(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2019-509861
(P2019-509861A)
(43)公表日　平成31年4月11日(2019.4.11)

(51)Int.Cl.			F I		テーマコード（参考）
A61B	8/12	(2006.01)	A61B	8/12	4C601
A61B	8/13	(2006.01)	A61B	8/13	

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 22 頁）

(21)出願番号　特願2018-551410 (P2018-551410)
(86)(22)出願日　平成29年3月23日 (2017.3.23)
(85)翻訳文提出日　平成30年10月15日 (2018.10.15)
(86)国際出願番号　PCT/IB2017/051679
(87)国際公開番号　WO2017/168289
(87)国際公開日　平成29年10月5日 (2017.10.5)
(31)優先権主張番号　62/315,251
(32)優先日　平成28年3月30日 (2016.3.30)
(33)優先権主張国　米国(US)

(71)出願人　590000248
コーニンクレッカ　フィリップス　エヌヴェ
KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイテック　キャンパス　５
High Tech Campus 5, NL－5656 AE Eindhoven
(74)代理人　110001690
特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54)【発明の名称】光音響及び超音波画像化技法を利用した回転血管内デバイス、システム及び方法

(57)【要約】
画像化デバイス、システム及び方法が提供される。本開示のいくつかの実施形態は特に、光音響様式及び超音波様式を用いて組織内の関心領域を画像化することを対象とする。いくつかの実施形態では、医療用感知システム１００が、血管経路内に配置されるように構成された測定装置１０２を含む。測定装置は、２つ以上のセンサ様式を含むセンサアレイ１０６を含む。センサアレイは、放出された光学パルスと組織との間の相互作用によって生成された音波を受信し、超音波信号を送受信し、測定デバイスの長手軸の周りで回転するように構成されている。医療用感知システムはさらに、関心領域の画像を生成するように動作可能な処理エンジンと、関心領域の画像を視覚的に表示するように構成されたディスプレイとを備える。

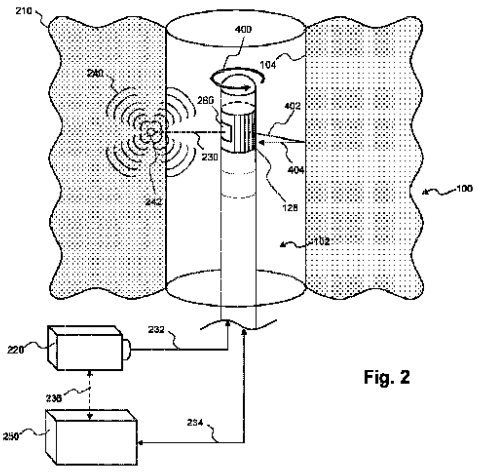

Fig. 2

【特許請求の範囲】
【請求項１】
血管経路に挿入するようにサイズ及び形状が決められた細長い本体と、
前記細長い本体の長さに沿って延びる回転駆動部材と、
前記回転駆動部材の遠位部分に結合された光放出器であって、関心領域内の組織に光学パルスを放出する前記光放出器と、
前記回転駆動部材の前記遠位部分に結合された測定装置とを備え、前記測定装置は、
前記光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信し、
超音波信号を送信し、
送信された超音波信号に基づく超音波エコー信号を受信する、医療用感知デバイス。
【請求項２】
前記測定装置と通信する処理エンジンであって、受信した音波及び受信した超音波エコー信号に基づいて前記関心領域の画像を生成するように動作可能な前記処理エンジンをさらに備える、請求項１に記載の医療用感知デバイス。
【請求項３】
前記処理エンジンと通信するディスプレイであって、前記関心領域の前記画像を視覚的に表示する前記ディスプレイを備える、請求項２に記載の医療用感知デバイス。
【請求項４】
前記回転駆動部材が前記測定装置の長手軸の周りで前記光放出器を回転させる、請求項１に記載の医療用感知デバイス。
【請求項５】
前記光放出器が外部光源と通信する、請求項１に記載の医療用感知デバイス。
【請求項６】
前記測定装置と前記外部光源とを光ファイバが接続する、請求項５に記載の医療用感知デバイス。
【請求項７】
前記測定装置は少なくとも１つの超音波トランスデューサを備え、前記超音波トランスデューサは、超音波信号を送信し、送信された超音波信号に基づく前記超音波エコー信号を受信する、請求項１に記載の医療用感知デバイス。
【請求項８】
前記少なくとも１つの超音波トランスデューサはさらに、前記光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信する、請求項７に記載の医療用感知デバイス。
【請求項９】
前記少なくとも１つの超音波トランスデューサが、音波と超音波エコー信号とを交互に受信する、請求項８に記載の医療用感知デバイス。
【請求項１０】
前記測定装置はさらに、前記光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信する少なくとも１つの光音響トランスデューサを備える、請求項７に記載の医療用感知デバイス。
【請求項１１】
前記少なくとも１つの光音響トランスデューサと前記少なくとも１つの超音波トランスデューサとが、音波と超音波エコー信号とを交互に受信する、請求項１０に記載の医療用感知デバイス。
【請求項１２】
光学パルスを放出する光源と、
前記光源と通信する血管内デバイスであって、前記血管内デバイスは、
細長い本体の長さに沿って延びる回転駆動部材、
前記回転駆動部材の遠位部分に結合された光放出器であって、光源から受信した光学

パルスを関心領域内の組織に放出する前記光放出器、及び、

前記回転駆動部材の前記遠位部分に結合された測定装置を含み、前記測定装置は、

前記光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信し、

超音波信号を送信し、

送信された超音波信号に基づく超音波エコー信号を受信する、前記血管内デバイスと、

前記血管内デバイスと通信する処理エンジンであって、受信した音波及び受信した超音波エコー信号に基づいて関心領域の画像を生成するように動作可能な前記処理エンジンと、

前記処理エンジンと通信するディスプレイであって、関心領域の画像を視覚的に表示する前記ディスプレイとを備える、医療用感知デバイス。

【請求項１３】

前記回転駆動部材が、前記測定装置の長手軸の周りで前記光放出器を回転させる、請求項１２に記載の医療用感知デバイス。

【請求項１４】

前記血管内デバイスと前記光源との間に延びる光ファイバを備える、請求項１２に記載の医療用感知デバイス。

【請求項１５】

前記光源の動作及び前記駆動部材の回転を制御するように動作可能なコントローラを備える、請求項１２に記載の医療用感知デバイス。

【請求項１６】

前記測定装置は、超音波信号を送信し、送信された前記超音波信号に基づく超音波エコー信号を受信する少なくとも１つの超音波トランスデューサを備える、請求項１２に記載の医療用感知システム。

【請求項１７】

前記少なくとも１つの超音波トランスデューサがさらに、前記光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信する、請求項１６に記載の医療用感知デバイス。

【請求項１８】

前記少なくとも１つの超音波トランスデューサは、音波と超音波エコー信号とを交互に受信する、請求項１７に記載の医療用感知デバイス。

【請求項１９】

前記測定装置はさらに、前記光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信する少なくとも１つの光音響トランスデューサを備える、請求項１６に記載の医療用感知デバイス。

【請求項２０】

関心領域をマッピングする方法であって、前記方法は、前記関心領域の血管経路内に置かれた血管内デバイスのレーザ放出器を用いて、前記関心領域内の組織上に集束レーザパルスを送信するステップと、

前記関心領域の前記血管経路内に置かれた前記血管内デバイスの少なくとも１つの光音響センサを用いて、集束レーザパルスと組織との相互作用によって生成された音波を受信するステップと、

前記レーザ放出器と少なくとも１つの光音響センサとのうちの少なくとも一方を、前記血管内デバイスの長手軸の周りで回転させるステップと、

受信した音波に基づいて前記関心領域の画像を生成するステップと、

前記関心領域の前記画像をディスプレイに出力するステップとを含む、方法。

【請求項２１】

前記関心領域の前記血管経路内に置かれた前記血管内デバイスの少なくとも１つの超音波トランスデューサを用いて、前記関心領域内の組織に向かって超音波信号を送信するス

テップと、

前記関心領域の前記血管経路内に置かれた前記血管内デバイスの前記少なくとも１つの超音波トランスデューサを用いて、送信された超音波信号の超音波エコー信号を受信するステップとをさらに含む、請求項２０に記載の方法。

【請求項２２】

前記関心領域の前記画像を生成するステップは、受信した音波及び受信した超音波エコー信号に基づく、請求項２１に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

[0001] 本開示は一般に、光音響様式及び超音波様式を用いて血管経路及び周囲の組織を画像化及びマッピングすることに関する。

【背景技術】

【０００２】

[0002] 疾患治療の診断及び成功のレベルの検証における革新は、外部画像化プロセスから内部診断プロセスへと移行した。具体的には、カテーテルなどの可撓性の測定装置、又はカテーテル導入手技に使用されるガイドワイヤの遠位端に配置された超小型センサによって血管系の閉塞及び他の血管系疾患を診断する、診断機器及びプロセスが開発された。知られている医療用感知技法には例えば、血管造影、血管内超音波（ＩＶＵＳ）、前方視ＩＶＵＳ（ＦＬ－ＩＶＵＳ）、冠血流予備量比（ＦＦＲ）決定、冠血流予備能（ＣＦＲ）決定、光干渉断層撮影（ＯＣＴ）、経食道超音波心エコー検査、画像誘導治療などがある。

【０００３】

[0003] 例えば、血管内超音波（ＩＶＵＳ）画像化は、治療の必要性を判定し、介入を誘導し、且つ／又はその有効性を評価するために人体内の病気にかかった血管、例えば病気にかかった動脈を評価する診断ツールとして、介入性心臓病学において幅広く使用されている。現在使用されているＩＶＵＳデバイスには大きく分けて、回転ＩＶＵＳデバイスと固体状態ＩＶＵＳデバイス（合成開口フェーズドアレイとしても知られている）の２つのタイプがある。典型的な回転ＩＶＵＳデバイスについて言うと、関心の血管に挿入されたプラスチックのシースの内側でスピン回転する可撓性駆動シャフトの先端に単一の超音波トランスデューサ要素が位置する。側方視回転デバイスでは、デバイスの長手軸に対して概ね垂直に超音波ビームが伝搬するようにトランスデューサ要素の向きが決められる。前方視回転デバイスでは、超音波ビームが先端に向かってより多く伝搬する（いくつかのデバイスでは長手方向の中心線に対して超音波ビームが平行に放出される）ように遠位先端に向けてトランスデューサ要素がピッチングされる。流体で満たされたシースは、スピン回転するトランスデューサ及び駆動シャフトから血管組織を保護し、同時に、超音波信号が、トランスデューサから組織内へ及び組織内からトランスデューサへ伝搬することを許容する。駆動シャフトが回転すると、トランスデューサは、高電圧パルスによって定期的に励振されて、短い超音波バーストを放出する。次いで、同じトランスデューサが、さまざまな組織構造体から反射されて戻って来たエコーを感知する。ＩＶＵＳ医療用感知システムは、トランスデューサの１回の回動の間に実施されたパルス／取得サイクルのシーケンスから、組織、血管、心臓構造体などの２次元表示を組み立てる。ある長さの血管を画像化するために、トランスデューサ要素がスピン回転しながら、血管内でトランスデューサ要素が引き寄せられる。

【０００４】

[0004] 対照的に、固体状態ＩＶＵＳデバイスは、１組のトランスデューサコントローラに接続された超音波トランスデューサのアレイを含むスキャナアセンブリを利用する。側方視及び一部の前方視ＩＶＵＳデバイスでは、デバイスの外周を取り巻いてトランスデューサを分布させる。他の前方視ＩＶＵＳデバイスでは、トランスデューサが、遠位先端に配列された直線アレイであり、トランスデューサは、長手方向の中心線に対してより平

行に超音波ビームが伝搬するように立てられる。トランスデューサコントローラは、超音波パルスを送信するトランスデューサセット及びエコー信号を受信するトランスデューサセットを選択する。送信－受信セットのシーケンスを段階的に実施することによって、固体状態ＩＶＵＳシステムは、可動部品なしで、機械的にスキャンされたトランスデューサ要素の効果を合成によって得ることができる。回転する機械要素がないため、血管外傷の危険性を最小限に抑えつつ、血液及び血管組織と直接に接触してトランスデューサアレイを配置することができる。さらに、回転する要素がないためインタフェースが単純になる。この固体状態スキャナは、単純な電気ケーブル及び分離可能な標準的な電気コネクタを用いて医療用感知システムに直接に配線することができる。このスキャナアセンブリのトランスデューサはスピン回転しないが、ある長さの血管を画像化するために、送信－受信セットを段階的に実施して一連の半径方向スキャンを作成する間、血管内でスキャナアセンブリを引き寄せるという点で、操作は回転システムの操作と同様である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

[0005] 回転ＩＶＵＳ及び固体状態ＩＶＵＳは単に、環境の狭い領域をサンプリングし、その結果から２次元又は３次元画像を組み立てる画像化様式のいくつかの例にすぎない。他の例は光干渉断層撮影（ＯＣＴ）を含み、ＯＣＴは、超音波システムとともに使用されている。これらの様式を血管経路内で使用する際の鍵となる課題の１つは、それらの様式においては、血管壁の向こう側の解剖学的構造に関するデータを集める際に制限があるということである。ＯＣＴ画像化は、ＩＶＵＳ画像化よりも高い分解能を与えるが、ＯＣＴは、特に限定された浸透深さを有し、組織の領域を画像化するのにより多くの時間がかかる。

【０００６】

[0006] 最近の別の生医学的画像化様式が光音響画像化である。光音響画像化デバイスは、短いレーザパルスを組織内へ送達し、結果として生じる組織からの音響出力をモニタリングする。組織の全体にわたって光吸収は異なるため、レーザパルスからのパルスエネルギーによって組織内に示差的な加熱が生じる。この加熱及び関連する膨張によって、組織の光吸収に対応する音波が生成される。「ＳＹＳＴＥＭＳ ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＦＯＲ ＩＤＥＮＴＩＦＹＩＮＧ ＶＡＳＣＵＬＡＲ ＢＯＲＤＥＲＳ」という名称の米国特許出願公開第２０１３／００４６１６７号に記載されているように、これらの音波を検出することができ、それらの音波を分析することによって組織の画像を生成し、関連する血管構造体を識別することができる。この文献は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれている。

【０００７】

[0007] したがって、これらの理由及びその他の理由から、血管経路及び周囲の組織のマッピングを可能にする改良されたシステム及び技法が求められている。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

[0008] 本開示の実施形態は、血管経路内に配置されるように構成された測定装置上で光音響及びＩＶＵＳ画像化システムを結合するマッピングシステムを提供する。センサアレイは、測定装置の軸の周りで回転可能とすることができ、これによって、このシステムは、血管経路及び周囲の組織をマッピングすることができる。

【０００９】

[0009] いくつかの実施形態では、医療用感知システムが提供される。この医療用感知システムは、血管経路に挿入するようにサイズ及び形状が決められた細長い本体と、この細長い本体の長さに沿って延びる回転駆動部材と、この回転駆動部材の遠位部分に結合された光放出器であって、関心領域内の組織に光学パルスを放出するように構成された光放出器と、回転駆動部材の遠位部分に結合された測定装置とを備え、この測定装置は、光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信し、超音波信

号を送信し、送信された超音波信号に基づく超音波エコー信号を受信するように構成されている。

【００１０】

[0010] いくつかの実施形態では、このシステムは、測定装置と通信する処理エンジンであって、受信した音波及び受信した超音波エコー信号に基づいて関心領域の画像を生成するように動作可能な処理エンジンをさらに備える。このシステムは、処理エンジンと通信するディスプレイであって、関心領域の画像を視覚的に表示するように構成されたディスプレイを備えることができる。測定装置の長手軸の周りで光放出器を回転させるように駆動部材を構成することができる。いくつかの実施形態では、光放出器は外部光源と通信する。測定装置と外部光源とを光ファイバが接続することができる。

【００１１】

[0011] いくつかの実施形態では、測定装置は、超音波信号を送信し、送信された超音波信号に基づく超音波エコー信号を受信するように構成された少なくとも１つの超音波トランスデューサを備える。少なくとも１つの超音波トランスデューサはさらに、光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信するように構成される。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの超音波トランスデューサが、音波と超音波エコー信号とを交互に受信するように構成されている。測定装置はさらに、光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信するように構成された少なくとも１つの光音響トランスデューサを備えることができる。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの光音響トランスデューサと少なくとも１つの超音波トランスデューサとが、音波と超音波エコー信号とを交互に受信するように構成されている。

【００１２】

[0012] いくつかの実施形態では、医療用感知システムが提供される。この医療用感知システムは、光学パルスを放出するように構成された光源と、この光源と通信する血管内デバイスとを備え、この血管内デバイスは、細長い本体の長さに沿って延びる回転駆動部材、この回転駆動部材の遠位部分に結合された光放出器であって、光源から受信した光学パルスを関心領域内の組織に放出するように構成された光放出器、及び、回転駆動部材の遠位部分に結合された測定装置を含み、この測定装置は、光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信し、超音波信号を送信し、送信された超音波信号に基づく超音波エコー信号を受信するように構成されており、この医療用感知システムはさらに、血管内デバイスと通信する処理エンジンであって、受信した音波及び受信した超音波エコー信号に基づいて関心領域の画像を生成するように動作可能な処理エンジンと、処理エンジンと通信するディスプレイであって、関心領域の画像を視覚的に表示するように構成されたディスプレイとを備える。

【００１３】

[0013] いくつかの実施形態では、駆動部材が、測定装置の長手軸の周りで光放出器を回転させるように構成されている。このシステムは、血管内デバイスと光源との間に延びる光ファイバを備えることができる。このシステムは、光源の動作及び駆動部材の回転を制御するように動作可能なコントローラを備えることができる。いくつかの実施形態では、測定装置は、超音波信号を送信し、送信された超音波信号に基づく超音波エコー信号を受信するように構成された少なくとも１つの超音波トランスデューサを備える。

【００１４】

[0014] いくつかの実施形態では、少なくとも１つの超音波トランスデューサがさらに、光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信するように構成されている。さらに、少なくとも１つの超音波トランスデューサは、音波と超音波エコー信号とを交互に受信するように構成される。測定装置はさらに、光学パルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信するように構成された少なくとも１つの光音響トランスデューサを備えることができる。

【００１５】

[0015] いくつかの実施形態では、関心領域をマッピングする方法が提供される。この

方法は、関心領域の血管経路内に置かれた血管内デバイスのレーザ放出器を用いて、関心領域内の組織上に集束レーザパルスを送信するステップと、関心領域の血管経路内に置かれた血管内デバイスの少なくとも１つの光音響センサを用いて、集束レーザパルスと組織との相互作用によって生成された音波を受信するステップと、レーザ放出器と少なくとも１つの光音響センサとのうちの少なくとも一方を、血管内デバイスの長手軸の周りで回転させるステップと、受信した音波に基づいて関心領域の画像を生成するステップと、関心領域の画像をディスプレイに出力するステップとを含む。

【００１６】

[0016] いくつかの実施形態では、この方法は、関心領域の血管経路内に置かれた血管内デバイスの少なくとも１つの超音波トランスデューサを用いて、関心領域内の組織に向かって超音波信号を送信すること、及び関心領域の血管経路内に置かれた血管内デバイスの少なくとも１つの超音波トランスデューサを用いて、送信された超音波信号の超音波エコー信号を受信することをさらに含む。関心領域の画像を生成するステップは、受信した音波及び受信した超音波エコー信号に基づくことができる。

【００１７】

[0017] 本開示の追加の態様、特徴及び利点は、以下の詳細な説明から明白になるだろう。

【００１８】

[0018] 次に、添付図面を参照して本開示の例示的な実施形態を説明する。

【図面の簡単な説明】

【００１９】

【図１Ａ】[0019] 本開示のいくつかの実施形態による医療用感知システムの概略図である。

【図１Ｂ】[0020] 本開示のいくつかの実施形態による医療用感知システムの概略図である。

【図１Ｃ】[0021] 例示的なセンサアレイを備える、本開示のいくつかの実施形態による医療用感知システムの概略図である。

【図１Ｄ】[0022] 別の例示的なセンサアレイを備える、本開示のいくつかの実施形態による医療用感知システムの概略図である。

【図２】[0023] 本開示の一実施形態による、血管経路内に置かれた器具を含む、血管経路及び周囲の組織の概略斜視図である。

【図３】[0024] 本開示のいくつかの実施形態による、トランスデューサアレイを用いて血管経路をマッピングする方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【００２０】

[0025] 本開示の原理の理解を促すため、次に、図面に示された実施形態を参照する。それらの実施形態を説明するために独特の用語が使用される。それにもかかわらず、本開示の範囲を限定しないことが意図されていることが理解される。本開示が関係する技術分野の当業者であれば普通に理解することだが、記載されたデバイス、システム及び方法に対するあらゆる改変及びさらなる変更、並びに本開示の原理のあらゆるさらなる用途は全て企図され、本開示の範囲に含まれる。例えば、血管内感知システムは心臓血管画像化に関して説明されるが、血管内感知システムがこの用途だけに限定されることは意図されていないことが理解される。このシステムは、患者の管腔又は腔内での画像化を必要とするどの用途にも等しく適している。具体的には、１つの実施形態に関して説明された特徴、構成要素及び／又はステップを、本開示の他の実施形態に関して説明された特徴、構成要素及び／又はステップと組み合わせることが完全に企図される。しかしながら、簡潔にするため、これらの多数の組合せを反復して別々に説明することはしない。

【００２１】

[0026] 図１Ａは、本開示のいくつかの実施形態による医療用感知システム１００の概略図である。医療用感知システム１００は、（カテーテル、ガイドワイヤ又はガイドカテ

ーテルなどの）測定装置１０２を含む。本明細書で使用されるとき、「測定装置」又は「可撓性測定装置」は、少なくとも、患者の血管系に挿入することができる任意の細長い可撓性構造体を含む。本開示の「測定装置」の図示された実施形態は、可撓性測定装置１０２の外径を画定する円形の断面輪郭を有する円筒形の輪郭を有するが、他の事例では、可撓性測定装置１０２の全体又は一部分が、（例えば長円形、長方形、正方形、楕円形などの）他の幾何学的断面輪郭又は非幾何学的断面輪郭を有する。可撓性測定装置１０２は例えばガイドワイヤ、カテーテル及びガイドカテーテルを含む。この点に関して、カテーテルは、カテーテルの長さの全体又は一部分に沿って延びる、他の器具を受け入れ且つ／又は誘導するための管腔を含むことがあり、又は含まないことがある。カテーテルが管腔を含む場合、この管腔は、デバイスの断面輪郭の中心に置くことができ、又はデバイスの断面輪郭の中心からずれていてもよい。

【００２２】

[0027] 医療用感知システム１００はさまざまな用途で利用され、医療用感知システム１００を使用して、生体内の血管経路及び血管構造体を評価することができる。そのために、測定装置１０２は血管通路１０４内へ進められる。血管通路１０４は、画像化する生体内にあって、流体で満たされた又は流体によって取り囲まれた自然及び人工の構造体を表し、例えば、限定はされないが、肝臓、心臓、腎臓を含む器官、体の血液系又は他の系内の弁などの構造体を含みうる。自然の構造体を画像化することに加えて、画像はさらに、限定はされないが、心臓弁、ステント、シャント、フィルタ及び体内に置かれた他のデバイスなどの人工構造体を含む。測定装置１０２は、血管経路１０４に関する診断データを集めるために装置１０２の長さに沿って配された１つ又は複数のセンサ１０６を含む。さまざまな実施形態では、１つ又は複数のセンサ１０６が、ＩＶＵＳ画像化、圧力、流量、ＯＣＴ画像化、経食道超音波心エコー検査、温度、他の適当な様式及び／又はこれらの組合せなどの感知様式に対応する。

【００２３】

[0028] 図１Ａの例示的な実施形態では、測定装置１０２が固体状態ＩＶＵＳデバイスを含み、センサ１０６が、１つ又は複数のＩＶＵＳ超音波トランスデューサ及び／又は光音響トランスデューサ、並びに関連制御機構を含む。本明細書で使用されるとき、「光音響トランスデューサ」は、少なくとも、光学パルスと組織との相互作用の結果として生成された光音響波を検出するように構成されたセンサを含む。一実施形態では、光音響トランスデューサが、ＩＶＵＳ超音波トランスデューサと同じ超音波検出機構を利用する。いくつかの実施態様では、単一のトランスデューサが、ＩＶＵＳトランスデューサと光音響トランスデューサの両方の役目を果たすことができる。別の実施形態では、光音響トランスデューサが、ＩＶＵＳ超音波トランスデューサの検出機構とは別の専用の光音響波検出機構を使用する。別の実施形態では、光音響トランスデューサが、ＩＶＵＳ超音波トランスデューサの検出機構とは別の専用の光音響波検出機構を使用する。図１Ａのシステムは、Ｖｏｌｃａｎｏ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎから入手可能なＥａｇｌｅ Ｅｙｅ（登録商標） Ｐｌａｔｉｎｕｍカテーテルに関連したフェーズドアレイＩＶＵＳデバイス、システム及び方法の態様、並びに米国特許第７，８４６，１０１号及び／又は２０１５年７月２９日に出願された米国特許出願第１４／８１２，７９２号に記載されたフェーズドアレイＩＶＵＳデバイス、システム及び方法の態様を含むことができる。これらの文献はそれぞれ、その全体が参照によって本明細書に組み込まれている。

【００２４】

[0029] センサ１０６は、血管経路１０４及び周囲の解剖学的構造体の断面表現を得るために超音波エネルギーを半径方向１１０に放出するように、測定装置１０２の外周を取り巻いて配列及び配置される。画像化するエリアの近くにセンサ１０６が置かれると、制御回路が、血管経路１０４及び周囲の構造体によって反射される超音波パルスを送信する１つ又は複数のＩＶＵＳトランスデューサを選択する。制御回路はさらに、超音波エコー信号を受信する１つ又は複数のトランスデューサを選択する。送信－受信セットのシーケンスを段階的に実施することによって、医療用感知システム１００は、可動部品なしで、

機械的にスキャンされたトランスデューサ要素の効果を合成によって得ることができる。

【００２５】

[0030] 一実施形態では、センサ１０６が、測定装置１０２の遠位部分の周囲に円周方向に配される。別の実施形態では、センサ１０６が、測定装置１０２の本体の内部に含まれる。他の実施形態では、センサ１０６が、測定装置１０２を横切って半径方向に、又は測定装置１０２に接続された可動駆動部材上に、又は測定装置１０２に接続された１つ若しくは複数の平面アレイ上に配される。センサ配置の他の例が図１Ｃ及び図１Ｄに示されている。

【００２６】

[0031] いくつかの実施形態では、コンソール１１６に含めることができる処理エンジン１３４が、ＩＶＵＳ様式と光音響様式の両方から取得された画像化データを結合して、単一の視覚化にする。このＩＶＵＳ様式と光音響様式の両方の様式の使用は、単一の様式を使用した従来のシステムが提供しないいくつかの利点を提供する。第１に、光音響センサの追加は、従来のＩＶＵＳ法だけよりも高分解能のマッピングを可能にする。第２に、ＩＶＵＳ様式と光音響様式の組合せは、ＯＣＴ画像化又は他の方法よりも速い画像化速度を可能にする。第３に、この組合せは、血管経路の周囲の組織の２次元及び／又は３次元画像化を可能にする。第４に、光音響画像化の使用は、周囲の組織をより多く含むことによって、ＩＶＵＳマッピング手法の診断範囲を拡張する。具体的には、結合されたＩＶＵＳ及び光音響マッピングは、プラーク、狭窄及び他の形態の血管疾患を検出する際の超音波の信頼性を犠牲にすることなしに、あるタイプの癌、組織損傷の検出及び多数の血管経路のマッピングを可能にすることができる。第５に、これらの２つの様式を組み合わせることは、大幅なコスト節減を可能にする。これは、既存のＩＶＵＳシステムを、両方の様式を使用するマッピングシステムに適合させることができるためである。第６に、光学パルスと組織とが相互作用し、組織からの光音響波の放出が全方向であるため、トランスデューサと同じ軸に沿って光学パルスが放出される必要がない。このことは、組み合わされた光音響及びＩＶＵＳ手法を実行する際のより大きな柔軟性を可能にし、深部の血管経路又は入り組んだ血管経路に沿ってであっても精密なマッピング手法を可能にする。第７に、本開示のマッピング能力を、いくつかの形態のレーザ治療と統合することができる。例えば、光放出器を診断モードで使用することによって組織の疾患診断が達成される。診断後、光放出器を治療モードに切り換えることができる。この点に関して、血管系及び周囲の組織のマップを使用して、治療の適用を誘導することができる。この光学的治療が終了した後に、光放出器を再び診断モードに切り換えて、組織の病変部分の治療を確認することができる。

【００２７】

[0032] センサデータは、ケーブル１１２を介して、患者インタフェースモジュール（Ｐａｔｉｅｎｔ Ｉｎｔｅｒｆａｃｅ Ｍｏｄｕｌｅ：ＰＩＭ）１１４及びコンソール１１６に送信され、さらに、コンソール１１６の内部に配することができる処理エンジン１３４に送信される。この１つ又は複数のセンサ１０６からのデータは、コンソール１１６の処理エンジン１３４によって受信される。他の実施形態では、処理エンジン１３４が、測定装置１０２から物理的に分離されており、（例えば無線通信によって）測定装置と通信する。いくつかの実施形態では、処理エンジン１３４が、センサ１０６を制御するように構成される。ＩＶＵＳ様式と光音響様式の両方を使用した手法で血管経路１０４をマッピングするために、信号の送信及び受信の精確なタイミングが使用される。具体的には、いくつかの手法は、信号を交互に送信及び受信するようにセンサ１０６を起動することを含む。光音響信号と超音波信号の両方を受信するように構成された１つ又は複数のＩＶＵＳトランスデューサを使用するシステムでは、血管経路及び周囲の組織のマッピング中に１つ又は複数のトランスデューサの状態（例えば送信／受信）を制御するように、処理エンジン１３４を構成することができる。

【００２８】

[0033] さらに、いくつかの実施形態では、処理エンジン１３４、ＰＩＭ１１４及びコ

ンソール１１６、並びに／又は同じシステム、ユニット、シャシ若しくはモジュールの部分が併置される。処理エンジン１３４、ＰＩＭ１１４及び／又はコンソール１１６は協力して、ディスプレイ１１８上に画像として表示するセンサデータを組み立て、処理し、レンダリングする。例えば、さまざまな実施形態において、処理エンジン１３４、ＰＩＭ１１４及び／又はコンソール１１６は、センサ１０６を構成するための制御信号を生成し、センサ１０６を起動するための信号を生成し、センサデータの増幅、フィルタリング及び／又は集約を実行し、センサデータを、表示用の画像としてフォーマットする。これらのタスク及びその他のタスクの割当ては、さまざまなやり方で、処理エンジン１３４、ＰＩＭ１１４及びコンソール１１６の間で分散させることができる。

【００２９】

[0034] 図１Ａをさらに参照すると、測定装置１０２に引戻しデバイス１３８が接続されている。いくつかの実施形態では、引戻しデバイス１３８が、血管経路１０４の中で測定装置１０２を引っ張るように構成されている。１つ若しくは複数の固定された速度で、及び／又は１つ若しくは複数の固定された距離だけ測定装置を引っ張るように、引戻しデバイス１３８を構成することができる。他の事例では、可変の速度で及び／又は可変の距離だけ測定装置を引っ張るように、引戻しデバイス１３８が構成される。引戻しデバイス１３８は、雄型／雌型プラグの相互作用、機械的結合、留め具及び／又はこれらの組合せなどの機械的接続によって、測定装置１０２に選択的に接続することができる。さらに、いくつかの事例では、引戻しデバイス１３８が、ＰＩＭ１１４と機械的に結合されており、且つ／又はＰＩＭ１１４と一体化されている。このような事例では、測定装置１０２をＰＩＭ１１４に接続することによって、引戻しデバイス１３８を測定装置１０２に結合することができる。ケーブル、トラック、ワイヤ又はリボンを横切って引戻しデバイス１３８をスライドさせることができる。いくつかの実施形態では、引戻しデバイス１３８が、処理エンジン１３４、ＰＩＭ１１４又はコンソール１１６のうちの１つ又は複数と通信する。さらに、引戻しデバイス１３８は、処理エンジン１３４、ＰＩＭ１１４又はコンソール１１６を通して送られた信号によって制御される。外部光放出器を駆動するアクチュエータなどの別の動作デバイスと通信するように、引戻しデバイス１３８を配置することもできる。いくつかの実施形態では、外部光放出器と測定装置１０２とを同期して動かすために、アクチュエータが、引戻しデバイス１３８と同期される。

【００３０】

[0035] さまざまなセンサ１０６に加えて、測定装置１０２は、図１Ａに示されているようなガイドワイヤ出口ポート１２０を含む。ガイドワイヤ出口ポート１２０は、血管構造体（すなわち血管経路）１０４を通して部材１０２を導くためにガイドワイヤ１２２を遠位端に向かって挿入することを可能にする。これに応じて、いくつかの事例では、測定装置１０２が、ラピッドエクスチェンジ（ｒａｐｉｄ－ｅｘｃｈａｎｇｅ）カテーテルである。それに加えて又はその代わりに、血管経路１０４内のガイドカテーテル１２４の内側で測定装置１０２を前進させることもできる。一実施形態では、測定装置１０２が、膨張可能なバルーン部分１２６を遠位先端近くに含む。バルーン部分１２６は、ＩＶＵＳデバイスの長さに沿って延びる管腔に対して開いており、膨張ポート（図示せず）で終わる。膨張ポートを介してバルーン１２６を選択的に膨らませ、又はしぼませる。他の実施形態では、測定装置１０２がバルーン部分１２６を含まない。

【００３１】

[0036] 図１Ｂは、本開示のいくつかの実施形態による代替的な測定装置１０２を含むシステムの略図である。図１Ｂの測定装置１０２は、回転ＩＶＵＳ超音波システムなどの回転デバイスの特徴をよく示しており、その１つ又は複数のセンサ１０６は、超音波エネルギーを半径方向１１０に放出するように配列された１つ又は複数のＩＶＵＳトランスデューサ、及び１つ又は複数の光音響トランスデューサを含む。この場合も、単一のトランスデューサが、ＩＶＵＳトランスデューサと光音響トランスデューサの両方の役目を果たすことができる。このような実施形態では、血管経路１０４の断面図を得るために、その１つ又は複数のセンサ１０６を、測定装置１０２の長手軸の周りで機械的に回転させる。

図１Ｂのシステムは、Ｖｏｌｃａｎｏ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎから入手可能なＲｅｖｏｌｕｔｉｏｎ（登録商標）カテーテルに関連した回転ＩＶＵＳデバイス、システム及び方法の態様、並びに米国特許第５，２４３，９８８号、第５，５４６，９４８号及び第８，１０４，４７９号及び／又は２０１５年８月２７日に出願された米国特許出願第１４／８３７，８２９号に記載された回転ＩＶＵＳデバイス、システム及び方法の態様を含むことができる。これらの文献はそれぞれ、その全体が参照によって本明細書に組み込まれている。

【００３２】

[0037] 図１Ｃ及び図１Ｄは、本開示によって企図される測定装置１０２のさらなる例を示す。具体的には、測定装置１０２上のセンサ１０６の構成及び配置が異なる。例えば、図１Ｃは、固体状態センサ１０６ａ（フェーズドアレイセンサとしても知られている）と回転センサ１０６ｂとを含む測定装置１０２を示す。図１Ｃの例では、測定装置１０２に取り付けられた駆動部材１４０上に回転センサ１０６ｂが配されている。センサ１０６は、ＩＶＵＳトランスデューサ、ＩＶＵＳ放出器、光音響トランスデューサ及び光放出器を含むことができる。回転センサ１０６ｂは光放出器又は超音波トランスデューサを含む。いくつかの実施形態では、駆動部材１４０が、駆動シャフト又は可動ヒンジによって測定装置１０２に取り付けられている。駆動部材１４０は、測定装置１０２の長手軸に関して回転するように構成されている。いくつかの場合には、固体状態センサ１０６ａが測定装置１０２に直接に取り付けられており、回転駆動部材１４０に対して相対的に静止したままである。いくつかの実施形態では、固体状態センサ１０６ａが、測定装置１０２の周囲に円周方向に配されている。回転センサ１０６ｂは、測定装置１０２の周りで３６０°の完全な弧を描いて回転するように構成することができる。その代わりに又はそれに加えて、回転センサは、２７０°、１８０°、９０°の弧又は他のさまざまな角度の弧を描いて回転するように構成される。回転センサ１０６ｂが回転する方向を、血管経路の長さに沿って変化させることができる。

【００３３】

[0038] 図１Ｄは、センサアレイ１２８を含む測定装置１０２を示す。図１Ｄの例では、センサアレイ１２８が、測定装置１０２の長手軸に関して回転するように構成されている。具体的には、センサアレイ１２８が、ＩＶＵＳトランスデューサ、ＩＶＵＳ放出器、光音響トランスデューサ及び光放出器を含むセンサ及び放出器を含む。いくつかの実施形態では、センサアレイ１２８が、少なくとも２つの異なるタイプ又は様式のセンサを含む。例えば、センサアレイ１２８は、１つ又は複数の回転センサ１０６ｂ、並びに第１のタイプのセンサ１３０及び第２のタイプのセンサ１３２を含む。図１Ｄの例では、アレイ１２８上に、第１及び第２のタイプのセンサ１３０、１３２が交互に配されている。いくつかの実施形態（図示せず）では、アレイ１２８上に、第１及び第２のタイプのセンサ１３０、１３２が、第１のタイプの個々のセンサ１３０が互いに隣り合わないようなチェッカー盤（ｃｈｅｃｋｅｒｂｏａｒｄ）構成で配されている。さらに、第１及び第２のタイプのセンサ１３０、１３２は、アレイ１２８の面積のうち大雑把に等しい割合を占めることができる。図１Ｃの例ではこれらのセンサが長方形又は正方形に見えるが、第１及び第２のタイプのセンサ１３０、１３２は、円形、楕円形、多角形又は他の形状を有することができる。第１及び第２のタイプのセンサ１３０、１３２は、測定装置１２０を横切って間隔を置いて配置することができ、又は、互いに面一に配置することもできる。いくつかの実施形態では、それぞれのタイプのセンサが、もう一方のタイプのセンサと比べてアレイ１２８の面積のうち大雑把に等しい割合を占める。他の実施形態では、センサアレイ１２８上の２つ以上のセンサタイプの表面積の比率がそれぞれ、２０％及び８０％、３０％及び７０％、又は４０％及び６０％である。

【００３４】

[0039] 図１Ｄの例では、２つ以上の異なるタイプのセンサ１３０、１３２の列が交互に配されたセンサアレイ１２８が示されている。これらの列は、半径方向に配されており、測定装置１０２の周囲に部分的に又は完全に広がっている。いくつかの実施形態では、

センサの列が、個々の列の端が互いに揃っていないような互い違いの編成で配置される。いくつかの実施形態では、センサの列が、間隔を置かずに互いに隣接して配置される。或いは、センサの列が、測定装置１０２を横切って間隔を置いて配置される。いくつかの場合には、測定装置１０２上に、２、３、４又は５列のセンサが交互に配される。上で論じたとおり、アレイ１２８は、測定装置１０２の軸を軸にして回転するように構成されている。

【００３５】

[0040] 血管経路１０４に沿って測定装置１０２を移動させたときに、回転センサ１０６ｂ並びに第１及び第２のタイプのセンサ１３０、１３２は、血管経路の内部の異なる区画（ｓｅｃｔｉｏｎ）を画像化及び／又はマッピングするように動作可能である。いくつかの実施形態では、センサアレイ１２８の互いに反対側に位置するセンサが、個別に血管経路１０４の全体をマッピングし、血管経路１０４のマルチモードマップを生成することができるように、測定装置１０２を低速で移動させる。

【００３６】

[0041] 図１Ｃに示されているように、センサアレイ１２８を、測定装置１０２と接触した別個の器具上に配することもできる。例えば、測定装置１０２と接触し、測定装置１０２の長手軸に関して回動する駆動部材１４０上に、センサアレイ１２８を円周方向に配することができる。

【００３７】

[0042] 本開示のシステムはさらに、米国特許仮出願（代理人整理番号ＩＶＩ－００８２－ＰＲＯ／４４７５５．１５８６ＰＶ０１）、（代理人整理番号ＩＶＩ－００８３－ＰＲＯ／４４７５５．１５８７ＰＶ０１）、（代理人整理番号ＩＶＩ－００８３－ＰＲＯ／４４７５５．１５８７ＰＶ０１）、（代理人整理番号ＩＶＩ－００８８－ＰＲＯ／４４７５５．１５８９ＰＶ０１）、及び／又は（代理人整理番号ＩＶＩ－００８６－ＰＲＯ／４４７５５．１５９２ＰＶ０１）に記載された１つ又は複数の特徴を含むことができる。これらの文献はそれぞれ本出願と同日に出願されたものであり、その全体が参照によって本明細書に組み込まれている。

【００３８】

[0043] 図２は、血管経路１０４及び周囲の組織２１０の概略斜視図であり、血管経路１０４内には、図１Ａ、図１Ｂ、図１Ｃ又は図１Ｄに示された測定装置１０２などの測定装置１０２が配されている。いくつかの実施形態では、測定装置１０２が、図１Ａ及び図１Ｂに示された引戻しデバイス１３８などの引戻しデバイス１３８に接続されており、引戻しデバイス１３８によって血管経路１０４内を移動する。測定装置１０２の周囲にはセンサアレイ１２８が配されている。いくつかの実施形態では、センサアレイ１２８が、血管経路１０４の壁の区画に向かって超音波信号４０２を半径方向に放出する複数の超音波トランスデューサを含む。超音波信号４０２は、血管経路１０４の壁から反射され、超音波エコー信号４０４として再び測定装置１０２に向かって進む。これらの超音波エコー信号４０４は、センサアレイ１２８上の超音波トランスデューサによって受信される。いくつかの場合には、通信システム２５０が、センサアレイ１２８のトランスデューサを、超音波信号４０２を放出し超音波エコー信号４０４を受信するように制御する。いくつかの実施形態では、測定装置１０２が血管経路１０４内を方向４００に進むときに経路壁の区画４０６をマッピングすることにより血管経路１０４をマッピングするように、医療用感知システム１００が動作可能である。

【００３９】

[0044] センサアレイ１２８は、測定装置１０２の長手軸の周りで回転するように構成されている。図２の例では、センサアレイ１２８を含む測定装置１０２の頂部セクションを方向４００に回転させる。この回転の速度及び方向は、医療手技の全体を通じて変化させることができる。例えば、測定装置が関心のエリア上で追加の診断データを得ることを可能にするために、回転の方向を何度か変更することができる。いくつかの実施形態では、測定装置１０２又は血管経路を保護するために、図１Ｂに示されたシース１２４などの

シース１２４内に測定装置１０２のセクションが配される。

【００４０】

[0045] 組織内の関心のエリアに向かって光学パルス２３０を放出している光放出器２２０も示されている。いくつかの実施形態では、この関心のエリアが、血管経路１０４の部分並びに隣接する組織を含む。いくつかの実施形態では、光放出器２２０が、関心のエリアに向かって短いレーザパルスを放出するレーザ源である。光放出器２２０は、血管経路１０４の外側に配置することができる。図２の例では、光放出器２２０が血管経路１０４の外側に配されており、一連の光学パルス２３０を測定装置１０２に送る。いくつかの実施形態では、光学パルス２３０が、光ファイバに沿って測定装置１０２に送られる。光学パルス２３０は次いで、測定装置１０２上又は測定装置１０２内に配された放出器要素２６０を通して放出される。それに加えて又はその代わりに、血管経路１０４内に配置されるように、光放出器２２０を構成することもできる。この場合、光放出器２２０は、測定装置１０２上に位置する放出器要素２６０に接続２３２を介して信号を送り、放出器要素２６０は、関心のエリア内に光学パルス２３０を放出する。

【００４１】

[0046] 光学パルス２３０は、焦点２４２において組織２１０と相互作用し、組織２１０及び血管経路１０４の中を伝搬する一連の光音響波２４０を生成する。光音響波２４０は、測定装置１０２に接続されたセンサアレイ１２８内のセンサによって受信される。いくつかの実施形態では、血管経路を画像化及び／又はマッピングするために信号を送受信するようにセンサアレイ１２８が構成されている。血管経路１０４を画像化及び／又はマッピングするために、測定装置１０２を血管経路１０４内で移動させる。いくつかの場合には、血管壁に向かって超音波信号を送信し、反射された対応する超音波エコー信号を受信することにより光音響波２４０から独立して血管経路１０４をマッピングするように、センサアレイ１２８が構成されている。

【００４２】

[0047] 図２の例では、光放出器２２０が、接続２３６を介して通信システム２５０と通信する。いくつかの実施形態では、通信システム２５０は、図１Ａの処理エンジン１３４、ＰＩＭ１１４又はコンソール１１６である。通信システム２５０は、接続２３４を介して測定装置１０２にも接続されている。さらに、測定装置１０２は、接続２３２を介して光放出器２２０と直接に通信する。いくつかの実施形態では、接続２３２、２３４及び２３６が、電子信号又は光学信号を送信することができるケーブルである。さらに、接続２３２をマイクロケーブル、接続２３４を光ファイバ、接続２３６を、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）又はＷｉＦｉ（登録商標）接続などの無線接続とすることができる。さらに、光放出器２２０は、無線信号受信器を含むことができる。接続２３４はさらに、センサアレイ１２８を含む測定デバイス１０２に電力を供給するように動作することができる。

【００４３】

[0048] 図２をさらに参照すると、通信システム２５０は、光学パルス２３０の放出とセンサアレイ１２８による光音響信号の受信とを同期させる信号を送ることによって、光放出器２２０及びセンサアレイ１２８のセンサの動作を調整する。いくつかの場合には、通信システム２５０が、センサアレイ１２８上の異なるセンサタイプの動作を調整する。具体的には、通信システム２５０は、センサアレイ１２８上の超音波様式と光音響様式との間で切り換わる。一度に１つのタイプのセンサだけを動作させると、ノイズが除去され、血管経路がより正確にマッピングされる。

【００４４】

[0049] 図３は、光音響様式とＩＶＵＳ様式の両方を使用して関心のエリアをマッピングする方法３００を示す流れ図である。方法３００のステップの前、間及び後にステップを追加することができること、並びにこの方法の他の実施形態のために、記載されたステップのうちの一部のステップを置き換え又は排除することができることが理解される。具体的には、ステップ３０４、３０６、３０８、３１０及び３１２を同時に実行すること、

又は後に論じるようにこれらのステップをさまざまな順序で実行することができる。

【００４５】

[0050] ステップ３０２で、方法３００は、レーザ源を起動することを含むことができる。このレーザ源は、図２の光放出器２２０とすることができる。いくつかの実施形態では、レーザ源が外部に配されており、血管経路内の測定デバイス上に配されたレーザ放出器と通信する。この場合、外部レーザ源は、光ファイバなどの通信デバイスを通して測定デバイスにレーザパルスを送信する。いくつかの場合には、通信システム２５０が、電子信号又は光学信号によってこのレーザ源を起動する。この信号は無線で送ることができ、外部レーザ源は、無線信号受信器を備えることができる。或いは、測定デバイス上又は測定デバイス内に配されたトランスデューサアレイ上にレーザ源が含まれる。

【００４６】

[0051] ステップ３０４で、方法３００は、２つ以上のタイプのセンサを含むセンサアレイを備える測定デバイスを有する関心領域内の組織上にレーザパルスを集束させることを含むことができる。いくつかの実施形態では、この関心領域が、少なくとも１つの血管経路１０４の一部分を含む組織の一部分を含む。この測定デバイスは血管経路１０４内に配される。関心領域は、その組織の疑わしい問題若しくは診断された問題に基づいて、又は組織の１つの領域が血管経路１０４内の問題に近いことに基づいて選択することができる。他の実施形態では、関心領域が、より全体的なマッピング計画の部分である。例えば、血管経路１０４の１つの区画のマッピング計画は、血管経路１０４の長さに沿って血管経路１０４を取り巻く組織のマッピングを含む。放出されたレーザパルスと関心領域内の組織との相互作用は、組織から放散するいくつかの光音響波２４０を生成する。

【００４７】

[0052] いくつかの実施形態では、測定デバイスは、図１Ａ、図１Ｂ、図１Ｃ、図１Ｄ及び図２に示された測定装置１０２である。いくつかの実施形態では、トランスデューサアレイは、図１Ａ、図１Ｂ、図１Ｃ、図１Ｄ及び図２に示されたセンサアレイ１２８である。トランスデューサアレイは、ＩＶＵＳトランスデューサ、光音響トランスデューサ、光放出器及び光学受信器を含む１つ又は複数のセンサ及び放出器を含む。図１Ａ、図１Ｂ、図１Ｃ、図１Ｄ及び図２に示されたいずれの例でも２つ以上のトランスデューサ要素を配列することができる。いくつかの実施形態では、トランスデューサアレイが、血管経路１０４内を移動するときに回転しない固体状態アレイ又はフェーズドアレイである。他の実施形態では、トランスデューサアレイが、測定デバイスの回動部分上に配された回転アレイである。いくつかの実施形態では、トランスデューサアレイが、測定デバイスの周囲に円周方向に配されている。放出されたレーザパルスと関心領域内の組織との相互作用は、組織から放散するいくつかの光音響波２４０を生成する。

【００４８】

[0053] ステップ３０６で、方法３００は、レーザパルスと組織との相互作用によって生成された音波をセンサを用いて受信することを含むことができる。いくつかの場合には、センサが、従来のＩＶＵＳ機能を用いて超音波を受信するように機能することができる。他の場合には、一部又は全部のセンサが、光音響波を受信するためだけの専用のセンサである。いくつかの実施形態では、センサが、図２に示された通信システム２５０のような通信システム２５０によって制御される。別の実施形態では、処理エンジン１３４又はＰＩＭ１１４が、センサアレイ１２８のセンサの動作を制御する。処理エンジン１３４又はＰＩＭ１１４からセンサにコネクタ２３４を介して信号が送られ、それによって、センサは、音波、超音波信号及び超音波エコー信号などの診断情報を受信する。

【００４９】

[0054] ステップ３０８で、方法３００は、少なくとも１つのトランスデューサ要素を用いて血管経路１０４内へ超音波信号を送信することを含むことができる。いくつかの実施形態では、ステップ３０８の少なくとも１つのトランスデューサが超音波送信器である。超音波信号は、１つ又は複数の送信器から血管経路１０４の壁に向かって送信される。送信された超音波信号は、血管経路１０４の壁から偏向され、超音波エコー信号として血

管経路１０４を通って伝搬する。

【００５０】

[0055] ステップ３１０で、方法３００は、センサを用いて血管経路１０４内へ超音波信号を送信することを含むことができる。血管経路１０４の壁に向かって超音波信号が送信され、血管経路１０４の壁から偏向され、超音波エコー信号として血管経路１０４を通って伝搬する。

【００５１】

[0056] 方法３００の中で、ステップ３０４、３０６、３０８及び３１０を調整することができ、医療手技の所望の成果に基づくさまざまな順序でこれらのステップを実行することができる。例えば、超音波信号の送信及び超音波エコー信号の受信を、方法３００の全体を通じて一定の間隔で実行し、同時に、光音響波の受信を散発的に実施することができる。これは、血管経路１０４をマッピングし、血管経路１０４の区画を取り巻く組織の病気にかかったエリアを抜き取り検査する医療手技で実施されることがある。或いは、ステップ３０４、３０６、３０８及び３１０は逐次的に実行される。例えば、信号ノイズを回避し、十分な信号処理を可能にするため、次のステップに進む前に、ステップ３０４、３０６、３０８及び３１０を逐次的に実行する。これは、センサアレイ内に光音響センサ及び超音波トランスデューサがそれぞれ含まれるシステムで方法３００が使用されるときに有用である。さらに、方法３００のステップは、さまざまな順序で交互に実施することができる。

【００５２】

[0057] ステップ３１２で、方法３００は、測定デバイスの長手軸に関してセンサアレイを回転させることを含むことができる。測定デバイスが血管経路の中で引っ張られたときに測定デバイスが血管経路を絶えずマッピングする場合など、いくつかの実施形態では、ステップ３０４、３０６、３０８及び３１０の全体を通じてセンサアレイを回転させる。他の実施形態では、ステップ３０４、３０６、３０８及び３１０の間、センサアレイを静止した状態に保ち、次いで、これらのステップを再び実行する前にセンサアレイを回転させる。センサアレイの回転は、測定デバイスに接続された駆動部材を使用することによって達成することができる。図１Ｃの例など、いくつかの実施形態では、センサアレイの部分を測定デバイスの長手軸の周りで回転させ、センサアレイの他の部分は回転させない。このセンサアレイの回転では、回転の方向及び速度を変化させることができる。例えば、センサアレイを、時計回り方向に１８０°回転させ、且つ／又は逆時計回り方向に１８０°回転させる。９０°、２７０°、３６０°及びその他の角度のそれぞれの方向の回転も企図される。

【００５３】

[0058] ステップ３１４で、方法３００は、血管経路１０４及び周囲の組織を含む関心領域の画像を、音波及び超音波エコー信号に基づいて生成することを含むことができる。いくつかの実施形態では、トランスデューサアレイと通信する（図１Ａの処理エンジン１３４などの）処理エンジンが、関心領域の画像を生成する。この画像は、受信したセンサデータに基づく２次元画像と３次元画像の両方を含むことができる。いくつかの場合には、この画像が、血管経路１０４及び周囲の組織のいくつかの２次元断面を含む。

【００５４】

[0059] ステップ３１６で、方法３００は、関心領域の画像をディスプレイ１１８に出力することを含む。このディスプレイ１１８は、コンピュータモニタ、患者インタフェースモジュール１１４（ＰＩＭ）若しくはコンソール１１６上のスクリーン、又は画像を受信及び表示するのに適した他のデバイスを含むことができる。

【００５５】

[0060] 本開示の範囲に含まれる例示的な実施形態では、ステップ３１６の後に方法３００を、方法の流れがステップ３０４に戻り、再開されるように繰り返す。方法３００の繰返しを利用して、血管経路及び周囲の組織をマッピングする。

【００５６】

[0061] 上で説明した装置、システム及び方法をさまざまなやり方で変更することができることを当業者は認識する。したがって、本開示が包含する実施形態は、上で説明した例示的な特定の実施形態だけに限定されないことを当業者は理解する。この点に関して、例示的な実施形態を示し、説明してきたが、上記の開示では、広範囲の変更、改変及び置換が企図される。本開示の範囲から逸脱することなく上記の開示にこのような変形を実施することができることが理解される。したがって、添付の特許請求項は、本開示と矛盾しない形で広く解釈されることが理解される。

【図１Ａ】

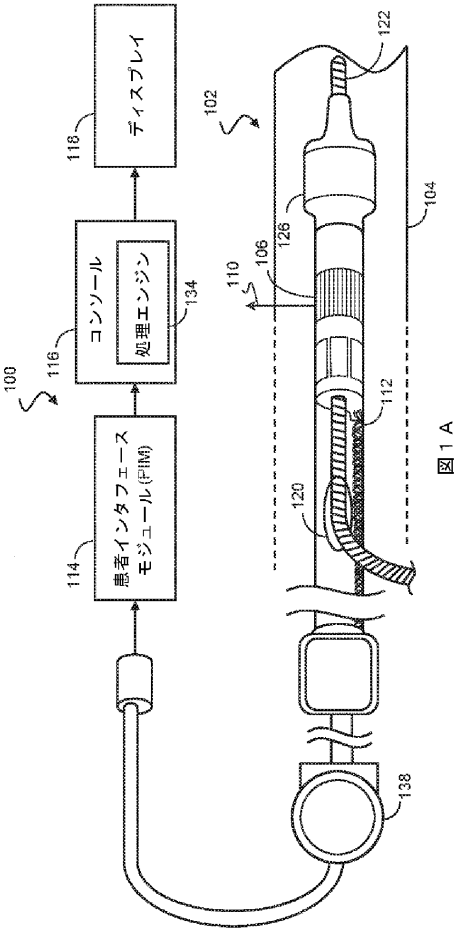

図１Ａ

【図１Ｂ】

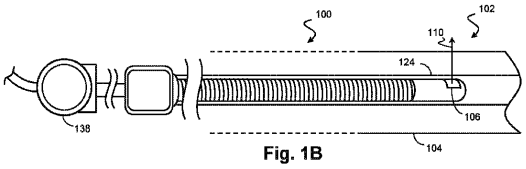

Fig. 1B

【図１Ｃ】

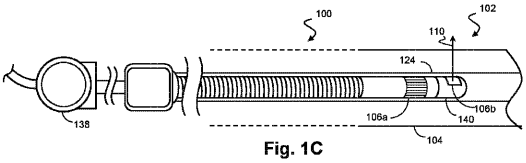

Fig. 1C

【図１Ｄ】

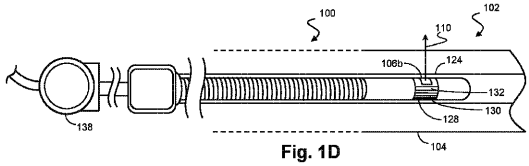

Fig. 1D

【図２】

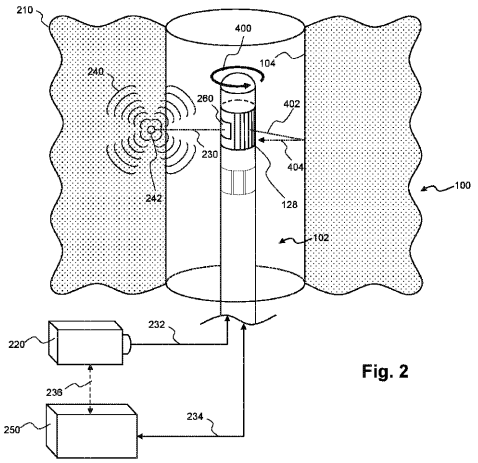
210
400
104
240
260
402
230
404
242
128
100
102
232
220
236
250
234

Fig. 2

【図３】

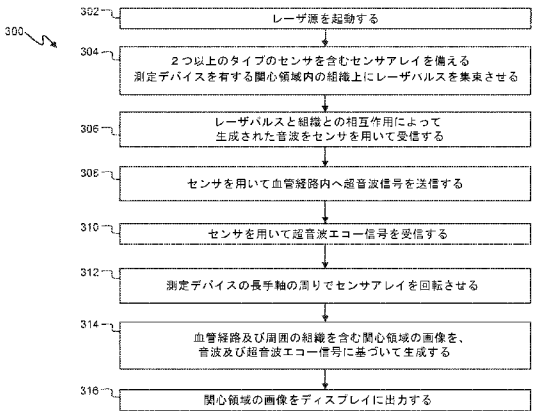
300
302
レーザ源を起動する
304
２つ以上のタイプのセンサを含むセンサアレイを備える
測定デバイスを有する関心領域内の組織上にレーザパルスを集束させる
306
レーザパルスと組織との相互作用によって
生成された音波をセンサを用いて受信する
308
センサを用いて血管経路内へ超音波信号を送信する
310
センサを用いて超音波エコー信号を受信する
312
測定デバイスの長手軸の周りでセンサアレイを回転させる
314
血管経路及び周囲の組織を含む関心領域の画像を、
音波及び超音波エコー信号に基づいて生成する
316
関心領域の画像をディスプレイに出力する

図３

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2017/051679

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/00 A61B8/12 A61B8/00 A61B8/08
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/338498 A1 (EMELIANOV STANISLAV [US] ET AL) 19 December 2013 (2013-12-19) paragraphs [0068], [0071] figures 5A,5B,7 -----	1-19
X	US 2014/221842 A1 (CASTELINO ROBIN F [CA] ET AL) 7 August 2014 (2014-08-07) paragraphs [0023] - [0032] figures 2,3 -----	1-19
X	WO 2010/080991 A2 (UNIV ST LOUIS [US]; WANG LIHONG [US]; MASLOV KONSTANTIN [US]; YANG JOO) 15 July 2010 (2010-07-15) abstract figures 1,2 -----	1-9, 12-18

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
18 May 2017	30/05/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Willig, Hendrik

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

International application No.
PCT/IB2017/051679

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. [X] Claims Nos.: 20-22
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [ ] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[ ] No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/IB2017/051679

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 20-22

Claims 20-22 are directed to a method including steps of intravascular imaging. They require the positioning and the use of a catheter in the vascular system of a patient. These activities are surgical interventions rendering the methods as a whole to be methods of treatment of the human or animal body by surgery in the sense of Rule 39.1(iv) PCT.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2017/051679

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013338498 A1	19-12-2013	NONE	
US 2014221842 A1	07-08-2014	CA 2841374 A1	01-08-2014
		US 2014221842 A1	07-08-2014
WO 2010080991 A2	15-07-2010	US 2011275890 A1	10-11-2011
		US 2016235305 A1	18-08-2016
		WO 2010080991 A2	15-07-2010

フロントページの続き

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

(72)発明者 スティガル ジェレミー
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング ５
(72)発明者 サロハ プリンストン
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング ５

Ｆターム(参考) 4C601 BB14 BB24 DD14 DD15 DE16 EE09 FE04 GB03 JC37

专利名称(译)	利用光声和超声成像技术的旋转血管内装置，系统和方法		
公开(公告)号	JP2019509861A	公开(公告)日	2019-04-11
申请号	JP2018551410	申请日	2017-03-23
[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NV哥德堡		
[标]发明人	スティガルジェレミー サロハプリンストン		
发明人	スティガル ジェレミー サロハ プリンストン		
IPC分类号	A61B8/12 A61B8/13		
CPC分类号	A61B8/12 A61B5/0035 A61B5/0084 A61B5/0095 A61B5/02007 A61B5/489 A61B5/6852 A61B5/6876 A61B8/445 A61B8/4461 A61B8/4483 A61B8/5261		
FI分类号	A61B8/12 A61B8/13		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/DD14 4C601/DD15 4C601/DE16 4C601/EE09 4C601/FE04 4C601/GB03 4C601/JC37		
优先权	62/315251 2016-03-30 US		
其他公开文献	JP2019509861A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了成像装置，系统和方法。 本公开的一些实施例专门针对使用光声和超声模态对组织中的感兴趣区域成像。 在一些实施例中，医学感测系统100包括配置成放置在血管通路内的测量装置102。 测量设备包括传感器阵列106，该传感器阵列106包括两个或更多个传感器模态。 传感器阵列被配置为接收由所发射的光脉冲与组织之间的相互作用产生的声波，发送和接收超声信号，以及绕测量装置的纵轴旋转。 所述医学感测系统还包括：处理引擎，其可操作以生成所述关注区域的图像；以及显示器，其被配置为可视地显示所述关注区域的图像。

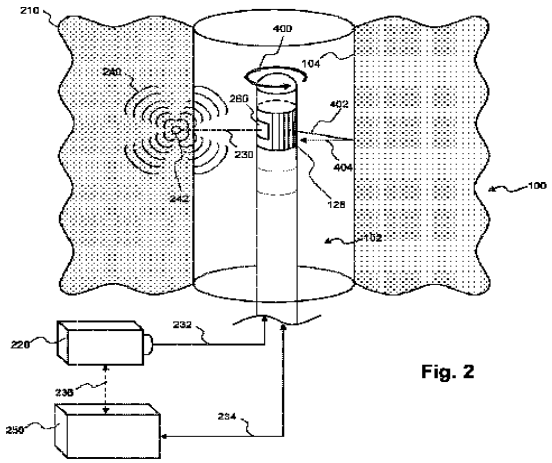

Fig. 2