

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 2 年 6 月 25 日 (2020.6.25)

【公表番号】特表 2019-516477 (P2019-516477A)

【公表日】令和 1 年 6 月 20 日 (2019.6.20)

【年通号数】公開・登録公報 2019-023

【出願番号】特願 2018-560155 (P2018-560155)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/02 (2006.01)

A 6 1 B 5/0215 (2006.01)

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/313 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/02 3 1 0 V

A 6 1 B 5/0215 B

A 6 1 B 8/12

A 6 1 B 1/00 5 2 6

A 6 1 B 1/313 5 1 0

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 5 月 14 日 (2020.5.14)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内の脈波伝播速度を決定する装置であって、前記装置は、

近位部及び遠位部を有するフレキシブル細長部材を含む血管内デバイスであって、少なくとも前記血管内デバイスの前記遠位部が、前記血管内に配置され、圧力センサが、前記フレキシブル細長部材の前記遠位部に結合され、前記血管内の圧力をモニタリングする、血管内デバイスと、

前記血管内に配置され、前記血管の断面積をモニタリングする少なくとも 1 つの撮像要素と、

前記圧力センサ及び前記少なくとも 1 つの撮像要素と通信する処理システムと、を含み

、

前記処理システムは、

前記圧力センサによって前記血管内の圧力のモニタリングに関連付けられる圧力データを受信し、

前記少なくとも 1 つの撮像要素によって前記血管の断面積のモニタリングに関連付けられる断面積データを受信し、

受信した前記圧力データ及び受信した前記断面積データに基づいて、前記血管内の流体の脈波伝播速度を決定し、

前記血管は、腎動脈であり、前記処理システムは更に、前記脈波伝播速度に基づいて、腎デナビーション治療推奨を決定するか、又は、前記脈波伝播速度を使用して、腎デナビーションの予測治療効果に基づいて、患者を分類する、装置。

【請求項 2】

前記少なくとも１つの撮像要素は、１０ＭＨｚ以上、好適には２０ＭＨｚ以上、最も好適には２５ＭＨｚ以上の超音波周波数を有する超音波トランスデューサ、又は、光学干渉断層撮影撮像要素を含む、請求項１に記載の装置。

【請求項３】

前記脈波伝播速度は、

【数１２】

$$\sqrt{\frac{dPA}{\rho dA}}$$

であって、

ここで、 P は、前記血管内の圧力であり、 A は、前記血管の断面積であり、 dA は、ある時間間隔における前記血管の断面積の変化であり、 dP は、前記時間間隔における前記血管内の圧力の変化であり、 ρ は、前記血管内の流体の密度であるか、又は、

【数１３】

$$\frac{D}{\Delta t}$$

であって、

ここで、 D は、前記少なくとも１つの撮像要素と前記圧力センサとの間の距離であり、 t は、脈波が前記少なくとも１つの撮像要素から前記圧力センサに到達する時間量であるか

の少なくとも一方として決定される、請求項１に記載の装置。

【請求項４】

前記少なくとも１つの撮像要素は、前記血管内デバイスの前記フレキシブル細長部材の前記遠位部に結合される、請求項１に記載の装置。

【請求項５】

前記少なくとも１つの撮像要素は、前記血管内デバイスとは別個の血管内プローブに結合される、請求項１に記載の装置。

【請求項６】

前記血管内デバイスは、ガイドワイヤを含み、前記血管内プローブは、カテーテルを含む、請求項５に記載の装置。

【請求項７】

血管内の脈波伝播速度を決定する方法であって、前記方法は、
前記血管内に配置される圧力センサを用いて、前記血管内の圧力をモニタリングするステップと、

前記血管内に配置される少なくとも１つの撮像要素によって、前記血管の断面積をモニタリングするステップと、

前記圧力センサによって前記血管内の圧力のモニタリングに関連付けられる圧力データを受信するステップと、

前記血管の断面積のモニタリングに関連付けられる断面積データを受信するステップと、

受信した前記圧力データ及び受信した前記断面積データに基づいて、前記血管内の流体の前記脈波伝播速度を決定するステップと、

を含み、

前記血管は、腎動脈であり、前記方法は、前記脈波伝播速度に基づいて、腎デナベーション治療推奨を決定するステップか、又は、前記脈波伝播速度を使用して、腎デナベーションの予測治療効果に基づいて、患者を分類するステップを更に含む、方法。

【請求項８】

前記断面積をモニタリングするステップは、10 MHz以上、好適には20 MHz以上、最も好適には25 MHz以上の超音波周波数を用いる超音波撮像、又は、光学干渉断層撮影撮像に基づいている、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

前記圧力センサ及び前記少なくとも1つの撮像要素は共に、前記血管内に配置される血管内デバイスに結合される、請求項7に記載の方法。

【請求項10】

前記圧力センサは、前記血管内に配置される第1の血管内デバイスに結合され、前記少なくとも1つの撮像要素は、前記血管内に配置される第2の血管内デバイスに結合される、請求項7に記載の方法。

【請求項11】

前記第1の血管内デバイスは、ガイドワイヤを含み、前記第2の血管内デバイスは、カテーテルを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記脈波伝播速度は、

【数14】

$$\sqrt{\frac{dPA}{\rho dA}}$$

であって、

ここで、 P は、前記血管内の圧力であり、 A は、前記血管の断面積であり、 dA は、ある時間間隔における前記血管の断面積の変化であり、 dP は、前記時間間隔における前記血管内の圧力の変化であり、 ρ は、前記血管内の流体の密度であるか、又は、

【数15】

$$\frac{D}{\Delta t}$$

であって、

ここで、 D は、前記少なくとも1つの撮像要素と前記圧力センサとの間の距離であり、

t は、脈波が前記少なくとも1つの撮像要素から前記圧力センサに到達する時間量であるか

の少なくとも一方として決定される、請求項7に記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

添付図面は、本明細書に開示されるデバイス及び方法の実施形態を例示し、以下の説明と共に、本開示の原理を説明するのに役立つ。なお、図6aから図7cは、集合的に、脈波が血管内を進む際の血管の態様を示す。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

血管内デバイス110又はその様々なコンポーネントは、非限定的な例として、プラスチック、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリエーテルブロックアミド（PE

B A X)、熱可塑性物質、ポリイミド、シリコン、エラストマー、金属(ステンレスチール、チタン)、ニチノールといった形状記憶合金、及び/又は、他の生体適合材料を含む様々な材料から作られる。更に、血管内デバイスは、様々な長さ、直径、寸法及び形状で作られてよく、カテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルとガイドワイヤとの組み合わせ等を含む。例えば幾つかの実施形態では、フレキシブル細長部材 170 は、約 115 cm ~ 155 cm の長さを有するように作られる。1 つの具体的な実施形態では、フレキシブル細長部材 170 は、約 135 cm の長さを有するように作られる。幾つかの実施形態では、フレキシブル細長部材 170 は、約 0.35 mm ~ 2.67 mm (1 Fr ~ 8 Fr) の外側横断寸法、即ち直径を有するように作られる。一実施形態では、フレキシブル細長部材 170 は、2 mm (6 Fr) 以下の横断寸法を有するように作られ、これにより、血管内デバイス 110 は、患者の腎血管系への挿入用に構成される。これらの例は、例示目的に提供されているに過ぎず、限定を意図していない。幾つかの例では、血管内デバイス 110 は、血管の圧力及び断面積を血管内からモニタリングできるように、患者の血管構造(又は他の内腔)内で移動可能であるようなサイズ及び形状にされる。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0046

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0046】

図 6 a に示されるように、センサ 202、204 は、第 1 の距離 D だけ離れて配置されてよい。幾つかの実施形態では、距離 D は 0.5 ~ 10 cm の固定距離である。幾つかの実施形態では、固定距離は 0.5 cm よりも短い。幾つかの例では、2 つのセンサは一体にされ、距離がゼロである。幾つかの実施形態では、距離 D は 0.5 ~ 2 cm 以内である。距離 D が脈波伝播速度(PWV)の計算に使用される。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0077

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0077】

図 6 a から図 6 c は、脈波が血管内を進む際の血管の態様を示す。図 6 a から図 6 c は、本開示の一実施形態に従って、脈波が血管内を進む際の血管内デバイス 110 を含む血管の概略例である。上述のとおり、図 6 a から図 6 c の血管は柔軟であるので、圧力が血管内を移動すると、その断面積が変化する。グラフ 610 は、血管 80 内の様々な時間インスタンスにおける位置の関数として圧力波を示す。図示されるように、血管 80 の境界 605 は、圧脈波が増加すると、拡張し、その断面積が増加する。具体的には、破線 604 が、様々な時間インスタンスにおいて測定される特定の横断面を示す。図 6 a は、脈波の第 1 の段階における血管 80 内の血管内デバイス 110 を示す概略図である。この段階では、圧力波はその最小値にあり、血管境界は拡張していない(例えば伸長していない)。図 6 b は、図 6 a の概略図と同様であるが、圧力波が最小値と脈波のピークとの中間であり、血管境界が幾分拡張している第 2 の段階にある血管 80 内の血管内デバイス 110 を示す概略図である。図 6 c は、図 6 a 及び図 6 b の概略図と同様であるが、脈波が実質的にピークにあり、血管境界が実質的にその最大拡張にある脈波の第 3 の段階にある血管 80 内の血管内デバイス 110 を示す概略図である。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0078

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 0 7 8 】

図 7 a から図 7 c は、血管 8 0 内の血管内デバイス 1 1 0 を有する血管の断面図の概略例を示す。図 7 a から図 7 c は、3 つの異なる時間における図 6 a から図 6 c に対応する特定位置における血管 8 0 の断面境界 6 0 5 を示す。図形 7 0 0、7 2 0 及び 7 4 0 は、それぞれ、図 6 a から図 6 c の圧力波 6 0 2 が最小値にあるとき、最小値とピークとの中間にあるとき、及び、実質的にピークにあるときの破線 6 0 4 によって指定される特定位置における断面積を示す。これらの図形は、血管 8 0 内の血管内デバイス 1 1 0 も示す。図示されるように、血管 8 0 の境界は、グラフ間で、圧力波によって拡張（例えば伸長）し、血管の断面積は、図形 7 0 0 と図形 7 4 0 との間で増加する。具体的には、図 7 a は、図 6 a に示される脈波の第 1 の段階に関連付けられる血管の断面図を示す概略図である。図 7 b は、図 6 b に示される脈波の第 2 の段階に関連付けられる血管の断面図を示す概略図である。図 7 c は、図 6 c に示される脈波の第 3 の段階に関連付けられる血管の断面図を示す概略図である。