

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-506270
(P2016-506270A)

(43) 公表日 平成28年3月3日(2016.3.3)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/0215 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 6 1 0 B	4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2015-549614 (P2015-549614)
 (86) (22) 出願日 平成25年12月18日 (2013.12.18)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年8月14日 (2015.8.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/076053
 (87) 国際公開番号 W02014/100140
 (87) 国際公開日 平成26年6月26日 (2014.6.26)
 (31) 優先権主張番号 61/745,001
 (32) 優先日 平成24年12月21日 (2012.12.21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 515166967
 アンダーソン, デイビッド
 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 3661, スイート 2
 00, ボルケーノ コーポレイション
 気付
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74) 代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74) 代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マルチセンサデバイス

(57) 【要約】

本発明は、概して、脈管の内側の異なる特性を測定するための複数のセンサを含む、デバイスに関する。例えば、本発明のデバイスは、脈管の内側の圧力の検出および/または流速の検出の両方もまた行いながら、脈管の内部を撮像するためのセンサを有してもよい。管腔内デバイスは、脈管の中に挿入するために構成された伸長本体と、少なくとも2つのセンサとを備え、各センサは、異なる機能を果たす。脈管は、血管である。撮像は、超音波撮像を含む。

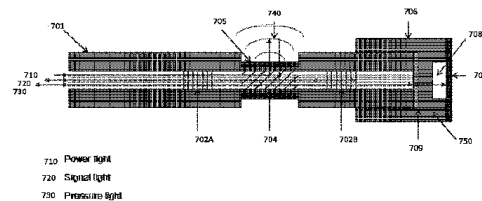


FIG. 7

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

管腔内デバイスであって、前記デバイスは、
脈管の中に挿入するために構成された伸長本体と、
少なくとも 2 つのセンサと
を備え、
各センサは、異なる機能を果たす、デバイス。

【請求項 2】

第 1 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、前記脈管の内部の圧力を検出するよう
に構成される、圧力センサであり、第 2 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、
前記脈管の内部を撮像するように構成される、撮像センサである、請求項 1 に記載のデバ
イス。

10

【請求項 3】

第 1 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、前記脈管の内部の圧力を検出するよう
に構成される、圧力センサであり、第 2 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、
前記脈管の内部内を移動する液体の速度を検出するように構成される、流速センサである
、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

第 1 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、前記脈管の内部を撮像するように構
成される、撮像センサであり、第 2 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、前記脈
管の内部内を移動する液体の速度を検出するように構成される、流速センサである、請求
項 1 に記載のデバイス。

20

【請求項 5】

前記脈管は、血管である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

撮像は、超音波撮像を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記伸長本体は、カテーテルである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記伸長本体は、ガイドワイヤである、請求項 1 に記載のデバイス。

30

【請求項 9】

前記ガイドワイヤは、中空ガイドワイヤを含む、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 10】

少なくとも 1 つの光ファイバをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記光ファイバは、前記ガイドワイヤの内側に位置する、請求項 10 に記載のデバイス

。

【請求項 12】

前記光ファイバは、マルチコア光ファイバである、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記光ファイバは、単一モード光ファイバを備える、請求項 10 に記載のデバイス。

40

【請求項 14】

前記センサは、単一光ファイバ内に含有される、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記圧力センサ、撮像センサ、および流速センサは、別個の光ファイバ内に含有される
、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記撮像センサおよび前記流速センサは、前記脈管の内部を撮像することと、前記脈管
の内部内を移動する液体の速度を検出することとの両方を行うように構成される、単一セ
ンサを備える、請求項 4 に記載のデバイス。

50

【請求項 17】

前記単一センサは、ファイバブラッググレーティングを備える、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記ファイバブラッググレーティングは、ブレードファイバブラッググレーティングである、請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記センサのうちの少なくとも 1 つは、圧力センサであり、前記圧力センサは、Fabry - Perot キャピティを備える、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記センサのうちの少なくとも 1 つは、圧力センサであり、前記圧力センサは、前記デバイスの遠位先端に位置する、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記単一センサは、前記デバイスの遠位領域に位置する、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記ガイドワイヤは、親水性コーティングを備える、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記ガイドワイヤは、ニチノールハイポチューブを備える、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記ガイドワイヤの遠位先端に位置付けられた先端コイルをさらに備える、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 25】

脈管の状態を査定するための方法であって、前記方法は、

脈管の中にデバイスを導入することであって、前記デバイスは、脈管の中に挿入するために構成された伸長本体と、少なくとも 2 つのセンサとを備え、各センサは、異なる機能を果たす、ことと、

前記デバイス内のセンサを使用して、前記脈管の状態を査定することとを含む、方法。

【請求項 26】

第 1 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、前記脈管の内部の圧力を検出するように構成される、圧力センサであり、第 2 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、前記脈管の内部を撮像するように構成される、撮像センサであり、

査定ことは、前記脈管内の圧力を測定することと、前記脈管の内部を撮像することとを含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

第 1 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、前記脈管の内部の圧力を検出するように構成される、圧力センサであり、第 2 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、前記脈管の内部内を移動する液体の速度を検出するように構成される、流速センサであり

、
査定ことは、前記脈管内の圧力を測定することと、前記脈管内を移動する液体の速度を判定することとを含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 28】

第 1 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、前記脈管の内部を撮像するように構成される、撮像センサであり、第 2 のセンサは、前記伸長本体上に位置付けられ、前記脈管の内部内を移動する液体の速度を検出するように構成される、流速センサであり、

査定ことは、前記脈管の内部を撮像することと、前記脈管内を移動する液体の速度を判定することとを含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 29】

10

20

30

40

50

前記脈管は、血管である、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 0】

撮像は、超音波撮像を含む、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記伸長本体は、ガイドワイヤである、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記伸長本体は、カテーテルである、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記デバイスはさらに、少なくとも 1 つの光ファイバを備える、請求項 2 5 に記載の方法。

10

【請求項 3 4】

前記センサは、単一光ファイバ内に含有される、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記撮像センサおよび前記流速センサは、前記脈管の内部を撮像することと、前記脈管の内部内を移動する液体の速度を検出することとの両方を行うように構成される、単一センサを備える、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記単一センサは、ファイバブラッググレーティングを備える、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記ファイバブラッググレーティングは、ブレードファイバブラッググレーティングを備える、請求項 3 6 に記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願)

本出願は、2 0 1 2 年 1 2 月 2 1 日に提出された米国仮出願第 6 1 / 7 4 5 , 0 0 1 号の利益、およびそれに対して優先権を主張する。上記文献は、その全体として参照することによって援用される。

【0 0 0 2】

(発明の分野)

本発明は、概して、脈管の内側の異なる特性を測定するための複数のセンサを含む、デバイスに関する。例えば、本発明のデバイスは、脈管の内側の圧力の検出および/または流速の検出の両方もまた行いながら、脈管の内部を撮像するためのセンサを有してもよい。

30

【背景技術】

【0 0 0 3】

(背景)

心血管疾患は、多くの場合、血管管腔、特に、冠状動脈および他の血管系の動脈管腔の内壁上のアテローム性堆積物の蓄積から生じ、アテローム性動脈硬化として知られる状態をもたらす。これらの堆積物は、広範な可変特性を有し得、いくつかの堆積物は、比較的軟質であり、その他は、線維性および/または石灰化される。後者では、堆積物は、多くの場合、プラークと称される。これらの堆積物は、血流を制限し、深刻な場合、心筋梗塞につながり得る。

40

【0 0 0 4】

心血管疾患の査定は、多くの場合、種々の技法を使用して、脈管の状態およびプラークの蓄積を査定することを伴う。これらの技法として、音波が血管の内部を撮像するために使用される、血管内超音波法 (I V U S) 撮像が挙げられる。I V U S では、撮像カテーテルは、典型的には、ガイドワイヤにわたって、血管の中に螺入され、アテローム硬化性プラークおよび周囲面積の画像が、超音波エコーを使用して取得される。

50

【0005】

脈管の状態を査定するための付加的方法として、脈管内の相対的圧力と、流速としても知られる、血液が脈管を通して移動する速度とを判定することが挙げられる。これらの方法は、典型的には、血管に挿入され、そのようなパラメータを測定するためのガイドワイヤの使用を伴い、これは、続いて、冠血流予備量比（FFR）等の他の基準を判定するために使用される。FFRは、正常最大心筋血流量によって除算される、狭窄（すなわち、血管の狭小化）の存在下における最大心筋血流量の測定値である。本比率は、平均動脈圧力によって除算される、平均充血性（すなわち、膨張脈管）遠位冠動脈圧力と略等しい。ある値を下回るFFRは、典型的には、療法介入が要求されることを示す。

【0006】

これらの査定技法に関する問題の1つは、それらが、典型的には、種々の機能を果たすいくつかのデバイス、すなわち、IVUSを行うための撮像カテーテル、血圧を判定するための圧力感知ガイドワイヤ、および血液速度を判定するための流速感知ガイドワイヤの使用を伴うことである。最良の場合でも、従来のデバイスは、単一ガイドワイヤ上に圧力および流速検出の組み合わせを可能にするが、しかしながら、IVUSは、依然として、撮像カテーテル等の別個のデバイスに限られる。いくつかのデバイスの必要性は、複雑であり、望ましくないことに、介入手技を延長させ、さらに、後続治療を遅延させる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

（要約）

本発明は、概して、脈管の内側の異なる特性を測定するための複数のセンサを含む、デバイスに関する。本発明の例示的側面は、脈管内で他の測定もまた行いながら、脈管の内部を撮像するための方法およびデバイスを提供する。例えば、本発明のデバイスは、撮像と流速および/または圧力感知を組み合わせる。ある他のデバイスは、撮像を伴わずに、流速および圧力のためだけのものである。

【0008】

本発明は、その上に位置付けられる圧力、流速、および撮像センサを有する、ガイドワイヤ、カテーテル、および同等物等のデバイスを提供する。1つのデバイスの中への複数の要素の組み合わせは、別個のデバイスを使用して、異なるタスクを遂行する必要性を排除することによって、心血管査定手技の複雑性を有意に低下させる。さらに、本発明のデバイスは、療法の必要性および療法の投与成功を評価するために、撮像および測定技術を組み合わせる。1つのデバイスを用いて、医師は、例えば、IVUSを使用して、脈管の内部を撮像し、脈管の内側の圧力を測定し、脈管内側の血液の流速を判定することができる。医師は、次いで、例えば、提供されるガイドワイヤにわたってステント送達カテーテルを摺動させ、ステントを留置し、続いて、提供されるデバイスを使用して留置を評価することができる。

【0009】

本発明によるデバイスは、カテーテル等の任意の伸長本体を含んでもよいが、ガイドワイヤは、特に、有用である。本発明は、ある側面では、撮像要素、圧力検出要素、および流速検出要素が、中空ガイドワイヤの内側に搭載された単一光ファイバ内に含有されてもよいことを認識する。別個の圧力センサ、流速センサ、および撮像要素を利用するのではなく、光ファイバは、全3つの要素が動作することができる、ベースを提供する。故に、包含されるデバイスは、従来のデバイスより小さく、かつ構築がより容易であることができる。しかしながら、ある側面では、撮像、圧力検出、および流速検出機能は、複数の光ファイバ間で分離される。

【0010】

本発明は、光ファイバベースである、検出および撮像要素を伴うため、種々の構成が、利用可能であり、これらの要素の動作を促進する。例えば、圧力感知要素は、2つの部分反射表面が、同一の入射波から導出される多くの光波が干渉し得るように相互に整合され

10

20

30

40

50

る、Fabry - Perotタイプキャビティを含んでもよい。得られた干渉パターンは、入射ビームのスペクトル特性を分析するために使用されてもよい。

【0011】

提供されるデバイスはまた、光学エネルギーが、血管の内部を撮像するために使用されることができる音響エネルギーに変換される、光音響方法を組み込んでもよい。本発明のある側面では、ブレードファイバブラッググレーティング(FBG)が、ガイドワイヤに対して音波を斜めに送達するために使用される。本発明の他の側面では、ブレードFBGは、超音波信号を放出するために使用されない。代わりに、二重コア光ファイバが、最終的に、超音波信号を放出するための入射角度で光を屈折させるために使用されてもよい。

10

【0012】

本発明によって包含されるように、流速センサは、撮像センサと同一の信号経路およびデバイス構成要素を使用することができるが、異なる信号処理技法が、所望の機能に応じて、使用される。例えば、撮像のために使用される短パルスではなく、より長い音響信号が、流速判定のために使用されてもよい。典型的ドップラー流速信号処理は、次いで、反射された超音波の位相シフトを測定するために使用されてもよい。同一の要素が、撮像および流速検出の両方のために使用されることができるため、本発明のある側面では、撮像センサおよび流速センサは、いずれの機能のためにも使用されることができる、単一センサを備える。

【0013】

本発明はまた、脈管の状態を査定するための方法を提供する。本方法は、ガイドワイヤ等の伸長本体を伴うデバイスを提供することと、デバイスを脈管の中に挿入することと、デバイスを使用して、脈管の状態を査定することとを伴うことができる。本発明によって包含されるように、本デバイスは、撮像を行い、圧力を測定し、流速を判定し、それによって、脈管状態の査定を提供可能である。デバイスの中への光学要素の組み込みは、1つのデバイスが、全てのこれらの機能を果たすことを可能にする。そのようなデバイスを用いて、提供される方法は、単一機能デバイスを使用する従来の方法と比較して、心血管疾患の診断を有意にはかどらせ、より徹底的査定を提供する。

20

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】図1は、提供される撮像デバイスと併用するために好適な光ファイバを描写する。

30

【図2】図2は、圧電要素を含む、撮像要素の実施形態を描写する。

【図3】図3および4は、ファイバブラッググレーティングを使用して、音響エネルギーを発生させる、撮像要素を描写する。

【図4】図3および4は、ファイバブラッググレーティングを使用して、音響エネルギーを発生させる、撮像要素を描写する。

【図5】図5は、概して、本発明の撮像アセンブリおよびいくつかの関連付けられたインターフェース構成要素を図示する、ブロック図である。

【図6】図6は、本発明の撮像アセンブリおよび関連付けられたインターフェース構成要素の別の実施例を図示する、ブロック図である。

40

【図7】図7は、本発明を實踐する際に使用するための例示的光ファイバ構成を図示する。

【図8】図8は、本発明を實踐する際に使用するための第2の例示的光ファイバ構成を図示する。

【図9】図9は、本発明を實踐する際に使用するための例示的ガイドワイヤ構成を図示する。

【図10】図10は、拡大断面斜視図から、本発明を實踐する際に使用するための例示的ガイドワイヤ構成を図示する。

【発明を實施するための形態】

50

【 0 0 1 5 】

(詳細な説明)

本発明は、概して、脈管の内側の異なる特性を測定するための複数のセンサを含む、デバイスに関する。ある実施形態では、本発明は、脈管の内側を撮像することができるだけでなく、また、脈管の内側の圧力および流速を測定することができる、デバイスに関する。本デバイスは、脈管の中に挿入するために構成される、伸長本体と、伸長本体上に位置付けられ、脈管の内部の圧力を検出するように構成される、圧力センサと、伸長本体上に位置付けられ、脈管の内部を撮像するように構成される、撮像センサと、伸長本体上に位置付けられ、脈管の内部を移動する液体の速度を検出するように構成される、流速センサとを含むことができる。本明細書に提供されるデバイスは、複数の特徴を1つの製品の中に組み合わせることによって、医師により大きな利益を提供する。

10

【 0 0 1 6 】

本発明のデバイスは、ある実施形態では、好適な任意の伸長本体と併用するためのものであるが、本発明は、撮像カテーテルまたはガイドワイヤを包含する。撮像カテーテルまたはガイドワイヤは、標的身体管腔の中への管腔内導入のために構成される。カテーテルまたはガイドワイヤの寸法および他の物理的特性は、アクセスされる身体管腔に応じて、変動し得る。加えて、寸法は、撮像カテーテルまたはガイドワイヤ上に含まれる撮像要素の場所および数に依存することができる。

【 0 0 1 7 】

提供される撮像カテーテルおよびガイドワイヤはまた、撮像に加え、他の機能を果たしてもよい。ある側面では、提供される撮像カテーテルおよび/またはガイドワイヤはまた、ステント、アプレータ、またはバルーン等のいくつかのタイプの療法デバイスの送達のための送達カテーテルおよび/またはガイドワイヤとしての役割を果たしてもよい。手技の間、撮像カテーテルは、デバイスを適切な場所に送達するために使用される適切な場所および送達カテーテルを識別するために使用されてもよい。ある実施形態では、提供される撮像ガイドワイヤは、カテーテルの導入のためのレールとしての役割を果たしてもよい。カテーテルは、提供されるガイドワイヤにわたって摺動され、通常通り、使用される。

20

【 0 0 1 8 】

撮像ガイドワイヤを包含する実施形態の場合、撮像要素は、撮像ガイドワイヤの本体として形成される、またはその中に統合され、ガイドワイヤを包囲し、および/またはガイドワイヤの本体に沿って延設されることができる。撮像ガイドワイヤはまた、撮像要素を囲繞する、外側支持構造またはコーティングを含んでもよい。撮像要素(例えば、光ファイバおよび変換器材料)と、ある実施形態では、周囲支持構造とを含む、撮像ガイドワイヤは、総外径1mm未満、好ましくは、300ミクロン未満(約1フレンチ未満)を有することができる。

30

【 0 0 1 9 】

提供される撮像ガイドワイヤ本体は、固体金属またはポリマーコアを含んでもよい。好適なポリマーとして、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、シリコンゴム、天然ゴム、および同等物が挙げられる。好ましくは、撮像ガイドワイヤ本体を形成する金属またはポリマーコアおよび他の要素の少なくとも一部は、可撓性である。

40

【 0 0 2 0 】

ある実施形態では、撮像カテーテルが、提供される。撮像要素は、カテーテルの本体を形成する、またはその中に統合され、カテーテルを包囲し、カテーテルの遠位面上に留置され、および/またはカテーテルの本体に沿って延設されることができる。撮像カテーテルはまた、撮像要素を囲繞する、外側支持構造またはコーティングを含んでもよい。血管内導入のために意図される撮像カテーテル本体は、典型的には、50cm~200cmの範囲内の長さ、1フレンチ~12フレンチ(0.33mm:1フレンチ)、通常、3フレンチ~9フレンチの範囲内の外径とを有するであろう。冠状動脈用カテーテルの場合、長さは、典型的には、125cm~200cmの範囲であり、直径は、好ましくは、8フ

50

レンチを下回る、より好ましくは、7フレンチを下回る、最も好ましくは、2フレンチ～7フレンチの範囲内である。

【0021】

カテーテル本体は、典型的には、従来の押出成形技法によって加工される、有機ポリマーから成るであろう。好適なポリマーとして、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、シリコンゴム、天然ゴム、および同等物が挙げられる。随意に、カテーテル本体は、回転強度、柱強度、靱性、押動能力、および同等物を増加させるために、編組、螺旋ワイヤ、コイル、軸方向フィラメント、または同等物を用いて補強されてもよい。好適なカテーテル本体は、押出成形によって形成されてもよく、所望に応じて、1つ以上のチャンネルが提供される。カテーテル直径は、従来の技法を使用して、熱膨張および収縮によって修正されることができる。結果として生じるカテーテルは、したがって、従来の技法による、血管系、多くの場合、冠状動脈への導入のために好適であろう。好ましくは、カテーテル本体の少なくとも一部は、可撓性である。

10

【0022】

本発明の撮像ガイドワイヤまたはカテーテルは、撮像アセンブリを含んでもよい。超音響撮像装置、血管内超音波法（IVUS）、または光コヒーレンス断層撮影（OCT）等、任意の撮像アセンブリが、本発明のデバイスおよび方法と併用されてもよい。撮像アセンブリは、撮像データを形成する信号を撮像表面に送信し、そこから信号を受信するために使用される。

20

【0023】

好ましい実施形態では、撮像アセンブリは、デバイスの撮像要素を通して光学/光信号を送受信するように構成される。本発明のある実施形態では、撮像要素は、光ファイバを備え、それを通して、撮像アセンブリは、光学信号を送受信する。ある実施形態では、光ファイバは、ファイバブラッググレーティングを光ファイバ内に含む。撮像要素に関するさらなる詳細は、本開示を通して提供される。

【0024】

ファイバブラッググレーティング（FBG）は、光学ビームによって迎られる2つの経路間の干渉を測定するための手段を提供する。部分反射ファイバブラッググレーティングは、光の入射ビームを2つの部分に分割するために使用され、ビームの一方の部分は、一定に保たれる経路（一定経路）に沿って進行し、他方は、変更を検出するための経路（変更経路）を進行する。経路は、次いで、ビーム内のいかなる干渉も検出するために組み合わせられる。経路が同じである場合、2つの経路は、組み合わせさり、元のビームを形成する。経路が異なる場合、2つの部分は、相互に追加される、または相互から控除され、干渉を形成するのである。ファイバブラッググレーティング要素は、したがって、受信された超音波または音響エネルギーに基づいて、一定経路と変更経路との間の変更波長を感知可能である。検出された光学信号干渉は、任意の従来の手段を使用して、画像を生成するために使用されることができる。

30

【0025】

ある実施形態では、撮像要素は、圧電要素を含み、音響または超音波エネルギーを発生させる。そのような側面では、撮像要素の光ファイバは、圧電要素によってコーティングされてもよい。圧電要素は、任意の好適な圧電または圧電セラミック材料を含んでもよい。一実施形態では、圧電要素は、分極フッ化ポリビニリデンまたは二フッ化ポリビニリデン材料である。圧電要素は、電気のパルスを電極に伝送する発生器に接続される、1つ以上の電極に接続されることができる。電気パルスは、圧電要素内に機械的発振を生じさせ、これは、音響信号を発生させる。したがって、圧電要素は、電気/音響変換器である。一次および反射パルス（すなわち、撮像媒体から反射される）は、ブラッググレーティング要素によって受信され、電子器具に伝送され、画像を生成する。

40

【0026】

図2は、圧電要素を含む、撮像要素の実施形態を描写する。撮像要素は、ファイバブラ

50

ッグレーティング 8 および圧電要素 3 1 を伴う、光ファイバ 3 (図 1 における光ファイバ等) を含む。図 2 に示されるように、電気発生器 6 は、圧電要素 3 1 (電気 / 音響変換器) を誘導し、超音波インパルス 1 0 をファイバブラッグレーティング 8 と、デバイスが位置する、外側媒体 1 3 の両方に伝送する。例えば、外側媒体は、脈管を撮像するとき、血液を含み得る。一次および反射インパルス 1 1 は、ファイバブラッグレーティング 8 (音響 / 光学変換器として作用する) によって受信される。機械的インパルスは、ブラッグレーティングを変形させ、ファイバブラッグレーティングに、光ファイバ内から反射された光を変調させ、干渉信号を発生させる。干渉信号は、従来の方法を使用して、電子検出器具 9 によって記録される。電子器具は、光検出器およびオシロスコープを含んでもよい。撮像デバイスと物体との間の接触に関する撮像情報は、これらの記録された信号から生成されることができ、電子器具 9 は、機械的変形のため、光ファイバから後方反射された光を変調させる。本明細書に説明され、図 1 に示されるブラッグレーティングを伴う光ファイバ、本明細書に説明され、図 2 に示される撮像要素、および他の可変実施形態は、米国特許第 6, 659, 957 号および第 7, 527, 594 号および米国特許公開第 2008/0119739 号により詳細に説明されている。

10

【 0 0 2 7 】

別の側面では、撮像要素は、音響 / 超音波信号を発生させるために、電気 / 音響変換器を要求しない。代わりに、撮像要素は、光ファイバの 1 つ以上のファイバブラッグレーティング要素と光学 / 音響変換器材料を組み合わせて利用し、音響エネルギーを光学エネルギーから発生させる。本側面では、音響 / 光学変換器 (信号受信機) はまた、光学 / 音響変換器 (信号発生器) として作用する。

20

【 0 0 2 8 】

音響エネルギーを発生させるために、撮像要素は、ブレードおよび非ブレードファイバブラッグレーティングの組み合わせを含んでもよい。非ブレードブラッグレーティングは、典型的には、光ファイバのファイバコアの縦軸に略垂直な強制屈折率変化を含む。非ブレードブラッグレーティングは、光ファイバの縦方向に沿って、具体的波長の光学エネルギーを反射させる。ブレードブラッグレーティングは、典型的には、光ファイバの縦軸に非垂直角度である、斜めの強制屈折率変化を含む。ブレードブラッグレーティングは、光ファイバの縦軸から光学エネルギーを反射させる。図 3 および 4 は、本実施形態による、撮像要素を描写する。

30

【 0 0 2 9 】

図 3 は、ファイバブラッグレーティングを使用して、音響エネルギーを発生させる、撮像要素の実施例を示す。図 4 に描写されるように、撮像要素 1 0 0 は、非ブレードファイバブラッグレーティング 1 1 0 A および 1 1 0 B およびブレードファイバブラッグレーティング 3 3 0 ならびに光音響材料 3 3 5 (光学 / 音響変換器) を伴う、光ファイバ 1 0 5 を含む。非ブレードファイバブラッグレーティング 1 1 0 A と 1 1 0 B との間の領域は、歪み感知領域 1 4 0 として知られる。歪み感知領域は、例えば、長さ 1 m であってもよい。ブレードファイバブラッグレーティング 3 3 0 は、歪み感知領域 1 4 0 内に実装される。光音響材料 3 3 5 は、ブレードファイバブラッグレーティング 3 3 0 から反射された光学エネルギーを受信するように位置付けられる。図示されないが、光ファイバ 1 0 5 の近位端は、レーザおよび 1 つ以上の電子検出要素に動作可能に結合される。

40

【 0 0 3 0 】

動作時、図 4 に描写されるように、ブレードファイバブラッグレーティング 3 3 0 は、具体的波長 1 の光学エネルギーを、光源、例えば、レーザから受光し、ブレードレーティング 3 3 0 は、その光学エネルギーを光音響材料 3 3 5 に向かって指向する。光音響材料 3 3 5 内で受光された光学エネルギーは、熱に変換され、材料 3 3 5 を拡張させる。光音響材料 3 3 5 に送光された光学エネルギーのパルスは、光音響材料 3 3 5 を発振させる。光音響材料 3 3 5 は、受光された光学エネルギーのため、音響または超音波を発生させるために十分なペースで発振する。音響波は、物体表面へと伝送され、特に、デ

50

パイスが物体に接触すると、そこから撮像要素に逆反射される。物体表面から反射された音響波は、光音響変換器 335 上に衝突し、光音響変換器 335 の振動または変形を生じさせる。これは、歪み感知領域 140 内の光経路の長さの変化をもたらす。ブレードファイバブラッググレーティングによって、光音響変換器 135 からファイバコア 115 の中に受光された光は、ファイバブラッググレーティング 110 A または 110 B (種々の実施形態では、一方または両方を含み得る) のいずれかによって反射された光と結合する。光音響変換器 135 からの光は、ファイバブラッググレーティング 110 A または 110 B のいずれかによって反射された光に干渉し、制御ユニットに戻る光は、干渉パターンを呈するであろう。本干渉パターンは、撮像要素 100 によって捕捉された画像をエンコードする。光 137 は、制御ユニット内のフォトダイオードの中に受光され、干渉パターンが、したがって、アナログ電気信号に変換されることができ、本信号は、次いで、公知のデジタル取得技術を使用してデジタル化され、標的治療部位の画像として、処理、記憶、または表示されることができ、

10

20

30

40

50

【0031】

具体的周波数の音響エネルギーは、所望の音響周波数と等しいパルスレートで、光音響材料 335 を光学的に照射することによって発生されてもよい。光音響材料 335 は、光学エネルギーを音響エネルギーに変換するための任意の好適な材料および所望の周波数を達成するための任意の好適な厚さであることができる。光音響材料 335 は、ある周波数の帯域にわたって、音響エネルギーを受信し、光音響材料による音響エネルギーの発生および光ファイバ撮像領域による音響エネルギーの受信を改善する、コーティングを有する、または材料であってもよい。

【0032】

一実施例では、光音響材料 335 は、音響エネルギーの放出の効率を増加させるように選択される、厚さ 340 (光学エネルギーがブレードブラッググレーティング 330 から受容される方向に) を有する。一実施例では、厚さ 340 は、所望の音響伝送 / 受信周波数における材料の音響波長の約 $1/4$ であるように選択される。これは、光音響材料による音響エネルギーの発生を改善する。

【0033】

さらなる実施例では、光音響材料は、所望の音響伝送 / 受信周波数における材料の音響波長の約 $1/4$ である厚さ 300 であり、対応するガラスベースの光ファイバ撮像領域共振厚さ 300 は、所望の音響伝送 / 受信周波数におけるその材料の音響波長の約 $1/2$ である。これはさらに、光ファイバ撮像領域によって、音響エネルギーの光音響材料および受信による音響エネルギーの発生を改善する。好適な光音響材料の一実施例は、PDMS、カーボンブラック、およびトルエンの混合物等の着色ポリジメチルシロキサン (PDMS) である。

【0034】

図 3 および 4 に説明および描写される撮像要素および他の可変実施形態は、米国特許第 7,245,789 号、第 7,447,388 号、第 7,660,492 号、第 8,059,923 号、ならびに米国特許公開第 2010/0087732 号および第 2012/0108943 号により詳細に説明されている。

【0035】

ある実施形態では、撮像要素の光ファイバ (図 2 - 4 に示されるもの等) は、それぞれ、その独自の一意の周期 (例えば、 0.5μ) を伴い、少なくとも 1 つの他の変換器と相互作用する、複数のファイバブラッググレーティングを含むことができる。各ファイバブラッググレーティングは、具体的波長の信号を送受信するように指向されることができ、複数のファイバブラッググレーティングは、同調可能フィルタと組み合わせて、分散型ソナーのアレイを生成するために使用されることができ、

【0036】

付加的構成要素が、撮像ガイドワイヤまたはカテーテルと併用され、オペレータが、物体または表面を撮像することを可能にしてもよい。これらの付加的構成要素は、概して、

撮像アセンブリと称される。

【0037】

図5は、概して、撮像アセンブリ905およびいくつかの関連付けられたインターフェース構成要素を図示する、ブロック図である。図5のブロック図は、光学結合器1305によって光電子機器モジュール1400に結合される、撮像アセンブリ905を含む。光電子機器モジュール1400は、画像処理モジュール1405と、そこから受信された音響変調光学信号を使用して、1つ以上の音響/光学変換器近傍の撮像領域の可視静止および/またはビデオ画像を提供するディスプレイを含む、ユーザインターフェース1410とに結合される。一実施例では、図5のブロック図に図示されるシステム1415は、実質的に、既存の音響撮像システムに類似する、画像処理モジュール1405およびユーザ

10

【0038】

図6は、概して、撮像アセンブリ905および関連付けられたインターフェース構成要素の別の実施例を図示する、ブロック図である。本実施例では、関連付けられたインターフェース構成要素は、組織(プラーク)特性評価モジュール1420と、画像強調モジュール1425とを含む。本実施例では、組織特性評価モジュール1420の入力は、光電子機器モジュール1400からの出力に結合される。組織特性評価モジュール1420の出力は、ユーザインターフェース1410または画像強調モジュール1425の入力のうちの少なくとも1つに結合される。画像強調モジュール1425の出力は、画像処理モジュール1405等を通して、ユーザインターフェース1410に結合される。

20

【0039】

本実施例では、組織特性評価モジュール1420は、光電子機器モジュール1400から出力された信号を処理する。一実施例では、そのような信号処理は、プラークと近傍血管組織を区別するのを補助する。そのようなプラークは、とりわけ、血管壁内に蓄積する、コレステロール、血栓、および疎性結合組織を含むものとして概念化され得る。石灰化プラークは、典型的には、超音波を近傍血管組織より良好に反射させ、高振幅エコーをもたらす。一方、軟質プラークは、より脆弱かつよりテクスチャが均質なエコーを産生する。プラーク堆積物と近傍血管組織とを区別する、これらおよび他の差異は、組織特性評価信号処理技法を使用して検出される。

【0040】

例えば、そのような組織特性評価信号処理は、種々の周波数における戻り超音波信号のエネルギーを検査する、スペクトル分析を行うことを含んでもよい。プラーク堆積物は、典型的には、そのようなプラークを伴わない近傍血管組織と異なるスペクトル特徴を有し、その間の判別を可能にするであろう。そのような信号処理は、加えて、または代替として、時間ドメインにおける戻り超音波信号の統計的処理(例えば、平均化、フィルタリング、または同等物)を含んでもよい。組織特性評価の当技術分野において公知の他の信号処理技法もまた、適用されてもよい。一実施例では、処理された戻り超音波信号の空間分布が、画像強調モジュール1425に提供され、結果として生じる画像強調情報を画像処理モジュール1405にもたらし、このように、画像強調モジュール1425は、情報をユーザインターフェース1410に提供し、画像の他の部分と視覚的に異なる様式でプラーク堆積物の表示をもたらす(例えば、画像上でプラーク堆積物に判別可能色を割り当てることによって)。撮像の当技術分野において公知の他の画像強調技法もまた、適用されてもよい。さらなる実施例では、類似技法が、不安定プラークと他のプラークを区別するために使用され、表示される画像の向上は、視覚的インジケータを提供し、ユーザが不安定プラークと他のプラークとを区別するのを補助する。

30

40

【0041】

光電子機器モジュール1400は、1つ以上のレーザと、光ファイバ要素とを含んでもよい。異なる伝送および受信波長が使用される場合等の一実施例では、第1のレーザが、光を伝送された超音波のための撮像アセンブリ905に提供するために使用され、別個の第2のレーザは、光を受信された超音波によって変調されるための撮像アセンブリ905

50

に提供するために使用される。本実施例では、光ファイバマルチプレクサが、各チャンネル（光ファイバ925のうちの特定の1つと関連付けられた）を伝送および受信レーザおよび関連付けられた光学に結合する。これは、システム複雑性およびコストを低減させる。

【0042】

一実施例では、少なくとも部分的に、音響画像が比較的短い距離（例えば、ミリメートル）にわたって取得されるため、複数のガイドワイヤチャンネルによる伝送および受信構成要素の共有が、可能性として考えられる。ヒトまたは動物身体内の超音波の速度は、多数の伝送/受信サイクルが1つの画像フレームの時間周期の間に行われることを可能にするためにゆっくりである。例えば、画像深度（範囲）約2cmでは、センサから範囲限界まで進行し、戻るのに、超音波エネルギー約26マイクロ秒を要するであろう。そのような実施例の1つでは、したがって、約30マイクロ秒伝送/受信（T/R）サイクルが、使用される。単一画像フレームに配分された約30ミリ秒以内に、最大1,000T/Rサイクルが、実施されることができる。一実施例では、フレームあたりのそのような多数のT/Rサイクルは、各センサがシーケンスとしてアクセスされる場合でも、システムが、位相アレイとして動作することを可能にする。ガイドワイヤ内の光音響センサのそのようなシーケンスアクセスは、1セットのT/R光電子機器が連続して動作される光学マルチプレクサと併用されることを可能にする（但し、要求するものではない）。

【0043】

ある側面では、1つ以上の撮像要素が、提供される撮像ガイドワイヤの中に組み込まれる。撮像ガイドワイヤは、カテーテルの身体管腔、例えば、血管の中への導入に先立って、管腔表面を撮像することを可能にする。撮像ガイドワイヤは、管腔表面の画像を得るため、オペレータは、カテーテルデバイスの導入に先立って、撮像ガイドワイヤを使用して、血管系内の着目領域を見つけることができる。1つ以上の撮像要素は、内側ガイドワイヤ本体の周囲に形成される、内側ガイドワイヤ本体の中に統合される、またはガイドワイヤ本体自体を形成することができる。撮像ガイドワイヤは、撮像要素の少なくとも一部を被覆する、支持構造を含んでもよい。支持構造は、撮像要素が、撮像データを形成する信号を送受信することを可能にする、1つ以上の撮像窓を含むことができる。ある実施形態では、複数の撮像要素は、内側ガイドワイヤ本体を囲繞する。本構成では、撮像要素は、相互に隣接して、内側ガイドワイヤ本体に平行かつその長さに沿って、留置される。撮像要素は、随意に、撮像信号の伝送を提供する、保護外側コーティングでオーバーレイされることができる。

【0044】

典型的には、撮像要素は、ガイドワイヤに平行かつその長さに沿って、留置される。そのような側面では、撮像要素は、撮像ガイドワイヤの縦軸と略垂直に表面を撮像する。しかしながら、他の構成も、使用されてもよい。例えば、1つ以上の撮像要素は、内側ガイドワイヤ本体の周囲に巻着されてもよい。加えて、また、検討される撮像要素の少なくとも一部は、実質的に、ガイドワイヤの縦軸にわたって位置付けられる。例えば、撮像要素は、撮像要素が撮像ガイドワイヤの正面の物体または表面を撮像するように、撮像ガイドワイヤの遠位先端にわたって位置付けられることができる。

【0045】

本発明の撮像ガイドワイヤは、送達カテーテルを含む、任意のタイプのカテーテルと併用されてもよい。さらに、提供される撮像カテーテルは、任意のタイプのガイドワイヤと併用するために好適である。撮像カテーテルは、オペレータが、カテーテルがガイドワイヤに沿って着目場所に摺動可能に移動されるにつれて、管腔表面の画像を得ることを可能にする。ある実施形態では、撮像カテーテルは、インプラントの送達、焼灼、および抽出等の管腔内手技を行うことができる、組み合わせカテーテルである。撮像ガイドワイヤのように、提供される撮像カテーテルは、1つ以上の撮像要素を含む。前述のように、各撮像要素は、ファイバブラッググレーティングを備え得る、光ファイバを含む。撮像ガイドワイヤのように、撮像要素は、撮像カテーテルの内側本体に沿った、およびその上の任意の場所に位置付けられることができる。

10

20

30

40

50

【0046】

前述の撮像機能に加え、本発明の提供されるガイドワイヤはまた、圧力センサ、流速センサ、およびそれらの組み合わせを含むことができる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤは、撮像センサに加え、圧力センサおよび流速センサの両方を含む、組み合わせガイドワイヤである。本発明のさらなる実施形態では、圧力センサおよび流速センサは、光ファイバベースである。圧力センサは、管腔内の圧力を測定するために使用されることができ、流速センサは、血流の速度を測定するために使用されることができ、圧力センサおよび流速センサの両方を伴うガイドワイヤは、圧力読取値を使用して、冠血流予備量比（FFR）と、流速読取値を使用して、冠血流予備能（CFR）とを計算するための望ましい環境を提供する。

10

【0047】

圧力および流速の両方を測定および比較し、充血性狭窄抵抗の指標を判定する能力は、虚血性試験の診断正確度を有意に改善する。特に、冠血流予備量比（FFR）、冠血流予備能（CFR）、および組み合わせP-V曲線等の圧力降下-速度関係に関する遠位圧力および速度測定が、狭窄重症度に関する情報を示すことが示されている。例えば、使用時、ガイドワイヤは、狭窄の遠位側の場所に前進されてもよい。圧力および流速速度が、次いで、第1の流速状態において測定されてもよい。次いで、流速率が、例えば、アデノシン等の薬物の使用によって、有意に増加され、圧力および流速が、本第2の充血性流速状態で測定される。これらの2つの流速状態における圧力および流速関係は、次いで、狭窄の重症度を査定するために比較され、任意の冠状動脈介入のための改良された指針を提供する。組み合わせ先端センサを用いて、同一の場所および同一の時間において、圧力および流速測定を行う能力は、これらの圧力-速度ループの正確度を改善し、したがって、診断情報の正確度を改善する。

20

【0048】

圧力センサは、身体管腔内の圧力測定を得ることを可能にする。圧力センサの特定の利点は、圧力センサが、脈管内のFFRを測定することを可能にすることである。FFRは、狭窄の近位および狭窄の遠位の位置における、脈管内の圧力の比較である。FFR値は、狭窄の有意性を表し、医師が、臨床上の関連狭窄をより正確に識別することを可能にする。例えば、0.80を上回るFFR測定値は、正常冠状動脈血流および非有意な狭窄を示す。別の利点は、医師が、管腔内介入手技の前後の圧力を測定し、手技の影響を判定することができることである。

30

【0049】

圧力センサは、可撓性伸長部材の遠位部分上に搭載されることができ、ある実施形態では、圧力センサは、伸長部材の圧縮および屈曲可能コイル区画の遠位に位置付けられる。これは、圧力センサが、屈曲され、縦軸から離れるにつれて、コイル区画とともに移動することを可能にする。圧力センサは、その中に陥凹を有し、リムによって境界されるダイヤモンドを形成する、結晶半導体材料から形成されることができ、補強部材が、結晶に接合され、結晶のリムを補強し、その中に、ダイヤモンドの下にあり、ダイヤモンドに暴露される、キャビティを有する。対向端を有する抵抗器が、結晶によって担持され、ダイヤモンドの一部に重なるその一部を有する。電気導体ワイヤが、抵抗器の対向端に接続され、可撓性伸長部材内において、可撓性伸長部材の近位部分まで延在することができる。本発明のデバイスと併用され得る、好適な圧力センサの付加的詳細は、米国特許第6,106,476号に説明されている。米国特許第6,106,476号はまた、圧力センサ104をセンサ筐体内に搭載するための好適な方法を説明する。以下にさらに詳細に論じられるように、圧力センサはまた、光ファイバベースであることができる。

40

【0050】

ある側面では、本発明のガイドワイヤは、流速センサを含む。流速センサは、脈管内の血流速度を測定するために使用されることができ、これは、冠血流予備能（CFR）を査定するために使用されることができ、流速センサは、例えば、ガイドワイヤの遠位先端またはそれに近接近して配置される、超音波変換器、ドップラー流速センサ、または任意

50

の他の好適な流速センサであることができる。超音波変換器は、任意の好適な変換器であってもよく、米国特許第5,125,137号、第6,551,250号、および第5,873,835号に説明されている様式を含む、任意の従来の方法を使用して、遠位端に搭載されてもよい。しかしながら、他の実施形態では、以下に詳細に説明されるように、流速センサはまた、光ファイバベースであってもよい。

【0051】

提供されるガイドワイヤはまた、センサによって受信された信号を圧力および速度読取値に変換する、コンピューティングデバイス（例えば、ラップトップ、デスクトップ、またはタブレットコンピュータ）または生理学モニタ等の器具に接続されてもよい。器具はさらに、冠血流予備能（CFR）および冠血流予備量比（FFR）を計算し、ユーザーインターフェースを介して、読取値および計算をユーザに提供することができる。例示的デバイスは、Volcano Corporationによって販売されるINSTANT WAVE-FREE RATIOデバイスである。

10

【0052】

ここで、本発明のある例示的实施形態を描写する、図7-10を参照する。これらの図に図示される実施形態は、主に、ガイドワイヤに関するが、実証される概念は、カテーテル等の他の伸長本体にも等しく適用可能であることを理解されたい。

【0053】

図7は、撮像ならびに流速および圧力測定のための例示的光ファイバ構成を描写する。例示的光ファイバは、以下にさらに詳細に説明されるように、ガイドワイヤまたはカテーテルの中に容易に組み込まれることができる。示されるように、単一モード光ファイバ701は、超音波（IVUS）撮像、血流速度の測定、および血圧の測定のための複数のセンサとともに構成される。光ファイバ701の中にエッチングされるのは、2つの非ブレードFBG702aおよび702bである。2つの非ブレードFBG702aと702bとの間には、光ファイバ701の中にエッチングされたブレードFBG704がある。以下にさらに詳細に説明されるように、ブレードFBG704は、超音波撮像ならびに流速測定のために使用される。ブレードFBG704の両側には、光を音波におよびその逆に変換するための光吸収性光音響材料705の層がある。光ファイバ701の遠位端には、圧力センサ706がある。圧力センサ706は、ダイヤフラム707と、ダイヤフラム707の背後に位置する、真空チャンバ708とを含む。圧力センサ706はまた、微小電気機械システム（MEMS）構造750と、部分ミラー709とを備える。本発明と併用するために好適な圧力センサは、当技術分野において公知である。そのような圧力センサの1つであるOPP-M25は、Opsens, Inc.によって製造されている。

20

30

【0054】

提供される光ファイバ構成は、任意のサイズおよび寸法であることができるが、ある実施形態では、光ファイバ701は、外径約0.006インチを有し、圧力センサ706は、外径最大0.0010インチを有し、中空0.014インチ介入ガイドワイヤの中への光ファイバ701の組み込みを可能にする。

【0055】

ここで、デバイスの動作を参照する。超音波撮像の場合、電源光710が、超音波の所望の周波数に一致するパルスとして供給される。電源光710は、ブレードFBG704によって、光学吸収性光音響材料705に向かって回折され、光パルスを超音波740に変換する。通常のFBGは、ある波長の光のある割合または全てを伝送または反射させる。一方、ブレードFBGは、ある波長の光のある割合または全てを回折させる。超音波740は、光音響材料705から放出され、血管の構造によって逆反射される。本反射された音は、光音響材料705によって、信号光720に変換される。信号光720は、光ファイバ701を辿って第1の非ブレードFBG702aに進行し、信号光720の一部を源に逆反射させ、かつ第2の非ブレードFBG702bに進行し、残りの信号光720を源に逆反射させる。生体構造からの超音波反射は、2つの非ブレードFBG7

40

50

02aおよび702b間を通過する信号光の特性を変化させ、干渉計として作用する。外部から修正された信号光は、超音波パルス間の非修正信号光と比較され、IVUSデータが、抽出される。撮像デバイス内のブレードFBGの実装に関するさらなる詳細は、米国特許第7,245,789号に提供されており、参照することによって本明細書に組み込まれる。

【0056】

提供される実施形態では、圧力検出は、Fabry-Perot干渉計に基づく。圧力を検出するために、源(圧力光730)からの光は、光ファイバ701の長さを辿って進行し、部分的に、部分ミラー709によって反射される。残りの光は、MEMS構造750および真空チャンバ708を通して継続し、ダイヤフラム707によって、源に逆反射される。圧力センサ706は、真空チャンバ708を通した光経路の長さにおける既知の変化が具体的外部圧力に対応するように較正される。真空チャンバ708を通した光経路は、外部圧力がダイヤフラム707に印加されるにつれて変化し、光学経路を短縮させる。撮像機能と圧力感知機能との間の干渉を回避するために、圧力光730の波長は、前述の電源光710または信号光720と異なる波長に設定され、干渉を回避することができる。

10

【0057】

提供される実施形態では、流速機能は、異なる信号処理技法を用いて、前述の撮像機能と同一の信号経路および構成要素を使用する。流速機能は、例えば、より長い電源光パルスまたは複数のパルスに基づいて、より長い伝送音響信号を使用する。信号光が戻ると、ドップラー流速信号処理が、信号光720に行われ、反射された超音波の位相シフトを測定する。しかしながら、他の実施形態では、流速機能は、光音響エネルギーを使用せず、回折光のみを使用して機能する、別個の伝送および感知要素を使用して行われ得る。そのような別個の流速センサは、当技術分野において周知である。例えば、米国特許第5,125,137号、第6,551,250号、および第5,873,835号(それぞれ、参照することによって本明細書に組み込まれる)を参照されたい。

20

【0058】

図8は、撮像ならびに流速および圧力測定のためのさらに別の例示的光ファイバ構成を描写する。再び、例示的光ファイバは、以下にさらに詳細に説明されるように、ガイドワイヤまたはカテーテルの中に容易に組み込まれることができる。示されるように、マルチモード二重コア光ファイバ201が、超音波(IVUS)撮像、血流測定、および血圧測定のための複数のセンサとともに構成される。二重コア光ファイバは、典型的には、マルチモードファイバであり、第2のコアは、第1のコアの周囲のリングであり、クラディングによって分離され、光経路を隔離する。光ファイバ201の中にエッチングされるのは、非ブレードFBG202である。光ファイバの両側には、光を音波におよびその逆に変換するための光吸収性光音響材料203の領域がある。光ファイバ201の遠位端には、圧力センサ筐体204がある。圧力センサ筐体204は、ダイヤフラム205と、ダイヤフラム205内に位置する、真空チャンバ206とを含む。圧力センサ204はまた、MEMS構造207と、部分ミラー208とを備える。

30

【0059】

提供される光ファイバ構成は、任意のサイズおよび寸法であることができるが、ある実施形態では、光ファイバ201は、外径約0.006インチを有し、圧力センサ204は、外径最大0.0010インチを有し、中空0.014インチの介入ガイドワイヤの中への光ファイバ201の組み込みを可能にする。

40

【0060】

ここで、デバイスの動作を参照する。超音波撮像の場合、電源光210は、超音波の所望の周波数に一致するパルスとして供給される。電源光210は、外側リングコア240を通して伝送され、内側リングコア250から隔離される。電源光210は、外側リングコア240に沿って反射され、光パルスを超音波260に変換する、光吸収性光音響材料230に入射する。超音波260は、光音響材料203から放出され、血管の構造によっ

50

て逆反射される。信号光 220 は、ファイバコア 250 を辿って FBG 202 に進行し、それを源に向かって逆反射する。生体構造からの超音波反射は、信号光 220 の特性を変化させる。外部から修正された信号光は、非修正信号光と比較され、IVUS データが、抽出される。超音波撮像における光学要素の使用に関するさらなる詳細は、米国特許出願第 11/663,141 号に提供されており、参照することによって本明細書に組み込まれる。

【0061】

本提供される実施形態では、圧力測定は、再び、Fabry-Perot 干渉計に基づく。圧力を検出するために、源（圧力光 230）からの光は、光ファイバ 201 の長さを辿って進行し、部分的に、部分ミラー 208 によって反射される。残りの圧力光 230 は、MEMS 構造 207 および真空チャンバ 206 を通して継続し、ダイヤフラム 250 によって、源に逆反射される。圧力センサ 204 は、光経路の長さの既知の変化が具体的外部圧力に対応するように較正される。真空チャンバ 206 を通した光経路は、外部圧力がダイヤフラム 250 に印加されるにつれて変化し、光学経路を短縮させる。撮像機能と圧力感知機能との間の干渉を回避するために、圧力光 230 の波長は、電源光 210 または信号光 230 と異なる波長に設定され、干渉を回避することができる。

10

【0062】

提供される実施形態では、流速機能は、異なる信号処理技法を用いて、前述の撮像機能と同一の信号経路および構成要素を使用する。流速機能は、例えば、より長い電源光パルスまたは複数のパルスに基づく、より長い伝送音響信号を使用する。信号光が戻るにつれて、ドップラー流速信号処理が、信号光 220 に行われ、反射された超音波の位相シフトを測定する。しかしながら、他の実施形態では、流速機能は、光音響エネルギーを使用せず、回折光のみを使用して機能する、別個の伝送および感知要素を使用して行われ得る。

20

【0063】

図 9 は、前述のいずれかの光ファイバ構成と併用するための例示的ガイドワイヤ構成を図示する。図 9 に示されるように、ガイドワイヤ 300 は、中空であり、主に、ハイポチューブから成る。描写される実施形態では、提供されるガイドワイヤ 300 は、従来の溶接技法を使用して、近位ステンレス鋼ハイポチューブ 302 に継合される、遠位ニチノールハイポチューブ 301 から成る。他の実施形態は、接着剤の使用を含む、他の技法を使用し、ハイポチューブ 301 および 302 を継合してもよい。ニチノールハイポチューブ 301 の遠位端は、圧力センサが血圧に暴露されることを可能にする 1 つ以上の窓 303 を備える、ケージ構造 304 を有する。ケージ構造 304 の窓 303 は、典型的ステント切断技法を使用して製造されることができる。ある実施形態では、ニチノールハイポチューブ 301 は、スロットが付けられる、またはある他の様式において切断され、可撓性を改善させてもよい。ニチノールハイポチューブ 301 は、ケージ 304 の近位端ではなく、遠位端に、撮像/流速超音波のための開口部としての役割を果たす、1 つ以上の窓 305 を有する。ある実施形態では、これらの窓 305 は、超音波に対して透過性である材料で被覆または充填され得る。本発明のさらなる実施形態では、短放射線不透過性先端コイル 306 が、ガイドワイヤ 300 の遠位端の可撓性および成形能力にもまた寄与する、遠位コアの使用を通して、ニチノールハイポチューブ 301 の遠位端に取着される。本発明のある側面では、ガイドワイヤの任意の長さが、親水性または他の潤滑性コーティングでコーティングされてもよい。ガイドワイヤ 300 の近位端では、内側に据え付けられた光ファイバが、光学受信機に接続するために好適な同一平面配向で終端し得る、または光信号をハイポチューブの半径方向表面から適切な受信機に伝送するための種々の方法を有し得る。

30

40

【0064】

前述のデバイスは、種々の方法で調製されることができる。例えば、ニチノールハイポチューブは、前述のケージおよび窓とともに事前に切断され、従来の溶接を通して、ステンレス鋼ハイポチューブに継合されてもよい。光ファイバは、ニチノールハイポチューブの遠位端を通して挿入され、ケージ内の圧力センサおよび IVUS 窓に位置する IVUS

50

送信機 310 と整合されることができる。IVUS 窓 305 は、図 10 に示されるように、光吸収性光音響材料 307 を暴露させ得る。いったん挿入されると、光ファイバは、接着剤を使用して固着されることができる。次に、先端コイルが、図 10 に示されるように、サブアセンブリとして遠位コア 308 にはんだ付けされることができる。先端コイルサブアセンブリは、次いで、ニチノールハイポチューブ 301 の遠位端上に糊着される。コア上の肩部 309 は、先端コイル 306 の取着を促進するために使用されてもよい。本段階において、ガイドワイヤ全体または任意のその一部は、親水性コーティングされることができる。類似特徴を備えるカテーテルは、同様に調製されてもよいことに留意されたい。

【0065】

本発明はまた、提供されるデバイスを使用して、脈管の内側の状態を査定する方法を包含する。本方法は、ガイドワイヤ等の伸長本体を伴うデバイスを提供することと、デバイスを脈管の中に挿入することと、デバイスを使用して、脈管の状態を査定することとを伴ってもよい。本発明によって包含されるように、本デバイスは、撮像し、圧力を測定し、かつ流速を判定し、それによって、脈管状態の査定を提供可能である。検討されるデバイスは、本開示全体を通して既に詳細に説明されたが、要約すると、提供される方法における本デバイスの使用は、光学要素をデバイスの中に組み込み、撮像、圧力、および流速センサを動作させる。

【0066】

実際は、本方法はまた、外科手術に先立って、局所麻酔剤を皮膚の中に注射し、患者の該当面積を麻痺させることを伴ってもよい。次いで、鼠径部における大腿動脈または手首の橈骨動脈のいずれかにおいて、針を用いて穿刺部が開けられた後、提供されるガイドワイヤが、動脈穿刺部の中に挿入される。いったん位置付けられると、提供されるガイドワイヤは、次いで、脈管を超音波撮像し、脈管内の圧力および/または流速を測定するために使用されてもよく、その技法は全て、すでに当技術分野において周知である。プラスチックシース（その内側により剛性のプラスチック導入器を伴う）が、次いで、ワイヤにわたって螺入され、動脈の中に押動される。本方法はさらに、提供されるガイドワイヤにわたってカテーテルを挿入することと、カテーテルを心臓に向かって前進させることを伴ってもよい。いったんカテーテルが定位置に来ると、血管形成術、PCI（経皮的冠状動脈介入）血管造影、バルーン中隔開口術、および電気生理学的研究または焼灼手技を含む、いくつかの手技を行うために使用されることができる。

【0067】

（参照による引用）

特許、特許出願、特許刊行物、雑誌、書籍、論文、ウェブ内容等の他の文書の参照および引用が、本開示全体を通して行われた。そのような文書は全て、あらゆる目的のために、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる。

【0068】

（均等物）

本発明は、その精神または本質的特性から逸脱することなく、他の具体的形態で具現化されてもよい。前述の実施形態は、したがって、あらゆる点において、本明細書に説明される本発明の限定ではなく、例証と見なされる。発明の範囲は、したがって、前述の説明によってではなく、添付の請求項によって示され、請求項の均等物の意味および範囲内にある全ての変更は、したがって、その中に包含されるものと意図される。

10

20

30

40

【 図 9 】

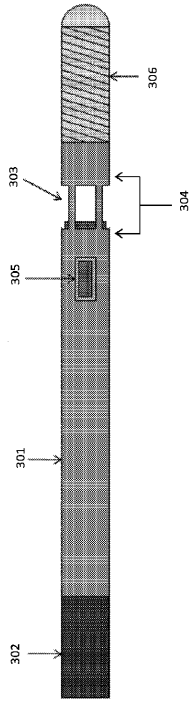


FIG. 9

【 図 10 】

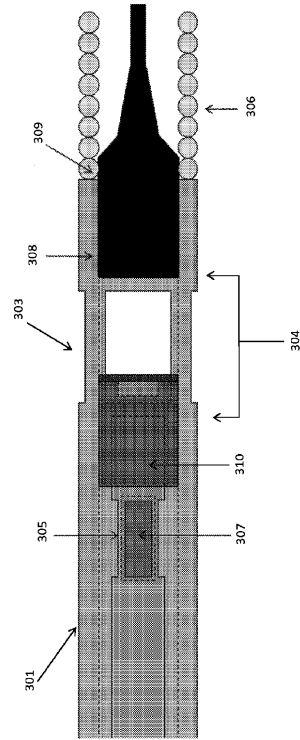


FIG. 10

【 図 1 】

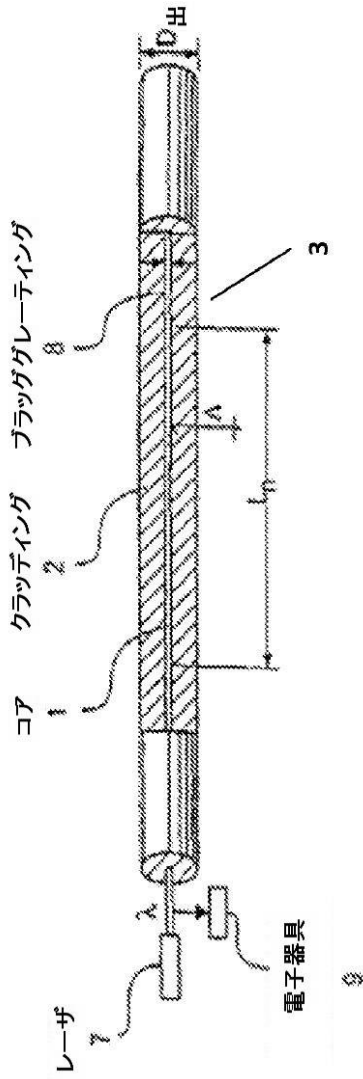


FIG. 1

【 図 2 】

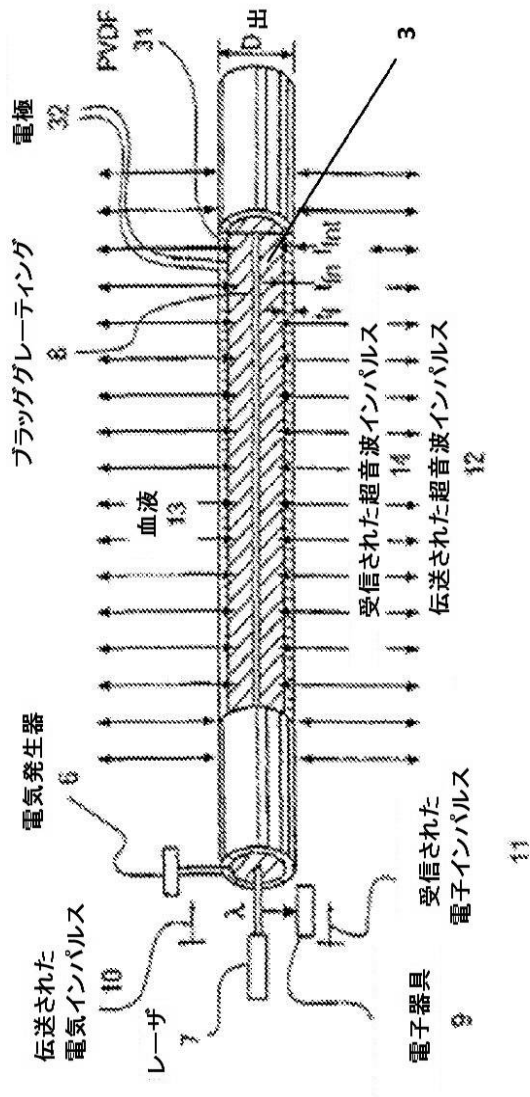


FIG. 2

【図3】

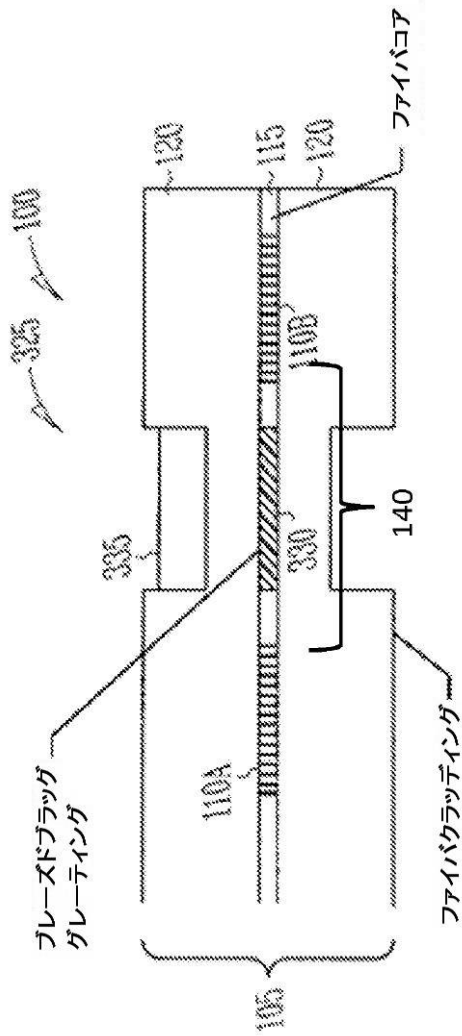


FIG. 3

【図5】

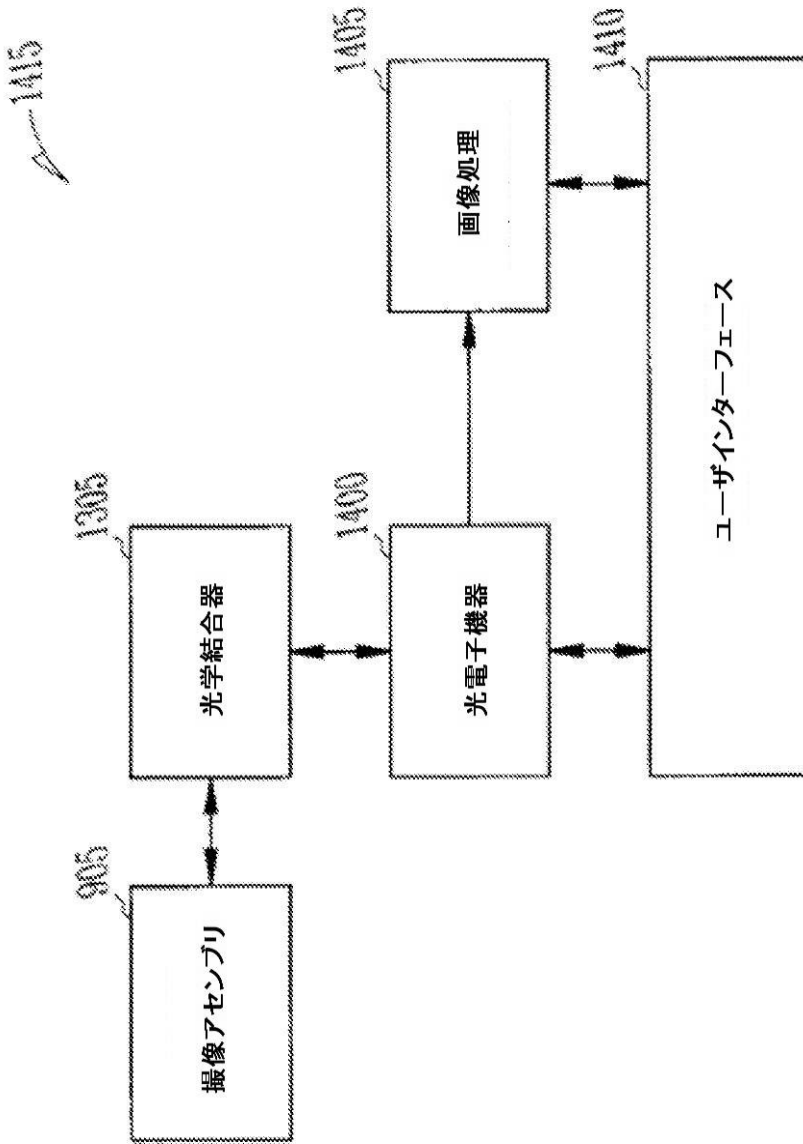


FIG. 5

【図6】

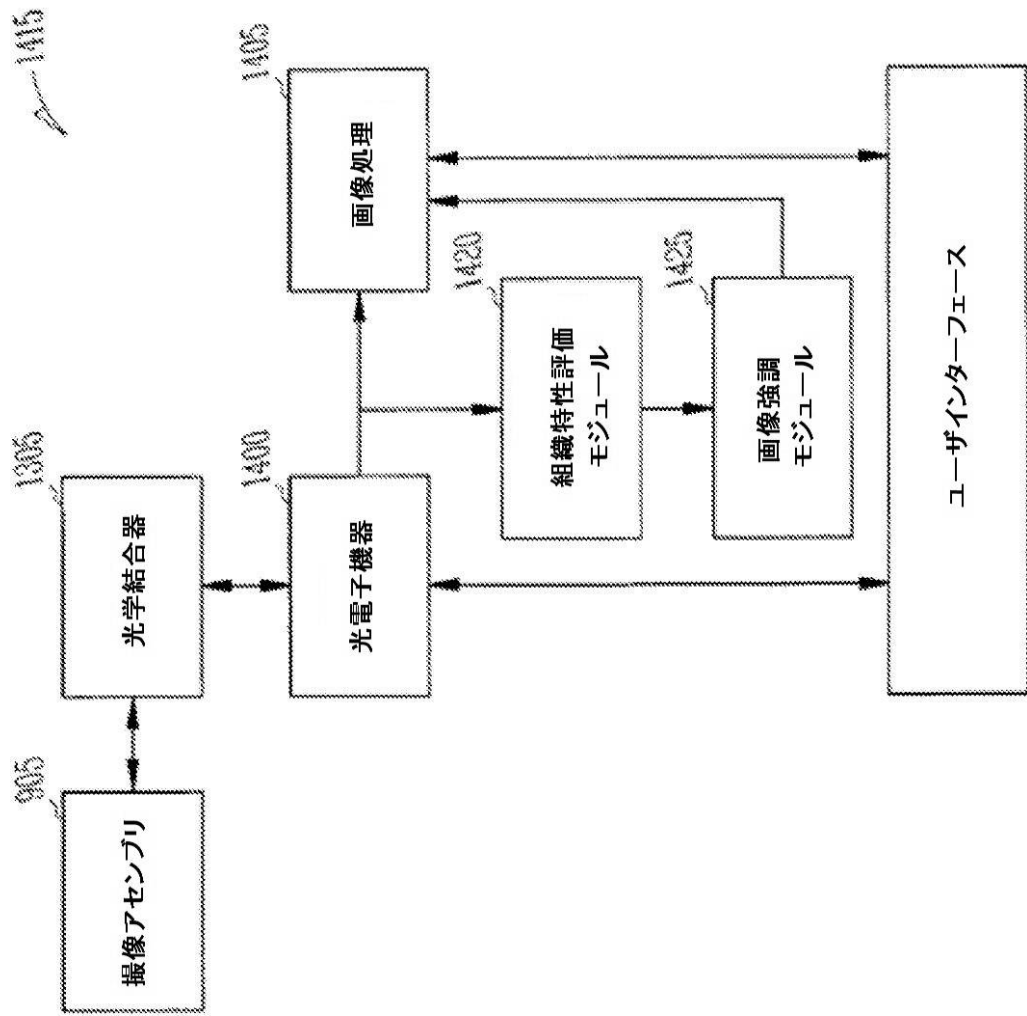
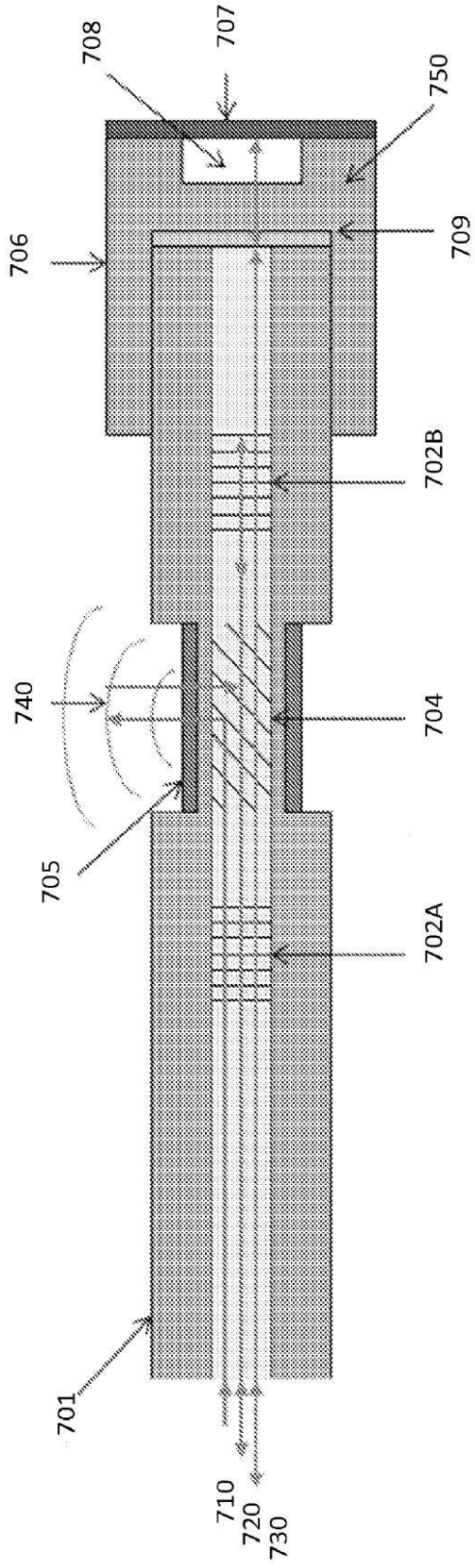


FIG. 6

【 図 7 】



- 710 電源光
- 720 信号光
- 730 圧力光

FIG. 7

【国際調査報告】

PCT/US2013/076053 21.02.2014

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 13/76053
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 5/02 (2014.01) USPC - 600/485 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC8 : A61B 5/02 (2014.01) USPC : 600/485 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC8 : A61B 5/00, 5/021, 5/0215, 5/028, 5/0285, 5/145, 5/1455, 5/1459, 8/00, 8/04, 8/06, 8/12 (2014.01) USPC : 600/300, 301, 407, 437, 438, 443, 453, 454, 459, 462, 483, 486, 487, 488, 481, 488, 504, 505 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patent, Google Scholar: two, twin, dual, double, plural, multiple, three, triple, sensor, fiber, fibre, optic, glass, pressure, flow, velocity, image, video, visual, ivus, ultrasound, ultrasonic, intraluminal, intravascular, vessel, vein, artery, venous, vascular, fiberoptic, photoacoustic, optoacoustic, bragg grating, blazed, litz		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/155040 A1 (SUCHECKI et al) 15 November 2012 (15.11.2012) pg 13, ln 19 to pg 15, ln 14, fig 2, 3	1-6, 10, 25-30, 33
X	US 2011/0137140 A1 (TEARNEY et al) 9 June 2011 (09.06.2011) see especially para [0026]-[0032], [0034], [0035], fig 1A, 6A, 6B	1, 2, 4, 5, 7-11, 15, 16, 19-21, 25, 26, 28, 29, 31-33, 35
—		
Y		12-14, 17, 18, 22-24, 34, 36, 37
Y	US 2008/0114254 A1 (MATCOVITCH et al) 15 May 2008 (15.05.2008) see especially para [0056], [0058], [0064], fig 1B, 3A, 3B	12-14, 24, 34
Y	US 2012/0108943 A1 (BATES et al) 3 May 2012 (03.05.2012) see especially para [0027], [0041], fig 1, 3B	17, 18, 36, 37
Y	WO 2012/081935 A1 (BELLEVILLE) 18 May 2012 (18.05.2012) see especially para [0075], [0085]	22, 23
A	US 2002/0041723 A1 (RONNEKLEIV et al) 11 April 2002 (11.04.2002) see whole document	1-37
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 4 February 2014 (04.02.2014)		Date of mailing of the international search report 21 FEB 2014
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

フロントページの続き

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

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 アンダーソン, デイビッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92130, サンディエゴ, バレー センター ドライブ
3661, スイート 200, ボルケーノ コーポレーション 気付

Fターム(参考) 4C017 AA01 AA08 AA11 AC03 AC21 AC23 BC11 EE01 EE15

4C601 DD03 DD06 DD14 DE16 FE04

专利名称(译)	多传感器设备		
公开(公告)号	JP2016506270A	公开(公告)日	2016-03-03
申请号	JP2015549614	申请日	2013-12-18
[标]申请(专利权)人(译)	大卫安德森		
申请(专利权)人(译)	安德森, 大卫		
[标]发明人	アンダーソンデイビッド		
发明人	アンダーソン, デイビッド		
IPC分类号	A61B8/12 A61B5/0215		
CPC分类号	A61B5/0215 A61B5/0261 A61B8/06 A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/4416 A61B8/488		
FI分类号	A61B8/12 A61B5/02.610.B		
F-TERM分类号	4C017/AA01 4C017/AA08 4C017/AA11 4C017/AC03 4C017/AC21 4C017/AC23 4C017/BC11 4C017/EE01 4C017/EE15 4C601/DD03 4C601/DD06 4C601/DD14 4C601/DE16 4C601/FE04		
代理人(译)	夏木森下 饭田TakashiSatoshi 石川大介 山本健作		
优先权	61/745001 2012-12-21 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明一般涉及包括用于测量容器内的不同特性的多个传感器的装置。例如, 本发明的装置可以具有用于对容器内部进行成像的传感器, 同时还检测容器内部的压力和/或检测流量。

(21) 出願番号	特願2015-549614 (P2015-549614)	(71) 出願人	515166867
(86) (22) 出願日	平成25年12月18日 (2013.12.18)		アンダーソン, デイビッド
(85) 翻訳文提出日	平成27年8月14日 (2015.8.14)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 921
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/076053		30, サンディエゴ, バレー センター
(87) 国際公開番号	W02014/100140		ドライブ 3661, スイート 2
(87) 国際公開日	平成26年6月26日 (2014.6.26)		00, ボルケーノ コーポレーション
(31) 優先権主張番号	61/745,001		気付
(32) 優先日	平成24年12月21日 (2012.12.21)	(74) 代理人	100078282
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山本 秀策
		(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹
		(74) 代理人	100181674
			弁理士 飯田 貴敏
		(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔

最終頁に続く