

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6835719号
(P6835719)

(45) 発行日 令和3年2月24日 (2021.2.24)

(24) 登録日 令和3年2月8日 (2021.2.8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/0215 (2006.01)

A 6 1 B 5/0215 Z

A 6 1 B 34/10 (2016.01)

A 6 1 B 5/0215 B

A 6 1 B 34/10

請求項の数 14 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2017-530063 (P2017-530063)
 (86) (22) 出願日 平成27年12月2日 (2015.12.2)
 (65) 公表番号 特表2018-501846 (P2018-501846A)
 (43) 公表日 平成30年1月25日 (2018.1.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2015/059272
 (87) 国際公開番号 W02016/092422
 (87) 国際公開日 平成28年6月16日 (2016.6.16)
 審査請求日 平成30年11月29日 (2018.11.29)
 (31) 優先権主張番号 62/089,051
 (32) 優先日 平成26年12月8日 (2014.12.8)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーヘー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 2
 (73) 特許権者 515122402
 ボルケーノ コーポレイション
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 921
 30, サンディエゴ, バレー センタ
 ー ドライブ 3721, スイート 5
 00

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的冠状動脈介入治療計画のためのベッド脇インターフェース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の血管の治療を計画するためのシステムであって、
 前記患者の血管に導入するための寸法及び形状を持つ第 1 及び第 2 器具と、
 前記第 1 及び第 2 器具と通信する処理システムと、
 を有し、前記処理システムは、
 診断手順の間に、前記患者の血管内に位置される前記第 1 及び第 2 器具から圧力測定値
 を取得し、

第 1 視覚化装置上に、血管の画像を、取得された前記圧力測定値に基づく診断視覚化情
 報と共に表示し、

第 2 視覚化装置上に、血管の関心領域のクローズアップである該血管の一部を、前記取
 得された圧力測定値に基づく前記診断視覚化情報と共に表示し、

前記血管のクローズアップされた前記関心領域上に重ねられた処置デバイスとシミュレ
 ーションされた圧力比との視覚化とにより、前記第 2 視覚化装置の表示を更新する、
 システム。

【請求項 2】

前記第 1 及び第 2 視覚化装置が、識別された治療オプションに関連する 1 以上の治療装
 置の配置を誘導するために使用される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記第 2 視覚化装置が、タッチスクリーンを有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第 2 視覚化装置上に表示される画像が、第 1 視覚化装置上に表示される画像よりも高い倍率におけるものである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記第 2 視覚化装置は前記第 1 視覚化装置より高い倍率が可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記血管の画像が血管外画像を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記血管外画像が、二次元血管造影画像、三次元血管造影画像及びコンピュータトモグラフィ血管造影（CTA）画像のうちの少なくとも 1 つである、請求項 6 に記載のシステム。

10

【請求項 8】

前記血管の画像が血管内画像を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記血管内画像が、血管内超音波（IVUS）画像及び光干渉断層撮影（OCT）画像のうちの少なくとも 1 つである、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記診断視覚化情報が、前記第 1 器具からの圧力測定値、前記第 2 器具からの圧力測定値、前記第 1 及び第 2 器具からの圧力測定値の比、FFR 値、又は、iFFR 値のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 11】

前記診断視覚化情報が、前記第 1 及び第 2 器具から取得された圧力測定値の圧力比の変化に基づく輝度マップを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記診断視覚化情報が、前記第 1 及び第 2 器具から取得された圧力測定値の圧力比の勾配のグラフを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

更に、第 2 治療オプションをシミュレーションし、ここで、該第 2 治療オプションのシミュレーションは、該第 2 治療オプションの予測される結果に基づいて前記診断視覚化情報を修正することを含み、

30

前記第 1 及び第 2 治療オプションに関連する前記修正された診断視覚化情報を比較して、推奨される治療オプションを識別する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記第 1 及び第 2 治療オプションが、血管形成の実行、1 以上のステントの留置、薬剤の投与、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 13 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】**【0001】**

本開示は、広くはベッド脇インターフェースを用いた血管の評価に関する。例えば、本開示の幾つかの実施態様は、人の血管の狭窄等の血管を経る流体の流れの閉塞又は他の制限の深刻度を、当該血管から収集された医療センシングデータを経皮的冠状動脈介入治療（PCI）計画で使用するためのベッド脇インターフェースの接触感知性ディスプレイを用いて分析することにより評価するのに適している。

【背景技術】**【0002】**

疾病の診断及び治療の成功レベルの検証における革新は、単なる外部からの撮像処理か

50

ら内部の診断的処理を含むまでに進歩している。X線、MRI、CTスキャン、蛍光透視法及び血管造影等の伝統的的外部的画像技術に加えて、今では、小さなセンサを体内に直接配置することができる。例えば、血管系の閉塞及び他の血管系疾病を、カテーテル又はカテーテル治療処置のために使用されるガイドワイヤ等の可撓性長尺部材の遠端上に配置された超小型センサにより診断するための診断装置及び処理が開発されている。例えば、既知の医療センシング技術は、血管内超音波法（IVUS）、前方視IVUS（FL-IVUS）、血流予備量比（FFR）測定、冠動脈血流予備能（CFR）測定、光干渉断層撮影（OCT）、経食道心エコー法及び画像誘導治療を含む。伝統的に、これらの処置の多くは複数の内科医及び臨床医により行われ、各医師は割り当てられた作業を行う。例えば、内科医は滅菌野内の患者の隣に立ち、医療センシングカテーテルの挿入及び引き抜きを誘導することができる。該医師の近くの治療医は、例えば医療データの収集を開始及び停止することにより、インターフェースを用いて処置の作業の流れ（作業フロー）を管理することができる。更に、医療データが収集されたなら、隣接する制御室において卓上コンピュータで作業する第2の医師は、上記の収集されたデータから算出される量を見直す等により、該データを分析することができる。滅菌野においてディスプレイが利用可能な場合、該ディスプレイは静止的であり、医師は幾つかの画像を順に見る必要があり得る。また、カテーテルラボ内の医師及び制御室内の医師は、関連する医療データを収集及び分析するために通信し合わなければならない。このことは、処置の時間を延長させ、処置の費用を増加させ、通信ミス又は医師の経験不足によるエラーにつながり得る。

10

【0003】

20

1つの例示的タイプの手順は、血管内の圧力の測定を含む。障害を生じる虚血を含む、血管の狭窄の深刻さを評価するための現在認められている技術は、血流予備量比（FFR）である。FFRは、遠端側圧力測定値（狭窄の遠端側で測定された）の近端側圧力測定値（狭窄の近端側で測定された）に対する比の計算である。FFRは、当該閉塞が血管内の血流を治療が必要とされる程度まで制限するかについての判定を可能にする狭窄深刻度の指標を提供する。健康な血管におけるFFRの正常な値は1.00である一方、約0.80より小さい値は一般的に重大であると見なされ、治療を必要とする。通常の治療オプションは、血管形成術及びステント術を含む。

【0004】

環状動脈血流は、近端側（大動脈におけるような）で発生する圧力の変動により影響を受けるのみならず、微小循環系において遠端側で発生する変動によっても同時的に影響を受けるという点で特有である。従って、冠状動脈狭窄の深刻度を当該狭窄の間の平均圧又はピーク圧の低下を測定するだけで正確に評価することは不可能である。何故なら、遠端側冠状動脈圧は純粋に当該血管の大動脈側から伝達された圧力の残留分であるということではないからである。結果として、環状動脈内のFFRの有効な計算のためには、当該血管内の血管抵抗を減じることが必要である。現在は、冠状動脈内の抵抗を低減及び安定化させるために、アデノシン等の薬理学的充血剤が投与されている。これらの強力な血管拡張剤は、主に心拍サイクルの収縮期部分に関連する微小循環系抵抗を低減することにより抵抗の劇的変動を減少させて、相対的に安定した最小の抵抗値を得るものである。

30

【0005】

40

しかしながら、充血剤の投与は常に可能である又は望ましいとは限らない。第1に、充血剤を投与することの臨床的労力は非常に大きくなり得る。幾つかの国（特に、米国）において、アデノシン等の充血剤は高価であると共に、静脈内に（IVで）投与する場合、得るのに時間が掛かる。この点に関し、IVで投与されるアデノシンは、通常、病院薬剤部においてケース毎に調合されるものである。アデノシンが準備され手術室に供給されるようにするには、多大な時間及び労力が掛かる。これらの物流的障害は、FFRを使用することの医師の判断に影響を与え得る。第2に、或る患者は、喘息、深刻なCOPD、低血圧症、徐脈、低心臓駆出率、亜急性心筋梗及び/又は充血剤の投与を妨げる他の要因等の、充血剤の使用に対する忌避を有することもある。第3に、多くの患者は充血剤の投与を不快に感じ、このことは、FFR測定値を得るための手順の過程において充血剤が複数

50

回投与されねばならないという事実により増大されるだけである。第4に、充血剤の投与は、さもなければ回避されるべき中心静脈アクセス（例えば、中心静脈シース）も必要とし得る。最後に、全ての患者が充血剤に対して期待されたように反応するというものではなく、幾つかの事例では、これらの患者を充血剤の投与前に識別することは困難である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

従って、血管の閉塞、特に血管の狭窄の深刻度を評価するための改善された装置、システム及び方法に対する需要が存在する。また、血管、特に血管の何らかの狭窄又は障害の評価を可能にする血管の視覚的描写を提供するための改善された装置、システム及び方法に対する需要も存在する。更に、狭窄の深刻度を評価すると共に、PCI計画を容易化するために効率的且つユーザが使い易い態様で血管の視覚的描写を提供する必要性が存在する。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

本開示の実施態様は、血管の閉塞、特に血管の狭窄の深刻度を評価し、血管の、特に血管の何らかの狭窄又は障害（病変）の評価を可能にする視覚的描写を提供し、経皮的冠動脈介入治療の計画及び実行を容易化するための当該血管の1以上の治療オプションをシミュレーションするように構成される。

【0008】

20

幾つかの実施態様においては、患者の血管の治療を計画する方法が提供される。これらの方法は、診断手順の間に患者の血管内に位置される第1及び第2器具から圧力測定値を取得するステップであって、前記手順において前記第2前器具は前記血管を介して長さ方向に第1位置から第2位置へ移動される一方前記第1器具は前記血管内に静止状態に留まるステップと；第1視覚化装置上に、前記血管の画像を、前記取得された圧力測定値に基づく治療診断視覚化情報と共に表示するステップと；第2視覚化装置上に、前記血管の関心領域のクローズアップである該血管の一部を、前記取得された圧力測定値に基づく診断視覚化情報と共に表示するステップと；を有する。

【0009】

幾つかの実施態様において、前記第1及び第2視覚化装置は、識別された治療オプションに関連する1以上の治療装置の配置を誘導するために使用される。前記第2視覚化装置は、タッチスクリーンを有することもできる。前記第2視覚化装置上に表示される画像は、前記第1視覚化装置上に表示される画像よりも高い倍率におけるものであり得る。前記第2視覚化装置は、前記第1視覚化装置より高い倍率が可能であり得る。

30

【0010】

幾つかの事例において、前記血管の画像は血管外画像を有し、二次元血管造影画像、三次元血管造影画像及びコンピュータトモグラフィ血管造影（CTA）画像のうちの少なくとも1つであり得る。他の例として、前記血管の画像は血管内画像を有し、血管内超音波（IVUS）画像及び光干渉断層撮影（OCT）画像のうちの少なくとも一方であり得る。

40

【0011】

前記診断視覚化情報は、前記第1器具からの圧力測定値、前記第2器具からの圧力測定値、前記第1及び第2器具からの圧力測定値の比、FFR値及びiFR値のうちの少なくとも1つを含むことができる。更に、前記診断視覚化情報は、前記第1及び第2器具から取得された圧力測定値の圧力比の変化に基づく輝度マップ、又は前記第1及び第2器具から取得された圧力測定値の圧力比の勾配のグラフを含むことができる。

【0012】

一実施態様においては、第1治療オプションがシミュレーションされ、その場合、該第1治療オプションのシミュレーションは前記診断視覚化情報の該第1治療オプションの予測される結果に基づく修正を含む。更に、第2治療オプションをシミュレーションするこ

50

とができ、ここで、該第2治療オプションをシミュレーションするステップは、前記診断視覚化情報を該第2治療オプションの予測される結果に基づいて修正するステップ；及び前記第1及び第2治療オプションに関連する前記修正された診断視覚化情報を比較して、推奨される治療オプションを識別するステップ；を含む。前記第1及び第2治療オプションは、血管形成の実行、1以上のステントの留置、薬剤の投与、及びこれらの組み合わせからなる群から選択することができる。

【0013】

患者の血管の治療を計画するシステムも提供され、該システムは、前記患者の血管に導入するように寸法決め及び形状された第1器具と；前記患者の血管に導入するように寸法決め及び形状された第2器具と；前記第1及び第2器具と通信する処理ユニットと；を有し、前記処理ユニットは、前記第2前器具が患者の血管を介して長さ方向に第1位置から第2位置へ移動される一方前記第1器具が前記血管内に静止状態に留まる診断手順の間に、前記患者の血管内に位置される前記第1及び第2器具から圧力測定値を取得し；第1視覚化装置上に、前記血管の画像を、前記取得された圧力測定値に基づく治療診断視覚化情報と共に表示し；第2視覚化装置上に、前記血管の関心領域のクローズアップである該血管の一部を、前記取得された圧力測定値に基づく診断視覚化情報と共に表示する；ように構成される。

【0014】

幾つかの実施態様において、前記第1及び第2視覚化装置は、識別された治療オプションに関連する1以上の治療装置の配置を誘導するために使用される。前記第2視覚化装置は、タッチスクリーンを有することもできる。前記第2視覚化装置上に表示される画像は、前記第1視覚化装置上に表示される画像よりも高い倍率におけるものであり得る。前記第2視覚化装置は、前記第1視覚化装置より高い倍率が可能であり得る。

【0015】

幾つかの事例において、前記血管の画像は血管外画像を有し、二次元血管造影画像、三次元血管造影画像及びコンピュータトモグラフィ血管造影（CTA）画像のうちの少なくとも1つであり得る。他の例として、前記血管の画像は血管内画像を有し、血管内超音波（IVUS）画像及び光干渉断層撮影（OCT）画像のうちの少なくとも一方であり得る。

【0016】

前記診断視覚化情報は、前記第1器具からの圧力測定値、前記第2器具からの圧力測定値、前記第1及び第2器具からの圧力測定値の比、FFR値及びiFR値のうちの少なくとも1つを含むことができる。更に、前記診断視覚化情報は、前記第1及び第2器具から取得された圧力測定値の圧力比の変化に基づく輝度マップ、又は前記第1及び第2器具から取得された圧力測定値の圧力比の勾配のグラフを含むことができる。

【0017】

一実施態様においては、第1治療オプションがシミュレーションされ、その場合、該第1治療オプションのシミュレーションは前記診断視覚化情報の該第1治療オプションの予測される結果に基づく修正を含む。更に、第2治療オプションをシミュレーションすることができ、ここで、該第2治療オプションをシミュレーションする動作は、前記診断視覚化情報を該第2治療オプションの予測される結果に基づいて修正する動作；及び前記第1及び第2治療オプションに関連する前記修正された診断視覚化情報を比較して、推奨される治療オプションを識別する動作；を含む。前記第1及び第2治療オプションは、血管形成の実行、1以上のステントの留置、薬剤の投与、及びこれらの組み合わせからなる群から選択することができる。

【0018】

本開示の更なる態様、フィーチャ及び利点は、後述する詳細な説明から明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0019】

10

20

30

40

50

【図１】図１は、本開示の一実施態様によるベッド脇インターフェースを含む医療センシングシステムを図示した概略図である。

【図２】図２は、本開示の他の実施態様による無線ベッド脇インターフェースを含む医療センシングシステムを図示した概略図である。

【図３】図３は、本開示の一実施態様によるブームディスプレイ及びベッド脇インターフェース上の医療画像表示を図示した概略図である。

【図４】図４は、本開示の一実施態様によるブームディスプレイ及びベッド脇インターフェース上の医療画像表示を図示した概略図である。

【図５】図５は、本開示の態様による図３のベッド脇インターフェースの機能ブロック図である。

10

【図６】図６は、本開示の種々の態様によるベッド脇インターフェース用いて医療センシング作業の流れを導く方法を解説したフローチャートである。

【図７】図７は、本開示の一実施態様による狭窄を有する血管の概略斜視図を示す。

【図８】図８は、図７の血管の一部の、図７の９－９線に沿う概略部分断面斜視図を示す。

【図９】図９は、本開示の一実施態様により器具が内部に配置された図７及び図８の血管の概略部分断面斜視図を示す。

【図１０】図１０は、本開示の一実施態様によるシステムの概略図を示す。

【発明を実施するための形態】

【００２０】

20

以下、本開示の解説的実施態様を、添付図面を参照して説明する。

【００２１】

本開示の原理の理解を高める目的で、図面に示された実施態様を参照すると共に、同実施態様を説明するために固有の文言が使用される。それにも拘わらず、本開示の範囲に対する限定が意図されるものではないと理解されるものである。記載された装置、システム及び方法に対する如何なる変更及び更なる修正、並びに本開示の原理の如何なる他の適用も、当該開示に係る当業者にとり普通に思い付くように、完全に想定されるものであり、且つ、本開示内に含まれるものである。特に、或る実施態様に関して説明されたフィーチャ、構成要素及び／又はステップを、本開示の他の実施態様に関して説明されるフィーチャ、構成要素及び／又はステップと組み合わせることができることは、十分に想定されるものである。しかしながら、簡略化のために、これらの組み合わせの多くの繰り返しを別途説明するものではない。

30

【００２２】

図１は、本開示の一実施態様によるベッド脇インターフェース１０２を含む医療センシングシステム１００を図示した概略図である。一般的に、該医療センシングシステム１００は、人の生物学的な生理的及び形態的情報を取得及び解釈ために使用される種々の方法に対して感知的となるように設計された複数の形態の収集及び処理エレメントの一貫性のある統合及び併合を提供する。更に詳細には、システム１００において、ベッド脇インターフェース１０２は、医療センシングデータの収集、制御、解釈、測定及び表示のためのタッチ操作可能な、統合された計算装置である。図示された実施態様において、ベッド脇インターフェース１０２は、単一面上でユーザ制御及び診断画像を提供するタブレット型のタッチ感知性コンピュータである。当該医療センシングシステム１００において、ベッド脇インターフェース１０２は、複数の医療センシング方式に対応するグラフィックユーザインターフェース（GUI）を介して診断視覚化及び患者画像データを操作することができる。これらのオプションに含まれるものは、ベッド脇インターフェース１０２の障害箇所の拡大画像を提示し、ユーザに対して一層高いレベルの詳細を提供する能力である。ベッド脇インターフェース１０２は、図３～図６に関連して更に詳細に説明する。

40

【００２３】

図示された実施態様において、当該医療センシングシステム１００はカテーテル検査室１０４内に配備される。カテーテル検査室１０４は、患者１０６に対して、これらに限ら

50

れるものではないが例示として、血管造影法、血管内超音波法（IVUS）、仮想組織診断法（VH）、前方視IVUS（FL-IVUS）、血管内光音響的（IVPA）撮像法、圧力、血流予備量比（FFR）測定、流速、流量、冠状動脈血流予備能（CFR）測定、光干渉断層撮影（OCT）、コンピュータトモグラフィ、心臓内心エコー検査法（ICE）、前方視ICE（FLICE）、血管内パルポグラフィ、経食道心エコー法又は従来技術において既知の何らかの他の医療センシング方式等の任意の多くの医療センシング手順を単独で若しくは組み合わせで実施するために使用することができる。カテーテル検査室104は、インスタント・ウェーブ・フリー・レシオ（登録商標）機能

【数1】

（iFR[®]機能）

10

（共に、ボルケーノ・コーポレーションの登録商標）及び“血管を評価するための装置、システム及び方法”なる名称の米国特許出願第13/460,296号に開示されたものに関連する医療センシング手順を実行することもでき、上記米国特許出願は充血剤の適用無しで利用可能な圧力比の使用を開示するもので、参照により本明細書に全体として組み込まれる。更に、

【数2】

iFR[®]

を推定するのに適した補償 P_d / P_a 比、FFR及び/又は“血管の治療のための装置、システム及び方法”なる名称で2014年7月14日に提出された米国特許出願第62/024,005号に開示されたような他の認められた診断圧力比に関連する医療センシング手順も当該カテーテル検査室104において実施することができ、上記出願は参照により全体として本明細書に組み込まれるものである。当該医療センシングシステムを制御することに加えて、前記ベッド脇インターフェースは、例えば限定されるものではないがステント留置術、コイル塞栓術、アブレーション治療、腎臓結石治療、膀胱鏡検査法におけるバスケット留置、腫瘍除去及び化学療法に使用されるもの等の医療処置システムと協調し及び斯かるシステムを制御するために使用することができる。カテーテル検査室104は、更に、該カテーテル検査室における処置テーブル109上の患者106及び医師（clinician）107（任意の多くの医療センシング手順又は治療を実行することができる）を囲む部分を含む無菌野105も含む。

20

30

【0024】

図1に示されるように、ベッド脇インターフェース102は無菌野105内に配置することができ、医師107により患者106に対して実行される医療センシング手順又は治療の作業フローを制御するために利用することができる。例えば、医師107は、当該手順の作業フローを開始し、該手順の間において取得される圧力測定値（例えば、圧力波形等の圧力データの視覚的表現）等のリアルタイムな医療センシングデータを監視し、該取得された医療センシングデータに無菌野105の内部のベッド脇インターフェース102を用いて対応することができる。更に、該ベッド脇インターフェースは、ブームディスプレイ122等の他の画像化ツールと一緒に使用することができる。ベッド脇インターフェース102及びブームディスプレイ122は同一の画像を表示することができるか、又はベッド脇インターフェース102は患者を診断し若しくは手術を実行する際に医療専門家を補助すべく代替画像を提供することもできる。例えば、ベッド脇インターフェース102は、他の視角を見せることができるか、又はブームディスプレイ122上に示されたもの上に強調画像を重ねることができる。更に、ベッド脇インターフェース102は、特定の関心領域に対する追加の詳細を提供するために使用することもできる。例えば、医師107はブームディスプレイ122上で全体的診断画像を見る一方、該画像におけるベッド脇インターフェース102上で表示するための一層小さな部分を選択することができる。ベッド脇インターフェース102上の表示の倍率は可変とすることができ、該医師が特定の領域にズームインする一方、全体的画像は依然としてブームディスプレイ122上に見

40

50

えたままに維持することを可能にする。医師 107 は、ベッド脇インターフェース 102 上の斯様な画像を、同時的タッチ入力（即ち、マルチタッチ）及びジェスチャを用いてズームし、回転し、及びそれ以外で操作することができる。他の実施態様において、ベッド脇インターフェース 102 は、無菌野 105 外で、例えばカテーテル検査室 104 内の他の場所で又はカテーテル検査室 104 に隣接する制御室内で使用することもできる。

【0025】

図 1 に示された実施態様において、当該医療センシングシステム 100 は、医療センシング装置 108 及び医療センシング装置 110 並びに処理システム 124 等の、圧力センシング作業フロー手順を容易化するための当該カテーテル検査室 104 内の複数の相互接続された医療センシング関連ツールを更に含んでいる。医療センシング装置 108 及び 110 は、圧力監視エレメントを含むことができる。医療センシングシステム 100 の幾つかの実施態様は、医療センシング装置 108 に通信可能に結合された患者インターフェースモジュール（PIM）112、医療センシング装置 110 に通信可能に結合された PIM 114、心電図（ECG）装置 116、血管造影システム 117 及びブームディスプレイ 122 を含むことができる。ベッド脇インターフェース 102、PIM 112 及び 114、ECG 装置 116、血管造影システム 117 並びにブームディスプレイ 122 は、処理システム 124 に通信可能に結合される。幾つかの実施態様において、医療センシング装置 108 及び 110 は、撮像作業フローを促進するための撮像エレメントを含むことができる。一実施態様において、処理システム 124 は医療センシングデータを収集、処理及び表示するためのハードウェア又はソフトウェアによるコンピュータワークステーションであるが、他の実施態様において、該処理システムは医療センシングデータを処理するように動作可能な任意の他のタイプの計算システムとすることができる。例えば、圧力センシング作業フローの間において、処理システム 124 は、医療センシング装置 108 及び 110 並びに / 又は PIM 112 及び 114 から生の圧力データを受け、該圧力データを例えば圧力波形等の視覚的表現、数値、算出値等を含むスクリーン表示に変換し、該スクリーン表示をベッド脇インターフェース 102 に対して利用可能にして、これらが分析のために医師 107 に対して表示され得るようにするよう動作する。処理システム 124 がコンピュータワークステーションである実施態様において、該システムは、少なくともマイクロインターフェース若しくは専用の中央処理ユニット（CPU）等のプロセッサ、ハードドライブ、ランダムアクセスメモリ（RAM）及び / 又はコンパクトディスク読出専用メモリ（CD-ROM）等の非一時的コンピュータ読取可能な記憶媒体、グラフィックス処理ユニット（GPU）等のビデオインターフェース、並びにイーサネット（登録商標）インターフェース等のネットワーク通信装置を含む。

【0026】

更に、処理システム 124 はデータネットワーク 125 に通信可能に結合される。図示された実施態様において、データネットワーク 125 は TCP/IP 型ローカルエリアネットワーク（LAN）であるが、他の実施態様では、同期光ネットワーク（SONET）等の異なるプロトコルを用いることができるか、又は広域ネットワーク（WAN）とすることもできる。この点に関し、ネットワーク 125 は有線及び / 又は無線接続を用いることができる。幾つかの事例において、ネットワーク 125 の少なくとも一部はセルラネットワークである。当該システム 100 におけるベッド脇インターフェース 102 及びブームディスプレイ 122 等の他の構成部品は処理システム 124 に有線若しくは無線インターフェースを介して直接的に、又はネットワーク 125 若しくは他のネットワーク構成部品を介して間接的に接続される。更に、処理システム 124 はネットワーク 125 を介して、医療デジタル画像通信（DICOM）システム、画像保存通信システム（PACS）及び病院情報システム等の種々の資源に接続することができる。処理システム 124 は、2014 年 6 月 17 日に発行された “MEDICAL MEASURING SYSTEM AND METHOD” なる名称の米国特許第 8,754,865 号、及び 2011 年 4 月 8 日に出願された “MULTI-MODALITY MEDICAL SENSING SYSTEM AND METHOD” なる名称の米国特許出願第 61/473,570 号に開示された医療センシングデータを処理する多様式処理システムと同様のものとすることができ、これら両文献

10

20

30

40

50

は参照により本明細書に全体として組み込まれるものとする。

【 0 0 2 7 】

医療センシングシステム 1 0 0 において、P I M 1 1 2 及び P I M 1 1 4 は、医療センシング装置 1 0 8 及び医療センシング装置 1 1 0 により患者 1 0 6 から収集された医療センシングデータを各々受信するように動作すると共に、該受信されたデータを処理システム 1 2 4 に送信するように動作する。一実施態様において、P I M 1 1 2 及び P I M 1 1 4 は上記医療センシングデータを周辺機器相互接続エクスプレス (P C I e) データバス接続を介して送信するが、他の実施態様において、これら P I M はデータを U S B 接続、サンダーボルト接続、ファイヤワイヤ接続又は何らかの他の高速データバス接続を介して送信することもできる。更に、E C G 装置 1 1 6 は心電図信号又は他の血流力学的データを患者 1 0 6 から処理システム 1 2 4 に送信するよう動作する。データキャプチャの際に医師を補助するために、ベッド脇インターフェース 1 0 2 は E C G データを医療センシングデータと一緒に表示するよう動作する。更に、幾つかの実施態様において、処理システム 1 2 4 はカテーテル 1 0 8 及び 1 1 0 によるデータ収集を E C G 1 1 6 からの E C G 信号を用いて同期させるように動作することができる。更に、血管造影システム 1 1 7 は患者 1 0 6 の X 線、コンピュータトモグラフィ (C T) 又は磁気共鳴画像 (M R I) を収集し、これらを処理システム 1 2 4 に送信するように動作する。X 線、C T 又は M R I 画像が処理システム 1 2 4 により人が解読可能な画像へと処理された後、医師 1 0 7 はベッド脇インターフェース 1 0 2 上の G U I を操作して、処理システム 1 2 4 から画像を取り出し、これら画像を該インターフェース上に表示することができる。幾つかの実施態様において、処理システム 1 2 4 は血管造影システム 1 1 7 からの画像データ (例えば、X 線データ、M R I データ、C T データ等) をカテーテル 1 0 8 及び 1 1 0 からのセンシングデータと重ね合わせることができる。本開示の一態様として、上記重ね合わせは、センシングデータにより三次元画像を発生するために実行することができる。このような重ね合わせられた 3 D 画像データはベッド脇インターフェース 1 0 2 上で見ることができる。一実施態様において、医師はベッド脇インターフェース 1 0 2 上の斯様な 3 D 画像を、同時的タッチ入力 (即ち、マルチタッチ) 及びジェスチャを用いて回転し、ズームし及びそれ以外で操作することができる。

【 0 0 2 8 】

更に、図 1 の図示された実施態様において、システム 1 0 0 における医療センシングツールは標準の銅線リンク又は光ファイバリンク等の有線接続を介して処理システム 1 2 4 に通信可能に結合される。特に、ベッド脇インターフェース 1 0 2 は、汎用直列バス (U S B) 接続、パワー・オーバー・イーサネット (登録商標) 接続、サンダーボルト接続、ファイヤワイヤ接続又は何らかの他の高速データバス接続を介して処理システム 1 2 4 に通信的に及び / 又は電氣的に結合することができる。

【 0 0 2 9 】

しかしながら、図 2 に示されるもののような他の実施態様において、医療センシングツールは無線で通信することができる。この点に関すると、図 2 は本開示の他の実施態様による無線ベッド脇インターフェース 2 0 2 を含む医療センシングシステム 2 0 0 を示す概略図である。該医療センシングシステム 2 0 0 は、図 1 のシステム 1 0 0 に類似するが、無線ベッド脇インターフェース 2 0 2、無線 P I M 2 0 4 及び無線 P I M 2 0 6 を含む医療センシングツールは無線ネットワークプロトコルを介して無線ネットワーク 2 0 8 と通信する。例えば、ベッド脇インターフェース 2 0 2 は遠隔処理システムに対して IEEE 802 . 11 Wi-Fi (登録商標) 規格、超広帯域 (U W B) 規格、無線ファイヤワイヤ、無線 U S B 、ブルートゥース (登録商標) 又は他の高速無線ネットワーク規格により作業フロー制御パラメータ、医療センシング画像及び測定データを送受することができる。このような無線能力は、医師 1 0 7 が、より良い作業フロー管理のためにベッド脇インターフェース 2 0 2 を無菌野 1 0 5 の内部又は外部に一層自由に配置することを可能にする。

【 0 0 3 0 】

次に図 3 を参照すると、ベッド脇インターフェース 2 0 2 は、把持すると共にカテーテ

ル検査室又は他の環境内であちこち移動させるのが容易な一体的に形成されたハウジング 302 を有する。一実施態様において、該一体的に形成されたハウジング 302 は、熱可塑性若しくは熱硬化性プラスチック又は鋳造可能な金属等の材料から継ぎ目無しで型成形することができる。他の実施態様において、該一体的に形成されるハウジング 302 は、一体的ハウジングを形成するために実質的に永久的に接着固定される複数のハウジング部分を有することもできる。ハウジング 302 は防液（防水）的であり、一実施態様においては、国際電気標準会議（IEC）により規定された液体の侵入に対する IPX4 の等級を有することができる。ハウジング 302 を異なる環境で使用する他の実施態様において、ハブは異なる液体侵入等級を有することができる。図示された実施態様において、ハウジング 302 は携帯に資する幅、高さ及び厚さを有する。

10

【0031】

図3を続いて参照すると、ベッド脇インターフェース202はブームディスプレイ122と関連させて使用するように構成されている。一実施態様において、ベッド脇インターフェース202及びブームディスプレイ122は、血管内センサ及び/又は撮像構成部品により取得されたデータを受信し、対応する医療画像301を表示する。このような画像301は、静止画像、ビデオ、3Dレンダリング、生のセンサ若しくは撮像データ、フィルタ処理されたセンサ若しくは撮像データ、計算されたセンサ若しくは撮像データ、及び/又は当該患者の生体構造を表す他のデータを含むことができる。このデータは、診断手順の間に収集することができるか、又はPCI等の手術手順の間に収集することができる。一実施態様において、診断視覚化情報は、ブームディスプレイ122及び/又はベッド脇インターフェース202上に表示された血管の画像上に重ねられる。これらの診断視覚化情報は、医師107が特定の患者に対して最良の利用可能な治療オプションを決定することを支援することができる。

20

【0032】

上記診断視覚化情報は、マーキング、カラー、数値、又はガイドワイヤ及びカテーテル等の医療器具から得られるデータの他の表現を含むことができる。この点に関して、該診断視覚化情報は、記録された圧力測定値に基づく輝度マップを含むことができると共に、対応する圧力比のグラフを組み込むことができる。更に、該診断視覚化情報は、二次元血管造影画像、三次元血管造影画像及びコンピュータトモグラフィ血管造影（CTA）画像等の血管外画像、並びに超音波（IVUS）画像及び光干渉トモグラフィ（OCT）画像等の血管内画像上に重ねることができる。幾つかの実施態様において、該診断視覚化情報は或るタイプの画像上に重ねられた他のタイプの画像を含むことができる。更に、1以上の治療オプションをシミュレーションすることができると共に、当該診断視覚化情報を各特定のシミュレーションされた治療オプションに関連するパラメータに基づいて更新することができる。このようにして、各治療オプションに関する推定される結果又は成果を当該医師に対して視覚的に提供することができる。上記の診断視覚化及び/又はシミュレーション治療は、2012年8月20日に“DEVICES, SYSTEMS AND METHODS FOR VISUALLY DEPICTING A VESSEL AND EVALUATING TREATMENT OPTIONS”なる名称で出願された国際特許出願公開第2013/028612号、2013年10月25日に“Devices, Systems and Methods for Vessel Assessment”なる名称で出願された米国予備特許出願第61/895,909号、2014年2月21日に“DEVICES, SYSTEMS AND METHODS AND ASSOCIATED DISPLAY SCREENS FOR ASSESSMENT OF VESSELS”なる名称で出願された米国予備特許出願第61/943,168号、及び2014年7月14日に“DEVICES, SYSTEMS AND METHODS FOR TREATMENT OF VESSELS”なる名称で出願された米国予備特許出願第62/024,005号の1以上に記載されているように実施することができ、これら文献の各々は参照により本明細書に全体として組み込まれるものである。

30

40

【0033】

上記画像（又は複数の画像）、診断視覚化情報（又は複数の情報）及び/又はシミュレーション治療に基づいて、医師は当該患者に対する最良の治療オプションを決定することができる。医療監督者も、医師107の作業をチェックするため又は患者106にセカン

50

ドオピニオンを提供するために、ベッド脇インターフェース 202 を用いることができる。診断視覚化情報は、医師 107 が検査結果又は治療オプションを説明するのに支援するために、患者 106 に又は患者 106 の介護者に提示することもできる。更に、ベッド脇インターフェース 202 は、処置の間において治療装置の配置を誘導するために使用することもできる。この場合、医師 107 はベッド脇インターフェース 202 を用いて、処置の間における位置的正確さを保証すべく医療器具、ガイドワイヤ又はステントの位置をチェックすることができる。

【0034】

医師 107 が画像 301 における特定の関心領域をみることを可能にするために、該画像 301 の一部 303 がベッド脇インターフェース 202 上に表示される。ベッド脇インターフェース 202 はタッチスクリーンインターフェースを備え、医師 107 が同時的なタッチ入力及びジェスチャを用いて画像 301 を容易に操作することを可能にする。ベッド脇インターフェース 202 は、関心領域にズームインし、画像 301 に関連する画像、グラフィック情報及びテキストを表示することができるよう構成される。図 3 は、全体画像 301 のうちのベッド脇インターフェース 202 上に表示される当該ズームイン部分 303 を示している。図示された実施態様において、通信ネットワーク 208 はブームディスプレイ 122 及びベッド脇インターフェース 202 を処理システム 124 に接続する。診断処置の間において医師 107 がベッド脇インターフェース 202 を望むように運び、再配置し又は動かすことを可能にするために、ベッド脇インターフェース 202 に対する無線接続が好ましい。この構成は、当該処置の特定の重要な様子を連続的に監視（モニタ）することを可能にすると共に、医師 107 が診断情報及び治療オプションを他の医師及び / 又は当該患者の介護者若しくは家族に通知することを可能にし得る。

【0035】

図 3 に示されるように、ベッド脇インターフェース 202 は、血管の関心領域に対応する部分 303 に関する追加の又は一層詳細な診断情報を表示するために使用することもできる。この例において、ブームディスプレイ 122 は患者の画像 301 を表示する一方、ベッド脇インターフェース 202 は関心部分 303 を診断視覚化情報が重ねられて表示する。図 3 に示される例においては、当該血管の関心領域に沿って FFR 又は iFR 値等の圧力比が示されている。図示のように、当該圧力比には 0.92 から 0.68 への大きな低下が存在し、これは深刻な閉塞又は障害を示し得る。任意の多くの他のタイプの診断視覚化情報が上述したように用いることができると理解される。

【0036】

更に、1 以上の治療オプションをシミュレーションすることができ、ベッド脇インターフェース 202 上に表示される診断視覚化情報は特定のシミュレーションされた治療オプションに関連するパラメータに基づいて更新することができる。図 4 は、この手法の一例を示す。特に、図 4 は、ステント 306 のシミュレーションされた配置及び当該診断視覚化情報における対応する結果的变化を示している。特に、図 3 に示された 0.68 への深刻な低下は、該ステントの配置により 0.91 の値まで大幅に改善されると推定されている。この及び他の診断視覚化情報による同様の手法を用いて、各治療オプションに関する推定される結果又は成果を、医師に対してベッド脇ディスプレイ 202 及び / 又は頭上ブームディスプレイ 122 上で視覚的に提供することができる。シミュレーションされた処置をベッド脇インターフェース 202 上に処置のありそうな結果を示すために表示することができる。シミュレーションされたステント 306 が、ベッド脇インターフェース 202 上に、該ステントの寸法及び位置に関する統計的データ 303 と同様に示される。医師 107 は、重要な領域を示すか又は進行中の圧力測定値を提供するためにベッド脇インターフェース 202 の画像 301 上にマーカ 305 を配置することもできる。図 4 に示されたもののようなシミュレーションは、医師 107 に、ベッド脇インターフェース 202 上における処置の予測される結果及びブームディスプレイ 122 上における当該患者のリアルタイム画像 301 の両方のビューを提供することができ、かくして、治療オプションの詳細で容易に理解可能な分析を提供する。この分析は、患者 106 又は患者の保護者若し

くは介護者とも容易に共有される。

【 0 0 3 7 】

図 5 は、本開示の態様によるベッド脇コントローラ 3 0 0 の機能ブロック図を示す。ハウジング 3 0 2 の前部に埋め込まれるものは接触感知性ディスプレイ 3 0 7 であり、該ディスプレイはタッチパネル 3 0 8 及びフラットパネルディスプレイ 3 0 9 を有している。タッチパネル 3 0 8 はフラットパネルディスプレイ 3 0 9 上に重なり、人の接触、スタイラスの接触又は他の同様の入力方法を介してユーザ入力を受ける。言い換えると、接触感知性ディスプレイ 3 0 7 は、同一面上で画像を表示すると共にユーザ入力を受ける。本実施態様において、タッチパネル 3 0 8 は抵抗型パネルであるが、他の実施態様において、該タッチパネルは容量型パネル、投影型パネル又は何らかの他の好適なタイプの接触可能化入力パネルとすることもできる。更に、タッチパネル 3 0 8 は、例えば血管の三次元レンダリングの複数の軸に沿う回転を可能にするために、複数の入力を同時に受けるよう動作することができる（マルチタッチ）。更に、タッチパネル 3 0 8 は、滅菌ドレープがベッド脇インターフェース 3 0 0 を覆っている場合、及びユーザが手袋をはめている場合にも、入力を受けることができる。タッチパネル 3 0 8 は、ハウジング 3 0 2 内に配置されたタッチインターフェース 3 1 0 により制御される。更に、医師がタッチパネル 3 0 8 に接触した場合、該タッチパネルは触覚インターフェース 3 1 2 及び触覚ドライバ 3 1 4 を介して触覚フィードバックを供給するよう動作することができる。この触覚技術は、ユーザが当該タッチパネルに接触した場合に発生される振動の強度及び周波数を変化させることによりタッチパネル 3 0 8 上での複数の感覚をシミュレーションするように動作することができる。幾つかの実施態様において、ハウジング 3 0 2 は、内部にスタイラスを保管するよう構成された鞘を有することができる。このように、医師は、当該ベッド脇インターフェースで測定を行うために上記ハウジング内の鞘からスタイラスを取り出す一方、測定が完了した場合に該スタイラスを保管することができる。

【 0 0 3 8 】

タッチパネル 3 0 8 の下には、ユーザに対してグラフィックユーザインターフェース（GUI）3 1 6 を提供するフラットパネルディスプレイ 3 0 9 が存在する。図示された実施態様において、該フラットパネルディスプレイ 3 0 9 はLCDディスプレイであるが、他の実施態様において、該フラットパネルディスプレイはLEDディスプレイ又はAMOLEDディスプレイ等の別のタイプのディスプレイとすることもできる。図示の実施態様において、フラットパネルディスプレイ 3 0 9 はLEDバックライト電力インバータ 3 1 8 により照明される。上述したように、GUI 3 1 6 は、医師が医療センシング作業フローを制御することを可能にするのみならず、無菌野内の患者から得られる圧力データを見ると共に該データと対話することも可能にする。

【 0 0 3 9 】

ベッド脇インターフェース 3 0 0 は、ハウジング 3 0 2 内に単一基板処理プラットフォーム 3 2 0 を含み、該処理プラットフォームはGUI 3 1 6 をレンダリングすると共にユーザタッチ入力を処理するように動作することができる。図示の実施態様において、当該処理プラットフォームはピコフォームファクタを有し、プロセッサ 3 2 1、システムメモリ 3 2 2、グラフィックス処理ユニット（GPU）、通信モジュール 3 2 3 及びI/Oバスインターフェース等の統合された処理構成部品を含んでいる。幾つかの実施態様において、プロセッサ 3 2 1 はインテル社製アトム（Atom：登録商標）プロセッサ又はARMベースのプロセッサ等の低電力プロセッサとすることができ、通信モジュール 3 2 3 は10/100/1Gbのイーサネット（登録商標）モジュールとすることができる。上記I/Oバスインターフェースは汎用直列バス（USB）インターフェースであり得る。ベッド脇インターフェース 3 0 0 は更に記憶モジュール 3 2 4 も含み、該記憶モジュールはオペレーティングシステム（即ち、GUIをレンダリング及び制御するためのソフトウェア）、データ及び/又は視覚表現操作ソフトウェア、処理システムから受信される医療センシングデータ及び視覚表現、並びに他の医療センシング関係ソフトウェアを記憶するように動作することができる非一時的コンピュータ読取可能な記憶媒体である。プロセッサ 3 2

1 は記憶モジュール 3 2 4 上に記憶されたソフトウェア及び命令を実行するように構成される。図示の実施態様において、記憶モジュール 3 2 4 は S A T A 接続を介して処理プラットフォーム 3 2 0 に通信可能に結合された固体ドライブ (S S D) 型ハードドライブであるが、他の実施態様において、該記憶モジュールは任意の他のタイプの不揮発性又は一時的記憶モジュールとすることができる。ベッド脇インターフェース 3 0 0 は、更に、処理プラットフォーム 3 2 0 に通信可能に結合された無線通信モジュール 3 2 6 を含む。幾つかの実施態様において、該無線通信モジュールは IEEE 802.11Wi-Fi (登録商標) モジュールであるが、他の実施態様では、超広帯域 (U W B) 無線モジュール、無線ワイヤファイヤモジュール、無線 U S B モジュール、ブルートゥース (登録商標) モジュール又は他の高速無線ネットワークモジュールとすることもできる。

10

【 0 0 4 0 】

図示の実施態様において、ベッド脇インターフェース 3 0 0 は結線される 1 2 V D C パワー・オーバー・イーサネット (登録商標) (P o E) 接続 3 2 8 及びハウジング 3 0 2 内に配置された電池 3 3 0 の両方を介して給電される。一実施態様において、電池 3 3 0 は一体的に形成されるハウジング 3 0 2 内に密閉することができ、該ハウジングの外部に配置されると共に当該電池に電気的に結合された電気接点を介して再充電することができる。図 5 の実施態様に示されるように、前壁 3 5 0 は、当該インターフェースが互換性のある充電構造を備える対象に取り付けられた場合に該電池 3 3 0 を充電することができる 1 以上の電気接点 3 5 8 を含むことができる。他の実施態様において、ハウジング 3 0 2 は電池交換を可能にするための取り外し可能なカバーを備えた電池室を含むことができる。このような電池室カバーは流体の侵入に耐性のあるものとしてすることができる (例えば、I P X 4 等級を持つ)。ベッド脇インターフェース 3 0 0 はカテーテル検査室内の処理システムに P o E 接続 3 2 8 を介して結合することができ、当該ベッド脇インターフェースは該 P o E 接続を介して、患者からキャプチャされ当該処理システム上にレンダリングされる医療センシングデータを受信する。動作時において、当該ベッド脇インターフェースが P o E 接続 3 2 8 に結合されると、該ベッド脇インターフェースは電力及び通信を同じ物理的ワイヤを介して受ける。ベッド脇インターフェース 3 0 0 が P o E 接続 3 2 8 から切り離された場合、該ベッド脇インターフェースは電池の電力で動作し、無線通信モジュール 3 2 6 を介してデータを無線で受信する。カテーテル検査室において無線で使用される場合、当該ベッド脇インターフェースは処理システムと直接通信することができるか (即ち、アドホック無線モードで)、又は代わりに複数の無線装置にサービスする無線ネットワークと通信することができる。他の実施態様において、ベッド脇インターフェース 3 0 0 は電力及びデータを異なる有線接続を介して受けることができるか、有線データ接続を介してデータ通信を受信すると共に電池 3 3 0 から電力を受けることができるか、又は無線モジュール 3 2 6 を介してデータ通信を受信すると共に有線電気接続から電力を受けることができる。幾つかの実施態様において、ベッド脇インターフェース 3 0 0 は準無線 (semi-wireless) 構成で使用することもでき、該構成において電池 3 3 0 は当該インターフェースが有線電源から一時的に切断されている場合に該インターフェースにバックアップ電力を供給する。例えば、処置の開始時にベッド脇インターフェース 3 0 0 が P o E 接続 (又は他のタイプの有線接続) に接続され、当該処置の間において配線の調整を可能にするために該インターフェースを P o E 接続から切断しなければならない場合、電池 3 3 0 は P o E 接続が再確立されるまで当該インターフェースを動作状態に維持することができる。このようにして、処置の間においてインターフェース 3 0 0 の完全な電源オフ及び再ブートが回避される。図 5 に示されるように、D C / D C 電力コンバータ 3 3 2 は入力電圧を処理プラットフォーム 3 2 0 により使用可能な電圧に変換する。

20

30

40

【 0 0 4 1 】

ベッド脇インターフェース 3 0 0 は、ここに述べた特定の構成部品を有するが、該ベッド脇インターフェースは例えば前記電気接点と電池との間に配置された充電調整器等の任意の多くの追加の構成部品を含むことができ、代替実施態様においては任意の多くの代替的配置で構成できると理解される。

50

【 0 0 4 2 】

図 6 は、患者の治療を計画する方法 6 0 0 を解説したフローチャートである。方法 6 0 0 は、i F R 手順等の圧力センシング手順の前後関係で説明されるが、F F R 手順、I V U S 手順、O C T 手順、FLIVUS 手順及び I C E 手順等の任意の多くの医療センシング又は治療手順に等しく当てはまり得るものである。方法 6 0 0 は図 7 ~ 図 1 0 を参照すると一層良く理解することができる。

【 0 0 4 3 】

この点に関して、図 7 及び図 8 を参照すると、本開示の一実施態様による狭窄を有する導管 8 0 0 が図示されている。この点に関し、図 7 は導管 8 0 0 の概略斜視図である一方、図 8 は導管 8 0 0 の一部の部分断面斜視図である。図 7 を詳細に参照すると、導管 8 0 0 は近端部 8 0 2 及び遠端部 8 0 4 を含んでいる。管腔 8 0 6 が、導管 8 0 0 の長さに沿って近端部 8 0 2 と遠端部 8 0 4 との間に延びている。この点に関し、管腔 8 0 6 は当該導管を経て流体の流れを可能にするようになっている。幾つかの事例において、導管 8 0 0 は血管である。幾つかの特定の事例において、血管 8 0 0 は環状動脈である。このような事例において、管腔 8 0 6 は血管 8 0 0 を介しての血液の流れを容易にするようになっている。

【 0 0 4 4 】

図示されたように、血管 8 0 0 は近端部 8 0 2 と遠端部 8 0 4 との間に狭窄 8 0 8 を含んでいる。狭窄 8 0 8 は、一般的に、血管 8 0 0 の管腔 8 0 6 を介しての流体の流れの制限を生じる何らかの閉塞又は他の構造的状態を表す。本開示の実施態様は、限定するものではないが環状動脈、末梢血管（限定するものではないが、下肢、頸動脈及び神経血管を含む）、腎臓及び / 又は静脈を含む広範囲の血管応用分野における使用に適している。導管 8 0 0 が血管である場合、狭窄 8 0 8 は、限定されるものではないが、繊維質、繊維状脂質（繊維状脂肪）、壊死性コア、石灰化（濃密カルシウム）、血液、新鮮血栓及び成熟血栓を含むプラーク蓄積の結果であり得る。一般的に、狭窄の組成は評価されている血管のタイプに依存する。この点に関して、本開示の思想は、流体の流れの減少を生じる導管の実質的に如何なるタイプの閉塞又は狭窄にも適用可能であると理解される。

【 0 0 4 5 】

図 8 を更に詳細に参照すると、血管 8 0 0 の管腔 8 0 6 は狭窄 8 0 8 の近端側で直径 8 1 0 を、該狭窄の遠端側で直径 8 1 2 を有している。幾つかの事例において、直径 8 1 0 及び 8 1 2 は実質的に互いに等しい。この点に関し、直径 8 1 0 及び 8 1 2 は狭窄 8 0 8 と比較して当該管腔 8 0 6 の健康な部分又は少なくとも一層健康な部分を表そうとするものである。従って、管腔 8 0 6 の斯かる一層健康な部分は、実質的に一定な円柱状外形を有するように図示されており、結果として該管腔の高さ又は幅は直径と称される。しかしながら、多くの事例において、管腔 8 0 6 の斯かる部分は狭窄 8 0 8 よりも少ない程度ではあるがプラークの蓄積、非対称な外形及び / 又は他の不規則さも有する（従って、円柱状外形は有さない）と理解される。このような事例において、上記直径 8 1 0 及び 8 1 2 は、当該管腔の相対寸法又は断面積を表し、円形断面形状を意味するものではないと理解される。

【 0 0 4 6 】

図 8 に示されるように、狭窄 8 0 8 は血管 8 0 0 の管腔 8 0 6 を狭めるプラーク蓄積 8 1 4 を含んでいる。幾つかの事例において、プラーク蓄積 8 1 4 は一様な又は対称な外形は有さず、このような狭窄の血管造影評価を信頼のおけないものにさせる。図示された実施態様において、プラーク蓄積 8 1 4 は上側部分 8 1 6 及び対向する下側部分 8 1 8 を有している。この点に関し、下側部分 8 1 8 は上側部分 8 1 6 に対して大きな厚さを有し、その結果、当該管腔における狭窄 8 0 8 の近端側及び遠端側の部分に対して非対称で不均一な外形を生じる。図示されたように、プラーク蓄積 8 1 4 は流体が管腔 8 0 6 を介して流れるために利用可能な空間を減少させる。特に、管腔 8 0 6 の断面積が該プラーク蓄積 8 1 4 により減少される。上側及び下側部分 8 1 6 及び 8 1 8 の間の最も狭い箇所において、管腔 8 0 6 は高さ 8 2 0 を有し、該高さは狭窄 8 0 8 より近端側及び遠端側の直径 8

10及び812に対して減少された寸法又は断面積を表す。ブランク蓄積814を含む狭窄808は、性質的に例示的なもので、何らかの態様で制限するものであると考えられるべきものであることに注意されたい。この点に関し、狭窄808は他の事例においては管腔806を経る流体の流れを制限するような他の形状及び/又は組成を有すると理解される。血管800は図7及び図8においては単一の狭窄808を有するものとして図示され、以下の実施態様の説明は主に単一の狭窄に関連してなされるが、ここに記載される装置、システム及び方法は複数の狭窄領域を有する血管に対しても同様の応用性を有すると理解される。

【0047】

ここで図9を参照すると、血管800は、本開示の一実施態様により器具830及び832が内部に配置されて図示されている。一般的に、器具830及び832は、血管内に配置されるように寸法決め及び形成された如何なる形態の装置、器具又はプローブとすることもできる。器具830及び832は、当該医療センシングシステム100(図1)において医療センシング装置108及び110として構成することができる。図示の実施態様において、器具830は概してガイドワイヤを表す一方、器具832は概してカテーテルを表している。この点に関し、器具830は器具832の中心管腔を介して延在する。しかしながら、他の実施態様において、器具830及び832は他の形態を呈することもできる。この点に関し、器具830及び832は幾つかの実施態様では同様の形態のものである。例えば、幾つかの事例において、両器具830及び832はガイドワイヤである。他の事例において、両器具830及び832はカテーテルである。一方、器具830及び832は、図示された実施態様のような幾つかの実施態様では異なる形態のものであり、これら器具のうちの一方はカテーテルであり、他方はガイドワイヤである。更に、幾つかの事例において、器具830及び832は、図9の図示の実施態様に示されるように、互いに同軸的に配置される。他の実施態様において、これら器具のうちの一方は、他方の器具の心の外れた管腔を介して延在する。更に他の事例において、器具830及び832は並んで延在する。幾つかの特定の実施態様において、これら器具のうちの少なくとも1つは、迅速交換カテーテルのような迅速交換装置である。このような実施態様において、他方の器具は、パディワイヤ又は当該迅速交換装置の導入及び除去を容易化するように構成された他の装置である。更に、他の事例においては、2つの別個の器具830及び832の代わりに、単一の器具が使用される。幾つかの実施態様において、該単一の器具は、両器具830及び832の機能の特徴(例えば、データ収集)を組み込む。

【0048】

器具830は、血管800に関する診断情報を取得するように構成される。この点に関し、器具830は血管に関する診断情報を取得するための1以上のセンサ、トランスジューサ及び/又は他の監視エレメントを含む。上記診断情報は、圧力、フロー(速度及び/又は量)、画像(超音波(例えば、IVUS)、OCT、熱及び/又は他の撮像技術を用いて取得される画像を含む)、温度、及び/又はこれらの組み合わせのうちの1以上を含む。上記1以上のセンサ、トランスジューサ及び/又は他の監視エレメントは、幾つかの事例では器具830の遠端部に隣接して配置される。この点に関し、該1以上のセンサ、トランスジューサ及び/又は他の監視エレメントは、幾つかの事例では器具830の遠端側先端834から30cm未満、10cm未満、5cm未満、3cm未満、2cm未満及び/又は1cm未満に配置される。幾つかの事例において、上記1以上のセンサ、トランスジューサ及び/又は他の監視エレメントのうちの少なくとも1つは器具830の遠端側先端に配置される。

【0049】

器具830は、血管800内の圧力をモニタするように構成された少なくとも1つのエレメントを含む。該圧力監視エレメントは、ピエゾ抵抗圧力センサ、圧電(ピエゾ)圧力センサ、容量性圧力センサ、電磁圧力センサ、液柱(該液柱は、当該器具とは別体である液柱センサに連通する、及び/又は該器具の当該液柱の近端側の部分に配置される)、光学圧力センサ、及び/又はこれらの組み合わせの形態をとることができる。幾つかの事例

において、該圧力監視エレメントの1以上の特徴は、半導体及び/又は他の好適な製造技術を用いて製造される固体部品として実施化される。適切な圧力監視エレメントを含む市場で入手可能なガイドワイヤ製品の例は、限定されるものではないが、Volcano Corporationから各々入手可能なPrimeWire PRESTIGE(R)圧力ガイドワイヤ、PrimeWire(R)圧力ガイドワイヤ及びComboWire(R)XT圧力及びフローガイドワイヤ、並びにSt.Jude Medical, Inc.から各々入手可能なPressureWireTM Certusガイドワイヤ及びPressureWireTM Aerisガイドワイヤを含む。一般的に、器具830は、遠端側の圧力測定値(読み)に影響を与え得るような当該狭窄の間の流体の流れに大きな影響を与えることなく該狭窄808を経て配置することができるように寸法決めされる。従って、幾つかの事例において器具830は0.014インチ以下の直径を有する。

10

【0050】

器具832も、血管800に関する診断情報を得るように構成される。幾つかの事例において、器具832は器具830と同一の診断情報を得るように構成される。他の事例において、器具832は器具830とは異なる診断情報を得るように構成され、該異なる診断情報は、追加の診断情報、より少ない診断情報及び/又は他の診断情報を含み得る。器具832により取得される診断情報は、圧力、フロー(速度及び/又は量)、画像(超音波(例えば、IVUS)、OCT、熱及び/又は他の撮像技術を用いて取得される画像を含む)、温度、及び/又はこれらの組み合わせのうちの1以上を含む。この点に関し、上記1以上のセンサ、トランスジューサ及び/又は他の監視エレメントは、幾つかの事例では器具832の遠端部に隣接して配置される。この点に関し、該1以上のセンサ、トランスジューサ及び/又は他の監視エレメントは、幾つかの事例では器具832の遠端側先端836から30cm未満、10cm未満、5cm未満、3cm未満、2cm未満及び/又は1cm未満に配置される。幾つかの事例において、上記1以上のセンサ、トランスジューサ及び/又は他の監視エレメントのうちの少なくとも1つは器具832の遠端側先端に配置される。

20

【0051】

器具830と同様に、器具832も、血管800内の圧力をモニタするように構成された少なくとも1つのエレメントを含む。該圧力監視エレメントは、ピエゾ抵抗圧力センサ、圧電圧力センサ、容量性圧力センサ、電磁圧力センサ、液柱(該液柱は、当該器具とは別体である液柱センサに連通する、及び/又は該器具の当該液柱の近端側の部分に配置される)、光学圧力センサ、及び/又はこれらの組み合わせの形態をとることができる。幾つかの事例において、該圧力監視エレメントの1以上の特徴は、半導体及び/又は他の好適な製造技術を用いて製造される固体部品として実施化される。幾つかの事例では、Siemens AXIOM Sensis、Mennen Horizon XVu及びPhilips Xper IM Physiomonitring 5の1以上と一緒に使用するのに適し、圧力監視エレメントを含む現在入手可能なカテーテル製品を器具832のために用いることができる。

30

【0052】

本開示の態様によれば、器具830及び832のうちの少なくとも1つは血管800内の狭窄808の遠端側の圧力をモニタするように構成され、器具830及び832のうちの少なくとも1つは該血管内の当該狭窄の近端側の圧力をモニタするように構成される。この点に関し、器具830、832は、血管800内の圧力をモニタするように構成された上記少なくとも1つのエレメントの配置が当該装置の構成に基づき必要に応じて狭窄808の近端側及び/又は遠端側に位置決めされることを可能にするように寸法決めされると共に成形される。この点に関し、図9は狭窄808の遠端側の圧力を測定するのに適した位置838を示している。この点に関し、該位置838は、幾つかの事例では、狭窄808の遠端(図8に示されるような)から5cm未満、3cm未満、2cm未満、1cm未満、5mm未満及び/又は2.5mm未満である。図9は、狭窄808の近端側の圧力を測定するための複数の好適な位置も示している。この点に関し、幾つかの事例において、位置840、842、844、846及び848は、各々、当該狭窄の近端側の圧力をモニタするのに適した位置を表している。この点に関し、位置840、842、844、

40

50

846及び848は、狭窄808の近端から20cm以上から約5mm以下までの範囲の種々の距離に配置されている。一般的に、近端側圧力測定は当該狭窄の近端から離隔されてなされる。従って、幾つかの事例において、近端側圧力測定値は、当該狭窄の近端から、血管の管腔の内径以上の距離においてとられる。環状動脈圧力測定の前後関係において、近端側圧力測定値は、一般的に、当該血管の近端側部分における当該狭窄の近端側で大動脈の遠端側の位置においてとられる。しかしながら、環状動脈圧力測定の幾つかの特定の事例において、近端側圧力測定値は大動脈内の位置からとられる。他の事例において、近端側圧力測定値は冠状動脈の根元又は口においてとられる。

【0053】

幾つかの実施態様において、器具830及び832のうちの少なくとも一方は、管腔806を経て移動されている間に血管800内の圧力をモニタするように構成される。幾つかの事例において、器具830は管腔806を経て且つ狭窄808を超えて移動されるように構成される。この点に関し、器具830は、幾つかの事例において、狭窄808の遠端側に位置決めされると共に該狭窄を横切って該狭窄の近端側の位置へと近端側方向に移動される（即ち、引き戻される）。他の事例において、器具830は狭窄808の近端側に位置決めされると共に該狭窄を横切って該狭窄の遠端側の位置へと遠端側方向に移動される。幾つかの実施態様において、近端側方向又は遠端側方向の何れの方角への器具830の移動も医療要員により手作業（例えば、手術医の手）で制御される。他の実施態様において、近端側方向又は遠端側方向の何れの方角への器具830の移動も、移動制御装置（例えば、Volcano Corporationから入手可能なTrak Back(R) II Device等の引き抜き装置）により自動的に制御される。この点に関し、上記移動制御装置は、幾つかの事例では、器具830の移動を選択可能で既知の速度（例えば、2.0mm/s、1.0mm/s、0.5mm/s、0.2mm/s等）で制御する。血管を経ての器具830の移動は、幾つかの事例では、各引き抜き又は押し通しに対して連続的である。他の事例において、器具830は血管を経てステップ状に移動される（即ち、一定量の距離及び/又は一定量の時間で繰り返し移動される）。以下に説明する視覚的描写の幾つかの特徴は、器具830及び832のうちの少なくとも一方が管腔806を介して移動される実施態様に対し特に適している。更に、幾つかの特定の事例において、以下に説明する視覚的描写の特徴は、単一の器具が第2の器具の存在を伴って又は伴わずに、管腔806を介して移動されるような実施態様にとり特に適している。

【0054】

幾つかの事例において、単一の器具の使用は、或る器具の圧力測定値の他方のものに対する時間にわたる変動（通常、ドリフトと称される）に関連する問題を回避するという点で利点を有している。この点に関し、伝統的な血流予備量比（FFR）測定値のドリフトの主たる原因は、ガイドカテーテルの圧力測定値に対するガイドワイヤの圧力測定値の発散である。この点に関し、FFRは当該カテーテルにより取得された圧力測定値に対する当該ガイドワイヤにより取得された圧力測定値の比として計算されるので、この発散は結果としてのFFR値に対して影響を有する。対照的に、単一の器具が当該血管を経て移動される間に圧力測定値を取得するために用いられる場合、ドリフトは無視可能であるか又は存在しない。例えば、幾つかの事例においては、単一の器具が、各圧力測定の間の期間が該器具の圧力感度の如何なる変化からの影響も回避するほど十分に短くなるようにして（例えば、500ms未満、100ms未満、50ms未満、10ms未満、5ms未満、1ms未満、又はそれ以外）、当該血管を経て移動される際に圧力の相対的变化を取得するために使用される。

【0055】

ここで図10を参照すると、該図には本開示の一実施態様によるシステム850が示されている。この点に関し、図10はシステム850の図式的概略図である。幾つかの実施態様において、システム850は医療センシングシステム100（図1）として実施化することができる。幾つかの実施態様において、該システム850では、接触感知性ディスプレイを有するベッド脇インターフェースのような医療センシングシステム100の1以

10

20

30

40

50

上の構成部品を付加的に実施化することができる。図示されたように、システム 850 は器具 852 を含んでいる。この点に関し、幾つかの事例において、器具 852 は前述した器具 830 及び 832 (図 7 ~ 図 9) 並びに / 又は医療センシング装置 108 及び 110 (図 1) のうちの少なくとも 1 つとして使用するのに適したものである。従って、幾つかの事例において、器具 852 は、幾つかの事例において器具 830 及び 832 に関して前述したものと同様のフィーチャを含んでいる。図示した実施態様において、器具 852 は遠端部 854 及び該遠端部に隣接して配置されたハウジング 856 を有するガイドワイヤである。この点に関し、ハウジング 856 は当該器具 852 の遠端側先端から約 3 cm 隔てられている。該ハウジング 856 は、当該血管に関する診断情報を得るための 1 以上のセンサ、トランスジューサ及び / 又は他の監視エレメントを収容するように構成されている。図示された実施態様において、ハウジング 856 は、当該器具 852 が配置される管腔内の圧力をモニタするように構成された少なくとも 1 つの圧力センサを収容する。シャフト 858 が、該ハウジング 856 から近端側に延びている。トルク装置 860 が、シャフト 858 の近端部に配置されると共に該近端部に結合されている。当該器具 852 の近端部 862 は、コネクタ 864 に結合されている。ケーブル 866 が、該コネクタ 864 からコネクタ 868 まで延びている。幾つかの事例において、コネクタ 868 はインターフェース 870 にプラグ接続されるように構成される。この点に関し、インターフェース 870 は幾つかの事例では患者インターフェースモジュール (PIM) である。該インターフェース 870 は、前記 PIM 112 (図 1) として実施化することができる。幾つかの事例において、ケーブル 866 は無線接続に置換される。この点に関し、物理的接続 (電氣的、光学的及び / 又は流体的接続を含む)、無線接続及び / 又はこれらの組み合わせを含む、器具 852 とインターフェース 870 との間の種々の通信経路を利用することができる。と理解される。

【0056】

インターフェース 870 は、接続 874 を介して計算装置 872 に通信的に結合される。計算装置 872 は、一般的に、本開示内で述べられる処理及び分析技術を実行するのに適した任意の装置を表すものである。幾つかの実施態様において、計算装置 872 はプロセッサ、ランダムアクセスメモリ及び記憶媒体を含む。この点に関し、幾つかの特定の事例において、該計算装置 872 は、ここで説明されるデータ収集及び分析に関連するステップを実行するようにプログラムされる。従って、本開示のデータ収集、データ処理、器具制御及び / 又は他の処理若しくは制御態様に関連する如何なるステップも、上記計算装置により、該計算装置によりアクセス可能な非一時的コンピュータ読取可能な媒体に記憶された対応する命令を用いて実施することができる。と理解される。幾つかの事例において、計算装置 872 は前記ベッド脳インターフェースである。例えば、ここに述べる処理ステップは、前記処理プラットフォーム 320 等の、当該ベッド脳インターフェースの 1 以上の処理要素により実行することができる。幾つかの事例において、計算装置 872 はコンソール装置である。幾つかの特定の事例において、計算装置 872 は、各々 Volcano Corporation から入手可能な、s5TM Imaging System 又は s5iTM Imaging System に類似のものである。幾つかの事例において、計算装置 872 は可搬型のもの (例えば、手持ち型、手押しカート上、等) である。更に、幾つかの事例において、計算装置 872 は複数の計算装置を有するものと理解される。この点に関し、本開示の異なる処理及び / 又は制御態様は、特に、複数の計算装置を用いて別個に又は予め定められたグループ内で実施することができる。と理解される。下記に述べる複数の計算装置にまたがる処理及び / 又は制御態様の任意の分割及び / 又は組み合わせも、本開示の範囲内である。

【0057】

コネクタ 864、ケーブル 866、コネクタ 868、インターフェース 870 及び接続 874 は、一緒になって、器具 852 の 1 以上のセンサ、トランスジューサ及び / 又は他の監視エレメントと、計算装置 872 との間の通信を容易にする。しかしながら、この通信経路は性質上例示的なもので、決して制限するものと見なしてはならない。この点に関し、物理的接続 (電氣的、光学的及び / 又は流体的接続を含む)、無線接続及び / 又はこ

10

20

30

40

50

これらの組み合わせを含み、器具 8 5 2 と計算装置 8 7 2 との間の如何なる通信経路も利用することができる。この点に関し、接続 8 7 4 は幾つかの事例では無線であると理解される。幾つかの事例において、接続 8 7 4 はネットワーク（例えば、イントラネット、インターネット、通信ネットワーク及び／又は他のネットワーク）上の通信リンクを含む。この点に関し、幾つかの事例において、計算装置 8 7 2 は器具 8 5 2 が使用されている手術領域から遠方に配置されると理解される。接続 8 7 4 にネットワーク上の接続を含ませることは、器具 8 5 2 と遠隔の計算装置 8 7 2 との間の通信を、該計算装置が隣接する部屋、隣接するビル内にあるか又は別の州／国にあるかに無関係に容易化することができる。更に、幾つかの事例において、器具 8 5 2 と計算装置 8 7 2 との間の通信経路は安全な接続であると理解される。更に、幾つかの事例において、器具 8 5 2 と計算装置 8 7 2 との間の通信経路の 1 以上の位置にわたって通信されるデータは暗号化されると理解される。

10

【0058】

当該システム 8 5 0 は器具 8 7 5 も含む。この点に関し、幾つかの事例において、器具 8 7 5 は前述した器具 8 3 0 及び 8 3 2（図 7～図 9）並びに／又は医療センシング装置 1 0 8 及び 1 1 0（図 1）のうちの少なくとも 1 つとして使用するのに適したものである。従って、幾つかの事例において、器具 8 7 5 は、幾つかの事例において器具 8 3 0 及び 8 3 2 に関して前述したものと同様のフィーチャを含んでいる。図示した実施態様において、器具 8 7 5 はカテーテル型装置である。この点に関し、器具 8 7 5 は、血管に関する診断情報を取得するように構成された、該器具の遠端部に隣接する 1 以上のセンサ、トランスジューサ及び／又は他の監視エレメントを含む。図示の実施態様において、器具 8 7 5 は、該器具 8 7 5 が位置された管腔内の圧力をモニタするよう構成された圧力センサを含む。該器具 8 7 5 は、接続 8 7 7 を介してインターフェース 8 7 6 と通信する。幾つかの事例において、インターフェース 8 7 6 は、Siemens AXIOM Sensis、Mennen Horizon X Vu 及び Philips Xper IM Physiomonitring 5 等の、血行動態監視システム又は他の制御装置である。或る特定の実施態様において、器具 8 7 5 は、長さに沿って延在する液柱を含んだ圧力感知性カテーテルである。このような実施態様において、インターフェース 8 7 6 は、当該カテーテルの上記液柱に流体的に結合された止血弁、該止血弁に流体的に結合されたマニホールド、及び斯かる部品を流体的に結合するために該部品間に必要に応じて延びる配管を含む。この点に関し、当該カテーテルの液柱は、上記弁、マニホールド及び配管を介して圧力センサに流体的に連通する。幾つかの事例において、該圧力センサはインターフェース 8 7 6 の一部である。他の事例において、該圧力センサは器具 8 7 5 とインターフェース 8 7 6 との間に配置される別個の部品である。インターフェース 8 7 6 は接続 8 7 8 を介して計算装置 8 7 2 と通信的に結合される。

20

30

【0059】

器具 8 5 2 と計算装置 8 7 2 との間の接続と同様に、インターフェース 8 7 6 並びに接続 8 7 7 及び 8 7 8 は、器具 8 7 5 の 1 以上のセンサ、トランスジューサ及び／又は他の監視エレメントと、計算装置 8 7 2 との間の通信を容易にする。しかしながら、この通信経路は性質上例示的なもので、決して制限するものと見なしてはならない。この点に関し、物理的接続（電氣的、光学的及び／又は流体的接続を含む）、無線接続及び／又はこれらの組み合わせを含み、器具 8 7 5 と計算装置 8 7 2 との間の如何なる通信経路も利用することができる。この点に関し、接続 8 7 8 は幾つかの事例では無線であると理解される。幾つかの事例において、接続 8 7 8 はネットワーク（例えば、イントラネット、インターネット、通信ネットワーク及び／又は他のネットワーク）上の通信リンクを含む。この点に関し、幾つかの事例では、計算装置 8 7 2 は器具 8 7 5 が使用されている手術領域から遠方に配置されると理解される。接続 8 7 8 にネットワーク上の接続を含ませることは、器具 8 7 5 と遠隔の計算装置 8 7 2 との間の通信を、該計算装置が隣接する部屋、隣接するビル又は別の州／国にあるかに無関係に容易化することができる。更に、幾つかの事例において、器具 8 7 5 と計算装置 8 7 2 との間の通信経路は安全な接続であると理解される。更に、幾つかの事例において、器具 8 7 5 と計算装置 8 7 2 との間の

40

50

通信経路の 1 以上の位置にわたって通信されるデータは暗号化されると理解される。

【 0 0 6 0 】

当該システム 8 5 0 の 1 以上の構成部品は本開示の他の実施態様では、含まれず、異なる配置 / 順序で実施化され、及び / 又は代替装置 / 機構により置換されると理解される。例えば、幾つかの事例において、システム 8 5 0 はインターフェース 8 7 0 及び / 又はインターフェース 8 7 6 を含まない。このような事例において、コネクタ 8 6 8 (又は、器具 8 5 2 又は器具 8 7 5 につながる他の同様のコネクタ) は、計算装置 8 7 2 に関連するポートにプラグ接続することができる。代わりに、器具 8 5 2、8 7 5 は計算装置 8 7 2 と無線で通信することもできる。一般的に言うと、器具 8 5 2、8 7 5 の一方又は両方と、計算装置 8 7 2 との間の通信経路は、中間ノードを有さない (即ち、直結)、当該器具と計算装置との間に 1 つの中間ノードを有する、又は当該器具と計算装置との間に複数の中間ノードを有することができる。システム 8 5 0 は、更に、医療センシングシステム 1 0 0 (図 1) のベッド脇インターフェースのような、ベッド脇インターフェースを含むことができる。該ベッド脇インターフェースは、医師により器具 8 5 2 及び 8 7 5 を制御して、処置の間に圧力データを収集し、リアルタイムな医療圧力測定値 (例えば、圧力波形、数値等の圧力データの視覚的表現) を監視し、該ベッド脇インターフェースを用いて取得された医療センシングデータと対話するために使用することができる。この点に関し、該ベッド脇インターフェースは計算装置 8 7 2、インターフェース 8 7 0 及び 8 7 6、並びに / 又は器具 8 5 2 及び 8 7 5 と通信可能に結合することができる。

【 0 0 6 1 】

図 6 を再び参照すると、方法 6 0 0 はブロック 6 1 0 で開始し、該ブロックにおいては器具 8 3 0 及び 8 3 2 等の診断器具を用いて圧力測定値が取得される。これら診断器具は、血管 8 0 0 に関する診断情報も取得するように構成される。一実施態様において、これら器具 8 3 0 及び 8 3 2 は、血管 8 0 0 内の圧力をモニタするように構成された前記 1 以上のエレメントの配置が、当該装置の構成に基づいて必要に応じて狭窄 8 0 8 の近端側及び / 又は遠端側に位置決めされることを可能にするように寸法決め及び成形される。この器具には、ピエゾ抵抗圧力センサ、圧電圧力センサ、容量性圧力センサ、電磁圧力センサ、液柱、光学圧力センサ及び / 又はこれらの組み合わせ等の、種々のセンサを組み込むことができる。

【 0 0 6 2 】

ブロック 6 2 0 において、上記圧力測定データは処理システムに伝送される。この処理システムは計算装置 8 7 2 の形態をとることができる。幾つかの実施態様において、当該圧力測定データは P I M 1 1 2 又はインターフェース 8 7 0 に直接伝送することができる。該データの伝送は、有線接続 (ケーブル 8 6 6 を用いた) 又は無線接続を介して達成することができる。この点に関し、当該処理システムは当該診断器具が使用されている手術領域から遠くに配置することができる。接続 8 7 4 にネットワークを介してノードの接続を含ませることは、当該診断器具と当該処理システムとの間の通信を、当該計算装置が隣接する部屋、隣接するビル又は別の州 / 国にあるかに無関係に容易化することができる。典型的な実施態様において、処理システムは、当該診断器具から生の圧力データを収集し、該データを処理して、取得された圧力データの視覚的表現をレンダリングすることができる。

【 0 0 6 3 】

ブロック 6 3 0 において、医療画像の表示を容易化するために、データはブームディスプレイ 1 2 2 及びベッド脇インターフェース 2 0 2 に伝送される。この医療画像は、診断的視覚化とすることができ、数値の、グラフィックの、テキストの及び / 又は他の適切な視覚化を含むことができる。ベッド脇インターフェース 2 0 2 及びブームディスプレイ 1 2 2 は上記視覚的表現を当該処理システムから取り込み、これらをユーザに対してリアルタイムに表示する。前述したように、P I M 1 1 2 又はインターフェース 8 7 0 は、診断表示を医師 1 0 7 又は患者 1 0 6 に対して表示するためにベッド脇インターフェース 2 0 2 と一緒に使用することができる。ブロック 6 4 0 において、ベッド脇インターフェース

202はクローズアップ関心領域を表示するために使用される。特に、ベッド脇インターフェースは圧力測定値又は取得された圧力データの視覚的表現を該ベッド脇インターフェース上で提示することができる一方、医師107は、これらを介して該ベッド脇インターフェース202のタッチパネル上でのジェスチャを用いてナビゲートすることができる。このクローズアップ領域はブームディスプレイ122上のもっと全体的な表示では明らかではない詳細を示すことができる一方、このクローズアップ表示には指定された統計的データが伴うことができる。

【0064】

ブロック650において、医師107はベッド脇インターフェース202上の医療画像又は診断画像化情報を分析する。該医師は、取得された圧力データ又は該取得された圧力データの視覚的表現を、ベッド脇インターフェース202上で直接分析する。例えば、該ベッド脇インターフェースのユーザは、該取得された圧力データ又は視覚的表現と、該インターフェースの接触感知性ディスプレイ上での指又はスタイラスを用いた一連の押圧、移動及びリリースを介して対話する。これらの操作は該ベッド脇インターフェース202の内部プロセッサにより解釈される。幾つかの実施態様において、上記の取得された圧力データ及び/又は視覚的表現は、ユーザのタッチ入力に応答して変更することができる。例えば、ベッド脇インターフェース202上でのユーザのタッチ入力は、圧力波形における当該圧力測定値が取得された特定の時点に対応する特定の位置を選択することができる。診断器具が血管800の長さに沿って圧力測定値を取り込む他の例において、ユーザは当該血管の異なる区域に関連させて圧力測定値をチェックすることができる。ユーザのタッチ入力に応答して、特定の時点で取得された圧力データを、当該ベッド脇インターフェース上の圧力波形における特定の位置の近くに表示することができる。医師107は、この段階において、当該視覚化情報を患者106と共有することができる。

【0065】

ブロック660において、医師107は経皮的冠状動脈介入治療を該ベッド脇インターフェースによる上記分析に基づいて計画する。該ベッド脇インターフェースを、診断視覚化情報上に仮想マーカを配置する、又は当該計画処理で使用されるべき圧力データを列挙するために用いることができる。更に、診断視覚化情報は、ブームディスプレイ122及び/又はベッド脇インターフェース202上に表示される血管の画像上に重ねることができる。これらの診断視覚化情報は、特定の患者に対する最良の利用可能な治療オプションを決定する際に医師107を支援することができる。

【0066】

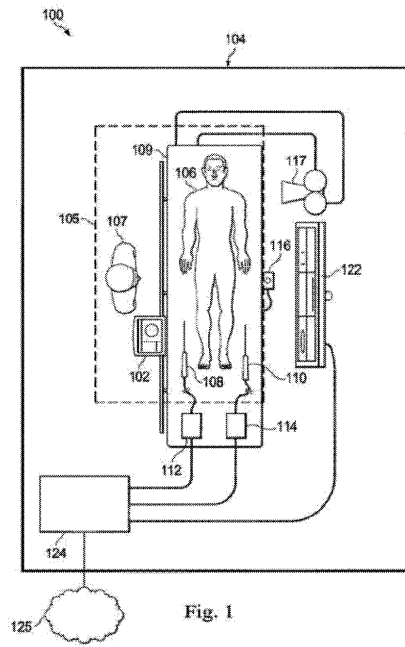
当業者であれば、上述した装置、システム及び方法は種々の態様で変更できると理解するであろう。従って、当業者は、本開示により含まれる実施態様は、上述した特定の例示的实施態様に限定されるものではないと理解するものである。この点に関し、解説的な実施態様が図示及び記載されたが、上述した開示において広範囲の修正、変更及び弛緩を想定することができる。このような変形例は本開示の範囲から逸脱することなしに上述したものに対して実施することができると理解される。従って、添付請求項は本開示に一貫する態様において広く解釈されるべきであると理解される。

10

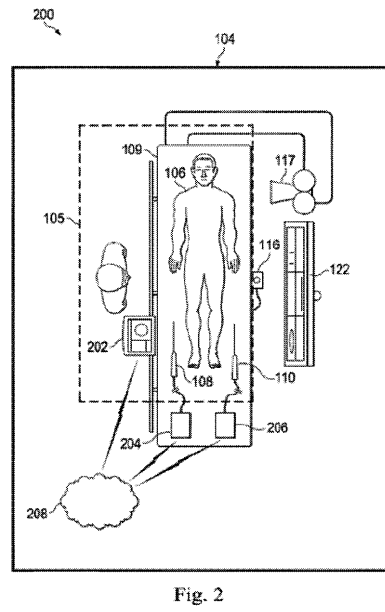
20

30

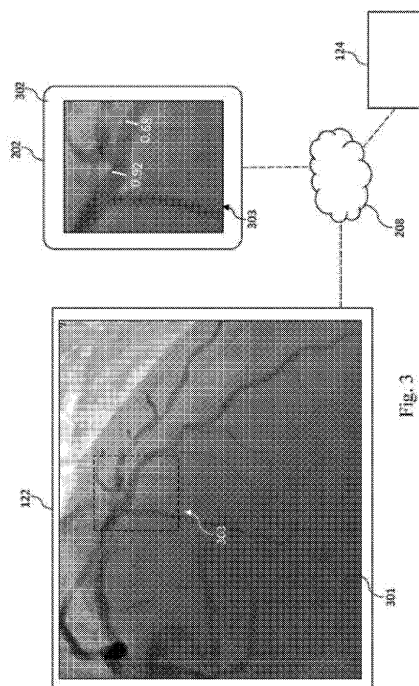
【図 1】



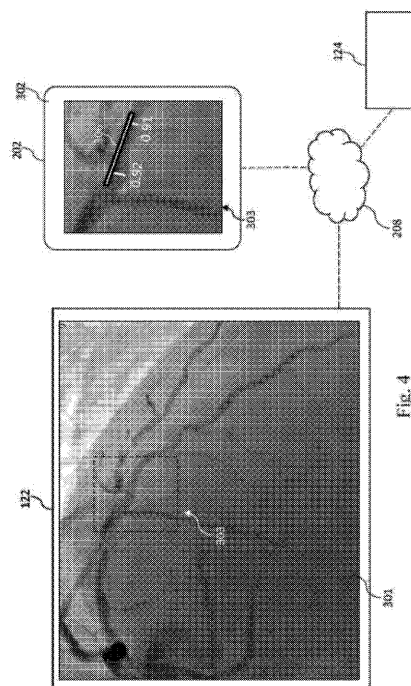
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【図 9】

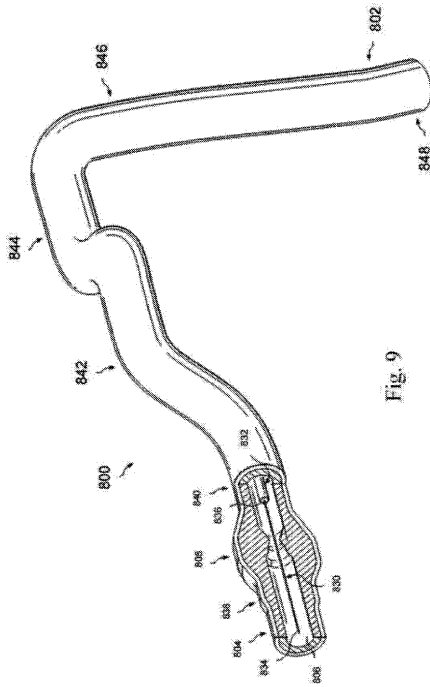


Fig. 9

【図 10】

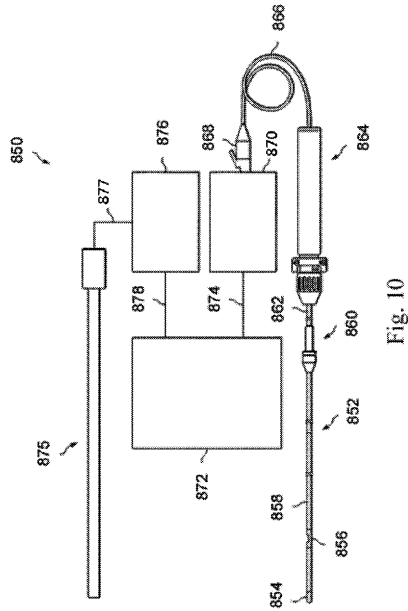


Fig. 10

フロントページの続き

(74)代理人 110001690

特許業務法人M&Sパートナーズ

(72)発明者 ケラー ジャクリン

オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

審査官 遠藤 直恵

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0188503(US,A1)

米国特許出願公開第2014/0187920(US,A1)

特表2014-528774(JP,A)

国際公開第2013/173208(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 5/02-5/03,34/00-90/98