィラメントは一方を他方の上にして異なる層として巻かれていてもよい。いくつかのそのような実施形態では、その2つの層は、異なる巻き方向および/または異なる剛性などの異なる方法で巻かれていてもよい。S撚りまたはZ撚りのように「撚り」と呼ばれる巻き方向は、特定の方向におけるトルク能力の性質に影響を有し得る。コイルの2つの層を反対撚りのコイルと組み合わせることにより、コイルアセンブリは両方向に同様のトルク特性を有するものとなる。これはいくつか(但し必ずしも全てではない)の用途にとって有利であり得る。異なる特性を有する異なる層のコイルを設けることにより、トルク能力特性の精選をさらに可能にしてもよい。多条コイル2は、レーザー溶接などの任意の好適な方法でセンサセンブリ3を収容するハウジングに接続することができる。

#### 【0124】

ジャケット12は、ジャケット12とコイル2との境界面ではコイル2の一部のみに沿って延在していてもよい。ジャケット12がガイドワイヤに沿ってコイル2と同じ長さで

延在しているこの境界面では、ジャケット 12 は、コイル 2 の周りに巻かれていてもよく（図 3 1 に示すように）、あるいはコイル 2 がジャケット 12 の周りに巻かれていてもよい。コイル 2 の長さの大部分は、ジャケット 12 が存在しないガイドワイヤの部分に沿って延在していてもよい。

#### 【0125】

いくつかの実施形態では、図 3 1 に示すように、センサアセンブリ 3 のためのリード線は、コイル 2 の中のガイドワイヤに沿って延在し、かつ芯部 1 とコイル 2 との間に配置されていてもよい。従って、リード線はジャケット 12 の長さに沿い、かつコイル 2 の長さに沿って延在してセンサアセンブリ 3 に到達していてもよく、リード線の長さに沿って、リード線はジャケット 12 とコイル 2 との間に配置されていてもよい。

10

#### 【0126】

摩擦を減らし、かつこのようにして本挿入可能な装置の患者の脈管構造を通してナビゲートするための能力を高めるために、いくつかの実施形態では潤滑性被覆を使用してもよい。一例では、親水性被覆を本挿入可能な装置の外表面、例えば多条コイル（またはトルクチューブ）の外表面および／または一般に本挿入可能な装置の遠位部に塗布してもよい。代わりまたは追加として、PTFE の 1 つ以上の層を本挿入可能な装置の少なくとも一部に沿った被覆として使用して摩擦を減らしてもよい。PTFE 層は、上で考察したように例えばジャケット 12 の外表面を形成してもよい。いくつかの実施形態では、本挿入可能な装置の細長い本体に沿った摩擦を PTFE 外表面により減らし、かつプローブにおける摩擦を親水性被覆により減らす。

20

#### 【0127】

図 3 1 はガイドワイヤの異なる部分についての可能な長さを示す。この非限定的な例では、コネクタアセンブリ 20 は 10 cm の長さであり、ガイドワイヤの先細りでない部分は 160 cm の長さであり、先細りでない部分とセンサアセンブリ 3 との間の部分は 25 cm の長さであり、センサアセンブリは 3 mm の長さであり、遠位端（コイル 9 および先端 10 を含む）は 3 cm の長さである。当然ながらそのうちのいくつかについては図 3 4 に関連して考察されている他の寸法も可能である。

#### 【0128】

図 3 2 はいくつかの非限定的な実施形態に係るコネクタアセンブリ 20 の例示的な実装形態を示す。コネクタアセンブリは、最初に芯線 1 の近位部の上に例えばポリイミド製の絶縁体チューブ 21 を装着することによって構築されてもよい。例えばステンレス鋼または他の容易に形成される金属製チューブで作られている接触リング 22 が絶縁体の上に装着され、1 本のリード線 4 が絶縁剥離されて接触リング 22 に（接着剤 23 で）接合されている。その後の接触リングはそれぞれ同様の方法で配置および離間されていてもよい。絶縁体チューブ 21 は、ガイドワイヤよりも小さくなるように、一緒に動作するガイドワイヤのサイズによって異なる外径を有してポリイミドで作られていてもよい。例えばチューブ 21 は、0.010" ~ 0.018" の直径を有するガイドワイヤの場合、0.006" ~ 0.014"（例えばおよそ 0.012"）の直径を有していてもよい。チューブ 21 は、0.001" の壁および 5 cm ~ 15 cm（例えば 10 cm）の長さも有していてもよい。接触リング 22 は、0.001" の壁および 0.5 cm ~ 1.0 cm の長さと共に、0.012" ~ 0.015"（例えば 0.014"）の外径を有していてもよい。接触リングは特に、接触リングと同様の直径サイズのポリイミドスペーサまたは他の管状プラスチックスペーサを用いて離間させることができる。

30

40

#### 【0129】

上記のようにセンサアセンブリ 3 は、いくつかの実施形態ではセンサおよび電子回路を備えていてもよい。ガイドワイヤと共にセンサおよび回路を組み立てるためには十分な空間が必要となる。さらにいくつかの状況では、ガイドワイヤの直径を 0.014" 未満（またはそれと等しい大きさ）、あるいはセンサおよび回路のパッケージングを難しくさせる他の好適な値に制限することが望ましい場合がある。いくつかの実施形態では、フレキシブル回路を使用してセンサおよび回路をガイドワイヤと組み立ててもよい。フレキシブ

50

ルであるこれらの回路は折り畳まれたり巻かれたりしてもよく、このようにして占有される空間の量を制限する。

#### 【0130】

図33は、いくつかの非限定的な実施形態に係る図31のガイドワイヤの一部をさらに詳細に示す。この例では、センサアセンブリ3は、フレキシブル回路5（フレキシブル基板ともいう）を備える。フレキシブル回路5は電子回路およびセンサを含んでいてもよく、かつセンサハウジング6によって支持されていてもよい。いくつかの実施形態では、図36A～図36Bに関連して以下でさらに説明されているように、フレキシブル回路はハウジング6の一部の周りに巻かれていてもよい。図示のとおり、リード線4はハウジング6に挿入されていてもよく、かつフレキシブル回路5に接続されていてもよい。ハウジング6はレーザー溶接7などを用いる任意の好適な方法で多条コイル2に取り付けられていてもよい。追加または代わりとして、はんだ接合、接着剤またはいくつかの同様の手段を使用してもよい。コイル9は、はんだ接合8、接着剤または同様の手段によってセンサハウジング6の遠位端に接合されていてもよい。

10

#### 【0131】

いくつかの実施形態では、芯線1の直径は必要であれば可撓性を高めるためにその長さに沿って変化させてもよい。一例では、この直径は、遠位端の直径が近位端の直径よりも小さくなるように、その長さに沿って先細りであってもよい。このように、必ずしもトルク能力を犠牲にすることなく、遠位端における可撓性は近位端に対して高められる。図34は、いくつかの非限定的な実施形態に係る先細り形状を有する芯線1を概略的に示す。この例では、芯線1はセグメントA、B、C、D、E、FおよびGを含む。セグメントAはコネクタアセンブリ20を含んでいてもよく、かつおよそ10cmなどの5cm～15cmの長さを有していてもよい。セグメントAにおいて、芯線はおよそ0.0080' 'などの0.006' '～0.010' 'の直径を有していてもよい。セグメントBは、およそ2cmなどの1cm～3cmの長さを有していてもよい。セグメントBは、芯線の直径がおよそ0.011' 'などの0.009' '～0.014' 'まで増加するように近位端に向かって先細りの形状を有していてもよい。セグメントCはジャケット12を含んでいてもよく、およそ155cmなどの100cm～200cmまたは130cm～170cmの長さを有していてもよい。セグメントCにおいて、芯線はおよそ0.011' 'またはおよそ0.012' 'などの0.010' '～0.014' 'の幅を有していてもよい。多条コイル2はセグメントE、および任意にセグメントDおよび/またはFあるいはそれらの一部に含まれていてもよい。セグメントDはおよそ8cmなどの6cm～10cmの長さを有していてもよい。セグメントDは、芯線の直径がおよそ0.005' 'などの0.004' '～0.006' 'まで減少するように遠位端に向かって先細りの形状を有していてもよい。セグメントEはおよそ10cmなどの7cm～13cmの長さを有していてもよい。セグメントEにおいて、芯線はおよそ0.005' 'などの0.004' '～0.006' 'の幅を有していてもよい。セグメントFは、およそ8cmなどの6cm～10cmの長さを有していてもよい。セグメントFは、芯線の直径がおよそ0.003' 'などの0.002' '～0.004' 'まで減少するように遠位端に向かって先細りの形状を有していてもよい。セグメントGは、センサアセンブリ3、コイル9および先端10を含んでいてもよく、かつおよそ7cmなどの4cm～10cmの長さを有していてもよい。セグメントGにおいて、芯線はおよそ0.003' 'などの0.002' '～0.004' 'の幅を有していてもよい。

20

30

40

#### 【0132】

上記具体的な寸法は、ガイドワイヤの近位および中央部に所望の量のトルク能力と、ガイドワイヤの最後の10cm～30cmに所望の量の可撓性と、最後の3cm～7cmにセンサおよび電子回路を収容するための十分な空間とを提供するように設計されていてもよい。但し当然のことながら、全ての実施形態が図34に関連して提供されている寸法に限定されるわけではない。

#### 【0133】

図35～図36Bは、いくつかの非限定的な実施形態に係るセンサアセンブリ3を構成

50



する構成要素のさらなる詳細を示す。特に、図 3 5 はセンサハウジング 6 の可能な実装形態の斜視図を示す。いくつかの実施形態では、ハウジング 6 はステンレス鋼製チューブから形成されているが、他の材料が代わりまたは追加として使用されてもよい。

【 0 1 3 4 】

ハウジング 6 は、その剛性により遠位端におけるガイドワイヤの誘導能力を損なわないほどに十分に短くてもよいが、センサおよび / または回路を収容するのに十分なほどに長くてもよい。一例では、ハウジング 6 は、長さがおよそ 2 mm ~ 5 mm、2 mm ~ 4 mm、2 mm ~ 4 mm、3 mm ~ 5 mm、3 mm ~ 4 mm (例えばおよそ 3 . 5 mm) および直径がその最大値で 0 . 0 1 2 ' ' ~ 0 . 0 1 5 ' ' (例えばおよそ 0 . 0 1 4 ' ' ) であってもよいが、他の寸法も可能である。

10

【 0 1 3 5 】

ハウジング 6 の各端部は芯線 1 を通すことができる開口部 1 5 を有してもよい。いくつかの実施形態では、その端部近くのハウジングの領域は、それぞれのフレア状または拡大ボス 1 7 を含み、それは多条コイル 2 およびコイル 9 がハウジングに挿入されてそこに接合されるように設計されていてもよい。

【 0 1 3 6 】

ハウジングの中央は、図 3 5 に示すようにハウジングの側面に形成された切り取られた凹部 1 9 を有していてもよい。凹部 1 9 はハウジングの側壁の一部を除去することによって形成されていてもよい。凹部 1 9 はフレキシブル回路 5 (図 3 5 には示されていない) をその中に収容するようにサイズ決めされていてもよい。例えば、凹部 1 9 は長さがおよそ 1 mm ~ 2 . 5 mm、例えば 1 . 3 mm ~ 1 . 7 mm であってもよい。以下でさらに説明されているように、フレキシブル回路の一部は凹部 1 9 からハウジング 6 の内部に挿入されてもよく、別の一部はハウジングの周りに巻かれてもよい。

20

【 0 1 3 7 】

図 3 6 A および図 3 6 B は、いくつかの実施形態に係るフレックス回路 5 の可能なレイアウトを示す。ポリイミドなどの可撓性材料 2 8 で作られていてもよいフレックス回路 5 は、センサアレイ 2 5、集積回路 2 6 (特定用途向け集積回路または他の論理回路を含んでもよい)、およびリード線 4 を接合するためのはんだパッド 2 7 を含んでいてもよい。集積回路 2 6 は、図 2 に関連して上で考察された測定装置 2 1 4 などの測定装置の機能を行うチップを含んでいてもよい。

30

【 0 1 3 8 】

センサアレイ 2 5 は、ガイドワイヤを取り囲んでいる組織の 1 つ以上の特性を検出するための複数のセンサを含んでいてもよい。一例では、センサアレイは、インピーダンスセンサアレイとして構成されていてもよい。但し当然のことながら、本開示の実施形態は、どんな特定の種類のセンサにも限定されない。可能な他の種類のセンサとしては圧力センサおよび流量センサが挙げられるが、他の種類のセンサを使用してもよい。インピーダンスセンサアレイが使用される実施形態の少なくともいくつかでは、センサアレイは複数の電極を含んでいてもよい。図 3 6 A の例では、3 つの列および 3 つの行で配置された 9 つの電極 (2 5 1 1、2 5 1 2、2 5 1 3、2 5 2 1、2 5 2 2、2 5 2 3、2 5 3 1、2 5 3 2 および 2 5 3 3) が含まれている。当然ながら、あらゆる他の好適な数の電極を使用してもよい。センサの少なくともいくつかはサンプリングされる血餅と接触する確率を上げるために、多くの列が含まれていてもよい。

40

【 0 1 3 9 】

電極のいくつかは集積回路 2 6 の一方または両方によって生成される信号 (プローブ信号と呼ばれる) によって駆動されてもよく、信号を電磁波の形態でガイドワイヤの外部に伝搬させてもよい。この点に関して、これらの電極は本質的にアンテナとして挙動する。これらの電極は送信 (TX) 電極と呼ばれる。送信される電磁波は、ガイドワイヤを取り囲んでいる組織によって反射されてもよい。受信 (RX) 電極と呼ばれる残りの電極は反射された電磁波を受信してもよい。以下でより詳細に考察するように、いくつかの実施形態では、これらの電極は 3 つのグループで動作させてもよく、各グループの電極の 1 つを

50

T X 電極として動作させ、それ以外を R X 電極として動作させてもよい。

【 0 1 4 0 】

電磁波の受信に応答して得られた信号（検出信号と呼ばれる）は、処理（例えばアナログデジタル変換）のために集積回路 2 6 の一方または両方に伝達されてもよい。いくつかの実施形態では、集積回路の回路は、送信信号と受信信号との比較に基づいて（例えば、送信される電圧と受信される電流との比を測定することによって）、反射組織のインピーダンスを推測するように構成されていてもよい。これらのインピーダンス測定を異なる周波数で繰り返してもよく、このようにして組織のインピーダンススペクトルの応答を得る。インピーダンス測定値を示すデータは、さらなる処理のためにはんだパッド 2 7 およびリード線 4 を介してガイドワイヤの外部の医療装置に送信されてもよい。

10

【 0 1 4 1 】

本明細書に記載されている実施形態は、電磁波の送信および受信のためにそれぞれ別個の電極が使用されるものであるが、当然のことながら、他の実施形態では送信および受信の両方のために同じ電極が使用されてもよい。

【 0 1 4 2 】

図 3 6 B は、いくつかの非限定的な実施形態に係る、ハウジング 6 に対するフレキシブル回路 5 の可能な配置を示す。図示のとおり、フレキシブル回路の一端（例えば、はんだパッド 2 7 が配置されている端部）は、ハウジング 6 によって形成された空洞の内部に位置決めされている。開口部 1 5（図 3 5 に示されている）からハウジングを通して挿入することができるリード線 4 は、ハウジング内部ではそれぞれの接点 2 7 に接続されている。接点 2 7 は、はんだパッド、銀充填エポキシ、導電性接着剤または他の導電性材料であってもそれらを含んでいてもよい。次いで、フレキシブル回路は折り畳まれているか芯線 1（これも開口部 1 5 からハウジングに通してもよい）の周りに巻かれていてもよく、かつ集積回路 2 6 は、フレキシブル回路が巻かれている場合、凹部 1 9（図 3 5 に示されている）に一致させて位置決めされるように配置されていてもよい。フレキシブル回路はハウジング 6 の周囲の周りに巻かれ、かつ集積回路 2 6 が凹部 1 9 において（または空洞内部で）互いの上に積み重ねられるように配置されていてもよい。フレキシブル回路の残りの部分は、センサアレイ 2 5 がハウジングの外側に配置され、かつハウジングに対して外側に向けられる（すなわち、ハウジングから離れる方に面する）ように、ハウジングの周りに巻かれていてもよい。一例では、電極の行（電極 2 5<sub>11</sub>、2 5<sub>12</sub> および 2 5<sub>13</sub> を含む第 1 の行）間の距離は、フレキシブル回路がハウジングの周りに巻かれている場合に、それらの行がおよそ 1 2 0 ° で角度がオフセットされ、それによりガイドワイヤの外面の周りに均等に分散されるようにサイズ決めされている。

20

30

【 0 1 4 3 】

各行内では、いくつかの電極は送信のために配置されていてもよく、他の電極は受信のために配置されていてもよいが、各電極の役割は時間と共に変化させてもよい。1 時間間隔の間に、各行の 1 つの電極は T X 電極として機能してもよく、他の 2 つの電極は R X 電極として機能してもよい。T X 電極は電磁波を送信してもよく、R X 電極は隣接する組織から反射された電磁波を受信してもよい。いくつかのそのような実施形態では、各行の異なる R X 電極は、組織内の異なる深さにおいてインピーダンスを検出するように配置されている。これは T X 電極に関して異なる距離を有するように R X 電極を配置することによって達成してもよい。つまり、1 つの R X 電極（例えば電極 2 5<sub>12</sub>）は T X 電極（例えば電極 2 5<sub>11</sub>）に関して第 1 の距離に位置決めされ、別の R X 電極（例えば電極 2 5<sub>13</sub>）は T X 電極に関して第 2 の距離に位置決めされており、ここでは第 1 および第 2 の距離は互いに異なる。T X 電極に対する距離は異なるので、R X 電極は異なる入射角度を有する電磁波を受信する。異なる入射角度を有する電磁波は組織内への異なる浸透深さを有し、その結果、異なる深さにおけるインピーダンスの表示を提供することができる。異なる深さにおいてインピーダンスを検出することにより、血餅を特徴づけるための（例えば、血餅の種類、組成または他の特性を推測するための）能力を高めてもよい。

40

【 0 1 4 4 】

50

図 3 7 はいくつかの実施形態に係るガイドワイヤアセンブリの他の実装形態を示す。この例では、近位コネクタアセンブリ 2 0 と多条コイルとの間でガイドワイヤの近位 1 5 0 ~ 1 6 0 c m を構成するガイドワイヤの本体は、金属製トルクチューブ 3 2 を含む。この金属製チューブはステンレス鋼またはニチノールで作られており、P T F E (テフロン) などの外側被覆を有する。多条コイル 2 への移行および芯線 3 1 の遠位研磨を達成することができるように、遠位芯線 3 1 および近位芯線 3 4 はトルクチューブ 3 2 にはんだ付けまたは接合 3 5 されているように、次いでコネクタアセンブリ 2 0 は、図 3 1 に示されているワイヤアセンブリとほぼ同じ方法で構築されている。リード線 4 は、いくつかの実施形態では多条コイルから外に、次いで遠位はんだ接合を介してトルクチューブの中へ、次いで近位端において再度トルクチューブの外に移行するので、いくつかのそのような実施形態ではプラスチックジャケット 3 3 によりリード線 4 を覆ってもよい。

10

#### 【 0 1 4 5 】

金属製トルクチューブを使用する主要な利点は、ガイドワイヤを内部に収容して、このようにしてさらに保護することができる点である。さらに、トルクチューブの外径は図 3 1 のガイドワイヤアセンブリに使用されている芯線 1 の最も大きい直径を超えているので、トルクチューブはより良好にトルクを伝達することができる可能性がある。例えば、ステンレス鋼製トルクチューブは、0 . 0 1 1 ~ 0 . 0 1 2 ' ' の全長芯線に対して 0 . 0 1 3 ' ' であってもよい。トルクチューブを使用する 1 つの欠点は、全長ステンレス鋼製芯線よりも容易に捻じられるという点にある。

#### 【 0 1 4 6 】

20

図 3 8 はガイドワイヤアセンブリの別の例を示す。この例では、図 3 1 に示されているガイドワイヤアセンブリに使用されている多条コイルは、連続的に切断された多数のスロットを有するニチノール性チューブまたは他の材料で作られている高可撓性トルクチューブ 4 2 で置き換えられている。S t r y k e r 社によって市販されている S y n c h r o (商標) ガイドワイヤなどのこれと同様のトルクチューブを用いたガイドワイヤが市販されている。図 3 9 は例示的な型の可撓性トルクチューブを示す。このトルクチューブは例えば、およそ 0 . 0 0 2 ' ' ~ 0 . 0 0 3 ' ' の壁厚を有する 0 . 0 1 4 ' ' の O D ニチノール管で作られる。連続的なスロット 4 3 はレーザー、切断砥石車、ワイヤ E D M 機械などを用いて作られる。この型は、各スロットがおよそ 0 . 0 0 6 ' ' の深さおよび 0 . 0 0 2 ' ' の幅であり、かつ各スロット 4 3 の中心線が 0 . 0 0 5 ' ' であるように作られたスロット 4 3 が次のスロットから分離されていることを示す。これらのスロットは、第 1 のスロットおよび正反対のスロットが 0 度で切断され、次いで第 1 のスロット角度をベースラインとして用いて、次のセットが 9 0 度、その次のセットが 1 0 度、その次のセットが 1 0 0 度、その次のセットが 2 0 度、その次が 1 1 0 度... となり得るように進行角度順に切断されている。これらの角度および進行は A - A ~ D - D 断面に示されている。

30

#### 【 0 1 4 7 】

この種のトルクチューブの利点は、ドライブシャフトカプラーまたは自在継手と同じように非常にきついカーブの周りで真の 1 対 1 でトルクを伝達することができる点にある。この種のトルクチューブの欠点はそれらの製造が高価である点にある。

#### 【 0 1 4 8 】

40

図 4 0 はガイドワイヤアセンブリの別の例を示す。この例は図 3 1 に示されているアセンブリと同様である。主な違いは、ステンレス鋼製芯線 1 の最遠位端が短くなっており、かつ接合を完了するためにチューブカプラー 6 1 およびレーザー溶接、はんだ、接着剤などのいずれかを用いてニチノールワイヤ 6 0 に結合されているという点にある。直径が 0 . 0 0 5 ' ' ~ 0 . 0 0 7 ' ' のニチノールワイヤ 6 0 は、高可撓性であり、かつ最もきついカーブであってもほぼ捻じれ不可能であるという利点を有する。

#### 【 0 1 4 9 】

これらの例は本発明の例示であって、当然ながらこれらの型において詳述されている機械的特徴の多くの組み合わせを 1 つにまとめてより多くの型を作り出すことができ、これらも本発明の趣旨になお包含される。

50

## 【 0 1 5 0 】

## センサおよび検知技術の例

上で考察したように、いくつかの実施形態では、侵襲的プローブの測定装置は、侵襲的プローブのセンサを動作させて電気インピーダンス分光法（EIS）を実施することができる。図4～図11はそのようなセンサおよび測定装置を構成することができる方法の例を説明するものであり、かつそのようなセンサおよび測定装置の動作のための技術の例を説明するものである。但し当然のことながら、実施形態はこの箇所に記載されているEISの例に従って動作させることに限定されない。

## 【 0 1 5 1 】

図4～図11に関してこの箇所に記載されている技術により、ヒトなどの哺乳類を含む動物の管の病変部の組織および/または生体物質の識別が可能になる。「識別」とは本明細書では、例えば病変部の1種以上の細胞（例えば、赤血球および/または白血球あるいは異なる種類もしくは状態の内皮細胞）および/または病変部の1種以上の他の生体物質（例えば、コレステロールなどのプラーク物質）を決定することによって、この方法によって得られる異なる組成の病変部間での識別の可能性を意味するように理解されるべきである。より一般的には、この箇所に記載されている技術によって可能になる識別は、試験される病変部に関する情報の少なくとも1つの項目を決定することを含む。これらの技術によって決定することができる情報の例は後で示す。

10

## 【 0 1 5 2 】

細胞識別方法10は、図4に概略的に図示されているように、試験される病変部のインピーダンスの周波数スペクトルを決定する第1の工程12を含む。

20

## 【 0 1 5 3 】

スペクトルは本明細書では、複素数で表すことができる病変部のインピーダンスの値の対および対応する周波数のセットを意味するように理解されるべきである。従って、このスペクトルは離散的であってもよく、かつ有限数の対のみを含んでもよい。これらの対は特に数Hz、さらには数十Hz、さらには数百Hzだけ離れていてもよい。但し他の実施形態では、この工程で決定されるスペクトルは、周波数帯にわたって連続的または疑似連続的であるか離散化されている。疑似連続的とは、スペクトルが100Hz以下、好ましくは10Hz以下、好ましくはさらに1Hz以下で離れた連続した周波数について決定されることを意味するように理解されるべきである。組織のインピーダンスが決定される周波数帯は、例えば10kHz、好ましくは100kHzから拡大する。実際には低い周波数では、病変部の組織/物質の膜は電気絶縁体として機能するため、インピーダンスは非常に高くなり、かつ何よりも変動は僅かである。さらに、組織/物質のインピーダンスが決定される周波数帯は、例えば最大100MHz、好ましくは1MHzまで拡大する。実際には高い周波数では、病変部を構成する組織/物質の壁は電氣的観点から透過性になる。従って、測定されるインピーダンスはもはや生物学的構造を表すものではない。このスペクトルは、病変部の複素インピーダンスの実部および/または虚部および/または絶対値および/または位相の周波数スペクトルであってもよい。

30

## 【 0 1 5 4 】

病変部のインピーダンスの周波数スペクトルを決定するこの第1の工程12は、特に図5に関連して以下に記載されているように行ってもよい。

40

## 【 0 1 5 5 】

まず工程14の間に、交流発電機に接続されている2つ、好ましくは3つ、さらにより好ましくは4つの電極を試験される病変部に接触させて置く。2つの電極を実装して電流を試験される病変部の中を通し、かつ他の2つの電極間の電位差を測定することを可能にするので、4つの電極による測定が好ましい。これにより測定の正確性を高めることが可能になる。次いで工程16の間に、病変部に接触している電極間に交流を印加する。次いで、工程18の間に印加される電流の周波数を変えることによって、異なる周波数について電極の端子において対応する電圧を測定する。最後に工程20の間に、測定が行われた周波数のそれぞれについて、測定された電圧と印加された電流との比を計算する。この比

50

により、測定周波数の関数として試験される病変部のインピーダンスが得られる。計算された比により、病変部のインピーダンスの周波数スペクトルを定めることが可能になる。

【 0 1 5 6 】

スペクトルが連続的または疑似連続的である場合、これは、図 6 に示すようにこの特定の事例では対数目盛に従ってプロットされている周波数の関数として病変部のインピーダンスの絶対値を与える曲線の形態で表されてもよい。なお、本明細書では対数目盛は x 軸に使用されている。

【 0 1 5 7 】

次いで、図 4 の識別方法 10 の工程 22 では、病変部のインピーダンスの異なるモデル、すなわち病変部をモデル化することができる異なる電気回路を選択する。ここでは、定位相要素を含むが静電容量を含まないモデルが選択される。実際には、定位相要素は静電容量よりも病変部の挙動をより現実的にモデル化することが分かっている。

【 0 1 5 8 】

定位相要素（すなわち C P E ）は、以下の方程式：

【数 1】

$$Z_{CPE} = \frac{1}{(j\omega)^{\alpha} Q_0} \quad [1]$$

10

20

または

【数 2】

$$Z_{CPE} = \frac{1}{(j\omega Q_0)^{\alpha}} \quad [2]$$

（式中、

j は、 $-1$  ( $j^2 = -1$ ) の平方根であり、

は、電流の特有のパルシング ( $= 2\pi f$ 、式中 f は電流の周波数である) であり、

$Q_0$  は、定位相要素の真のパラメータであり、かつ

は、定位相要素の相  $CPE$  が  $- \pi / 2$  に等しくなるような 0 と 1 の間にある定位相要素の別の真のパラメータである) の形態のインピーダンス  $Z_{CPE}$  を有する。

30

【 0 1 5 9 】

以後本説明では、そのインピーダンスが上記方程式 [ 1 a ] または [ 1 b ] によって与えられる定位相要素を例として選択する。

【 0 1 6 0 】

病変部のインピーダンスのモデルは、特に図 7 ~ 図 10 に関して以下に記載されているものから選択してもよい。言うまでもなく、モデルが単純になるほど計算が単純になる。但し、複雑なモデルは測定によって得られるインピーダンスのスペクトルとより良好に相關するため、より正確な結果を得ることができる。

40

【 0 1 6 1 】

図 7 に図示されている第 1 のモデル 24 に従って、病変部のインピーダンスは、定位相要素 30 および第 2 の抵抗 32 の並列接続 28 に直列に実装された第 1 の抵抗 26 によってモデル化されている。

【 0 1 6 2 】

この場合、病変部の総抵抗  $Z_{tot}$  は、以下の方程式：

【数 3】

50

$$Z_{\text{tot}} = R_1 + \frac{R_2}{1+(j\omega)^\alpha Q_0 R_2}, \quad [3]$$

(式中、

$Z_{\text{tot}}$  は、病変部を表す第 1 のモデル 2 4 の総インピーダンスであり、

$R_1$  および  $R_2$  は、第 1 の抵抗 2 6 および第 2 の抵抗 3 2 の抵抗値である)

の形態である。

10

【0163】

そのようなモデルは、各個々の実装体が個々の抵抗および個々の静電容量の並列実装体と直列である個々の抵抗で構成されている個々の並列実装体のセットのように、測定電極を覆っている組織を特に十分に表す。そのような実装体により、そのパラメータが異なってもよく、かつそれらの並列回路がそれぞれ病変部の異なる組織 / 物質を表す並列の異なる回路に従って、測定電極の全ての表面にわたる時定数の分布をモデル化することが可能になる。このようにして、病変部の組織 / 物質が異なる電気特性、特に異なる抵抗および / または静電容量を示すことがあるという事実がモデル化される。

【0164】

図 8 A に図示されている第 2 のモデル 3 4 は、第 2 の定位相要素 3 6 の直列実装体によって図 7 のモデル 2 4 を補完している。また、この第 2 の定位相要素 3 6 のインピーダンス  $Z_{\text{CPE},2}$  は、以下の方程式：

20

【数 4】

$$Z_{\text{CPE},2} = \frac{1}{(j\omega)^\beta Q_1}, \quad [4]$$

(式中、

は、この第 2 の定位相要素の定位相が  $-\pi/2$  に等しくなるような  $0 \sim 1$  の間にある真のパラメータであり、かつ

30

$Q_1$  は定位相要素の真のパラメータである)

の形態であるように選択されてもよい。

【0165】

従って、この第 2 のモデル 3 4 に係る病変部の総インピーダンス  $Z_{\text{tot}}$  は、以下の方程式：

【数 5】

$$Z_{\text{tot}} = \frac{1}{(j\omega)^\beta Q_1} + R_1 + \frac{R_2}{1+(j\omega Q_0)^\alpha R_2}. \quad [5]$$

40

によって与えられる。

【0166】

第 2 のモデル 3 4 の変形 3 4 ' は図 8 B に示されており、高い周波数におけるインピーダンス曲線のより良好なフィッティングのために図 8 A の回路と並列に静電容量  $C$  が追加されていることで図 8 A のモデルとは異なっている。

【0167】

図 9 に図示されている第 3 のモデル 3 8 は、抵抗  $R_3$  の第 3 の抵抗 4 0 と並列に実装さ

50

れている図 7 のモデルに対応する。この場合、病変部の総インピーダンス  $Z_{tot}$  は、以下の方程式：

【数 6】

$$\frac{1}{Z_{tot}} = \frac{1}{R_3} + \frac{1}{R_1 + \frac{R_2}{1 + (j\omega Q_0)^\alpha R_2}} \quad [6]$$

によって与えられる。

10

【0168】

最後に、第 4 の例示的なモデル 4 2 が図 1 0 に図示されている。このモデル 4 2 は、図示されているように、定位相要素 3 0 および第 2 の抵抗 3 2 の直列実装体に並列に実装された第 1 の抵抗 2 6 を含む。

【0169】

病変部の総インピーダンス  $Z_{tot}$  はこのモデル 4 2 の場合、以下の方程式：

【数 7】

$$\frac{1}{Z_{tot}} = \frac{1}{R_1} + \frac{R_2}{1 + (j\omega Q_0)^\alpha R_2} \quad [7]$$

20

によって与えられる。

【0170】

次いで、識別方法は工程 4 4 を続け、その工程の間に、工程 2 2 で選択された各モデルについて、病変部のインピーダンスのモデルと工程 1 2 で決定されたスペクトルとの相関を最適化する定位相要素 3 0 のインピーダンスを決定する。

【0171】

病変部のインピーダンスのモデルと工程 1 2 で決定されたスペクトルとの相関の最適化を行うこの工程は、当業者によって公知の任意の最適化方法によって実装されていてもよい。例として、この工程 4 4 の実用的かつ比較的単純な実装を可能にする最小二乗法が実装されていてもよい。

30

【0172】

実際には、定位相要素のインピーダンスのパラメータ以外の異なるモデルの他のパラメータもこの工程 4 4 の間に決定してもよい。これらの要素も試験される病変部および／またはそれを構成する組織／物質に関する情報を得るのに有用であり得る。

【0173】

次いで、識別方法 1 0 の中間工程 4 6 を行ってもよい。この工程 4 6 は、病変部のインピーダンスの測定されたスペクトルと最も良好に相関すると思われるモデルを決定することからなる。この最良のモデルは、例えば測定されたスペクトルに関する標準偏差を最小限に抑えるものであってもよい。以後本説明では、病変部のインピーダンスの測定されたスペクトルに最も良好に相関するという理由から、モデル 2 4 が保持される事例を想定する。

40

【0174】

工程 4 8 の間に、病変部の実効静電容量（または見かけの静電容量）を定位相要素のインピーダンスのパラメータおよび対応するモデルから推定する。

【0175】

理論的にこの実効静電容量は、細胞構造の要素の個々の静電容量のセットを表す。実効静電容量は細胞構造の要素の分散された局所的静電容量を表す。細胞構造のこれらの要素

50

は、特に細胞構造の細胞の核の全てまたはいくつかならびに膜相互作用において役割を担い得るゴルジ装置、小胞、ミトコンドリア、リソソームおよび他の要素などの細胞の他の部分であってもよい。実効静電容量は、細胞の幾何学的形状および細胞間の空間によっても影響を受けることがある。実効静電容量は、病変部の一部または全ての電氣的膜挙動の表示を可能にするモデルである。このモデルにより病変部の組織 / 物質を適切に識別することが可能になる。

【 0 1 7 6 】

より実用的には、この実効静電容量は、各個々の実装体が少なくとも 1 つの個々の抵抗および 1 つの個々の静電容量を含む個々の並列実装体を含むモデルにより病変部のインピーダンスを特定することによって決定する。各実装体は、特に第 2 の個々の抵抗との個々の静電容量の並列実装体に直列である第 1 の個々の抵抗を含み、好ましくはそれらからな

10

【 0 1 7 7 】

モデル 2 4 (または 3 4 または 3 4 ' ) の場合、実効静電容量の決定は、特に以下のように行ってもよい。定位相要素を含むモデル 2 4 のインピーダンスを、定位相要素が実効静電容量で置き換えられている同等もしくは同一のモデルのインピーダンスと比較する。次いで厳密に言えば、定位相要素を含む病変部のために選択されたモデルのインピーダンスの実部および / または虚部および / または位相および / または絶対値を定位相要素が実効静電容量で置き換えられている同一のモデルと比較することによって、実効静電容量の計算を行ってもよい。

20

【 0 1 7 8 】

モデル 2 4 (または 3 4 または 3 4 ' ) の場合、例えば時定数 :

【 数 8 】

$$\tau_0 = C_{\text{eff}} \frac{R_1 R_2}{R_1 + R_2}$$

30

を方程式 [ 3 ] から直接推定されるモデル 2 4 のアドミタンスの方程式の中に入れて、以下の方程式 [ 8 ] :

【 数 9 】

$$Y_{\text{tot}} = \frac{1}{R_1} \left[ 1 - \frac{R_2}{R_1 + R_2} \left( 1 + \frac{R_1 R_2}{R_1 + R_2} Q_0 (j\omega)^\alpha \right)^{-1} \right] = \frac{1}{R_1} \left[ 1 - \frac{R_2}{R_1 + R_2} (1 + (j\omega \tau_0)^\alpha)^{-1} \right] \quad [ 8 ]$$

40

を得て、ここから以下の方程式 :

【 数 1 0 】

$$C_{\text{eff}} = Q_0^{1/\alpha} \times \left( \frac{1}{R_1} + \frac{1}{R_2} \right)^{(\alpha-1)/\alpha} \quad [ 9 ]$$

50



の形態の実効静電容量のための式を推定することができる。

#### 【 0 1 7 9 】

定位相要素を含む病変部のインピーダンスの別のモデルが選択される場合、実効静電容量の対応する方程式を決定することができる。これを行うためには、モデル 2 4 または 3 4 または 3 4 ' が病変部のインピーダンスのモデルと電氣的に同等であるように選択されたモデルのパラメータの関数として、適当であればモデル 2 4 または 3 4 または 3 4 ' のインピーダンス  $R_1$ 、 $R_2$ 、 $Z_{CPE}$  および  $Z_{CPE, 2}$  を計算するだけで十分である。次いで、選択されたモデルのパラメータの関数として表される  $R_1$ 、 $R_2$ 、 $Z_0$  および を対応する値で置き換えて実効静電容量を計算してもよい。

#### 【 0 1 8 0 】

次いで、細胞識別方法 1 0 は、先に決定された実効静電容量から病変部の組織 / 物質に関する情報の項目の推定を行う工程 6 6 を続ける。

#### 【 0 1 8 1 】

この推定は特に、工程 4 8 で決定された実効静電容量の値を予め決められた値と比較することによって行ってもよい。予め決められた値は特に、公知の媒体において公知の試験条件を用いて公知の組成の組織に対して行われる試験中に得られるものであってもよい。予め決められた値は、実効静電容量の値のデータベースにおいて一緒にグループ化されているてもよく、測定された実効静電容量を異なる種類の細胞および / または異なる細胞の異なる状態および / または異なる試験条件ごとに一緒にグループ化されている。実効静電容量値を本測定で発見されやすい細胞種および状態の実効静電容量のデータベースと比較してもよい。比較のために、実効静電容量  $C_{eff}$  を他のパラメータと共に使用してもよい。この比較は完全な一致でなくてもよく、実効静電容量の値が所定の範囲内に含まれるか否かという決定を含む。

#### 【 0 1 8 2 】

このようにして病変部の組織 / 物質を識別することができ、すなわち以下の項目：

病変部における組織および / または他の生体物質の種類、

特に病変部が異なる種類の生体物質または異なる状態の組織 / 細胞 / 他の生体物質からなる場合には病変部の組成、

病変部が組織からなる場合には組織に含まれる細胞の種類および / または組織中に存在する細胞の層の数、

病変部がプラーク物質などの他の生体物質からなる場合には病変部に含まれる物質の種類、および / または

特に細胞が健康な状態、炎症状態、変性状態にある場合、特に 1 つ以上の癌性細胞が存在する場合には感染状態にある病変部に含まれる細胞の状態  
の情報のうちの少なくとも 1 つを決定することができる。

#### 【 0 1 8 3 】

一例として、図 1 8 は、以前に記載されている方法に従って行われた試験の文脈において決定された実効静電容量 6 8、7 0、7 2、7 4 を図表形態で表す。

#### 【 0 1 8 4 】

試験の文脈では、細胞の集密が得られるまで細胞を培養した。行った例示的な試験の場合、試験される組織を集密になるまで得るために、3 7 および 5 %  $CO_2$  のインキュベータにおいて 2 日間の培養が必要であった。試験される異なる組織のインピーダンスのスペクトルの決定をインピーダンス分光法システムを用いて行った。このスペクトルは、研究中の細胞を電氣的に興奮させないためにかなり低い正しい測定値を有するのに十分であると推定される交流電圧を印加することによって、1 kHz ~ 1 0 MHz の間で決定した。行った試験の例では、交流電圧の 2 0 mV の振幅が保持された。

#### 【 0 1 8 5 】

実効静電容量 6 8 は試験培地（静的、単独）のものである。この試験培地は細胞培養培地である。実効静電容量 7 0 はウシの大動脈内皮細胞（BAEC）のものである。実効静電容量 7 2 はウシの大動脈平滑筋細胞（BAOSMC）のものである。最後に、実効静電

10

20

30

40

50

容量 74 は血小板 ( blood platelet または thrombocyte ) のものである。この図表が示すように、異なる種類の細胞の実効静電容量は、混同の恐れなく正確に異なる種類の細胞を有効に区別するのを可能にする互いに明らかに異なる値を示す。

【 0 1 8 6 】

従って、上に記載されている識別方法の 1 つの利点は、試験される病変部のインピーダンスの周波数スペクトルの単純な測定から、電極に接触している病変部における組織 / 物質の識別が可能になることである。得られる結果は正確である。測定されたインピーダンスの正規化を続けることも試験されるあらゆる試料の非存在下で参照測定を続けることも必要ではない。本方法は、試験される細胞または細胞構造の事前サンプリングを必要とすることなく実施することができ、いくつかの実施形態ではインピボで実施することができる。

10

【 0 1 8 7 】

なお、実効静電容量が決定される場合には、この単一の値は病変部の組織 / 物質を識別するのに十分であることが多い。また試験される病変部のインピーダンスの選択されたモデルのパラメータを予め決められた値と比較して、実効静電容量の比較の結果を明示してもよい。例えば、病変部の細胞が炎症している場合、細胞間の接合はより緩くなる。次いで、低い周波数における抵抗、すなわち例えばモデル 24 の抵抗 32 は健康な細胞と比較してより低くなる。次いで、この抵抗値と健康な非炎症細胞のために予め決められた値との比較により、これらの細胞の炎症状態を決定することを可能にしてもよい。

【 0 1 8 8 】

20

なお、当該モデルの他のパラメータを病変部の組織 / 物質を識別するものとみなしてもよい。但し、これらの他のパラメータにより、試験される病変部に関する情報のさらなる項目を決定することを可能にしてもよい。従って、例えばモデル 24 の抵抗 26、32 の  $R_2$  または合計  $R_1 + R_2$  は、病変部が組織を含む場合には細胞構造の厚さを決定するものとみなしてもよい。これを行うためには、値  $R_2$  および場合により  $R_1$  を特に定位相要素のインピーダンスの決定と同時に決定して、モデル 24 と測定されたインピーダンススペクトルとの相関を最適化する。次いで公知の条件下、例えばインピトロで値  $R_2$  または合計  $R_1 + R_2$  を対応する値と比較してもよい。これらの所定の値は特にデータストアに格納されていてもよい。

【 0 1 8 9 】

30

先に述べたように、本方法はヒト対象の脈管構造の中に挿入するなど、動物対象の体内に挿入することができる装置の文脈に容易に実装することができる。

【 0 1 9 0 】

例として、図 11 は先に記載した方法を実装するためのシステムの例 100 を示す。

【 0 1 9 1 】

システム 100 は本質的に、媒体 105 (例えば血液) に浸漬された病変部 104 (ここでは集密細胞の単層組織) のインピーダンスを測定するための手段 102 と、本方法を実行して測定されたインピーダンスの関数として病変部 104 の組織を識別するための測定手段 102 に接続された電子制御装置 106 とを備える。

【 0 1 9 2 】

40

測定手段 102 はここでは、病変部 104 に接触する 2 つの電極 110、112 に接続された交流の発電機 108 を備える。測定手段 102 は、病変部 104 に接触する 2 つの電極 116、118 によって前記病変部 104 に接続された、病変部 104 を通る強度を決定するための装置 114 も備える。例えば電極 110、112、116、118 の端子における電圧および強度の測定から病変部 104 のインピーダンスを決定することができるようにするために、電子制御装置 106 は発電機 108 および強度測定装置 114 に接続されている。

【 0 1 9 3 】

電極 110、112、116、118 は例えば金などの導電材料からなる。

【 0 1 9 4 】

50

ここでは有利なことに、測定手段 102 は動物対象の体内に挿入することができる医療装置 120、ここでは侵襲的プローブをさらに備える。この場合、電極 110、112、116、118、交流電圧発生器および強度測定装置はこの医療装置に固定されていてもよい。本医療装置は、例えば 2014 年 10 月 3 日に出願されたフランス特許出願公開第 3026631A1 号「可変インピーダンスを有するセンサが設けられた医療装置 (MEDICAL DEVICE PROVIDED WITH SENSORS HAVING VARIABLE IMPEDANCE)」に記載されているようなものであり、その内容全体および特に測定装置を備える埋め込み可能な医療装置の考察の箇所は参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0195】

この場合、交流電流発生器 108 は、ステント 120 の外部にある問合せ装置によって放射される電磁場の作用下で電流を放出するように構成された本医療装置の本体または本医療装置の本体から電氣的に絶縁されているアンテナなどの電機子を備えていてもよい。次いで、当該電極は可変インピーダンスを有するセンサを形成してもよく、そのインピーダンスはそれらを覆う細胞構造の関数として変化する。最後に、電子制御装置は、特に埋め込み可能な医療装置 120 の本体に固定されたアンテナによる磁場の放射によって電極間のインピーダンスに関する情報の項目を受信してもよい。

#### 【0196】

このようにしてステント 120 により、ステント 120 が装着された後の内皮の治療の正確な経過を確認するのを可能にしてもよい。実際に、そのようなステント 120 は電子制御装置と協働して、図 4 の方法を実装することによって、内皮の表面に形成されている細胞構造が本質的に健康な内皮細胞、炎症性内皮細胞、平滑筋細胞および / または血小板を含むかを決定するのを可能にする。

#### 【0197】

本発明は、本明細書の上に記載されている例に限定されず、添付の特許請求の範囲によって提供されている定義の範囲内で数多くの変形が可能である。

#### 【0198】

従って、例えば工程 22 において病変部のインピーダンスの単一のモデルを選択することができる。この場合、多くのモデルのために最適化を行う必要はない。従って本方法は、この場合において実施がより単純であり、かつより速い。モデルがより適切であるとみなされる場合に、このように進行することが特に可能になる。

#### 【0199】

さらに、記載されているいくつかの例では、組織 / 物質の識別は本質的に実効静電容量の計算およびその予め決められた値との比較に基づいている。但し変形として、病変部のインピーダンスの選択されたモデルのパラメータから組織 / 物質の識別を進めることができる。但し、実効静電容量の値を比較するだけの方が単純であり、かつ細胞の信頼性のある識別も可能になると思われる。

#### 【0200】

図 19 は、本開示の態様に従って作製されたシステム 300 の例を示す。このシステムは測定モジュール 301 を備え、これは埋め込まれる装置、例えばステントまたは細胞のインピトロ培養のための装置の一部であってもよい。

#### 【0201】

測定モジュールは少なくとも 2 つの電極を備え、かつ図 11 を参照しながら上に説明されているようなものであってもよい。

#### 【0202】

システム 300 は、例えば測定モジュールからのデータからインピーダンススペクトルを生成するように構成された内部処理装置 302 も備える。

#### 【0203】

システム 300 は、データ (測定モジュール 301 からのデータおよび / または内部処理装置 302 によって決定されるインピーダンススペクトル) を受信機 304 に無線で送

10

20

30

40

50

信するためのエミッタ 303 を備えていてもよく、これは測定がインビボで行われる場合に体外にあってもよい。この送信は、とりわけ R F I D、N F C、ブルートゥース（登録商標）、W i F i、ラジオまたは赤外線 of のいずれかなどの任意の無線プロトコルの下で行ってもよい。いくつかの実施形態では、この送信は、インターネットなどの 1 つ以上の有線および / または無線ローカルおよび / またはワイドエリアネットワークを介する送信を含んでもよい。

#### 【0204】

システム 300 は、受信されたデータに基づいてインピーダンススペクトル（測定モジュール 301 からのデータをエミッタ 303 から受信する場合）および / または各種パラメータおよび実効静電容量  $C_{eff}$  を計算するための外部処理装置 305 と、 $C_{eff}$  を表す値と参照データとの比較に基づいて決定される細胞の種類および / または状態に関する情報を表示するための L C D 画面などの表示手段 306 とを備えてもよい。各種パラメータおよび実効静電容量を決定するために、外部処理装置 305 は、インピーダンスのための 1 つ以上の等価回路モデルに関する情報と共に構成されていてもよく、かつ例えば上で考察したようにモデルの少なくとも 1 つのパラメータを決定してもよい。また外部処理装置 305 は、モデルのパラメータの決定後に、モデルのうちの 1 つを上で考察したように実効静電容量を決定するためのモデルとして選択するように構成されていてもよい。外部処理装置は、等価回路モデルとインピーダンススペクトルとの適合の程度に基づいて選択を行ってもよい。本システムは、このように特定された細胞の少なくとも 1 つの種類および / または状態に基づいて、治療過程の経過を表す情報、例えば処置を行った領域（例えば組織）の現在の状況に関する情報（ステントなどの埋込物の位置決めを含む）を提供し、かつ / または治療または瘢痕化応答などの当該領域における処置への応答に反射し得る領域の状況の経時的変化に関する情報を提供してもよい。

#### 【0205】

外部処理装置は、A S I C、E E P R O M または特別に上記外部処理装置の動作を行うように構成された他の構成要素などの専用ハードウェアを含む専用装置であってもよい。他の実施形態では、外部処理装置は、ラップトップもしくはデスクトップパーソナルコンピュータ、サーバ、スマートフォン / 携帯電話、携帯情報端末、タブレットコンピュータまたはモバイル計算装置を含む他の計算装置などの汎用装置であってもよい。外部処理装置が汎用装置と共に実装されている場合、汎用装置は、1 つ以上のプロセッサと、プロセッサに外部処理装置によって行われるように上記動作を実行させる、プロセッサによって実行される命令がその上に符号化されている非一時的コンピュータ可読記憶媒体（例えば、命令レジスタ、オンチップキャッシュ、メモリ、ハードドライブ、光学媒体などの取外し可能な媒体）とを備えてもよい。内部処理装置は、いくつかの実施形態では、処理能力を有する任意の適当な I C チップまたは他のハードウェア構成要素であってもよい。外部および内部処理装置は互いに近接して（例えば、同じ部屋の中または 5 フィート内に）位置していてもよく、あるいは外部処理装置がサーバに実装され、かつデータが 1 つ以上のネットワークまたはインターネットを介して送信される場合などに、遠隔に（例えば、建物の異なる部分または建物の集合体に）または互いに地理的に遠隔に（例えば数マイル離れて）位置していてもよい。

#### 【0206】

変形形態では図 20 に示すように、処理の一部は、例えばインターネットを介してデータが送信される場所である遠隔サーバ 310 で行われる。

#### 【0207】

##### 実施例

図 25 は 3 つの細胞種、すなわち血小板、平滑筋細胞および内皮細胞をそれぞれ含む細胞構造について測定されたインピーダンススペクトルの振幅および位相の収集値を示す。

#### 【0208】

##### 比較例

最初に、 $R_0 C_{mix}$ （ $C_{mix}$  静電容量と並列の  $R_0$  抵抗）と直列の液抵抗と直列の二

10

20

30

40

50

重層静電容量  $C_{dl}$  からなる  $CPE$  を含まない等価回路モデルを使用する。

【0209】

次いで、複素インピーダンスに対する細胞層の影響を説明する  $C_{mix}$  パラメータを計算する。

【0210】

2つの細胞種についての  $C_{mix}$  の分布の結果が図26Aに示されている。2つの細胞種を区別することができる。しかし、第3の細胞種を追加した場合、図26Bに示すように、3つの細胞種を区別することはもはやできない。

【0211】

より精巧な手法を使用して  $CPE$  要素を等価回路モデルに実装し、かつ例えば図8Aに示されているモデル34を使用する場合、本システムを説明する6つのパラメータ、すなわち  $R_0$ 、 $R_{inf}$ 、 $Q_0$ 、 $Q_{dl}$  および  $C_{eff}$  が存在する。

10

【0212】

これらのパラメータは、等価回路モデルのインピーダンスが図25の実験的インピーダンススペクトル曲線に最も良好に当てはまるように計算することができる。

【0213】

次いで、図27A～図27Fに示すように3つの細胞種について、このパラメータの分布をパラメータごとに表示することができる。

【0214】

各パラメータについては3つの細胞種を明確に区別することができず、かつこれらのパラメータの一次結合は求められている細胞識別を提供することはできないことが分かる。

20

【0215】

実施例

図28は、上記式[8]に基づいて決定された3つの細胞種の実効静電容量  $C_{eff}$  を表す値の分布を示す。

【0216】

3つの細胞種全てを明確に区別することができることが分かる。その精度は90%超である。細胞間の識別は図27A～図27Fと比較して著しく向上している。

【0217】

等価回路が図8Bの1つの34'である場合、図29の  $C_{eff}$  分布を得ることができる。

30

【0218】

$R_0 - R_{inf}$  が  $R_{inf}$  に関して大きいとみなした場合、方程式[8]は  $C_{eff} = (1 - \dots) / \dots$  のように単純化することができる。

【0219】

$C_{eff}$  の得られた分布は図30に示されている。3つの細胞種を約85%の精度でなお識別することができることが分かる。

【0220】

図28～図30に示されている分布は細胞種の決定のための参照データとして機能してもよい。

【0221】

例えば、インピーダンススペクトルは、図25のインピーダンススペクトルと同様の条件で測定してもよく、かつこのスペクトルに基づいてパラメータ  $R_0$ 、 $R_{inf}$ 、 $Q_0$ 、 $Q_{dl}$  および  $C_{eff}$  の値が決定される。この決定は、図8の等価回路モデル34による振幅および位相のインピーダンス曲線の最小二乗法に基づいていてもよい。

40

【0222】

次いで、パラメータ値  $R_0$ 、 $R_{inf}$ 、 $Q_0$  および  $C_{eff}$  が分かったら、実効静電容量  $C_{eff}$  を計算し、かつその値を図28の分布と比較して、どの細胞種にそれが対応するかを決定することができる。例えば、 $C_{eff}$  (単位:  $nF/cm^2$ ) の低い値は細胞が種類1であることを示し、約50～約100の値は細胞が種類3であり、約100超の値は細胞が種類2であることを示す。

50

## 【 0 2 2 3 】

## 医療装置の動作方法

医療装置、センサおよび病変部の組織 / 物質の検知方法の例が図 2 ~ 図 1 1 に関して上に詳細に記載されている。そのような医療装置によって実行することができる技術および / または医療装置を動作させて実施することができる技術の例が図 1 2 ~ 図 1 6 に関連して以下に記載されている。

## 【 0 2 2 4 】

図 1 2 は例えば、本明細書に記載されているいくつかの技術に従って動作する医療装置によって実施することができるプロセス 1 2 0 0 を示す。図 1 2 の例の医療装置は、その侵襲的プローブが単一のセンサのみを備えていてもよく、そのセンサが 1 つまたは 2 つの電極を含み得る医療装置であってもよい。上記考察から理解されるはずであるように、病変部に関する限られた量の情報は、侵襲的プローブに沿って配列された複数のセンサ（例えば図 3 の例のセンサ）と比較して、単一のセンサから決定されるものであってもよい。図 1 2 の例では、侵襲的プローブのセンサは、吸引カテーテルおよびステントリトリバなどの治療装置および / または吸引カテーテルまたはステントリトリバの挿入前に挿入されるガイドワイヤの中に配置されていてもよい。本医療装置は、センサを用いて決定される病変部の特性に基づいて治療推奨を生成してもよい。

## 【 0 2 2 5 】

プロセス 1 2 0 0 はブロック 1 2 0 2 で開始し、このブロックではガイドワイヤに取り付けられたセンサを動作させてセンサに近接している病変部の 1 つ以上の特性を検出する。プロセス 1 2 0 0 の開始前に、センサがその一部をなすガイドワイヤの侵襲的プローブを動物の脈管構造の中に挿入して病変部の予測される位置に近接して移動させてもよい。次いで、センサを動作させてセンサが病変部に接触しているときを検出する。病変部の接触は、センサによって出力される値の経時的変化を評価することによって決定してもよい。例えば、センサは血液に接触している場合は 1 つの値を出力してもよく、これはセンサが病変部によって閉塞されていない領域において血管の中央に配置されている場合であってもよい。侵襲的プローブを病変部に接触するまで前進させると、センサによって出力される値は接触がなされると変更するようにしてもよい。このように、単一のセンサを用いて病変部の位置を決定してもよい。さらに場合によっては、センサを動作させて、センサがもはや病変部に接触しなくなるまで侵襲的プローブを前進させ続けることなどによって病変部の長さを決定してもよく、出力値は接触している血液に関連づけられた値に戻る。

## 【 0 2 2 6 】

単一のセンサのみを用いる図 1 2 の例では、本医療装置は病変部の組成を知ることができず、特定の病変部を治療するためにどの治療選択肢が最良であり得るかに関して治療推奨を行うことができない場合がある。しかし、本医療装置は治療の進行または成功に関する情報を生成することができる場合があり、これを使用して選択された治療選択肢が成功しているかを決定してもよい。この情報に基づいて、本医療装置は行われている治療を別の治療に変更するかに関する治療推奨を生成してもよい。

## 【 0 2 2 7 】

図 1 2 などの実施形態に実装することができる 1 つの治療プロトコルでは、吸引カテーテルを病変部の治療のための第 1 の選択肢として使用することができる。従って、ブロック 1 2 0 4 では、吸引カテーテルをガイドワイヤの侵襲的プローブに近接して位置するまで脈管構造の中に挿入し、このようにして病変部に近接して位置させる。いくつかの実施形態では、ブロック 1 2 0 2 においてガイドワイヤを最初に挿入するのではなく、吸引カテーテルを病変部に近接して位置するまで挿入してもよい。そのような場合には、センサは吸引カテーテルの構成要素であってもよい。実施形態はこの点に関して限定されない。

## 【 0 2 2 8 】

ブロック 1 2 0 4 では、吸引カテーテルを病変部に近接して配置した後、吸引カテーテルを動作させて病変部をカテーテルの中に吸引することを試みる。暫くした後、ガイドワイヤおよび / または吸引カテーテルのセンサを動作させて、吸引カテーテルが病変部に対

10

20

30

40

50

して効果を与えているかを決定する。硬い病変部などのいくつかの病変部は吸引カテーテルを用いて吸引することができない場合がある。これらの病変部の場合、他の介入（ステントリトリバなど）を使用してもよい。従って、ブロック 1 2 0 4 では、吸引カテーテルを動作させて吸引することを試みることに加えて、センサを動作させて病変部において変化が認められたかを決定してもよい。これは、例えば吸引の開始前にセンサを吸引カテーテルに最も近い病変部の一部などの病変部の中に位置決めし、かつ暫くした後にセンサによって出力された値がセンサがもはや病変部に接触していないこと（および、それどころか例えば血液に接触していること）を示しているかを決定することによって行ってもよい。

#### 【 0 2 2 9 】

吸引カテーテルの動作の間に（および潜在的にその結果として）センサがもはや病変部に接触していない場合、ブロック 1 2 0 6 では病変部が吸引されているという決定を行ってもよい。この場合、吸引カテーテルが病変部を上手く治療しているようであること、および吸引カテーテルの動作の継続が推奨されるということを示す治療推奨を生成および出力してもよい。図 1 2 の例では、次いでプロセス 1 2 0 0 は終了する。但し当然のことながら、いくつかの実施形態では、長い期間をかけて吸引カテーテルが病変部を上手く治療し続けているかについて連続決定を行ってもよく、その結果、適当であれば変更を推奨したり、あるいは病変部が完全に吸引されたときの決定を行ったりしてもよい。

#### 【 0 2 3 0 】

但しセンサによって出力された値が吸引中に変化せず、かつ吸引が病変部に対して効果を与えていないことを示す場合、治療推奨を生成し、かつ吸引カテーテルがもはや推奨されず、かつ代わりに別の治療選択肢が推奨されるという出力を行ってもよい。図 1 2 の例では、病変部の治療のための第 2 の選択肢はステントリトリバであってもよい。従って、ブロック 1 2 0 8 では、ステントリトリバを使用するための推奨が出力されてもよい。ブロック 1 2 1 0 では、ステントリトリバを動作させて、病変部をステントリトリバで除去することによってそれを治療してもよい。例えば、ステントリトリバを病変部に近接して位置するまで挿入してもよい。いくつかの実施形態では、上で考察したように、検出を行うセンサは治療装置とは別個のガイドワイヤの構成要素であってもよい。そのような場合には、吸引カテーテルの除去後にステントリトリバが病変部に近接して位置するまで、ステントリトリバをガイドワイヤに沿って挿入してもよい（またはガイドワイヤの除去後にガイドワイヤに沿って挿入されたマイクロカテーテルに沿って挿入してもよい）。別の例として、センサはステントリトリバと一体化されていてもよく、かつステントリトリバが病変部に近接して位置しているときを検出してもよい。本医療装置は、センサを用いて生成された値を介して、病変部の除去のためにステントリトリバの位置決めに関する治療推奨を生成してもよい。例えば、センサを上で考察したように使用して、侵襲的プローブが病変部を横切り、かつ侵襲的プローブの遠位端が病変部の遠い側に位置しているときを検出してもよい。ステントの一端が病変部を超えて突出して、病変部がステントによって完全に捕捉されることを確実にするのを支援するために、ステントリトリバのステントを病変部を横切るように位置決めすることが最良であり得る。従って、センサを動作させて病変部の遠い側を検出し、かつステントまたはセンサが病変部を通過して延在するまでステントリトリバを挿入することを推奨することによって、ステントの適切な位置決めに関して治療推奨を行ってもよい。

#### 【 0 2 3 1 】

ブロック 1 2 1 0 でステントリトリバを動作させて病変部を除去したら、プロセス 1 2 0 0 は終了する。

#### 【 0 2 3 2 】

図 1 3 は、別の実施形態に従って医療装置を動作させて病変部のための治療推奨を生成する方法の例を示す。図 1 3 の実施形態では、侵襲的プローブは、上で考察した図 3 の例のようにプローブの外面に沿って配列された複数のセンサを備えていてもよい。上記から理解されるはずであるように、そのようなセンサの配列により、病変部の組成などの病変

10

20

30

40

50

部のいくつかの異なる特性を決定してもよい。例えば、病変部に対してE I Sプロセスを行うことによって、上で考察したように病変部の組成を決定してもよい。病変部の組成は、異なる組織または細胞あるいはプラーク物質などの他の生体物質などの病変部に存在する異なる生体物質を示してもよい。いくつかのそのような実施形態では、例えば各センサ（例えば、各センサの2つの電極）は、いくつかのセンサが病変部の異なる生体物質に接触しているが他のセンサが接触していない状態で病変部の生体物質に接触していてもよい。次いで、各センサを本明細書に記載されている技術に従って動作させて、センサによって接触されている生体物質のインピーダンススペクトルを決定してもよい。次いで、このインピーダンススペクトルのセットを使用して、病変部に存在する異なる生体物質を特定することなどによって病変部の組成を決定してもよい。この組成情報は、病変部に対して組織診断を行うことにより決定することができる情報と同様であってもよい。病変部の異なるインピーダンススペクトルおよび/または病変部に存在する異なる生体物質（例えば、異なる組織またはプラーク物質）の識別から、病変部の種類を特定（例えば診断）することなどによって全体として病変部の特性を決定してもよい。

10

#### 【0233】

例えば、病変部の異なる生体物質に対してE I Sプロセスを行うことによって、以下の細胞または組織：血小板、フィブリン、血栓、赤血球、白血球、平滑筋細胞、弾性線維、外弾性板、内弾性板、疎性結合組織、内皮細胞、あるいは内膜、中膜または外膜のあらゆる他の組織のいずれかが病変部に存在するかを決定してもよい。また、病変部に対してE I Sプロセスを行うことによって、存在する細胞または組織のそれぞれの相対量を決定してもよい。簡単な例として、病変部が50%の赤血球、30%のフィブリンおよび20%の血小板からなることを決定してもよい。この情報から、病変部を他の種類の病変部ではなく1つの種類の病変部であると診断することなどによって、当該病変部を病変部のセットから1つの特定の種類の病変部として分類してもよい。

20

#### 【0234】

図13のプロセス1300はブロック1302で開始し、このブロックでは医療装置の侵襲的プローブを動物対象の脈管構造の中に挿入して動作させて、病変部の組成などの1つまたは複数の病変部の特性を検出する。組成などの特性に基づいて、本医療装置はブロック1304で治療選択肢を選択して推奨してもよい。本医療装置は、図14～図15Bに関連して以下に説明されている技術に従うなどの任意の好適な方法で治療選択肢を選択してもよい。

30

#### 【0235】

選択される治療選択肢は病変部の組成に基づいて選択してもよい。例えば、病変部の組成が血栓ではなく平滑筋組織からなることを示す場合、本医療装置はステントの埋め込みが推奨されるべき治療であることを決定してもよい。これは、病変部が抜き出すことができる細胞/物質からなっており、代わりに血管内での増殖であるという理由であってもよい。別の例として、病変部の組成が新しく形成された血栓で作られた柔軟な病変部などの柔軟な病変部であることを示す場合、本医療装置は吸引力カテーテルを推奨してもよい。これは、柔軟な病変部は吸引することができるという理由であってもよい。さらなる例として、病変部の組成が硬い血餅などの硬い病変部であることを示す場合、硬い病変部は上手く吸引される可能性が低いため、本医療装置はステントリトリバを推奨してもよい。

40

#### 【0236】

ブロック1304で治療が推奨されたら、ブロック1306において本医療装置は選択された治療選択肢の遂行を監視してもよい。本医療装置はブロック1302において、特性を決定した1つ以上のセンサまたは治療を行うために動作される治療装置の1つ以上のセンサなどの1つ以上のセンサを用いて治療を監視してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、ブロック1304の推奨後に、臨床医は、対象の脈管構造の中に別の装置（例えば、必要に応じて吸引力カテーテル、ステントリトリバなど）を挿入してもよく、他の装置は本明細書に記載されているセンサの配置を有する侵襲的プローブを備えていてもよい。そのような実施形態では、本医療装置は他の装置の侵襲的プローブのセンサを用いて

50



治療の遂行を監視してもよい。

【 0 2 3 7 】

ブロック 1 3 0 6 における治療の監視により、治療の状況および / または進行に関する情報を生成してもよい。例えば、治療が吸引力カテーテルで行われている場合、監視により病変部が吸引された程度および / または吸引された病変部の残りの量に関する情報を生成してもよい。例えば構造体（例えば、図 3 のステント様メッシュ）を定期的または時々膨張させてセンサにより病変部の残りの部分に接触して残っている病変部の程度を決定する本医療装置によって、その進行を監視してもよい。決定を行った後にその構造体を除去して、病変部の吸引を継続してもよい。他方で、治療がステントリトリバで行われている場合、その監視によりステントの膨張中にステントが病変部と合体した程度に関する情報を生成してもよい。例えば、ステントの外面に沿ったセンサ（例えば、図 3 の例のようなステント上のセンサの配置を有する）を監視することによって、各センサに対応するステントの各部が病変部の中に完全に拡張されているかについての決定を行ってもよい。この決定は、各センサによって生成された値の経時的な変化を監視し、かつ各センサの値が変化しなくなるときを決定するなどの任意の好適な方法で行ってもよい。各センサの値が変化しなくなった場合、これは病変部とステントとの相互作用におけるさらなる変化が存在せず、従ってステントは病変部の中に完全に拡張されており、かつ病変部はステントの周りに合体されていることを示してもよい。

10

【 0 2 3 8 】

そのような決定を行うことにより病変部の治療の遂行を支援してもよい。従って、ブロック 1 3 0 8 では、治療の状況に関する情報は臨床医への提示のためにユーザインタフェースを介して本医療装置によって出力される。またブロック 1 3 1 0 では、本医療装置は、治療を行うための方法に関する 1 つ以上の治療推奨を生成してもよい。例えば、本医療装置が上で考察したようにステントリトリバの動作中に病変部がステントに完全に合体されていることを決定した場合、本医療装置はステントの抜き出しを開始するという治療推奨を出力してもよい。

20

【 0 2 3 9 】

治療が上手く行われたらプロセス 1 3 0 0 は終了する。

【 0 2 4 0 】

治療を監視するという例は治療推奨を生成するという文脈において示されているが、当然のことながら同様の技術を使用して、治療の状況に関して臨床医にエラーメッセージまたは他のメッセージを送ってもよい。例えば、治療装置上のセンサが暫くの間は病変部の存在を示したが、その後センサが病変部をもはや検出しない場合、本医療装置は治療装置が不適切に位置決めされていること、または病変部が喪失されたことを決定してもよい。これにより本装置を再位置決めする必要があること、または潜在的にさらに問題なことに病変部が塞栓症になったことを示してもよい。ユーザインタフェースを介した臨床医へのメッセージはそのような潜在的な問題を示してもよい。

30

【 0 2 4 1 】

さらに、図 1 3 の例は医療装置を動作させて、治療の最初の選択に関する推奨およびその後のその治療の実施方法に関する推奨の両方の治療推奨を提供する方法について記載するものであったが、当然のことながら上記から実施形態はそのように限定されない。例えばいくつかの実施形態では、医療装置は、本明細書に記載されている 1 つ以上のセンサを備えていてもよく、かつその装置を使用するための最初の推奨を生成することなくその装置の動作方法に関する治療推奨を生成するように動作させてもよい。例えば、ステントリトリバまたは吸引力カテーテルは、上で考察したように治療の状況または遂行に関するデータを生成するための 1 つ以上のセンサを備えていてもよく、かつ治療推奨を生成するものであってもよい。別の例として、慢性完全閉塞（C T O）の治療のためのガイドワイヤは、センサによって接触される組織 / 物質に関する情報を生成し、かつ治療推奨を生成するものであってもよい。C T O 処置では、固まった血栓に貫入させることができない場合にガイドワイヤを平滑筋組織または血管のプラークに挿通してもよい。センサによって接

40

50

触された組織／物質の検知された特性に基づいて、ガイドワイヤが平滑筋組織に接触して位置決めされ、かつ前進させることができるとき、およびガイドワイヤが内皮組織を通して前進させられて病変部の遠い側において再び血管の中にあるときに関して治療推奨を行ってもよい。また、いくつかの実施形態では、平滑筋組織の厚さまたは血管壁の他の特性について1回以上の測定を行ってもよく、これはガイドワイヤが組織を通してナビゲートするのではなく組織を穿刺するというリスクに関する情報を与えるものであってもよい。例えば、ある測定がガイドワイヤの侵襲的プローブの片側における平滑筋組織の菲薄化を示す場合、これは侵襲的プローブが血管壁を穿刺するリスクがあるということを示してもよい。ガイドワイヤをよりゆっくりと前進させ、かつ／または回収するための治療推奨を行ってもよく、あるいは別の推奨を生成してもよい。

10

#### 【0242】

当業者であれば本明細中の考察から、医療装置を病変部の特性および／または治療の状況に基づいて治療推奨を生成するように構成することができる様々な方法があることを理解するであろう。図14～図15Bは、治療推奨を生成するために使用することができる技術の一例を示す。

#### 【0243】

図14は、治療推奨を生成するためのいくつかの実施形態において医療装置によって実行することができるプロセス1400を示す。

#### 【0244】

プロセス1400はブロック1402で開始し、このブロックでは本医療装置は病変部の1つ以上の特性を受信する。本医療装置は、本医療装置の侵襲的プローブに含まれる1つ以上のセンサを用い、かつ／またはセンサによって生成されたデータに基づいて特性を生成する別の構成要素（例えば、病変部分析機構）によって当該特性を決定する場合などでは、本医療装置の構成要素から当該特性を受信してもよい。当該特性は、いくつかの実施形態では病変部の組成を含んでもよい。当該特性は、追加または代わりとして、体内での病変部の位置、病変部の1つ以上の寸法（例えば、長さ、厚さなど）、病変部の温度または上記センサの種類に基づいて決定することができる他の情報を含んでもよい。

20

#### 【0245】

ブロック1404では、本医療装置は、ブロック1402で受信した特性を1つ以上の治療選択肢のための1つ以上の条件と比較する。本医療装置は複数の異なる利用可能な治療選択肢に関する情報と共に構成されていてもよく、その治療選択肢はそれぞれ、病変部の1つ以上の特性に関する1つ以上の条件に関連づけられていてもよい。例えば本医療装置は、ステントの埋め込みによる病変部の治療のための1つ以上の条件、吸引カテーテルを使用するための1つ以上の異なる条件およびステントリトリバを使用するための1つ以上のさらなる異なる条件と共に構成されていてもよい。病変部の組成に関するそのような条件の例は図13に関連して上に記載されている。

30

#### 【0246】

本医療装置は、病変部の特性を条件と比較してどの条件が満たされているかを決定してもよい。いくつかの実施形態では、治療選択肢の条件のセットは、病変部がたった1つの条件のセットを満たすことができ、故にたった1つの治療選択肢を選択することができるような相互に排他的なものであってもよい。他の実施形態では、条件のセットは相互に排他的なものでなくてもよく、本医療装置は、最も対応する条件が満たされるもの、または対応する条件が最も近く満たされるもの（例えば、条件が値の範囲に関連づけられている場合、値が例えばその範囲の中央に含まれることによってその範囲に最も近く一致するという条件）を特定することによって、どの治療選択肢を推奨するかを決定してもよい。

40

#### 【0247】

ブロック1406では、本医療装置はその比較に基づいて、本医療装置のユーザインタフェースを介して治療選択肢の推奨を出力してもよく、そしてプロセス1400は終了する。

#### 【0248】

50

プロセス 1400 は、病変部の特性に基づいて病変部の治療のための最初の治療推奨を生成することに関連して記載されているが、当業者であればブロック 1310 に関連して上で説明したように、当該技術进行治疗の遂行中に治療推奨の生成まで拡張させる方法を理解しているであろう。例えば、いくつかの実施形態では、病変部の特性（例えば病変部の組成）とステントリトリバのステントを抜き出す速度などの治療の特定のパラメータのための 1 つ以上の条件との比較に基づいて、本医療装置はそのようなパラメータに関する推奨を出力してもよい。

【0249】

当業者であれば、図 14 のプロセス 1400 のようなプロセスに関連して使用することができる治療選択肢の条件を設定するための多くの方法が存在するということを理解しているであろう。例えば、条件として使用するための病変部の特性の値は、その値間の一致、病変部の種類および各種治療選択肢により成功した治療を決定するための少なくともいくつかの実験法の後に、医療装置の中にハードコードされていてもよい。但し本発明者らは、病変部の特性および数ある情報の中でも特に病変部の成功した治療に関する情報に基づいてそのような関係および条件を学習するためのシステムの利点を認識および理解した。例えば、特徴抽出および / または分類を含むことができるような機械学習プロセスがいくつかの実施形態に実装されていてもよい。

【0250】

図 15A ~ 図 15B は、いくつかの実施形態で実施することができる機械学習プロセスの例を示す。図 15A は、医療装置によって実行することができるプロセスを示し、図 15B は、複数の異なる医療装置と通信している計算装置（例えばサーバ）によって実行することができるプロセスを示す。

【0251】

図 15A のプロセス 1500 はブロック 1502 で開始し、このブロックでは医療装置は病変部の特性に関する情報を生成する。ブロック 1504 および 1506 では、本医療装置は病変部の特性と治療選択肢の条件との比較に基づいて治療選択肢に関する推奨を行うと共に治療の進行を監視し、かつ治療の間中の状況情報を生成してもよい。ブロック 1502 ~ 1506 のこれらの動作は、図 13 ~ 図 14 に関連して上で説明した方法（故に簡潔のためにさらに説明しない）と同様に実行してもよい。またブロック 1506 では、本医療装置は治療の結果に関する情報を生成してもよい。治療の結果は、病変部が上手く治療されたか、病変部が外れて対象の体内に放出されたか、複数回の治療が必要であったか、または結果を示す他の情報を示してもよい。上記から理解されるはずであるように、結果を示す情報は本医療装置のセンサを用いて生成されてもよい。例えば、本医療装置のハンドル内の加速度計によって生成されたデータを用いて、本医療装置は病変部を除去するために複数回動作されたかを決定してもよい。別の例として、上で考察したようにセンサが病変部を検出し、次いで病変部を検出することを止めた場合、これは病変部が外れて塞栓症になったことなどの病変部が対象の体内で移動したという表示であってもよい。

【0252】

ブロック 1508 では、ブロック 1502 ~ 1506 で生成された情報が本医療装置から 1 つ以上の有線および / または無線通信接続および / またはインターネットなどのネットワークを介して計算装置に送信される。この計算装置は、いくつかの実施形態では本医療装置から地理的に離れていてもよい。ブロック 1508 では、ブロック 1506 での送信後に本医療装置は、計算装置から（ブロック 1508 において情報が送信されるネットワークなどを介して）治療選択肢の 1 つ以上の更新された条件を受信する。更新された条件により、病変部の特性に関する条件の評価のための新しい値を特定してもよい。本医療装置はそれ自体を、図 14 に関連して上で考察したようなプロセスの文脈において 1 つ以上の更新された条件を検討することなどによって、治療推奨の生成のために 1 つ以上の更新された条件を適用するように構成してもよい。本医療装置が更新された条件と共に構成されたら、プロセス 1500 は終了する。

【0253】

10

20

30

40

50

図 1 5 B は、病変部の治療に関するレポートに基づいて学習プロセスを実施して、図 1 4 に関連して上で考察したようなプロセスなどにより治療推奨の選択に使用するための条件を生成するために計算装置によって実行することができるプロセスを示す。具体的には図 1 5 B の例では、計算装置は、それらの病変部の特性に関する情報に関連して病変部の治療に関するレポートを分析して、成功した（および／または成功しなかった）治療と病変部の特性との関係を特定する。そのような関係の特定により、特定の種類の病変部に対してどの治療選択肢が最良であるかについての結論を引き出してもよく、それらの結論に基づいて、図 1 4 の例と同様に特定の病変部の治療のためにその病変部の特性に基づいて治療推奨を生成してもよい。同様に上で考察したように、治療の状況または遂行に関する情報に基づいて、治療を行う方法に関する推奨（例えば、ステントの回収中にステントを  
10  
引き抜く時間または速度）を決定してもよい。図 1 5 B の例は、病変部の特性に基づいて病変部のために使用するための治療選択肢の最初の選択のための条件を生成するという文脈において記載されているが、当業者であれば以下の説明から、治療を行うための方法に関する推奨を生成する際に使用するための技術を拡張する方法を理解しているであろう。

#### 【 0 2 5 4 】

本発明者らは、そのような条件の生成ならびに成功した治療／成功しなかった治療と病変部の特性との関係の特定は、機械学習プロセスを用いて決定することができると有利であることを認識および理解した。各種機械学習アルゴリズムが当該技術分野で知られており、この文脈で使用するのに適し得る。いくつかの機械学習アルゴリズムは特徴抽出および分類技術に基づいて動作してもよく、このアルゴリズムでは、ユニットのためのグルー  
20  
プ（分類）が特定され、かつどの特性および／またはそれらの特性の値が最も近く一致するかを決定するため、あるいはグループの正しい成員を予測するためにユニットの特性分析が行われる。これらの特定された特性に基づいて、そのような特性を有するその後受信された未分類のユニットを未分類のユニットの特性および／または当該特性の値と各群の特性／値との比較に基づいてグループ／分類の 1 つに「分類」することができる。いくつかの機械学習アプリケーションでは、機械学習プロセスの構成中にグループ／分類を手動で特定してもよい。追加で、あるいは他のグループにおいて、機械学習プロセスがその分析を通して新しいグループ化によりいくつかのユニットをより良好に特性評価すること  
30  
ができることを認知した際に新しいグループ／分類を作成することなどにより、機械学習プロセスによって長い期間をかけてグループ／分類を決定または調節してもよい。機械学習の十分な考察は本明細書の範囲外であり、本明細書に記載されている技術の理解のために必要ではない。当業者であれば、本明細書に記載されている情報および目標と共に使用するための機械学習技術の実装方法を理解しているであろう。

#### 【 0 2 5 5 】

ここでは、グループは治療選択肢または治療結果として定められてもよく、図 1 5 B の例はこの文脈において記載されている。この場合、グループは病変部の特性および／または治療の状況によって定められてもよい。この場合、病変部の特性および／または治療の状況がグループの特性に一致する場合、対応する治療選択肢が出力のために選択されてもよい。追加または代わりとして、いくつかの実施形態では、グループが異なる種類の病変部（各種類が他の種類とは異なる 1 つ以上の特性または特性の範囲を有する）および／  
40  
または治療の状況に関連づけられていてもよく、次いで、これらの異なるグループは特定の治療選択肢または治療装置を動作させるための方法と関連づけられていてもよい。この後者の事例では、特定の病変部の特性または治療の状況がグループに一致する場合、グループのための対応する治療推奨が出力のために選択されてもよい。

#### 【 0 2 5 6 】

図 1 5 B のプロセス 1 5 2 0 はブロック 1 5 2 2 で開始し、このブロックでは 1 つ以上の計算装置上で実行されている学習機構は、長い期間をかけて医療装置による病変部の治療に関する複数のレポートを受信する。本医療装置は上記実施形態に従って動作する医療装置であってもよい。これらのレポートは、病変部の 1 つ以上の特性などの治療された病変部に関する情報を含んでいてもよい。これらのレポートは、動作させて病変部を治療し  
50

た1つ以上の治療装置およびそれらの病変部を治療した方法などの病変部を治療した方法に関する情報も含んでもよい。また治療が成功したか、複数回の治療が必要であったか、病変部が外れて塞栓症になったか、または他の結果などの治療の結果に関する情報がレポートに含まれていてもよい。

【0257】

これらのレポートは、センサの例および上に記載されている情報の種類などの医療装置の1つ以上のセンサによって決定される情報を含んでもよい。上で考察したように、1つ以上の電気センサ、機械センサ、光センサ、生物学的センサまたは化学センサなどの各種センサが実施形態に含まれてもよい。そのようなセンサの具体例としては、インダクタンスセンサ、静電容量センサ、インピーダンスセンサ、EISセンサ、電気インピーダンス断層撮影(EIT)センサ、圧力センサ、流量センサ、剪断応力センサ、機械的応力センサ、変形センサ、温度センサ、pHセンサ、化学組成センサ(例えば、O<sub>2</sub>イオン、バイオマーカまたは他の組成物)、加速度センサおよび運動センサが挙げられる。当然のことながら、これらのセンサから各種特性または他の情報が生成されてもよい。これらの情報のいずれかがレポートに含まれ、かつ治療推奨に関連づけられた条件を生成するためにプロセス1520において使用されてもよい。例えば、上で考察したように、医療装置のハンドル内に配置された加速度計は、本医療装置の移動を追跡し、かつ複数回の治療を行って血餅を治療したかを決定するために使用されてもよい。別の例として、力センサはステントリトリバを抜き出す力を示してもよく、あるいはインピーダンスセンサのセットは、ステントリトリバのステントの1つ以上のセンサにおいて検出されたインピーダンスが抜き出しの間に経時的に変化するかに基づいて、回収中に病変部が部分的または完全にステントから分離しているかを決定してもよい。当業者であれば上記考察から、そのようなレポートに含めるために異なる種類のデータが医療装置のセンサによって生成され得ることを理解しているであろう。

【0258】

レポートは、臨床医によって入力することができる情報または本医療装置と同時に使用することができる別のシステムから取り出すことができる情報も含んでもよい。例えば、これらのレポートは、病変部が頭蓋動脈、大腿動脈、肺静脈、総胆管または他の管内にあるかなどの対象の解剖学的構造内の病変部の位置に関する情報を含んでもよい。この情報はユーザインタフェースを介して臨床医によって入力されるか、例えば血管造影装置などの別のシステムから取り出されてもよい。

【0259】

任意にレポートは、年齢、病歴および人口統計などの患者に関する情報を含んでもよい。

【0260】

ブロック1522で受信されたレポートは長い期間をかけて複数の医療装置から受信されてもよく、これらの医療装置は地理的に分散されていてもよい。これらのレポートおよびこれらのレポートの内容を受信することによって、長い期間をかけて推奨されるか最良の実践を定める条件のセットおよび治療推奨が生成されてもよい。

【0261】

従ってブロック1524では、学習機構はこれらのレポート内の情報を分析して、病変部の特性(および/または治療装置の動作方法)とそれらの特性を有する病変部を治療するための選択肢と成功した治療との関係を特定する。この分析に基づいて、学習機構はこれらの情報間の関係を学習してもよい。そのような関係は、特定の治療選択肢が成功または不成功であるとき、または異なる治療選択肢がどの種類の病変部に対して成功または不成功であることを示してもよい。患者に関する情報が得られる実施形態の少なくともいくつかでは、学習機構は、病変部特性と、それらの特性を有する病変部を治療するための選択肢と、患者の情報に基づく成功した治療との関係を学習してもよい。このモデルを訓練して、患者に関して得られた全ての情報のうちどの特定の情報が治療の成功の確率に影響を与える可能性が高いかを学習させてもよい。例えば、訓練されたモデルは、病変部の全ての特性が同等であっても特定の治療が患者の年齢に応じて異なる成功の確率を有する可能

10

20

30

40

50

性が高いということを特定してもよい。従って、同一の病変部を有するが異なる年齢を有する２人の患者に異なる治療推奨が提供されてもよい。別の例として、訓練されたモデルは、いくつかの治療が過去に特定の病気に罹患していた対象に適用される場合に、病変部の種類が同一であったとしてもそのような病気に罹患したことのない対象と比較して成功する可能性が低いことを学習してもよい。

#### 【０２６２】

学習機構（機械学習プロセスの特徴抽出および分類プロセスによる）はブロック１５２４におけるこの分析に基づいて、ブロック１５２６において治療選択肢のそれぞれのための条件を生成してもよい。各治療選択肢により上手く治療することができる病変部の異なる特性または特性の範囲を示すように、これらの条件は病変部の特性に関連づけられていてもよい。例えば、条件は病変部の粘弾性特性の値の範囲に関するものであってもよく、従って、１つの範囲にある粘弾性は吸引力テールを用いる治療に関連づけられていてもよく、かつ別の範囲にある粘弾性はステントリトリバを用いる治療に関連づけられていてもよい。このように、特有の粘弾性を有する病変部が検出された場合、これらの条件との比較を使用して（図１４のプロセスと同様）、その特定の病変部のためにどの治療選択肢を推奨するかを決定してもよい。

#### 【０２６３】

ブロック１５２６で条件が生成されたらブロック１５２８では、図１５Ａに関連して上で考察したように、それらの条件を使用して治療推奨を生成するように本装置を構成することができるように、これらの条件を医療装置に配信してもよい。これらの条件を配信したら、プロセス１５２０は終了する。

#### 【０２６４】

プロセス１５２０は離散プロセスとして図１５Ｂで考察されているが、当然のことながら、いくつかの実施形態ではレポートの受信および条件の決定は連続的または離散間隔を含む長い期間をかけて繰り返されるプロセスであってもよい。従って、いくつかの実施形態ではプロセス１５２０を複数回行ってよく、あるいはブロック１５２８での条件の配信後に学習機構をブロック１５２２に戻して、さらなるレポートを受信して学習プロセスを継続してもよい。

#### 【０２６５】

診断および／または治療中に治療推奨を提供することを含む、病変部の診断および／または治療中に臨床医にフィードバックを与えるための装置およびプロセスの例が上に示されている。いくつかの実施形態では、診断および／または治療中にそのようなフィードバックを提供することに追加するかその代わりとして、医療装置は診断／治療における本医療装置の動作後に、臨床医に診断および／または治療に関する情報を提供するように構成されていてもよい。図１６はそのようなプロセスの例を示す。

#### 【０２６６】

プロセス１６００はブロック１６０２、１６０４で開始し、これらのブロックでは、医療装置を動作させて病変部の特性および治療の遂行に関する情報ならびに治療を行うための方法に関する推奨を生成する。ブロック１６０２、１６０４の動作は上で考察したデータの生成の例と同様であってもよい。

#### 【０２６７】

ブロック１６０６では、治療後にブロック１６０２、１６０４で生成された情報は、治療の履歴を生成するための履歴生成機構によって使用される。治療の履歴は、装置が長い期間をかけてどのように動作されたか、病変部のどんな特性が検出されたか、本医療装置によってどんな推奨が作成されたか、およびそれらの推奨が臨床医によって従われたかに関する情報を含んでもよい。治療において、例えば塞栓症の形成を引き起こした病変部の一部または全体の喪失またはその後の治療の必要性などのエラーが検出された場合、履歴生成機構はそのエラーを分析してエラーの原因を決定してもよい。例えば、センサが病変部の一部がステントリトリバから分離したときを検出し、かつその時間の直前に別のセンサがステントリトリバへの突然の力の印加に気づいた場合、履歴生成機構は履歴にこ

10

20

30

40

50

れを記録してもよい。ステントリトリバに印加される力が本医療装置からの最大の力の推奨を超えた場合、または本医療装置が治療推奨に一致しない任意の他の方法で動作された場合、これが履歴に記録されてもよい。そのような情報が履歴に含まれている場合、将来の処置においてエラーを回避する方法に関する推奨が臨床医になされてもよい。

【0268】

またいくつかの実施形態では、履歴生成機構は、病変部に関する詳細情報および病変部の潜在的な原因を履歴に含めて、臨床医が病変部を診断するのを支援してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、治療中に病変部の簡単な特性評価（例えば、病変部が粘性である）が出力されてもよく、履歴内の組成に関するより詳細な情報（例えば、病変部が主としてコレステロールからなる）が出力されてもよい。また履歴生成機構は、対象の体内における病変部の位置の文脈において組成を分析して、病変部が例えば外傷、病変部の部位において発生した血栓または病変部の部位で詰まっている塞栓症の結果であるかを決定してもよい。例えば、病変部が主として平滑筋細胞またはアテロームのような組織からなる場合、病変部は外傷後の部位における増殖であり得る。別の例として、病変部の組成が、それが高剪断応力を有する解剖学的構造の領域に形成されたがその病変部が低い剪断応力を有する解剖学的構造の領域に位置していることを示した場合、これは当該病変部がその部位で詰まっている塞栓症であったことを示してもよい。

10

【0269】

ブロック1606において履歴が生成されたら、ユーザへの提示のために履歴が出力され（例えば表示装置を介して、あるいはメモリに格納されるか、ネットワークを介して送信され）、プロセス1600は終了する。

20

【実施例】

【0270】

以下に医療装置および技術を使用することができるシナリオの様々な例が記載されている。但し当然のことながら、実施形態はこれらの例のいずれか1つに従って動作させることに限定されない。

【0271】

実施例1

本明細書に記載されている技術を使用することができる方法の一例は、侵襲的スマートガイドワイヤを用いるものである。侵襲的ガイドワイヤは血管系をナビゲートするのに使用することができる。本明細書に記載されているセンサおよび分析技術を用いて、侵襲的ガイドワイヤはそれが接触している組織/物質を特性評価し、この組織/物質の特性を臨床医に伝えてもよい。また侵襲的ガイドワイヤは、さらなる装置が患者の体内の介入部位に到達するのを助けてもよい。

30

【0272】

この例では、ガイドワイヤはセンサ（好ましくはEISセンサ）、インピーダンス分光計およびハンドルを備える。ガイドワイヤは使用中にその長さに沿って挿入することができるさらなる構成要素も備えていてもよい。センサを使用してそれが接触している組織/物質の特性を検知および特性評価してもよい。例えば高周波インピーダンス測定を行うためにインピーダンス分光計と共に使用される場合、センサを使用して組織/物質の組成を決定してもよい。センサをインピーダンス分光計に接続する長い電線を必要とすることなく先端に隣接する組織を特性評価することができるように、センサおよびインピーダンス分光計はどちらも優先的にガイドワイヤの侵襲的先端に位置している。この設計により、インピーダンス分光計が対象の体外に位置している場合にそうしなければ電気信号の中に挿入されることがある電子ノイズを減らしてもよい。

40

【0273】

ハンドルは、ユーザと通信し、外科手術の間および後の両方にデータを記録および送信し、データを処理し、かつ本装置に電力を供給するための構成要素などのさらなる構成要素を備えていてもよい。そのような構成要素の例としては、表示装置またはユーザによって読取り可能な表示灯などのフィードバック装置、無線またはケーブルのいずれかを介し

50

てデータを送信するための装置、データベース、プロセッサおよび電池が挙げられる。ハンドルは他の装置構成要素から取外し可能であってもよく、またガイドワイヤ自体の上にある回路に取り外し可能に接続されていてもよい。

#### 【0274】

##### 実施例2

臨床医は、実施例1に記載されているガイドワイヤを使用して動脈閉塞に罹患している患者のために最適な治療戦略を決定してもよい。臨床医はガイドワイヤを使用して動脈を閉塞している組織/物質を特性評価し、次いでこの情報に基づいて異なる可能な治療の中から選択することができる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤはそれが行った1つ以上の特性評価に基づき、かつ任意にガイドワイヤの助けを借りて行われた以前の治療からのデータに基づいて臨床医に治療推奨を提供してもよい。

10

#### 【0275】

この例では、臨床医はガイドワイヤを使用して動脈の病変部を評価および治療することができる。臨床医は、任意にハンドルを用いてガイドワイヤを血栓部位まで誘導し、次いで血栓に貫入させることによって開始することができる。次に、臨床医はガイドワイヤを使用して、動脈を閉塞している血栓および/または組織/物質の組成の測定を行ってもよい。次いで、臨床医はこの測定の結果に基づいて、動脈閉塞のために最適な治療を決定することができる。例えば臨床医は、閉塞している組織が患者の動脈壁からの細胞からなる場合に、ステント留置装置を使用することを決定してもよい。閉塞している組織が血栓である場合、臨床医は代わりにその粘弾性特性を測定することを決定し、次いでこの情報に基づいて血栓を除去するために吸引カテーテルを使用するかステントを使用するかを決定することができる。

20

#### 【0276】

いくつかの実施形態では、臨床医はガイドワイヤから治療推奨を受信してもよい。治療推奨は、動脈の病変部に対してガイドワイヤによって行われる特性評価に基づいていてもよく、かつ/またはガイドワイヤの以前の使用中に収集されたデータに基づいていてもよい。

#### 【0277】

治療の終了時に、臨床医はハンドルをガイドワイヤから取り外して、ガイドワイヤの助けを借りて適当な介入装置を挿入してもよい。

30

#### 【0278】

##### 実施例3

本明細書に記載されている技術に従って使用することができる装置のさらなる例は、スマートステントリトリバである。ステントリトリバを使用して患者から血餅を回収してもよい。本明細書に記載されているセンサおよび分析技術を用いて、侵襲的ステントリトリバはそれが接触している血餅を特性評価し、この組織/物質の特性を臨床医に伝えてもよい。

#### 【0279】

この例では、ステントリトリバは、少なくとも1つのセンサ(好ましくは少なくとも1つのEISセンサおよび/またはEITセンサ)、測定装置およびハンドルを備える。血餅内の複数の位置からそれが接触している血餅に関する情報を得ることができるよう、ステントリトリバは複数の戦略的位置に複数のセンサを備えていてよい。ステントリトリバが2つ以上のセンサを備える場合、センサは、それが接触している血餅の異なる特性を検知可能であってもよい。例えばステントリトリバは、血餅とステントリトリバとの一体化を検知することができる1つ以上のセンサ、時間の関数としてステントリトリバの位置を検知することができる1つ以上のセンサ、および/または血餅に印加される力を検知することができる1つ以上のセンサを備えていてもよい。時間の関数としてステントのインダクタンスおよび/またはEIT信号を検知することによってステントリトリバと血餅との一体化を決定してもよい。ステントのインダクタンスおよびEIT値はステントの拡張および周囲環境によって異なるため、これらの特性の一定値はステントが

40

50



最大の拡張および血餅への一体化に達したことを示す。運動センサを使用して、時間の関数としてステントリトリバの位置を検知してもよい。この特徴により臨床医は患者の体内でのステントリトリバの動きを理解し、かつ血餅の回収中にステントリトリバが行った通過の数を決定することができる。また、血餅または組織 / 物質に対してステントリトリバによって印加された力を測定するために応力センサも含められていてもよい。

【 0 2 8 0 】

ステントリトリバの測定装置は、インピーダンス分光計および / または断層撮影装置であってもよい。センサを測定装置に接続する長い電線を必要とすることなくステントリトリバに隣接する血餅を特性評価することができるように、この装置は優先的にステントリトリバの先端の近く位置している。この設計により、インピーダンス分光計が対象の体外に位置している場合にそうしなければ電気信号に挿入されることがある電子ノイズを減らしてもよい。

【 0 2 8 1 】

ハンドルは、実施例 1 に記載されているようにさらなる構成要素を備えていてもよい。ハンドルは、血餅の正確かつ自動化された回収を可能にするようなロボット化された引き抜き機構を備えることもできる。

【 0 2 8 2 】

#### 実施例 4

臨床医は、実施例 1 に記載されているガイドワイヤおよび実施例 3 に記載されているステントリトリバを一緒に使用して動脈閉塞に罹患している患者のために最適な治療戦略を決定および実行してもよい。臨床医はガイドワイヤを使用して動脈を閉塞している組織 / 物質を特性評価し、次いでステントリトリバを使用して血餅および / または血栓を回収することができる。任意に血餅回収中にデータを収集し、後での分析のためにデータベースにアップロードすることができる。

【 0 2 8 3 】

この例では、臨床医はスマート装置の組み合わせを使用して動脈閉塞に罹患している患者を治療することができる。臨床医はシースを有するガイドワイヤを挿入し、かつガイドワイヤ（上で考察したように侵襲的プローブを備える）を用いて実施例 2 に記載されているように病変部を評価することによって開始してもよい。臨床医が次にガイドワイヤによって提供された情報および / または推奨に基づいてステントリトリバを使用することを決定した場合、臨床医はガイドワイヤを除去してシースを適所に残し、ステントリトリバをシースに沿って挿入し、それを血餅および / または血栓の中に誘導する。ステントが血餅および / または血栓に貫入すると、ステントリトリバの中に組み込まれたセンサは血餅および / または血栓の側面を検知し、この情報を時間の関数として臨床医に（例えば、外部表示装置上に）提供することができる。例えば、EIS および / または EIT センサは、ステントと血餅および / または血栓との一体化ならびに血餅および / または血栓の形状および組成を特性評価することができる。ステントリトリバは治療推奨を臨床医に提供するために、以前の血餅および / または血栓回収からのデータも使用してもよい。治療推奨は、例えばステントリトリバと血餅および / または血栓との一体化が最適であるという信号および / または血餅および / または血栓を引き出す適当な速度および力に関する推奨を含むことができる。

【 0 2 8 4 】

この時点で、臨床医は血餅および / または血栓を回収するためのステントの回収によって提供される情報および / または推奨に基づいて行動してもよい。臨床医は、ステントリトリバに組み込まれた自動引き抜き機構を使用して血餅を回収することを決定してもよい。次いで、自動引き抜き機構により、以前の血餅および / または血栓回収のデータベースから受信されたデータに基づいてステントリトリバによって決定された速度および力で血餅および / または血栓を引き出してもよい。血餅および / または血栓がステントリトリバから外れた場合、ステントリトリバは臨床医にアラームを用いて知らせる。次いで、臨床医は再度血餅および / または血栓に貫入させ、回収プロセスを再開してもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 2 8 5 】

血餅および／または血栓回収の終了時に、介入中に収集された全てのデータを後での分析のためにデータベースに転送することができる。

## 【 0 2 8 6 】

## 実施例 5

本明細書に記載されている技術に従って使用することができる装置の別の例は、スマート吸引カテーテルである。吸引カテーテルを使用して患者から血餅を回収してもよい。本明細書に記載されているセンサおよび分析技術を用いて、侵襲的吸引カテーテルはそれが接触している血餅を特性評価し、かつこの組織／物質の特性を臨床医に伝えてもよい。

## 【 0 2 8 7 】

この例では、吸引カテーテルは少なくとも1つのセンサ（好ましくは少なくとも1つのEISセンサおよび／またはEITセンサ）、測定装置およびハンドルを備える。実施例3と同様に、血餅内の複数の位置からセンサが接触している血餅に関する情報を得ることができるように、吸引カテーテルは複数の戦略的位置に複数のセンサを備えていてもよい。吸引カテーテルが2つ以上のセンサを備えている場合、センサはそれが接触している血餅の異なる特性を検知可能であってもよい。例えば、吸引カテーテルは、実施例3に記載されている1つ以上のセンサ（すなわち、血餅と吸引カテーテルとの一体化を検知することができる1つ以上のセンサ、時間の関数として吸引カテーテルの位置を検知することができる1つ以上のセンサ、および／または血餅に印加される力を検知することができる1つ以上のセンサ）を備えていてもよい。吸引カテーテルは、吸引カテーテル内の血流を監視することができるさらなるセンサも備えていてもよい。

## 【 0 2 8 8 】

吸引カテーテルの測定装置およびハンドルは、実施例3に記載されているステントリトリバの測定装置およびハンドルと同一である。

## 【 0 2 8 9 】

## 実施例 6

臨床医は、実施例1に記載されているガイドワイヤおよび実施例5に記載されている吸引カテーテルと一緒に使用して、動脈閉塞に罹患している患者のために最適な治療戦略を決定および実行してもよい。臨床医はガイドワイヤを使用して動脈を閉塞している組織／物質を特性評価し、次いで吸引カテーテルを使用して血餅および／または血栓を回収することができる。任意に血餅回収中にデータを収集し、後での分析のためにデータベースにアップロードすることができる。

## 【 0 2 9 0 】

この例では、臨床医はスマート装置の組み合わせを使用して動脈閉塞に罹患している患者を治療することができる。臨床医はガイドワイヤを挿入し、かつそれを使用して実施例2に記載されているように病変部を評価することによって開始してもよい。臨床医が次にガイドワイヤによって提供された情報および／または推奨に基づいて吸引カテーテルを使用することを決定した場合、臨床医は吸引カテーテルをガイドワイヤに沿って挿入し、それを血餅および／または血栓の中に誘導し、吸引プロセスを開始する。血餅および／または血栓の吸引中に、外部表示装置は臨床医に除去の進行、EISおよび／またはEITセンサによって検知される血餅および／または血栓の形状および組成、ならびに吸引カテーテルを通る血餅および／または血栓の通過に関する情報を提供する。またスマート吸引カテーテルは、吸引カテーテルと血餅との一体化に基づいて血餅および／または血栓の除去を開始するのに最適な時間を決定し、この条件を臨床医に知らせてもよい。次いで、臨床医は血餅および／または血栓の除去を開始してもよい。血餅および／または血栓が吸引カテーテルから外れた場合、吸引カテーテルはアラームを用いて臨床医に知らせてもよい。次いで、臨床医は再度血餅および／または血栓に貫入させ、回収プロセスを再開してもよい。センサが、血栓が完全に吸引されて吸引器のチューブに沿って移動したことを検出した場合、除去の成功を示す別のメッセージが生成および出力されてもよい。

## 【 0 2 9 1 】

血餅および／または血栓の回収の終了時に、介入中に収集された全てのデータを後での分析のためにデータベースに転送することができる。

【 0 2 9 2 】

実施例 7

実施例 1 に記載されているガイドワイヤを使用して慢性完全閉塞（ＣＴＯ）に罹患している患者を治療してもよい。この場合、患者の動脈は、血流を再建するのに臨床医が貫入させることが難しい場合がある古くて硬い血栓によって閉塞されている。臨床医はスマートガイドワイヤを使用して病変部の位置を検知し、かつ病変部に貫通させてもよい。動作中、ガイドワイヤは病変部への貫入が開始されたとき、および動脈の内腔まで病変部への貫通が行われたときに関する情報を臨床医に提供することができる。血栓があまりに硬くて貫入させることができない場合、臨床医は代わりにガイドワイヤを病変部に隣接する動脈壁の中に通すことができる。この場合、ガイドワイヤはアテローム／プラーク内のその位置に関する連続的な情報を臨床医に提供することができる。これにより臨床医が血管を穿刺するのを回避するのを助けてもよい。

10

【 0 2 9 3 】

実施例 8

臨床医は、実施例 1 に記載されているガイドワイヤを使用して末梢病態を診断および／または治療してもよい。末梢病態の例としては、深部静脈または動脈において形成される血栓または人工静脈または動脈において形成される血栓が挙げられる。ガイドワイヤを使用して末梢病態に罹患している患者のために最適な治療戦略を決定してもよい。臨床医はガイドワイヤを使用して管を閉塞している組織／物質を特性評価し、次いでこの情報に基づいて異なる可能な治療の中から選択することができる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤはそれが行った 1 つ以上の特性評価に基づき、かつ任意にガイドワイヤの助けを借りて行われた以前の治療からのデータに基づいて、臨床医に治療推奨を提供してもよい。

20

【 0 2 9 4 】

実施例 9

さらなる例として、上記侵襲的プローブのうちのいずれか 1 つを使用して血餅（例えば血栓）の年齢を推定してもよい。血餅の年齢（すなわち、その形成以来の血餅の生存）を血餅の組成などの血餅の 1 つ以上の特性に基づいて決定してもよい。異なる治療または治療の組み合わせを、これらの特性から決定されるような血餅の年齢に基づいて提供してもよい。例えば、血餅が 1 4 日未満である場合にはある治療が推奨されてもよく、血餅が 1 4 日超である場合には異なる治療が推奨されてもよい。

30

【 0 2 9 5 】

追加または代わりとして、本明細書に記載されている装置および技術のうちの少なくともいくつかを使用して、生物学的構造が健康な組織であるかを特定してもよい。例えば、本装置／技術を使用して、血管の壁が健康であるか、あるいはアテローム斑または石灰化が血管壁に形成されているかを決定してもよい。そのような場合には、本明細書に記載されている装置のうちの 1 つと接触している生物学的構造は、血管壁またはアテローム斑（または他の病変部）であってもよく、本明細書に記載されている技術を使用してそれらの生物学的構造のうちの 1 つであるかを決定してもよい。この特定に基づいて異なる治療推奨が提供されてもよい。

40

【 0 2 9 6 】

腫瘍学で使用するための医療装置の動作方法

本発明者らは、潜在的に癌性である細胞を調べるための従来の技術は多くの場合に満足の行くものでないことを認識および理解した。例えば潜在的に癌性である細胞を調べるための 1 つの従来の技術は、針を使用して組織試料を採取する。臨床医が針の挿入を案内するのに支援するために、X 線、超音波または磁気共鳴画像法（MRI）などの従来の画像診断システムが使用される。但し、これらの技術を用いて生成された画像は不正確であったり不鮮明であったりする場合が多く、そのため針が標的とされている細胞または組織に接触しているかを臨床医が決定することが難しくなる。その結果、そのような技術を用い

50

た癌性細胞の診断および／または治療は不正確であることが多い。その結果、特定の病変部が癌性であるかを決定しようとする場合の重大なリスクは、潜在的に癌性である病変部を調べたことを目的とした針が実際に病変部に接触せず、代わりに近くの健康な組織に接触して正しくない試料が得られ、かつ正しくない医学的結論に至るという点にある。同様に、癌性細胞を除去することを試みる際に２つの望ましくない状況、すなわち健康な組織が癌性細胞と一緒に除去される、またはいくつかの癌性細胞が除去されないままであるという状況が生じることがある。

【 0 2 9 7 】

従って、本明細書に記載されているいくつかの実施形態によれば、医療装置を使用して癌性細胞／組織の存在、癌性細胞／組織の特性および／または癌性細胞／組織の種類（例えば、癌腫、リンパ腫、骨髄腫、新生物、黒色腫、転移または肉腫）を決定してもよい。例えば、上記機械学習技術を使用して癌性細胞／組織と非癌性生体物質とを識別し、かつ／または癌性細胞／組織を特徴づけてもよい。さらに、本明細書に記載されている種類の技術（機械学習技術を含む）は、少なくとも部分的に癌性細胞／組織の特性に基づいて癌性細胞／組織の治療方法に関する推奨を提供してもよい。例えば、いくつかの状況では癌性細胞／組織の焼灼または除去、ならびに焼灼または除去するための方法が推奨されてもよい。

10

【 0 2 9 8 】

医療装置、センサおよび癌性細胞の組織／物質の検知方法の例が図 2 ～ 図 1 1 に関して上に詳細に記載されている。そのような医療装置によって実行することができる技術および／または医療装置を動作させて実行することができる技術の例が図 3 1 ～ 図 3 3 に関連して以下に記載されている。

20

【 0 2 9 9 】

図 2 2 は、例えば本明細書に記載されているいくつかの技術に従って動作する医療装置によって実行することができる例示的プロセス 2 2 0 0 を示す。図 2 2 の例では、センサは針、焼灼カテーテル、高周波プローブ、ロボットプローブ、腹腔鏡または切断装置などの診断および／または治療装置内に配置されていてもよい。いくつかの実施形態では、センサは本医療装置の遠位端の近くに配置されている。本医療装置はセンサを用いて決定された癌性細胞の特性に基づいて治療推奨を生成してもよい。当然のことながら、本明細書に記載されているプロセスは侵襲的プローブによる使用に限定されない。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されている技術は、動物の体内で使用されるかそのためにのみ使用されるように設計されていなくてもよい非侵襲的プローブを備えたシステムおよび装置と共に使用してもよいが、追加または代わりとして、動物の体の外表の組織などの生物学的構造に対して使用するために設計されていてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、本明細書に記載されている装置、システムおよび技術は、皮膚癌または他の皮膚の病変などの体表の病変部の診断および／または治療のために使用してもよい。

30

【 0 3 0 0 】

プロセス 2 2 0 0 はブロック 2 2 0 2 で開始し、このブロックでは医療装置の侵襲的プローブを動作させてセンサに近接している病変部（癌性組織または細胞であってもよい）の１つ以上の特性（例えば、サイズおよび／または組成）を検出する。プロセス 2 2 0 0 の開始前に、侵襲的プローブを動物の体内に挿入し、病変部の予測される位置に近接するまで移動させてもよい。次いで、本医療装置を動作させてセンサが病変部に接触しているときを検出する。センサによって出力された値の経時的な変化（例えば、インピーダンスの変化）を評価することによって、あるいは図 1 7 C に関連して記載されているような機械学習技術を用いて、潜在的に癌性であることが知られているか実際にそうである病変部または組織との接触を決定してもよい。例えば、本医療装置は、侵襲的プローブのセンサが癌性組織／細胞に接触していない場合または病変部がその一部であることが知られている種類の組織に接触していない場合に、１つの結果を（例えば、ユーザインタフェースを介してユーザに）出力してもよい。

40

【 0 3 0 1 】

50

例えば病変部を調べる場合、侵襲的プローブを病変部に向かって動物の体内を移動させながら、本医療装置はそれが接触している組織を示す値を出力してもよい。その値は、いくつかの実施形態では侵襲的プローブが病変部に接触しているかを示す「はい/いいえ」または「真/偽」の値などの2進値などの定性的値であってもよい。

#### 【0302】

本医療装置は、侵襲的プローブによって接触されている組織などの侵襲的プローブによって接触されている生体物質を分析することによって侵襲的プローブが病変部に接触しているかを決定して、侵襲的プローブが「異常」である任意の生体物質に接触しているか、従って病変部の一部であり得るかを決定してもよい。本医療装置はいくつかの実施形態では、侵襲的プローブが接触することが予想され得る生体物質を示し得る動物の体内の侵襲的プローブの位置を評価することによって、プローブによって接触されている生体物質が「異常」であるかを決定してもよい。

10

#### 【0303】

本医療装置は、追加または代わりとして、予備的診断の結果として臨床医によって入力され得る病変部に関する予測に基づいて、侵襲的プローブが病変部に接触しているかを決定してもよい。例えば臨床医は、病変部が脈管構造内にあるか臓器の病変部であるか、臓器の病変部の場合はどの臓器であるか、病変部の組成の予測、あるいは病変部の組織または細胞の状態の予測（例えば、健康でない、炎症している、癌性である、罹患しているなど）などの、病変部を予備的に特性評価する情報を入力してもよい。そのような情報が入力される実施形態では、臨床医は、病変部を個々に予備的に特性評価する情報を入力してもよく、あるいは病変部を予備的に特性評価するそのような情報に関連づけられていてもよい病変部の予備的診断の選択を行ってもよい（例えば、アテロームの特定のカテゴリを選択することによって、アテロームの予測される組成およびそれが脈管構造内に位置しているということなどの他の情報も選択してもよい）。侵襲的プローブが動物の体内を移動する際に、本医療装置は、侵襲的プローブによって接触されている生体物質を病変部の予備的特性評価と比較して侵襲的プローブが病変部に接触しているかを決定してもよい。例えば、病変部が予備的に脳病変（脳腫瘍であってもよい）として診断された場合、本医療装置は、侵襲的プローブが異常な脳組織に接触しているか、および/または侵襲的プローブが癌性脳組織に接触しているかを決定し、かつこの結果を出力してもよい。

20

#### 【0304】

他の実施形態では、侵襲的プローブが病変部に接触しているかを示す2進値を単に提供するのではなく、本医療装置は、プローブが体内を通過して移動する際に変化し得る侵襲的プローブのセンサによって接触されている1種または複数種の生体物質の例えば同一性、量および/または相対的存在量を示す値を出力してもよい。物質を示す値は、本明細書に記載されている技術（上記機械学習技術を含む）を用いて決定されるようなインピーダンススペクトルから特定される物質のリストなどの物質の特定であってもよい。これらの値は他の実施形態では、センサによって検出された値（例えば、インピーダンス値またはインピーダンススペクトル）または他の値などの数値であってもよい。

30

#### 【0305】

プローブおよびそのセンサは病変部に接触するまで移動させてもよく、その時点で本医療装置によって出力される結果は接触がなされると変化し得る。このように、侵襲的プローブを用いて病変部の位置を決定してもよく、かつ侵襲的プローブが病変部に接触しているという決定を行ってもよい。

40

#### 【0306】

さらに、侵襲的プローブを動作させて、場合によっては病変部の幾何学的形状を決定してもよい。例えば、潜在的に癌性である組織を含む病変部（例えば腫瘍）の幾何学的形状は、いくつかの実施形態では侵襲的プローブを病変部の近くに移動させ、かつ侵襲的プローブのセンサが病変部に接触しているときまたは接触していないときを特定することによって決定してもよい。例えば、侵襲的プローブによって出力される値の分析から病変部が癌性組織を含むことが決定された場合、侵襲的プローブを移動させ、長い期間をかけて異

50

なるセンサについて個々のセンサが癌性組織に接触しているかについての決定を行ってもよい。次いで、侵襲的プローブの移動量（例えば、上で考察したように加速度計を用いて測定される）および侵襲的プローブ上のセンサの位置を本医療装置によって分析して、癌性組織の1つ以上の寸法を含む動物の体内の癌性組織の幾何学的形状を決定してもよい。

【0307】

いくつかのそのような実施形態では、本医療装置は病変部の幾何学的形状に基づいて病変部のための1つ以上の治療推奨を決定してもよい。

【0308】

図22に図示されているような実施形態に実装することができる1つの治療プロトコルでは、焼灼を癌性組織の治療のための第1の選択肢として使用してもよい。従ってブロック2204では、針または高周波プローブなどの焼灼装置を動物の体内に挿入する。いくつかの実施形態では、焼灼装置は、本明細書に記載されている種類のセンサを備えた侵襲的プローブを備えていてもよい。焼灼装置が癌性細胞または組織との接触が形成されたことを決定するまで焼灼装置を移動させてもよい（但し当然のことながら、実施形態は侵襲的プローブを備えた焼灼装置による動作に限定されない。他の実施形態では、侵襲的プローブは別個の医療装置の一部であり、侵襲的プローブの位置決め後に焼灼装置を侵襲的プローブに近接して位置し、従って癌性細胞/組織に近接して位置するまで移動させる）。

【0309】

ブロック2204では、焼灼装置を癌性細胞/組織に近接して配置した後に、焼灼装置を動作させて癌性細胞/組織を焼灼する。治療期間後に、焼灼装置を動作させて焼灼装置が癌性細胞/組織に対して効果を与えているかを決定してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、焼灼が有効であるか、および焼灼を継続するかということを含む臨床医が焼灼を行うのを案内する治療推奨を生成してもよい。従ってブロック2206では、センサは焼灼装置がまだ癌性細胞または癌性組織に接触しているかを示す情報を提供してもよい。本明細書に記載されている技術（上記機械学習技術を含む）を用いてこの決定を行ってもよい。この情報を処理してもよく、かつこれを使用して焼灼を停止するか、焼灼を継続するか、または焼灼を停止するかを決定する前に侵襲的プローブの位置決めを確認するかなどの治療推奨を提供してもよい。

【0310】

いくつかの実施形態では、焼灼装置は異なる位置に位置する異なる電極などの焼灼するための複数の異なる電極を備えていてもよく、異なる電極は個々に動作可能であってもよく、従って、いくつかの電極が焼灼のために動作していない時間にそれ以外の電極を焼灼のために動作させてもよい。いくつかの実施形態では、各焼灼電極は検知電極の近くに配置されていてもよく、その検知電極は、検知電極によって接触されている生体物質を決定するように本明細書に記載されている技術に従って動作される。焼灼装置は、検知電極を用いて焼灼装置の特定の部分が癌性組織/細胞または非癌性組織/細胞に接触しているかを決定してもよい。いくつかのそのような実施形態では、焼灼装置は、焼灼装置の一部が非癌性組織に接触しているという決定に回答して、焼灼装置のその部分の焼灼電極の動作を停止または防止して焼灼を癌性組織のみに限定し、かつ非癌性組織に対してなされ得る損傷を最小限に抑えてもよい。

【0311】

このように、臨床医は焼灼治療が無効である場合に焼灼を停止してもよく、臨床医は焼灼装置が癌性細胞/組織に接触している間のみ焼灼を継続して、それにより癌性組織のみを焼灼する。従って、臨床医は治療の終了時に治療が成功したか、および治療が成功した場合には、癌性細胞/組織の全てが焼灼されたことをさらに確信することができる。このように、健康な組織を焼灼するリスクおよび/または癌性細胞が焼灼されないままであるというリスクが軽減される。

【0312】

従って図22に示すように、焼灼装置がまだ癌性細胞/組織に接触しているということが決定された場合、プロセス2200はブロック2208に進み、このブロックでは焼灼

10

20

30

40

50

を続けるための推奨が提供され、ブロック 2 2 0 4 を繰り返す。そうではなく、焼灼プローブが癌性細胞 / 組織にもはや接触していないことが決定された場合、ブロック 2 2 1 0 では焼灼を停止するための推奨が提供される。このプロセスは焼灼装置を再配置することによって繰り返してもよい。焼灼装置を再配置するための何回かの試みの後であっても病変部との接触がもはや形成され得なければ、プロセス 2 2 0 0 は終了する。

#### 【 0 3 1 3 】

図 2 3 は、別の実施形態に従って癌性細胞 / 組織のために治療推奨を生成するための医療装置の動作方法の例を示す。図 2 3 の実施形態では、医療装置は、上で考察した図 3 の例のようにプローブの外面に沿って配列された複数のセンサを備えていてもよい。上記から理解されるはずであるように、そのようなセンサの配列を用いて、癌性病変部の組成などの癌性病変部のいくつかの異なる特性を決定してもよい。例えば上で考察したように、癌性病変部に対して E I S プロセスを行うことによって癌性病変部の組成を決定してもよい。いくつかの実施形態では、上記のように訓練された機械学習モデルを使用して癌性病変部の組成または他の特性を決定してもよい。

10

#### 【 0 3 1 4 】

図 2 3 のプロセス 2 3 0 0 はブロック 2 3 0 2 で開始し、このブロックでは医療装置を動物対象の体内に挿入して、癌性病変部の 1 つまたは複数の特性、例えば癌性病変部の組成を検出するように動作させる。組成などの特性に基づいて、本医療装置はブロック 2 3 0 4 では、治療選択肢を選択して推奨してもよい。組成に基づいて、プロセス 2 3 0 0 はプローブで測定されている癌性病変部の種類を決定してもよく、かつ適当な治療推奨を提供してもよい。本医療装置は、上記他の実施形態のように、インピーダンススペクトルを用いて生体物質を特定することができ、かつ生体物質に基づいて病変部を特定することができるように、異なる生体物質のインピーダンススペクトルおよび他の電気特性（例えば実効静電容量）ならびに異なる病変部の組成に関する情報と共に構成されていてもよい。本医療装置は、異なる種類の癌性病変部などの異なる種類の病変部のための異なる治療推奨と共にさらに構成されていてもよい。一例では、病変部の異なる生体物質のインピーダンススペクトルを用いて癌性病変部が癌腫またはその一部であることが決定された場合、癌性病変部を除去するための推奨が提供されてもよい。別の例では、癌性病変部が黒色腫の一部であると決定された場合、高周波焼灼が推奨されてもよい。本医療装置は任意の好適な方法で治療選択肢を選択してもよい。

20

30

#### 【 0 3 1 5 】

ブロック 2 3 0 4 において治療が推奨されたら、ブロック 2 3 0 6 において本医療装置は選択された治療選択肢の遂行を監視してもよい。本医療装置は、ブロック 2 3 0 2 において特性を決定した 1 つ以上のセンサまたは治療を行うために動作される治療装置の 1 つ以上のセンサなどの 1 つ以上のセンサを用いて治療を監視してもよい。例えば、ブロック 2 3 0 4 において焼灼が推奨された場合、臨床医は焼灼装置を挿入してもよい。焼灼装置は、焼灼が行われている際に癌性病変部の状態を検知するための温度センサなどのセンサを有していてもよい。このセンサは、癌性病変部が焼かれているかまたは凍結させているかを決定することによって焼灼が成功したかを検出してもよい。

#### 【 0 3 1 6 】

40

ブロック 2 3 0 8 では、治療の状況に関する情報が臨床医への提示のためにユーザインタフェースを介して本医療装置によって出力される。次いでプロセス 2 3 0 0 は終了する。

#### 【 0 3 1 7 】

治療推奨を生成するという文脈において治療を監視する例が示されているが、当然のことながら、治療の状況に関するエラーメッセージまたは他のメッセージを臨床医に送るために同様の技術が使用されてもよい。例えば、治療装置上のセンサが暫くの間は癌性病変部の存在を示し、その後センサが癌性病変部をもはや検出しない場合、本医療装置は本治療装置が不適切に位置決めされていること、または癌性病変部が喪失されたことを決定してもよい。これは、本装置を再位置決めする必要があること、または癌性病変部が移動したことのいずれかを示してもよい。ユーザインタフェースを介した臨床医へのメッセー

50

ジはそのような潜在的な問題を示してもよい。

【0318】

さらに図23の例は、治療の最初の選択およびその後の治療の実施方法の両方に関する治療推奨を提供するための医療装置の動作方法について説明するものであったが、当然のことながら上記から実施形態はそのように限定されない。例えばいくつかの実施形態では、医療装置は、本明細書に記載されている1つ以上のセンサを備えていてもよく、かつその装置を使用するための最初の推奨を生成することなくその装置の動作方法に関する治療推奨を生成するように動作させてもよい。例えば針または高周波プローブは、上で考察したように治療の状況または遂行に関するデータを生成するために1つ以上のセンサを備えていてもよく、かつ治療推奨を生成してもよい。

10

【0319】

図24は、いくつかの実施形態において治療推奨を生成するために医療装置によって実行することができるプロセス2400を示す。

【0320】

プロセス2400はブロック2402で開始し、このブロックでは本医療装置を、本明細書に記載されている技術を用いて癌性病変部の1つ以上の特性（例えば、サイズおよび/または組成）を決定するように動作させる。本医療装置は本医療装置の構成要素から当該特性を受信してもよい。例えば1つ以上のセンサが、本医療装置および/またはセンサによって生成されるデータに基づいて特性を生成する別の構成要素に含まれている。当該特性は、いくつかの実施形態では癌性病変部の組成を含んでもよい。当該特性は、追加または代わりとして、体内での癌性病変部の位置、癌性病変部の凝集体の1つ以上の寸法（例えば、長さ、厚さなど）、癌性病変部の温度または上記種類のセンサに基づいて決定することができる他の情報を含んでもよい。

20

【0321】

ブロック2404では、本医療装置はブロック2402で受信した特性を1つ以上の治療選択肢のための1つ以上の条件と比較する。本医療装置は、複数の異なる利用可能な治療選択肢に関する情報と共に構成されていてもよく、それらはそれぞれ、癌性病変部の1つ以上の特性に関する1つ以上の条件に関連づけられていてもよい。治療選択肢としては、焼灼、除去、医薬品の局所投薬、病変部（例えば癌性病変部）に栄養を与える動脈の閉塞および生検（診断工程であるが治療計画全体の一部であってもよい）が挙げられる。癌性病変部の組成に関するそのような条件の例は図23に関連して上に記載されている。例えば図15Bに関連して記載されているような訓練された機械学習モデルを使用して、癌性病変部特性と成功した治療のための選択肢との関係を決定してもよい。

30

【0322】

本医療装置は、癌性病変部の特性を1つ以上の治療選択肢のための条件と比較してどの条件が満たされているかを決定してもよい。いくつかの実施形態では、癌性病変部が1つのセットの条件のみを満たすことができ、従って1つの治療選択肢のみを選択することができるように、治療選択肢のための条件のセットは相互に排他的であってもよい。他の実施形態では、条件のセットは相互に排他的でなくてもよく、本医療装置は、最も対応する条件が満たされるもの、または対応する条件が最も近く満たされるものを特定することによってどちらの治療選択肢を推奨するかを決定してもよい。例えば、異なる条件がインピーダンススペクトルの範囲などの異なる値の範囲に関連づけられている場合、病変部のための値が最も近く一致する範囲を特定することによって条件を決定してもよい。最も近い一致は例えば、病変部のインピーダンススペクトルまたは他の値がその範囲の境界値の範囲内にあるかそこから最も離れている範囲またはその範囲と最も重複を有する範囲であってもよい。

40

【0323】

ブロック2406では、本医療装置はその比較に基づいて本医療装置のユーザインタフェースを介して治療選択肢の推奨を出力してもよく、そしてプロセス2400は終了する。

【0324】

50



当業者であれば、図 24 のプロセス 2400 のようなプロセスに関連して使用することができる治療選択肢のための条件を設定するための多くの方法が存在するという事を理解しているであろう。例えば、治療選択肢の選択のための条件として使用するための癌性病変部の特性の値は、その値間の一致、癌性細胞 / 組織の種類および各種治療選択肢により成功した治療を決定するための少なくともいくつかの実験法の後に、医療装置の中にハードコードされていてもよい。但し本発明者らは、癌性細胞 / 組織の特性および数ある情報の中でも癌性細胞 / 組織の治療の成功に関する情報に基づいてそのような関係および条件を学習するためのシステムの利点を認識および理解した。例えば、特徴抽出および / または分類を含むことができるような機械学習プロセスがいくつかの実施形態に実装されていてもよい。

10

#### 【0325】

##### コンピュータによる実装

本明細書に記載されている原理に従って動作する技術は、任意の好適な方法で実装することができる。病変部の治療のために管の病変部を特性評価し、かつ / または 1 つ以上の治療推奨を生成する各種プロセスの工程および動作を示す一連のフローチャートが上記考察に含まれている。上記フローチャートの処理および決定ブロックは、これらの各種プロセスを実施するアルゴリズムに含めることができる工程および動作を表す。これらのプロセスから導出されるアルゴリズムは、1 つ以上の単一目的もしくは多目的プロセッサに組み込まれ、かつそれらの動作を指示するソフトウェアとして実装されていてもよく、デジタル信号処理 (DSP) 回路または特定用途向け集積回路 (ASIC) などの機能的に同等の回路として実装されていてもよく、あるいは任意の他の好適な方法で実装されていてもよい。当然のことながら、本明細書に含まれているフローチャートは、任意の特定の回路または任意の特定のプログラミング言語の構文または動作あるいはプログラミング言語の種類を示していない。それどころか、これらのフローチャートは、当業者が回路を作成するかコンピュータソフトウェアアルゴリズムを実装して本明細書に記載されている種類の技術を実施する特定の装置の処理を実行するために使用することができる機能情報を示している。また当然のことながら、本明細書において特に明記しない限り、各フローチャートに記載されている工程および / または動作の特定の順序は実装することができるアルゴリズムの単なる例示であり、本明細書に記載されている原理の実装および実施形態において変更することができる。

20

30

#### 【0326】

従っていくつかの実施形態では、本明細書に記載されている技術は、アプリケーションソフトウェア、システムソフトウェア、ファームウェア、ミドルウェア、埋込みコードまたは任意の他の好適な種類のコンピュータコードなどのソフトウェアとして実装されるコンピュータ実行可能命令において具体化させてもよい。そのようなコンピュータ実行可能命令は、多くの好適なプログラミング言語および / またはプログラミングもしくはスプリクティングツールのいずれかをを用いて記述されていてもよく、かつまたフレームワークまたは仮想機械上で実行される実行可能機械語コードまたは中間コードとしてコンパイルされていてもよい。

#### 【0327】

本明細書に記載されている技術がコンピュータ実行可能命令として具体化されている場合、これらのコンピュータ実行可能命令は、多くの機能的機構としてなどの任意の好適な方法で実装することができ、それぞれがこれらの技術に従って動作するアルゴリズムの実行を完了するための 1 つ以上の動作を提供する。「機能的機構」とは、単なる例であるが、1 つ以上のコンピュータに組み込まれてそれによって実行されると、1 つ以上のコンピュータに特定の動作的作用を実行させるコンピュータシステムの構造コンポーネントである。機能的機構はソフトウェア要素の一部または全体であってもよい。例えば機能的機構は、プロセスの機能として、あるいは離散プロセスとして、あるいは任意の他の好適な処理装置として実装されていてもよい。本明細書に記載されている技術が複数の機能的機構として実装されている場合、各機能的機構はそれ自体の方法で実装されていてもよく、全

40

50

てが同じように実装されている必要はない。さらに、これらの機能的機構は必要に応じて並行して、および／または連続的に実行されてもよく、メッセージパッシングプロトコルを用いるか任意の他の好適な方法で、それらが実行されているコンピュータ上の共有されるメモリを用いて互いに情報を移動し合ってもよい。

#### 【0328】

一般に機能的機構としては、特定のタスクを実施するか特定の抽象的なデータ型を実装するルーチン、プログラム、オブジェクト、コンポーネント、データ構造などが挙げられる。典型的には機能的機構の機能は、それらが動作するシステムにおいて所望どおりに組み合わせられていても分散されていてもよい。いくつかの実装では、本明細書において技術を実施する1つ以上の機能的機構と一緒に完全なソフトウェアパッケージを形成していてもよい。これらの機能的機構は、他の実施形態では、互いに対話するか無関係の機能的機構および／またはプロセスと対話してソフトウェアプログラムアプリケーションを実行するように構成されていてもよい。

10

#### 【0329】

1つ以上のタスクを実施するためのいくつかの例示的な機能的機構が本明細書に記載されている。但し当然のことながら、記載されている機能的機構およびタスク部は、本明細書に記載されている例示的な技術を実装することができる機能的機構の種類の単なる例示であり、実施形態は機能的機構の任意の特定の数、部または種類で実装されることに限定されない。いくつかの実装では、全ての機能は単一の機能的機構に実装されていてもよい。また当然のことながら、いくつかの実装では、本明細書に記載されている機能的機構のいくつかは、一緒にまたはその他とは別々に（すなわち、単一のユニットまたは別個のユニットとして）実装されていてもよく、あるいはこれらの機能的機構のいくつかは実装されていなくてもよい。

20

#### 【0330】

本明細書に記載されている技術を実行するコンピュータ実行可能命令（1つ以上の機能的機構または任意の他の方法で実装されている場合）は、いくつかの実施形態では、1つ以上のコンピュータ可読媒体に機能を与えるためにその媒体上に符号化されていてもよい。コンピュータ可読媒体としては、ハードディスクドライブなどの磁気媒体、コンパクトディスク（CD）またはデジタル多用途ディスク（DVD）などの光媒体、ブルーレイディスク、持続的もしくは非持続的ソリッドステートメモリ（例えば、フラッシュメモリ、磁気RAMなど）、あるいは任意の他の好適な記憶媒体が挙げられる。そのようなコンピュータ可読媒体は、以下に記載されている図17のコンピュータ可読記憶媒体1706（すなわち計算装置1700の一部として）または独立型の別個の記憶媒体などの、任意の好適な方法で実装されていてもよい。本明細書で使用される「コンピュータ可読媒体」（「コンピュータ可読記憶媒体」とも呼ぶ）は有形の記憶媒体を指す。有形の記憶媒体は非一時的であり、少なくとも1つの物理的構造コンポーネントを有する。本明細書で 사용되는「コンピュータ可読媒体」では、少なくとも1つの物理的構造コンポーネントは、埋込み情報を有する媒体の作製プロセス、その上への情報の記録プロセス、または媒体に情報を符号化する任意の他のプロセス中にいくつかの方法で変更することができる少なくとも1つの物理的特性を有する。例えば、コンピュータ可読媒体の物理的構造の一部の磁化状態を記録プロセス中に変更してもよい。

30

40

#### 【0331】

当該技術をコンピュータ実行可能命令として具体化することができる全てではないがいくつかの実装形態において、これらの命令は任意の好適なコンピュータシステムにおいて動作している1つ以上の好適な計算装置上で実行されてもよく、あるいは1つ以上の計算装置（または1つ以上の計算装置の1つ以上のプロセッサ）は、コンピュータ実行可能命令を実行するようにプログラムされていてもよい。計算装置またはプロセッサは、データストア（例えば、オンチップキャッシュまたは命令レジスタ、バスを介してアクセス可能なコンピュータ可読記憶媒体など）などに計算装置またはプロセッサにアクセス可能な方法で命令が格納されている場合に、命令を実行するようにプログラムされていてもよい。

50

これらのコンピュータ実行可能命令を含む機能的機構は、単一の多目的プログラム可能デジタル計算装置、処理パワーを共有し、かつ本明細書に記載されている技術と一緒に実施する2つ以上の多目的計算装置の協調システム、本明細書に記載されている技術を実行する専用の単一の計算装置または計算装置の協調システム（同じの場所に配置されているか地理的に分散されている）、本明細書に記載されている技術を実施するための1つ以上のフィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）または任意の他の好適なシステムと一体化されており、かつそれらの動作を指示してもよい。

#### 【0332】

図17は、本明細書に記載されている技術を実装するシステムに使用することができる計算装置1700の形態の計算装置の1つの例示的な実装形態を示すものであるが、他の実装形態も可能である。当然のことながら、図17は、計算装置が本明細書に記載されている原理に従って動作するために必要な構成要素の描写を意図するものでもなければ包括的な描写を意図するものではない。

10

#### 【0333】

計算装置1700は、少なくとも1つのプロセッサ1702、ネットワークアダプタ1704およびコンピュータ可読記憶媒体1710を備えていてもよい。計算装置1700は例えば、上記医療装置、デスクトップもしくはラップトップパーソナルコンピュータ、携帯情報端末（PDA）、スマート携帯電話、サーバまたは任意の他の好適な計算装置であってもよい。ネットワークアダプタ1704は、計算装置1700を任意の好適な計算機ネットワークによって任意の他の好適な計算装置と有線および/または無線で通信させることができる任意の好適なハードウェアおよび/またはソフトウェアであってもよい。計算機ネットワークは、無線アクセス点、スイッチ、ルータ、ゲートウェイおよび/または他のネットワーク機器ならびに任意の好適な有線および/または無線通信媒体またはインターネットなどの、2つ以上のコンピュータ間でのデータ交換のための媒体を備えていてもよい。コンピュータ可読記憶媒体1710は処理されるデータおよび/またはプロセッサ1702によって実行される命令を格納するように構成されていてもよい。プロセッサ1702によりデータの処理および命令の実行が可能になる。データおよび命令はコンピュータ可読記憶媒体1710に格納されていてもよい。

20

#### 【0334】

装置1700が本明細書に記載されている医療装置である実施形態では、装置1700は対象を診断および/または治療するためにその対象の解剖学的構造の中に挿入される侵襲的医療装置1706を備えていてもよい。装置1706は上で考察したように侵襲的プローブ1708を備える。

30

#### 【0335】

コンピュータ可読記憶媒体1710に格納されているデータおよび命令は、本明細書に記載されている原理に従って動作するコンピュータ実行可能命令の実装技術を含んでもよい。図17の例では、コンピュータ可読記憶媒体1710は各種機構を実装するコンピュータ実行可能命令を格納し、かつ上記各種情報を格納している。コンピュータ可読記憶媒体1710は、病変部の組成などの病変部の1つ以上の特性を分析し、かつ/またはその分析に基づいて治療推奨を決定するための病変部分析機構1712を格納していてもよい。コンピュータ可読記憶媒体1710は、機構1712によって使用することができる治療選択肢のための条件1714をさらに格納していてもよい。コンピュータ可読記憶媒体1710は、学習機構1716および履歴生成機構1718も格納していてもよい。

40

#### 【0336】

図17には図示されていないが、計算装置は入出力装置などの1つ以上の構成要素および周辺装置をさらに有していてもよい。特に、これらの装置はユーザインタフェースを提供するために使用することができる。ユーザインタフェースを提供するために使用することができる出力装置の例としては、出力の視覚的提示のためのプリンタまたは表示画面および出力の聴覚提示のためのスピーカまたは他の音生成装置が挙げられる。ユーザインタフェースのために使用することができる入力装置の例としては、キーボードならびにマウ

50

ス、タッチパッドおよび離散化タブレットなどのポインティングデバイスが挙げられる。別の例として、計算装置は音声認識または他の聴覚形式を介して入力情報を受信してもよい。

【0337】

当該技術が回路および/またはコンピュータ実行可能命令に実装されている実施形態について説明してきた。当然のことながら、いくつかの実施形態は方法の形態であってもよく、その少なくとも1つの例が提供されている。本方法の一部として行われる動作は任意の好適な方法で順序付けされてもよい。従って、図示されているものとは異なる順序で動作が行われる実施形態が構築されてもよく、これは例示的な実施形態では連続的な動作として示されているが、いくつかの動作を同時に行うことを含んでもよい。

10

【0338】

上記実施形態の各種態様は単独、組み合わせまたは上に記載されている実施形態において具体的に考察されていない様々な構成で使用されてもよく、従ってその適用において上に記載されているか図面に図示されている構成要素の詳細および構成に限定されない。例えば、一実施形態に記載されている態様は他の実施形態に記載されている態様と任意の方法で組み合わせられてもよい。

【0339】

請求項要素を修正するための特許請求の範囲における「第1の」「第2の」「第3の」などの序数用語の使用はそれ自体、別のものに対する1つの請求項要素のどんな優先度、順位または順序あるいは方法の動作が行われる時間順序を暗示しておらず、単に請求項要素を識別するために特定の名前を有する1つの請求項要素を同じ名前を有する別の要素（序数用語を使用する場合を除く）から区別するためのラベルとして使用されている。

20

【0340】

また、本明細書で使用される表現および用語は説明のためのものであり、限定するものとしてみなされるべきではない。本明細書における「備える（含む）（including）」「備える（含む）（comprising）」「有する（having）」「含有する（含む）（containing）」「含む（必要とする）（involving）」およびそれら変形の使用は、その後列挙されている項目およびそれらの均等物ならびにさらなる項目を包含することが意図されている。

【0341】

「例示的な」という用語は、例、事例または例示としての役割を果たすことを意味するように本明細書で使用されている。従って、例示として本明細書に記載されている任意の実施形態、実装、プロセス、特徴などは、説明に役立つ実例であると理解されるべきであり、特に明記しない限り好ましい例または有利な例であると理解されるべきではない。

30

【0342】

「およそ」、「実質的に」および「約」という用語は、いくつかの実施形態では目標値の $\pm 20\%$ 以内、いくつかの実施形態では目標値の $\pm 10\%$ 以内、いくつかの実施形態では目標値の $\pm 5\%$ 以内およびいくつかの実施形態では目標値の $\pm 2\%$ 以内を意味するために使用するものである。「およそ」および「約」という用語は目標値を含んでもよい。

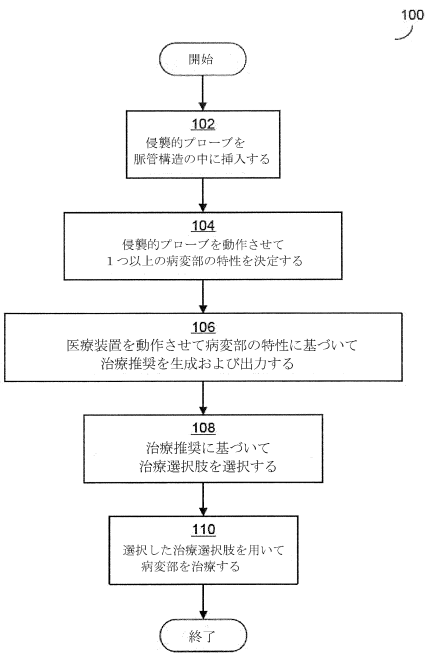
【0343】

以上、少なくとも1つの実施形態のいくつかの態様について説明してきたが、各種変更、修正および改良は当業者に容易に思い付くことが理解される。そのような変更、修正および改良は本開示の一部であることが意図されており、本明細書に記載されている原理の趣旨および範囲内であることが意図されている。従って上の説明および図面は単なる例として提供されている。

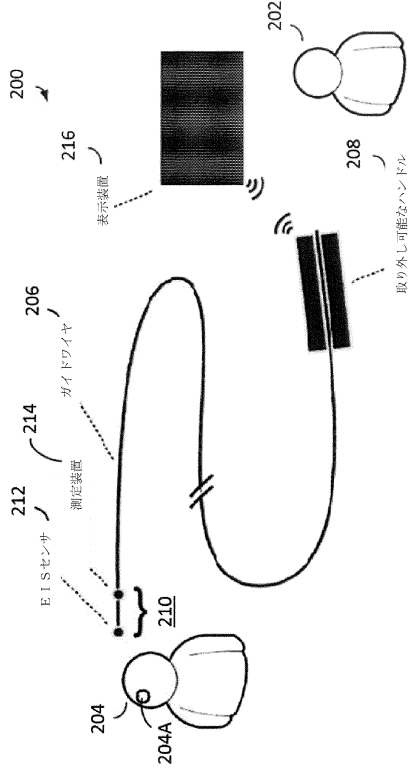
40

【図面】

【図 1】



【図 2】



10

20

30

40

50

【 図 3 】

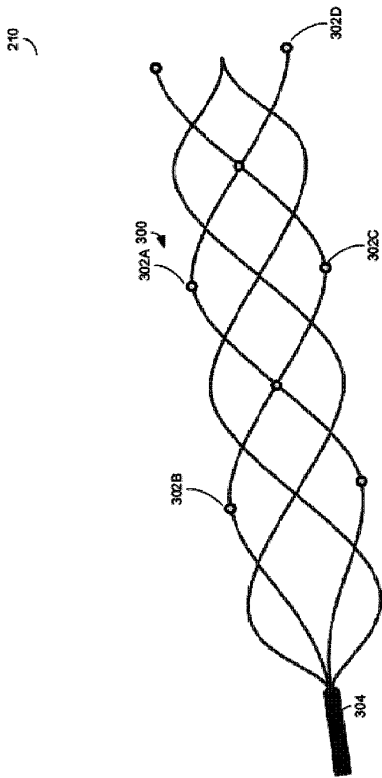


FIG. 3

【 図 4 】

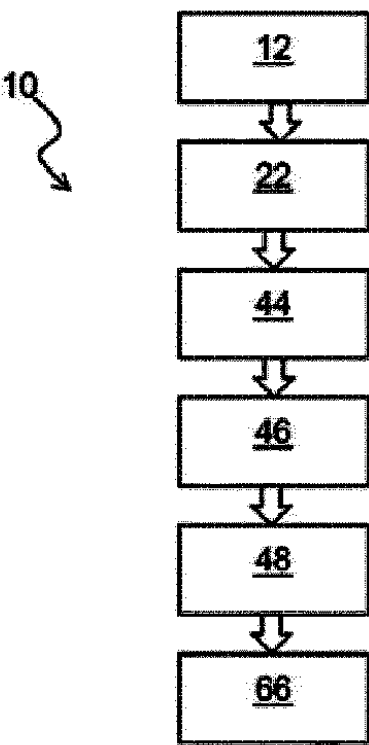


FIG. 4

【 図 5 】

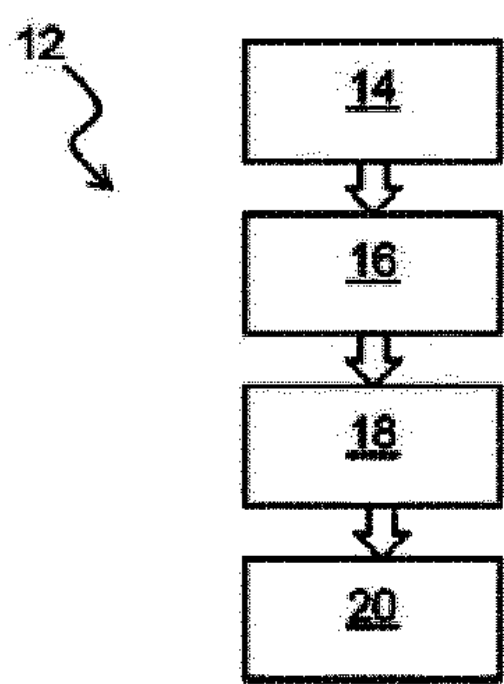
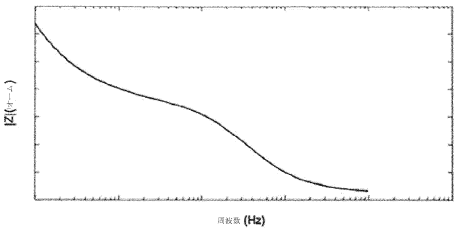


FIG. 5

【 図 6 】



10

20

30

40

50

【図 7】

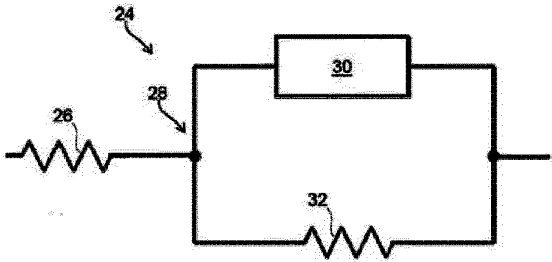


FIG. 7

【図 8 A】

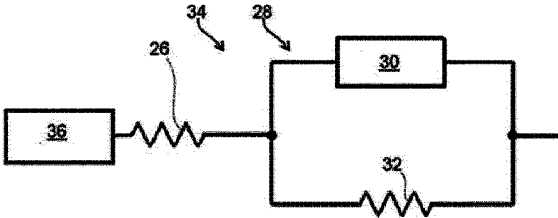


FIG. 8A

【図 8 B】

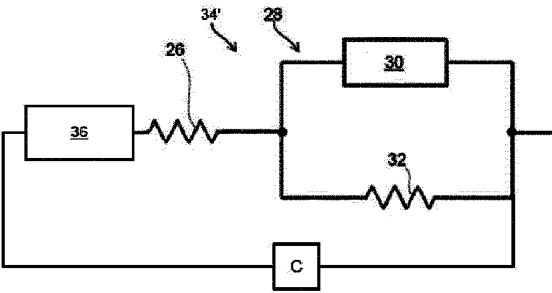


FIG. 8B

【図 9】

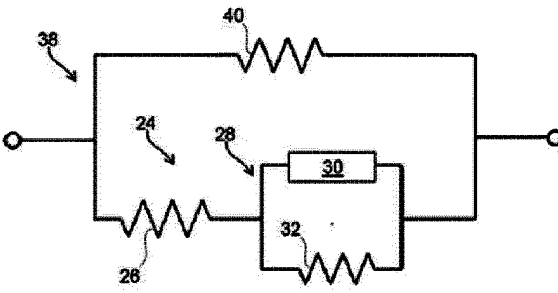


FIG. 9

【図 1 0】

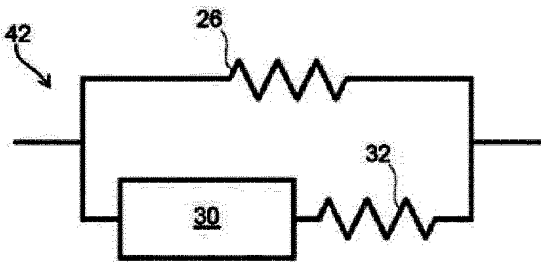


FIG. 10

【図 1 1】

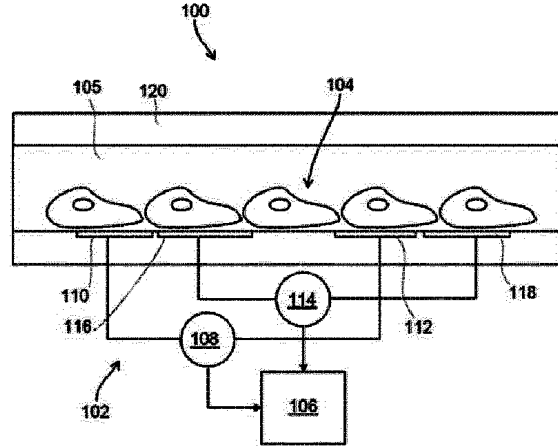


FIG. 11

10

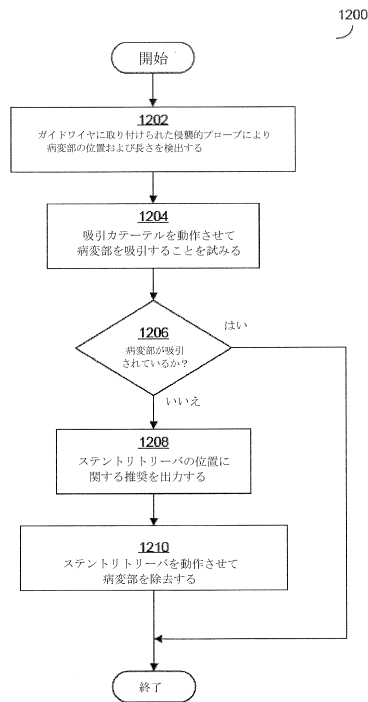
20

30

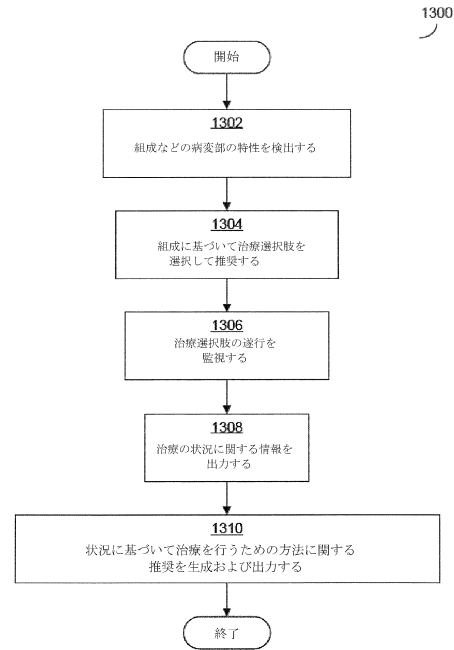
40

50

【図 1 2】



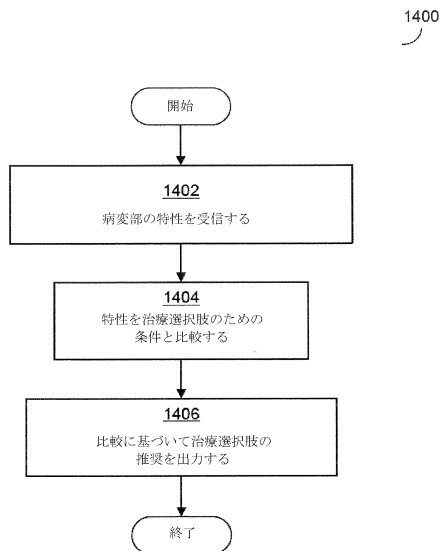
【図 1 3】



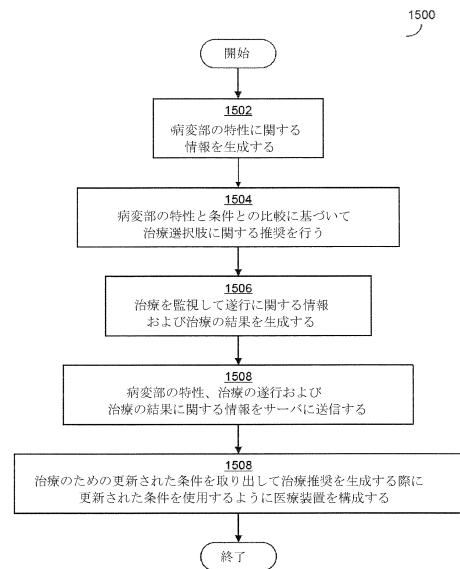
10

20

【図 1 4】



【図 1 5 A】



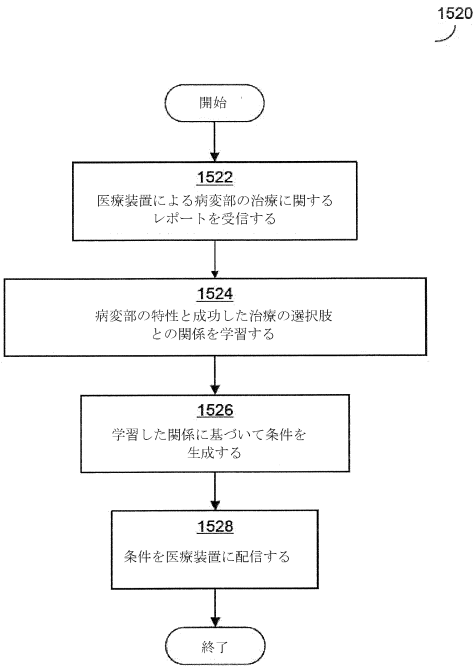
30

40

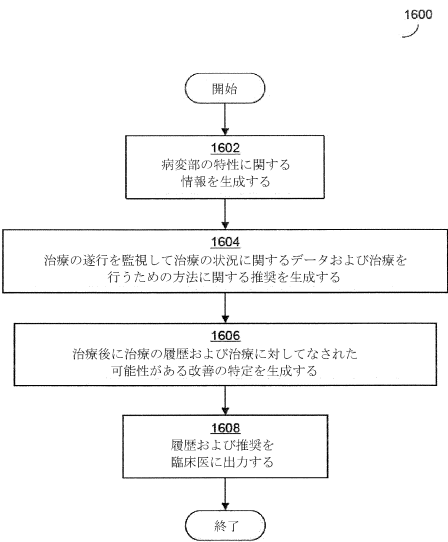
50



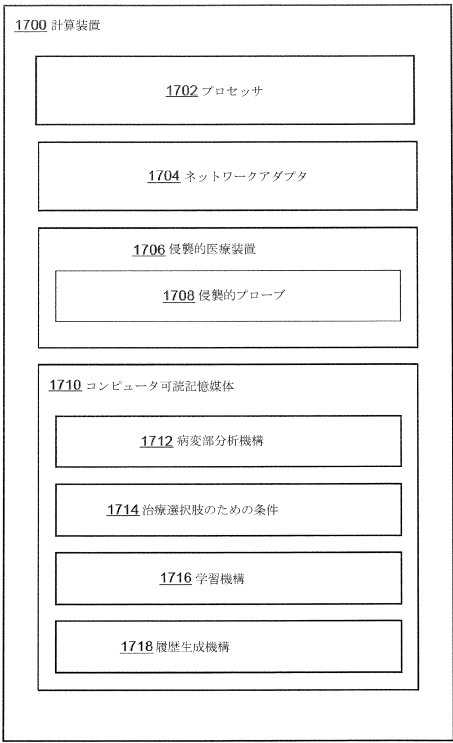
【図 15B】



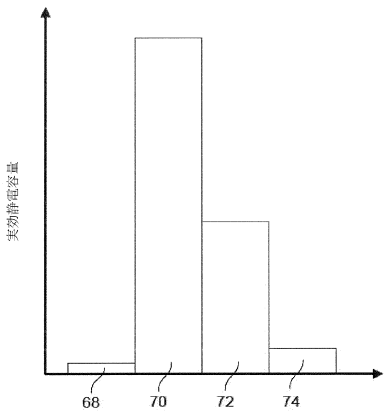
【図 16】



【図 17】



【図 18】



10

20

30

40

50

【図 19】

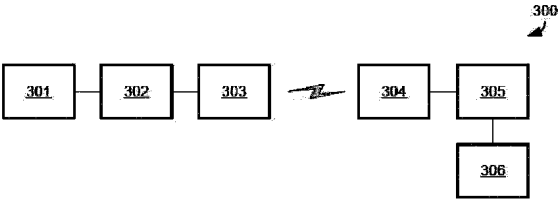


FIG. 19

【図 20】

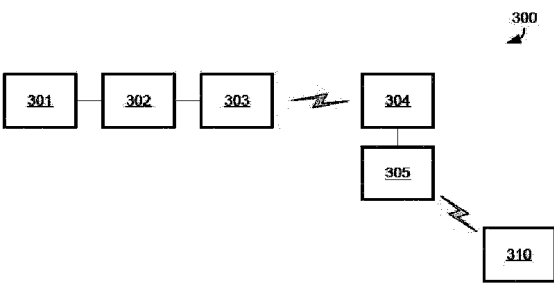
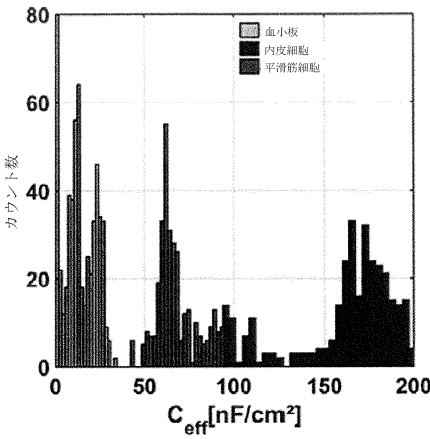


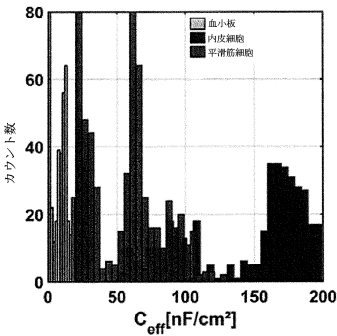
FIG. 20

10

【図 21 A】



【図 21 B】



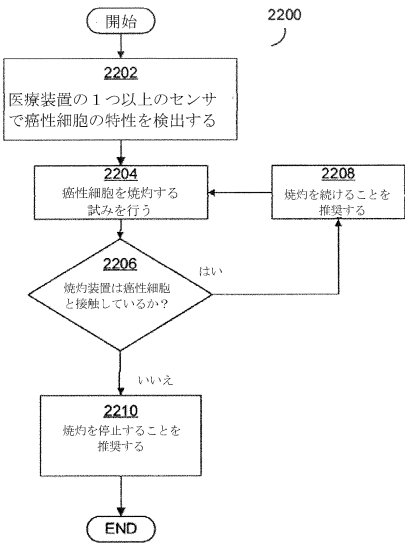
20

30

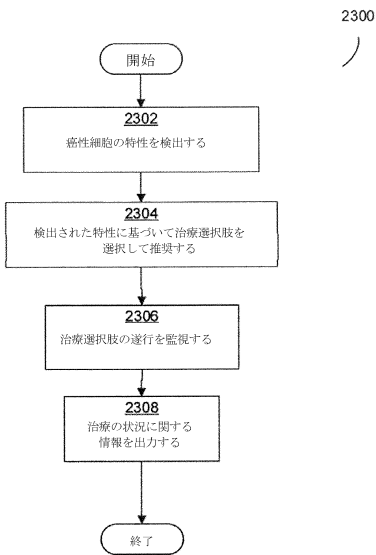
40

50

【図 2 2】



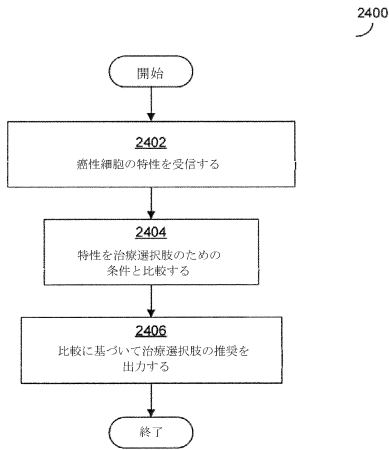
【図 2 3】



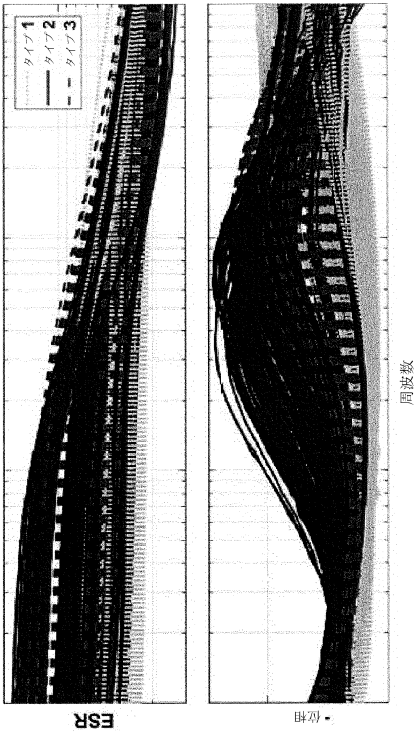
10

20

【図 2 4】



【図 2 5】

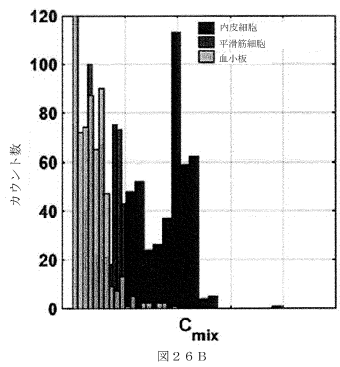
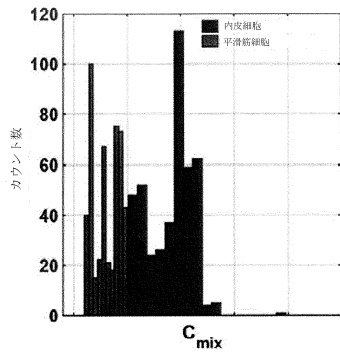


30

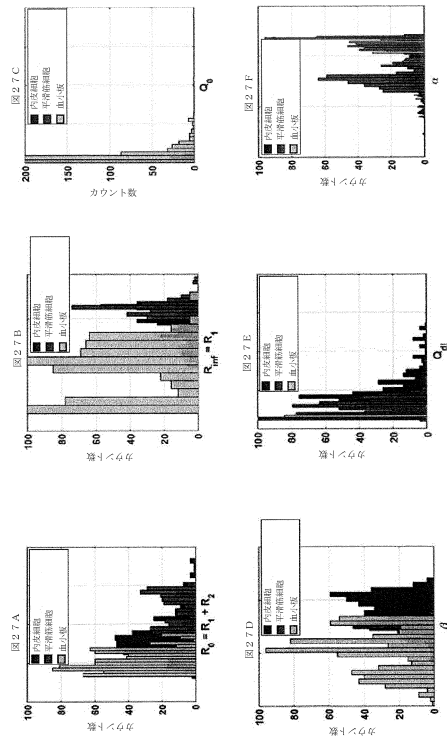
40

50

【図 2 6】



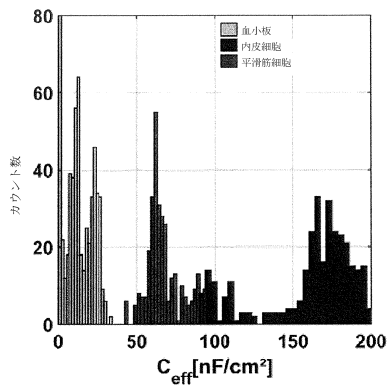
【図 2 7】



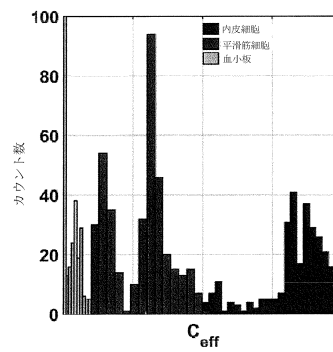
10

20

【図 2 8】



【図 2 9】



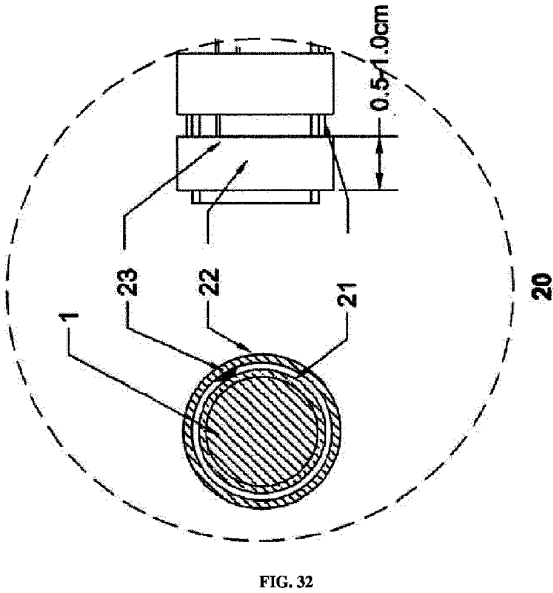
30

40

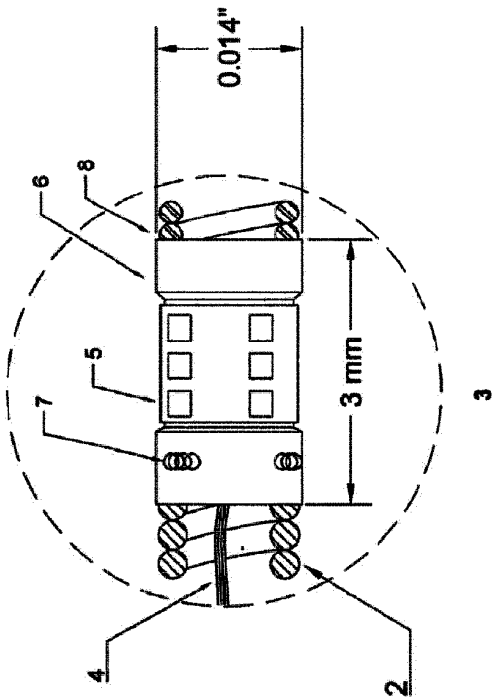
50



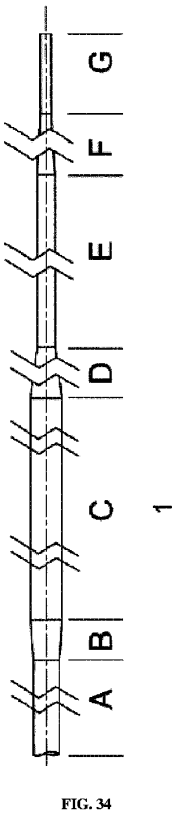
【 図 3 2 】



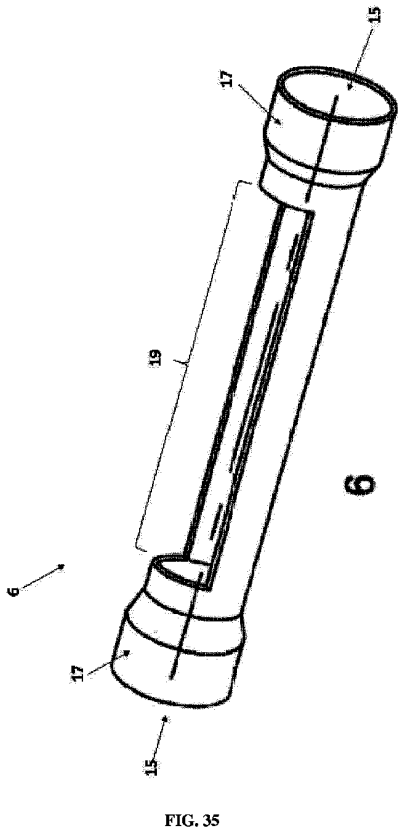
【 図 3 3 】



【 図 3 4 】



【 図 3 5 】



10

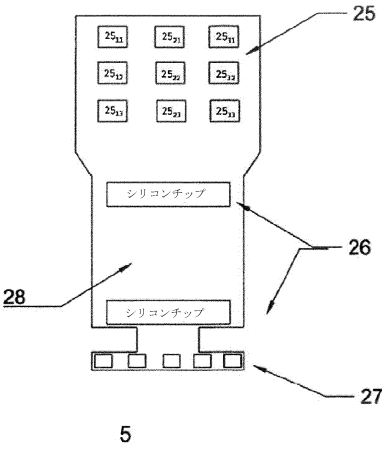
20

30

40

50

【図 36 A】



【図 36 B】

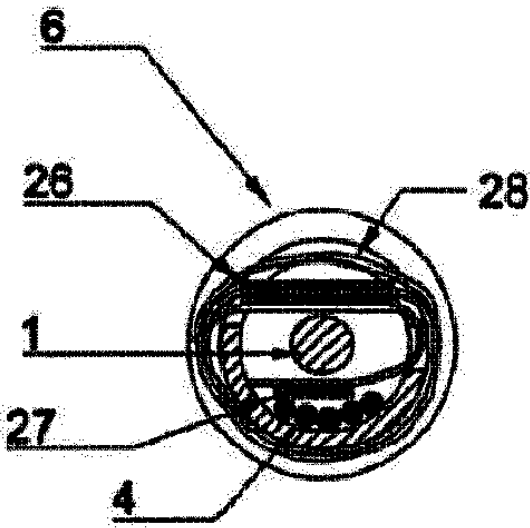
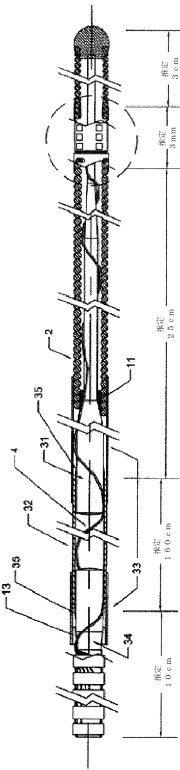
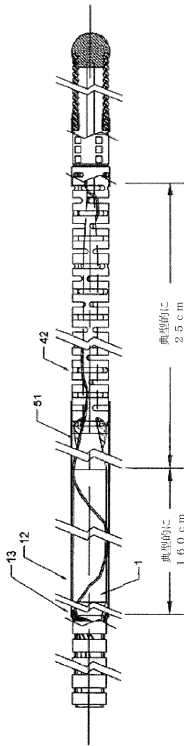


FIG. 36B

【図 37】



【図 38】



10

20

30

40

50

【 図 3 9 】

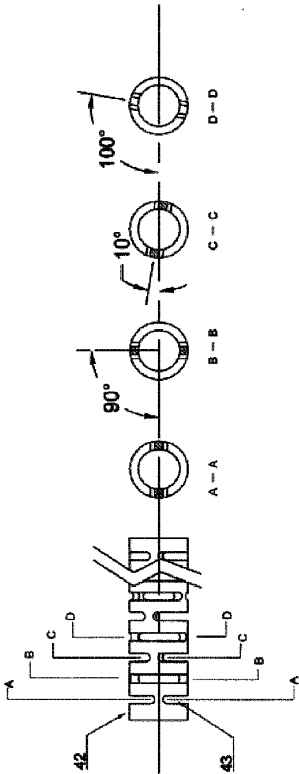


FIG. 39

【 図 4 0 】

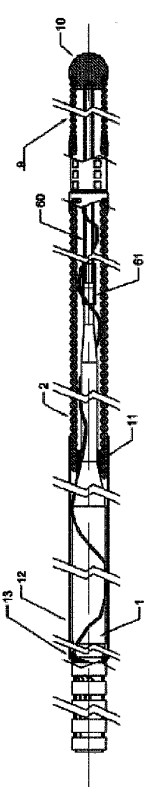


FIG. 40

10

20

30

40

50



## フロントページの続き

デ ジェルゴヴィ

(72)発明者 ウォルフマン, エドワード アイ.

アメリカ合衆国, ワシントン州 98072, ウッディンビル, 18807 136番 アベニュー  
ノースイースト

審査官 牧尾 尚能

- (56)参考文献 国際公開第2015/077702(WO, A1)  
特開2009-183765(JP, A)  
国際公開第2008/090485(WO, A1)  
国際公開第2015/117015(WO, A1)  
特開2006-325985(JP, A)  
米国特許出願公開第2013/0150689(US, A1)  
特表2016-508051(JP, A)  
特開2012-254233(JP, A)  
特開2014-113177(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61B 5/05 - 5/0538  
A61B 5/24 - 5/398  
A61M 25/00 - 25/18