

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4559215号  
(P4559215)

(45) 発行日 平成22年10月6日 (2010. 10. 6)

(24) 登録日 平成22年7月30日 (2010. 7. 30)

(51) Int. Cl.

F I

<b>A 6 1 B</b>	<b>5/00</b>	<b>(2006. 01)</b>	A 6 1 B	5/00	1 0 2 E
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/0215</b>	<b>(2006. 01)</b>	A 6 1 B	5/00	D
<b>A 6 1 B</b>	<b>8/06</b>	<b>(2006. 01)</b>	A 6 1 B	5/02	3 3 1 B
<b>A 6 1 B</b>	<b>8/12</b>	<b>(2006. 01)</b>	A 6 1 B	8/06	
			A 6 1 B	8/12	

請求項の数 10 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2004-505949 (P2004-505949)  
 (86) (22) 出願日 平成15年5月14日 (2003. 5. 14)  
 (65) 公表番号 特表2006-513731 (P2006-513731A)  
 (43) 公表日 平成18年4月27日 (2006. 4. 27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2003/002452  
 (87) 国際公開番号 W02003/098523  
 (87) 国際公開日 平成15年11月27日 (2003. 11. 27)  
 審査請求日 平成18年5月10日 (2006. 5. 10)

(73) 特許権者 503423753  
 ボルケーノ・コーポレイション  
 Volcano Corporation  
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州 95  
 670-6133、ランチョ・コルドバ、  
 キルゴア・ロード 2870  
 (74) 代理人 100091351  
 弁理士 河野 哲  
 (74) 代理人 100088683  
 弁理士 中村 誠  
 (74) 代理人 100108855  
 弁理士 蔵田 昌俊  
 (74) 代理人 100075672  
 弁理士 峰 隆司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 侵襲性心臓血管診断測定 of の捕捉および表示のための多目的ホストシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

侵襲性心臓血管診断測定結果の捕捉および表示のための多目的ホストシステムにおいて

心臓血管診断測定センサから生じるデータを受信するための外部入力信号バスインターフェースと、

特定のセンサタイプのデータを受信し、受信されたデータにしたがって診断測定パラメータを与える複数の測定処理コンポーネントと、

複数の測定処理コンポーネントのうち特定された1つにより与えられるデータ出力に対応するディスプレイコンポーネントを含んでいる診断測定ユーザインターフェースのセットを有しているマルチモードグラフィックユーザインターフェースホストと、

1つ以上の侵襲性の診断測定装置に対するハードウェアインタフェースを提供する周辺コンポーネント相互接続カードから処理されたセンサデータを抽出するカーネルモード駆動装置とを具備している多目的ホストシステム。

【請求項 2】

複数の測定処理コンポーネントは血圧処理コンポーネントと血液速度処理コンポーネントとを含んでいる請求項 1 記載の多目的ホストシステム。

【請求項 3】

複数の測定処理コンポーネントは位置センサ処理コンポーネントを含んでいる請求項 2 記載の多目的ホストシステム。

10

20

## 【請求項 4】

さらに、圧力測定ディスプレイインターフェースを具備し、第 1 の測定された圧力と第 2 の測定された圧力との比が圧力測定ディスプレイインターフェースにより与えられる請求項 2 記載の多目的ホストシステム。

## 【請求項 5】

さらに、圧力測定ディスプレイインターフェースを具備し、第 1 の測定された圧力と第 2 の測定された圧力との間の圧力勾配が圧力測定ディスプレイにより与えられる請求項 2 記載の多目的ホストシステム。

## 【請求項 6】

さらに、流動測定ディスプレイインターフェースを具備し、高い流動状態下と低い速度状態下の流動速度の比が流動測定ディスプレイにより与えられる請求項 2 記載の多目的ホストシステム。

10

## 【請求項 7】

複数の測定処理コンポーネントは温度処理コンポーネントと位置センサ処理コンポーネントとを含んでいる請求項 1 記載の多目的ホストシステム。

## 【請求項 8】

マルチモードグラフィックユーザインターフェースホストは血圧測定結果が表示される第 1 のディスプレイインターフェースモードと、血流測定結果が表示される第 2 のディスプレイインターフェースとを含んでいる請求項 1 記載の多目的ホストシステム。

## 【請求項 9】

20

マルチモードグラフィックユーザインターフェースホストはさらに、第 1 のディスプレイインターフェースモードからの圧力測定ディスプレイ素子と第 2 のディスプレイインターフェースからの流動測定ディスプレイ素子とを含んでいるディスプレイ素子の組合わせをグラフィックに示す第 3 のディスプレイインターフェースモードを含んでいる請求項 8 記載の多目的ホストシステム。

## 【請求項 10】

複数の測定処理コンポーネントはコンポーネントオブジェクトから例示される請求項 1 記載の多目的ホストシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

30

## 【0001】

本発明は診断医療装置の分野、特にガイドワイヤのようなフレキシブルな長い部材の端部に設けられているセンサによって冠状の動脈内の不確定な閉塞の治療の効力を識別および/または確認するための診断装置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

心臓血管病の治療の成功レベルの診断および確認における革新は外部のイメージングプロセスから内部のカテーテルベースの診断プロセスへ移行している。心臓血管病の診断は血管撮影イメージングにより行われ、ここでは X 線不透過性の染料が血管系に注入され、関心のある心臓血管システム部分の生の X 線イメージが取られる。核磁気共鳴映像 (MRI) も非侵襲的に心臓血管病を検出するために使用されている。診断装置およびプロセスもまたカテーテルまたはカテーテル手順で使用されるガイドワイヤのようなフレキシブルな細長い部材の末端に配置された超小型センサにより心臓血管の閉塞と他の血管系の病気を診断するために開発されている。

40

## 【0003】

1 つのこのような超小型センサ装置はガイドワイヤの末端に取付けられている圧力センサである。このような圧力センサの 1 例は Cor1 等の米国特許第 6,106,476 号明細書に記載されており、その全体が本出願で参考文献とされている。このような脈管内の圧力センサは重大な狭窄部または人体の血管内の血液の流動のその他の深刻な破壊の位置を突き止め、決定することを容易にするために血管系内の種々の点で血管圧力を測定する。このよう

50

な装置は狭窄部の上流および下流の両者を含む多数の位置で血管内の血圧を測定し、血管の部分的な閉塞の深刻さを示す圧力差を測定することによって血管形成手順を実行する必要性を決定するために現在使用される。

【 0 0 0 4 】

特に、圧力センサを取付けたガイドワイヤは断片的な流れの保留（または“ F F R ”）を計算するために使用される。冠状の動脈では、F F R は狭窄部が存在する場合の最大の心筋流動 / 通常最大の心筋流動である。この比率は平均の動脈圧力 P a により割算された平均充血（即ち膨張血管）末端冠状圧力 P d にほぼ等しい。P d は充血剤を血管に投与し充血させた後にガイドワイヤまたは他のフレキシブルな長い部材の末端部分に設けられた圧力センサで測定される。P a は例えば大動脈等の狭窄部に近い領域で種々の技術を使用して測定される。

10

【 0 0 0 5 】

F F R は冠状および周辺の外傷、特に中間外傷の深刻さを査定する便利でコストがかからない方法を提供する。F F R は動脈の閉塞が動脈内の血流を制限するように十分なものであり、したがって治療を必要とするかについて迅速な決定を可能にする狭窄部の深刻度のインデックスを提供する。F F R の通常値は約 1 . 0 である。約 0 . 7 5 よりも少ない値は重大であり治療が必要であると考えられる。治療の選択肢は血管形成術とステントを含んでいる。

【 0 0 0 6 】

別のこのような既知の超小型センサ装置はガイドワイヤの端部に取付けられたドップラ血流速度センサである。このような装置は血管の軸に沿って超音波を放射し、瞬間的な血流速度の近似値を決定するために反射されたエコー波のドップラシフトを観察する。圧力トランスデューサも搭載しているガイドワイヤ上のドップラトランスデューサは Corl の米国特許第 6, 106, 476 号明細書に記載されている。このような装置は現在、血管の閉塞の重大性を減少させるための治療の成功を決定するために使用されている。

20

【 0 0 0 7 】

特に、ドップラトランスデューサセンサは冠状流動保留（または“ C F R ”）を測定するために使用される。C F R は狭窄部が治療後（例えば血管形成処理後）に機能的に顕著であるか否かを決定するための測定である。C F R は血流の充血平均ピーク速度対ベースライン（休眠）平均ピーク速度の比を含んでいる。瞬間的なピーク速度（I P V）はドップラトランスデューサにより提供される瞬間的なドップラスペクトルのピーク観察速度である。平均ピーク速度（A V P）を計算する例示的な方法は心臓周期にわたって I P V のセットを平均することを含んでいる。

30

【 0 0 0 8 】

血管形成処置が有効であるか否かを決定する既知の技術は血管形成処置を行い、数日待機し、タリウムシンチグラフィ（イメージング）を行うことである。血管形成処置の手順が有効ではないならば、再介入が行われ、損傷器官は再度血管形成処置により処置された。他方で、C R F を使用して、流動測定が血管形成処理またはステント後に直ちに行われる。流動測定は適切な流動が血管に対して回復されているか否かを決定するために使用される。回復されていないならば、二次的な再介入を必要とせずバルーンが膨張される。通常 C F R は約 2 よりも大きく、損傷が重大ではないことを示す。低い値は付加的な介入を必要とする。治療の効力を決定するために事後治療を使用することに加えて、C F R は治療が必要とされるか否かを決定するために治療前に測定されてもよい。

40

【 0 0 0 9 】

実質上異なる動作特性を有する圧力センサと流動センサを具備するガイドワイヤの組合わせ装置は Corl の米国特許第 6, 106, 476 号明細書に記載されている。単一のフレキシブルな長い部材に圧力および流動センサを組合わせることが Corl の米国特許第 6, 106, 476 号明細書内で提案されているが、従来技術はこのような組合わせセンサがどのようにして血管内の感知された圧力および流動に対応してフレキシブルな長い部材により提供される信号に対応する出力を表示するコンソールに結合されるかを説明していない。事実、関連技術

50

は特定の固定された診断測定セット（例えば大動脈の圧力および狭窄部に近い位置から取られた圧力）に対応するパラメータの静的セットを表示する静的ディスプレイインターフェースを有する特別目的のモニタを具備している。したがって1つのタイプのモニタは血管内の感知された圧力を処理し表示するために使用される。別のタイプのモニタは血管内の血流に関する出力を提供する。新しい脈管内の診断装置が開発されるにつれて、さらに他の特定目的のモニタ/コンソールが感知されたパラメータを医師へ表示するために開発されている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

エラーの発生を減少するために手術室のあらゆる特性を簡単にすることに実質的に関心が存在する。想像できるように、前述の脈管内の圧力センサは心臓血管の病気を診断し治療するための多数のタイプのセンサおよび装置を含む手術室環境で使用される。明らかに、このようなアクティビティを行うとき、エラーの余地は非常に限定される。装置と動作を簡単にすることに関心にもかかわらず、動脈の病気（例えば閉塞）の診断および/または医療手順中の致命的な兆候を監視するために人間の脈管構造内に潜在的に挿入される種々の異なるセンサが存在する。介入的な心臓イメージングの分野で取られる方法は多数の特別の目的のモニタコンソールを提供することである。各モニタのタイプは特定のタイプのセンサ装置にリンクされる。

【0011】

カリフォルニア州Rancho CordovaのJOMED社により販売されている既知の従来の脈管内の圧力センサ対生理学的モニタインターフェース構造では、生理学的モニタは永久的に構成されたディスプレイインターフェース上で、モニタにより受信される2つの異なる圧力信号に対応する圧力値のセットを受信し表示する。第1の圧力信号は大動脈圧力センサにより提供され、第2の圧力信号はガイドワイヤに取付けられた末端に設けられている固体状態の圧力センサにより感知される圧力に対応する。モニタのディスプレイインターフェースは永久的にこれらの2つの信号に対応するパラメータ値を出力するように構成されている。したがって、例えば流動信号値のディスプレイが所望されるならば、JOMED社のFlio Mapのような別のモニタが使用される。

【0012】

本発明は心臓血管の狭窄を診断し、治療の効力を決定するための装置の量および手順の複雑さを減少させるために侵襲性の心臓血管センサにより与えられた信号を処理し、表示するフレキシブルな多目的ホストシステムを提供する必要性の解決策を与える。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は特に、侵襲性の心臓血管診断測定結果の捕捉および表示を容易にする多目的ホストシステムを具備している。このホストシステムは複数のモジュール化されたコンポーネントを含んでいる。ホストシステムは例えば圧力トランスデューサ、ドップラ流動トランスデューサ、温度センサ、pHセンサ、光学センサ等のような心臓血管診断測定センサから生じるデータを受信するための外部入力信号バスインターフェースを含んでいる。

【0014】

ホストシステムはまた特定のセンサタイプのデータを受信する複数の測定処理コンポーネントも含んでいる。それらの処理コンポーネントは種々のタイプの取付けられたセンサから生じる受信されたデータにしたがって診断測定パラメータ値を与える。特定の実施形態では、処理コンポーネントはダイナミックにホストシステムに集積されたコンポーネントモジュールからスタートアップ時間で例示で示される。これは既存のシステムソフトウェアの解体を必要とせず新しいタイプのセンサを含むようにホストシステムの機能が拡張されることを可能にする。

【0015】

ホストシステムはまた多モードのグラフィックユーザインターフェースホストを含んで

10

20

30

40

50

いる。このインターフェースホストは診断測定のコユーザインターフェースのセットを備えている。出力インターフェースは処理コンポーネントと一体化され、処理コンポーネントにより与えられたパラメータ値に対応する出力値のセットをグラフィックユーザインターフェース上に表示する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

特許請求の範囲は特別な詳細と共に本発明の特徴を説明しているが、本発明はその目的および利点と共に添付図面を参照にした以下の詳細な説明から最良に理解されるであろう。

侵襲性の心臓血管診断測定結果の捕捉および表示のための多目的ホストシステムは多数のユーザにディスプレイインターフェースを提示する能力に関して従来の既知のシステムにまさる利点を提供する。各ディスプレイインターフェースは多目的ホストが例えばその外部信号インターフェースに通信可能に結合されている1以上のセンサ装置に基づいて現在構成されている特定目的に対応している。ホストシステムは例えば血管撮影のような介入的な心臓学または例えば血管形成術のような介入的な手順を伴って動脈閉塞の血流力学状態を評価するために使用されている。

【0017】

図1を参照すると、例示された多目的ホストシステム100は、血管内の実時間侵襲性心臓血管パラメータ（例えば血圧および流動測定）を評価するためのパーソナルコンピュータアーキテクチャベースのシステムである。多目的ホストシステムは実時間測定を行うためにガイドワイヤに取付けられた多数の超小型のセンサ（例えばドップラおよび圧力トランスデューサ）からの入力信号を処理し、種々の波形および得られたパラメータを表示し、計算されたパラメータ値に比例する高レベルの電圧を出力する。種々のデータ入力信号を供給する装置は圧力入力102、流動速度入力104、流量入力106、温度入力108により表されている。本発明の1実施形態では、入力をホストシステム110へ提供する装置は既存の、特定目的の処理ボックスで現在使用されている。この説明に関して、このセットは例示的であり、当業者は代替のシステムが有効にpH、超音波および血管の光ベースの断面イメージ、生化学マーカー、組織特性の分光計等としてこのような診断入力を受信し処理することを容易に認識するであろう。さらにホストシステム100の表示された出力は測定されたパラメータを生成することに限定されないことが注意される。むしろ、ホストシステム100の種々のモードは入力パラメータ値に基づいて生理学的状態の一般化された測定（例えば閉塞が深刻であり治療が必要であるか否か）を合成することができる。

【0018】

ホストシステム100は複数のモードで動作し、各モードは（グラフィック出力ディスプレイ110で与えられる）その固有の異なるグラフィックインターフェースと、特定のセンサタイプに対応する（周辺コンポーネント相互接続（PCI）カード112を介して与えられる）入力パラメータ値を含んでいる。PCIカード112は例えば、通信可能に結合された入力センサにより与えられるデータをサンプルし、ホストシステム100のさらに高いレベルのコンポーネントにより予測されるフォーマットでデジタルデータを与えるようにサンプルされたデータを処理するデジタル信号プロセッサ（DSP）を含んでいる。DSPにより実行される例示的なプロセスには、A/DおよびD/A変換、FFT、レベルシフト、正規化、スケールリングが含まれている。データの処理後、ホストシステム100で実行する高いレベルのアプリケーションプロセスによりホストシステム100のPCIバスによりアクセスされるデュアルポートRAM中に記憶される。

【0019】

例示的な実施形態では、出力ディスプレイを駆動する入力センサタイプは例えば単一のガイドワイヤまたはカテーテルに位置される組み合わせを含んでいるフレキシブルな長い部材に取付けられた温度、流動、温度センサを含んでいる。実際に、単一のグラフィックユーザインターフェース上の多数の異なるタイプの入力信号の同時的な表示をサポートする例示的なホストシステム110のフレキシブルなモジュールベースのアーキテクチャ（図2

10

20

30

40

50

参照)はセンサ入力を処理するモジュールがホストシステム100内で独立して実行していてもそれらの出力が単一のインターフェースで同時に監視されることができるので、特にこのような組み合わせ装置に適している。

【0020】

例示的なホストシステム100は圧力、流量、組み合わせ(圧力/流量)モードで動作する。本発明に必須のものではないが、各モードの動作は他のモードから独立していることが好ましく、各診断表示モードは通信的に結合されたセンサからホストシステムにより受信される特定の入力信号に関連するパラメータ発生モジュールの指定されたセットにより駆動される。圧力モードは例えば近隣 末端圧力勾配、末端/近隣圧力比、正規化された圧力比、部分的な流動保留(充血状態下の正規化された圧力比)のような計算/獲得されたパラメータの選択をユーザに与える。例示的な実施形態では、流動モードは3つの動作モード、即ち周辺、冠状、研究へ分割される。周辺モードは大脳または周辺血管系の測定結果を捕捉する。冠状モードは冠状動脈の測定結果を捕捉する。研究モードは周辺および冠状モードプラス臨床的研究環境で関心がある付加的なパラメータのスーパーセットを提供する。組み合わせモードは圧力および流動モードに関連するパラメータが単一のグラフィックディスプレイで同時に表示されることを可能にする。

10

【0021】

本発明の実施形態では、グラフィックディスプレイインターフェース110はグラフィックユーザインターフェースディスプレイ上のストリップチャートグラフに計算された圧力および流動情報を表示する。現在値は例えば数値で同様に表示される。グラフは新しい情報が計算され付加されるときスクロールする。グラフィックに表示された制御はユーザがスクロールグラフを停止し、スクロールグラフの先に表示された部分を観察するために戻してスクロールすることを可能にする。付加的なディスプレイ方法および技術は当業者に明白である。

20

【0022】

ホストシステム100は拡張可能なコンポーネントベースのアーキテクチャを実施し、したがってホストシステム100はその種々のタイプおよびそれらの組み合わせを測定するセンサによって与えられる拡張可能な入力信号のセットに対応してグラフィックディスプレイ出力を処理し与えるための事実上の限定のない数の動作モードをサポートする。ホストシステム100は種々の機器からの種々のフォーマットの信号を受信し処理することをサポートするようにモジュール化される。本発明の特定の例示的な実施形態では、ホストシステム100は(1)患者内に挿入されるトランスデューサ/センサにより与えられる生のセンサ情報を処理し、(2)特にデジタルまたはアナログフォーマットでホストシステム100に情報を提供するために、トランスデューサおよび外部診断計装に依存する。ホストシステム100の能力は例えば付加的な信号処理能力を含ませるために、現在インストールされている周辺コンポーネント相互接続(PCI)ボード110に対する強化または新しいPCIボードの付加により拡張可能である。例示的な実施形態では、ガイドワイヤ(隔離された患者)のトランスデューサは血液の速度、流動、圧力の低レベル信号を提供する。標準的な外部圧力トランスデューサ(隔離された患者)は低レベルの大動脈圧力を提供するためホストシステムと集積されてもよい。ホストへの高レベルのECG信号入力は(隔離された患者ではない)計算のための同期を与える。

30

40

【0023】

ホストシステム100のインターフェースはホストシステムの動作に関する情報の転送および記憶をサポートする複数の付加的なインターフェースを具備している。データ記憶装置114、例えばCD-RWまたはDVD-RWドライブは新しいソフトウェアをアップロードし、診断/治療手順中に処理され表示された患者のデータを記憶するために使用される。ネットワークインターフェース116はデータ記憶装置114により与えられる機能と類似の機能を実行するための遠隔アクセスを提供する。オーディオ入力118はユーザによる入力記録の注釈を可能にする。プリンタ120は診断/治療手順からラベルおよび/またはコンパイルされたデータを印刷することを促す。図1で識別される周辺/インターフェース

50

コンポーネントのセットは例示である。当業者はその利用性を強化するためにホストコンピュータ100に有効に組込まれることができる多数の種々のI/O装置が存在することを容易に認識するであろう。

【0024】

例示的なホストシステム100の周辺コンポーネントおよび外部インターフェースを説明したが、動脈内の温度、圧力、血流のような種々の感知された侵襲性心臓血管パラメータと関連する種々の表示モードにおけるホストシステム100の動作を容易にするホストシステム100の例示的な内部アーキテクチャを示している図2を参照する。PCIカード112はホストシステム100のアーキテクチャの非常にフレキシブルなコンポーネントを表している。PCIカード112はパワーおよび励起信号をセンサ装置へ送信し、図2に示されている感知されたパラメータ値を受信するための1組の外部センサインターフェース回路を含んでいる。示されている例では、PCIカード112はアナログおよびデジタル入力および出力信号の両者を含んでいる。アナログ出力信号はホストシステム100で実行する高レベルのユーザモードプロセスにより供給される制御コマンドにしたがってPCIカード112出力回路により駆動される。

10

【0025】

種々の広範囲のセンサタイプが知られており、ホストシステム100が任意の特定のタイプのセンサ入力に限定されないことに注意すべきである。反対に、本発明のホストシステム100は広範囲のアプリケーション特定モジュールがここでの例示により説明したものを含めた種々のセンサタイプとセンサタイプの組み合わせにより与えられるセンサデータを処理し表示することができる広い拡張可能な多目的のプラットフォームを提供することを意図している。

20

【0026】

PCIカード112はホストシステム100の特別目的のコプロセッサとして動作するデジタル信号プロセッサ(またはDSP)200を含んでいる。DSP200はPCIカード200への外部入力を介して受信された信号に対応するデジタルサンプルを受信し、デジタル/デジタル化されたデータサンプルについて適切な処理(例えばFFT、濾波、スケールリング、正規化等)を実行する。その後、処理されたデータはPCIバスインターフェース202内のデュアルポートRAMに位置される。

【0027】

ホストシステム100で実行するカーネルモード駆動装置204はPCIカード112と、ホストシステム100によりサポートされる多数のグラフィックユーザインターフェースモードの入力パラメータ値を駆動するユーザモードプロセス206のセットとの間でコマンドおよびデータの通信を促す。カーネルモード駆動装置204はPCIアプリケーションプログラムインターフェース(API)212により規定される方法のセットにしたがってPCIバスインターフェース202と通信する。カーネルモード駆動装置204は処理されたセンサデータを抽出し、PCIカード112への制御コマンドを発生するためにPCIバスインターフェース202上のPCIレジスタとポートをアクセスする。カーネルモード駆動装置204はPCIカード112へスタートアップおよび診断コマンドを発生し、PCIカード112の特定の入力および出力をエネーブルおよびディスエーブルすることを含む他の所望の駆動装置の機能を実行する。本発明の1実施形態では、PCI API212はPCIカード112が現在インストールされているカーネルモード駆動装置204の置換を必要とせずに入力/出力インターフェースの異なるセットを含んでいる異なるPCIカードにより置換されることができるように十分に一般化されるが、再構成はカーネルモード駆動装置204とPCIインターフェース202のデータおよびコマンドのソースと受取人との間の新しい接続を設定することを必要とされる。

30

40

【0028】

カーネルモード駆動装置204はまたPCIカード112(例えばデータレディ、ハードウェアエラー等)により発生される中断にตอบสนองする機能コンポーネントも含んでいる。カーネルモード駆動装置204の機能コンポーネントにより実行されるその他の例示的な機能はP

50

C Iがインストールされている装置の検出、インストールされた装置についての情報の検索、P C I構造レジスタからノへのデータの読取ノ書込を含んでおり、P C Iインターフェース202におけるIノOポートまたはメモリへの単一の読取ノ書込動作を実行し、中断処理を設定し、リソースを割当て、センサ装置特有データを記憶する。機能駆動装置モジュール214はユーザモードグラフィックユーザインターフェースを駆動する入力データ(例えばグラフ、圧力および流動速度等の瞬間的なパラメータ値)を与える役目を行う(以下説明する)ユーザモードプロセスへの提示に有効な新しいデータに応答する。

【0029】

ホストシステム100のユーザモードレベルはモジュールノコンポーネントベースのアーキテクチャを実施する。モジュールアーキテクチャは新しいセンサタイプと、対応するグラフィックユーザインターフェースを開発し、それをマルチモードのホストユーザインターフェースへ組込む高度のフレキシブル性を提供する。ユーザモードプロセス206は(好ましくはタッチスクリーン機能による)多数のインターフェースモードのグラフィックユーザインターフェースの提示の役目を行う拡張可能なC O Mベースのホストアプリケーション222を含んでいる。スタートアップにおいて、ホストアプリケーション222は利用可能なユーザインターフェースモードオブジェクトクラスのレジストリからのユーザインターフェースモードオブジェクトのセットの実例を示す。このようなユーザモードオブジェクトの例には圧力、流量、およびその組み合わせが含まれている。温度およびp Hのような新しいユーザインターフェースモードを含むためのグラフィックユーザインターフェースのベースセットの拡張は新しいユーザインターフェースモードに対応するユーザインターフェースモードクラスオブジェクトを含んでいる1以上の新しいD L Lをインストールすることにより実現される。本発明の1実施形態では、別々のユーザインターフェースモードコンポーネントオブジェクトはホストアプリケーション222によりサポートされる各異なるユーザインターフェースモードに対して与えられる。

【0030】

ユーザモードプロセス206のセットはまた測定処理コンポーネント224のセットを含んでいる。本発明の1実施形態では、各測定処理コンポーネントは特定のセンサに対応する。測定処理コンポーネント224は1以上のダイナミックに連結されたライブラリ(D L L)ファイルにより与えられるセンサ特定コンポーネントオブジェクトモデル(C O M)のセットから実例を示される。各センサ特定コンポーネントは同一のプロセス内のスレッドとして、または代わりに別々のプロセスとして実行される。したがって1つのセンサ特定コンポーネントの多機能は適切に動作するセンサ特定コンポーネントの動作に影響しない。ユーザモードレベル206でのセンサデータ処理に対する前述のC O M方法はまた入力センサのセットおよび対応する表示されるインターフェースが新しいD L Lのインストールにより容易に拡張されることを可能にし、そのD L Lからホストシステム100は新しいセンサ入力タイプに対応するC O Mオブジェクトの実例を示す。図2に示されたホストシステム100は次のセンサ特定コンポーネント、即ち圧力226、流動速度228、流量230、温度232、補助234を含んでいる。補助コンポーネント234により処理される例示的な入力1以上の変位センサにより与えられる位置信号(例えば回転位置、血管に沿った長い位置)である。センサ特定コンポーネントを以下さらに説明する。測定処理コンポーネント224のセット中の付加的なコンポーネントタイプ(例えば温度、p H等)はホストシステム100の代替の実施形態にしたがっている。

【0031】

本発明の実施形態では、センサ特定コンポーネントのセットは拡張可能である。したがって、新しいタイプのセンサがホストシステム100で開発されるとき、測定処理コンポーネント224のセットは新しいセンサ特定コンポーネントオブジェクトを開発しダイナミックに組込むことにより拡張される。その後、新しいセンサ特定コンポーネントオブジェクトの集積はシステム100がスタートするときの実例で示されるセンサ特定測定処理コンポーネント224のクラスのメンバーとしてオブジェクトを適切に識別することにより達成される。

10

20

30

40

50



## 【 0 0 3 2 】

測定処理コンポーネント224のセットはP C I インターフェース202から検索されたセンサデータを受信し、入力をホストアプリケーション222によりサポートされるグラフィックユーザインターフェース表示モードの特定の1つへ駆動する。カーネルモードプロセス204との通信は測定処理コンポーネント224がアプリケーション論理コンポーネント240と通信することを可能にするセンサコンポーネントA P I 238により実行される。センサコンポーネントA P I 238の方法は機能指向されている。センサコンポーネントA P I 238のこのような方法の例示的なセットは、センサの動作状態の設定、センサデータの抽出、P C I カード112への制御コマンドの発生、センサの動作の構成 / 制御を含んでいる。アプリケーション論理コンポーネント240は測定処理コンポーネント224のセットの1つにより発生される呼をカーネルモード駆動装置204への呼へ変換する。アプリケーション論理コンポーネントは測定処理コンポーネント224のセットの1つにより発生された呼をカーネルモード駆動装置204への呼に変換する。アプリケーション論理コンポーネント240は ( P C I インターフェース202から発生される ) センサデータをカーネルモード駆動装置204から測定処理コンポーネント224へ転送する。アプリケーション論理コンポーネント240と、D S P 200およびP C I インターフェース202にアクセスするカーネルモード駆動装置204との間の通信はデジタル信号処理 ( D S P ) A P I 242にしたがって実行される。A P I 242の方法はハードウェア指向であり、例えば、中断の処理、D R A M の書込み、特定のセンサおよび / またはインターフェースに関する特定のD S P 機能のスタートとストップを含んでいる。

10

20

## 【 0 0 3 3 】

ホストシステム100の一般的なアーキテクチャを説明すると、ホストアプリケーション222によりサポートされるマルチモードのグラフィックユーザインターフェースに注目する。さらに、ユーザインターフェースは好ましくはタッチスクリーン機能により増強されることが注目される。種々のディスプレイインターフェースは異なっているが、一般的なグラフィックユーザインターフェース仕様に基づいて共通の外見および感覚を共有することが好ましい。図3はホストアプリケーション222によりサポートされる種々のグラフィックユーザインターフェースモードにしたがってグラフィックディスプレイのセットがベースとしている例示的な通常のグラフィックユーザインターフェース仕様を示している。

## 【 0 0 3 4 】

例示的なグラフィックユーザインターフェースアーキテクチャは3つの専用のデータディスプレイ領域からなる。第1の領域300はシステムおよび患者の情報の表示のために確保されている。第2の領域302はシステムメッセージのために確保されている。第3の領域は例えばタブ306のセットの1つを選択することによりアクセスされる機能的に関連するディスプレイと対話コンポーネントのセットを含んでいる階層スクリーンのセットを含んでいる。

30

## 【 0 0 3 5 】

第1の領域300は不変であり、ホストアプリケーション222の動作の全てのモード期間中に表示される。本発明の1実施形態では、第1の領域300は患者 / セッションに関する1以上の以下のフィールド、即ち患者名、患者ID - カスタマ特有識別番号、医師 - 所属医師名、機関 システムを使用するクライアント機構の名称、日 / 時 - 現在の日時、ブランドのロゴを含んでいる。

40

## 【 0 0 3 6 】

例示的なグラフィックユーザインターフェースの通常のレイアウトの第2の領域302はシステムメッセージを表示するために確保されている。第2の領域302もまた動作の全てのモードで存続している。第2の領域302は、例えばホストシステムにより生成されるメッセージの表示に関する次のフィールド、即ち現在の状態 - 現在の動作状態またはユニットの状態を示すメッセージ、警報事象 - 潜在的な問題および可能な治療法をユーザに助言するメッセージ、エラー事象 - システムエラーおよび可能な補正動作をユーザに通知するメッセージ、システムモード - ホストシステム100の動作の現在のモードをユーザに通知

50

するメッセージを含んでいる。

【0037】

第3の領域304は、例えばホストシステム100の動作の現在のモードおよびホストアプリケーション222の表示モードにしたがってパラメータおよび入力/出力データフィールドを表示するために確保されている。第3の領域304は不変ではない。むしろ第3の領域304の内容はホストアプリケーションが動作している特定の使用モードにより決定される。本発明の1実施形態では、第3の領域304は1以上の以下のようなモード、即ちシステム、圧力、流量、C o m b o (組合わせ)で動作する。付加的なモードはホストシステム100の別の実施形態にしたがってホストアプリケーション222によりサポート/表示されている。このような付加的なモードは例えば付加的なセンサが設けられた/得られた出力パラメータ(例えば温度、pH等)または以前から存在する出力パラメータディスプレイ素子の新しいセット/組合わせを表示するように適応する。各モードはモデルがタブ306により選択されると、スクリーンの少なくとも第2のレベルを含んでいる。

10

【0038】

図4を参照すると、ホストアプリケーション222の動作のシステムモードにしたがって患者情報のエントリに適している例示的なグラフィックユーザインターフェースが表示されている。特に表示されたグラフィックディスプレイはシステムモード下のユーザ(患者)データエントリサブスクリーンに対応している。ホストシステム100が伝統的なキーボードを使用してデータの入力をサポートする一方で、本発明の実施形態では、ユーザはキーボードボタン400の選択により呼び出されたタッチスクリーンキーボードを介して患者情報を入力、編集および/または消去する。図5を簡単に参照すると、ユーザのキーボードボタン400の選択に回答して、図4に示されているグラフィックユーザインターフェースはタッチスクリーンキーボード500を含むように変更されている。その代わりに、キーボード500は自動的に与えられる。入力された情報は現在のセッション期間中は不変である。患者/システム情報ディスプレイ領域(第1の領域300)は対応するフィールドの変化を示している。

20

【0039】

図6はシステムモード下の例示的なシステムサブスクリーンを含んでいる。ユーザは関連するシステム情報、例えばカスタマ/機構名称602、時間/データ603、プリンタ604、LAN接続、ローカルデータ記憶装置606、および/またはドブプラオーディオ音量608を入力する。図6に示されているシステムサブスクリーンもまたユーザがシステム自己試験を開始することを可能にするボタン/制御610手段を含むことが好ましい。ユーザ特定情報/構造は無限に存続し、多数の患者セッションにおよぶ。患者/システム情報領域(第1の領域300)はこのインターフェースを介して入力された変更を示す。

30

【0040】

図7はホストアプリケーション222のシステムモード下の例示的なシステムセットアップサブスクリーン700を示している。システムセットアップインターフェースはユーザがデフォルト設定を変更することを可能にしながら、新しいデフォルト設定は不揮発性ファイルに記憶され、無限に存続し、多数の患者セッションにおよぶ。デフォルト設定はシステムセットアップに適用され、リセットボタンを介して再度適用される。図7に示されているように、システムセットアップサブスクリーンはユーザが新しい患者の新しいデフォルト設定を入力することを可能にするインターフェースを呼出す新しい患者ボタン702を含んでいる。記憶患者研究ボタン704はユーザが永久装置へセッションを記憶することを可能にする。リコールボタン706はユーザが記憶されたセッションを再検討し再現することを可能にするインターフェースを呼出す。リセットシステムボタン708は選択されるとき、システム情報をデフォルト設定にリセットする。一連のサービス選択ボタン710はホストシステム100の動作の研究モードを可能にし、データのログと、ホストシステム100の診断の開始を可能にし、表示されるパラメータの選択を可能にする。C a t h L a b I D 712は例えばホストシステム100がその内部で使用される特定のカタールラボに基づいた先に記憶された特定の構造/セットアップの仕様を可能にする。しかしながら、C a

40

50

th Lab ID712フィールドはホストシステム100の任意の特定の先に記憶された構造/セットアップの設定を再現するために使用されることができる。中間期間フィールド714はオペレータが単一の平均値（例えば平均ピーク速度）の計算に使用される心臓サイクル数を指定することを可能にする。

#### 【0041】

図8は例示的なネットワーク通信セットアップサブスクリーン800を示している。例示的な実施形態では、サブスクリーンはユーザが報告記憶および転送、接続性、フォーマットに関する情報を提供することを可能にする。例示的な実施形態では、ユーザはDICOM（医学におけるデジタルイメージングおよび通信、即ち2つの異なるシステム間のデータ交換用の例示的なフォーマット）のコンプライアント情報管理システムへホストアプリケーション222のシステムモードのDICOMサブスクリーン800インターフェースを介してインターフェースする。DICOMサブスクリーンインターフェースにより与えられる他のサービスはイメージを遠隔のDICOMアーカイブへ転送し、遠隔のDICOMアーカイブからイメージを再現することを含んでいる。サブスクリーン800のフィールドは患者名802、ホストシステム100が通信するDICOMノードを特定するためのアプリケーションエンティティタイトル804、通信が行われるポートを特定するTCPポートフィールド805、ホストシステム100が通信するネットワーク上のコンピュータのアドレスを識別するインターネットプロトコルアドレス806、ホストシステム100がDICOMファイルを記憶するローカルディレクトリを特定するローカルDICOM記憶決定位置808、ホストシステム100のディレクトリ構造を検索し新しいディレクトリを作成するためによく知られたユーティリティを開始するブラウズボタン810、ユーザがファイルの記憶フォーマット（例えばDICOM、プロプラエタリ等）を選択することを可能にする記憶ファイルフォーマット812、特定されたフィールドデータに基づいた通信の構造を開始する構造ボタン814を含んでいる。

#### 【0042】

ホストアプリケーション222を含むホストシステム100の動作のシステム（管理）モードに関連するインターフェースの例示的なセットを説明する。ホストシステム100の動作の診断モードのセット、特に例示の圧力、流動、動作の組み合わせモードに関連するディスプレイインターフェースに注目する。図9を参照すると、ホストアプリケーション222はユーザがディスプレイサブスクリーン（図10参照）に関連する特定のディスプレイ属性を特定することを可能にする圧力モードセットアップサブスクリーン900を含んでいる。圧力モードセットアップサブスクリーン900は好ましくは圧力モードの動作をカスタム化するためにユーザに入力特性を与える。

#### 【0043】

示されている圧力モードセットアップサブスクリーン900はユーザが種々の方法で圧力センサを較正することを可能にする低および高レベルの入力較正制御手段902a、902bのセットを含んでいる。較正制御ディスプレイ902a、902bのゼロボタンは圧力センサのゼロ基準と、任意の外部機器のゼロ出力レベル基準の設定を容易にする。ゼロレベルの較正はゼロ圧力（周囲）を適用し、較正制御手段902a、902bのゼロボタンを選択することにより行われる。例により説明すると、低レベルの入力較正は低圧力入力を適用し、スケール値を入力圧力へ設定し調節し、セットボタンを押すことにより低レベル入力較正制御902aを介して実現される。高レベルの入力較正は高圧力入力を適用し、スケール値を入力圧力へ設定し調節し、セットボタンを押すことにより高レベル入力較正制御902bを介して実現される。

#### 【0044】

図9には示されていないが、低および高圧力較正は代わりにゼロ圧力を設定し、入力圧力と入力信号に対する変更間の関係を規定する“勾配”または較正ファクタを提供することにより較正を可能にするために“スケール値”とラベルを付されたボタンを押すことにより行われる。“スケール値”とラベルを付されたボタンは実際に較正モードを切換え、応答して、較正ディスプレイ902aまたは902bは較正ファクタモードに変換する。実際の圧

力を供給するのではなく、代わりにmmHg当りのマイクロボルトで表される較正ファクタが表示された値を調節し、セットボタンを押すことにより入力される。

【0045】

圧力モードセットアップサブスクリーン900はまたタッチスクリーンボタン制御を介して末端の圧力センサから入力圧力測定値を正規化するための末端入力正規化制御手段903を含んでいる。正規化はガイドワイヤ圧力センサの読取を大動脈圧力と一致させることである。正規化は圧力センサを適切な位置に置き、正規化ボタンを選択することにより実現される。これはFFRを含んでいる種々の計算された/表示された出力パラメータ値を決定するために使用される大動脈圧力に対する新しい値を設定する。末端センサのゼロ基準はゼロ圧力基準を適用しながら末端入力正規化制御手段903のゼロボタンを選択することにより設定される。

10

【0046】

圧力モードセットアップサブスクリーン900は静脈圧力ソース制御と静脈圧力調節(上/下)制御とを含んでいる静脈圧力制御手段904のセットも含んでいる。平均静脈圧力値はFFRの計算を可能にする。平均静脈圧力は外部モニタを介してまたはユーザプリセット値によりトランスデューサから入力されることができる。セットアップサブスクリーン900の静脈圧力ソースボタンの選択はソースを切替える。“外部”の選択は外部モニタを通して患者が適用したトランスデューサとして静脈圧力ソースを指定する。プリセットの選択はユーザが仮定された値を入力することを許容する。上/下制御の選択はしたがってプリセット値を増加/減少させる。静脈圧力の値の好ましい範囲は約0 - 50 mmHgである。

20

【0047】

アナログ出力オフセット調節906はホストシステム100のオフセットおよび圧力高レベルアナログ出力を調節するためにユーザにインターフェースを提供する。ユーザはユーザインターフェースを介して出力を増加または減少できる。出力はユーザインターフェースを介して現在の出力調節レベルを表示する。アナログ出力はしたがって変更される。変更はしたがって値を増加/減少するためにオフセット調節ディスプレイに隣接する上/下矢印ボタンの選択により行われる。その値は例えば1 mmHgのステップで変化する。値の好ましい範囲は約-30から330 mmHgである。

30

【0048】

セットアップサブスクリーン900はまた末端および近隣圧力との両者の最大/最小スケールプリセット908を含んでいる。オン/オフボタンは近隣および末端圧力のホストグラフィック出力ディスプレイの自動スケール特性をエネーブル/ディスエーブルする。自動スケールが付勢されるとき、出力ディスプレイのスケールは出力圧力の増加した範囲を処理することが必要とされるときに拡張される。近隣および末端スケールの両者の“調節”状態が表示されるトグルボタンは上/下の矢印ボタンを使用して最大および最小のスケール値の手動調節を可能にする。圧力モードに対するディスプレイサブスクリーンの図10に示されている圧力グラフは指定されたスケールを示している。

【0049】

図10を参照すると、例示的な圧力モードディスプレイサブスクリーン1000はデータおよび圧力モード制御を表示する。圧力ディスプレイを駆動するデータは図2で識別されている測定処理コンポーネント224のセットの圧力コンポーネント226により供給される。例示的な圧力モードディスプレイサブスクリーン1000は末端、静脈、大動脈圧力波形を含む多数の圧力波形を含んだ圧力波形グラフ1002を含んでいる。動作/停止制御手段1004はスクロールを停止およびスタートする。カーソル/位置制御手段1006は波形の検索を容易にする。計算モード制御手段1008は圧力計算モード(例えば末端/近隣勾配、末端/近隣比、正規化された圧力比(NPR)および部分流動体保留(FFR))を選択する第1のボタンと、(FFRモードでのみ可視であり、充血剤を注入後、ピークの充血応答を検出するために使用される)ピークを検索するための第2のボタンとを含んでいる。計算モード制御手段1008が選択されるとき、次の利用可能なタイプの計算モードに変化する。例示的

40

50

な圧力ディスプレイサブスクリーン1000は末端圧力、大動脈の圧力、静脈の圧力、選択され計算された値（例えば末端 - 近隣勾配、末端 - 近隣比、N P R、F F R）を含めた瞬間的 / 現在の測定デジタル表示1010のセットも含んでいる。印刷ボタン1012はセッション中に記録されたセット波形の印刷を開始する。波形の記録は記録ボタン1014によりオン / オフが切換えられる。

#### 【 0 0 5 0 】

説明されたディスプレイでは、勾配計算モードが選択されている。例示的な実施形態では、勾配出力は部分的に血管が閉塞される前（例えば大動脈）と後の圧力の差を採用することにより測定される。末端 - 近隣比は近隣圧力により末端圧力を割算することにより計算される。正規化された圧力比は末端と近隣圧力から静脈圧力を減算し、それらの比を取ることにより計算される。F F R値はピーク充血応答で正規化された圧力比を採用することにより計算される。心臓弁を横切る圧力勾配 / 比もまたホストシステム100により与えられるさらに別の潜在的に計算された値に関連して与えられる。

10

#### 【 0 0 5 1 】

次に、ユーザインターフェースの例示的なセットはホストシステム100およびホストアプリケーション222の動作のフローモードに関連しているとして示されている。フローモードのグラフィックユーザインターフェースはここで例により示されている複数のサブスクリーンにさらに分離される。図 1 1 を参照すると、セットアップスクリーン1100はホストシステム100の動作のフローモードの動作を選択しカスタム化するためにインターフェースセットアップ特性をユーザに提供する。フローセットアップは例えば、ステレオスピーカのセットにおけるドブプラオーディオ音量およびバランス1102、オン / オフボタンおよびしきい値の調節を介する信号しきい値1104、ユーザが自動レンジングを選択できるかまたは自動レンジングが遮断される場合に手でスケールの最大値を調節する点で圧力に類似する速度範囲1106を設定するための制御を含んでいる。構造ボタン1108は E C G 信号に関する速度変化の遅延を考慮に入れるために冠状動脈および周辺動脈構造間で切換えられる。

20

#### 【 0 0 5 2 】

トレンドセットアップ制御手段1110はトレンド出力に対する速度スケールと時間ベーススケールを設定する。さらにトレンドされたパラメータ、平均ピーク速度または診断 / 収縮期速度比はトレンドセットアップ制御1110を介して選択される。フロー表示モードの他の例示的な制御は（3つの速度、即ち低速、中速または高速からスペクトルディスプレイのスクロール速度を選択する）掃引速度1112と、（3つの位置、即ち低、中または高からゼロ速度ベースライン位置を選択する）ゼロオフセット1114と、（2つの方向、即ち順行、逆行からベースライン上に表示される流動方向を選択する）流動方向1116を含んでいる。ユーザはまた血圧のトレース1118、E C Gトレース1119を表示するか否かを随意選択的に指定できる。ユーザはまた雑音フィルタ1120を選択的に付勢する。較正セクション1122はユーザが出力較正信号をエネーブル / ディスエーブルし、較正を実行するための特定の波形を選択することを可能にする。

30

#### 【 0 0 5 3 】

図 1 2 a - e を参照すると、フローディスプレイの図示の例のセットは図 1 1 に示されている流動セットアップサブスクリーン上の構成ボタン1108により指定されているように、2つの主要な流動感知構成、即ち冠状および周辺にしたがって与えられている。流動動作のサブスクリーン1200は C F R 動作ボタン1201が選択されているとき図示されている状態で表示される。応答して、多数に区画されている波形ディスプレイは全波形態のグラフ1202と、ベース波形および（充血状態下の）ピーク波形に対応する2つのそれより小さい波形ディスプレイ出力セグメントグラフ1204と1206を示している。データが集められグラフ1204と1206内で表示される時間フレームの指定は最初にベースの読取を捕捉するためにベース / ピークボタン1208を押し、その後ピークの読取りを捕捉するために次にベース / ピークボタン1208を押すことにより決定される。

40

#### 【 0 0 5 4 】

50

グラフ1202、1204、1206は種々の方法（例えば平均ピーク速度、中ピーク速度、流動速度）により測定された（ドブラスペクトルアレイの形態の速度入力データに基づいた）流動速度を表示する。時間の各点で、グレースケール値のセットがディスプレイの各代表的な周波数コンポーネントに割当てられる。強度は血流速度を示す周波数の普及率に基づいてグラフの同じ時間スライスに沿った点に割当てられる。ディスプレイは特定の感知された事象に関連するマーカーのセットを発生する。例えば“S”は収縮圧力の読取を表し、“D”は心臓サイクルの心拡張期の圧力読取を表している。ユーザは低レベル周波数コンポーネントを除外するためにしきい値背景1104を調節することにより表示されたスペクトルを限定することができる。速度スペクトルと同時に、血流速度エンベロープのピークを追跡する瞬間的なピーク速度も表示される。

10

## 【0055】

説明した実施形態では、グラフのパラメータの瞬間的/現在の計算された値はフィールド1210で同様にデジタルで表示される。特にフィールド1210は瞬間的な心拍数、平均ピーク速度（APV）、心拡張期/収縮期速度の比（DSVR）を表示する。フィールド1210の付加的なサブフィールドは指定されたベース時間スパンとピーク時間スパン中に決定されたAPVおよびDSVRを示している。フィールド1210はまたベースおよびピーク値から計算されたCFRを表示する。最適なワイヤ位置インジケータ1212は最適な配置位置を得るためにユーザにワイヤを視覚的に移動させる。動作/停止ボタン1214は表示された波形のスクロールを開始および停止し、カーソル1215は波形の以前に表示されたセクション内のスクロールを可能にする。印刷ボタン1216は波形の印刷を可能にする。記録ボタン1218はアクティブ/インアクティブ記録状態間のデータ/波形レコーダを切替える。

20

## 【0056】

CFR流動モードに関係する例示的なインターフェースを説明したが、例示的なホストシステム100によりサポートされる他の冠状モードを簡単に注目する。図12bは冠状流動構造中にありながらユーザが近隣/末端ボタン1220を選択するときのホストシステム100のディスプレイを示している。ベース/ピークボタン1201の代わりに、近隣ボタン1222、末端ボタン1223が表示されている。

## 【0057】

近隣ボタン1222は近隣（前）の狭窄部で観察された圧力に対応しているホストシステム100により処理される圧力入力処理を呼出すために選択される。対応する波形はグラフ1224で表示される。末端ボタン1223は末端（後）の狭窄部で観察された圧力に対応している圧力入力処理を呼出すために選択される。対応する波形はグラフ1226で表示される。

30

## 【0058】

図12bで示される出力ディスプレイはフィールド1228のグラフのパラメータの瞬間的/現在の計算された値を含んでいる。特に、フィールド1228は瞬間的な心拍数、平均ピーク速度（APV）、心拡張期/収縮期速度比（DSVR）を表示する。フィールド1228の付加的なサブフィールドは近隣および末端圧力の読取に対して決定されるAPVおよびDSVRを示している。フィールド1228はまた観察された近隣および末端圧力からホストシステム100により計算される近隣/末端比を表示する。

## 【0059】

図12cはホストシステム100によりサポートされるトレンド計算にしたがって与えられるグラフィック出力ディスプレイを示している。トレンド動作が選択されるとき、ホストシステム100は時間期間（例えば心臓のサイクル）にわたる平均流動速度値（例えばAPV、DSVR等）を計算し、視覚的にグラフ1230の形態でその値を与える。ユーザがトレンドボタン1231を選択するとき、トレンドモードが入力される。応答して、APVボタン1232とDSVRボタン1234が表示される。ユーザの選択に基づいて、計算され表示された平均はAPVまたはDSVRである。当業者が他の入力/計算がトレンド計算、表示、解析に適していることを容易に認識するように、前述の2つのトレンドパラメータは単なる例示であることに注意すべきである。

40

## 【0060】

50

続けて図12cを参照すると、グラフのパラメータの瞬時的/現在の計算された値のセットはフィールド1236でデジタル的に表示される。フィールド1236に表示されている出力パラメータは図12aのフィールド1210で示されているものと同じである。しかしながら、BASE、Peak、CFRパラメータはトレンド解析が行われている間はホストシステム100により計算されない。むしろ、これらのパラメータが存在するならば、ユーザがCFRボタン1201を選択するときと与えられた先の計算からこれらが検索される。ベース値は“B”によりトレンドグラフ1230中でマークされ、ピーク値は“P”でマークされ、ピーク検索の開始点は“S”でマークされる。トレンドグラフ1230の時間スケールは1分または数分間の程度である。トレンドグラフの上方のECGグラフの時間スケールは数秒の程度である。

10

## 【0061】

図12dと12eを参照すると、グラフィックディスプレイ出力はホストシステム100によりサポートされる2つの例示的な周辺動作に対して示されている。流動モードグラフィックディスプレイ1200のこれらの2つのサブスクリーンは図11に示されている流動セットアップサブスクリーン上の冠状/周辺構造ボタン1108によって周辺形態を選択することにより入力される。周辺形態は、周辺の大動脈中で、流動速度信号がECG信号を遅らせ、それ故周辺構造が遅れを償うために時間シフトを導入することを考慮に入れている。

## 【0062】

図12dはホストシステム100が周辺流動構成にあるときに、比ボタン1240が選択されるときディスプレイ1200を示している。グラフ1242は計算された流動速度を示す連続的なグラフを表示する。ベース流動速度グラフ1244はベース/ピークボタン1246が最初に選択された後にホストシステム100により集められるデータから与えられる。ピーク流動速度グラフ1248はベース/ピークボタン1246が次に選択された後に得られたデータから与えられる。

20

## 【0063】

説明した実施形態では、グラフのパラメータの瞬時的/現在の計算された値はフィールド1250でも同様にデジタルで表示される。特にフィールド1250は瞬時的な心拍数、APV、平均ピーク速度(MVP)を表示する。フィールド1250の付加的なサブフィールドは指定されたベース時間スパンとピーク時間スパン中に決定されたAPVおよびMVPを示している。フィールド1250はまたベースおよびピーク値から計算された比を表示する。

30

## 【0064】

図12eはホストシステム100が周辺流動構成にある状態下でトレンドボタン1252が選択されるときディスプレイ1200を示している。2つのスナップショットグラフ1244と1248が単一のトレンドグラフ1254により置換される。説明する実施形態では、グラフのパラメータの瞬時的/現在の計算された値はフィールド1256でも同様にデジタルで表示される。特にフィールド1256は瞬時的な心拍数、AVP、平均ピーク速度(MPV)を表示する。フィールド1256の付加的なサブフィールドは指定されたベース時間スパンおよびピーク時間スパン中に決定されたAPVおよびMVPを示している。フィールド1256はまたベースおよびピーク値から計算された比を表示する。しかしながら、フィールド1256の表示されたBase、Peak、比の値は図12eを参照して説明した先に説明された比動作から与えられる。

40

## 【0065】

多数のインターフェースモードのさらに別の例示的なモードは単一のグラフィックインターフェースの多数のセンサからデータを提供する組み合わせモードである。説明する例では、グラフィックディスプレイインターフェースの例示的な組み合わせタイプを実行するのに必要とされる新しい信号入力タイプは存在しない。別の実施形態では、組み合わせモードは例えば温度入力または位置センサのような付加的なセンサ入力タイプを含んでいる。図13は侵襲性診断手順期間中に感知された流動および圧力パラメータを示している2つの並んだスクロールグラフを与えるために流動および圧力測定が組み合わせられている例示的な組み合わせモードディスプレイを提供しており、(この特別なケースでは圧力センサとド

50

ップラ流動センサの両者を含んでいる) 組合わせ装置として構成されているガイドワイヤのようなフレキシブルな長い部材が患者に挿入される。組合わせ出力に関連して使用されるこの組合わせ装置は部分的な流動保留 ( F F R ) を計算するために圧力読取を使用し、冠状流動保留 ( C F R ) を計算するために流動読取を使用する所望の環境を提供する。しかしながら、非組み合わせ装置を使用して、即ち多数の既知の単一センサ装置を使用して C F R と F F R 測定を行うため本発明を使用することが可能である。

【 0 0 6 6 】

図 1 3 を参照すると、組合わせモードディスプレイスクリーン 1300 は感知された圧力の第 1 のグラフ 1302 と、例えばドップラスペクトルアレイ、平均ピーク速度、流量のような流動出力パラメータの第 2 のグラフ 1304 とを含んでいる。末端圧力の瞬間的な測定、勾配 10 圧力 1308 のような ( ボタン 1316 による選択された計算に基づいた ) 圧力計算 ( さらに F F R または他の計算された圧力を表示する )、心拍数 1310、平均ピーク流動速度 1312、中間ピーク流動速度 1314 を示すデジタルディスプレイが与えられる。

【 0 0 6 7 】

C F R / トレンドボタン 1320 は、流動データの捕捉に関連する C F R 動作またはトレンド動作を選択する能力をユーザに与えた。流動速度ボタン 1321 は流動速度出力モードの選択を可能にする。図 1 0 および図 1 2 a - e で先に説明したように、スクリーン 1300 は本発明の 1 実施形態では、ホストシステム 100 の組合わせモードによりサポートされる種々の選択可能な動作および計算のユーザ選択に関連して再構成される。

【 0 0 6 8 】

組合わせスクリーン 1300 はまたユーザがグラフィック出力に沿って前後にスクロールすることを可能にするスクロール矢印 1322 の形態のスクロール制御手段を含んでいる。停止 / 動作切換えボタン 1324 はグラフ 1302 と 1304 のスクロールをエネーブル / ディスエーブルする。印刷ボタン 1326 はセッション ( またはその部分 ) の印刷を開始する。記録ボタン 13 28 は切換え方法で記録セッションデータを開始および中止する。

【 0 0 6 9 】

タッチスクリーン制御に加えて、ホストシステム 100 は好ましくは前述の例示的なグラフィックユーザインターフェースディスプレイで示した種々のディスプレイコンポーネントの対話的な遠隔制御 / 選択をサポートする。

【 0 0 7 0 】

本発明を実施するホストシステム 100 に関連する例示的なグラフィックユーザインターフェースのセットを説明したが、冠状の流動保留 ( C F R ) 測定を実行するステップの例示的なセットを要約しているフローチャートを示す図 1 4 に注目する。最初にユーザはホストアプリケーション 222 の流動インターフェースモードを選択する。その後、ステップ 1 400 中に、ユーザは C F R を測定するためにディスプレイスクリーン上の C F R ボタン 120 1 を押す。応答して、ステップ 1402 の期間中に、スクリーン 1200 のグラフ領域は上半分と下半分へ垂直に区分される。上半分のグラフ 1202 はドップラセンサにより現在測定される実時間の速度スペクトルを表示する。グラフのディスプレイ領域の下半分は上部区画から取られたスペクトルディスプレイのスナップショットを表示するために 2 つのセクションに水平に分割されている。下部の左の領域はベースライングラフ 1204 を含み、下部の右の 40 領域はピーク応答グラフ 1206 のために保留されている。

【 0 0 7 1 】

ステップ 1404 中に、ユーザはベースラインスペクトルディスプレイを保存するためにディスプレイ 1200 上の B A S E / P E A K ボタン 1208 を押す。実時間のスペクトルディスプレイのスナップショットはステップ 1406 中にディスプレイの下部の左 ( ベースライン ) のグラフ 1204 に転送される。

【 0 0 7 2 】

次に、ステップ 1408 で、充血剤が患者に注入される。ステップ 1410 で、 B A S E / P E A K ボタン 1208 は第 2 の時間を選択される。それに応答して、ステップ 1412 で、ホストアプリケーション 222 は自動的にピーク充血応答 ( 最大の平均ピーク速度 ( A P V ) - ここ 50



でA V Pは心臓サイクルにわたって瞬間的なピーク速度（I P V）を平均することにより決定される）の検索を自動的に開始する。ステップ1414中に、実時間スペクトルディスプレイのスナップショットはグラフ1202の下部右（ピーク）領域に転送される。ステップ1416および1418中にC F R比は検索中に発見された最大のA P Vに基づいて周期的に再度計算され、現在の最大の比はフィールド1210でデジタル的に表示される。B A S E / P E A K ボタン1208を押すと、第3の時間は手動で検索を終了する。連続した5秒が経過し最大のA P Vが変更していないならば、検索は自動的に終了する。最後のC F R比の値はC F R比を決定するプロセスが終了するときディスプレイ中に保持される。

#### 【 0 0 7 3 】

図15を参照すると、圧力モードのホストシステム100と圧力トランスデューサを含むガイドワイヤを使用して部分的な流動保留（F F R）決定を実行するステップの例示的なセットが要約されている。最初に、ステップ1500で、F F Rモードは計算モード制御手段1008の計算モードボタンを介して選択される。血圧センサは血管内の末端圧力を測定するために位置に配置されている。大動脈圧力は大動脈圧力センサを使用して同時に監視される。その後、（特別に選択されたF F Rモード - 冠状内または静脈内に基づいて）ステップ1501または1502中に充血剤が調査下の血管に注入されるかまたは静脈内に服用される。（F F Rモードでのみ表示される）計算モード制御手段1008のピーク検索ボタンがステップ1504中に血管の充血応答を観察するために選択される。ホストアプリケーション222はステップ1508で検索を行いながら、ピーク応答の位置を突止めるまでステップ1506で“検索”プロンプトを表示する。ピークが検出されるとき、F F R値はディスプレイ1000のステップ1510中に表示される。

#### 【 0 0 7 4 】

ホストアプリケーション222の動作の圧力モードはまた好ましくは近隣 / 末端比の決定をサポートする。このような手順の例示的なステップのセットは図16に示されている。最初に、ステップ1600で、P / Dモードが計算モード制御手段1008の計算モードボタンを介して選択される。これは図14に要約されているC F R比決定プロセスについて前述したものと類似の分割スクリーンを生じる。次に、ステップ1602で近隣圧力の読取を得るために血管内の適切な位置へ圧力センサを移動させた後、ユーザは比計算動作が選択されるときに表示される近隣ボタンを選択する。それに応答して、ステップ1604中にホストアプリケーション222は（C R F動作で表示されるものと類似した分割スクリーンで）グラフ1002の左下の象限に現在の近隣イメージを記憶する。次に、ガイドワイヤの圧力センサはステップ1606中に狭窄部を超える点（に対して末端）に移動される。ステップ1608で、計算モード制御手段1008の領域内で与えられる末端ディスプレイボタンがグラフィックディスプレイスクリーン1000上で選択される。それに応答して、ステップ1610中に、ホストアプリケーション222はグラフ1002の右下の象限に現在の末端イメージを記憶する。ステップ1612で近隣 / 末端圧力比はステップ1604と1610で記憶された入力に基づいて計算され、ステップ1614中に、P / D比がディスプレイ1000上に表示される。近隣および末端の読取を取る順序はP / D比の決定を実行するのに重要ではないことに注意すべきである。実際に、近隣および末端の読取を採取するために2つの圧力センサが同時に適切な位置に位置付けられるシステムでは、読取は実質上同じ時間に行われる。

#### 【 0 0 7 5 】

ホストシステム100の複数の例示的な応用とその多目的、マルチモードアーキテクチャについて説明した。即ちこのアーキテクチャの潜在的な構造 / アプリケーションの幅はホストシステム100のP C Iカード112により受信されたセンサの方向付け / 変位信号および温度センサ信号の統合を含んでいる2つの付加的な使用によって示されている。ホストシステム100は例えばホストシステム100が血管に沿って圧力変化のマップを与えることを可能にする圧力センサ信号およびセンサ変位信号を受信する。結果的に実質的な実時間グラフィック表示は例えば狭窄部の位置を突止めるか血管の閉塞の治療の最適な位置を誘導するために使用されることができる。ホストシステム100によりサポートされるさらに別の応用では、角度の変位と血管の長さに沿った変位を識別する位置センサはホストシステム

によってフレキシブルな長い部材に取付けられて、損傷を識別するために血管の壁の温度マップを提供する温度センサと一体化される。このようなマップは血管の壁に対して位置される温度センサを回転し、血管に沿って温度センサを戻すように索引することによってホストシステム100により生成される。ホストシステム100は温度および位置センサにより与えられる信号を受信し、積分して、対応するマップを与える。

【0076】

本発明の説明した実施形態およびそのある変形は図面および添付の書面の説明で与えられている。当業者は説明した実施形態に対する多数の変形が本発明の代わりの実施形態で可能であることを容易に認識するであろう。このような変形は例えば説明した機能および説明したアーキテクチャの機能ブロックの形態および/または内容、ホストシステムにより処理された測定、測定から生じた計算、モードを設定し測定値を捕捉する方法に対する変形を含んでいる。さらに、脈管内超音波、核磁気共鳴映像、光コヒーレンストモグラフィ等のようなイメージングデータは前述のホストシステムによりサポートされる多目的のアプリケーションインターフェースで獲得され、解析されおよび/または表示される。本発明は説明した実施形態に限定されることを意図されない。むしろ、本発明は説明した実施形態および本発明の技術的範囲内に入るその他の明細書に記載され、特許請求の範囲により規定される本発明で許容される最も広い範囲でカバーすることを意図している。

【図面の簡単な説明】

【0077】

【図1】多数のタイプの診断パラメータ値を受信する外部入力信号インターフェースと多数の表示モードのうちユーザが選択した1つにしたがって値を提示するマルチモードグラフィックユーザインターフェースとを含んでいる侵襲性の心臓血管診断を行うシステムを示す概略図。

【図2】図1に示されているシステムの例示的なアーキテクチャを示す概略図。

【図3】本発明を実施するホストシステムによりサポートされる種々のグラフィックユーザインターフェースモードにしたがってグラフィックディスプレイのセットの基礎となっている例示的な一般的グラフィックユーザインターフェースの仕様を示す図。

【図4】ホストシステムのシステム表示モードの患者データエントリサブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図5】キーボードを含んでいるホストシステムのシステム表示モードのユーザ/患者データエントリサブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図6】ホストシステムのシステム表示モードのシステム構造サブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図7】ホストシステムのシステム表示モードの設定サブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図8】ホストシステムのシステム表示モードの通信サブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図9】ホストシステムの圧力表示モードの設定サブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図10】ホストシステムの圧力表示モードのディスプレイサブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図11】ホストシステムの流動表示モードの設定サブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図12a】ホストシステムの流動表示モードのディスプレイサブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図12b】ホストシステムの流動表示モードのディスプレイサブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図12c】ホストシステムの流動表示モードのディスプレイサブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図12d】ホストシステムの流動表示モードのディスプレイサブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図12e】ホストシステムの流動表示モードのディスプレイサブスクリーン用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

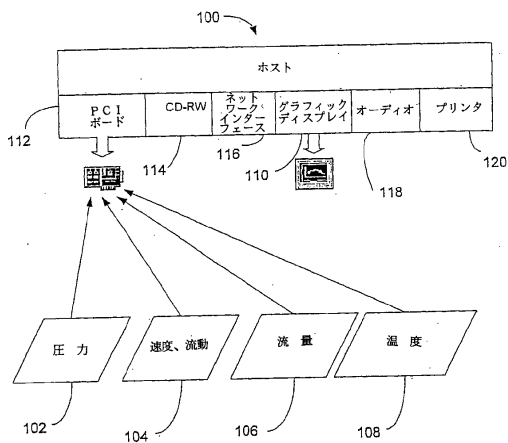
【図13】ホストシステムの流動および圧力表示モードの組み合わせ用の例示的なグラフィックユーザインターフェースを示す図。

【図14】ここで説明する多目的ホストシステムを使用して冠状流動リザーブ測定を実行するステップのセットを要約しているフローチャート。

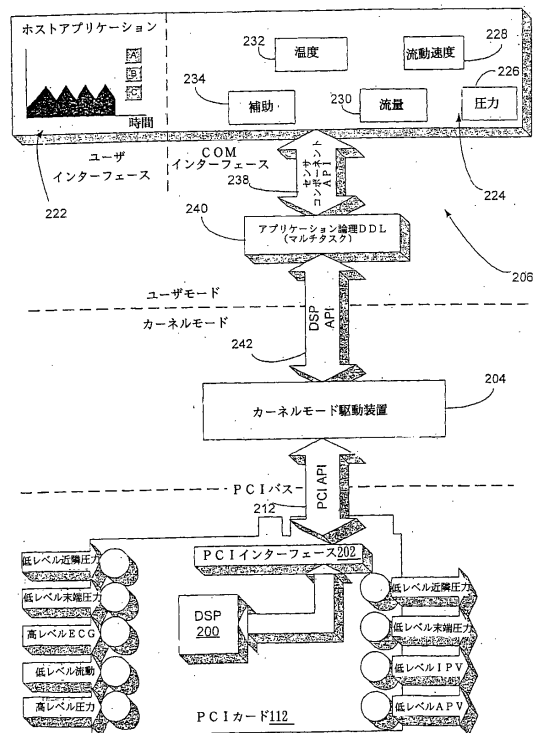
【図15】ここで説明する多目的ホストシステムを使用して部分的な流動リザーブ測定を実行するステップのセットを要約しているフローチャート。

【図16】ここで説明する多目的ホストシステムを使用して近隣/末端圧力比測定を実行するためのステップのセットを要約しているフローチャート。

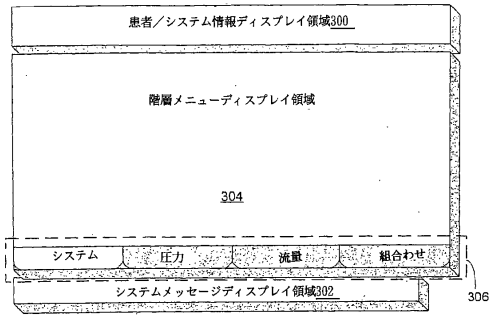
【図1】



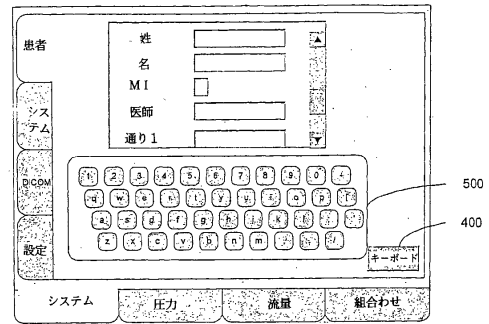
【図2】



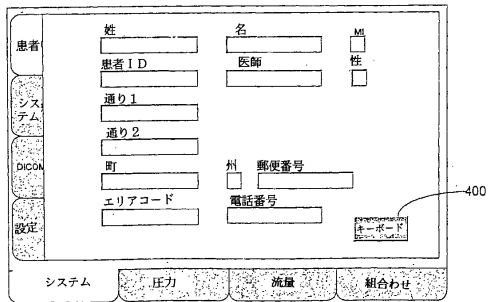
【図3】



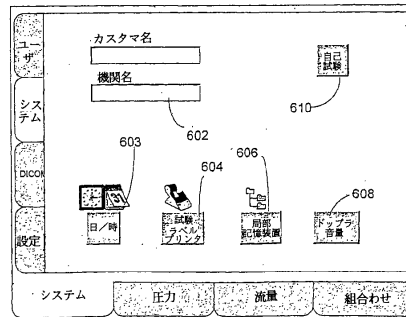
【図5】



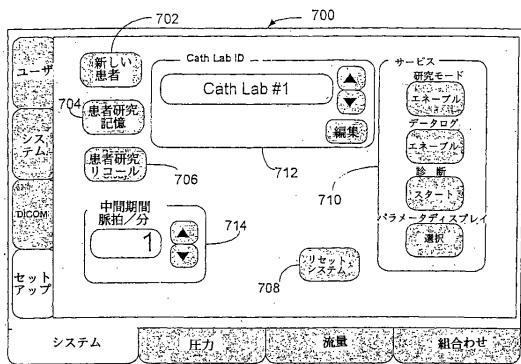
【図4】



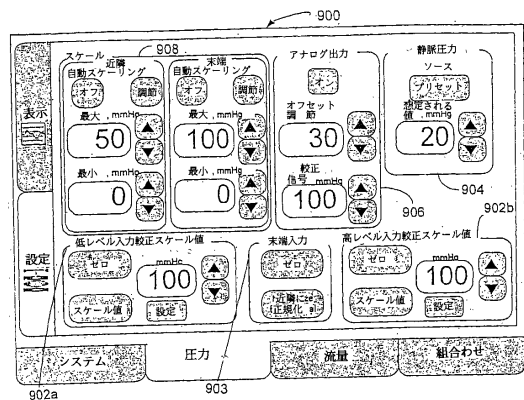
【図6】



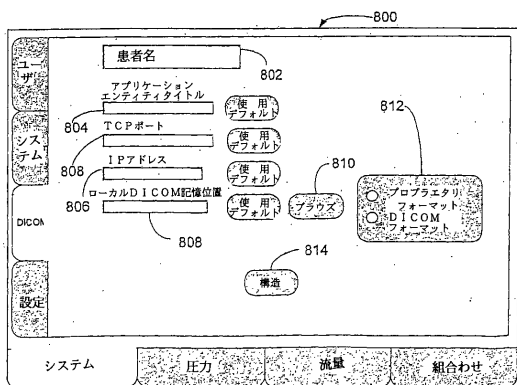
【図7】



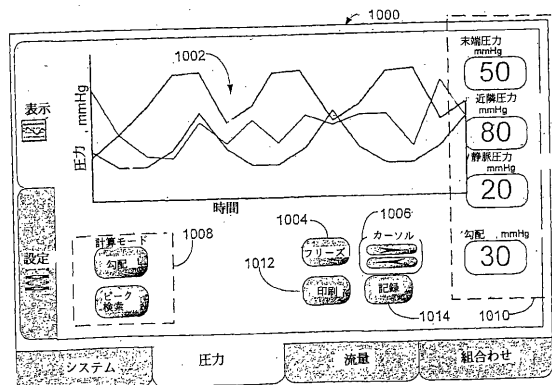
【図9】



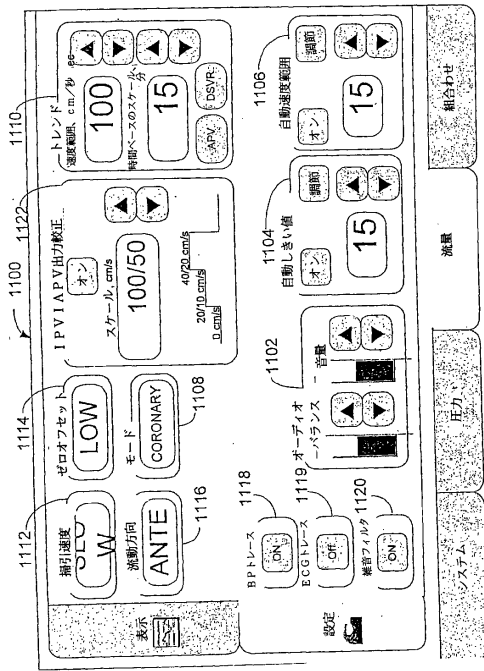
【図8】



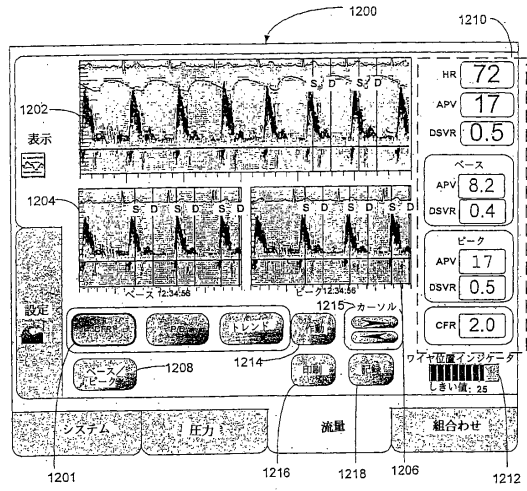
【図10】



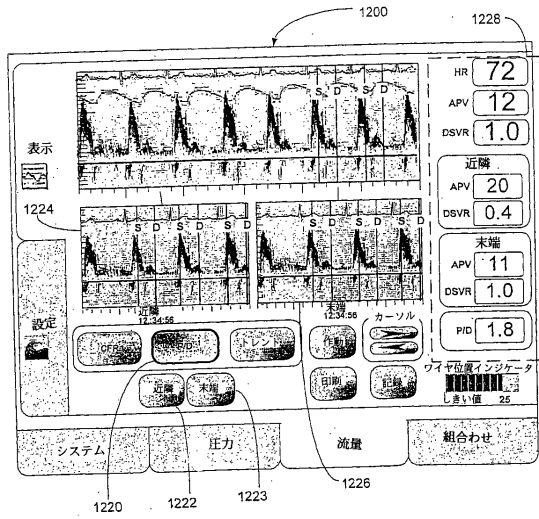
【図11】



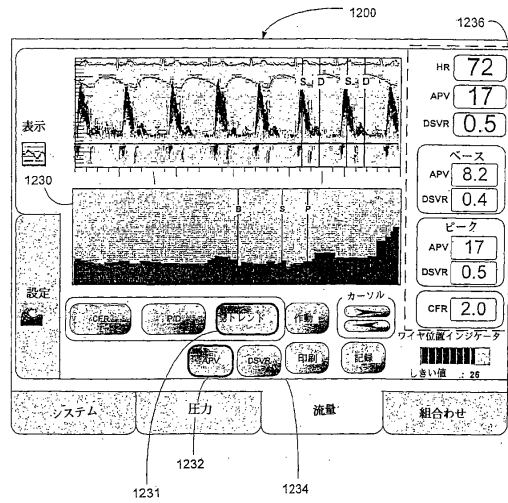
【図12a】



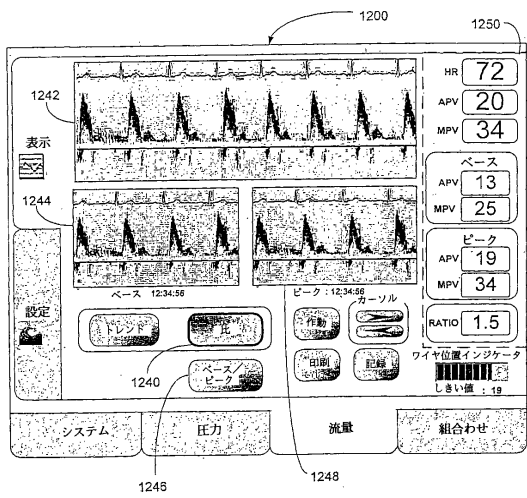
【図12b】



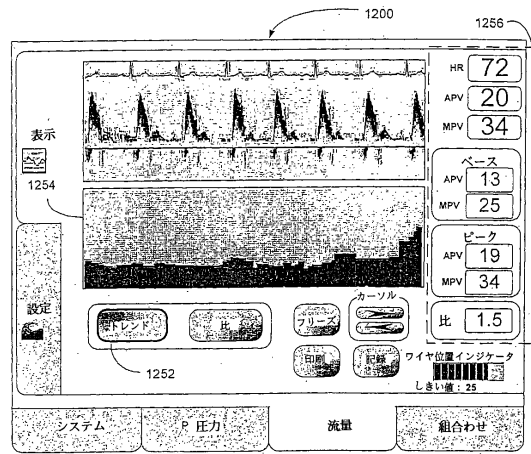
【図12c】



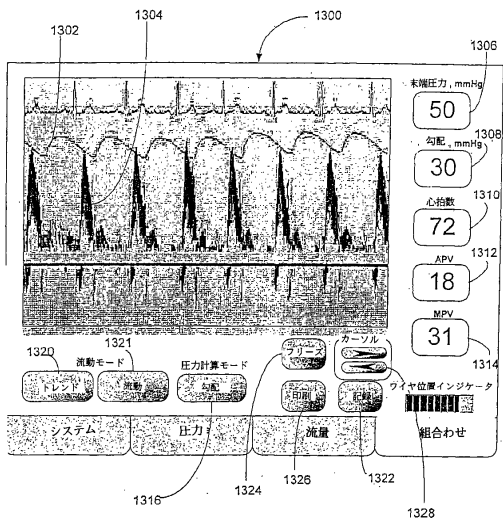
【図12d】



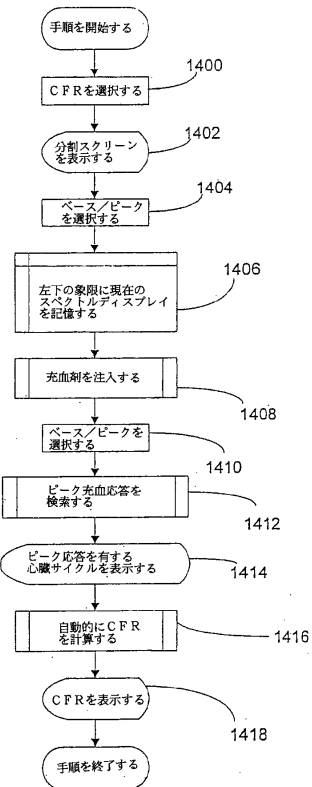
【図12e】



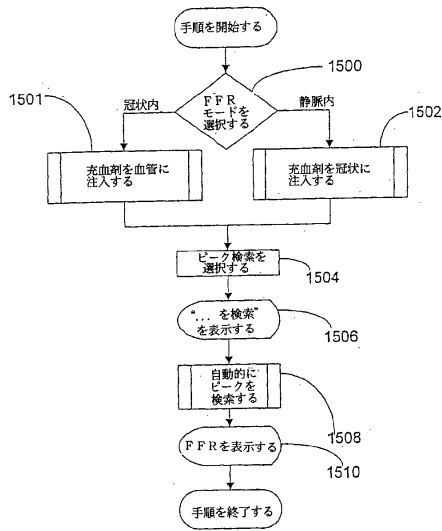
【図13】



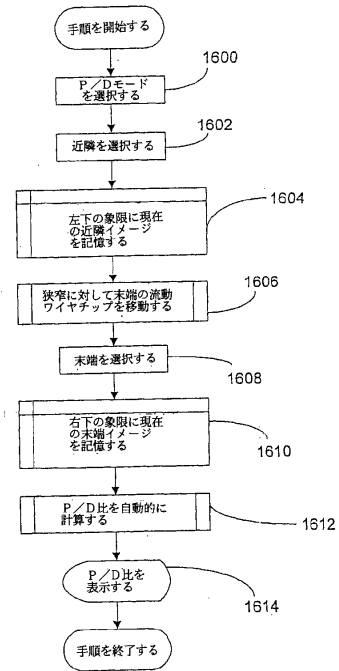
【図14】



【図15】



【図16】



## フロントページの続き

(74)代理人 100109830

弁理士 福原 淑弘

(74)代理人 100084618

弁理士 村松 貞男

(74)代理人 100092196

弁理士 橋本 良郎

(72)発明者 アルバート、ハワード・デイビッド

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

(72)発明者 ホセイト、ポール・マイケル

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 9 5 7 6 2、エル・ドラド・ヒルズ、キャンベラ・プレイス  
1 7 6 5

審査官 森 竜介

(56)参考文献 特表2000-504249(JP,A)

米国特許第06322502(US,B1)

米国特許第06188407(US,B1)

特開平09-276270(JP,A)

特開昭62-122637(JP,A)

特表2001-500749(JP,A)

特開2001-309592(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00

A61B 5/0215

A61B 8/06

A61B 8/12