

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-159668

(P2004-159668A)

(43) 公開日 平成16年6月10日(2004.6.10)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 8/12

F I

A61B 8/12

テーマコード (参考)

4C301

4C601

審査請求 未請求 請求項の数 31 O L 外国語出願 (全 93 頁)

(21) 出願番号 特願2002-222558 (P2002-222558)

(22) 出願日 平成14年7月31日 (2002.7.31)

(71) 出願人 590000248

コーニンクレッカ フィリップス エレク
トロニクス エヌ ヴィKoninklijke Philips
Electronics N. V.オランダ国 5621 ペーアー アイン
ドーフエン フルーネヴァウツウェッハ
1Groenewoudseweg 1, 5
621 BA Eindhoven, T
he Netherlands

(74) 代理人 100070150

弁理士 伊東 忠彦

(74) 代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

最終頁に続く

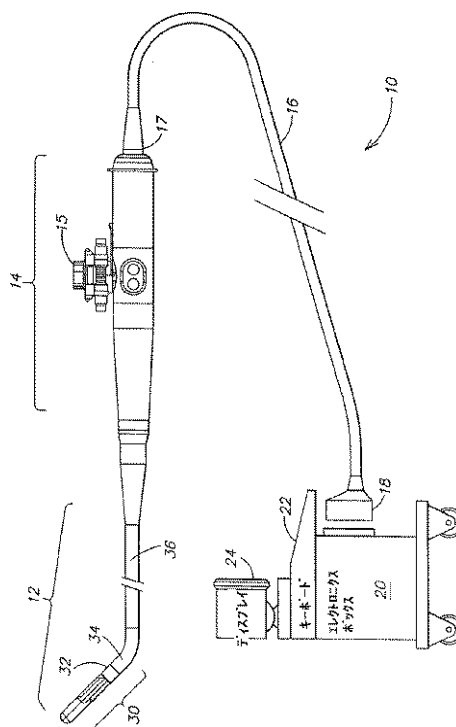
(54) 【発明の名称】 脈管内超音波画像化装置および方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 脈管内画像化のための超音波システムおよび方法を開示する。

【解決手段】 超音波システムは、超音波トランスデューサ・アレイを備えた脈管内カテーテル、送信ビームフォーマ、受信ビームフォーマ、及び画像発生器を含む。脈管内カテーテル12は操縦可能なガイド・シースの内側に配置されたカテーテル・コアを含み、双方とも、近位部および遠位部30を有する。前記カテーテル12は検査組織領域に対して選択された向きを有するようにトランスデューサ・アレイを位置決めするための位置決めデバイスに接続された関節領域を含む。トランスデューサ・アレイの各向き毎に前記送受信ビームフォーマは、前記検査組織領域の画像平面にわたって超音波データを取得する。カテーテル・コアは、多数の画像平面にわたって超音波データを取得する前記トランスデューサ・アレイを、回転または或る角度範囲で振動するように構築および設定された回転デバイスに結合される。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

選択された組織領域の超音波画像を獲得するように構築された送信ビームフォーマ及び受信ビームフォーマに接続された超音波トランスデューサのアレイを含む、生物学的組織を画像化するための超音波システムにおいて、脈管内カテーテルであって、
選択された姿勢付けを担うように構築された関節領域を含む遠位シース部及び、近位シース部を含む、血管への挿入に適する構造の、操縦可能なガイド・シース；
前記遠位シース部に配置された遠位コア部及び、前記近位シース部に配置された近位コア部を含み、前記遠位コア部上に長手方向に配置された前記超音波トランスデューサ・アレイを含む、前記ガイド・シース内での回転的动作に適する構造の、画像化コア；
前記関節領域の前記選択姿勢を制御することにより前記組織領域に対し前記超音波トランスデューサ・アレイを指向するように構築された、位置決めデバイス；
方位角の角度範囲により定義される画像セクタにわたって超音波データを検出するように構築された、前記超音波トランスデューサ・アレイ；および
前記超音波トランスデューサ・アレイを前記画像セクタの頂点のまわりで仰角の角度範囲にわたって回転的に変位させる、回転デバイスを備える、脈管内カテーテル。

10

【請求項 2】

更に、約 15 Hz の走査周波数を達成可能なリアルタイム画像化に適するように、構築および設定された、請求項 1 に記載の脈管内カテーテル。

20

【請求項 3】

前記ハンドルにおける好ましからざる震えを低減するように前記回転デバイスの動作を相殺するように設定された補償機構を更に含むカテーテル・ハンドル内に、前記回転デバイスが配置される、請求項 1 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 4】

前記回転デバイスが、前記画像化コアに接続された駆動モータを含み、前記補償機構が、相殺モータを含む、請求項 3 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 5】

前記補償機構が、前記超音波アレイの振動の周波数で固有周波数応答を有するように設計されている、請求項 4 に記載の脈管内カテーテル。

30

【請求項 6】

前記回転デバイスが、前記超音波アレイを前記角変位のいくつかの異なる角度にわたって前記超音波アレイを振動させるように構築および設定された駆動モータを含む、請求項 1 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 7】

更に、前記回転デバイスが、前記超音波アレイを、前記選択された組織領域に対し或る選択された角度に配置し、前記アレイを、選択した時間前記角度に維持するように構築および設定された、請求項 1 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 8】

更に、前記画像化コアと前記ガイド・シースの間に配置され前記画像セクタの頂点のまわりの前記超音波アレイの前記振動を容易にするよう設定された 1 組の軸受を備える、請求項 1 に記載の脈管内カテーテル。

40

【請求項 9】

前記カテーテル・ハンドルが、前記補償機構に結合され前記ハンドルの前記好ましからざる震えを検出するように設定された加速度計を含む、請求項 3 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 10】

更に、基準の向きに対する前記超音波アレイの向きを検出し前記回転デバイスにフィードバックを供給するように構築および設定された位置センサを備える、請求項 1 に記載の脈管内カテーテル。

50

【請求項 1 1】

更に、前記回転デバイスにより生じる震えを検出するように設定された加速度計センサを備える、請求項 1 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 1 2】

前記関節領域は、前記位置決めデバイスに結合されたプッシュプル・ロッドと協調的に配置された多数のリンクを含む、請求項 1 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 1 3】

更に、前記プッシュプル・ロッドの変位を検出するように構築および設定されたセンサを備える、請求項 1 2 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 1 4】

前記プッシュプル・ロッドがその近位端でラックアンドピニオン機構に結合された、請求項 1 2 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 1 5】

前記リンクおよび前記プッシュプル・ロッドが、前記位置決めデバイスにより作動されるとき平面内で前記遠位部分を曲げるように協調的に設定されている、請求項 1 2 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 1 6】

更に、前記位置決めデバイスにより作動されるとき平面外に前記遠位部分を曲げるように前記リンクと協調的に設定されている第 2 のプッシュプル・ロッドを備える、請求項 1 5 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 1 7】

更に、2 本のプッシュプル・ロッド及び、前記関節領域に含まれる多数のリンクを備え、前記多数のリンクは、前記プッシュプル・ロッドが前記位置決めデバイスにより作動されるときに、前記遠位部分を S 字状の曲線をなすように平面内で曲げるように、前記プッシュプル・ロッドと協調的に設定されている、請求項 1 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 1 8】

更に、前記位置決めデバイスにより作動されるとき平面外に前記遠位部分を更に曲げるように前記リンクと協調的に設定されている第 3 のプッシュプル・ロッドを備える、請求項 1 7 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 1 9】

前記画像化コアが、高い捩り剛性と、曲げに対する高い柔軟性を示すように構築された駆動シャフトを含む、請求項 1 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 2 0】

前記駆動シャフトが、少なくとも 2 つの逆巻きされたスプリングから作成されている、請求項 1 9 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 2 1】

前記画像化コアが、前記操縦可能なガイド・シースに、着脱可能に挿入できる、請求項 1 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 2 2】

更に、前記操縦可能なガイド・シースに結合され、前記カテーテル・ハンドルに着脱可能に結合できるシース・ハンドルを含む、請求項 2 1 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 2 3】

更に、前記画像化コアの位置についてのフィードバックを前記駆動モータに供給するように構築および設定された位置センサを備える、請求項 7 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 2 4】

前記駆動モータが、角位置フィードバックを前記回転デバイスに供給するように構築および設定されたロータリー・エンコーダを含む、請求項 2 3 に記載の脈管内カテーテル。

【請求項 2 5】

生物学的組織を画像化するための超音波システムであって、

遠位部上に長手方向に配置された超音波トランスデューサ・アレイを含む、コア手段、

10

20

30

40

50

前記コア手段を受け入れて前記コア手段の定義された回転的动作を可能にするためのガイド・シース手段、
前記トランスデューサ・アレイを関心組織に対して指向させるための、位置決め手段に結合された関節手段、および
選択された仰角の角度範囲にわたって前記トランスデューサ・アレイを振動させるために、前記コア手段に結合された回転手段、
を含み、カテーテル・ハンドルと、血管への挿入に適した細長い本体とを備えるカテーテル；
前記トランスデューサ・アレイに接続され、前記トランスデューサ・アレイの各仰角角度毎に或る方位角角度範囲で定義された画像セクタの超音波データを獲得するように構築された、送信ビームフォーマ及び受信ビームフォーマ；および
前記仰角角度範囲内の別々の仰角角度についての多数の画像セクタにわたっての超音波データを受け取るように構築され、前記超音波データから前記関心組織の画像を形成するように設定された画像発生器；
を備えるところのものである、超音波システム。

10

【請求項 26】

前記トランスデューサ・アレイが前記画像セクタの頂点のまわりを回転するように、前記コア手段および前記ガイド・シース手段が設定される、請求項 25 に記載の超音波システム。

【請求項 27】

更に、前記カテーテル・ハンドル内側に配置され、前記回転手段により生じる震えを制限するように前記回転手段と協調的に設定されたバイブレーション制御手段を備える、請求項 25 に記載の超音波システム。

20

【請求項 28】

更に、前記関心組織の 4 次元走査を行うための手段を備える、請求項 25 に記載の超音波システム。

【請求項 29】

前記関節手段が、前記細長い本体の遠位部を平面内 J 字フックのように変位させることにより前記トランスデューサ・アレイを指向させるように構築される、請求項 25 に記載の超音波システム。

30

【請求項 30】

前記関節手段が、前記細長い本体の遠位部を平面外 J 字フックのように変位させることにより前記トランスデューサ・アレイを指向させるように構築される、請求項 25 に記載の超音波システム。

【請求項 31】

前記関節手段が、前記細長い本体の遠位部を S 字フックのように変位させることにより前記トランスデューサ・アレイを指向させるように構築される、請求項 25 に記載の超音波システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、人体の内部を画像化するための超音波装置および方法に関し、より詳細には、マルチエレメント・トランスデューサ・アレイを備えたカテーテルを使用する、介入的 (i n t e r v e n t i n a l) な、脈管内または心臓内の画像化に関する。

【0002】

【従来の技術】

例えば心臓構造、腹部器官、胎児および脈管系といった、人体内の組織構造を観察するために、超音波画像化技術が広く用いられている。超音波画像化システムは、マルチプル・チャンネル送受信ビームフォーマに接続されたトランスデューサ・アレイを含み、所定のタイミング系列で電気的パルスをおよび個々のトランスデューサに印加し、アレイから所定の方向

50

に伝搬する送信ビームを発生する。送信ビームが身体を通過するとき、種々の音響特性を有する組織構造から音響エネルギーの一部が反射されてトランスデューサ・アレイに戻る。受信トランスデューサ（これは前記送信トランスデューサが受信モードで動作しているものでもよい）は、反射された圧力パルスを、対応するRF信号に変換し、それらは受信ビームフォーマに供給される。個々のトランスデューサまでの距離が種々異なるので、反射音波は、種々の時間で個々のトランスデューサに到達し、従って、前記RF信号は種々の位相を有する。受信ビームフォーマは、アナログ加算器に接続された補償遅延素子を備えた複数の処理チャンネルを有する。受信ビームフォーマは、チャンネル毎の遅延値を使用する。また、選択された焦点からの反射エコーを集める。その結果、遅延信号が加算されるとき、この焦点に対応する諸信号から一つの強い信号が生成される。しかし、種々の点から到達してくる諸信号は、種々の時間に対応しているため、ランダムな位相関係を有しており、従って、互いに弱め合うように干渉する。さらに、ビームフォーマは、トランスデューサ・アレイに対する受信ビームの向きを制御する相対遅延を選択する。従って、受信ビームフォーマは、所望の向きを有する受信ビームを動的に操縦することが可能であり、また、それらを所望の深度にフォーカスすることが可能である。このようにして、超音波システムはエコー・データを獲得する。

【0003】

心臓および脈管系の生物学的組織を画像化するために、侵入型、半侵入型および非侵入型の超音波システムが使用されている。心臓および脈管系内の血圧および血流を測定するために、ドップラー超音波画像化システムが使用されている。半侵入型システムは、経食道画像化システムを含み、侵入型システムには、脈管内画像化システムが含まれる。経食道システムは、食道内への挿入用に作られた、細長い、準柔軟タイプの本体、を備えた挿入チューブを有する。挿入チューブは長さ約110cm、直径約30Fであり、また、チューブ遠位端の近くに取り付けられた超音波トランスデューサ・アレイを含む。経食道システムは、また、トランスデューサ・アレイに接続された送信ビームフォーマおよび受信ビームフォーマを含む、制御および画像化用の電子回路を含む。心臓を画像化するには、送信ビームフォーマは、放出パルスを比較的に大深度にフォーカスし、受信ビームフォーマは、10～20cm離れたところにある構造からのエコーを検出する。これは比較的遠い射程距離である。

【0004】

脈管内画像化システムは、経食道カテーテルとは異なる種々の設計検討を必要とする脈管内カテーテルを使用する。脈管内カテーテルのための設計検討は、ミ脈管系の生理機能または心臓の生理機能に特有のものである。脈管内カテーテルは、長さ約110～130cmで直径約8F～14Fの細長い柔軟な本体を有する。カテーテルの遠位領域は、遠位端の近くに取り付けられた超音波トランスデューサを含む。組織を画像化するには、いくつかの機械的走査設計が使用されている。例えば、回転式トランスデューサ素子または回転式超音波ミラーが使用され、掃引的に超音波を反射する。また、いくつかのトランスデューサ素子を備えたカテーテルが使用されており、その場合、種々のトランスデューサ素子が電子的に作動し、円形パターンの音波ビームを掃射する。このシステムは、脈管内で一連の半径位置を通じて音波ビームを繰り返し掃射することによって、動脈の横断的な走査を行うことが可能である。各半径位置ごとに、システムは散乱された超音波エコーをサンプリングし、処理された値を格納する。しかし、これらの超音波システムは、反射音波ビームについての焦点距離が一定である。かかる一定焦点距離によって、解像はカテーテルのまわりの一定半径領域に限定される。

【0005】

更に、冠動脈を含む動脈における狭窄病巣の位置と特性を測定するために、脈管内超音波画像化が使用されている。この処置においては、先端に配置されたトランスデューサを備えるカテーテルが、動脈内で関心領域に位置決めされる。カテーテルを後退させるとき、システムは超音波データを集める。画像化システムは、トランスデューサ先端の位置および速度を記録するためのカテーテル追跡検出器を含む。画像化システムは、トランスデ

ーサ後退中に種々の位置について獲得された２次元画像を蓄積する。或る画像発生器は、血管または心臓の検査領域の３次元画像を提供可能であるが、その画像は大抵、側方ペネトレーションが低くなる。

【０００６】

最近、冠動脈疾患のアセスメントや治療において、上述した機械的な回転式トランスデューサ設計を備えた超音波カテーテルの使用が増大している。これらのカテーテルは、より大きなアパーチャを有し、より深いペネトレーション深度を生み出すものであり、それにより、トランスデューサから数センチメートルの距離にある組織、例えば、人間の心臓の右心房、の画像化を可能にしている。これらの画像は電気生理学的カテーテルの配置を助けることが可能である。しかし、これらのデバイスでも、ペネトレーションにおいて若干限界があり、また、側方制御の限界、および、選択された組織領域を狙う能力の限界を有するため、選択された組織領域の高品位なリアルタイム画像を供給するにはまだ至っていない。一般に、生成された図は、主に短軸断面図であり、その側方ペネトレーションは低い。

10

【０００７】

現在のところ、介入的医療の心臓医が心臓カテーテル法研究室（C a t h l a b）や電気生理学研究室（E p l a b）で行われるような脈管構造または心臓におけるデバイスの案内および配置について主に頼っているのは、蛍光透視による画像化技術を使用することである。蛍光透視は、胸腔（すなわち心臓が位置するところ）の透過図を医師に供給するため、リアルタイムなフレームレートでＸ線を使用する。２平面型蛍光透視鏡は、互いに９０度をなして取り付けられた２対の受信機・送信機を有し、心臓の解剖学的構造のリアルタイム透過画像を供給する。これらの画像は、心臓の解剖学的構造をすでに理解している医師の頭の中に３次元幾何学的配置感覚を提供することにより、カテーテルの位置決めにおいて医師を補助する。蛍光透視は、有用な技術ではあるが、本当の組織の鮮明度を備えた高品位画像を提供するものではない。医師および補助医療スタッフは、自分達のＸ線被曝を減らすために、自らを鉛スーツで覆う必要があるし、可能なときはいつも蛍光透視画像化の時間を制限する必要がある。更に、例えば妊娠している女性など、Ｘ線の有害性のため蛍光透視が適用できない患者もいる。経胸腔および経食道超音波画像化技術は、臨床治療および外科手術的環境において非常に有用であるが、しかし、介入的術式を受けている患者についてC a t h l a bやE p l a bでは広くには使用されていない。

20

30

【０００８】

【発明が解決しようとする課題】

従って、必要とされているのは、選択された組織領域の３次元解剖学的構造を視覚化可能な、効果的な脈管内または心臓内画像化のための超音波システムおよび方法である。そのようなシステムおよび方法は、容易な操作および位置の制御を可能とする画像化カテーテルを使用する必要がある。更に、その画像化システムおよび方法は、選択された組織についての便利なターゲティングを提供する必要があり、また、近く及びより遠くの組織構造、例えば心臓の左右など、の画像化を可能にするような、優れた側方ペネトレーションを提供する必要がある。

【０００９】

40

【課題を解決するための手段】

本発明は、脈管内画像化のための超音波システムおよび方法である。一観点によれば、生物学的組織画像化のための超音波システムが、超音波トランスデューサ・アレイを備えた脈管内カテーテル、送信ビームフォーマ、受信ビームフォーマ、および画像発生器を含む。前記脈管内カテーテルは、血管への挿入のために適した、またカテーテル・ハンドルに接続された、細長い本体を有する。前記カテーテルは、操縦可能なガイド・シース内に配置されたカテーテル・コア（どちらも近位端および遠位端を有する）を含む。前記カテーテルは、検査組織領域に関して選択された姿勢を有するために前記トランスデューサ・アレイを位置決めするための位置決めデバイスに接続された関節領域を含む。前記トランスデューサ・アレイの各向きについて、前記送受信ビームフォーマは、前記検査組織領域の

50

画像平面にわたる超音波データを獲得する。前記カテーテル・コアは、ある角度範囲にわたる振動または回転をするように構築および設定された回転デバイスに結合され、多数の画像平面にわたる超音波データを獲得する前記トランスデューサ・アレイ。前記画像発生器は、前記獲得された超音波データに基づいて選択組織画像を形成するように構築される。

【0010】

他の一観点によれば、選択組織領域の超音波画像を取得するために構築された送受信ビームフォーマに接続された超音波トランスデューサのアレイを含む、生物学的組織の画像化のための超音波システムにおいて、脈管内カテーテルを提供する。脈管内カテーテルは画像化コアと操縦可能なガイド・シースを含む。前記操縦可能なガイド・シースは、血管へ挿入するために構築された遠位シース部と近位シース部とを含む。前記遠位シース部は、選択された指向を担う関節領域を含む。前記画像化コアは、前記ガイド・シース内で回転動作可能に構築されていて、前記近位シース部内に配置された、近位コア部と、前記遠位シース部内に配置された、遠位コア部を含む。前記超音波トランスデューサ・アレイは、前記画像化コアの前記遠位コア部上で長手方向に配置されている。位置決めデバイスが、前記関節領域の前記選択された姿勢を制御してそれによって前記超音波トランスデューサ・アレイを前記選択組織領域に関して指向させるように、構築される。前記超音波トランスデューサは、或る方位角範囲によって画定される画像セクタにわたる超音波データを検出するように構築される。前記画像セクタの頂点のまわりで前記超音波トランスデューサ・アレイを或る仰角範囲にわたって回転変位させるように構築された回転デバイス。

10

20

【0011】

他の一観点によれば、生物学的組織の画像化のための超音波システムが、カテーテル・ハンドルを備えたカテーテルと、送信ビームフォーマと、受信ビームフォーマと、画像発生器とを含む。前記カテーテルは、コア手段の遠位部上で長手方向に配置された超音波トランスデューサ・アレイを含むコア手段を含み、また、前記コア手段を受け入れて前記コア手段の定義された回転運動を可能とさせるためのガイド・シース手段を含む。前記カテーテルは、また、前記トランスデューサ・アレイを関心組織領域に関して指向させるための位置決め手段に結合された関節手段と、前記トランスデューサ・アレイを或る選択された仰角範囲にわたって振動させるための前記コア手段に結合された回転手段とを含む。前記送信ビームフォーマおよび前記受信ビームフォーマは、前記トランスデューサ・アレイに接続され、また、前記トランスデューサ・アレイの各仰角範囲ごとに、或る方位角範囲で画定される画像セクタの超音波データを獲得するように構築される。前記画像発生器は、種々の仰角について多数の画像セクタにわたる超音波データを受け取り、その超音波データから関心組織領域の画像を形成するように構築される。

30

【0012】

これらの観点の好ましい実施形態は、以下の特徴のうち少なくとも一つを含む。

【0013】

前記超音波システム及び前記カテーテルが、或る方位角範囲および或る仰角範囲によって選択されたボリュームにわたる超音波データを集めるように構築される。前記超音波システム及び前記カテーテルが、少なくとも15Hzの走査周波数を達成可能なリアルタイム画像化のために構築および設定される。

40

【0014】

前記画像化コアおよび操縦可能なガイド・シースが、カテーテル・ハンドルに結合される。前記カテーテル・ハンドルは、回転デバイスおよび補償機構を更に含む。前記補償機構は、前記ハンドルにおける好ましからざる震えを減らすために前記回転デバイスの動作を相殺するように配置される。前記加速度計が前記補償機構に信号を提供することも可能である。

【0015】

前記回転デバイスは、前記画像化コアに結合された駆動モータを含み、前記補償機構は相殺用モータを含む。前記補償機構は、前記超音波アレイの振動の周波数での固有周波数応

50

答を有するように設計される。

【 0 0 1 6 】

前記回転デバイスは、約 1 5 H z の共振周波数を上回る変わりゆく周波数で前記画像化コアを振動させるように構築および設定された駆動モータを含む。

【 0 0 1 7 】

前記回転デバイスは、前記仰角範囲の選択角度にわたって前記超音波アレイを振動させるように構築および設定された駆動モータを含む。前記回転デバイスは、前記超音波アレイを、関心組織領域に関して或る選択角度に位置決めし、また前記アレイを或る選択時間にわたって前記角度に維持するように、更に構築および設定される。前記回転デバイスは、前記画像化コアに結合されたステッピング・モータを含むことも可能である。

10

【 0 0 1 8 】

前記脈管内カテーテルは、前記画像化コアと前記ガイド・シースとの間に配置され前記画像セクタの頂点のまわりで前記超音波アレイの回転または振動を容易にするように配置された軸受けセット、を更に含む。前記軸受はロー・プロフィールにすることが可能であり、前記ガイド・シースにそれらを組み込み成形することも可能である。前記軸受は流体性力学的設計とすることが可能である。

【 0 0 1 9 】

前記カテーテル・ハンドルは、前記補償機構に結合され前記ハンドルにおける好ましからざる震えを検出するように配置された加速度計を含む。前記加速度計は、前記補償機構に信号を供給してもよい。

20

【 0 0 2 0 】

前記カテーテルは、前記超音波アレイの向きを検出し前記回転デバイスに帰還信号を供給するように構築および設定された位置センサを含む。前記位置センサは、前記遠位シースに配置可能である。前記位置センサは、送信機および検出機を備えた音波飛行時間式 (a c c o u s t i c t i m e - o f - f l i g h t) 位置決めシステムを含んでもよい。前記位置決めセンサは、A C 電磁トラッキング・センサまたはD C 電磁トラッキング・センサを含むことが可能である。

【 0 0 2 1 】

前記カテーテルは、前記画像化コアの動作による震えを検出するように設定された加速度計を含む。

30

【 0 0 2 2 】

前記カテーテルの前記関節領域は、第 1 の関節機構と協調的に設定された多数の関節リンクを含む。前記第 1 の関節機構は、前記位置決めデバイスに結合された少なくとも 1 本のプッシュプル・ロッドを含む。前記カテーテルは、更に、前記プッシュプル・ロッドの変位を検出するように構築および設定されたセンサを含んでもよい。前記位置決めデバイスは、ラックアンドピニオン機構を含んでもよい。前記関節リンクおよび前記プッシュプル・ロッドは、前記位置決めデバイスによる作動時に前記遠位部分を平面内で曲げるように、協調的に設定される。前記関節領域は、平面内 J 字フックを形成可能である。

【 0 0 2 3 】

前記カテーテルは、第 2 の関節機構を更に含む。前記第 2 の関節機構は、前記位置決めデバイスによる作動時に前記遠位部分を平面外に曲げるように (即ち、平面外 J 字フック) 前記関節リンクと協調的に設定された、第 2 のプッシュプル・ロッドを含む。

40

【 0 0 2 4 】

前記カテーテルは、2 本の及び、前記関節領域内に含まれた多数の関節リンクを含む。前記多数の関節リンクは、前記位置決めデバイスによる前記プッシュプル・ロッドの作動時に前記遠位部分を平面内で S 字状の曲線を成すように曲げるように前記プッシュプル・ロッドと協調的に設定される。前記カテーテルは、更に第 3 の関節機構を含んでもよい。前記第 3 の関節機構は、前記位置決めデバイスによる作動時に更に前記遠位部分を平面外に曲げるように (即ち、平面外 S 字フック) 前記関節リンクと協調的に設定された第 3 のプッシュプル・ロッドを含む。

50

【 0 0 2 5 】

前記画像化コアは、高い捩り剛性と、曲げに対する高い柔軟性を示すように構築された駆動シャフトを含む。前記駆動シャフトは、少なくとも2つの逆巻きされたスプリングから作成されてもよい。

【 0 0 2 6 】

前記画像化コアは、前記操縦可能なガイド・シースに、着脱可能に挿入できる。前記操縦可能なガイド・シースは、シース・ハンドルに結合可能であり、そのシース・ハンドルは、前記カテーテル・ハンドルに結合可能である。前記シース・ハンドルは、更に、前記ガイド・シースを前記ハンドルに対する所定の位置にロックするように構築および設定されたv-帯鉤を含む。前記ガイド・シースは、使い捨てでもよいし、洗浄および消毒後に再使用可能としてもよい。前記ガイド・シースは、前記トランスデューサ・アレイの前に配置された超音波透過性のウィンドウを更に含む。

10

【 0 0 2 7 】

前記カテーテルは、前記遠位シース部と前記遠位コア部間の接続媒体を供給するように構築および設定された充填用ポートを更に含む。前記充填用ポートは、前記カテーテル・ハンドルの近くに配置可能である。

【 0 0 2 8 】

前記カテーテルは、前記遠位シース部に配置された、また、前記遠位シース部と前記遠位コア部間のボリュームに連通するように設定された、フラッシュポートを更に含む。

【 0 0 2 9 】

前記位置センサは、前記画像化コアの位置を供給するフィードバック信号を前記駆動モータに供給するように構築および設定可能である。前記駆動モータは、角位置のフィードバックを供給するように構築および設定されたロータリー・エンコーダを含む。

20

【 0 0 3 0 】

前記超音波システムは、前記組織ボリュームに対し4次元の走査を行うように構築および設定してもよい。

【 0 0 3 1 】

もう一つの観点によると、生物学的組織を画像化する方法が、脈管内カテーテルの細長い本体の遠位部上で長手方向に配置された超音波トランスデューサ・アレイとともに前記細長い本体を血管に挿入するステップを含む。前記トランスデューサ・アレイは、送信ビームフォーマ及び受信ビームフォーマに接続される。前記方法はまた、検査される組織領域に関連して、選択された向きを有するように前記トランスデューサ・アレイを位置決めするステップ、および、前記トランスデューサ・アレイの各向きについて、前記検査組織領域の画像平面にわたる超音波データを取得するステップを含む。前記方法はまた、前記トランスデューサ・アレイを回転する又は或る角度にわたって振動させるステップ、多数の画像平面にわたる超音波データを取得するステップ、および、前記組織領域の選択された組織画像を前記取得された超音波データに基づいて形成するステップを含む。

30

【 0 0 3 2 】

有利には、好ましくは前記カテーテル・シース内に配置された前記関節機構が、好ましくは前記画像化コアの遠位部上に配置された前記トランスデューサ・アレイの向き合わせを行う。前記超音波システムは、選択可能な予想可能な組織ボリュームにわたってエコー・データを集め、対応するデータ・ボリュームを提供する。前記データ・ボリュームの前記選択可能な配置および向きが、前記組織画像を著しく改善する。臨床医は、動いている器官を含む選択された組織の2次元の画像を集めるために、前記トランスデューサ・アレイの回転速度または走査周波数を選択可能である。前記画像化システムは、既知の向きの画像を提供する、前記組織の理解可能な視覚化を可能にする。映像ディスプレイが、前記画像の解剖学的に正しい向きを提供する。

40

【 0 0 3 3 】

また、前記トランスデューサ・アレイを前記関心の組織の近くに位置決めし、近フィールドの(near-field)画像化を行うこと(逆は、非侵入型または半侵入

50

型の超音波システム、即ち、経胸腔的または経食道超音波システム、により行われる遠フィールド (far-field) 画像化) には、いくつかの利点がある。例えば、前記トランスデューサを前記関心組織の近くに置くことは、聴覚像の品質を下げる、散乱、吸収及び組織構造収差の数を、実質的に低減する。

【0034】

脈管内カテーテルは、前記トランスデューサ・アレイを関心組織、例えば心臓組織、の比較的近くに位置決めするために、使用される脈管系を通るに適した小さい直径を有する。この小さな直径は、前記トランスデューサ・アレイの小さな仰角アパーチャを決定付けてしまう。かかる小さなアパーチャであると、ビーム幅を低減させることによって解像度を上げるためには、より高い超音波周波数を必要とする。より高い超音波周波数は、より急速に組織に吸収されるが、ここでは、これが問題にはならない。前記トランスデューサ・アレイが、前記関心組織に比較的近くに位置決めされるからである。前記ビーム幅はまた、レンジと共に変化するが、前記ビームの焦点合わせを行うことにより、焦点のところでビーム幅は改善される。解像度向上のためには、低いf数 (f-number) が要求される。妥当な被写界深度について、聴覚像は、一般に、約2~4のf数を必要とする。これは最高解像度 (またはフォーカス) エリアを、アパーチャの2~4倍にする。これは、仰角方向で4mm~8mmのレンジに相当する。

10

【0035】

脈管内画像化には、さらなる利点がある。前記トランスデューサは常に血液に囲まれているので、それにより、画像化される周囲の心筋や他の脈管、器官または組織との完全な音響的接続が可能になる。一方、経食道または経胸腔的画像化において音響的連絡が良くない場合、画像の断続的な喪失から、画像の取得が全く不可能となるまでにわたる問題を生じる可能性がある。これは、診断時間を長引かせ、介入デバイスを案内するためにリアルタイムなエコー・データに頼る介入治療者にとって大打撃となる。

20

【0036】

【発明の実施の形態】

図1を参照すると、超音波画像化システム10は、ケーブル16、張力緩和部17、及びコネクタ18によって、エレクトロニクス・ボックス20に接続されたカテーテル・ハンドル14を備えた画像化カテーテル12を含む。エレクトロニクスボックス20は、キーボード22と接続され、画像化信号をディスプレイ24に供給する。エレクトロニクスボックス20は、送信ビームフォーマ、受信ビームフォーマ、及び画像発生器を含む。画像化カテーテル12は、細長部36に接続された遠位部30を有する。細長部36の近位端は、カテーテル・ハンドル14の遠位端に接続される。カテーテル12の遠位部30は、硬質領域32及び可撓性領域34とを含み、後者は前者の約1~3倍の長さである。可撓性領域34は、細長部36の遠位端に接続される。細長部36は、曲げ剛性が低く、捻り剛性が高い。

30

【0037】

また、図2Aを参照すると、画像化カテーテル12は、操縦可能なガイド・シース領域60に挿入可能な画像化コア40を含む。操縦可能なガイド・シース60は、硬質シース領域32A及び関節領域34Aを有する遠位シース部30Aを含む。操縦可能なシース60は、その近位端において、ガイド・シース・ハンドル14Aに接続される。画像化コア40は、遠位コア部30B及び可撓性の、細長部36Bを含む。遠位コア部30Bは、硬質コア領域32B及び可撓性コア領域34Bを含む。画像化コア40が、ガイド・シース60に完全に挿入されたとき、硬質コア領域32Bは、硬質シース領域32Aの内側に配置され (図1では、まとめて硬質領域32として示した)、可撓性コア領域34Bは、関節領域34Aの内側に配置され (図1では、まとめて可撓性領域34として示した)、細長コア部36Bは、細長シース部36Aの内側に配置される (図1では、まとめて細長領域36として示した)。ガイド・シース・ハンドル14Aは、ハンドル14に結合可能である。ガイド・シース60は、使い捨て或いは再使用可能とすることができる。カテーテル12全体は、約8~14フレンチ (french) の直径を有し、好ましくは12フレン

40

50

チである。

【0038】

図3A及び図3Bを参照すると、画像化コア40の硬質コア領域32Bは、硬質シース領域32Aの内側に配置された1または数組の軸受で規定される回転動作向けに成形された、遠位ハウジング48と近位ハウジング46を含む(以下で説明する図4A~図4C)。硬質領域32Bはまた、画像化コア40上に線形的に配列された超音波トランスデューサ素子の一次元アレイ(または1.5次元アレイ)をなすように配置されたトランスデューサ・アレイ42を含む。トランスデューサ・アレイ42は、2~256個のトランスデューサ素子を含み、好ましくは64個のトランスデューサ素子を含む。トランスデューサ素子は、駆動シャフト50の内側を延在してハンドル14((図6Aに示した))の内側のケーブルコネクタ150に接続されるフレックス回路56、に接続される。フレックス回路56は、全方向に実質的に一様な低い曲げ剛性を持つように、可撓性領域34Bに沿って及び細長コア部36Bに沿って修正される。例えば、1または数本のフレックス回路ストリップを、個々の信号線を露出するように長さ方向に沿ってスライスできる。スライスされたストリップは、一様な放射状配分となるように調節され、その後、可撓性材料(例えばRTVまたはウレタン)内に絶縁封入される。或いは、前記トランスデューサ素子を、一様な低い曲げ剛性を有するマルチエレメント同軸ケーブルに接続する。同軸ケーブルは駆動シャフト50内を延在する。

10

【0039】

駆動シャフト50は、捻れに対しては堅いが曲げに対しては柔軟な管状構造である。駆動軸50は、シリコンゴムまたは他の生体適合性可撓性チューブ54の内側に嵌合された鋼コイル52を含む。コイル52は、金属製または合金製のワイヤから製作可能であり、生体適合性材料で被覆してもよい。一好適実施形態では、駆動シャフト50は、3個のコイルからなり、その各々は0.01~0.02インチ厚のベリリウム銅平巻きコイルからなる。これら3個の平巻きコイルは、互いに対して逆巻きされていて、それらの巻き部を、互い内に挿入させる。コイルは、その後、一体的構造を達成するように可撓性生体適合性チューブ内に嵌め込まれる。この管状構造は、捻れに対しては堅いが曲げに対しては柔軟である。或いは、駆動シャフト50は、鋼ブレード(braid)層で覆われた鋼製モノコイル(monocoil)、及びポリマー製外側チューブを含む。鋼製モノコイルは、駆動シャフト50に総合的な強さを与え、鋼ブレードは捻れに対する堅さを与える。

20

30

【0040】

図4A、4B及び4Cは、それぞれ、操縦可能なガイド・シース60、60A及び60Bという別々の実施形態の断面図である。現在好ましい実施形態は、図4Aに示した。操縦可能なガイド・シース60は、ハンドル14のガイド・シース・アダプタ15に結合された細長部36A及び遠位シース部30Aを含む。遠位シース部30Aは、硬質シース領域32A及び、詳細は後述するが柔軟な関節領域34Aを含む。硬質領域32Aは、遠位ハウジング62、遠位ハウジング内に組み込まれた2セットの軸受64Aと64B、オリング・シール68、及び超音波透過性ウィンドウ70を含む。透過性ウィンドウ70は、ポリエチレン製でよい。遠位ハウジング62は、着脱可能な栓を備えた流体ポート66、オリング・シール67(図5A~図5Jに示した)、及びその内部表面上に配置された軸受64Aを含む。遠位ハウジング62の内部表面はまた、硬質コア領域32Bが、軸受64A及び64Bで支承され且つ制限されつつ、硬質シース領域32Bの内側でその軸まわりを回転可能なように、画像化コア40の遠位ハウジング48(図3A)を受け入れるように、形成されている。オリング・シール68は、画像化コア40の外側表面とガイド・シース60の内側表面の間にシールを形成する。オリング・シール68は、オリング・シール68から流体ポート66に延在するシールされたトランスデューサ領域を提供する。トランスデューサ領域は、トランスデューサ素子42(図3A)を透過性ウィンドウ70に音響的に接続する超音波接続媒体で満たされる。透過性ウィンドウは、ポリプロピレン製でよい。流体ポート66は、トランスデューサ領域に接続媒体(例えば、シリコンオイル、食塩水または水)を導入するためのアクセスを提供する。遠位先端62の外側表面は

40

50

、脈管系内のカテーテルの導入容易性および機動性に適するように形成されている。

【 0 0 4 1 】

図 4 A に示したように、関節領域 3 4 A は、1 または複数のプッシュプル・ロッド 7 4 で動かされる関節リンク 7 2 を含む。各プッシュプル・ロッドは、少なくとも部分的にはその長さに渡って、スプリング・シースによって取り囲まれ、その近位端をガイド・シース・アダプタ 1 5 に結合されている。プッシュプル・ロッド 7 4 は、関節リンク 7 2 (図 5 K) の内側に形成されたチャネル 7 3 内に配置される。図 5 A、5 G 及び 5 J に関して説明したように、関節リンク 7 2 とプッシュプル・ロッド 7 4 は、可撓性領域 3 4 A の関節動作を楽にするように構築および設定される。これは、脈管系の内部でカテーテルが前進することを可能にし、また、検査される組織に対するトランスデューサ・アレイ 4 2 の指向を可能にする。

【 0 0 4 2 】

ガイド・シース・アダプタ 1 5 は、ハウジング 1 0 0、V - 帯鉤アクチュエータ 1 0 2、ラックアンドピニオン機構 1 0 6 に結合されたプッシュプル・アクチュエータ 1 0 4、及びリング 1 0 8 A、1 0 8 B、1 0 8 C を含む。リング 1 0 8 A、1 0 8 B 及び 1 0 8 C は、ガイド・シース・ハンドル 1 5 A をカテーテル・ハンドル 1 4 に対してシールする (図 6 A)。特に、リング 1 0 8 A 及び 1 0 8 B は、コア・ハウジング 1 1 9 の表面 1 1 9 A をシールし、リング 1 0 8 C は、遠位ハウジング 1 2 1 の表面 1 2 1 A をシールする。係合されたとき、V - 帯鉤 1 0 2 が、ハンドル 1 4 に対するシース・ハウジング 1 0 0 の位置をロックし、また、画像化コア 4 0 が振動または回転する際にリング 1 0 8 A、1 0 8 B 及び 1 0 8 C を通じて付加されるトルクを制限する。リング 1 0 7 が、プッシュプル・アクチュエータ 1 0 4 をシース・ハウジング 1 0 0 に対してシールする。プッシュプル・アクチュエータ 1 0 4 で制御されるラックアンドピニオン機構 1 0 6 が、線形的にプッシュプル・ロッド 7 4 を動かす。或いは、例えば、ジョイスティックにより制御される電子的アクチュエータを備えたモータを、ラックアンドピニオン機構 1 0 6 の代わりに設けてもよい。

【 0 0 4 3 】

図 4 B を参照すると、別の一実施形態において、操縦可能なガイド・シース 6 0 A は、修正された遠位部 3 0 B 及び修正されたガイド・シース・アダプタ 1 5 A に結合された細長部 3 6 A を含む。遠位部 3 0 B は、修正された硬質領域 3 1 及び可撓性領域 3 4 A を有する。硬質領域 3 1 は、硬質領域 3 2 A に提供された流体ポート 6 6 (図 4 A) の代わりに、開口したフラッシュポート 6 5 を備えた修正された遠位ハウジング 6 1 を含む。硬質領域 3 2 A と同様に、硬質領域 3 1 は、軸受 6 4 A 及び 6 4 B 及び透過性ウィンドウ 7 0 を含む。ガイド・シース・アダプタ 1 5 と同様に、ガイド・シース・アダプタ 1 5 A は、V - 帯鉤アクチュエータ 1 0 2、ラックアンドピニオン機構 1 0 6 に結合されたプッシュプル・アクチュエータ 1 0 4、及びリング 1 0 8 A、1 0 8 B、1 0 8 C を含む。ガイド・シース・アダプタ 1 5 A はまた、シースハウジング 1 0 0 A に結合されたフラッシュポート 1 1 0 を含む。フラッシュポート 1 1 0 は、フラッシュポート 6 5 に連通する。導入された接続媒体 (例えば、ヘパリン添加 (h e p r a n i z e d) 食塩水溶液) は、画像化コア 4 0 の外側表面とカテーテル・シース 6 0 A の内側表面との間を、カテーテルの全長に沿ってフラッシュポート 6 5 に流れる。トランスデューサ領域では、接続媒体は、トランスデューサ素子を透過性ウィンドウ 7 0 に音響的に接続する。

【 0 0 4 4 】

図 4 C を参照すると、別の一実施例では、操縦可能なガイド・シース 6 0 B は、修正された短い硬質領域 3 1 A 及び可撓性領域 3 4 A を有する修正された遠位部 3 0 C を含む。硬質領域 3 1 A は、軸受 6 3 A 及び 6 3 B のセットを備えた軸受ハウジング 6 9 を含む。操縦可能なガイド・シース 6 0 A 及び 6 0 においての場合とは異なり、硬質領域 3 1 A は、遠位ハウジングや透過性ウィンドウを含まない。ガイド・シース・アダプタ 1 5 B は、ガイド・シース・アダプタ 1 5 A と非常に似ており、V - 帯鉤アクチュエータ 1 0 2 を備えたシース・ハウジング 1 0 0 A、ラックアンドピニオン機構 1 0 6 に結合されたプッシュ

ブル・アクチュエータ 104、及びオリング 108A、108B、108Cを含む。フラッシュポート 110 から導入された食塩水（またはヘパリン）は、細長部 36A の長さに沿って画像化コア 40 の外側表面とカテーテルシース 60B の内側表面との間を流れ、トランスデューサ領域の近位端でカテーテルシース 60B を出る。その食塩水と脈管内の血液とが、トランスデューサ素子を検査される組織に音響的に接続する。

【0045】

図 5A、5G 及び 5J は、多様に関節動作される操縦可能なガイド・シース 60 の遠位部 30A を示す。硬質領域 32A に対して可撓性領域 34A が動作可能なので、脈管内カテーテル 12 の導入と脈管系内部での前進の両方及び検査される組織に対するトランスデューサ・アレイ 42 の位置決めを容易化することができる。図 5A は、一平面内 J 字フック状に関節動作された遠位部 30A を示す。可撓性領域 34A は、近位リンク 71、一組のリンク 72（図 5K に詳細を示した）、及び、接続部 75 において高可撓性プッシュブル・ロッド 74 の遠位端に結合された遠位リンク 80 を含む。ラックアンドピニオン機構 106（図 4A）が近位側にプッシュブル・ロッド 74 を動かすとき、関節領域 34A は、曲がって J 字フックを形成する。ここでは、硬質領域 32A と可撓性領域 34A は同一平面内になっている。この平面内曲げは、遠位端で遠位リンク 80 に接続されたプッシュブル・ロッド 74 に対して協調的に配置された関節リンク 72 の設計によって容易化される。

10

【0046】

図 5K を参照すると、関節リンク 72 は、隣接する 2 つのリンクを連結する、ピボット動作可能なヒンジを含むリング状構造である。ピボット動作可能なヒンジは、リンク 72 の両側に配置された、窪み表面 88A 及び 88B（図示せず）からそれぞれ延在する 2 つのヒンジピン 86A 及び 86B（図示せず）、を含む。2 つのヒンジリップ 90A 及び 90B が、表面 88A 及び 88B（図示せず）の形状に相補的な形状を有する、内側表面 91A（図示せず）及び 91B を含む。2 つのヒンジリップ 90A 及び 90B はまた、それぞれ、穴 92A 及び 92B を含み、それらは、ヒンジピンを受け入れるように形成されている。リンク 72 はまた、停止表面 94 及び停止表面 96 を含む。停止表面 94 は、プッシュブル・ロッド 74 の引き動作のとき、各リンクによって助長された関節領域 34A の事前選択された最大曲げを提供するように位置される。停止表面 96 は、チャンネル 73 に配置されたプッシュブル・ロッド 74 が遠位リンク 80 について引きを行わないときに関節領域 34A が直線的姿勢を取るような、或る高さに位置される。或いは、停止表面 96 の設計は、プッシュブル・ロッド 74 が遠位リンク 80 について押しを行うときに関節領域 34A が逆側の曲げ姿勢を取るようにしてもよい。

20

30

【0047】

図 5G は、一平面外 J 字フック状に関節動作された遠位部 30A を示す。可撓性領域 34A は、近位リンク 71、遠位リンク 80 及びもう一組の遠位リンク 82 を含む。プッシュブル・ロッド 74 は、チャンネル 73（図 5K）内をラックアンドピニオン機構 106（図 4A）からリンク 80 における接続部 75 まで延在する。プッシュブル・ロッド 76 は、遠位端 77 から遠位リンク 82 を通りもう一つのラックアンドピニオン機構（ガイド・シース・アダプタに配置されている。図 4A には示さず）まで延在する。近位側に変位するように動かされたプッシュブル・ロッド 74 は、関節領域 34A を曲げる。プッシュブル・ロッド 76 は、硬質部 32A に結合された遠位リンク 82 を、可撓性領域 34A により形成された平面から外に変位するように動かし、硬質部 32A の平面外関節動作を達成する。これら 2 つの変位動作は、平面外 J フックについてである。

40

【0048】

図 5J は、一平面内 S 字フック状に関節動作された遠位部 30A を示す。可撓性領域 34A は、近位リンク 71、リンク 72A の組、アンカーリンク 84、一組のリンク 72、及び硬質部 32A に結合された遠位リンク 82 を含む。プッシュブル・ロッド 74 は、リンク 84 に結合されたその遠位端 75 から、カテーテルアダプタ 15 に配置されたラックアンドピニオン機構 106（図 4A）まで延在する。プッシュブル・ロッド 78 は、リンク

50

８２に結合されたその遠位端７９から、リンク７２、リンク８４、リンク７２Ａ及びリンク７１を通して、カテーテルアダプタに配置されたもう一つのリンクアンドピニオン機構まで延在する。リンク７２Ａは、基本的に７２の鏡像であるが、しかし、プッシュプル・ロッド７４及び７８を収容するための２つのチャンネルを含む。これら２つのチャンネルは、リンク７２Ａの両側に配置される。リンク７２は、一つの姿勢をとる関節動作を可能にし、リンク７２Ａは、それに１８０度対称的な姿勢をとる関節動作を可能にする。プッシュプル・ロッド７４を近位側に変位させることによって、リンクアンドピニオン機構は、関節領域３４Ａの近位の部分の、一方向における変位を作動させる。更に、プッシュプル・ロッド７８を近位側に変位させることによって、リンクアンドピニオン機構は、関節領域３４Ａの遠位部をもう一つの方向に曲げる。これによって、平面内Ｓ字フックが形成される。即ち、平面内Ｓ字フックは、可撓性領域３４Ａ及び硬質領域３２Ａを同一平面内に有する。

10

【００４９】

図５Ｊに示した関節領域は、図５Ｇに示したように、修正されたリンク７２及び７２Ａの内側に配置されたプッシュプル・ロッド７６を含むように更に修正してもよい。プッシュプル・ロッド７６を近位側に変位させることによって、関節領域３４Ａが、平面外Ｓ字フックを形成する。その平面外Ｓ字フックは、一平面内に配置された可撓性領域３４Ａと、その平面から外に曲げられた硬質領域３２Ａとを有する。この配置は、トランスデューサ・アレイ４２を傾斜させること、それを引き戻すこと、の両方を可能にし、関心対象の組織から所望の距離を実現する。

20

【００５０】

図６Ａは、カテーテル・ハンドル１４の断面図である。カテーテル・ハンドル１４は、コア・ハウジング１１９に結合された遠位ハウジング１２１、一組のコントロール１２３、及び、近位ハウジング１２５に結合された張力緩和部１７を含む。カテーテル・ハンドル１４内部の要素は、検査される組織に関してトランスデューサ・アレイ４２を位置決め及び指向させるように構築および設定される。カテーテル・ハンドル１４は、駆動モータ１２８及び相殺モータ１３８を含む。相殺モータ１３８は、駆動モータ１２８の逆に動作するように配置され、よって好ましくない振動を防止する。駆動モータ１２８は、駆動シャフト５０に結合されている、スプライン・ドライブ１３０を駆動する。スプライン・ドライブ１３０は、遠位ハウジング１２１内に配置された玉軸受の二重対のセット（１３２Ａ及び１３２Ｂ）上に支承される。駆動モータ１２８は、軸受のセット（１３４Ａ及び１３４Ｂ）上に支承され、相殺モータ１３８は、軸受１４０Ａ及び１４０Ｂ上に支承される。フレックス回路５６は、駆動シャフト５０内を延在し、カテーテル・ハンドル内に入り、ガイド１４２に至り、それを越えると、クランプ１４６及び１４８につながれたサービスループ１４４を形成する。フレックス回路５６の近位端は、コネクタ１５０に接続され、これがケーブル１６への接続を提供する。

30

【００５１】

現在のところ好ましい実施形態では、駆動モータ１２８は、画像化コア４０を画像化モードに応じて低振動速度でまたは高振動速度で駆動するように構築および設定される。もう一つの実施形態では、駆動モータ１２８と相殺モータ１３８とが、低いまたは高い回転速度で画像化コア４０を回転させるように構築および設定される。ロータリー・エンコーダ（例えば、Cleanwater、FL所在のMicroMo Electronics製のもの）が、駆動モータ１２８の位置を感知し、そのデータを制御プロセッサに提供する。

40

【００５２】

図６Ｂを参照しよう。駆動モータ１２８と相殺モータ１３８とによって形成された制振システムが、トランスデューサ・アレイ４２の走査周波数で固有周波数応答をなすように設計される。相殺モータ１３８は、駆動モータ１２８の逆に動作するように配置され、よって大幅にまたは完全に、ハンドル１４にかかる振動負荷を防止する。慣性Ｉ１の負荷質量１５４は、バネ定数Ｋ１で駆動モータ１２８に接続された画像化コア４０を示す。減衰定

50

数 C 1 は、画像化コア 40 の動作に対する、食塩水溶液とカテーテル・シース 60 との影響を示す。バネ定数 K 2 及び減衰定数 C 2 は、軸受 134 A と 134 B を介したハンドル・ハウジング 122 (図 6 A) への駆動モータの結合を示す。ハンドル 14 はまた、相殺モータ 138 に取り付けられた慣性 I 2 の相殺質量 156 を含む。バネ定数 K 3 及び減衰定数 C 3 は、軸受 140 A と 140 B を介してのハンドル・ハウジング 122 への相殺モータ 138 の結合を示す。このシステムは、数ヘルツから 40 Hz までの範囲の周波数で動作するよう、好ましくは 20 Hz 周辺となるよう、チューニングされる。

【0053】

図 6 B はまた、カテーテル 12 の遠位部 30 に配置され、超音波アレイ 42 の姿勢を検出するように配置された位置センサ 160 を概略図的に示す。位置センサ 160 は、駆動モータ 128 の閉ループ制御に関係している。位置センサ 160 は、交流電磁場トラッキングセンサ (例えば、Burlington、VT 所在の Plhemus 製の 3 空間式 Fasttrak (商標)) または直流電磁場トラッキングセンサ (例えば、Burlington、VT 所在の Ascension Technology Corp 製の Plhemus 製の miniBIRD (商標)) でもよい。或いは、位置センサ 160 は、カテーテル 12 の遠位先端に組み込まれた超音波クリスタル振動子、及び、患者に取り付けられた 1 又は数個の送信機、を使用する音波飛行時間計測型の位置決めシステムでもよい。飛行時間計測システムは、発信された信号を検出する超音波アレイ 42 からのクリスタルと、飛行時間 - 位置の変換を実行する信号プロセッサとを使用してもよい。例えば、このシステムは、カナダ国 Ontario 所在の Sonometrics Corp 製ソノミクロメーターでもよい。

【0054】

ハンドル 14 は、Folkcroft, PA に所在する Rieker Instrument Company 製 (モデルナンバー: SEIKA B2) の加速度計 162 に接続される。加速度計 162 は、カテーテルの高速動作中にハンドルに伝わる好ましくない振動力を検出するように配置される。駆動モータ 128 及び相殺モータ 138 は、特別な内部チューニングなしでのカテーテル間変動および動作速度範囲の全てを通じた振動制御の最適調整を提供する帰還制御を有する。相殺制御アルゴリズムが、負荷におけるいかなる変動をも微調整する。ハンドル 14 は、トランスデューサ・アレイ 42 の振動角度および周波数を手動制御するための制御スイッチ 123 (図 6 A) を含む。振動角度および周波数はまた、図 7 A に関して説明するように、検査組織領域および既に得られた画像に応じて画像化システムにより制御可能である。

【0055】

一実施形態では、画像化カテーテル 12 は、フェイズドアレイ画像化システム HP Sonos 2500 または HP Sonos 5500 (いずれも、現在は Agilent Technologies, Inc., Andover, MA である、以前 Hewlett-Packard Company で製造) に接続される。画像化システムは、8 cm の深度と 60 Hz のフレームレートで 90 度の扇形セクタについて 121 本の走査線を生成するようにフェイズドアレイを使用する。トランスデューサ・アレイ 42 は、64 個の素子を有し、また、2 mm の仰角アパチャ及び 6.5 mm の方位角アパチャを含む。仰角は、エコー受信のとき動的にはフォーカスされず、電氣的に走査される方位角アレイが有するような、調節可能な発信フォーカスを有していない。仰角方向走査線サンプリングは、仰角サンプリング間隔 3 度で、4 分の 3 度の (3/4 degree) 方位角サンプリング間隔の 3.25 倍の粗さよりも粗い。フレームレートは、仰角方向のアレイの振動レートに合わせられ、約 20 Hz である。各セクタの方位角範囲を約 30 度に減らすことにより、走査線の数には僅か 41 ラインまで減らすことが可能である。このことは、仰角方向で各フレームあたり 9 個のセクタ獲得を可能にする。この設定によると仰角セクタ幅 24 度となり、これは、方位角方向における幅の 80% である。

【0056】

トランスデューサ・アレイ 42 を検査組織に近くに位置決めし、近フィールドの画像化を

行うことには、いくつかの利点がある。標的組織が画像化カテーテルに近いとき、走査線間隔は、通常使用される方位角方向で3/4度、仰角方向で3度、の状態から比例的に増大可能である。方位角セクタは90度まで増大可能であり、仰角は72度まで増大する。更に、僅か数センチ（即ち1~3cm）離れて配置された組織領域については、画像化システムは、フェイズドアレイ画像化モードから線形アレイ画像化モードに切り替わるようにしてもよい。そのシステムは、参照により組み込まれる、米国特許出願シリアル番号08/655521に説明されたような、台形の表示を有する、位相式及び線形式アレイ画像化の組み合わせを提供する。

【0057】

カテーテル12で獲得された3次元超音波データは、米国特許第5159931号に説明されたアルゴリズムのような標準的復元アルゴリズムを使用して処理可能である。その3次元超音波データはまた、市場で入手可能な製品、例えば、Compact 3d（商標）を使用して処理してもよく、更に、ドイツ国のEdisonstrasse 6, Unterchleissheim所在のTomTec Imaging Systems GmbH製グラフィックス・ワークステーションEchoView（商標）に表示可能である。

10

【0058】

或いは、画像化システムは、以下に説明する数個の正投影図画像を発生する。図7Aは、トランスデューサ・アレイ42で集められた、画像化ボリュームVのデータを示す。トランスデューサ・アレイ42は、超音波ラインを方位角範囲にわたって放出し、一画像平面についての超音波データを獲得するための選択半径（R）及び方位角範囲（ Θ = プラスマイナス45度）にわたるエコーを検出する。組織ボリュームを画像化するために、駆動モータ128は、トランスデューサ・アレイ42をその軸について仰角範囲（ Φ = プラスマイナス30度）にわたり振動させる。従って、画像化ボリュームVは、画像セクタと呼ばれる（S-1、S-2、S-3、S0、S1、S2及びS3のように個別に呼ばれる）、数個の画像平面を含む。

20

【0059】

また、図9を参照すると、画像化システムは、それぞれ方位角および仰角の配置が0度に当たる2つの直交中心平面S0及びL0（図7A）内の3つの正投影図を表示可能である。画像セクタS0（仰角0度のもの）が $y = \infty$ （無限大）から $y = 0$ に向かって画像化されるとき、それを正面図286と呼ぶ。背面図（図示せず）は、 $y = -\infty$ （マイナス無限大）から $y = 0$ に向かって画像化される。 $x = \infty$ （無限大）から $x = 0$ に向かって及び $x = -\infty$ （マイナス無限大）から $x = 0$ に向かって画像化されたL0に配置された画像セクタ（ $\Theta = 0$ 度）は、それぞれ右側面図292及び左側面図291と呼ばれる。この時点で、臨床医は、以下に説明するように走査パラメータまたは表示パラメータを選択し直すことが可能である。

30

【0060】

画像化システムは、最初に正面図及び両側面図を臨床医に提供する。画像化システムはまた、走査ボリュームVにわたって正面図平面と側面図平面とに直交する選択された表面の画像である、少なくとも1つの修正Cスキャン画像を提供する。 $z = 0$ から投影する組織表面を表示する修正Cスキャン画像は、上面図337と呼ばれる。そのCスキャン平面の反対側の組織表面（ $z = \infty$ 、から）を表示するCスキャン画像は、底面図336と呼ばれる。臨床医は、修正Cスキャン画像に表示させるべき表面を手動選択可能（またはシステムが自動選択可能）である。画像化システムは、これらの正投影図を、15Hzを越えるフレームレートで（好ましくは約20Hz~60Hzの範囲内で）リアルタイムに発生する。

40

【0061】

画像化システムは、画像調節のために自由度6を提供する。電子的調節が、選択された図の向きを得るために自由度3を提供する。3つの追加の自由度は、選択された組織構造に対するトランスデューサ・アレイ42の空間的向きに由来する。トランスデューサ・アレ

50

イ 4 2 は、図 5 A ~ 図 5 J に示したように関節動作をする関節領域 3 4 により指向される。関節領域は、画像化ボリュームの指向を変更し、このようにして正面図、側面図、及び底面図の指向を変更する。

【 0 0 6 2 】

図 7 B ~ F i g . 7 G は、図 5 A から図 5 J に関連して説明されたカテーテル関節動作を有する画像化カテーテル 1 2 によって集められた種々の向きの画像化ボリュームの例を示す。図 7 B は、直線状に伸ばした可撓性領域 3 4 (図 2 A の可撓性シース領域 3 4 A) を有する画像化カテーテル 1 2 によって集められた画像化ボリューム 1 6 5 を示す。カテーテル・シース 6 0 (図 4 A) 内の軸受 6 4 A 及び 6 4 B が硬質領域 3 2 B をその中心線まわりの回転に限定するので、トランスデューサ・アレイ 4 2 は、獲得された画像セクタの視覚頂点のまわりを振動する。トランスデューサ・アレイ 4 2 は、プラスマイナス 3 0 度の仰角範囲で振動することにより、画像セクタ 1 6 7 A、1 6 7 B、1 6 7 C、1 6 7 D、1 6 7 E、1 6 7 F 及び 1 6 7 G を提供する。

10

【 0 0 6 3 】

F i g . 7 B は、図 5 A に示した平面内 J フックを形成するように関節動作された可撓性領域 3 4 を有する画像化システムにより集められた画像化ボリューム 1 6 8 を示す。F i g . 7 C は、可撓性領域 3 4 が図 5 G に示した平面外 J フックを形成するように関節動作されたとき画像化システムにより発生された画像化ボリューム 1 7 0 を示す。F i g . 7 D および F i g . 7 E は、可撓性領域 3 4 が S 字フックのように (図 5 J に示した) 及び、平面外 J 字フックと組み合わせた平面内 J 字フックのように、それぞれ関節動作されたとき、画像化システムにより発生された画像化ボリューム 1 7 2 及び 1 7 4 を示す。F i g . 7 F は、S 字フック及び平面内 J 字フックのように関節動作された可撓性領域 3 4 を有する画像化システムにより集められた画像化ボリューム 1 7 8 を示す。

20

【 0 0 6 4 】

有利なことに、上述した配置は、映像ディスプレイ上で画像平面が常に視覚頂点について回転するので、トランスデューサ・アレイ 4 2 の一仰角位置からもう一つまで、常に予想可能な図を提供する (詳細は後述する) 。獲得された画像は、それゆえ、臨床医にとって更に容易に理解される。この逆は、超音波アレイについての非束縛式の回転という設定であり、その場合、一画像位置からもう一つの画像位置への回転のピボット点が予想できない。本配置はまた、後述する多様な 3 次元画像化モードを生み出す基盤を提供する。

30

【 0 0 6 5 】

図 8 A 及び 8 B は、現在好ましい実施形態による画像化システムを概略図的に示す。画像化システムの全体の動作は、制御プロセッサ 2 0 0 により制御される。制御プロセッサ 2 0 0 は、入力コントロール 2 0 2 ~ 2 2 7 からの入力コマンドを受け入れ、出力制御信号 2 3 0 ~ 2 5 1 を提供する。制御プロセッサ 2 0 0 は、サーボ・モータ・エンコーダ兼コントローラ 2 5 5 及びビームフォーマ 2 6 0 に制御データを提供し、また、画像制御データを、処理表示電子回路 (エレクトロニクス) に提供する。

【 0 0 6 6 】

アレイ 4 2 の仰角の向きを制御するために、サーボ・モータ・エンコーダ兼コントローラ 2 5 5 は、仰角セクタ角度 2 3 3 及び仰角セクタ番号 2 3 4 を定義する制御データを受け取る。更に、コントローラ 2 5 5 は、位置センサ 1 6 0 (図 6 B) からのデータを受け取る。コントローラ 2 5 5 は、トランスデューサ・アレイ 4 2 を所望の仰角の角度に変位させるモータ 1 2 8 (図 6 A) を駆動し、その後、システムはこの画像セクタのための走査データを集める。 (或いは、トランスデューサ・アレイ 4 2 は、選択された仰角範囲にわたって変位されていく間に数個のセクタにわたって走査データを獲得する。)

40

画像セクタ内での走査を制御するために、制御プロセッサ 2 0 0 は、制御データ、例えばタイミング 2 3 0、走査線番号 2 3 1 及びレンジ 2 3 5、をビームフォーマ 2 6 0 に提供する。ビームフォーマ 2 6 0 は、送信ビームフォーマ及び受信ビームフォーマを含む。送信ビームフォーマは、選択された走査線に沿って超音波ビームの伝播を方向付ける。好適には、この実施形態では、送信ビームフォーマは、トランスデューサ素子からの発信の位

50

相処理を実行し、パイ形状のセクタにおいて選択された角度配分にわたる離間した数本の発信走査線に沿って超音波ビームを放出する。受信モードでは、受信ビームフォーマは、トランスデューサ素子を位相処理し、選択された角度配分にわたる離間した数本または1本の受信走査線に沿って超音波エコーを検出する。フェイズドアレイに接続された送受信ビームフォーマの動作は、例えば、米国特許4140022、4893283、5121361、5469851に説明されている。

【0067】

Bスキャンのパラメータを定義するために、制御プロセッサ200は、セクタ走査深度208、フレームレート210、及び方位角/仰角走査率212を定義する入力データを受け取る。セクタ走査深度は、それにわたってエコーが検出されるレンジ(R)を定義し、例えば、関心の生体組織に対するトランスデューサ・アレイの配置場所に応じて、4cm、8cm、または10cmである。臨床医は、関心の組織構造に応じてフレームレート210を選択可能である。動く器官についてのリアルタイム画像のためには、組織の運動による画像の不鮮明化を防ぐために、フレームレートは、少なくとも、毎秒当たり数フレームでなければならない。ユーザはまた、方位角/仰角走査率212を選択する。これはBスキャンを、単一セクタの、大きな方位角の走査(即ち、画像セクタ内で走査線のある角度範囲が大)から、多数のセクタの、最小方位角スキャン(即ち、大きな仰角変位にわたって走査された各画像セクタの角度範囲が小)まで、変化させる。従って、方位角/仰角走査率212は、底面図336の底面図画像アスペクト比(即ち、x/y次元)及び、図9に示したような、Cスキャンのための上面図337の上面図アスペクト比を提供する。

10

20

【0068】

好まれるセクタ走査深度、フレームレート及び方位角/仰角走査率に応じて、制御プロセッサ200は、角走査線間の角度間隔、および走査線数(231)を計算する。初期値に基づいて、プロセッサ200は可能な最大本数の走査線および可能な最大個数のセクタを割り当てる。具体的には、プロセッサ200は、走査セクタ間の角度間隔、即ち、セクタ角度(233)、及びセクタ数(234)を計算する。制御プロセッサ200は、これらの値を、上述したようにビームフォーマ260及びコントローラ255に提供する。

【0069】

制御プロセッサ200は、ビームフォーマ260により行われる走査シーケンスを選択する。送信ビームフォーマは、位相処理された超音波ビームの、各セクタについて計算された範囲にわたる走査線に沿う放出を方向付けする。放出された各走査線について、受信ビームフォーマは、対応する受信走査線に沿う超音波エコーを検出するためにトランスデューサ素子を位相処理する。或いは、受信ビームフォーマは、例えば、参照により組み込まれる、「フェイズドアレイ画像化システムのフレームレートの向上(Increasing the Frame Rate of a Phased Array Imaging System)」と題した米国出願シリアル番号09/046437、において説明されるように、選択された角度配分にわたり離間した数本の受信走査線から走査データを合成する。RFデータは、10MHzの高さの中心周波数の近辺で60%にわたる通過帯域、または好ましくは、約5MHz~7MHzの範囲の中心周波数の近辺で約35%の通過帯域のフィルタで、フィルタ処理される。

30

40

【0070】

制御プロセッサ200は、臨床医により入力されたかメモリに格納された、時間ゲイン補償(TGC)入力202、側方ゲイン補償(LGC)入力204、及び仰角ゲイン補償(EGC)入力206を受け取る。TGCコントロールは、トランスデューサ・アレイからの距離に応じて、通常は不連続なステップで、受信チャネル・ゲインを調節する。TGCコントロールは、超音波の、媒体を通して伝播するに伴う減衰を補償する。LGCコントロールは、受信チャネルゲインを、或る特定の走査線の方位角変位に応じて変化させ、一方、その走査線に沿うゲインは、トランスデューサ・アレイからの距離とともに影響を受けないままである。LGCコントロールは、組織の解剖学的構造のせいで超音波信号が或る特定の領域で減少する場合、或いは、対象になっている組織の向きによってエコー信号

50

の輝度に変化する場合に望ましい。EGCコントロールは、受信チャネル・ゲインを、仰角変位に応じて変化させる。即ち、そのゲインを選択された走査セクタ（即ち走査プラン）に合わせて調節する。ユーザはまた、画像がより良く「見える」ように手動で再調整することも可能である。

【0071】

受信ビームフォーマは、検出されたRF信号を、上述した訂正を行う、時間ゲイン補償器（TGC）262、側方ゲイン補償器（LGC）264、及び仰角ゲイン補償器（EGC）266に供給する。EGC266は、補償をなされたデータを、境界検出器302及び322に供給する。

【0072】

或いは、TGC262、LGC264、及びEGC266は、合理的ゲイン補償（RGC）で置き換えられる。これは、米国特許5195521において、及び「Rational Gain Compensation for Attenuation in Cardiac Ultrasonography」（Ultrasonic Imaging、Vol. 5, pp. 214 - 228（1983））において説明されている。RGC補償は、血液と心臓組織の区別をしている間の減衰を補償する。RGCは、閾値（それより下では、後方散乱された信号が「ゼロ」に定義される）を使用することにより、血液および心臓組織についての信号ゲインを変更する。この場合、後方散乱信号は、血液から到来している。

【0073】

まだ図8Bを参照すると、ポストプロセッサ276及び318は、フィルタ処理され補償されたデータを、エンベロープ検出器274および317から受け取る。ポストプロセッサ276及び318は、一揃いの選択された曲線にデータを写像することにより、各データ点のコントラストを制御する。コントラストのレベルを各データ点に割り当てた後で、走査線バッファを使用して一走査線のデータを一時的にホールドすることが可能である。

【0074】

走査線データボリュームメモリ278が、処理されたエコーデータを受け取り、また、プロセッサ200から、走査線番号232、セクタ番号234、及びレンジ235を受け取る。データボリュームメモリ278は、各セクタに或る番号を割り当て、もう一つの番号を方位角方向の各走査線に割り当てることにより、データを行列形式で格納する。データボリュームメモリ278に格納されたデータ行列のサイズは、音響上のフレームレートに依存する。各走査周期（即ち、音響上のフレーム）が、データ行列を、方位角レンジと仰角レンジにより輪郭を描かれた走査ボリュームにわたって獲得されたデータ、で満たす。走査線番号は、データボリューム行列中のコラム番号に対応する。セクタ数は、データボリューム行列中の列番号に対応する。レンジ・データは、データボリューム行列中のコラム高さに対応する。データボリュームメモリ278は、その出力279をプロセッサ285及び290に提供する。

【0075】

同様に、境界データ・ボリューム・メモリ280も、前記処理されたエコー・データ及び多数決プロセッサ308からのデータを受け取る。境界データボリュームメモリ280はまた、プロセッサ200から、表示ライン番号232、セクタ番号234、レンジ235及びBスキャン表面コントラスト239を受け取る。データボリュームメモリ280もまた、データを行列形式で格納する。データボリュームメモリ280は、その出力281をプロセッサ285及び290に提供する。

【0076】

方位図法の図補間プロセッサ285及び仰角の図補間プロセッサ290は、メモリ278及びメモリ280からデータを受け取り、また、Bスキャンエッジ指示器310およびCスキャンエッジ指示器330から、データを受け取る。図入力に応じて、補間プロセッサ285及び補間プロセッサ290は、それぞれ、選択された正面図および選択された側面図を発生する。その正面図および側面図は、表示平面メモリ300に供給され、このメモ

10

20

30

40

50

りは、映像信号250を映像ディスプレイに供給する。その正面図および側面図（Bスキヤンデータ）に基づいて、臨床医は、選択組織領域を含む領域を選択できる。臨床医は、レンジゲートのセッティングをすることにより、或いは、画像化された組織のあたりで関心領域（ROI）を描くことにより関心組織を選択する。

【0077】

臨床医は、前記正面図および側面図（即ちBスキヤン画像）に基づいて関心領域の輪郭を描くことができる。制御プロセッサ200は、ROIペリメータ入力213を、レンジ235、ROIマーカ及びゲート236に変換する。それらは、或る領域の輪郭を描くように、映像ディスプレイに表示可能である。それらはまた、ROIの点からのエコーにตอบสนองして境界検出を行うための境界検出器302及び境界検出器322に供給される。通常は、組織表面または構造は、単一平面またはレンジに、うねりの様に入り出す。単にレンジ値または関心領域を選択することにより単純にエコーデータを表示するのでは、得られる結果は、諸々の区域の乱雑な継ぎ接ぎに終わってしまい、臨床医は、内容を思い浮かべたり理解したりすることが困難になる。従って、本システムは、関心の組織表面を見つけるためにBスキヤン境界検出器302及びCスキヤン境界検出器322を使用する。

10

【0078】

図8Bに示したように、Bスキヤン境界検出器302は、信号プロセッサ304、組織指示器306、多数決プロセッサ308、およびエッジ指示器310を含む。参照により組み込まれる米国特許5195521は、多数決回路および、ROI発生のための回路を開示している。制御プロセッサ200は、境界検出器302にROIイネーブル出力236、ライン番号出力231、及びセクタ番号出力234を供給する。信号プロセッサ304は、組織境界の場所確認の正確度を高めるために、組織からと血液からのエコーの差に敏感な標数を、RFデータから導き出す。その標数は、組織からの及び血液からの総合された後方散乱の振幅である。信号プロセッサ304は、その総合された後方散乱の振幅を割り出し、それを組織指示器306に供給する。（或いは、組織指示器306が直接にエコーRFデータを受け取ることも可能である。）

20

組織指示器306は、エコーが組織からか血液からかに応じて1またはゼロに等しい信号を出力する。多数決プロセッサ308は、或る走査セクタ内で個々の走査線ごとに、信号の多数派がゼロか1かを判定する。即ち、多数決プロセッサ308は、組織指示器306により供給された前記信号が組織からのエコーを表すのか血液からのエコーを表すのか、を示す信号を、各レンジ毎に生成し多数決プロセッサ308は、現在走査されている途中のラインを含む連続した走査線の多数派についてこの信号を生成する。もし、指示器306が、或るレンジにある反射は組織からのものである、ということを示す信号を、ラインの多数派について出力する場合、多数決プロセッサ308は、反射は組織からという事実を示す信号を出力する。同様に、指示器306が、異なる信号をラインの多数派について出力する場合、多数決プロセッサ308は、反射が血液からという事実を示すもう一つの信号を出力する。

30

【0079】

エッジ指示器310は、多数決プロセッサ308により供給された信号における変化にตอบสนองして、画像における空洞またはキャビティの輪郭を形成するために使用される短いパルスを生成する。具体的には、エッジ指示器310は、多数決プロセッサ308の出力が高レベルから低レベルに変化するとき及びその逆のときは常に高ロジックレベル、即ち1マイクロ秒、を出力するエッジ指示器回路（米国特許5195521に開示）を含む。エッジ指示器310からの出力312は、Bスキヤンボードをハイライトさせるためのプロセッサ285及び290に供給される。更に、多数決プロセッサ308からの出力309は、上述したように境界データポリュームメモリ280に供給される。

40

【0080】

Cスキヤン境界検出器322は、Bスキヤン境界検出器302と同様に動作する。Cスキヤン境界検出器322は、信号プロセッサ324、組織指示器326、多数決プロセッサ328、およびエッジ指示器330を含む。制御プロセッサ200は、Cスキヤン境界検

50

出器 3 2 2 に、レンジ・ゲート・イネーブル出力 2 3 7、ライン番号出力 2 3 1、及びセクタ番号出力 2 3 4 を供給する。信号プロセッサ 3 2 4 は、組織からの及び血液からの総合された後方散乱の振幅を R F データから導き出し、それを組織指示器 3 2 6 に供給する。組織指示器 3 2 6 は、エコーが組織からか血液からかに応じて 1 またはゼロに等しい信号を出力する。多数決プロセッサ 3 2 8 は、或る走査セクタ内で個々の走査線ごとに、信号の多数派がゼロか 1 かを判定する。即ち、多数決プロセッサ 3 2 8 は、組織指示器 3 2 6 により供給された前記信号が組織からのエコーを表すのか血液からのエコーを表すのか、を示す信号を、各レンジ毎に生成する。

【 0 0 8 1 】

エッジ指示器 3 1 0 について説明した様に、エッジ指示器 3 3 0 は、多数決プロセッサ 3 2 8 により供給された信号における変化にตอบสนองして、画像における空洞またはキャビティの輪郭を形成するために使用される短いパルスを生成する。具体的には、エッジ指示器 3 3 0 は、多数決プロセッサ 3 2 8 の出力が高レベルから低レベルに変化するとき及びその逆のとき（即ち、検出されたエコーが組織から血液に変わるとき及びその逆のとき）は常に高ロジックレベルを出力する。エッジ指示器 3 3 0 からの出力 3 3 2 は、C スキャン・ボータをハイライトさせるためのプロセッサ 2 8 5 及び 2 9 0 に供給される。更に、多数決プロセッサ 3 2 8 からの出力 3 2 9 は、ゲートピーク検出器 3 2 0 に供給される。

【 0 0 8 2 】

図 8 C を参照すると、ゲートピーク検出器 3 2 0 は、選択された R O I またはレンジ内に位置する、選択された組織表面をフォローする C スキャンデータを提供し、サンプリングされたデータをホールド回路 3 5 6 及び遅延回路 3 6 0 に供給する。更に、多数決プロセッサ 3 2 8 の出力 3 2 9 が、ポジティブ・トリガ比較器 3 5 4 およびネガティブ・トリガ比較器 3 5 8 に供給される。多数決プロセッサ 3 2 8 が近位組織表面を検出すると、ポジティブ・トリガ比較器 3 5 4 がイネーブル信号をホールド回路 3 5 6 に供給し、このホールド回路は、その出力 3 5 7 を近位 / 遠位表面回路 3 6 4 に供給する。

【 0 0 8 3 】

近位 / 遠位表面回路 3 6 4 は、スイッチとして機能する。多数決プロセッサ 3 2 8 が遠位表面を検出すると、ネガティブ・トリガ比較器 3 5 8 がイネーブル信号をホールド回路 3 6 2 に供給し、このホールド回路は、その出力 3 6 3 を近位 / 遠位表面スイッチ 3 6 4 に供給する。近位 / 遠位表面スイッチ 3 6 4 は、近位 / 遠位表面値 2 4 4 を制御プロセッサ 2 0 0 から受け取る。近位 / 遠位表面値 2 4 4 に基づいて、近位 / 遠位表面スイッチは、信号 3 5 7 または信号 3 6 3 を、ヨー（yaw）調節プロセッサ 3 3 5 に供給し、それからまた同様に、コントラスト調節プロセッサ 3 4 0 に供給する。即ち、近位 / 遠位表面スイッチ 3 6 4 は、ゲートピーク検出器 3 2 0 が R F 信号のポジティブ・ゴーイング・エッジからの大きな値を送るのか R F 信号のネガティブ・ゴーイング・エッジからの大きな値を送るのか、を決定する。この様にして、本システムは、上面図または底面図（両方とも修正 C スキャン画像である）のためのデータを発生する。

【 0 0 8 4 】

上述したように、ゲートピーク検出器 3 2 0 が R F 信号から近位または遠位表面データを選択し、それをヨー調節プロセッサ 3 3 5 に送る。0 度（即ち、ヨー調節出力 2 4 3 がゼロに等しいところ）調節のために、前記データは、非変更でコントラスト調節プロセッサ 3 4 0 に供給される。コントラスト調節プロセッサ 3 4 0 は、底面図と上面図（即ち、前記 2 つの C スキャン画像）について別々のコントラスト調節を実現する。臨床医は、C スキャン・コントラスト入力 2 1 6 を供給し、制御プロセッサ 2 0 0 が C スキャン出力を供給する。例えば、組織壁が、正面図及び両側面図（前記 B スキャン断面図）上で、白線として見られる可能性がある。しかし、臨床医は、底面図で目印や病変や治療デバイスを探すために、それを灰色で見たいかもしれない。C スキャン・コントラストは、理想的な組織表面の見え方を作る。コントラスト調節後、コントラスト調節プロセッサ 3 4 0 は、コントラスト調節されたデータをスケール調節プロセッサ 3 4 5 に供給する。スケール調節

10

20

30

40

50

プロセッサ 345 は、コントラスト調節されたデータを、正面図及び両側面図（即ち B スキャン画像）に使用されるスケールに写像し、前記データを映像表示メモリ 300 に供給する。

【0085】

また、図 9 を参照すると、臨床医は、正面図（または背面図）286 及び両側面図 291 または 292 を見た後、もう一つの走査を行うために、セクタ深度 208、フレームレート 210 や方位角対仰角走査率 212 についての新たな値を入力することにより、前記走査ボリューム V（図 7A ~ Fig. 7F）を電子的に変更または位置決めしなおすことが可能である。臨床医は、新規走査のピッチ・オフセット 218 またはロール・オフセット 219 を変更することにより、画像化組織を選択しなおすことが可能である。ピッチ・オフセットは、方位角方向の走査線を変更する。ロール・オフセットは、トランスデューサ・アレイ 42 の仰角角度を変更し、従って、個々の画像セクタの位置を変更する。このようにして、臨床医は、関心組織においてセンタリングされた、より小さなデータボリュームにわたるように走査を方向づけることができる。より小さなデータボリュームにわたる走査を行うことにより、集めるデータ点の数が少なく済むようになるので、本システムは、動いている組織のリアルタイム画像化を、フレームレートを上げることにより、改善することができる。或いは、本システムは、解像度を上げるために、集めるデータ点の数を変えずに、より小さなボリュームにわたるようにしてデータ点を集める。

10

【0086】

方位角アイコン発生器 289 は、ピッチ調節 241 を受け取り、正面図のための正面方位角アイコン 370（または背面図のための背面方位角アイコン）を表示するためのデータを提供する。仰角アイコン発生器 299 は、ロール調節 242 を受け取り、左側面図 291 のための左仰角アイコン 372（図 9）および右側面図 392 のための右仰角アイコン 374 を表示するためのデータを提供する。ヨー・アイコン発生器は、ヨー調節 243 を受け取り、ヨーの向き（図 9）を示す上面図アイコン 376 および底面図アイコン 425 を表示するためのデータを提供する。臨床医は、画像のよりよい理解のために前記アイコンを使用する。更に、臨床医は、音響ビームを選択された関心値に方向付け導くために、或いは、トランスデューサ・アレイ 42 の向きに関連して画像を配置及び指向するために、前記アイコンを使用する。

20

【0087】

画像化システムはまた、正投影図の各図（即ち、正面図、背面図、側面図、上面図及び底面図）を電子的に変更可能である。正面図および両側面図（図 9 に示した）を見た後、臨床医は、ヨー・オフセット 220 を変更することにより、図の向きを変更可能である。ヨー出力 243 が、プロセッサ 285、290 及び 335 に供給され、これらは、正面図、側面図、上面図及び底面図を再計算する。再計算された正面図 286A、左側面図 291A、右側面図 292A、上面図 337A 及び底面図 336A を図 10 に示した。更に、ここで方位角アイコン発生器 289 が、正面方位角アイコン 370A を表示するためのデータを供給し、仰角アイコン発生器 299 が、左仰角アイコン 372A 及び右仰角アイコン 374A 両方のためのデータを供給する。ヨー・アイコン発生器は、上面図アイコン 376A 及び底面図アイコン 378A 両方を表示するためのデータを供給する。

30

40

【0088】

ヨー調節は、2つの新規な走査線平面を発生するために補間を必要とする。これらは、新規データ平面（即ちセクタ）を作るようにデータボリューム行列を使用する最も近い走査線の組から発生される。この補間プロセスは、極座標データをディスプレイに使用される直交座標データに変換するリアルタイム 2D システム（例えば、米国特許第 4468747 号または米国特許第 5197037 号参照）によって行われる走査変換プロセスと同様な原則を用いる。各再計算されたデータ平面は、プロセッサ 285 又は 290 に関連付けられたメモリに格納可能である。再計算されたデータ平面は、映像表示平面メモリ 300 に供給され、その後、信号 350 により映像モニタに供給される（図 8B）。走査変換器 288 及び 298 が、方位角平面および仰角平面の双方について、R と Θ （シータ）で獲

50

得された超音波データをXYフォーマットに変換する。走査変換器288及び298は、米国特許第4468747号、米国特許第4471449号、または米国特許第5197037号、または、「Ultrasonnd Imaging: an Overview」及び「A Scan Conversion Algorithm for Displaying Ultrasonnd Images」(Hewlett-Packard Journal, October 1983)、に説明されたように構築される。

【0089】

図11は、右心房380に挿入された超音波画像化カテーテル12の硬質領域32と共に人間の心臓の断面図を示す。カテーテル12は容易に脈管構造挿入され所望の場所に配置可能である。例えば、心臓の右心房へのアクセスを得るためには、医師は、カテーテルを経皮的に挿入し、典型的には鼠径部近くの右または左の大腿静脈を通す、或いは首の右頸静脈（または、上胸部の鎖骨下静脈も可能）を通す。その後、医師は、挿入されたカテーテルを下大静脈（IVC）382または上大静脈384を経由して右心房内に滑り込ませる。

10

【0090】

画像化システムは、酸素を減らされた静脈血が下大静脈382及び上大静脈384を経由して心臓の右心房380に入り、それから心拡張期中に右心室386に流れるような、心臓サイクルのリアルタイム画像を提供可能である。心室は、筋肉でできた円錐形の部屋であり、連続的にその形状が変化する。次に、心収縮期中に、肺動脈（図示せず）が、右心室から拍出された血液を肺に送り込む。肺動脈（図示せず）は、酸素を増やされた血液を肺から左心房390に搬送する。心拡張期中には、酸素を増やされた血液が左心房390から左心室394に流れる。心収縮期中には、左心室394が、酸素を増やされた血液を大動脈396内に拍出する。画像化システムは、トランスデューサ・アレイ42を右心房380内に位置決めすることにより（これはアクセスがより容易になり患者にとってのリスクもやや低くなる）、心臓左右の組織からのエコーデータを集めることも可能である。

20

【0091】

トランスデューサ・アレイ42を右心房380内に位置決めした後、画像化システムは、前記フェイズドアレイ・モードまたは線形アレイ・モードを使用して心臓左右を画像化できる。例えば、画像化システム10は、心臓に導入された医療デバイス、例えばバルーンカテーテルまたはアブレーション・カテーテル、を画像化できる。アブレーション・カテーテル400（例えば、Medtronic, Inc., Sunnyvale, CAにより製造されたカテーテル）が、その遠位部402を心筋の内部表面の表面上または近くに配置されるようにして、左心室394に導入される。臨床医は、上述した新規なカテーテル設計および解剖学的に正しい向きの画像を提供する新規な表示システムのおかげで（遅れることなく）3次元構造を理解するであろう。その新規なカテーテル設計は、図12Aから17Cに示したパイ形の画像の頂点に配置されたトランスデューサ・アレイ42の回転の中心線を有する。

30

【0092】

重要なことに、システム全体は、高品質画像を獲得および発生するために自由度6を提供する。画像化カテーテル12は、トランスデューサ・アレイ42を検査組織に対して位置決めする際に自由度3を提供する。臨床医は、遠位部30を関節動作、回転および変位させることにより、トランスデューサ・アレイ42を選択された位置に操り、検査組織に対してアレイ42を指向する。画像化電子回路は、ピッチ、ロール及びヨーの値を選択することにより、画像を発生するために、また別の自由度3を提供する。表示システムは、メモリに格納された集められた走査データから、種々のヨーの値について新たな（指向しな

40

【0093】

図12Aは、人間の心臓の長軸に沿った断面図であり、図12Bは、その心臓の短軸に沿

50

った断面図である。図 1 2 A ~ 1 2 D は、画像化システムのディスプレイ上には表示されないが、ここでは説明のために提供する。図 1 2 A と図 1 2 B は両方とも、右心室 3 8 6 内に配置されたカテーテル 1 2 の遠位部 3 0、及び、同じく右心室 3 8 6 内に配置されたアブレーション・カテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2、を示す。画像化システムは、トランスデューサ・アレイ 4 2 を使用してエコーデータを集め、それぞれ図 1 3 A、1 3 B 及び 1 3 C に示した正投影正面図 4 2 0、正投影左側面 4 5 0、及び上面図 4 7 0 を提供する。画像化システムの映像ディスプレイは、図 9 及び図 1 0 に示した様に、各正投影図および関連したアイコンを表示する。以下の説明では、例えば「Engineering Drawing and Geometry, by R. P. Hoelscher and C. H. Springer, John Wiley & Sons, Inc., 1961」に提供されたような、投影図の標準的な定義を使用する。 10

【0094】

図 1 2 A を参照すると、フェイズドアレイ・モードで動作しているトランスデューサ・アレイ 4 2 は、ライン 4 1 2 と 4 1 3 およびレンジ距離 4 1 4 で輪郭を描かれた方位角角度範囲にわたってエコーデータを集める。図 1 3 A は、対応する正面図 4 2 0 及び正面図アイコン 4 3 0 を示す。正面図アイコン 4 3 0 は、アレイ軸 4 3 2 を含む。また、方位角角度範囲に対応する正面図フィールド 4 3 4 を示す。アレイ軸 4 3 2 は、選択されたヨー調節 2 4 3 (図 8 B) の値についてのトランスデューサ・アレイ 4 2 の長手軸を示す。正面図 4 2 0 は、右心室 3 8 6 と左心室 3 9 4 (図 1 2 A) を隔てる中隔 3 8 8 の近位表面 (上面) 3 8 9 上に位置されたアブレーション・カテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2 を示す。 20
正面図 4 2 0 は、左心室 3 9 4 と大動脈 3 9 6 (図 1 2 A に示した) との間の大動脈弁 3 9 5 も示す。臨床医は、ゲート 4 1 6 と 4 1 7 及び R O I マーカ 4 1 5 の配置を設定できる。

【0095】

図 1 2 B 及び図 1 3 B を参照すると、画像化システムは、ライン 4 4 5 と 4 4 6 および R O I マーカ 4 4 8 で輪郭を描かれた選択された仰角角度範囲にわたってエコーデータを集めることにより左側面図 4 5 0 も発生できる。トランスデューサ・アレイ 4 2 (図 1 2 A) は、選択された数の画像セクタにわたってエコーデータを集める。ここでライン 4 4 7 は、正面図平面の配置を示す。左側面図 4 5 0 は、左心室 3 9 4、右心室 3 8 6、中隔 3 8 8、及びカテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2 (30
中隔 3 8 8 の右心室表面 3 8 9 上に配置されている)、の一部を示している。さらに図 1 3 を参照すると、左側面図アイコン 4 6 0 は、入手可能な側面図フィールド 4 6 2 および、画像セクタを獲得した実際のロール角度 4 6 4 を示す。

【0096】

図 1 2 C 及び 1 2 D は、人間の心臓の投影図である。図 1 2 D は、アブレーション・カテーテルの遠位部 4 0 2 および、図 1 2 A および図 1 2 B に定義されたレンジ (即ち、ゲート 4 1 6 及び 4 1 7) 内の中隔 3 8 8 の表面を表示する切取上面図を示す。対応する図 1 3 C は、C スキャン投影図、レンジゲート 4 1 6 と 4 1 7 内の B スキャンデータから発生された上面図 4 7 0、および、上面図アイコン 4 9 0 を表示する。上面図 4 7 0 は、中隔 3 8 8 の近位表面 3 8 9 上に配置されたカテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2 を示す。レンジ 40
ゲート 4 1 6 と 4 1 7、角度範囲ライン 4 1 2、4 1 3、4 4 6 及び 4 4 8 は、上面図 4 7 0 のエリアを定義する。上面図 4 7 0 のエリアは、中隔 3 8 8 の近位表面 3 8 9 の湾曲のせいで影線部分と同一ではない。図 1 3 C は、長方形のアレイ 4 9 2 及びアレイ軸 4 9 4 を含む上面図アイコン 4 9 0 も表示する。長方形エリア 4 9 2 の辺に対する軸 4 9 4 の角度は、上面図 4 7 0 のヨー角度を示す。この場合では、ヨー角度はゼロになっている。

【0097】

図 1 4 A 及び 1 4 B は、図 1 2 A 及び図 1 2 B と同様に、心臓の断面図を示す。画像化システムは、対応する正面図 4 2 0 A (図 1 5 A に示した) 及び左側面図 4 5 0 A (図 1 5 B に示した) を表示する。しかし、図 1 4 A 及び 1 4 B では、カテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2 が今度は左心室 3 9 4 内に配置されているので、画像化システムは、レンジゲート 50

4 1 6 と 4 1 7 について及び、角度範囲ライン 4 1 2、4 1 3、4 4 6 及び 4 4 8 について、図 1 2 A 及び図 1 2 B においてとは異なる値を使用する。更に、画像化システムは、図 1 5 A 及び図 1 5 B におけるレンジゲート 4 1 6 A と 4 1 7 A をセッティングした後、上面図 4 7 0 のかわりに、底面図 5 0 0 (図 1 5 C に示した)を表示する。

【0 0 9 8】

図 1 4 A は、長軸断面に沿った、心臓の断面図である。画像化システムは、エコーデータを集め、図 1 5 A に示された正投影正面図 4 2 0 A を発生する。システムは、投影図 4 2 0 に使用された前記方位角角度範囲よりも小さな、ライン 4 1 2 A 及び 4 1 3 A により輪郭を描かれる新たな方位角角度範囲を使用する。かかる、より小さな方位角角度範囲が選択されるのは、関心の表面がアレイ 4 2 からもっと遠くに配置されているからである。一般に、フェイズドアレイ・モードでは、画像化システムは、より遠く離れた領域と比べた場合、より大きな方位角角度範囲および仰角角度範囲を使用して、アレイ 4 2 の近くに配置された関心領域を画像化する。

10

【0 0 9 9】

図 1 5 A を参照すると、正投影正面図 4 2 0 A は、全てレンジ 4 1 4 A 内に配置されている、中隔 3 8 8、カテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2、左心室 3 9 4、及び、僧帽弁 3 9 2 や大動脈弁 3 9 5 の一部を表示する。正面図 4 2 0 A は、例えば心筋組織のアブレーションまたは脈管再開通術の間、カテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2 を表示できる。図 1 5 A はまた、ライン 4 1 2 A 及び 4 1 3 A により定義された方位角角度範囲に対応する、実際の正面図フィールド 4 3 4 A に対して或る角度に配置されたアレイ軸 4 3 2 を含む正面図アイコン 4 3 0 A を表示する。正面図アイコン 4 3 0 A は、最大方位角角度範囲に対応する取得可能な正面図フィールド 4 3 6 を含む。

20

【0 1 0 0】

図 1 4 B は、心臓の短軸断面に沿った断面図である。図 1 4 B は、右心室 3 8 6 内側に配置されたカテーテル 1 2 の遠位部 3 0 及び、左心室 3 9 4 内側に配置されたアブレーション・カテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2 を示す。画像化システムは、図 1 5 B に示された正投影左側面図 4 5 0 A を提供する。

【0 1 0 1】

図 1 5 B は、左側面図 4 5 0 A 及び左側面図アイコン 4 6 0 A を示す。画像化システムは、酸素を増やされた血液で満たされた左心室 3 9 4 の一部および、酸素を減らされた血液で満たされた右心室 3 8 6 の一部を示す、左側面図 4 5 0 A を発生する。カテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2 は、レンジゲート 4 1 6 A 及び 4 1 7 A 内で中隔 3 8 8 の遠位表面 3 8 9 A (底部表面)の近くに配置される。左側面図アイコン 4 6 0 A は、入手可能な側面図フィールド 4 6 2 および実際の側面図フィールド 4 6 4 A を示す。実際の側面図フィールド 4 6 4 A は、画像セクタがそれにわたって獲得された、ライン 4 4 5 A 及び 4 4 6 A で輪郭を描かれた、トランスデューサ・アレイ 4 2 の実際の角変位を表示する。入手可能な側面図フィールド 4 6 2 は、トランスデューサ・アレイ 4 2 の最大仰角角度範囲に対応する。

30

【0 1 0 2】

図 1 4 C 及び 1 4 D は、人間の心臓の投影図である。図 1 4 C は、図 1 5 A および図 1 5 B に定義されたレンジ内に両方とも配置された、遠位部 4 0 2 と中隔 3 8 8 の底部表面 3 8 9 A とを表示する切取底面図を示す。対応する図 1 5 C は、C スキャン投影図、レンジゲート 4 1 6 A と 4 1 7 A 内の B スキャンデータから発生された底面図 5 0 0 を表示する。底面図 5 0 0 は、中隔 3 8 8 の遠位表面 (左心室表面) 3 8 9 A 上に置かれた遠位部 4 0 2 を示す。レンジゲート 4 1 6 A と 4 1 7 A および角度範囲ライン 4 1 2 A、4 1 3 A、4 4 6 A および 4 4 5 A が、底面図 5 0 0 のエリアを定義する。底面図 5 0 0 のエリアは、近位表面 3 8 9 A の湾曲のせいで影線部分と同一ではない。図 1 5 はまた、長方形アレイ 5 2 2 及びアレイ軸 5 2 4 を含む、底面図アイコン 5 2 0 を示す。長方形エリア 5 2 2 の辺に対する、軸 5 2 4 の角度は、上面図 5 0 0 のヨー角度を示す。この場合では、ヨー角度はゼロになっている。

40

50

【 0 1 0 3 】

画像化システムの映像ディスプレイは、上述した正投影図画像および関連したアイコンを常に図 9 に示された同じ配置で表示する。各画像およびアイコンの習慣的な配置により、臨床医が画像を画像化された組織の実際の解剖学的構造に関連付けることが容易になっている。ヨー 2 2 0 (図 8 A および 8 B) のもう一つの値を供給した後で、画像プロセッサは、全ての正投影図を再計算し、それらを図 1 0 に示した配置で表示する。従って、表示された画像は、解剖学的に正しい向きを有する。

【 0 1 0 4 】

図 1 6 A 及び図 1 6 B は、それぞれ、図 1 4 A 及び図 1 4 B において示した図と同様な、心臓の断面図である。しかし、図 1 6 A 及び図 1 6 B では、カテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2 が今度は組織表面 3 9 9 上で左心室 3 9 4 に配置されているので、画像化システムは、レンジゲート 4 1 6 B および 4 1 7 B を使用し、角度範囲ライン 4 1 2 B、4 1 3 B、4 4 6 B および 4 4 8 B に対応している。画像化システムは、図 1 7 A および図 1 7 B におけるレンジゲートの設定に基づいて、上面図 4 7 0 B (図 1 7 C に示した) を表示する。

【 0 1 0 5 】

図 1 6 A 及び図 1 6 B は、右心室 3 8 6 内側に配置されたカテーテル 1 2 の遠位部 3 0 及び、左心室 3 9 4 内側に配置されたアブレーション・カテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2 を示す。上述したように、画像化システムは、トランスデューサ・アレイ 4 2 を使用してエコーデータを集め、図 1 7 A、1 7 B 及び 1 7 C に示された正投影図を発生する。映像ディスプレイは、正投影図および関連したアイコンを図 9 及び図 1 0 に示された所定の場所に表示する。

【 0 1 0 6 】

具体的には、図 1 7 A は、対応する断面図 4 2 0 B および正面図アイコン 4 3 0 B を示す。正面図 4 2 0 B は、組織表面 3 9 9 上に位置された遠位カテーテル部 4 0 2 を示す。正面図 4 2 0 B は、左心室 3 9 4 と左心房 3 9 0 の間の僧帽弁 3 9 2 も示す。臨床医が、ゲート 4 1 6 B と 4 1 7 B 及び R O I マーカ 4 1 5 B の配置を設定できる。正面図アイコン 4 3 0 B は、アレイ軸 4 3 2 B を表示し、取得可能な正面図フィールド 4 3 6 B および実際の正面図フィールド 4 3 4 B を表示する。実際の正面図フィールド 4 3 4 B は、ライン 4 1 2 B と 4 1 3 B で定義される方位角角度範囲に対応し、取得可能な正面図フィールド 4 3 6 B は、最大方位角角度範囲に対応する。実際の図フィールド 4 3 4 B と取得可能な図フィールド 4 3 6 B の関係が、ピッチ調節 2 4 1 (図 8 A) を表示する。実際の図フィールド 4 3 6 B に対するアレイ軸 4 3 2 B が、ヨー調節 2 4 3 (図 8 A) の選択された値を示す。

【 0 1 0 7 】

図 1 6 B 及び図 1 7 B を参照すると、画像化システムは、ライン 4 4 5 B 及び 4 4 6 B 及び R O I マーカ 4 4 8 B によって輪郭を描かれた選択された仰角角度範囲にわたってエコーデータを集めることにより、左側面図 4 5 0 B も発生できる。左側面図 4 5 0 B は、中隔 3 8 8 の一部、左心室 3 9 4 の内部、僧帽弁 3 9 2 の一部、及び、左心室表面 3 9 9 上に配置された遠位カテーテル部 4 0 2、を表示する。図 1 7 B を更に参照すると、左側面図アイコン 4 6 0 B が、取得可能な側面図フィールド 4 6 2 B および、画像セクタがそれにわたって獲得されたロール角度に対応する、実際の側面図フィールド 4 6 4 B、を表示する。取得可能な図フィールド 4 6 2 B と実際の図フィールド 4 6 4 B の関係が、ロール調節 2 4 2 (図 8 A) を表す。

【 0 1 0 8 】

図 1 6 C 及び 1 6 D は、人間の心臓の投影図である。図 1 6 D は、カテーテル 1 2 の遠位部 3 0 と心臓上に配置されたアブレーション・カテーテル 4 0 0 の遠位部 4 0 2 との両方を表示する、切取上面図を示す。図 1 7 C は、C スキャン投影図、レンジゲート 4 1 6 B 及び 4 1 7 B 内の B スキャンデータから発生された上面図 4 7 0 B、を表し、上面図アイコン 4 9 0 B を表す。上面図 4 7 0 B は、左心室表面 3 9 9 近くに配置された遠位カテー

テル部 402 及び、僧帽弁 392 の一部、を表す。レンジゲート 416 B 及び 417 B および角度範囲ライン 412 B、413 B、446 B および 448 B が、上面図 470 B のエリアを定義する。図 17 C は、長方形アレイ 492 B とアレイ軸 494 B とを含む、上面図アイコン 490 B も表す。長方形エリア 492 B の辺に対するアレイ軸 494 B の角度が、上面図 470 B のヨー角度を示す。

【0109】

トランスデューサ・アレイに非常に近くに配置された組織を画像化システムが画像化するとき、システムは、フェイズドアレイ走査モードから、線形走査モードに切り替えでき、上述した 3 つの正投影画像を再度供給可能である。

【0110】

追加的な実施形態は、以下の請求項内である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】図 1 は、内部組織についての侵入型脈管内画像化、のための超音波システムを示す。

【図 2 A】図 2 A は、操縦可能なガイド・シース内に挿入可能な画像化コアを含む、脈管内画像化カテーテルを示す。

【図 2 B】図 2 B は、操縦可能なガイド・シース内に挿入可能な画像化コアを含む、脈管内画像化カテーテルを示す。

【図 3 A】図 3 A は、図 2 A に示された前記カテーテルの前記画像化コアの、遠位部分を示す。

【図 3 B】図 3 B は、図 3 A に示された前記画像化コアの断面図を示す。

【図 3 C】図 3 C は、前記カテーテルの前記画像化コアの、遠位部分を示す。

【図 3 D】図 3 D は、前記カテーテルの前記画像化コアの、遠位部分を示す。

【図 4 A】図 4 A は、図 2 A に示された前記操縦可能なガイド・シースの様々な実施形態を示す断面図を示す。

【図 4 B】図 4 B は、図 2 A に示された前記操縦可能なガイド・シースの様々な実施形態を示す断面図を示す。

【図 4 C】図 4 C は、図 2 A に示された前記操縦可能なガイド・シースの様々な実施形態を示す断面図を示す。

【図 4 D】同様に、図 2 A に示された前記操縦可能なガイド・シースの様々な実施形態を示す断面図を示す。

【図 4 E】同様に、図 2 A に示された前記操縦可能なガイド・シースの様々な実施形態を示す断面図を示す。

【図 4 F】同様に、図 2 A に示された前記操縦可能なガイド・シースの様々な実施形態を示す断面図を示す。

【図 5 A】図 5 A は、一平面内 J 形フック状の接続状態となされた前記操縦可能なガイド・シースの遠位部を示す。

【図 5 B】図 5 B は、一平面内 J 形フック状の接続状態となされた前記操縦可能なガイド・シースの遠位部を示す。

【図 5 C】図 5 C は、一平面内 J 形フック状の接続状態となされた前記操縦可能なガイド・シースの遠位部を示す。

【図 5 D】図 5 D は、一平面内 J 形フック状の接続状態となされた前記操縦可能なガイド・シースの遠位部を示す。

【図 5 E】図 5 E は、一平面内 J 形フック状の接続状態となされた前記操縦可能なガイド・シースの遠位部を示す。

【図 5 F】図 5 F は、一平面内 J 形フック状の接続状態となされた前記操縦可能なガイド・シースの遠位部を示す。

【図 5 G】図 5 G は、一平面外 J 形フック状の接続状態となされた前記操縦可能なガイド・シースの遠位部を示す。

【図 5 H】図 5 H は、一平面外 J 形フック状の接続状態となされた前記操縦可能なガイド

10

20

30

40

50

・シースの遠位部を示す。

【図 5 I】図 5 I は、一平面外 J 形フック状の接続状態となされた前記操縦可能なガイド・シースの遠位部を示す。

【図 5 J】図 5 J は、一平面内 S 形フック状の接続状態となされた前記操縦可能なガイド・シースの遠位部を示す。

【図 5 K】図 5 K は、前記操縦可能なガイド・シースの遠位部において使用される関節リンクの透視図である。

【図 6 A】図 6 A は、図 2 A に示された前記画像化カテーテルの前記画像化コアの近位端及びカテーテル・ハンドルを示す。

【図 6 B】図 6 B は、図 6 A の前記カテーテル内の駆動エレメントを概略図式的に示す。

【図 6 C】図 6 C は、前記画像化カテーテルの前記画像化コアの近位端及びカテーテル・ハンドルを示す。

【図 6 D】図 6 D は、前記画像化カテーテルの前記画像化コアの近位端及びカテーテル・ハンドルを示す。

【図 7 A】図 7 A は、正投影図ビューを図示するために使用される或る画像化ボリュームのエコーデータを示す。

【図 7 B】図 7 B は、図 5 A ~ 図 5 J に示されたような接続状態となされた前記遠位部を有する前記カテーテルによって発生された様々な画像化ボリュームを示す。

【図 8 A】図 8 A は、図 1 の前記超音波システムの好ましい一実施形態を概略図式的に示す。

【図 8 B】図 8 B は、図 1 の前記超音波システムの好ましい一実施形態を概略図式的に示す。

【図 8 C】図 8 C は、図 8 A の前記超音波システムにおいて使用されるゲート・ピーク検出器を概略図式的に示す。

【図 8 D】同様に、図 8 A の前記超音波システムにおいて使用されるゲート・ピーク検出器を概略図式的に示す。

【図 9 A】図 9 A は、図 1 の前記超音波システムによって供給される 5 つの正投影図ビューを示す。

【図 9 B】同様に、図 1 の前記超音波システムによって供給される 5 つの正投影図ビューを示す。

【図 9 C】同様に、図 1 の前記超音波システムによって供給される 5 つの正投影図ビューを示す。

【図 9 D】同様に、図 1 の前記超音波システムによって供給される 5 つの正投影図ビューを示す。

【図 10 A】図 10 A は、ヨー角度を変化させることにより調節された図 9 の正投影図ビューを示す。

【図 10 B】同様に、ヨー角度を変化させることにより調節された図 9 の正投影図ビューを示す。

【図 10 C】同様に、ヨー角度を変化させることにより調節された図 9 の正投影図ビューを示す。

【図 11 A】図 11 A は、右心房内に位置決めされた図 2 A の前記画像化カテーテルとともに人間の心臓の断面図を示す。

【図 11 B】同様に、右心房内に位置決めされた図 2 A の前記画像化カテーテルとともに人間の心臓の断面図を示す。

【図 11 C】同様に、右心房内に位置決めされた図 2 A の前記画像化カテーテルとともに人間の心臓の断面図を示す。

【図 11 D】同様に、右心房内に位置決めされた図 2 A の前記画像化カテーテルとともに人間の心臓の断面図を示す。

【図 12 A】図 12 A は、右心室内に位置決めされたアブレーション・カテーテルおよび前記画像化カテーテルとともに人間の心臓を示す断面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 2 B】図 1 2 B は、右心室内に位置決めされたアブレーション・カテーテルおよび前記画像化カテーテルとともに人間の心臓を示す断面図である。

【図 1 2 C】図 1 2 C は、人間の心臓の透視図である。図 1 2 D は、図 1 2 A 及び図 1 2 B に示された前記アブレーション・カテーテルを表示する切欠上面図を含む人間の心臓の透視図である。

【図 1 3 A】図 1 3 A は、図 1 2 A 及び図 1 2 B に示された前記画像化カテーテルにより集められた正投影図である。

【図 1 3 B】図 1 3 B は、図 1 2 A 及び図 1 2 B に示された前記画像化カテーテルにより集められた正投影図である。

【図 1 3 C】図 1 3 C は、図 1 2 A 及び図 1 2 B に示された前記画像化カテーテルにより集められた正投影図である。 10

【図 1 3 D】同様に、図 1 2 A 及び図 1 2 B に示された前記画像化カテーテルにより集められた正投影図である。

【図 1 4 A】図 1 4 A は、右心室内に位置決めされた画像化カテーテル及び左心室内のアブレーション・カテーテルとともに人間の心臓を示す断面図である。

【図 1 4 B】図 1 4 B は、右心室内に位置決めされた画像化カテーテル及び左心室内のアブレーション・カテーテルとともに人間の心臓を示す断面図である。

【図 1 4 C】図 1 4 C は、図 1 4 A 及び図 1 4 B に示された前記アブレーション・カテーテルを表示する切欠底面図を含む人間の心臓の透視図である。図 1 4 D は、人間の心臓の透視図である。 20

【図 1 5 A】図 1 5 A は、図 1 4 A 及び図 1 4 B に示された前記画像化カテーテルにより集められた正投影図である。

【図 1 5 B】図 1 5 B は、図 1 4 A 及び図 1 4 B に示された前記画像化カテーテルにより集められた正投影図である。

【図 1 5 C】図 1 5 C は、図 1 4 A 及び図 1 4 B に示された前記画像化カテーテルにより集められた正投影図である。

【図 1 6 A】図 1 6 A は、右心室内に位置決めされた画像化カテーテル及び左心室内に配置されたアブレーション・カテーテルとともに人間の心臓を示す断面図である。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、右心室内に位置決めされた画像化カテーテル及び左心室内に配置されたアブレーション・カテーテルとともに人間の心臓を示す断面図である。 30

【図 1 6 C】図 1 6 C は、人間の心臓の透視図である。

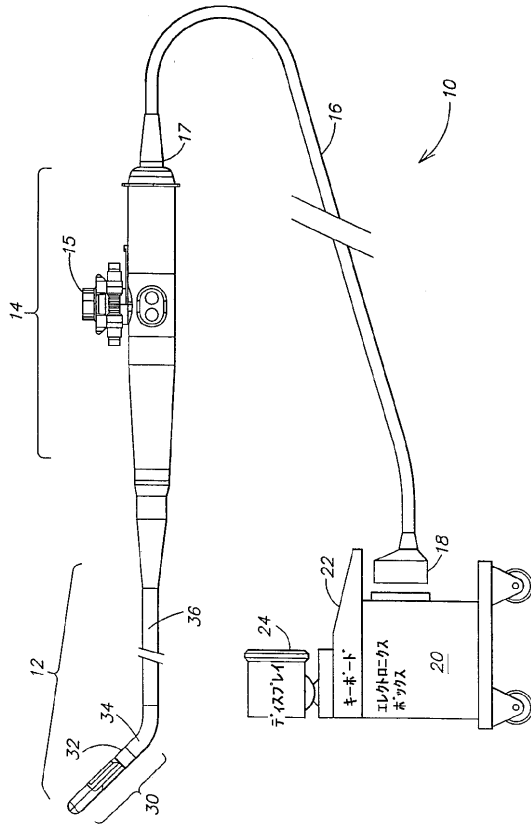
【図 1 6 D】図 1 6 D は、図 1 6 A 及び図 1 6 B に示された前記アブレーション・カテーテル及び前記画像化カテーテルの両方を表示する切欠上面図を含む人間の心臓の透視図である。

【図 1 7 A】図 1 7 A は、図 1 6 A 及び図 1 6 B に示された前記画像化カテーテルにより集められた正投影図である。

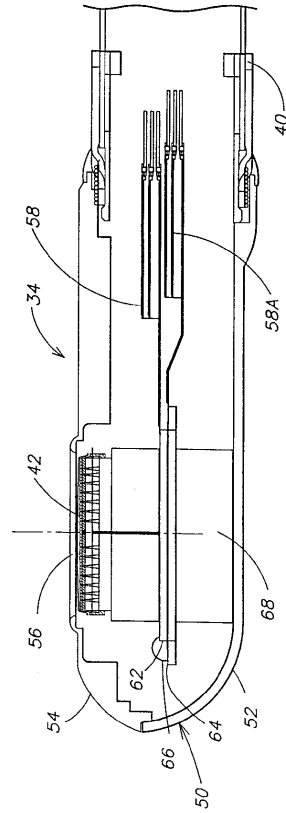
【図 1 7 B】図 1 7 B は、図 1 6 A 及び図 1 6 B に示された前記画像化カテーテルにより集められた正投影図である。

【図 1 7 C】図 1 7 C は、図 1 6 A 及び図 1 6 B に示された前記画像化カテーテルにより集められた正投影図である。 40

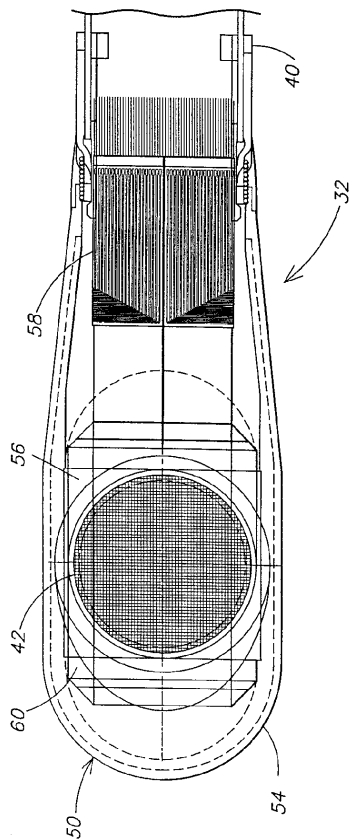
【図 1】



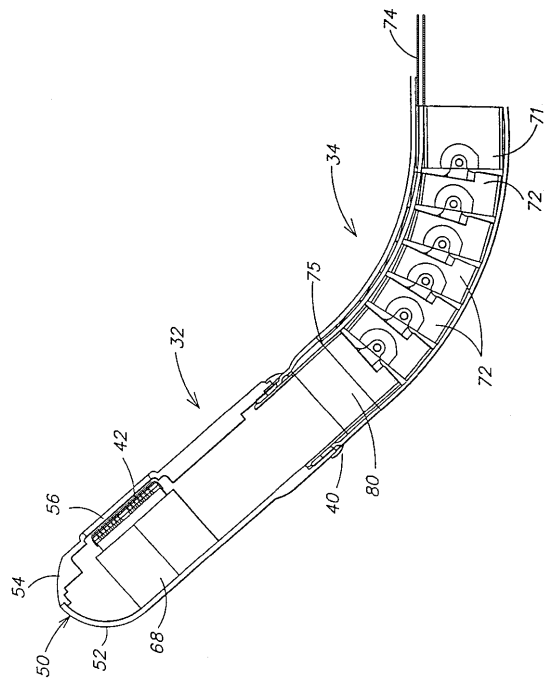
【図 2 A】



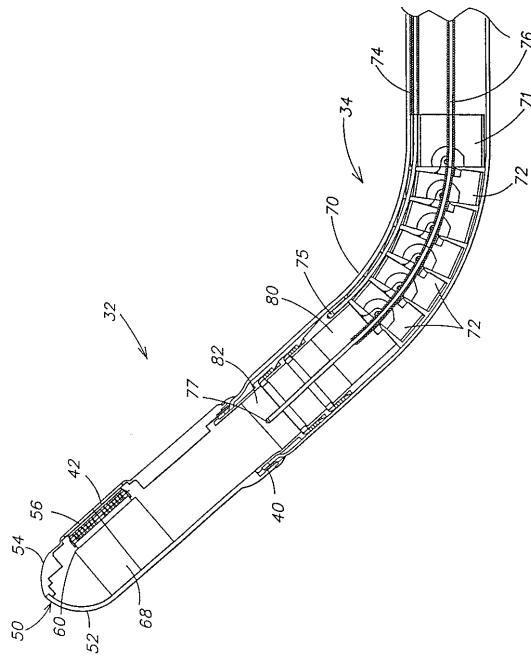
【図 2 B】



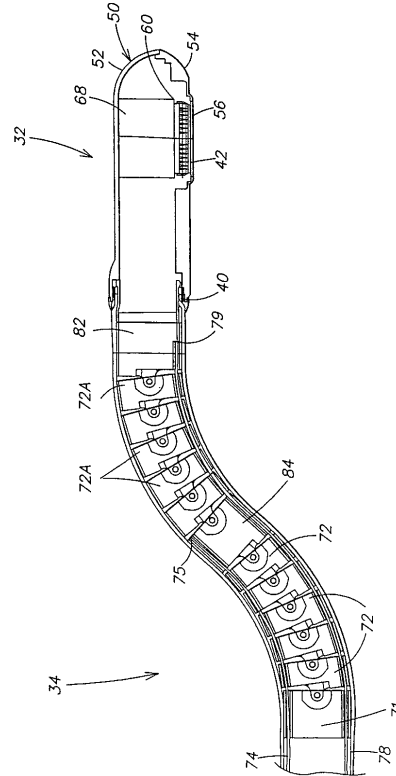
【図 3 A】



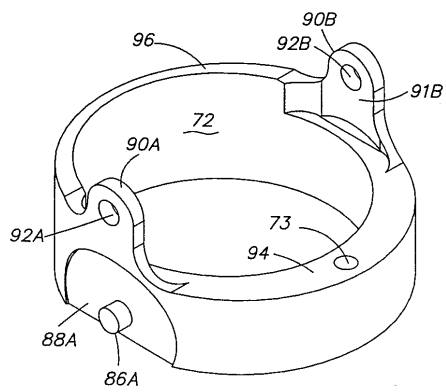
【図 3 B】



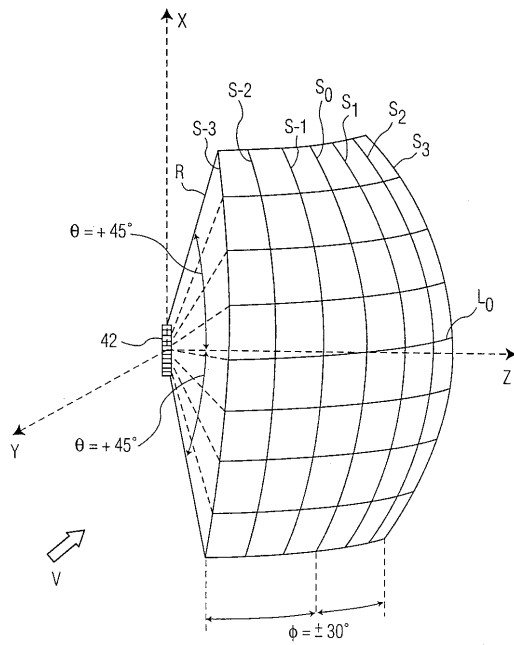
【図 3 C】



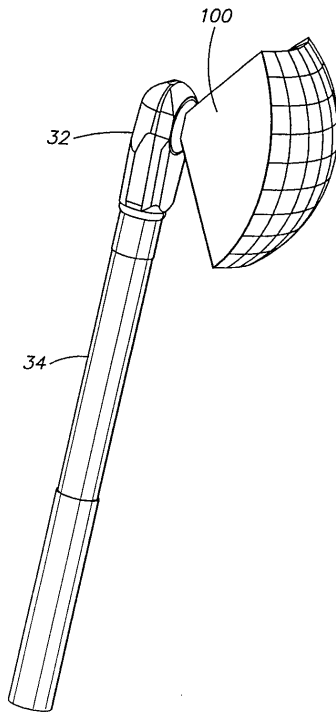
【図 3 D】



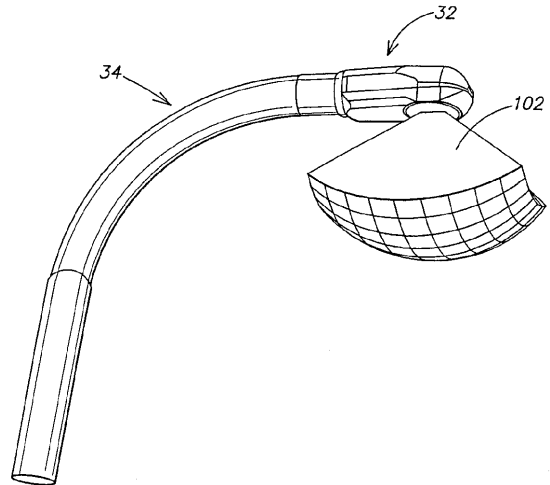
【図 4 A】



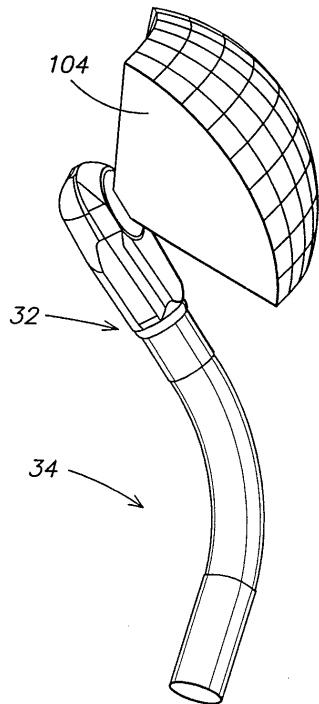
【 図 4 B 】



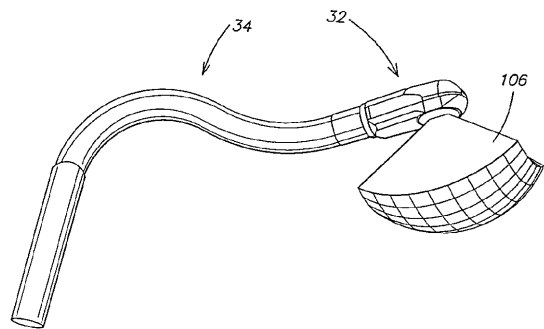
【 図 4 C 】



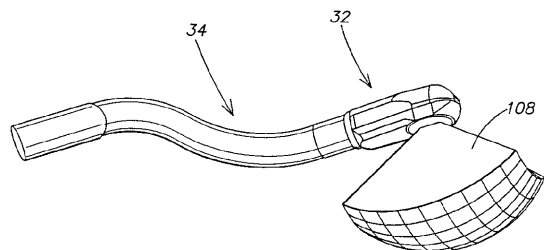
【 図 4 D 】



【 図 4 E 】



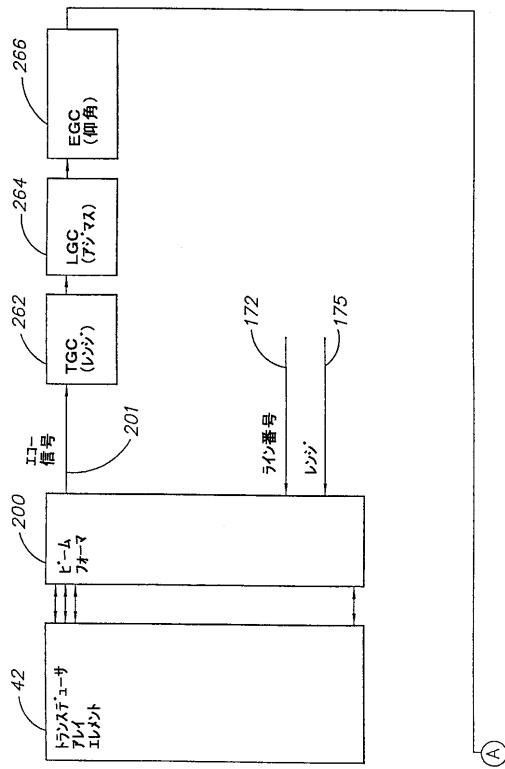
【 図 4 F 】



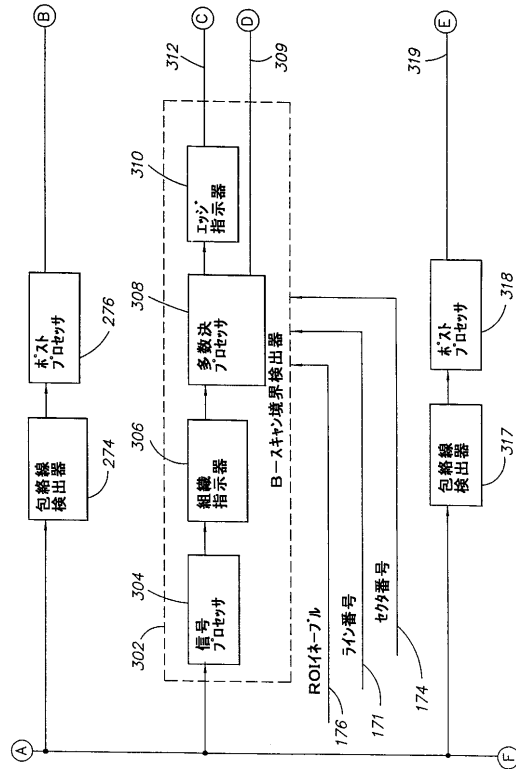
【 図 5 A 】

図 5B	図 5C	図 5D	図 5E	図 5F
------	------	------	------	------

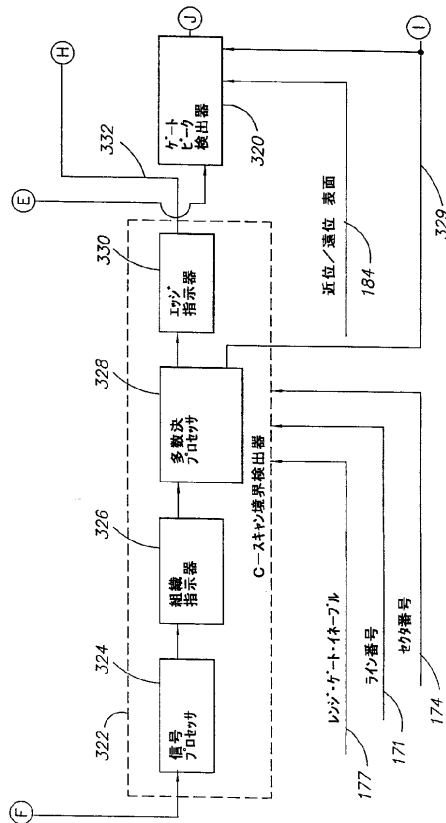
【図 5 B】



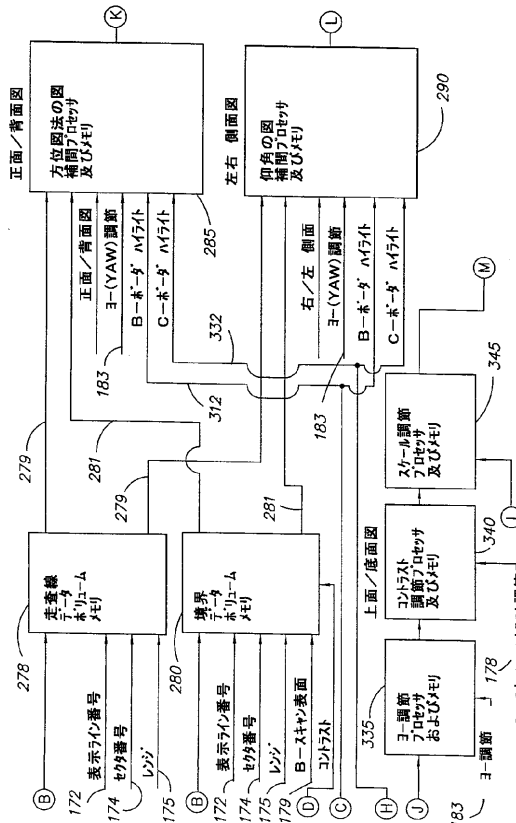
【図 5 C】



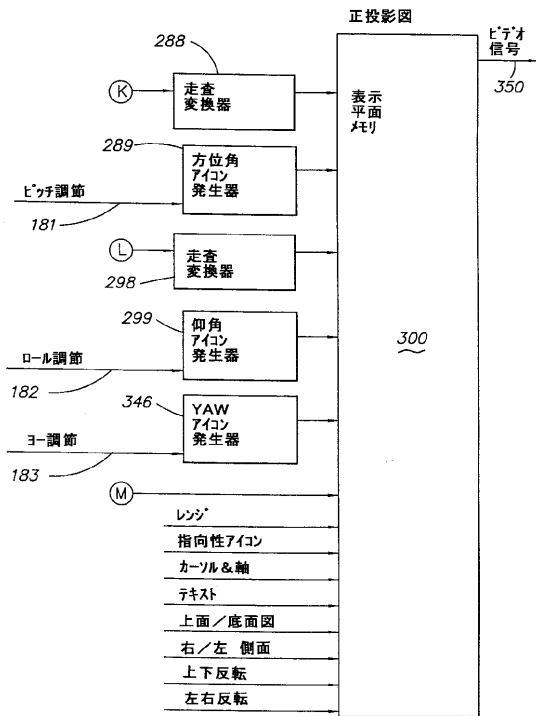
【図 5 D】



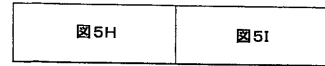
【図 5 E】



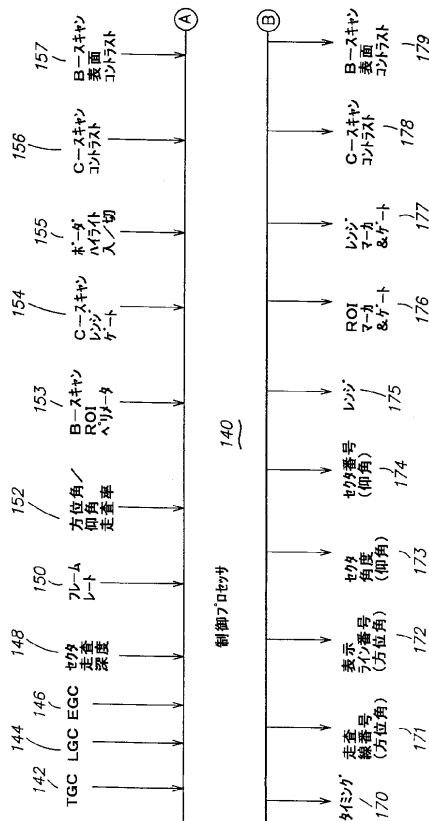
【図 5 F】



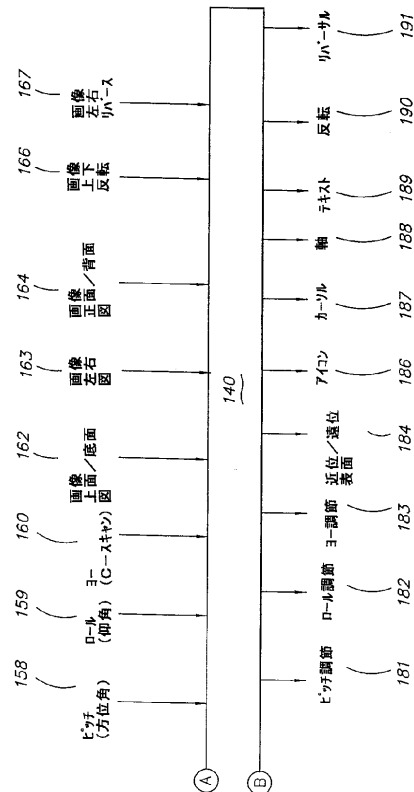
【図 5 G】



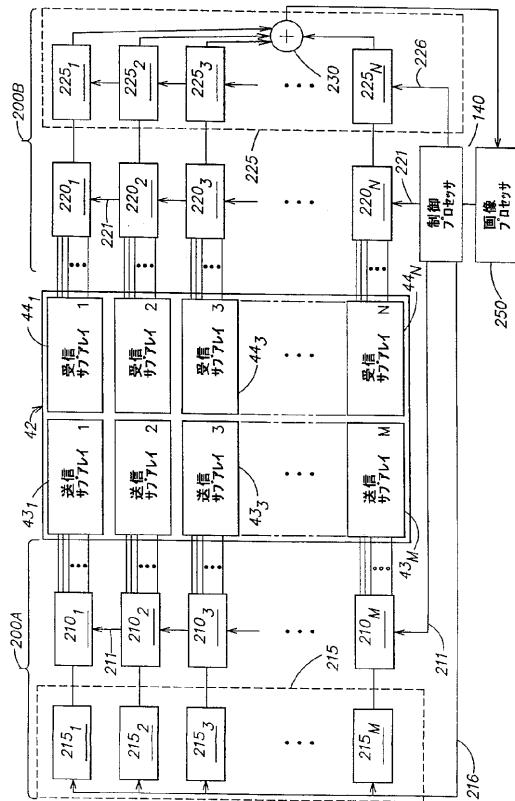
【図 5 H】



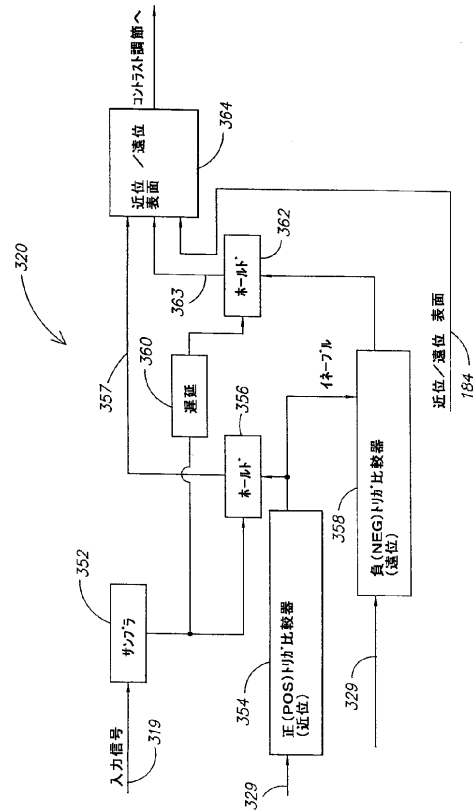
【図 5 I】



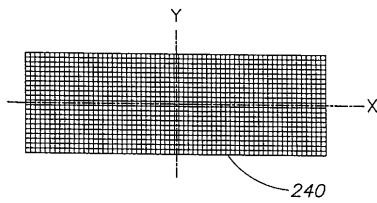
【図 5 J】



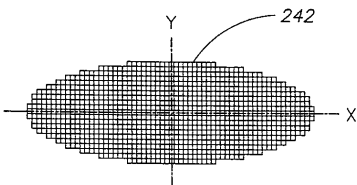
【図 5 K】



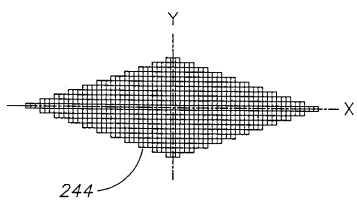
【図 6 A】



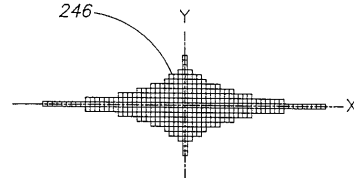
【図 6 B】



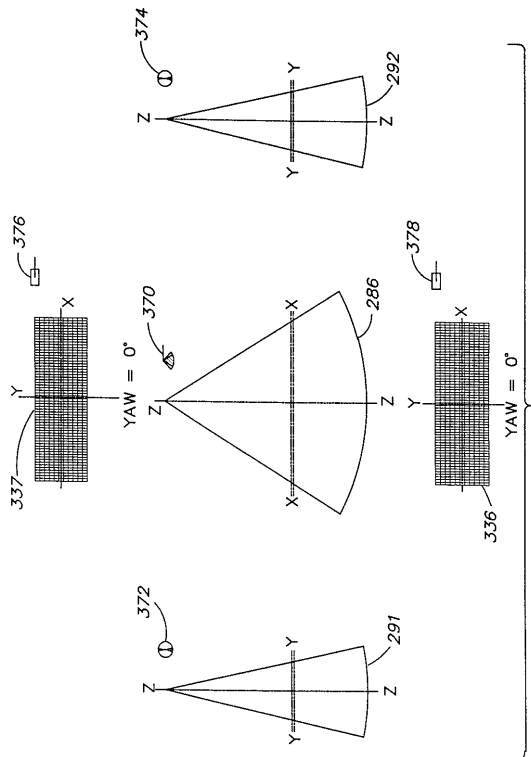
【図 6 C】



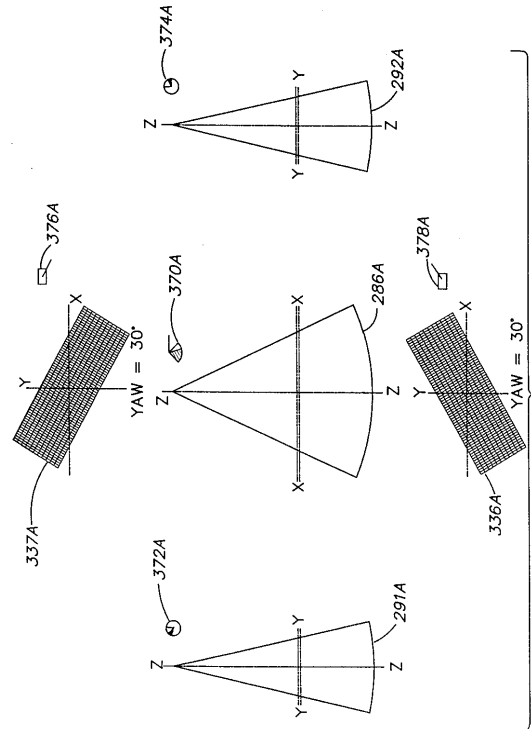
【図 6 D】



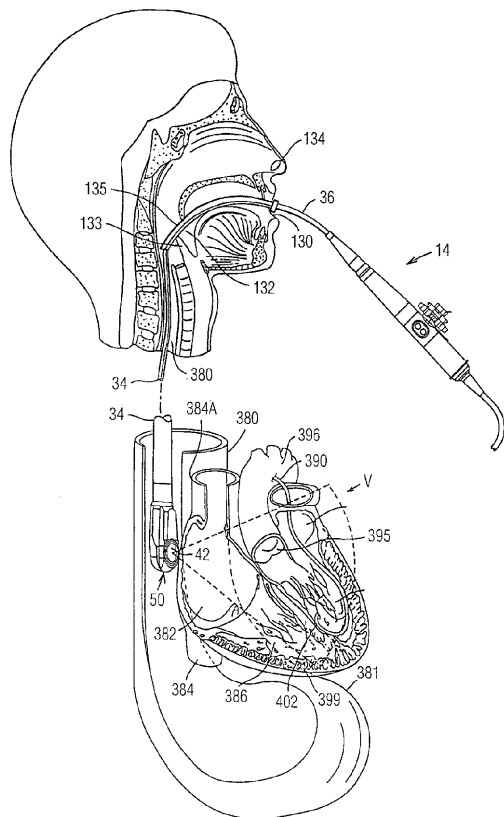
【図 7 A】



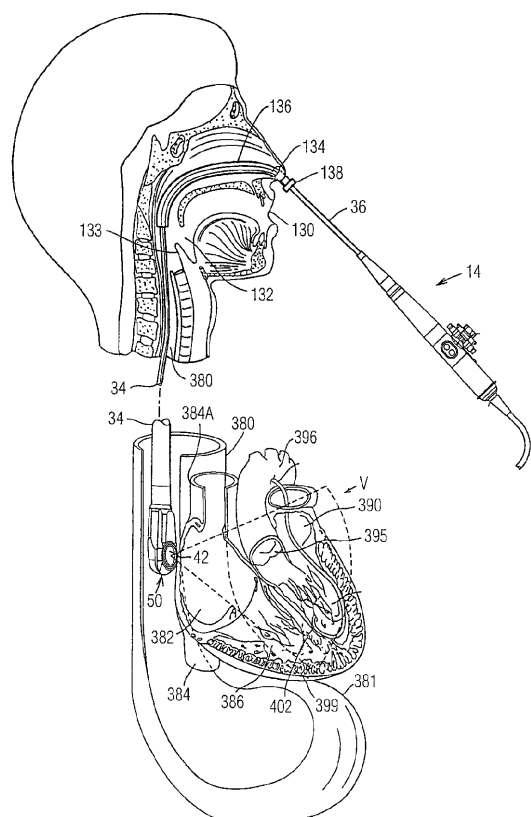
【図 7 B】



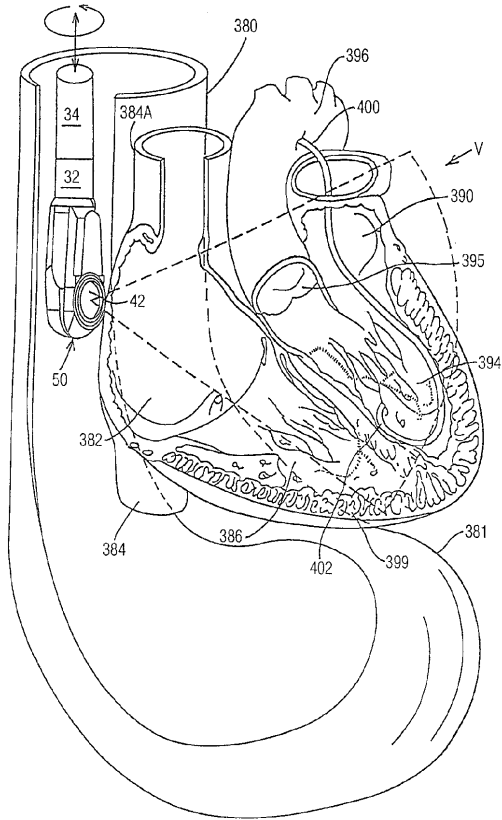
【図 8 A】



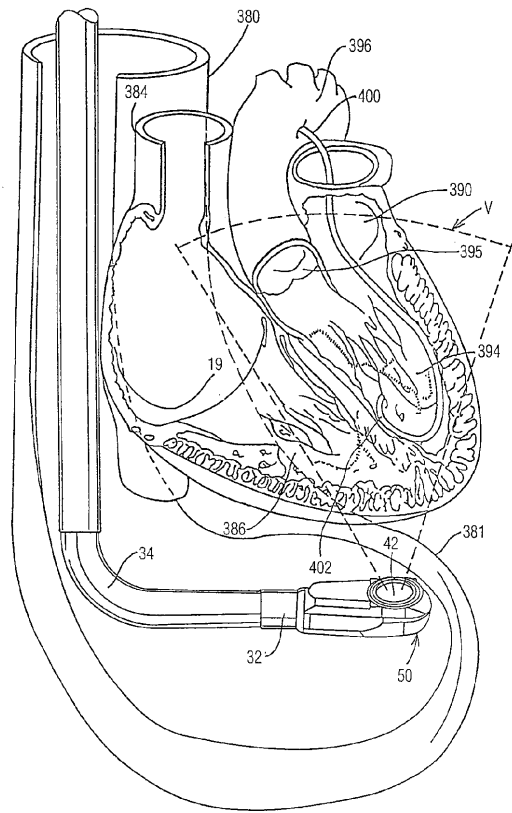
【図 8 B】



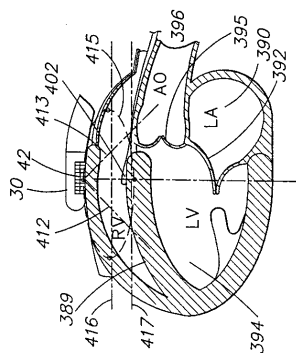
【図 8 C】



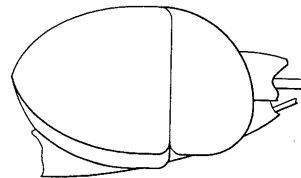
【図 8 D】



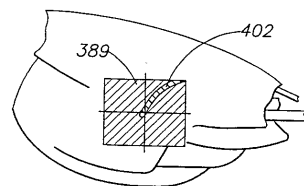
【図 9 A】



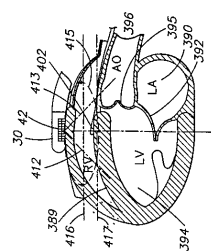
【図 9 C】



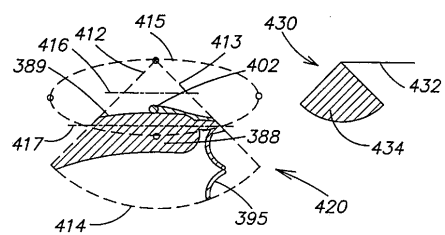
【図 9 D】



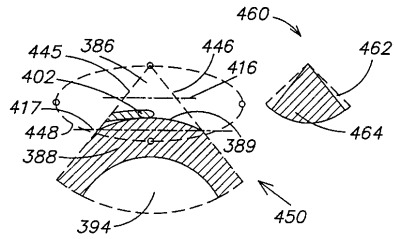
【図 9 B】



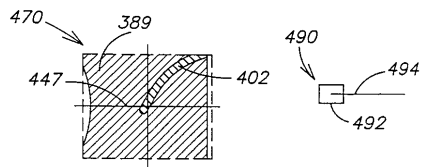
【図 10 A】



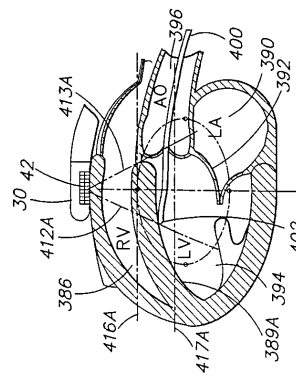
【図 10 B】



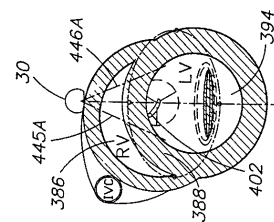
【図 10 C】



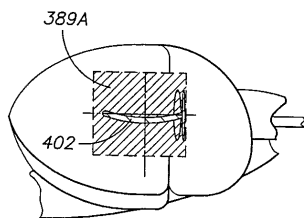
【図 11 A】



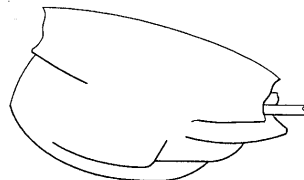
【図 11 B】



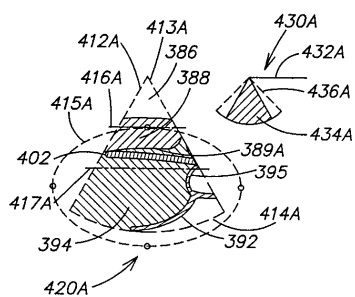
【図 11 C】



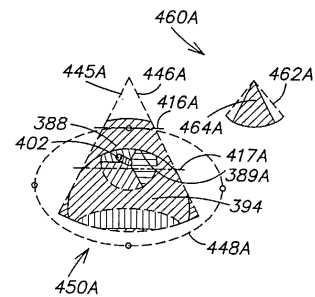
【図 11 D】



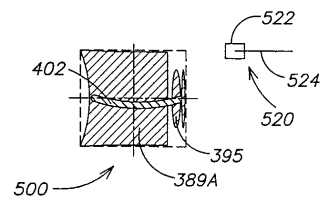
【図 12 A】



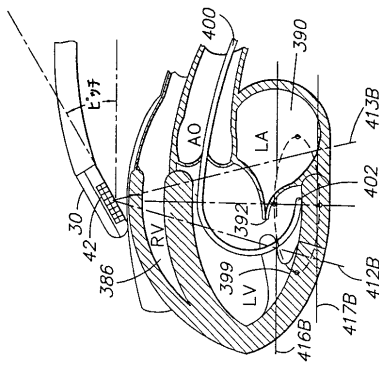
【図 12 B】



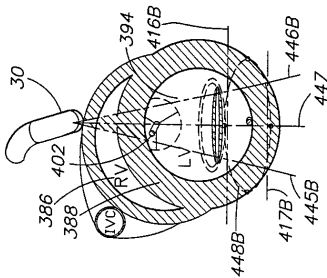
【図 12 C】



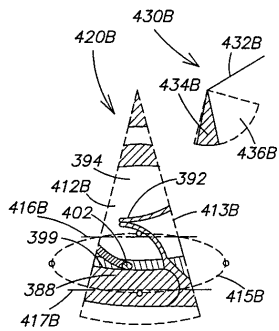
【図 13 A】



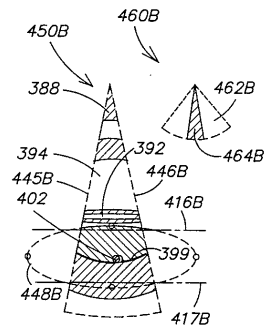
【図 13 B】



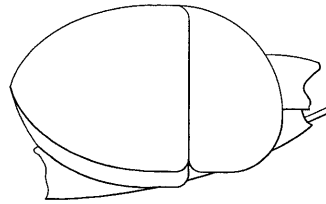
【図 14 A】



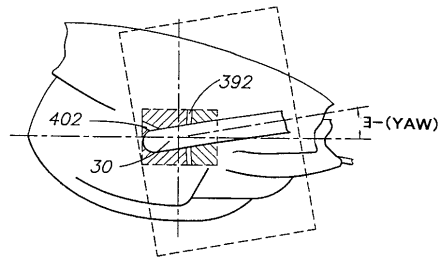
【図 14 B】



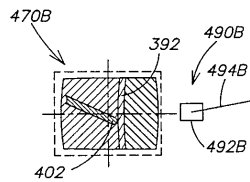
【図 13 C】



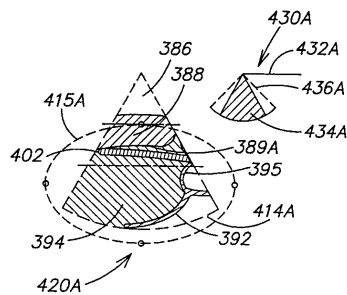
【図 13 D】



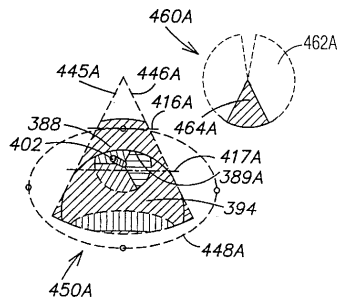
【図 14 C】



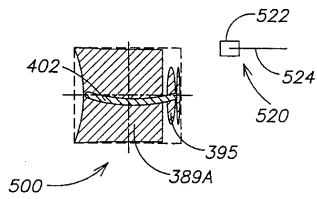
【図 15 A】



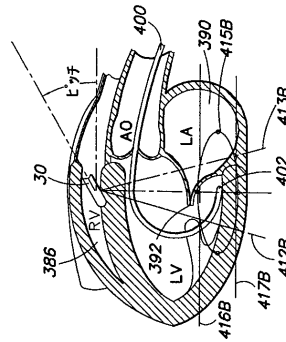
【図 15 B】



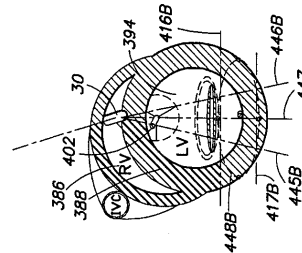
【図 15 C】



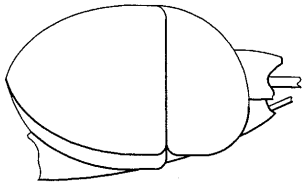
【図 16 A】



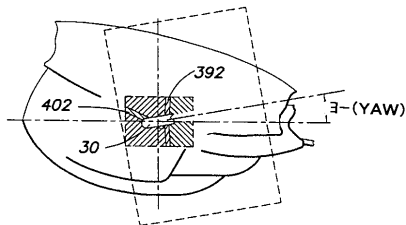
【図 16 B】



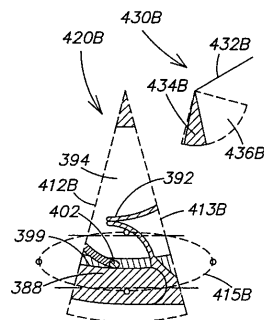
【図 16 C】



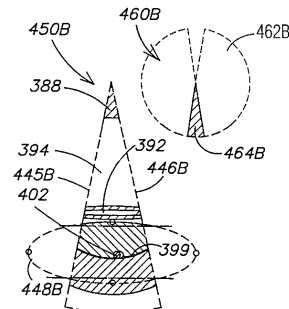
【図 16 D】



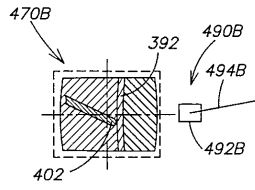
【図 17 A】



【図 17 B】



【図 17 C】



フロントページの続き

(74)代理人 100107766

弁理士 伊東 忠重

(72)発明者 マイケル ペジンスキ

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01950, ニューベリーポート, ウィルソン ウェイ 4

(72)発明者 ヘザー ベック

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01824, チェルムスフォード, ノース ロード 255
203号

(72)発明者 デイヴィッド ジー ミラー

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01845, ノース アンドーヴァー, キングストン スト
リート 3

F ターム(参考) 4C301 AA02 BB02 BB13 BB22 BB30 CC02 CC06 EE07 EE13 FF09
GB04 GD06 JC01 JC14 KK18
4C601 BB03 BB05 BB06 BB09 BB12 BB14 BB16 BB23 EE04 EE11
FE03 GA17 GA19 GA21 GB01 GB03 GB04 JC01 JC15 JC20
JC21 JC25 KK12 KK15 KK21

【 外国語明細書 】

1. Title of Invention

Intravascular ultrasound imaging apparatus and method

2. Claims

1. In an ultrasound system for imaging biological tissue, including an array of ultrasound transducers connected to a transmit beamformer and a receive beamformer constructed to acquire an ultrasound image of a selected tissue region, an intravascular catheter comprising;

- a steerable guide sheath including a distal sheath part and a proximal sheath part constructed for insertion into a blood vessel, said distal sheath part including an articulation region constructed to assume a selected orientation;
 - an imaging core including a distal core part, located within said distal sheath part, and a proximal core part located within said proximal sheath part and being constructed for rotational motion inside said guide sheath, said imaging core including said ultrasound transducer array disposed longitudinally on said distal core part;
 - a positioning device constructed to control said selected orientation of said articulation region and thereby orient said ultrasound transducer array relative to the tissue region;
- said ultrasound transducer array constructed to detect ultrasound data over an image sector defined by an azimuthal angular range; and
- a rotation device constructed to rotationally displace, over an elevation angular range, said ultrasound transducer array about the apex of said image sector.

2. The intravascular catheter of claim 1 further constructed and arranged for real-time imaging capable of achieving scanning frequencies of about 15 Hz.

3. The intravascular catheter of claim 1 wherein said rotation device is disposed within a catheter handle that further includes a compensation mechanism arranged to counter balance the motion of said rotation device to reduce unwanted vibrations of said handle.

4. The intravascular catheter of claim 3 wherein said rotation device includes a drive motor connected to said imaging core and said compensation mechanism includes a counter balance motor.

5. The intravascular catheter of claim 4 wherein said compensation mechanism is designed to have a natural frequency response at a frequency of oscillation of said ultrasound array.
6. The intravascular catheter of claim 1 wherein said rotation device includes a drive motor constructed and arranged to oscillate said ultrasound array over several different angles of said angular displacement.
7. The intravascular catheter of claim 1 wherein said rotation device is further constructed and arranged to position said ultrasound array at a selected angle relative to said selected tissue region and maintain said array at said angle for a selected period of time.
8. The intravascular catheter of claim 1 further comprising a set of bearings disposed between said imaging core and said guide sheath and arranged to facilitate said oscillation of said ultrasound array about the apex of said image sector.
9. The intravascular catheter of claim 3 wherein said catheter handle includes an accelerometer connected to said compensation mechanism and arranged to detect said unwanted vibrations of said handle.
10. The intravascular catheter of claim 1 further comprising a position sensor constructed and arranged to detect orientation of said ultrasound array relative to a reference orientation and provide a feedback to said rotation device.
11. The intravascular catheter of claim 1 further comprising an accelerometer sensor arranged to detect vibrations caused by said rotation device.
12. The intravascular catheter of claim 1 wherein said articulation region includes a multiplicity of links cooperatively arranged with a push-pull rod connected to said positioning device.
13. The intravascular catheter of claim 12 further comprising a sensor constructed and arranged to detect displacement of said push-pull rod.

14. The intravascular catheter of claim 12 wherein said push-pull rod is connected to a rack and pinion mechanism at its proximal end.
15. The intravascular catheter of claim 12 wherein said links and said push-pull rod are cooperatively arranged to flex in-plane said distal portion upon actuation by said positioning device.
16. The intravascular catheter of claim 15 further comprising a second push-pull rod cooperatively arranged with said links to flex out-of-plane said distal portion upon actuation by said positioning device.
17. The intravascular catheter of claim 1 further comprising two push-pull rods and a multiplicity of links included in said articulation region, said multiplicity of links being cooperatively arranged with said push-pull rods to flex in-plane said distal portion to form an S-like curve upon actuation of said push-pull rods by said positioning device.
18. The intravascular catheter of claim 17 further comprising a third push-pull rod cooperatively arranged with said links to further flex out-of-plane said distal portion upon actuation by said positioning device.
19. The intravascular catheter of claim 1 wherein said imaging core includes a drive shaft constructed to exhibit a high torsional stiffness and a high bending flexibility.
20. The intravascular catheter of claim 19 wherein said drive shaft is made of at least two counter wound springs.
21. The intravascular catheter of claim 1 wherein said imaging core is removably insertable into said steerable guide sheath.
22. The intravascular catheter of claim 21 further including a sheath handle connected to said steerable guide sheath and removably connectable to said catheter handle.

23. The intravascular catheter of claim 7 further comprising a position sensor constructed and arranged to provide feedback about a position of said imaging core to said drive motor,
24. The intravascular catheter of claim 23 wherein said drive motor includes a rotary encoder constructed and arranged to provide a angular position feedback to said rotation device,
25. An ultrasound system for imaging biological tissue comprising:
- a catheter with a catheter handle and an elongated body for insertion into a blood vessel, said catheter including
 - core means including an ultrasound transducer array disposed longitudinally on a distal part of said core means,
 - guide sheath means for receiving said core means and enabling defined rotational movement of said core means,
 - articulation means connected to positioning means for orienting said transducer array relative to tissue of interest, and
 - rotation means, connected to said core means, for oscillating said transducer array over a selected elevation angular range;
 - a transmit beamformer and a receive beamformer connected to said transducer array and constructed to acquire, for each elevation angle of said transducer array, ultrasound data of an image sector defined by an azimuthal angular range; and
 - an image generator constructed to receive ultrasound data over a multiplicity of image sectors for different elevation angles within said elevation angular range, said image generator being arranged to form an image of said tissue of interest from said ultrasound data,
26. The ultrasound system of claim 25 wherein said core means and said guide sheath means are arranged so that said transducer array rotates about the apex of said image sector.
27. The ultrasound system of claim 25 further comprising vibration control means located inside said catheter handle and cooperatively arranged with said rotation means to limit vibrations caused by said rotation means.

28. The ultrasound system of claim 25 further comprising means for performing a four dimensional scan of said tissue of interest.

29. The ultrasound system of claim 25 wherein said articulation means are constructed to orient said transducer array by displacing a distal part of said elongated body as an in-plane J hook.

30. The ultrasound system of claim 25 wherein said articulation means are constructed to orient said transducer array by displacing a distal part of said elongated body as an out-of-plane J hook.

31. The ultrasound system of claim 25 wherein said articulation means are constructed to orient said transducer array by displacing a distal part of said elongated body as an S hook.

3. Detailed Description of Invention

FIELD OF INVENTION

This invention relates to ultrasound devices and methods for imaging internal portions of the human body, and more particularly, to interventional intravascular or intracardiac imaging using catheters with multi-element transducer arrays.

BACKGROUND OF THE INVENTION:

Ultrasound imaging has been widely used to observe tissue structures within a human body, such as the heart structures, the abdominal organs, the fetus, and the vascular system. Ultrasound imaging systems include a transducer array connected to multiple channel transmit and receive beamformers applying electrical pulses to the individual transducers in a predetermined timing sequence to generate transmit beams that propagate in predetermined directions from the array. As the transmit beams pass through the body, portions of the acoustic energy are reflected back to the transducer array from tissue structures having different acoustic characteristics. The receive transducers (which may be the transmit transducers operating in the receive mode) convert the reflected pressure pulses into corresponding RF signals that are provided to the receive beamformer. Due to different distances to the individual transducers, the reflected sound waves arrive at the individual transducers at different times, and thus the RF signals have different phases. The receive beamformer has a plurality of processing channels with compensating delay elements connected to a summer. The receive beamformer uses a delay value for each channel and collect echoes reflected from a selected focal point. Consequently, when delayed signals are summed, a strong signal is produced from signals corresponding to this point, but signals arriving from different points, corresponding to different times, have random phase relationships and thus destructively interfere. Furthermore, the beamformer selects the relative delays that control the orientation of the receive beam with respect to the transducer array. Thus, the receive beamformer can dynamically steer the receive beams that have desired orientations and focus them at desired depths. In this way, the ultrasound system acquires echo data.

Invasive, semi-invasive and non-invasive ultrasound systems have been used to image biological tissue of the heart and the vascular system. Doppler ultrasound imaging systems have been used to determine the blood pressure and the blood flow within the heart and the vascular system. The semi-invasive systems include transesophageal imaging systems, and the invasive systems include intravascular imaging systems. A transesophageal system has an insertion tube with an elongated semi-flexible body made for insertion into the esophagus. The insertion tube is about 110 cm long, has about a 30 F diameter and includes an ultrasonic transducer array mounted proximate to the distal end of the tube. The transeophageal system also includes control and imaging electronics including the transmit beamformer and the receive beamformer connected to the transducer array. To image the heart, the transmit beamformer focuses the emitted pulses at relatively large depths, and the receive beamformer detects echoes from structures located 10-20 cm away, which are relatively far in range.

The intravascular imaging systems use an intravascular catheter that requires different design considerations from a transeophageal catheter. The design considerations for an intravascular catheter are unique to the physiology of the vascular system or to the physiology of the heart. The intravascular catheter has an elongated flexible body about 100-130 cm long and about 8F to 14F in diameter. The distal region of the catheter includes an ultrasonic transducer mounted proximate of the distal end. To image the tissue, several mechanical scanning designs have been used. For example, a rotating transducer element or a rotating ultrasound mirror is used to reflect the ultrasound beam in a sweeping arrangement. Furthermore, catheters with several transducer elements have been used, wherein different transducer elements are electronically activated to sweep the acoustic beam in a circular pattern. This system can perform cross-sectional scanning of arteries by sweeping the acoustic beam repeatedly through a series of radial positions within the vessel. For each radial position, the system samples the scattered ultrasound echoes and stores the processed values. However, these ultrasound systems have a fixed focal length of the reflected acoustic beam. The fixed focal length significantly limits the resolution to a fixed radius around the catheter.

Furthermore, intravascular ultrasound imaging has been used for determination of the positions and characteristics of stenotic lesions in the arteries including the coronary arteries. In this procedure, a catheter with a transducer located on the tip is positioned within an artery at a region of interest. As the catheter is withdrawn, the system collects ultrasound data. The imaging system includes a catheter tracking detector for

registering the position and the velocity of the transducer tip. The imaging system stacks two-dimensional images acquired for different positions during the transducer withdrawal. An image generator can provide three-dimensional images of the examined region of the blood vessel or the heart, but these images usually have low side penetration.

Recently, ultrasound catheters with the above-described mechanical, rotating transducer designs have increasingly been used in the assessment and therapy of coronary artery diseases. These catheters have a larger aperture, giving rise to deeper penetration depths, which allows imaging of tissue spaced several centimeter away from the transducer, such as the right atrium of the human heart. These images can assist in the placement of electrophysiology catheters. However, these devices still do not provide high quality, real time images of selected tissue regions since they have somewhat limited penetration, a limited lateral control and a limited ability to target a selected tissue region. In general, the produced views are predominantly short axis cross-sectional views with a low side penetration.

Currently, interventional cardiologists rely mainly on the use of fluoroscopic imaging techniques for guidance and placement of devices in the vasculature or the heart as performed in a cardiac catheterization laboratory (Cathlab) or an electrophysiology laboratory (Eplab). A fluoroscope uses X-rays on a real-time frame rate to give the physician a transmission view of the chest cavity, where the heart resides. A bi-plane fluoroscope, which has two transmitter-receiver pairs mounted at 90° to each other, provides real time transmission images of the cardiac anatomy. These images assist the physician in positioning the catheters by providing him (or her) with a sense of the three-dimensional geometry in his (or her) mind that already understands the cardiac anatomy. While fluoroscopy is a useful technique, it does not provide high quality images with real tissue definition. The physician and the assisting medical staff need to cover themselves with a lead suit and need to limit the fluoroscopic imaging time when ever possible to reduce their exposure to X-rays. Furthermore, fluoroscopy may not be available for some patients, for example, pregnant women, due to the harmful effects of the X-rays. The transthoracic and transesophageal ultrasound imaging techniques have been very useful in the clinical and surgical environments, but have not been widely used in the Cathlab or Eplab for patients undergoing interventional techniques.

What is needed, therefore, is an ultrasound system and method for effective intravascular or intracardiac imaging that can visualize three-dimensional anatomy of a selected tissue region. Such system and method would need to use an imaging catheter that

enables easy manipulation and positional control. Furthermore, the imaging system and method would need to provide convenient targeting of the selected tissue and good side penetration allowing imaging of near and more distant tissue structures, such as the right and left sides of the heart.

SUMMARY OF THE INVENTION:

The present invention is an ultrasound system and method for intravascular imaging. According to one aspect, an ultrasound system for imaging biological tissue includes an intravascular catheter with an ultrasound transducer array, a transmit beamformer, a receive beamformer, and an image generator. The intravascular catheter has an elongated body made for insertion into a blood vessel and connected to a catheter handle. The catheter includes a catheter core located inside a steerable guide sheath, both having a proximal part and a distal part. The catheter includes an articulation region connected to a positioning device for positioning the transducer array to have a selected orientation relative to an examined tissue region. For each orientation of the transducer array, the transmit and receive beamformers acquire ultrasound data over an image plane of the examined tissue region. The catheter core is connected to a rotation device constructed and arranged to rotate, or oscillate over an angular range, the transducer array that acquires ultrasound data over a multiplicity of image planes. The image generator is constructed to form a selected tissue image based on the acquired ultrasound data.

According to another aspect, in an ultrasound system for imaging biological tissue, including an array of ultrasound transducers connected to transmit and receive beamformers constructed to obtain an ultrasound image of a selected tissue region, providing an intravascular catheter. The intravascular catheter includes an imaging core and a steerable guide sheath. The steerable guide sheath includes a distal sheath part and a proximal sheath part constructed for insertion into a blood vessel. The distal sheath part includes an articulation region constructed to assume a selected orientation. The imaging core includes a distal core part, located within the distal sheath part, and a proximal core part, located within the proximal sheath part, and being constructed for rotational motion inside the guide sheath. The ultrasound transducer array is disposed longitudinally on the distal core part of the imaging core. A positioning device is constructed to control the selected orientation of the articulation region and thereby orient the ultrasound transducer array relative to the selected tissue region. The ultrasound transducer array is constructed to detect ultrasound data over an image sector defined by an azimuthal angular range. A rotation device constructed to

rotationally displace, over an elevation angular range, the ultrasound transducer array about the apex of the image sector.

According to another aspect, an ultrasound system for imaging biological tissue includes a catheter with a catheter handle, a transmit beamformer, a receive beamformer, and an image generator. The catheter includes core means including an ultrasound transducer array disposed longitudinally on a distal part of the core means, guide sheath means for receiving the core means and enabling defined rotational movement of the core means. The catheter also includes articulation means, connected to positioning means, for orienting the transducer array relative to a tissue region of interest and rotation means, connected to the core means, for oscillating the transducer array over a selected elevation angular range. The transmit beamformer and the receive beamformer are connected to the transducer array and constructed to acquire, for each elevation angle of the transducer array, ultrasound data of an image sector defined by an azimuthal angular range. The image generator is constructed to receive ultrasound data over a multiplicity of image sectors for different elevation angles and to form an image of the tissue region of interest from the ultrasound data.

Preferred embodiments of these aspects include at least one of the following features:

The ultrasound system and the catheter are constructed to collect the ultrasound data over a selected volume defined by an azimuthal angular range and an elevation angular range. The ultrasound system and the catheter are constructed and arranged for real-time imaging capable of achieving a scanning frequency of at least 15 Hz.

The imaging core and the steerable guide sheath are connected to a catheter handle. The catheter handle further includes a rotation device and a compensation mechanism. The compensation mechanism is arranged to counter balance the motion of the rotation device in order to reduce unwanted vibrations in the handle. The accelerometer may provide a signal to the compensation mechanism.

The rotation device includes a drive motor connected to the imaging core and the compensation mechanism includes a counter balance motor. The compensation mechanism is designed to have a natural frequency response at a frequency of oscillation of the ultrasound array.

The rotation device includes a drive motor constructed and arranged to oscillate the imaging core at varying frequencies above a resonance frequency of about 15 Hz.

The rotation device includes a drive motor constructed and arranged to oscillate the ultrasound array over selected angles of the elevation angular range. The rotation device is further constructed and arranged to position the ultrasound array at a selected angle relative to the tissue region of interest and maintain the array at the angle for a selected period of time. The rotation device may include a stepper motor connected to the imaging core.

The intravascular catheter further includes a set of bearings disposed between the imaging core and the guide sheath and arranged to facilitate the rotation or oscillation of the ultrasound array about the apex of the image sector. The bearings may have a low profile and may be molded into the guide sheath. The bearings may have a hydrostatic design.

The catheter handle includes an accelerometer connected to the compensation mechanism and arranged to detect unwanted vibrations in the handle. The accelerometer may provide a signal to the compensation mechanism.

The catheter includes a position sensor constructed and arranged to detect orientation of the ultrasound array and provide a feedback signal to the rotation device. The position sensor may be located in the distal sheath. The position sensor may include an acoustic time-of-flight positioning system with a transmitter and a detector. The position sensor may include an AC electromagnetic tracking sensor or a DC electromagnetic tracking sensor.

The catheter includes an accelerometer sensor arranged to detect vibrations due to the movement of the imaging core.

The articulation region of the catheter includes a multiplicity of articulation links cooperatively arranged with a first articulation mechanism. The first articulation mechanism includes at least one push-pull rod connected to the positioning device. The catheter may further include a sensor constructed and arranged to detect displacement of the push-pull rod. The positioning device may include a rack and pinion mechanism. The articulation links and the push-pull rod are cooperatively arranged to flex in-plane the distal portion upon actuation by the positioning device. The articulation region may form an in-plane J hook.

The catheter further includes a second articulation mechanism. The second articulation mechanism includes a second push-pull rod cooperatively arranged with the articulation links to flex out-of-plane the distal portion (i.e., an out-of-plane J hook) upon actuation by the positioning device.

The catheter includes two push-pull rods and a multiplicity of articulation links included in the articulation region. The multiplicity of links are cooperatively arranged with the push-pull rods to flex in-plane the distal portion to form an S-like curve upon actuation of the push-pull rods by the positioning device. The catheter may further include a third articulation mechanism. The third articulation mechanism includes a third push-pull rod cooperatively arranged with the articulation links to further flex out-of-plane the distal portion (i.e., an out-of-plane S hook) upon actuation by the positioning device.

The imaging core includes a drive shaft constructed to exhibit a high torsional stiffness and a high bending flexibility. The drive shaft may be made of at least two counter wound springs.

The imaging core is removably insertable into the steerable guide sheath. The steerable guide sheath is connectable to a sheath handle, which is connectable to the catheter handle. The sheath handle may further include a v-band clamp constructed and arranged to lock into position the guide sheath relative to the handle. The guide sheath may be disposable or reusable upon cleaning and sterilization. The guide sheath further includes an ultrasonically transparent window located in front of the transducer array.

The catheter further includes a filling port constructed and arranged to provide a coupling medium between the distal sheath part and the distal core part. The filling port may be located near the catheter handle.

The catheter further includes a flush port located in the distal sheath part and arranged in communication with the volume between the distal sheath part and the distal core part.

The position sensor may be constructed and arranged to provide a feedback signal providing the position of the imaging core to the drive motor. The drive motor includes a rotary encoder constructed and arranged to provide an angular position feedback.

The ultrasound system may be constructed and arranged to perform a four dimensional scan of the tissue volume.

According to another aspect, a method for imaging biological tissue includes inserting into a blood vessel an elongated body of an intravascular catheter with an ultrasound transducer array positioned longitudinally on a distal part of the elongated body. The transducer array is connected to a transmit beamformer and a receive beamformer. The method also includes positioning the transducer array to have a selected orientation relative to an examined tissue region, and for each orientation of the transducer array, acquiring ultrasound data over an image plane of the examined tissue region. The method also includes

rotating, or oscillating over an angular range, the transducer array and acquiring ultrasound data over a multiplicity of the image planes, and forming a selected tissue image of the tissue region based on the acquired ultrasound data.

Advantageously, the articulation mechanism, located preferably within the catheter sheath, orients the transducer array located preferably on the distal part of the imaging core. The ultrasound system collects echo data over a selectable predictable tissue volume and provides a corresponding data volume. The selectable location and orientation of the data volume improves significantly the tissue images. A clinician may select rotation speed or scanning frequency of the ultrasound array to collect two-dimensional images of selected tissue including a moving organ. The imaging system enables understandable visualization of the tissue providing images with a known orientation. A video display provides anatomically correct orientation of the images.

Furthermore, there are several advantages to positioning the transducer array near the tissue of interest and performing near-in field imaging (as opposed to far-in field imaging performed by the non-invasive or semi-invasive ultrasound system, i.e., transthoracic or transesophageal ultrasound systems). For example, placing the transducer close to the tissue of interest substantially reduces the number of scattering, absorbing, and aberrating tissue structures, which degrade acoustic images.

The intravascular catheter has a small diameter that fits through the vascular system used to position the transducer array relatively close to the tissue of interest, for example, the heart tissue. This small diameter dictates a small elevation aperture of the transducer array. The small aperture requires a higher ultrasound frequency to reduce the beam width and thus improve resolution. While higher frequencies are absorbed more rapidly in the tissue, here this is not a problem because the transducer array is positioned relatively close to the tissue of interest. The beam width also varies with the range, but focussing of the beam improves the beam width at the point of focus. A low f-number is required for improved resolution. For an adequate depth of field, acoustic images generally require an f-number of about 2 to 4, which places the area of best resolution (or focus) at two to four times the aperture; this corresponds to the range of 4 mm to 8 mm in the elevation direction.

There are additional benefits of the intravascular imaging. The transducer is always surrounded by blood thereby enabling perfect acoustic coupling to surrounding myocardium or other vessels, organs or tissue being imaged. On the other hand, a poor acoustic contact in transesophageal and transthoracic imaging can create problems ranging

from intermittent loss of image to complete inability to acquire an image. This can increase diagnostic time and be devastating to an interventionalist relying on real time echo data to guide intervention devices.

DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

Referring to Fig. 1, an ultrasonic imaging system 10 includes an imaging catheter 12 with a catheter handle 14 connected by a cable 16, a strain relief 17, and a connector 18 to an electronics box 20. Electronics box 20 is interfaced with a keyboard 22 and provides imaging signals to a display 24. Electronics box 20 includes a transmit beamformer, a receive beamformer, and an image generator. Imaging catheter 12 has a distal part 30 connected to an elongated part 36. The proximal end of elongated part 36 is connected to the distal end of catheter handle 14. Distal part 30 of catheter 12 includes a rigid region 32 and a flexible region 34, which has a length of about one to three times the length of rigid region 32. Flexible region 34 is connected to the distal end of elongated part 36. Elongated part 36 has a low bending stiffness and a high torsional stiffness.

Also referring to Fig. 2, imaging catheter 12 includes an imaging core 40 insertable into a steerable guide sheath 60. Steerable guide sheath 60 includes a distal sheath part 30A having a rigid sheath region 32A and an articulation region 34A. Steerable guide sheath 60 is at its proximal end connected to a guide sheath handle 14A. Imaging core 40 includes a distal core part 30B and a flexible, elongated core part 36B. Distal core part 30B includes a rigid core region 32B and a flexible core region 34B. When imaging core 40 is fully inserted into guide sheath 60, rigid core region 32B is located inside rigid sheath region 32A (shown together as rigid region 32 in Fig. 1), flexible core region 34B is located inside articulation region 34A (shown together as flexible region 34 in Fig. 1.), and elongated core part 36B is located inside elongated sheath part 36A (shown together as elongated part 36 in Fig. 1). Guide sheath handle 14A is connectable to handle 14. Guide sheath 60 may be disposable or reusable. The entire catheter 12 has a diameter of about 8 to 14 french and preferably 12 french.

Referring to Figs. 3 and 3A, rigid core region 32B of imaging core 40 includes a proximal housing 46 and a distal housing 48 shaped for rotational movement defined by one or several sets of bearings located inside rigid sheath region 32A (Figs. 4-4B described below). Rigid region 32B also includes a transducer array 42 arranged to form a one-dimensional array (or 1.5 dimensional array) of ultrasonic transducer elements disposed linearly on imaging core 40. Transducer array 42 may include 2 to 256 transducer elements, and preferably includes 64 transducer elements. The transducer elements are connected to a flex circuit 56 extending inside drive shaft 50 and being connected to a cable connector 150 inside handle 14 (shown in Fig. 6). Flex circuit 56 is modified along flexible region 34B and along elongated core part 36B to have a low bending stiffness that is substantially uniform in all directions. For example, one or several flex circuit strips may be sliced along their length to expose the individual signal lines. The sliced strips are manipulated into a uniform radial distribution, and then potted in a flexible material (such as RTV or urethane). Alternatively,

the transducer elements are connected to a multi-element, co-axial cable having a uniformly low bending stiffness. The co-axial cable extends inside drive shaft 50.

Drive shaft 50 is a tube-like structure that is torsionally stiff, but flexible for bending. Drive shaft 50 includes a steel coil 52 fitted tightly inside a silicon rubber or other biocompatible flexible tube 54. Coil 52 may be made of a metal or metal alloy wire and may be coated with a bio-compatible material. In a preferred embodiment, drive shaft 50 is made of three coils, each made from a beryllium copper flat coil 0.01 to 0.02 inch thick. These three flat coils are counterwound with respect to each other and have their turns interposed within each other. The coils are then fitted into a flexible biocompatible tube to achieve a unitary structure. When assembled, the coils are in a relaxed state and assume substantially the same diameter. This tube-like structure is torsionally stiff and is flexible for bending. Alternatively, drive shaft 50 includes a steel monocoil covered with a layer of a steel braid, and a polymer outer tube. The steel monocoil provides comprehensive strength to drive shaft 50, and the steel braid provides torsional stiffness.

Figs. 4, 4A and 4B are cross-sectional views of different embodiments of steerable guide sheaths 60, 60A and 60B, respectively. A presently preferred embodiment is shown in Fig. 4. Steerable guide sheath 60 includes distal sheath part 30A and elongated part 36A connected to guide sheath adapter 15 of handle 14. Distal sheath part 30A has rigid sheath region 32A and flexible, articulation region 34A, which is described in detail below. Rigid region 32A includes a distal housing 62, two sets of bearings 64A and 64B molded into distal housing 62, an O-ring seal 68, and an ultrasonically transparent window 70. Transparent window 70 may be made of polyethylene. Distal housing 62 includes a fluid port 66 with a removable plug, an O-ring seal 67 (shown in Figs. 5-5B) and bearings 64A located on its inner surface. The inner surface of distal housing 62 is also shaped to receive distal housing 48 (Fig. 3) of imaging core 40 in a manner that rigid core region 32B can rotate around its axis inside rigid sheath region 32A while being supported on, and restrained by, bearings 64A and 64B. O-ring seal 68 forms a seal between the outer surface of imaging core 40 and the inner surface of guide sheath 60. O-ring seal 68 provides a sealed transducer region extending from O-ring seal 68 to fluid port 66. The transducer region is filled with an ultrasonic coupling medium that acoustically couples transducer elements 42 (Fig. 3) to transparent window 70. Transparent window 70 may be made of polyethylene. Fluid port 66 provides access for introducing the coupling medium (e.g., Si oil, saline or water) into the transducer region. The outer surface of distal tip 62 is shaped for easy introduction and maneuverability of the catheter inside the vascular system.

As shown in Fig. 4, articulation region 34A includes a plurality of articulation links 72 displaced by one or several push-pull rods 74. Each push-pull rod is surrounded at least partially over its length by a spring sheath and connected at its proximal end to guide sheath adapter 15. Push-pull rod 74 is disposed in a channel 73 created inside articulation links 72 (Fig. 5C). As is described in connection with Figs. 5, 5A and 5B, articulation links 72 together with push-pull rods 74 are constructed and arranged for easy articulation of flexible region 34A; this enables the advancement of the catheter inside the vascular system and the orientation of transducer array 42 relative to the examined tissue.

Guide sheath adapter 15 includes a housing 100, a V-band clamp actuator 102, a push-pull actuator 104 connected to a rack and pinion mechanism 106, and O-rings 108A, 108B and 108C. O-rings 108A, 108B and 108C seal guide sheath handle 15A to catheter handle 14, shown in Fig. 6. Specifically, O-rings 108A and 108B seal a surface 119A of a core housing 119, and ring 108C seals a surface 121A of a distal housing 121. When engaged, V-band clamp 102 locks sheath housing 100 in position relative to handle 14 and also limits the torque applied through O-rings 108A, 108B and 108C when imaging core 40 oscillates or rotates. An O-ring 107 seals push-pull actuator 104 to sheath housing 100. A rack and pinion mechanism 106, controlled by a push-pull actuator 104, displaces linearly push-pull rod 74. Alternatively, for example, a motor with an electronic actuator controlled by a joy stick may replace rack and pinion mechanism 106.

Referring to Fig. 4A, in another embodiment, a steerable guide sheath 60A includes a modified distal part 30B and elongated part 36A connected to a modified guide sheath adapter 15A. Distal part 30B has a modified rigid region 31 and flexible region 34A. Rigid region 31 includes a modified distal housing 61 with an open flush port 65, instead of fluid port 66 provided in rigid region 32A (Fig. 4). Similarly to rigid region 32A, rigid region 31 includes bearings 64A and 64B and transparent window 70. Similarly to guide sheath adapter 15, a guide sheath adapter 15A includes V-band clamp actuator 102, push-pull actuator 104 connected to rack and pinion mechanism 106, and O-rings 108A, 108B and 108C. Guide sheath adapter 15A also includes a flush port 110 connected to a sheath housing 100A. Flush port 110 is in communication with flush port 65. The introduced coupling medium (for example, heparinized saline solution) flows along the entire catheter length between the outer surface of imaging core 40 and the inner surface of catheter sheath 60A to flush port 65. In the transducer region, the coupling medium acoustically couples the transducer elements to transparent window 70.

Referring to Fig. 4B, in another embodiment, a steerable guide sheath 60B includes a modified distal portion 30C having a short rigid region 31A and flexible region 34A. Rigid region 31A includes a bearing housing 69 with a set of bearings 63A and 63B. Unlike in steerable guide sheaths 60 and 60A, rigid region 31A does not include the distal housing and the transparent window. A guide sheath adapter 15B is very similar to guide sheath adapter 15A and includes sheath housing 100A with V-band clamp actuator 102, push-pull actuator 104 connected to a rack and pinion mechanism 106, and O-rings 108A, 108B and 108C. The saline solution (or heparin) introduced at flush port 110 flows along the length of elongated part 36A between the outer surface of imaging core 40 and the inner surface of catheter sheath 60B and exits catheter sheath 60B at the proximal end of the transducer region. The saline solution and blood inside the vessel acoustically couple the transducer elements to the examined tissue.

Figs. 5, 5A, and 5B show distal part 30A of the steerable guide sheath 60 articulated in various ways. Maneuverability of flexible region 34A relative to rigid region 32A enables both easy introduction and advancement of intravascular catheter 12 inside the vascular system, and positioning of transducer array 42 relative to the examined tissue. Fig. 5 shows distal part 30A articulated as an in-plane J hook. Flexible region 34A includes a proximal link 71, a set of links 72 (shown in detail in Fig. 5C), and a distal link 80 connected to the distal end of highly flexible pull-push rod 74 at a connection 75. When rack and pinion mechanism 106 (Fig. 4) displaces proximally push-pull rod 74, articulation region 34A bends and forms the in-plane J hook, wherein rigid region 32A and flexible region 34A are within the same plane. This in-plane bend is facilitated by the design of articulation link 72 cooperatively arranged with push-pull rod 74 connected to distal link 80 at its distal end.

Referring to Fig. 5C, articulation link 72 is a ring-like structure that includes a pivotable hinge connecting two neighboring links 72. The pivotable hinge includes two hinge pins 86A and 86B (not shown) disposed on the opposite sides of link 72 and extending from recessed surfaces 88A and 88B, respectively. Two hinge lips 90A and 90B include inside surfaces 91A (not shown) and 91B, which have a complementary shape to the shape of surfaces 88A and 88B (not shown). Two hinge lips 90A and 90B also include holes 92A and 92B, respectively, which are shaped to receive the hinge pins. Link 72 also includes a stop surface 94 and a stop surface 96. Stop surface 94 is positioned to provide a preselected maximum bending of articulation region 34A, facilitated by each link, upon the pulling action of push-pull rod 74. A stop surface 96 is positioned at a height that articulation region 34A to assume a straight orientation when push-pull rod 74 disposed in channel 73 does not

pull on distal link 80. Alternatively, stop surface 96 may be designed for articulation region 34A to assume an opposite bend when push-pull rod 74 pushes on distal link 80.

Fig. 5A shows distal part 30A articulated as an out-of-plane J hook. Flexible region 34A includes proximal link 71, distal link 80 and another set of distal links 82. Push-pull rod 74 extends in channel 73 (Fig. 5C) from rack and pinion mechanism 106 (Fig. 4) to a connection 75 in link 80. Push-pull rod 76 extends from a distal end 77 through distal link 82 to another rack and pinion mechanism (not shown in Fig. 4) located in the guide sheath adapter. Proximally displaced push-pull rod 74 bends articulation region 34A. Push-pull rod 76 displaces distal link 82, connected to rigid region 32A, out of plane formed by flexible region 34A to achieve out-of-plane articulation of rigid region 32A; these two displacements for the out-of-plane J hook.

Fig. 5B shows distal part 30A articulated as an in-plane S hook. Flexible region 34A includes proximal link 71, sets of links 72A, an anchoring link 84, a set of links 72, and distal link 82 connected to rigid region 32A. Push-pull rod 74 extends from its distal end 75, connected to link 84, to rack and pinion mechanism 106 (Fig. 4) located in catheter adapter 15. Push-pull rod 78 extends from its distal end 79, connected to link 82, through links 72, link 84, links 72A and link 71 to another rack and pinion mechanism located in the catheter adapter. Links 72A are basically mirror images of links 72, but include two channels for accommodating push-pull rods 74 and 78. The two channels are located on the opposite sides of link 72A. Links 72 enable articulation in one orientation, and links 72A enable articulation in a 180 degree symmetric orientation. By proximally displacing push-pull rod 74, the rack and pinion mechanism actuates displacement of the proximal of part articulation region 34A in one direction. Furthermore, by proximally displacing push-pull rod 78, the rack and pinion mechanism bends the distal part of articulation region 34A in another direction, thereby forming the in-plane S hook. That is, the in-plane S hook has flexible region 34A and rigid region 32A located in the same plane.

The articulation region shown in Fig. 5B may be further modified to include push-pull rod 76 placed inside modified links 72 and 72A, as shown in Fig. 5A. By proximally displacing push-pull rod 76, articulation region 34A forms an out-of-plane S hook. The out-of-plane S hook has flexible region 34A located in one plane and rigid region 32A bend out of that plane. This arrangement enables both tilting transducer array 42 and pulling it back to achieve a desired distance from the tissue of interest.

Fig. 6 is a cross-sectional view of catheter handle 14. Catheter handle 14 includes a distal housing 121 connected to a core housing 119, a set of controls 123 and a

proximal housing 125 connected to strain relief 17. The elements inside catheter handle 14 are constructed and arranged to position and orient transducer array 42 relative to the examined tissue. Catheter handle 14 includes a drive motor 128 and a counter balance motor 138. Counter balance motor 138 is arranged to act opposite to drive motor 128 to eliminate undesired vibrations. Drive motor 128 drives a spline drive 130, which is connected to drive shaft 50. Spline drive 130 is suspended on a set of duplex pair ball bearings 132A and 132B, located within distal housing 121. Drive motor 128 is suspended on a set of bearings 134A and 134B, and counter balance motor 138 is suspended on bearings 140A and 140B. Flex circuit 56 extends inside drive shaft 50 into catheter handle 14 to a guide 142, beyond which it forms a service loop 144, connected to clamps 146 and 148. The proximal end of flex circuit 56 is connected to a connector 150, which provides connection to cable 16.

In a presently preferred embodiment, drive motor 128 is constructed and arranged to drive imaging core 40 at low oscillatory speeds or high oscillatory speeds depending on the imaging mode. In another embodiment, drive motor 128 and counter balance motor 138 are constructed and arranged to rotate imaging core 40 at low or high rotational speeds. A rotary encoder (for example, made by MicroMo Electronics, Clearwater, FL) senses the position of drive motor 128 and provides the data to a control processor.

Referring to Fig. 6A, the vibration damping system, formed by drive motor 128 and counter balance motor 138, is designed to have a natural frequency response at the scanning frequency of transducer array 42. Counter balance motor 138 acts opposite to drive motor 128 to reduce substantially, or eliminate completely, the oscillation load onto handle 14. Load mass 154 with inertia I_1 represents imaging core 40 connected to drive motor 128 by a spring constant K_1 . Damping constant C_1 represents the influence of catheter sheath 60 together with the saline solution onto the movement of imaging core 40. Spring constant K_2 and damping constant C_2 represent coupling of drive motor 128 via bearings 134A and 134B to handle housing 122 (Fig. 6). Handle 14 also includes a counter balance mass 156 with inertia I_2 attached to counter balance motor 138. Spring constant K_3 and damping constant C_3 represent coupling of counter balance motor 138 to handle housing 122 via bearings 140A and 140B. This system is tuned to operate at frequencies in the range of few Hz to 40 Hz, and preferably around 20 Hz.

Fig. 6A also shows diagrammatically a position sensor 160 located in distal part 30 of catheter 12 and arranged for detecting orientation of ultrasound array 42. Position sensor 160 is connected in a closed loop control of drive motor 128. Position sensor 160 may

be an AC electromagnetic field tracking sensor (for example, three space Fastrak® made by Polhemus, Burlington, VT) or a DC electromagnetic field tracking sensor (for example, miniBIRD® made by Ascension Technology Corp., Burlington, VT). Alternatively, position sensor 160 may be an acoustic time-of-flight positioning system that uses ultrasound crystals imbedded in the distal tip of catheter 12 and one or several transmitters mounted on the patient. The time-of-flight system may use crystals from ultrasound array 42 detecting the transmitted signal, and a signal processor that performs the time-of-flight, positional conversion. For example, this system may be Sonomicrometer made by Sonometrics Corp., Ontario, Canada.

Handle 14 is connected to an accelerometer 162 made by Rieker Instrument Company, Folkcroft, PA (Model number SEIKA B2). Accelerometer 162 is arranged to detect unwanted shaking forces transmitted to the handle during high speed catheter movements. Drive motor 128 and counter balance motor 138 have a feedback control that affords an optimum arrangement for vibration control throughout a range of operational speeds and catheter to catheter variations without special internal tuning. Counterbalance control algorithms fine tune any variations in the load. Handle 14 includes control switches 123 (Fig. 6) for manually controlling the oscillation angle and frequency of transducer array 42. The oscillation angle and frequency can also be controlled by the imaging system depending on the examined tissue region and images already acquired, as described in connection with Fig. 7.

In one embodiment, imaging catheter 12 is connected to the phased array imaging system HP Sonos 2500 or HP Sonos 5500 (both previously manufactured by Hewlett-Packard Company, now Agilent Technologies, Inc., Andover, MA). The imaging system uses a phased array producing 121 scan lines for a 90° sector at a 60 Hz frame rate with an 8 cm depth. Transducer array 42 has 64 elements and has an elevation aperture of 2 mm and an azimuthal aperture of 6.5 mm. The elevation is not dynamically focussed when receiving echoes and does not have an adjustable transmit focus as the electrically scanned azimuthal array does. The elevation direction scan line sampling is more than 3.25 times coarser than the 3/4 degree azimuthal sample spacing and elevation sample spacing of 3 degrees. The frame rate matches the oscillation rate of the array in the elevation direction and is about 20 Hz. By reducing the azimuthal angular range of each sector to about 30 degrees, the number of scan lines can be reduced to only 41 lines; this permits 9 sectors to be acquired for each frame in the elevation direction. This arrangement produces an elevation sector width of 24 degrees, which is 80% of the width in the azimuthal direction.

There are several advantages to positioning transducer array 42 near the examined tissue and performing near-in field imaging. When the targeted tissue is closer to the imaging catheter, the scan line spacing may be proportionally increased from the commonly used $3/4$ degree in the azimuth and 3 degrees in the elevation direction. The azimuth sector may be increased to 90 degrees and the elevation increases to 72 degrees. In addition, for a tissue region located only a few centimeters away (e.g., 1-3 cm), the imaging system may switch from the phased array imaging mode to the linear array imaging mode. The system can provide a combination of phase and liner array imaging having a trapezoidal display, as described in the U.S. Pat. Appl. Serial No. 08/665,521, which is incorporated by reference.

The three-dimensional ultrasound data acquired by catheter 12 may be processed using standard reconstruction algorithms such as algorithms described in U.S. Patent 5,159,931. The three-dimensional data may also be processed using commercially available products, such as Compact 3d®, and displayed on a graphics work station EchoView® made by TomTec Imaging Systems GmbH, Edisonstrasse 6, Unterchleissheim, Munich, Germany.

Alternatively, the imaging system generates several orthographic projection images described below. Fig. 7 shows an imaging volume V of data collected by transducer array 42. Transducer array 42 emits ultrasound lines over an azimuthal angular range, detects echoes over a selected radius (R) and an azimuthal angular range ($\theta = \pm 45^\circ$) to acquire ultrasound data for one image plane. To image a tissue volume, drive motor 128 oscillates transducer array 42 about its axis over an elevational angular range ($\phi = \pm 30^\circ$). Thus, imaging volume V includes several image planes, called image sectors (labeled as S_{-1} , S_{-2} , S_{-3} , S_0 , S_1 , S_2 and S_3).

Referring also to Fig. 9, the imaging system can display three orthographic projection views that are within two orthogonal central planes S_0 and L_0 (Fig. 7) having a zero degree azimuthal and elevational location, respectively. When image sector S_0 (with elevation angle 0 degrees) is imaged from $y = \infty$ toward $y = 0$, it is called a front view 286. A rear view (not shown) is imaged from $y = -\infty$ toward $y = 0$. The image sectors located at L_0 ($\theta = 0^\circ$) imaged from $x = \infty$ toward $x = 0$ and $x = -\infty$ toward $x = 0$ are called the right side view 292 and the left side view 291, respectively. At this point, the clinician can re-select scan parameters or display parameters as described below.

The imaging system initially provides the front view and the side views to a clinician. The imaging system also provides at least one modified C-scan image that is an

image of a selected surface perpendicular to the front and side view planes over the scanned volume, V. The modified C-scan image displaying a tissue surface projecting from $z=0$ is called the top view 337, and the C-scan image displaying a tissue surface on the other side (from $z = \infty$) of the C-scan plane is the bottom view 336. A clinician can manually select (or the system can select automatically) the surface to be shown in the modified C-scan image. The imaging system generates these orthographic projection images in real time, at a frame rate above 15 Hz (and preferably in the range of about 20 Hz to 60 Hz).

The imaging system provides six degrees of freedom to adjust the image. The electronic adjustment provides three degrees of freedom to obtain a selected view orientation. Three additional degrees of freedom come from the spatial orientation of transducer array 42 relative to a selected tissue structure. Transducer array 42 is oriented by articulating articulation region 34 as shown in Figs. 5 through 5B. The articulation alters orientation of the imaging volume and thus the orientation of the front, side, and bottom views.

Figs. 7A through 7F show examples of different orientations of the imaging volumes collected by imaging catheter 12 having the catheter articulations described in connection with Figs. 5 through 5B. Fig. 7A shows an imaging volume 165 collected by imaging catheter 12 having flexible region 34 (flexible sheath region 34A in Fig. 2) extended straight. Transducer array 42 oscillates around the visual apex of the acquired image sector, since bearings 64A and 64B in catheter sheath 60 (Fig. 4) confine rigid region 32B to rotate about its center line. Transducer array 42 provides image sectors 167A, 167B, 167C, 167D, 167E, 167F and 167G by oscillating about an elevation range of ± 30 degrees.

Fig. 7B shows an imaging volume 168 collected by the imaging system having flexible region 34 articulated to form the in-plane J hook shown in Fig. 5. Fig. 7C shows an imaging volume 170 generated by the imaging system with flexible region 34 articulated to form the out-of-plane J hook shown in Fig. 5A. Figs. 7D and 7E depict imaging volumes 172 and 174 generated by the imaging system when flexible region 34 is articulated as the S hook (shown in Fig. 5B), and the in-plane J hook combined with the out-of-plane J hook, respectively. Fig. 7F depicts imaging volume 178 collected by the imaging system having flexible region 34 articulated as the S hook and the in-plane J hook.

Advantageously, the above-described arrangements provide views that are always predictable, from one elevation position of transducer array 42 to another, as the image plane always rotates about the image apex on a video display (described in detail below). The acquired images are, therefore, more easily understood by a clinician, as opposed to non-constrained rotational arrangement of an ultrasound array where rotational

pivot points are not predictable from one image position to another. The present arrangement also provides a platform for generating the various three-dimensional imaging modes described below.

Figs. 8 and 8A show diagrammatically the imaging system according to a presently preferred embodiment. The entire operation of the imaging system is controlled by a control processor 200. Control processor 200 receives input commands from input controls 202 through 227 and provides output control signals 230 through 251. Control processor 200 provides control data to a servo motor encoder and controller 255, and a beamformer 260, and provides image control data to processing and display electronics.

To control the elevation orientation of array 42, servo motor encoder and controller 255 receives control data defining elevation sector angle 233 and an elevation sector number 234. Furthermore, controller 255 receives data from position sensor 160 (Fig. 6A). Controller 255 drives motor 128 (Fig. 6) that displaces transducer array 42 to a desired elevation angle and then the system collects the scan data for this image sector. (Alternatively, transducer array 42 acquires the scan data over several sectors while being continuously displaced over a selected elevation range).

To control scanning within an image sector, control processor 200 provides the control data, such as timing 230, a scan line number 231 and a range 235, to beamformer 260. Beamformer 260 includes a transmit beamformer and a receive beamformer. The transmit beamformer directs transmission of the ultrasound beam along selected scan lines. Preferably, in this embodiment, the transmit beamformer phases the transmission from the transducer elements to emit the ultrasound beam along several transmit scan lines spaced over a selected angular distribution in a pie-shaped sector. In the receive mode, the receive beamformer phases the transducer elements to detect the ultrasound echoes along one or several receive scan lines spaced over a selected angular distribution. The operation of the transmit and receive beamformers connected to a phased array is described, for example, in U.S. Patents 4,140,022; 4,893,283; 5,121,361; or 5,469,851.

To define parameters of the B-scan, control processor 200 receives input data defining a sector scan depth 208, a frame rate 210, and an azimuth/elevation scan ratio 212. The sector scan depth defines the range (R) over which the echoes are detected, for example, 4 centimeters, 8 centimeters, or 10 centimeters, depending on the location of the transducer array relative to the biological tissue of interest. The clinician can select frame rate 210 depending on the tissue structures of interest. For real-time images of a moving organ, the frame rate has to be at least several frames per second to avoid blurring of the image due to

the movement of the tissue. The user also selects azimuth/elevation scan ratio 212, which varies the B-scan from a large azimuth scan (i.e., a large angular range of the scan lines within image sector) of a single sector to a minimum azimuth scan performed over a large number of sectors (i.e., a small angular range for each sector scanned over a large elevation displacement.) Thus, azimuth/elevation scan ratio 212 provides a bottom view image aspect ratio (i.e. x/y dimension) of bottom view 336 and a top view aspect ratio of top view 337 for the C-scan, as shown in Fig. 9.

Depending on the preferred sector scan depth, the frame rate, and the azimuth/elevation scan ratio, control processor 200 calculates the angular spacing between the scan lines and the number of scan lines (231) for each sector. Based on the initial values, processor 200 allocates the largest possible number of scan lines and the largest possible number of sectors. Specifically, processor 200 calculates the angular spacing between the scan sectors, that is, a sector angle (233) and the number of sectors (234). Control processor 200 provides these values to beamformer 260 and controller 255 as described above.

Control processor 200 selects the scanning sequence performed by beamformer 260. The transmit beamformer directs emission of the phased ultrasound beam along the scan lines over the ranges calculated for each sector. For each emitted scan line, the receive beamformer phases the transducer elements to detect the ultrasound echoes along a corresponding receive scan line. Alternatively, the receive beamformer synthesizes the scan data from several receive scan lines that are spaced over a selected angular distribution as is described, for example, in the U.S. Application Serial No. 09/046,437 entitled "Increasing the Frame Rate of a Phased Array Imaging System," which is incorporated by reference. The RF data is filtered by a filter with a pass band of as much as 60% around the center frequency of as high as 10 MHz, or preferably a pass band of about 35% around the center frequency in the range of about 5 MHz to 7 MHz.

Control processor 200 receives a time gain compensation (TGC) input 202, a lateral gain compensation (LGC) input 204, and an elevation gain compensation (EGC) input 206 entered by a clinician or stored in a memory. The TGC control adjusts the receive channel gain, usually in discrete steps, as a function of the distance from the transducer array. The TGC control compensates for attenuation of ultrasound waves as they propagate through the medium. The LGC control varies the receive channel gain as a function of the azimuthal displacement of a particular scan line, while the gain along the scan line remains unaffected with the distance from the transducer array. The LGC control is desirable where the ultrasound signal decreases in a particular region due to the anatomical structure of the tissue,

or where tissue orientation in the subject results in echo signals having varying brightness. The EGC control varies the receive channel gain as a function of the elevational displacement, i.e., adjusts the gain for a selected scan sector (i.e., scan plan). The user can also re-adjust the TGC, LGC and EGC manually so that the image "looks" better.

The receive beamformer provides detected RF signals to a time gain compensator (TGC) 262, a lateral gain compensator (LGC) 264, and an elevation gain compensator (EGC) 266, which perform the corrections described above. The EGC 266 provides the compensated data to boundary detectors 302 and 322.

Alternatively, the TGC 262, the LGC 264 and the EGC 266 are replaced by a rational gain compensation (RGC), which is described in U.S. Patent 5,195,521 and in "Rational Gain Compensation for Attenuation in Cardiac Ultrasonography," *Ultrasonic Imaging*, Vol. 5, pp. 214-228 (1983). The RGC compensates for attenuation while distinguishing between blood and cardiac tissue. The RGC varies the signal gain for blood and cardiac tissue by using a threshold value below which the backscattered signal is defined as "zero." In this case, the backscattered signal is arriving from blood.

Referring still to Fig. 8A, post processors 276 and 318 receive filtered and compensated data from envelope detectors 274 and 317. Post processors 276 and 318 control the contrast of each data point by mapping the data onto a set of selected curves. After assigning a contrast level to each data point, a scan line buffer may be used to hold temporarily the data of one scan line.

A scan line data volume memory 278 receives the processed echo data and also receives from processor 200 display line number 232, sector number 234, and range 235. Data volume memory 278 stores the data in a matrix form by assigning a number to each sector and another number to each scan line in the azimuthal direction. The size of the data matrix stored in data volume memory 278 depends upon the acoustic frame rate. Each scan cycle (i.e., acoustic frame) fills the data matrix with the data acquired over the scan volume delineated by the azimuthal range and the elevation range. The scan line number corresponds to the column number in the data volume matrix. The sector number corresponds to the row number in the data volume matrix. The range data corresponds to the column height in the data volume matrix. Data volume memory 278 provides its output 279 to processors 285 and 290.

Similarly, a boundary data volume memory 280 also receives the processed echo data and data from a majority vote processor 308. Boundary data volume memory 280 also receives from processor 200 display line number 232, sector number 234, range 235 and

B-scan surface contrast 239. Data volume memory 280 also stores the data in a matrix form. Data volume memory 280 provides its output 281 to processors 285 and 290.

An azimuthal view interpolation processor 285 and an elevation view interpolation processor 290 receive data from memory 278 and memory 280 and receive data from B-scan edge indicator 310 and C-scan edge indicator 330. Depending on the view input, the interpolation processors 285 and 290 generate the selected front view and the selected side view, respectively. The front and side views are provided to a display plane memory 300, which in turn provides a video signal 350 to a video display. Based on the front view or the side view (B-scan data), a clinician can select a region that includes a selected tissue region. The clinician selects the tissue of interest either by setting range gates or by drawing a region of interest (ROI) around the imaged tissue.

A clinician can outline a region of interest based on the front view and the side view (i.e. the B-scan image). Control processor 200 transforms an ROI perimeter input 213 into a range 235, ROI markers and gates 236. They can be displayed on the video display to outline a region. They are also provided to boundary detector 302 and boundary detector 322 to perform boundary detection in response to echoes from points within the ROI. Usually, a tissue surface or structure undulates in and out of a single plane or range. By simply displaying echo data by only selecting a range value or a region of interest could result in a random patchwork of areas that a clinician would find difficult to visualize or understand. Thus, the system uses a B-scan boundary detector 302 and a C-scan boundary detector 322 for finding the tissue surfaces of interest.

As shown in Fig. 8A, B-scan boundary detector 302 includes a signal processor 304, a tissue indicator 306, a majority vote processor 308, and an edge indicator 310. U.S. Pat. 5,195,521, which is incorporated by reference, discloses a majority vote circuit and circuits for generating the ROI. Control processor 200 provides to boundary detector 302 ROI enable output 236, line number output 231, and sector number output 234. Signal processor 304 derives from the RF data a characteristic sensitive to the difference between the echo from tissue and from blood in order to increase the accuracy of locating the tissue boundary. The characteristic is the amplitude of integrated backscatter from tissue and from blood. Signal processor 304 determines the amplitude of the integrated backscatter and provides it to tissue indicator 306. (Alternatively, tissue indicator 306 may receive the echo RF data directly.)

Tissue indicator 306 outputs a signal that is equal to either one or zero depending on whether the echoes are from tissue or blood. Majority vote processor 308

determines whether the majority of the signals are zero or one for the individual scan lines within a scan sector. That is, majority vote processor 308 produces, at each range, a signal indicative of whether the signal provided by the tissue indicator 306 represents echoes from tissue or blood majority vote processor 308 produces this signal for a majority of consecutive scan lines including the line currently being scanned. If indicator 306 outputs for a majority of the lines a signal indicating that reflections at a range are from tissue, majority processor 308 outputs a signal indicative of the fact that the reflections are from tissue. Similarly, if tissue indicator 306 outputs a different signal for a majority of lines, majority processor 308 outputs another signal indicative of the fact that the reflections are from blood.

Edge indicator 310 responds to a change in the signal provided by majority vote processor 308 to produce short pulses that are used to form an outline of cavities or ventricles in the image. Specifically, edge indicator 310 includes an edge indicator circuit (disclosed in U.S. Pat. 5,195,521) that outputs a high logic level for, e.g., 1 microsecond whenever the output of majority vote processor 308 changes from a high level to a low level and vice versa. The output 312 from edge indicator 310 is provided to processors 285 and 290 for highlighting B-scan borders. Furthermore, the output 309 from majority vote processor 308 is provided to boundary data volume memory 280 as described above.

C-scan boundary detector 322 operates similarly as B-scan boundary detector 302. C-scan boundary detector 322 includes a signal processor 324, a tissue indicator 326, a majority vote processor 328, and an edge indicator 330. Control processor 200 provides to boundary detector 322 a range gate enable output 237, line number output 231, and sector number output 234. Signal processor 324 derives from the RF data the amplitude of integrated backscatter from tissue and from blood and provides it to tissue indicator 326. Tissue indicator 326 outputs a signal that is equal to either one or zero depending on whether the echoes are from tissue or blood. Majority vote processor 328 determines whether the majority of the signals are zero or one for the individual scan lines within a scan sector. That is, majority vote processor 328 produces, at each range, a signal indicative of whether the signal provided by the tissue indicator 326 represents echoes from tissue or blood.

As described for edge indicator 310, edge indicator 330 responds to a change in the signal provided by majority vote processor 328 to produce short pulses that are used to form an outline of cavities or ventricles in the image. Specifically, edge indicator 330 outputs a high logic level whenever the output of majority vote processor 328 changes from a high level to a low level and vice versa; that is, the detected echoes change from tissue to blood and vice versa. The output 332 from edge indicator 330 is provided to processors 285

and 290 for highlighting C-scan borders. Furthermore, the output 329 from majority vote processor 328 is provided to a gated peak detector 320.

Referring to Fig. 8B, gated peak detector 320 provides the C-scan data that follow a selected tissue surface located within the selected ROI or range. A sampler 352 receives output 319 from post-processor 318 and provides the sampled data to a hold circuit 356 and to a delay circuit 360. Furthermore, the output 329 of majority vote processor 328 is provided to a positive trigger comparator 354 and to a negative trigger comparator 358. When majority vote processor 328 detects the proximal tissue surface, positive trigger comparator 354 provides an enable signal to hold circuit 356, which in turn provides its output 357 to a proximal/distal surface circuit 364.

Proximal/distal surface circuit 364 functions as a switch. When majority vote processor 328 detects the distal surface, negative trigger comparator 358 provides an enable signal to a hold circuit 362, which in turn provides its output 363 to proximal/distal surface switch 364. Proximal/distal surface switch 364 receives a proximal/distal surface value 244 from control processor 200. Depending on the proximal/distal surface output 244, proximal/distal switch provides signal 357 or signal 363 to a yaw adjustment processor 335 and, in turn, to contrast adjustment processor 340. That is, proximal/distal switch 364 determines whether gated peak detector 320 sends the large value from the positive-going edge of the RF signal, or sends the large value from the negative going edge of the RF signal. In this way, the system generates the data for the top view or the bottom view (both being modified C-scan images).

As described above, gated peak detector 320 selects the proximal or distal surface data from the RF signal and sends it to yaw adjustment processor 335. For a zero degree adjustment (i.e., yaw adjustment output 243 equal to zero), the data is provided unchanged to a contrast adjustment processor 340. Contrast adjustment processor 340 achieves a separate contrast adjustment for the bottom view and the top view (i.e., the two C-scan images). A clinician provides a C-scan contrast input 216, which control processor 200 provides as C-scan output 238. For example, a tissue wall may be seen on the front and side views (the B-scan cross-sections) as a white line, but a clinician may want to see it in gray to look for landmarks, lesions or therapy devices in the bottom view. The C-scan contrast creates realistic tissue surface appearance. After the contrast adjustment, contrast adjustment processor 340 provides the contrast adjusted data to a scale adjustment processor 345. Scale adjustment processor 345 maps the contrast adjusted data to the scale used for the front and side views (i.e., B-scan images) and provides the data to video display memory 300.

Also referring to Fig. 9, after viewing the front view (or the rear view) 286 and the side views 291 or 292, a clinician can electronically change or reposition the scan volume V (shown in Figs. 7 through 7F) by entering new values for scan sector depth 208, frame rate 210, or azimuth-to-elevation scan ratio 212 to perform another scan. The clinician can re-select the imaged tissue by changing a pitch offset 218 or a roll offset 219 of the new scan. The pitch offset changes the scan lines in the azimuthal direction. The roll offset changes the elevation angle of transducer array 42 and thus changes the position of the individual image sectors. This way the clinician can direct a scan over a smaller data volume centered on the tissue of interest. By scanning over the smaller volume, the system improves real-time imaging of moving tissue by increasing the frame rate, because it collects a smaller number of data points. Alternatively, the system collects the same number of data points over the smaller volume to increase the resolution.

An azimuthal icon generator 289 receives a pitch adjustment 241 and provides data for displaying a front azimuthal icon 370 for the front view (or a rear azimuthal icon for the rear view). An elevation icon generator 299 receives a roll adjustment 242 and provides data for displaying a left elevation icon 372 (Fig. 9) for the left view 291 and a right elevation icon 374 for the right view 292. A yaw icon generator receives a yaw adjustment 243 and provides data for displaying a top icon 376 and a bottom icon 425 showing the yaw orientation (Fig. 9). A clinician uses the icons for better understanding of the images. Furthermore, a clinician uses the icon to steer and direct the acoustic beam to a selected value of interest or to locate and orient the images relative to the orientation of transducer array 42.

The imaging system can also vary electronically the presentation of the orthographic projection views (i.e., the front, rear, side, top, and bottom views). After viewing the front view and the side views (shown in Fig. 9), a clinician can change the orientation of the views by changing a yaw offset 220. Yaw output 243 is provided to processors 285, 290 and 335, which re-calculate the front, side, top and bottom views. The recalculated front view 286A, left side view 291A, right side view 292A, top view 337A and bottom view 336A are shown in Fig. 10. Furthermore, azimuthal icon generator 289 now provides data for displaying a front azimuthal icon 370A and elevation icon generator 299 provides data for both a left elevation icon 372A and a right elevation icon 374A. The yaw icon generator provides data for displaying both a top icon 376A and a bottom icon 378A.

The yaw adjustment requires interpolation to generate two new planes of scan lines. These are generated from the nearest set of scan lines using the data volume matrix to create the new data planes (i.e., sectors). This interpolation process uses the same principle

as the scan conversion process performed by real-time 2D systems that convert the polar coordinate data into the rectangular coordinate data used for the display (see, e.g., U.S. Pat. 4,468,747 or U.S. Pat. 5,197,037). Each re-calculated data plane can be stored in a memory associated with processors 285 and 290. The re-calculated data planes are provided to video display plane memory 300 and then a video monitor by signal 350 (Fig. 8A). Scan converters 288 and 298 convert the ultrasound data, acquired in R, theta, into an XY format for both the azimuth and elevation planes. Scan converters 288 and 298 are constructed as described in U.S. Pat. 4,468,747; U.S. Pat. 4,471,449; or U.S. Pat. 5,197,037, or "Ultrasound Imaging: an Overview" and "A Scan Conversion Algorithm for Displaying Ultrasound Images", Hewlett-Packard Journal, October 1983.

Fig. 11 shows a cross-sectional view of the human heart with rigid region 32 of ultrasound imaging catheter 12 inserted in the right atrium 380. Catheter 12 can be easily inserted into the vasculature and placed at a desired location. For example, to gain access to the right atrium of the heart, a physician inserts percutaneously the catheter typically through the right or left femoral vein near the groin, or the right jugular vein in the neck (or possibly the subclavian vein in the upper chest). Then, the physician slides the inserted catheter via the inferior vena cava 382 or the superior vena cava 384 into the right atrium.

The imaging system can provide real-time images of the heart cycle as deoxygenated venous blood enters the right atrium 380 of the heart via the inferior vena cava 382 and the superior vena cava 384 and, during diastole, flows to the right ventricle 386. The ventricles are cone-shaped muscular chambers that continuously change their shape. The pulmonary artery (not shown) then delivers blood ejected from the right ventricle into the lungs during systole. The pulmonary vein (not shown) carries oxygenated blood from the lungs to the left atrium 390 of the heart. During diastole, oxygenated blood flows from the left atrium 390 to the left ventricle 394. During systole the left ventricle 394 ejects oxygenated blood into the aorta 396. The imaging system can also collect echo data from tissue of the right or left heart by positioning transducer array 42 in the right atrium 380, which provides an easier access and a somewhat lower risk to the patient.

After positioning transducer array 42 in the right atrium 380, the imaging system can image the left and right heart using the phased array mode or the linear array mode. For example, imaging system 10 can image a medical device, such as a balloon catheter or an ablation catheter, introduced into the heart. An ablation catheter 400 (for example, a catheter manufactured by Medtronic, Inc., Sunnyvale, CA) is introduced into the left ventricle 394 having its distal part 402 located near or on an interior surface of the

myocardium. A clinician will understand the three-dimensional structure (in time) due to the novel catheter design, described above, and the novel display system that provides anatomically correct orientation of the images. The novel catheter design has the centerline of rotation of transducer array 42 located at the apex of the pie shaped image shown in Figs. 12A through 17C.

Importantly, the entire system provides six degrees of freedom to acquire and generate high quality images. Imaging catheter 12 provides three degrees of freedom in positioning transducer array 42 relative to the examined tissue. By articulating, rotating and displacing distal part 30, a clinician maneuvers transducer array 42 to a selected position and orients array 42 relative to the examined tissue. The imaging electronics provides another three degrees of freedom for generating the images by selecting the pitch, roll and yaw values. The display system can generate new (re-oriented) images for different yaw values from the collected scan data stored in the memory. The display format is always predictable from one position (or range of positions) to another and is easily understood by a clinician, as described below.

Fig. 12A is a cross-sectional view of the human heart along its long axis, and Fig. 12B is a cross-sectional view along the short axis of the heart. Figs. 12A through 12D are not displayed on the video display of the imaging system, but are provided here for explanation. Both Figs. 12A and 12B show distal part 30 of catheter 12 located inside the right ventricle 386 and distal part 402 of ablation catheter 400 also located inside the right ventricle 386. The imaging system uses transducer array 42 to collect the echo data and provides an orthographic front view 420, an orthographic left side view 450, and a top view 470 shown in Figs. 13A, 13B and 13C, respectively. The video display of the imaging system displays each orthographic projection view and an associated icon, as shown in Figs. 9 and 10. In the following description, we use the standard definitions of projection views as provided, for example, in *Engineering Drawing and Geometry*, by R. P. Hoelscher and C. H. Springer, John Wiley & Sons, Inc., 1961.

Referring to Fig. 12A, transducer array 42, operating in a phased array mode, collects the echo data over an azimuthal angular range delineated by lines 412 and 413 and a range distance 414. Fig. 13A shows the corresponding front view 420 and a front view icon 430. Front view icon 430 includes an array axis 432 and shows a front view field 434 corresponding to the azimuthal angular range. Array axis 432 shows the longitudinal axis of transducer array 42 for a selected value of yaw adjustment 243 (Fig. 8A). Front view 420 shows distal part 402 of ablation catheter 400 positioned on the proximal surface (top

surface) 389 of the septum 388, which separates the right ventricle 386 and the left ventricle 394 (Fig. 12A). Front view 420 also shows the aortic valve 395 between the left ventricle 394 and the aorta 396 (shown in Fig. 12A). A clinician can set the location of gates 416 and 417 and an ROI marker 415.

Referring to Figs. 12B and 13B, the imaging system can also generate a left side view 450 by collecting echo data over a selected elevation angular range delineated by lines 445 and 446 and an ROI marker 448. Transducer array 42 (Fig. 12A) collects echo data over a selected number of image sectors, wherein a line 447 indicates the location of the front view plane. Left side view 450 displays a portion of the left ventricle 394, the right ventricle 386, the septum 388, and distal part 402 of catheter 400, located on the right ventricular surface 389 of the septum 388. Referring still to Fig. 13B, left side view icon 460 shows an available side view field 462 and an actual roll angle 464 over which the image sectors were acquired.

Figs. 12C and 12D are projection views of the human heart. Fig. 12D shows a cut-away top view displaying distal part 402 of the ablation catheter and the surface of the septum 388 within the ranges (i.e., gates 416 and 417) defined in Figs. 12A and 12B. The corresponding Fig. 13C displays a C-scan projection, top view 470, generated from the B-scan data within range gates 416 and 417, and displays a top view icon 490. Top view 470 shows distal part 402 of catheter 400 placed on the proximal surface 389 of the septum 388. Range gates 416 and 417 and angular range lines 412, 413, 446, and 448 define the area of top view 470. The area of top view 470 is not identical to the shaded area due to the curvature of the proximal surface 389 of the septum 388. Fig. 13C also displays top view icon 490, which includes a rectangular array 492 and an array axis 494. The angle of axis 494 relative to the side of rectangular area 492 indicates the yaw angle of top view 470, wherein the yaw angle is zero in this case.

Figs. 14A and 14B show cross-sectional views of the heart similarly as Figs. 12A and 12B. The imaging system displays the corresponding front view 420A (shown in Fig. 15A) and a left side view 450A (shown in Fig. 15B). However, in Figs. 14A and 14B, the imaging system uses different values for range gates 416 and 417 and for angular range lines 412, 413, 446 and 448 than in Figs. 12A and 12B since distal part 402 of catheter 400 is located now in the left ventricle 394. Furthermore, the imaging system displays a bottom view 500 (shown in Fig. 15C), instead of top view 470, after setting the range gates 416A and 417A in Figs. 15A and 15B.

Fig. 14A is a cross-sectional view of the heart along the long axis cross-section. The imaging system collects the echo data and generates orthographic front view 420A, shown in Fig. 15A. The system uses a new azimuthal angular range delineated by lines 412A and 413A, which is smaller than the azimuthal angular range used for projection view 420. The smaller azimuthal angular range is selected because the surface of interest is located farther from array 42. In general, in the phased array mode, the imaging system images regions of interest located close to array 42 using larger azimuthal and elevation angular ranges than regions farther away.

Referring to Fig. 15A, orthographic front view 420A displays the septum 388, distal part 402 of catheter 400, left ventricle 394, and portions of the mitral valve 392 and aortic valve 395, all located within a range 414A. Front view 420A can display distal part 402 of catheter 400 during, for example, ablation or re-vascularization of myocardial tissue. Fig. 15A also displays front view icon 430A that includes array axis 432 located at an angle relative to an actual front view field 434A corresponding to the azimuthal angular range defined by lines 412A and 413A. Front view icon 430A includes an available front view field 436 corresponding to a maximum azimuthal angular range.

Fig. 14B is a cross-sectional view along the short axis of the heart. Fig. 14B shows distal part 30 of catheter 12, located inside the right ventricle 386, and distal part 402 of ablation catheter 400, located inside the left ventricle 394. The imaging system provides orthographic left side view 450A, shown in Fig. 15B.

Fig. 15B displays left side view 450A and left side view icon 460A. The imaging system generates left side view 450A, which shows a portion of the left ventricle 394, filled with oxygenated blood, and a portion of the right ventricle 386, filled with de-oxygenated blood. Distal part 402 of catheter 400 is located near the distal surface 389A (bottom surface) of the septum 388 within range gates 416A and 417A. Left side view icon 460A shows an available side view field 462 and an actual side view field 464A. Actual side view field 464A displays the actual angular displacement of transducer array 42, delineated by lines 445A and 446A, over which the image sectors were acquired. Available side view field 462 corresponds to a maximum elevation angular range of transducer array 42.

Figs. 14C and 14D are projection views of the human heart. Fig. 14C shows a cut-away bottom view displaying distal part 402 and bottom surface 389A of the septum 388, both of which are located within the ranges defined in Figs. 15A and 15B. The corresponding Fig. 15C displays a C-scan projection, bottom view 500, generated from the B-scan data within range gates 416A and 417A. Bottom view 500 shows distal part 402

placed on the distal surface (left ventricular surface) 389A of the septum 388. Range gates 416A and 417A and angular range lines 412A, 413A, 446A, and 445A define the area of bottom view 500. The area of bottom view 500 is not identical to the shaded area due to the curvature of the proximal surface 389A. Fig. 15C also displays bottom view icon 520, which includes a rectangular array 522 and an array axis 524. The angle of axis 524, relative to the side of rectangular area 522 indicates the yaw angle of top view 500. The yaw angle is zero in this case.

The video display of the imaging system displays the above-described orthographic projection images and the associated icon always at the same location, shown in Fig. 9. The conventional location of each image and icon makes it easier for a clinician to correlate the images to the actual anatomy of the imaged tissue. After providing another value of yaw 220 (Figs. 8 and 8A), the image processor recalculates all orthographic projection views and displays them at the locations shown in Fig. 10. The displayed images thus have anatomically correct orientation.

Figs. 16A and 16B show cross-sectional views of the heart similar to views shown in Figs. 14A and 14B, respectively. However, in Figs. 16A and 16B, the imaging system uses range gates 416B and 417B and for angular range lines 412B, 413B, 446B and 448B since distal part 402 of catheter 400 is located now in the left ventricle 394 on a tissue surface 399. The imaging system displays a top view 470B (shown in Fig. 17C), based on the setting of the range gates in Figs. 17A and 17B.

Figs. 16A and 16B show distal part 30 of catheter 12 located inside the right ventricle 386 and a distal part 402 of ablation catheter 400 also located inside the left ventricle 394. As described above, the imaging system uses transducer array 42 to collect the echo data and generate orthographic projection views shown in Figs. 17A, 17B and 17C. The video display displays the orthographic projection views and the associated icon on the predetermined locations shown in Figs. 9 and 10.

Specifically, Fig. 17A shows the corresponding cross-sectional view 420B and a front view icon 430B. Front view 420B shows distal catheter part 402 positioned on tissue surface 399. Front view 420B also shows the mitral valve 392 between the left ventricle 394 and the left atrium 390. A clinician can set the location of gates 416B and 417B and an ROI marker 415B. Front view icon 430B displays an array axis 432B and displays an available front view field 436B and an actual front view field 434B. Actual front view field 434B corresponds to the azimuthal angular range defined by lines 412B and 413B, and available front view field 436B corresponds to a maximum azimuthal angular range. The relationship

between actual view field 434B and available view field 436B displays pitch adjustment 241 (Fig. 8). Array axis 432B relative to actual view field 436B shows a selected value of yaw adjustment 243 (Fig. 8).

Referring to Figs. 16B and 17B, the imaging system can also generate a left side view 450B by collecting echo data over a selected elevation angular range delineated by lines 445B and 446B and an ROI marker 448B. Left side view 450B displays a portion of septum 388, interior of the left ventricle 394, a portion of the mitral valve 392 and distal catheter part 402, located on the left ventricular surface 399. Referring still to Fig. 17B, left side view icon 460B displays an available side view field 462B and an actual side view field 464B, which corresponds to roll angle over which the image sectors were acquired. The relationship between available view field 462B and actual view field 464B displays roll adjustment 242 (Fig. 8).

Figs. 16C and 16D are projection views of the human heart. Fig. 16D shows a cut-away top view displaying both distal part 30 of catheter 12 and distal part 402 of ablation catheter 400 located on the cardiac. Fig. 17C displays a C-scan projection, top view 470B, generated from the B-scan data within range gates 416B and 417B, and displays a top view icon 490B. Top view 470B shows distal catheter part 402, located near surface 399, and a portion of the mitral valve 392. Range gates 416B and 417B and angular range lines 412B, 413B, 446B, and 448B define the area of top view 470B. Fig. 17C also displays top view icon 490B, which includes a rectangular array 492B and an array axis 494B. The angle of axis 494B relative to the side of rectangular area 492B indicates the yaw angle of top view 470B.

When the imaging system images tissue located very close to the transducer array, the system can switch from the phase array scanning mode to the linear scanning mode and provide again the three orthographic projection images described above.

Additional embodiments are within the following claims:

4. Brief Description of the Drawings

Fig. 1 illustrates an ultrasound system for invasive intravascular imaging of internal tissue.

Fig. 2 shows an intravascular imaging catheter including an imaging core insertable into a steerable guide sheath.

Fig. 3 shows a distal portion of the imaging core of the catheter shown in Fig. 2.

Fig. 3A shows a cross-sectional view of the imaging core shown in Fig. 3.

Figs. 4, 4A and 4B show cross-sectional views of different embodiments of the steerable guide sheath shown in Fig. 2.

Fig. 5 shows the distal part of the steerable guide sheath articulated as an in-plane J hook.

Fig. 5A shows the distal part of the steerable guide sheath articulated as an out-of-plane J hook.

Fig. 5B shows the distal part of the steerable guide sheath articulated as an in-plane S hook.

Fig. 5C is a perspective view of an articulation link used in the distal part of the steerable guide sheath.

Fig. 6 shows a catheter handle and a proximal end of the imaging core of the imaging catheter shown in Fig. 2.

Fig. 6A shows diagrammatically drive elements inside the catheter of Fig. 6.

Fig. 7 shows an imaging volume of echo data used to illustrate orthographic projection views.

Figs. 7A through 7F show various imaging volumes generated by the catheter having the distal part articulated in the manner shown in Figs. 5 through 5B.

Figs. 8 and 8A show diagrammatically a preferred embodiment of the ultrasound system of Fig. 1.

Fig. 8B shows diagrammatically a gated peak detector used in the ultrasound system shown in Fig. 8.

Fig. 9 illustrates five orthographic projection views provided by the ultrasound imaging system of Fig. 1.

Fig. 10 illustrates the orthographic projection views of Fig. 9 adjusted by changing the yaw angle.

Fig. 11 shows a cross-sectional view of the human heart with the imaging catheter of Fig. 2 positioned in the right atrium.

Figs. 12A and 12B are cross-sectional views of the human heart with the imaging catheter and an ablation catheter positioned in the right ventricle.

Fig. 12C is a perspective view of the human heart.

Fig. 12D is a perspective view of the human heart including a cut-away top view displaying the ablation catheter shown in Figs 12A and 12B.

Figs. 13A, 13B and 13C are orthographic projection views collected by the imaging catheter shown in Figs. 12A and 12B.

Figs. 14A and 14B are cross-sectional views of the human heart with the imaging catheter positioned in the right ventricle and an ablation catheter in the left ventricle.

Fig. 14C is a perspective view of the human heart including a cut-away bottom view displaying the ablation catheter shown in Figs 14A and 14B.

Fig. 14D is a perspective view of the human heart.

Figs. 15A, 15B and 15C are orthographic projection views collected by the imaging catheter shown in Figs. 14A and 14B.

Figs. 16A and 16B are cross-sectional views of the human heart with the imaging catheter positioned in the right ventricle and an ablation catheter located in the left ventricle.

Fig. 16C is a perspective view of the human heart.

Fig. 16D is a perspective view of the human heart including a cut-away top view displaying both the imaging catheter and the ablation catheter shown in Figs 16A and 16B.

Figs. 17A, 17B and 17C are orthographic projection views collected by the imaging catheter shown in Figs. 16A and 16B.

1. Abstract

An ultrasound system and method for intravascular imaging is disclosed. The ultrasound system includes an intravascular catheter with an ultrasound transducer array, a transmit beamformer, a receive beamformer, and an image generator. The intravascular catheter has an elongated body made for insertion into a blood vessel and connected to a catheter handle. The catheter includes a catheter core located inside a steerable guide sheath, both having a proximal part and a distal part. The catheter includes an articulation region connected to a positioning device for positioning the transducer array to have a selected orientation relative to an examined tissue region. For each orientation of the transducer array, the transmit and receive beamformers acquire ultrasound data over an image plane of the examined tissue region. The catheter core is connected to a rotation device constructed and arranged to rotate, or oscillate over an angular range, the transducer array that acquires ultrasound data over a multiplicity of image planes. The image generator is constructed to form a selected tissue image based on the acquired ultrasound data.

【図1】

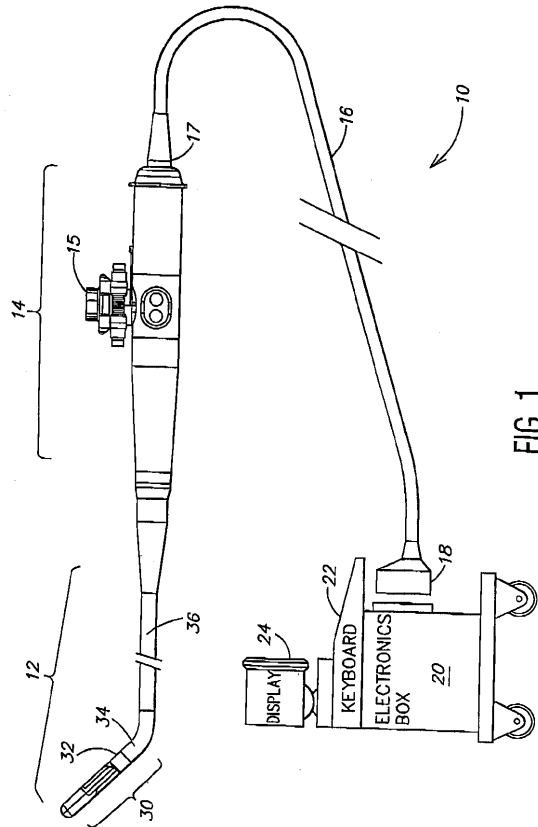


FIG. 1

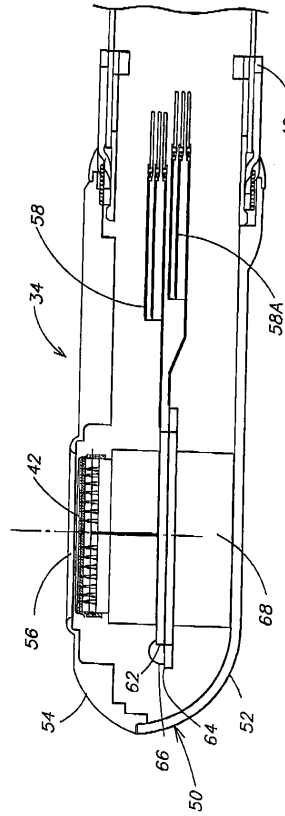


FIG. 2

【図2B】

【図2A】

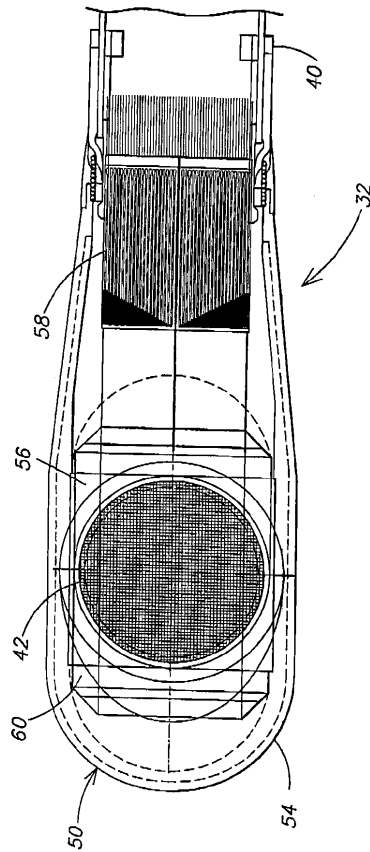


FIG. 2A

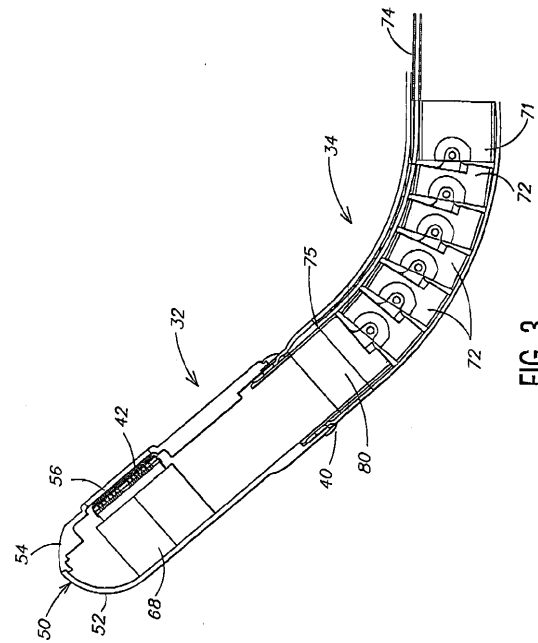
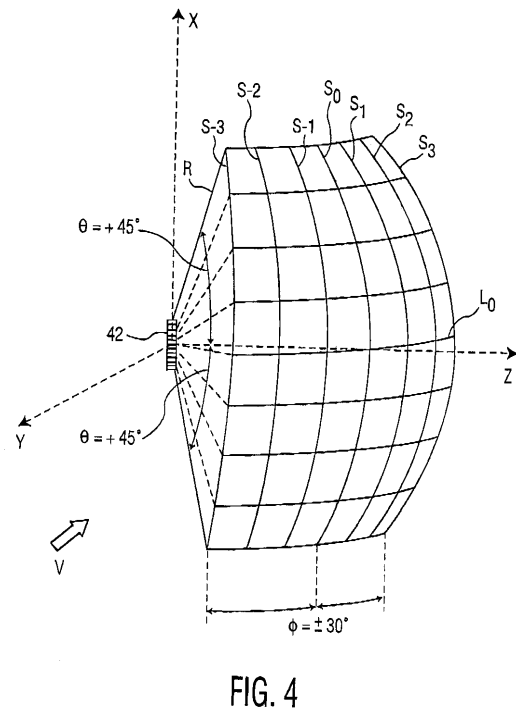
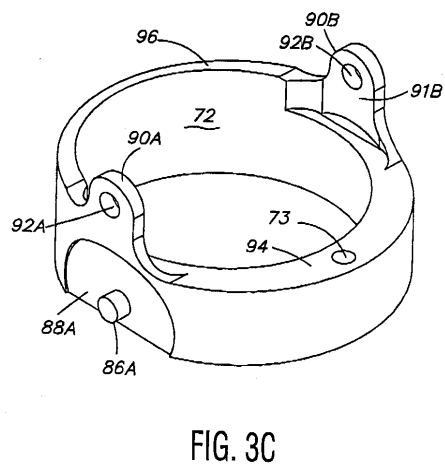
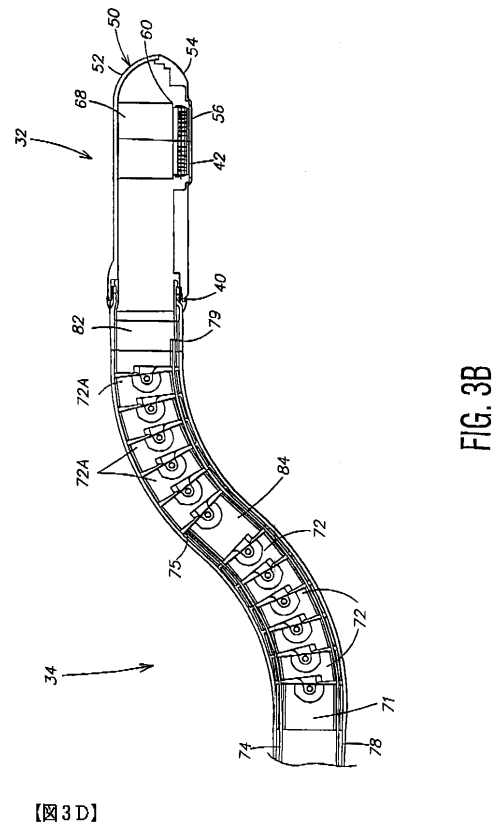
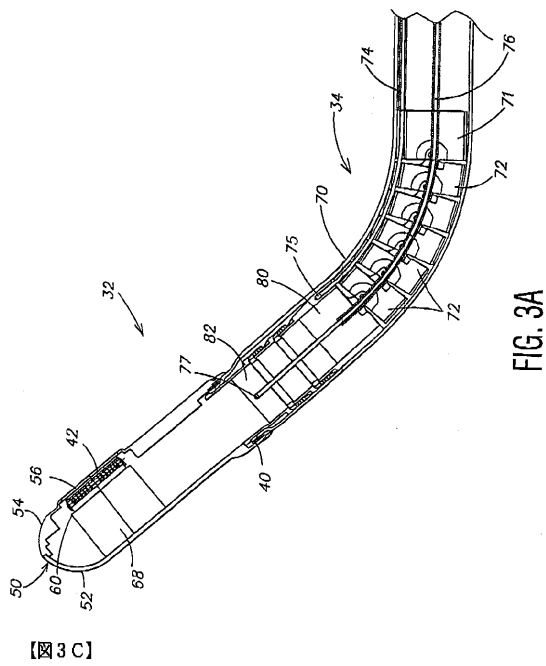


FIG. 3

【図3B】

【図3A】



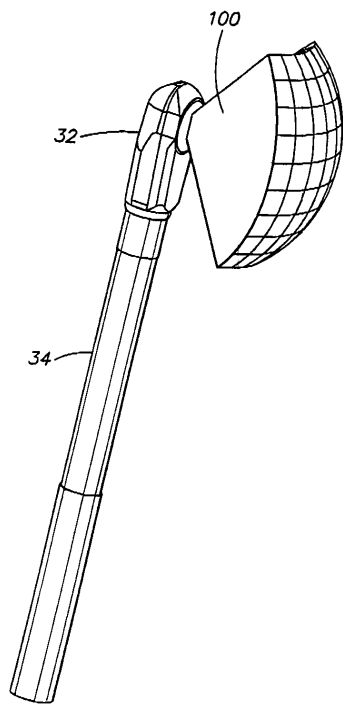


FIG. 4A

【図4C】

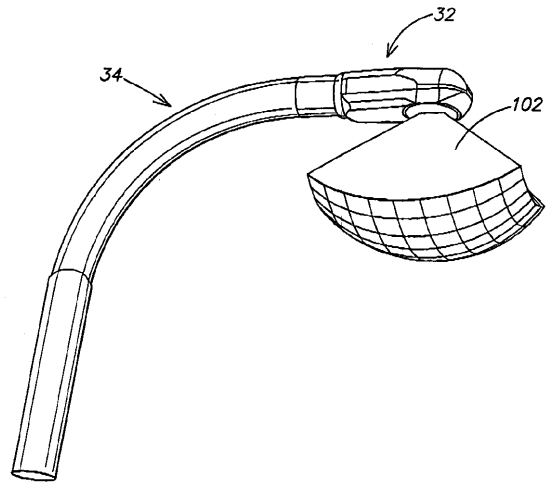


FIG. 4B

【図4D】

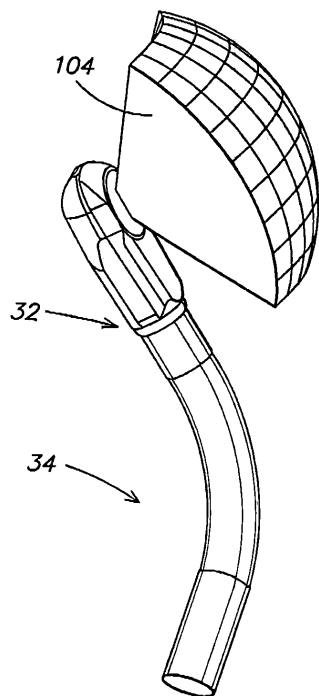


FIG. 4C

【図4E】

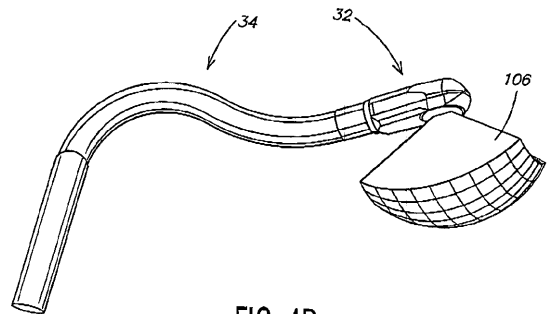


FIG. 4D

【図4F】

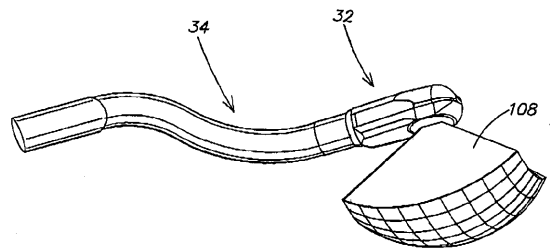


FIG. 4E

【図5A】

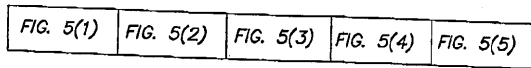


FIG. 5

[FIG. 5 B]

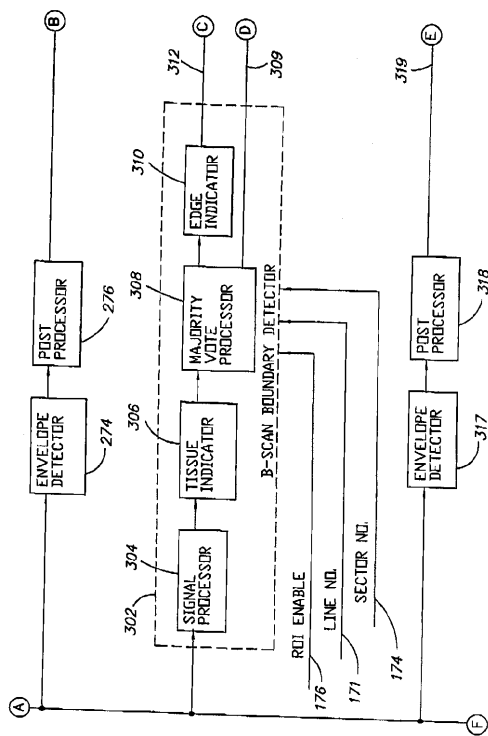


FIG. 5(2)

[FIG. 5 D]

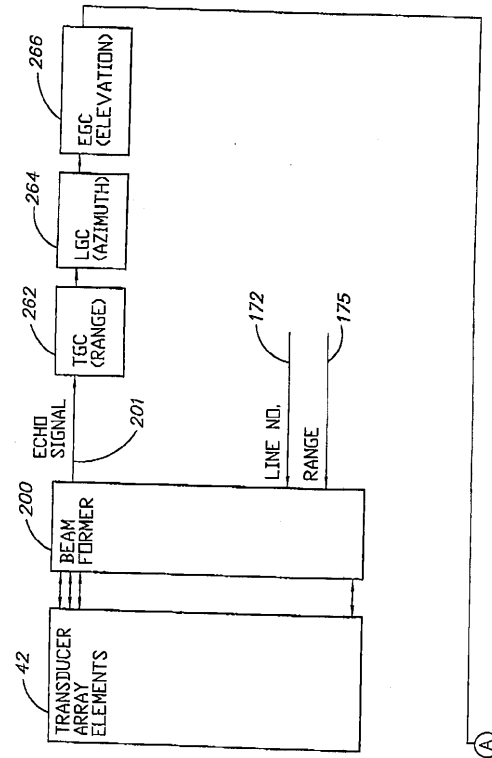


FIG. 5(1)

[FIG. 5 C]

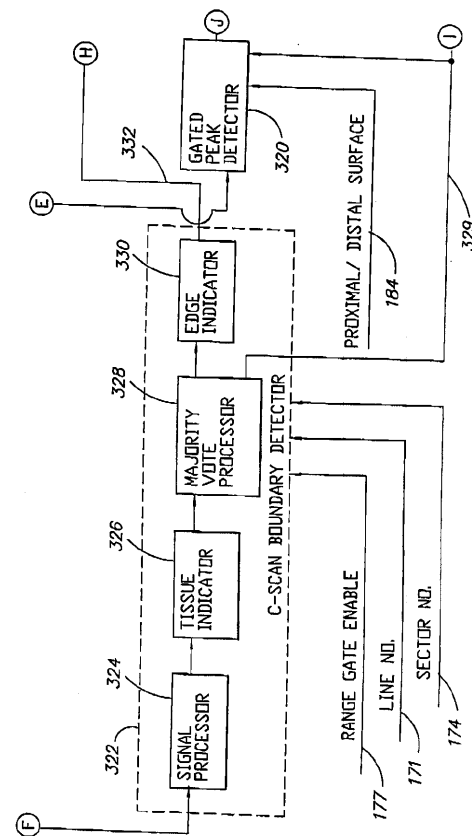


FIG. 5(3)

[FIG. 5 E]

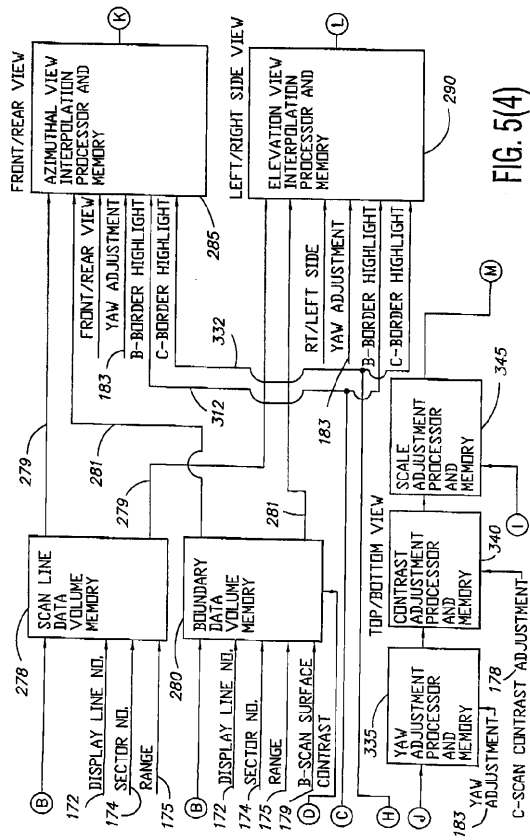


FIG. 5(4)

[FIG. 5 F]

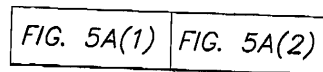


FIG. 5A

[FIG. 5 H]

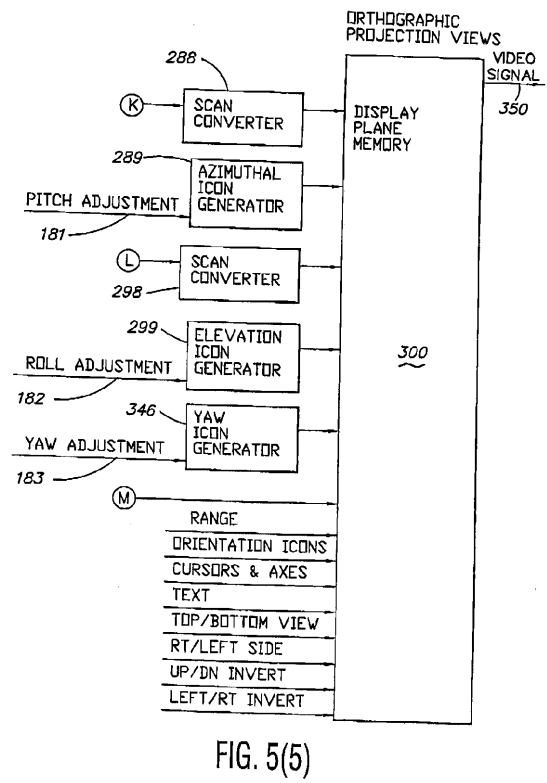


FIG. 5(5)

[FIG. 5 G]

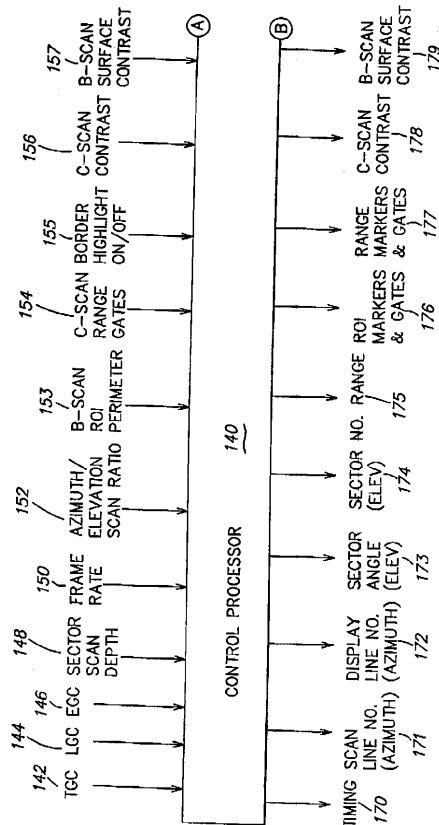


FIG. 5A(1)

[FIG. 5 I]

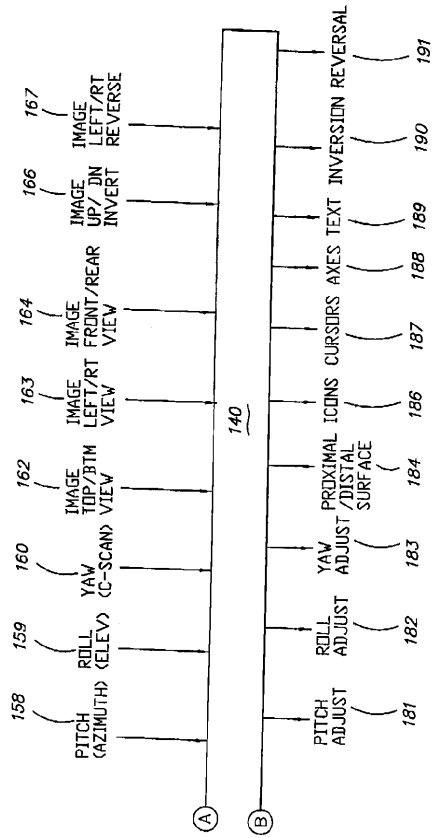


FIG. 5A(2)

【図5J】

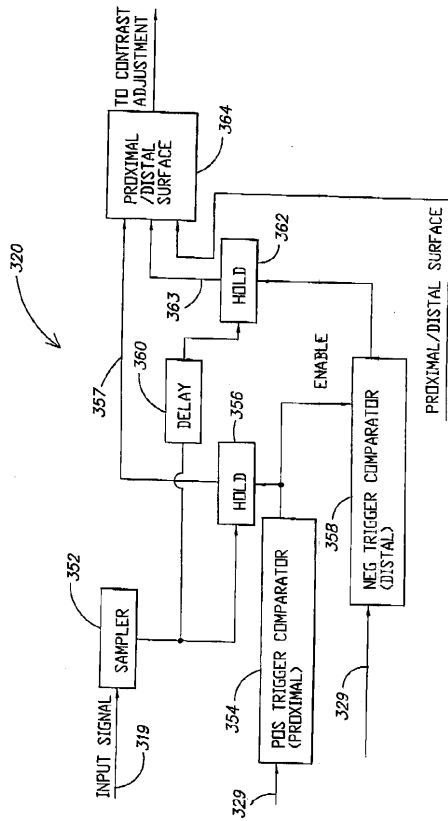


FIG. 5C

【図6A】

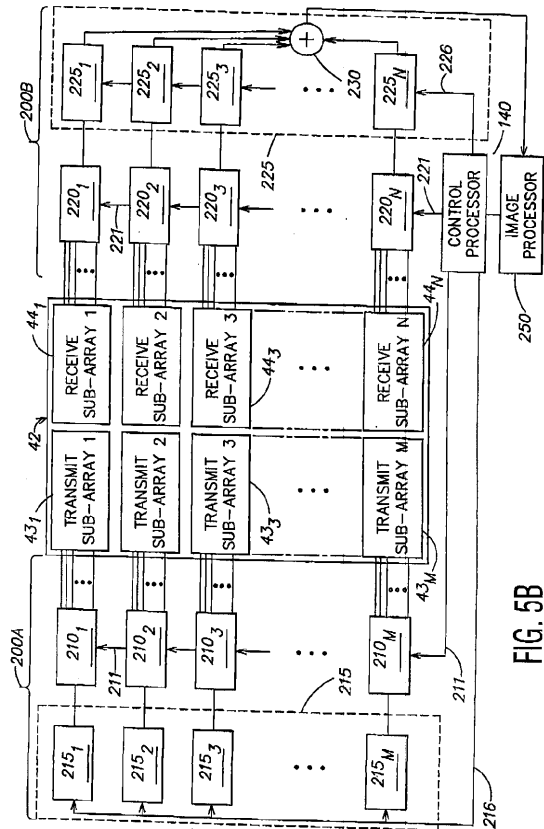


FIG. 5B

【図5K】

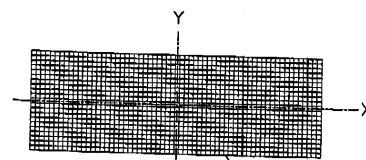


FIG. 6

【図6B】

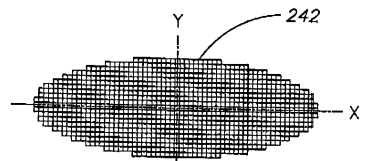


FIG. 6A

【図6C】

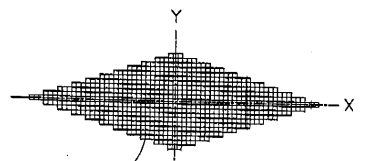
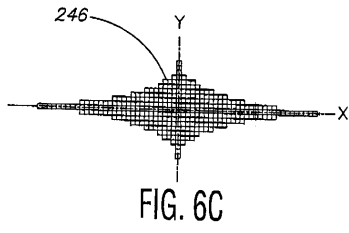
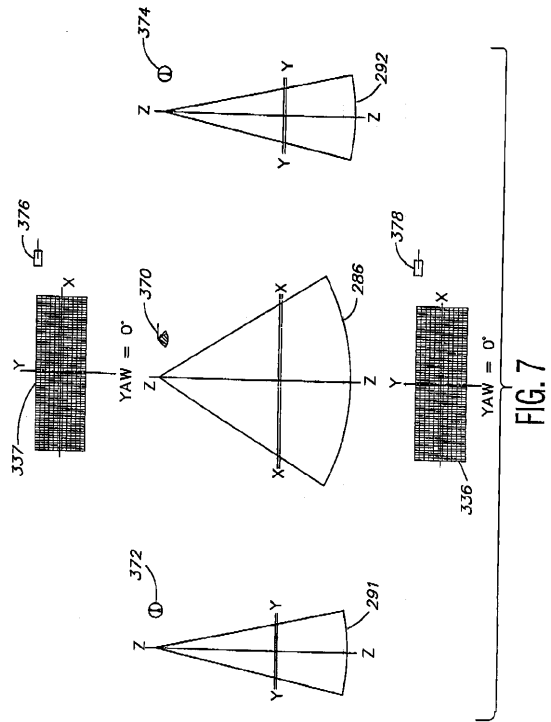


FIG. 6B

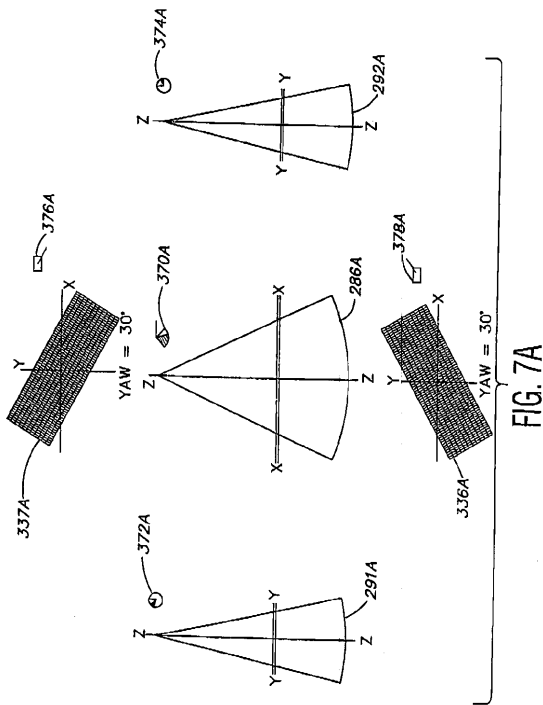
【図6D】



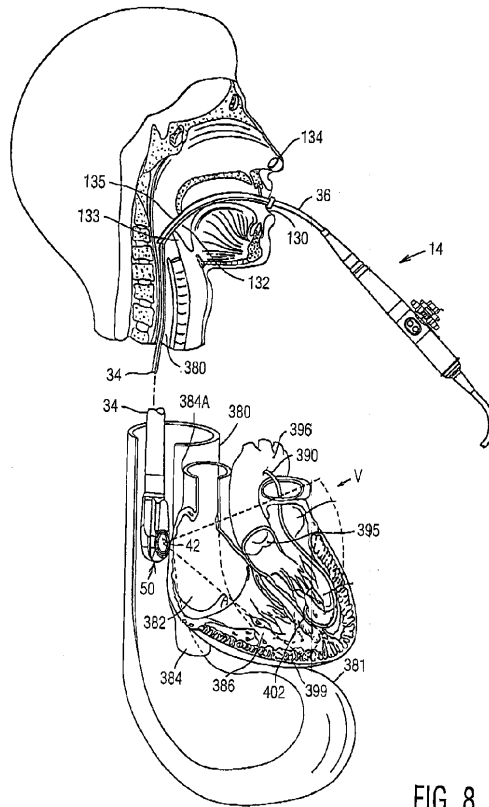
【図 7 A】



【図 7 B】



【図 8 A】



【図 8 B】

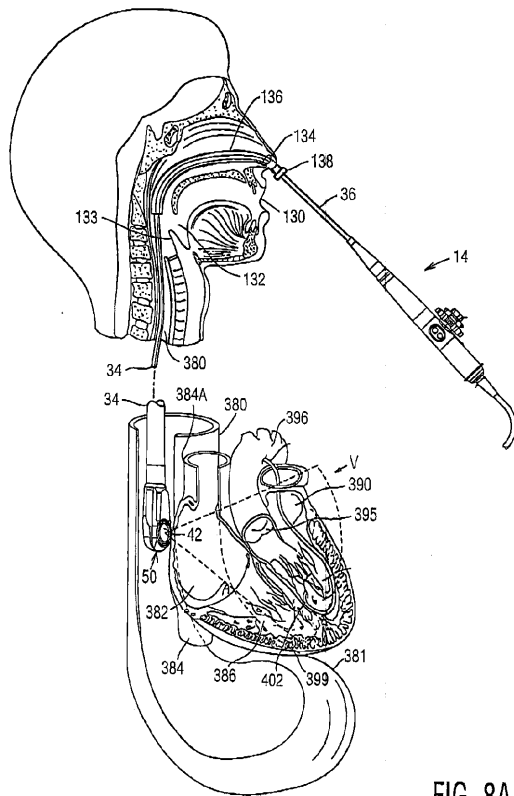


FIG. 8A

【図8C】

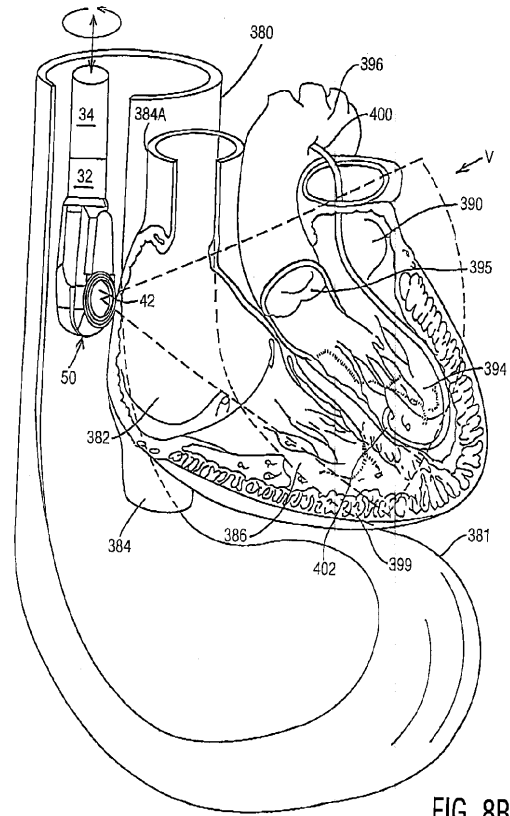


FIG. 8B

【図8D】

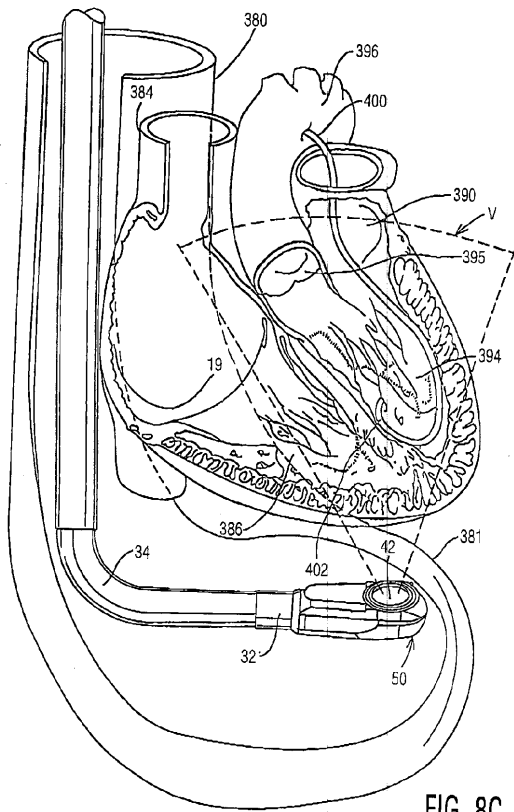


FIG. 8C

【図9A】

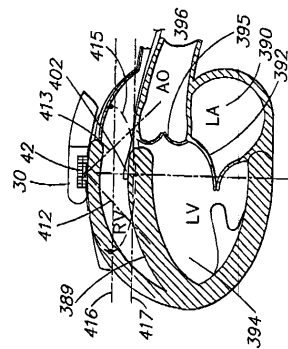


FIG. 9A

【図9B】

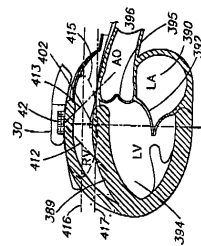


FIG. 9B

【図9C】

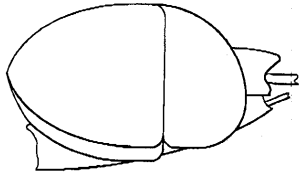


FIG. 9C

【図9D】

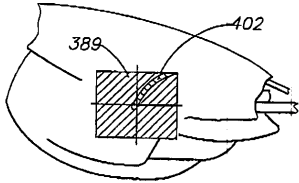


FIG. 9D

【図10A】

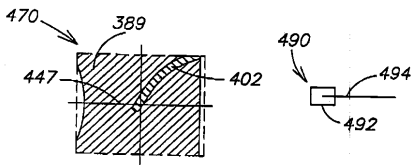


FIG. 10C

【図11A】

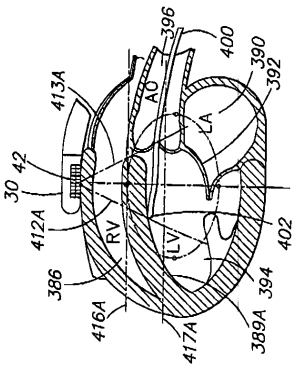


FIG. 11A

【図11B】

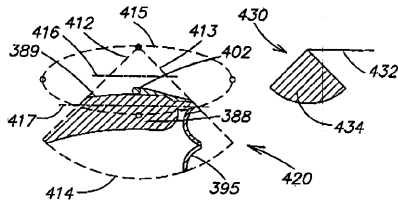


FIG. 10A

【図10B】

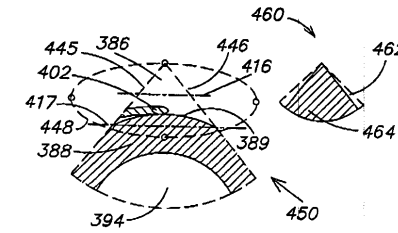


FIG. 10B

【図10C】

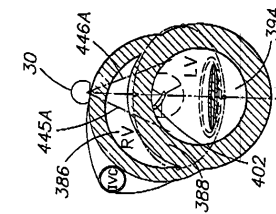


FIG. 11B

【図11C】

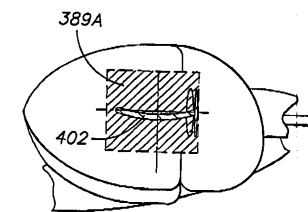


FIG. 11C

【図11D】

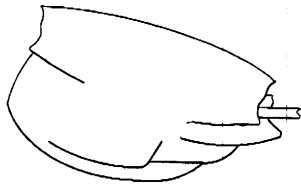


FIG. 11D

【図12A】

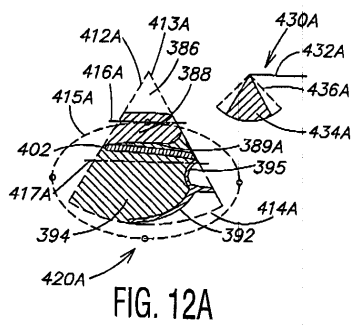


FIG. 12A

【図12B】

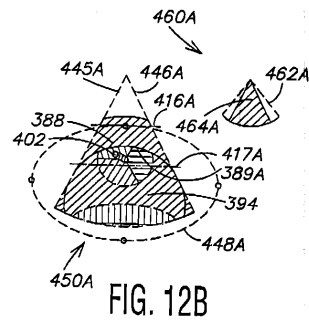


FIG. 12B

【図12C】

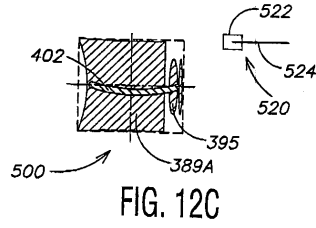


FIG. 12C

【図13A】

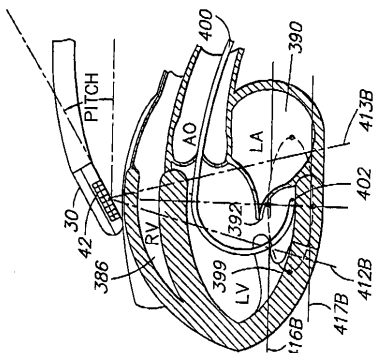


FIG. 13A

【図13B】

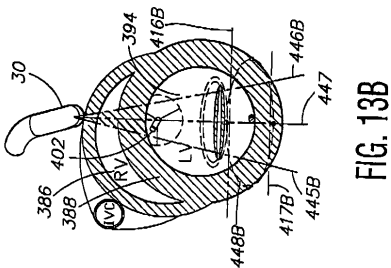


FIG. 13B

【図13C】

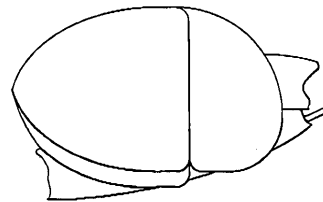


FIG. 13C

【図13D】

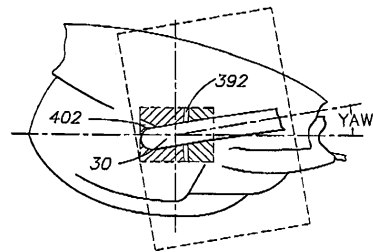


FIG. 13D

【図14A】

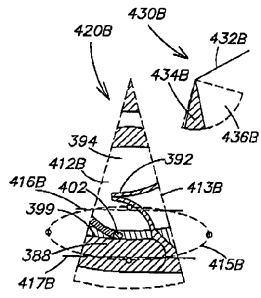


FIG. 14A

【図14B】

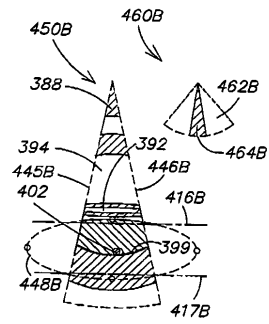


FIG. 14B

【図14C】

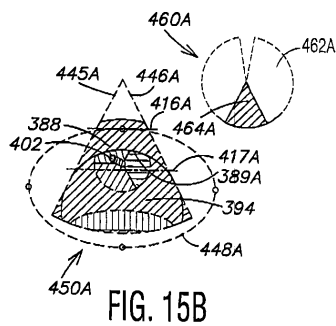


FIG. 15B

【図15C】

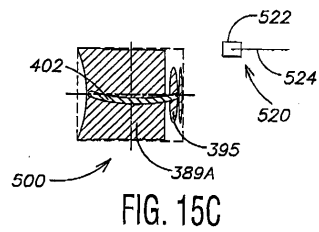


FIG. 15C

【図16A】

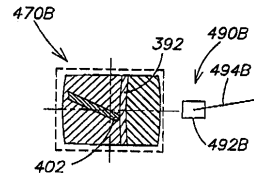


FIG. 14C

【図15A】

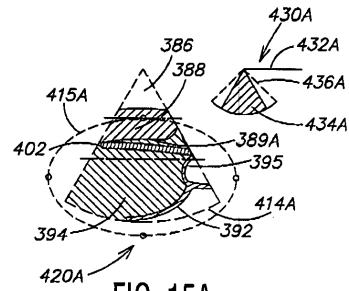


FIG. 15A

【図15B】

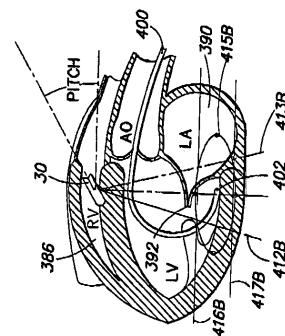


FIG. 16A

【図16B】

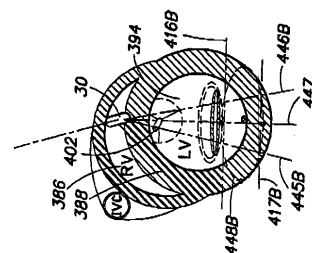


FIG. 16B

【図16C】

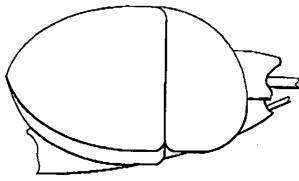


FIG. 16C

【図16D】

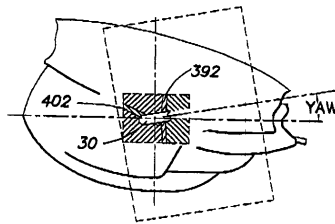


FIG. 16D

【図17A】

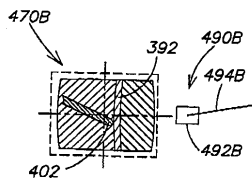


FIG. 17C

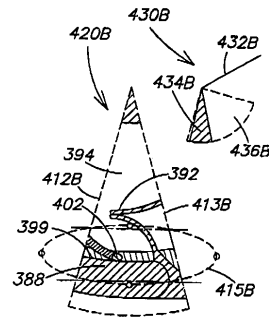


FIG. 17A

【図17B】

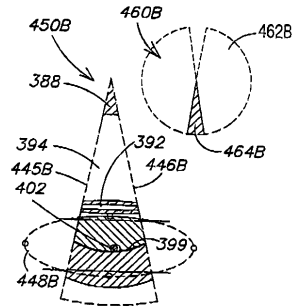


FIG. 17B

【図17C】

专利名称(译)	血管内超声成像设备和方法		
公开(公告)号	JP2004159668A	公开(公告)日	2004-06-10
申请号	JP2002222558	申请日	2002-07-31
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie		
[标]发明人	マイケルペジンスキ ヘザーベック デイヴィッドジーミラー		
发明人	マイケル ペジンスキ ヘザー ベック デイヴィッド ジー ミラー		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	G01S7/52033		
FI分类号	A61B8/12 A61B8/14		
F-TERM分类号	4C301/AA02 4C301/BB02 4C301/BB13 4C301/BB22 4C301/BB30 4C301/CC02 4C301/CC06 4C301/EE07 4C301/EE13 4C301/FF09 4C301/GB04 4C301/GD06 4C301/JC01 4C301/JC14 4C301/KK18 4C601/BB03 4C601/BB05 4C601/BB06 4C601/BB09 4C601/BB12 4C601/BB14 4C601/BB16 4C601/BB23 4C601/EE04 4C601/EE11 4C601/FE03 4C601/GA17 4C601/GA19 4C601/GA21 4C601/GB01 4C601/GB03 4C601/GB04 4C601/JC01 4C601/JC15 4C601/JC20 4C601/JC21 4C601/JC25 4C601/KK12 4C601/KK15 4C601/KK21		
代理人(译)	伊藤忠彦		
其他公开文献	JP4384842B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种用于血管内成像的超声系统和方法。超声系统包括具有超声换能器阵列的血管内导管，发射波束形成器，接收波束形成器和图像生成器。血管内导管12包括设置在可操纵的引导护套内部的导管芯，二者均具有近端部分和远端部分30。导管12包括连接至定位装置的关节区域，该定位装置用于将换能器阵列定位成相对于被检查的组织区域具有选定的取向。对于换能器阵列的每个方向，发射和接收波束形成器在检查的组织区域的图像平面上获取超声数据。导管芯耦接到旋转装置，该旋转装置被构造和配置成旋转或振荡换能器阵列的角度范围，该换能器阵列的角度范围在多个图像平面上采集超声数据。[选型图]图1

