

(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2013-515593

(P2013-515593A)

(43) 公表日 平成25年5月9日 (2013.5.9)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2012-547242 (P2012-547242)
 (86) (22) 出願日 平成22年12月28日 (2010.12.28)
 (85) 翻訳文提出日 平成24年6月29日 (2012.6.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2010/062238
 (87) 国際公開番号 W02011/082171
 (87) 国際公開日 平成23年7月7日 (2011.7.7)
 (31) 優先権主張番号 61/290,842
 (32) 優先日 平成21年12月29日 (2009.12.29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエントフィック サイム
 ド, インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 55311-1566
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン
 シメッド プレイス (番地なし)
 (74) 代理人 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健

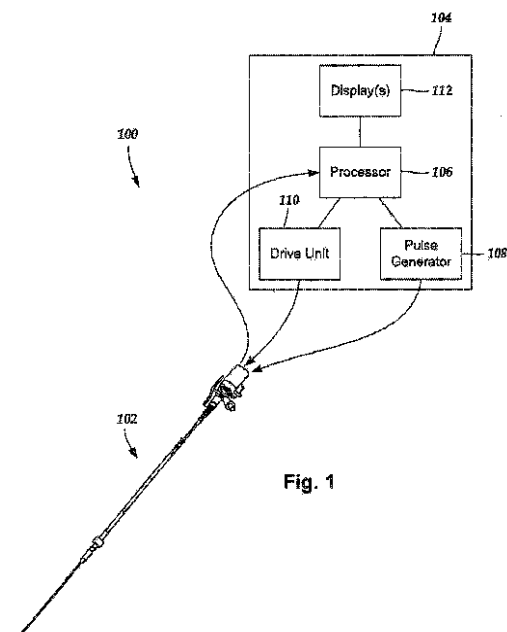
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内超音波撮像システムを用いた患者組織の多重周波数撮像のためのシステム及び方法

(57) 【要約】

血管内超音波画像を用いて患者組織を撮像する方法は、カテーテル (102) を患者血管内に挿入する段階を含む。カテーテルは、カテーテルの内腔内への挿入に向けて構成かつ配置された少なくとも1つの変換器 (312) を含む。少なくとも1つの変換器の増分回転の合間に、少なくとも1つの変換器から一連の走査線に沿って患者組織に向けて音響信号が送信される。送信音響信号は、第1の中心周波数を中心とする第1の周波数帯域幅を有する第1の音響信号と、第2の中心周波数を中心とする第2の周波数帯域幅を有する第2の音響信号とを含む。患者組織から反射された対応するエコー信号が受信、変形、処理、及び表示される。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

カテーテルベースの血管内超音波撮像システムであって、
患者血管内に少なくとも部分的に挿入可能なカテーテルに配置され、制御モジュールに結合された少なくとも 1 つの撮像器と、

前記制御モジュールと通信するプロセッサであって、該プロセッサが、

一連の走査線に沿って送信される該音響信号の少なくとも一部が、第 1 の中心周波数を中心とする第 1 の周波数帯域幅を有する第 1 の周波数の音響信号であり、かつ一連の走査線に沿って送信される音響信号の少なくとも一部が、第 1 の中心周波数よりも低い第 2 の中心周波数を中心とする第 2 の周波数帯域幅を有する第 2 の周波数の音響信号である音響信号を少なくとも 1 つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて送信し、

各走査線に対して、患者組織から反射された対応するエコー信号を受信し、

前記受信エコー信号を電気信号に変形し、

前記撮像器からの前記受信電気信号を処理して少なくとも 1 つの画像を形成し、かつ結合されたディスプレイ上に前記少なくとも 1 つの画像を表示する、

ことを含む動作を可能にするプロセッサ可読命令を実行するためのものである前記プロセッサと、

を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

プロセッサ可読命令を実行するための前記プロセッサは、更に、各走査線に対して、前記第 1 の音響信号のうちの少なくとも 1 つ及び前記第 2 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを送信することを可能にすることを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルベースの血管内超音波撮像システム。

【請求項 3】

プロセッサ可読命令を実行するための前記プロセッサは、更に、各走査線に対して、前記第 1 の音響信号のうちの少なくとも 1 つ又は前記第 2 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを送信することを可能にすることを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルベースの血管内超音波撮像システム。

【請求項 4】

プロセッサ可読命令を実行するための前記プロセッサは、更に、各走査線に対して、前記第 1 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを 2 つの隣接走査線の一方に沿って送信し、かつ前記第 2 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを該 2 つの隣接走査線の他方に沿って送信することを可能にすることを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルベースの血管内超音波撮像システム。

【請求項 5】

血管内超音波画像を用いて患者組織を撮像する方法であって、

カテーテルを患者血管内に挿入する段階であって、該カテーテルが、該カテーテルの腔内への挿入及び該カテーテルの遠位端での配置に向けて構成かつ配置された撮像コアを含み、該撮像コアが、印加される電気信号を複数の音響信号に変形するように構成かつ配置された少なくとも 1 つの超音波変換器を含む前記挿入する段階と、

前記少なくとも 1 つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて前記音響信号を送信する段階であって、該一連の走査線に沿って送信される該音響信号のうちの複数のものが、第 1 の中心周波数を中心とする第 1 の周波数帯域幅を有する第 1 の音響信号であり、かつ該一連の走査線に沿って送信される該音響信号のうちの複数のものが、該第 1 の中心周波数よりも低い第 2 の中心周波数を中心とする第 2 の周波数帯域幅を有する第 2 の音響信号である前記送信する段階と、

各走査線に対して、患者組織から反射された対応するエコー信号を受信する段階と、

前記受信エコー信号を電気信号に変形する段階と、

前記少なくとも 1 つの変換器からの前記受信電気信号を処理して少なくとも 1 つの画像

10

20

30

40

50

を形成する段階と、

前記少なくとも 1 つの画像をディスプレイ上に表示する段階と、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて前記音響信号を送信する段階は、各走査線に対して、前記第 1 の音響信号のうちの少なくとも 1 つ及び前記第 2 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを送信する段階を含むことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて前記音響信号を順次送信する段階は、各走査線に対して、前記第 1 の音響信号のうちの少なくとも 1 つ又は前記第 2 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを送信する段階を含むことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて前記音響信号を順次送信する段階は、各 2 つの隣接走査線に対して、前記第 1 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを該 2 つの隣接走査線の一方に沿って送信し、かつ前記第 2 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを該 2 つの隣接走査線の他方に沿って送信する段階を含むことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて前記音響信号を順次送信する段階は、隣接走査線の各第 1 の対に対して、前記第 1 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを送信し、かつ隣接走査線の該第 1 の対に隣接して位置決めされた隣接走査線の各第 2 の対に対して、前記第 2 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを送信する段階を含むことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて前記音響信号を順次送信する段階は、N 番目毎の走査線（N は、2 よりも大きい整数である）に沿って少なくとも 1 つの第 1 の音響信号を送信し、かつ残りの走査線の各々に沿って少なくとも 1 つの第 2 の音響信号を送信する段階を含むことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて前記音響信号を順次送信する段階は、N 番目毎の走査線（N は、2 よりも大きい整数である）に沿って少なくとも 1 つの第 2 の音響信号を送信し、かつ残りの走査線の各々に沿って少なくとも 1 つの第 1 の音響信号を送信する段階を含むことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて前記音響信号を順次送信する段階は、走査周回の第 1 の扇形に沿って前記第 1 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを送信し、かつ該走査周回の別の扇形に沿って前記第 2 の音響信号のうちの少なくとも 1 つを送信する段階を含むことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 13】

前記第 2 の中心周波数は、前記第 1 の中心周波数よりも少なくとも 20 MHz 低いことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 14】

前記第 2 の周波数は、アテロームの壊死性領域が撮像される時に前記第 2 の音響信号が該アテロームの該壊死性領域に進入して該壊死性領域を撮像するように選択されることを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

前記第1の周波数帯域幅又は前記第2の周波数帯域幅のうちの少なくとも一方が設定可能であることを特徴とする請求項5に記載の方法。

【請求項 16】

前記第1の周波数帯域幅は、前記第2の周波数帯域幅と重なることを特徴とする請求項5に記載の方法。

【請求項 17】

変換器からの複数の音響信号の送信に応答して形成される血管内超音波画像を発生させるためのプロセッサ実行可能命令を有するコンピュータ可読媒体であって、

10

プロセッサ実行可能命令は、デバイス上にインストールされた時に、該デバイスが、一連の走査線に沿って送信される音響信号の少なくとも一部が、第1の中心周波数を中心とする第1の周波数帯域幅を有する第1の周波数の音響信号であり、かつ一連の走査線に沿って送信される音響信号の少なくとも一部が、該第1の中心周波数よりも低い第2の中心周波数を中心とする第2の周波数帯域幅を有する第2の周波数の音響信号である音響信号を少なくとも1つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて送信し、

各走査線に対して、患者組織から反射された対応するエコー信号を受信し、

前記受信エコー信号を電気信号に変形し、

前記変換器からの前記受信電気信号を処理して少なくとも1つの画像を形成し、かつ

前記少なくとも1つの画像をディスプレイ上に表示する、

20

ことを含む動作を実施することを可能にする、

ことを特徴とするコンピュータ可読媒体。

【請求項 18】

前記プロセッサ実行可能命令は、前記デバイス上にインストールされた時に、更に、各走査線に対して前記第1の音響信号のうちの少なくとも1つ及び前記第2の音響信号のうちの少なくとも1つを送信することを可能にすることを特徴とする請求項17に記載のコンピュータ可読媒体。

【請求項 19】

前記プロセッサ実行可能命令は、前記デバイス上にインストールされた時に、更に、各走査線に対して前記第1の音響信号のうちの少なくとも1つ又は前記第2の音響信号のうちの少なくとも1つを送信することを可能にすることを特徴とする請求項17に記載のコンピュータ可読媒体。

30

【請求項 20】

前記プロセッサ実行可能命令は、前記デバイス上にインストールされた時に、更に、各走査線に対して前記第1の音響信号のうちの少なくとも1つを2つの隣接走査線の一方に沿って送信し、かつ前記第2の音響信号のうちの少なくとも1つを該2つの隣接走査線の他方に沿って送信することを可能にすることを特徴とする請求項17に記載のコンピュータ可読媒体。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

40

【0001】

〔関連出願への相互参照〕

本出願は、引用によって本明細書に組み込まれる2009年12月29日出願の米国特許仮出願、出願番号第61/290,842号の米国特許法第119(e)条の下での恩典を請求するものである。

【0002】

本発明は、血管内超音波撮像システムの分野及びこのシステムを製造かつ使用する方法に関する。本発明はまた、血管内超音波撮像システムを用いて音響信号を複数の周波数で送信することによって患者組織を撮像するためのシステム及び方法、並びに血管内超音波撮像システムを製造かつ使用する方法に関する。

50

【背景技術】

【0003】

血管内超音波（IVUS）撮像システムは、様々な疾患及び障害に対する診断機能を証明してきた。例えば、血管内超音波撮像システムは、梗塞を診断し、血流を回復又は増加させるためにステント及び他のデバイスを選択して配置する際に医師を補助する情報を提供するための撮像方式として使用されている。IVUS撮像システムは、血管内の特定の場所に形成されたアテローム斑を診断するのに使用されている。IVUS撮像システムは、血管内の閉塞又は狭窄の存在に加えて、これらの閉塞又は狭窄の性質及び程度を判断するのに使用することができる。IVUS撮像システムは、血管系のうちで、例えば、運動（例えば、拍動する心臓）又は1つ又はそれよりも多くの構造（例えば、撮像することが望まれない1つ又はそれよりも多くの血管）による遮蔽に起因して血管造影法のような他の血管内撮像技術を用いて視覚化することが困難である場合があるセグメントを視覚化するのに使用することができる。IVUS撮像システムは、バルーン血管形成術及びステント配置のような実施中の血管内治療を実時間（又はほぼ実時間）でモニタ又は評価するのに使用することができる。更に、IVUS撮像システムは、1つ又はそれよりも多くの心腔をモニタするのに使用することができる。

10

【0004】

IVUS撮像システムは、様々な疾患又は障害を視覚化するための診断ツールを提供するために開発されてきた。IVUS撮像システムは、制御モジュール（パルス発生器、画像処理プロセッサ、及びモニタを有する）と、カテーテルと、カテーテルに配置された1つ又はそれよりも多くの変換器とを含むことができる。変換器搭載カテーテルは、血管壁又は血管壁の近くの患者組織のような撮像される領域内又はその近くの内腔又は空洞に位置決めすることができる。制御モジュール内のパルス発生器は、電気信号を発生させ、これは、1つ又はそれよりも多くの変換器に送出されて、患者組織を通じて送信される音響信号に変形される。送信された音響信号の反射信号は、1つ又はそれよりも多くの変換器によって吸収され、電気信号に変形される。変形された電気信号は、画像処理プロセッサに送出され、モニタ上に表示可能な画像に変換される。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

30

【特許文献1】米国特許第7,306,561号明細書

【特許文献2】米国特許第6,945,938号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2006/0253028号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2007/0016054号明細書

【特許文献5】米国特許出願公開第2007/0038111号明細書

【特許文献6】米国特許出願公開第2006/0173350号明細書

【特許文献7】米国特許出願公開第2006/0100522号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

40

一実施形態では、血管内超音波画像を用いて患者組織を撮像する方法は、カテーテルを患者血管内に挿入する段階を含む。カテーテルは、カテーテルの内腔内への挿入及びカテーテルの遠位端における配置に向けて構成かつ配置された撮像コアを含む。撮像コアは、印加電気信号を複数の音響信号に変形するように構成かつ配置された少なくとも1つの超音波変換器を含む。音響信号は、少なくとも1つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて送信される。一連の走査線に沿って送信される音響信号のうちの複数のものは、第1の中心周波数を中心とする第1の周波数帯域幅を有する第1の音響信号である。一連の走査線に沿って送信される音響信号のうちの複数のものは、第1の中心周波数よりも低い第2の中心周波数を中心とする第2の周波数帯域幅を有する第2の音響信号である。各走査線に対して、患者組織から反射された対応するエコー信号が受信

50

される。受信エコー信号は、電気信号に変形される。少なくとも1つの変換器からの受信電気信号が処理され、少なくとも1つの画像が形成される。少なくとも1つの画像は、ディスプレイ上に表示される。

【0007】

別の実施形態では、コンピュータ可読媒体は、変換器からの複数の音響信号の送信に回答して形成される血管内超音波画像を発生させるためのプロセッサ実行可能命令を含む。プロセッサ実行可能命令は、デバイス上にインストールされた時に、デバイスが、少なくとも1つの変換器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて音響信号を送信する段階を含む動作を実施することを可能にする。一連の走査線に沿って送信される音響信号の少なくとも一部は、第1の中心周波数を中心とする第1の周波数帯域幅を有する第1の周波数の音響信号である。一連の走査線に沿って送信される音響信号の少なくとも一部は、第1の中心周波数よりも低い第2の中心周波数を中心とする第2の周波数帯域幅を有する第2の周波数の音響信号である。各走査線に対して、患者組織から反射された対応するエコー信号が受信される。受信エコー信号は、電気信号に変形される。少なくとも1つの変換器からの受信電気信号が処理され、少なくとも1つの画像が形成される。少なくとも1つの画像は、ディスプレイ上に表示される。

10

【0008】

更に別の実施形態では、カテーテルベースの血管内超音波撮像システムは、患者血管内に少なくとも部分的に挿入可能なカテーテルに配置された少なくとも1つの撮像器を含む。少なくとも1つの撮像器は、制御モジュールに結合される。プロセッサは、制御モジュールと通信している。プロセッサは、少なくとも1つの撮像器の増分回転の合間に一連の走査線に沿って患者組織に向けて音響信号を送信する段階を含む動作を可能にするプロセッサ可読命令を実行する。一連の走査線に沿って送信される音響信号の少なくとも一部は、第1の中心周波数を中心とする第1の周波数帯域幅を有する第1の周波数の音響信号である。一連の走査線に沿って送信される音響信号の少なくとも一部は、第1の中心周波数よりも低い第2の中心周波数を中心とする第2の周波数帯域幅を有する第2の周波数の音響信号である。各走査線に対して、患者組織から反射された対応するエコー信号が受信される。受信エコー信号は、電気信号に変形される。少なくとも1つの変換器からの受信電気信号が処理され、少なくとも1つの画像が形成される。少なくとも1つの画像は、ディスプレイ上に表示される。

20

30

【0009】

本発明の非限定的かつ非網羅的な実施形態を以下の図面を参照して説明する。図面内では、類似の参照番号は、別途指定しない限り、様々な図を通して類似の部分を目指す。

【0010】

本発明のより明快到理解のために、添付図面と関連して読まれる以下の「発明を実施するための形態」を参照する。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本発明による血管内超音波撮像システムの一実施形態の概略図である。

【図2】本発明による血管内超音波撮像システムのカテーテルの一実施形態の概略側面図である。

40

【図3】本発明によりカテーテル内に形成された内腔に配置された撮像コアを有する図2に示すカテーテルの遠位端の一実施形態の概略斜視図である。

【図4】例示的なアテロームを有する血管の一部分の縦方向の概略断面図である。

【図5】繊維性被膜が破裂したアテロームを有する図4に示す血管の一部分の縦方向の概略断面図である。

【図6A】繊維性被膜の破裂部内に形成された閉塞血栓を有する図4に示す血管の一部分の縦方向の概略断面図である。

【図6B】血栓が剥離された図4に示す血管の一部分の縦方向の概略断面図である。

【図7】血管内に位置するアテロームの別の実施形態の横断方向の概略断面図である。

50

【図 8】本発明により高周波数を有する音響信号から発生させた血管内に位置するアテロームの I V U S 画像の一実施形態の概略図である。

【図 9 A】本発明により異なる中心周波数及び帯域幅を各々が有する撮像手順中に出力される複数の音響信号のスペクトルを示すグラフである。

【図 9 B】本発明による図 9 A の音響信号のうちの一部の患者組織からの反射の後に受信されたエコー信号のスペクトルを示すグラフである。

【図 10 A】本発明により低周波数で送信される音響信号を用いて得られた血管内のアテロームを示す第 1 の I V U S 画像の一実施形態の概略図である。

【図 10 B】本発明により図 10 A の低周波数よりも高い高周波数で送信される音響信号を用いて得られた図 10 A の血管内の図 10 A のアテロームを示す第 2 の I V U S 画像の一実施形態の概略図である。

10

【図 11 A】本発明により複数の異なる周波数で送信された音響信号の患者組織からの反射の後に受信されたエコー信号のスペクトルを示すグラフである。

【図 11 B】本発明により単一の広帯域周波数で送信される音響信号を用いて得られた血管内のアテロームを示す第 1 の I V U S 画像の一実施形態の概略図である。

【図 11 C】本発明により高周波数で送信される音響信号と低周波数で送信される音響信号とを用いて得られた図 11 B の血管内の図 11 B のアテロームを示す第 2 の I V U S 画像の一実施形態の概略図である。

【図 12】本発明により血管内撮像手順中にアテロームの壊死性領域に進入するように強化された I V U S 画像手順の一例示的实施形態を示す流れ図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0012】

本発明は、血管内超音波撮像システムの分野及びこのシステムを製造かつ使用方法に関する。本発明はまた、血管内超音波撮像システムを用いて音響信号を複数の周波数で送信することによって患者組織を撮像するためのシステム及び方法、並びに血管内超音波撮像システムを製造かつ使用方法に関する。

【0013】

本明細書に説明する方法、システム、及びデバイスは、多くの異なる形態に実施することができ、本明細書に開示する実施形態に限定されるものと解釈すべきではない。従って、本明細書に説明する方法、システム、及びデバイス、又はそれらの一部分は、完全なハードウェア実施形態、完全なソフトウェア実施形態、又はソフトウェア態様とハードウェア態様を組み合わせた実施形態の形態を取ることができる。本明細書に説明する方法の段階のうちの多くのものは、プロセッサを含むコンピュータのようなあらゆる種類のコンピュータデバイス、又は処理の少なくとも一部を各々が実施するコンピュータデバイスのあらゆる組合せを用いて実施することができる。

30

【0014】

適切なコンピュータデバイスは、一般的に大容量メモリを含み、一般的にデバイス間の通信を含む。大容量メモリは、一種のコンピュータ可読媒体、すなわち、コンピュータ記憶媒体を例示するものである。コンピュータ記憶媒体は、コンピュータ可読命令、データ構造、プログラムモジュール、又は他のデータのような情報の記憶のためのいずれかの方法又は技術に実施された揮発性、不揮発性、取外し可能、及び着脱不能な媒体を含むことができる。コンピュータ記憶媒体の例は、RAM、ROM、EEPROM、フラッシュメモリ、又は他のメモリ技術、CD-ROM、デジタル多用途ディスク(DVD)、又は他の光学ストレージ、磁気カセット、磁気テープ、磁気ディスクストレージ、又は他の磁気記憶デバイス、又は望ましい情報を格納するのに使用することができてコンピュータデバイスがアクセス可能なあらゆる他の媒体を含む。

40

【0015】

システムのデバイス又は構成要素間の通信方法は、有線と無線(例えば、RF、光、又は赤外線)の両方の通信方法を含むことができ、そのような方法は、別の種類のコンピュータ可読媒体、すなわち、通信媒体を可能にする。一般的に通信媒体は、コンピュータ可

50

読命令、データ構造、プログラムモジュール、又は他のデータを搬送波、データ信号、又は他の伝達機構のような変調データ信号内に収録し、いずれかの情報配信媒体を含む。「変調データ信号」及び「搬送波信号」という用語は、情報、命令、及びデータなどを信号内に符号化するような方式で設定又は変更された特性のうちの１つ又はそれよりも多くを有する信号を含む。例示的に、通信媒体は、ツイストペア、同軸ケーブル、光ファイバ、導波管、及び他の有線媒体のような有線媒体、並びに音響、RF、赤外線、及び他の無線媒体のような無線媒体を含む。

【 0 0 1 6 】

適切な血管内超音波（IVUS）撮像システムは、患者内への経皮挿入に向けて構成かつ配置されたカテーテルの遠位端に配置された１つ又はそれよりも多くの変換器を含むが、これらに限定されない。カテーテルを用いたIVUS撮像システムの例は、例えば、米国特許第7,306,561号明細書及び第6,945,938号明細書、並びに米国特許出願公開第20060253028号明細書、第20070016054号明細書、第20070038111号明細書、第20060173350号明細書、及び第20060100522号明細書に見出され、これらの文献の全てが引用によって組み込まれている。

【 0 0 1 7 】

図1は、IVUS撮像システムの一実施形態100を略示している。IVUS撮像システム100は、制御モジュール104に結合可能なカテーテル102を含む。制御モジュール104は、例えば、プロセッサ106、パルス発生器108、駆動ユニット110、及び１つ又はそれよりも多くのディスプレイ112を含むことができる。少なくとも一部の実施形態では、パルス発生器108は、カテーテル102に配置された１つ又はそれよりも多くの変換器（図3の312）に入力することができる電気信号を形成する。少なくとも一部の実施形態では、カテーテル102に配置された撮像コア（図3の306）を駆動するのに、駆動ユニット110からの機械エネルギーを使用することができる。少なくとも一部の実施形態では、１つ又はそれよりも多くの変換器（図3の312）から送信される電気信号は、処理に向けてプロセッサ106に入力することができる。少なくとも一部の実施形態では、１つ又はそれよりも多くの変換器（図3の312）からの処理済み電気信号は、１つ又はそれよりも多くのディスプレイ112上に１つ又はそれよりも多くの画像として表示することができる。少なくとも一部の実施形態では、プロセッサ106は、制御モジュール104の他の構成要素のうちの１つ又はそれよりも多くの機能を制御するのに使用することができる。例えば、プロセッサ106は、パルス発生器108から送信される電気信号の周波数又は持続時間、駆動ユニット110による撮像コア（図3の306）の回転速度、駆動ユニット110による撮像コア（図3の306）の引き戻しの速度又は長さ、又は１つ又はそれよりも多くのディスプレイ112上に形成される１つ又はそれよりも多くの画像の１つ又はそれよりも多くの特性のうちの少なくとも１つを制御するのに使用することができる。

【 0 0 1 8 】

図2は、IVUS撮像システム（図1の100）のカテーテルの一実施形態102の概略側面図である。カテーテル102は、細長部材202及びハブ204を含む。細長部材202は、近位端206と遠位端208を含む。図2では、細長部材202の近位端206は、カテーテルハブ204に結合され、細長部材の遠位端208は、患者内への経皮挿入に向けて構成かつ配置される。少なくとも一部の実施形態では、カテーテル102は、洗浄ポート210のような少なくとも１つの洗浄ポートを形成する。少なくとも一部の実施形態では、洗浄ポート210は、ハブ204内に形成される。少なくとも一部の実施形態では、ハブ204は、制御モジュール（図1の104）に結合されるように構成かつ配置される。一部の実施形態では、細長部材202とハブ204は、単体として形成される。他の実施形態では、細長部材202とカテーテルハブ204は、別々に形成され、その後組み合わされる。

【 0 0 1 9 】

図 3 は、カテーテル 102 の細長部材 202 の遠位端の一実施形態 208 の概略斜視図である。細長部材 202 は、鞘 302 及び内腔 304 を含む。撮像コア 306 は、内腔 304 に配置される。撮像コア 306 は、駆動ケーブル 310 の遠位端に結合された撮像デバイス 308 を含む。

【0020】

鞘 302 は、患者内への挿入に適するあらゆる可撓性生体適合材料で形成することができる。適切な材料の例は、例えば、ポリエチレン、ポリウレタン、プラスチック、螺旋状切り込み付きステンレス鋼、及びニチノールハイポチューブなど、又はこれらの組合せを含む。

【0021】

1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 は、撮像デバイス 308 に装着されて音響信号を送受信するために使用することができる。好ましい実施形態（図 3 に示す）では、変換器 312 のアレイが撮像デバイス 308 に装着される。他の実施形態では、単一の変換器を使用することができる。更に別の実施形態では、不規則アレイにある複数の変換器を使用することができる。あらゆる個数の変換器 312 を使用することができる。例えば、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、10 個、12 個、15 個、16 個、20 個、25 個、50 個、100 個、500 個、1000 個、又はそれよりも多い変換器を存在させることができる。認識されるであろうが、他の個数の変換器を使用することができる。

【0022】

1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 は、印加電気信号を 1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 の面に対する圧力歪みに変換することができる 1 つ又はそれよりも多くの材料で形成することができる。適切な材料の例は、圧電セラミック材料、圧電複合材料、圧電プラスチック、チタン酸バリウム、チタン酸ジルコン酸鉛、メタニオブ酸鉛、及びフッ化ポリビニリデンなどを含む。

【0023】

1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 の面に対する圧力歪みは、1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 の共振周波数に基づく周波数の音響信号を形成する。1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 の共振周波数は、1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 を形成するのに使用されるサイズ、形状、及び材料によって影響を受ける場合がある。1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 は、カテーテル 102 に位置決めするのに適し、かつ 1 つ又はそれよりも多くの選択された方向に望ましい周波数の音響信号を伝播させるのに適するあらゆる形状で形成することができる。例えば、変換器は、円盤形、ブロック形、矩形、及び楕円形などとするすることができる。1 つ又はそれよりも多くの変換器は、例えば、ダイスカット、ダイスアンドフィル、機械加工、及び微細製作などを含むあらゆる工程によって望ましい形状に形成することができる。

【0024】

例として、1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 の各々は、導電性音響レンズと、音響吸収剤材料（例えば、タングステン粒子を有するエポキシ基板）で形成された導電性の裏材との間に圧着された圧電材料の層を含むことができる。作動中に、音響信号の送信を

【0025】

少なくとも一部の実施形態では、1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 は、周囲空間のラジアル断面画像を形成するために使用することができる。従って、例えば、1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 がカテーテル 102 に配置されて患者血管内に挿入される場合に、血管の壁及びその血管を取り囲む組織の画像を形成するために、1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 を使用することができる。

【0026】

少なくとも一部の実施形態では、撮像コア 306 は、カテーテル 102 の縦方向軸の回

10

20

30

40

50

りに回転させることができる。撮像コア 306 が回転する時に、1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 は、異なるラジアル方向に音響信号を送信する。十分なエネルギーを伴って送信された音響信号が、1 つ又はそれよりも多くの組織境界のような 1 つ又はそれよりも多くの媒体境界に遭遇すると、送信された音響信号の一部分は、送信した変換器にエコー信号として反射して戻される。十分なエネルギーを伴って変換器に到達して検出される各エコー信号は、受信した変換器内で電気信号に変形される。1 つ又はそれよりも多くの変換済み電気信号は、制御モジュール（図 1 の 104）に伝達され、制御モジュール内でプロセッサ 106 が電気信号特性を処理して、送信された音響信号及び受信されたエコー信号の各々からの情報の集合に少なくとも部分的に基づいて表示可能な撮像領域画像を形成する。少なくとも一部の実施形態では、撮像コア 306 の回転は、制御モジュール（図 1 の 104）に配置された駆動ユニット 110 によって駆動ケーブル 310 を通じて駆動される。

10

【0027】

1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 が音響信号を送信しながらカテーテル 102 の縦方向軸の回りを回転すると、着目する血管の壁及びその血管を取り囲む組織のような 1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 を取り囲む領域の一部分のラジアル断面画像を集合的に形成する複数の画像が形成される。少なくとも一部の実施形態では、ラジアル断面画像は、1 つ又はそれよりも多くのディスプレイ 112 上に表示することができる。

【0028】

少なくとも一部の実施形態では、血管の軸長に沿って複数の断面画像を形成することができるように、撮像コア 306 は、カテーテル 102 が挿入される血管に縦方向に沿って移動することができる。少なくとも一部の実施形態では、撮像手順中に、1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 は、カテーテル 102 の縦方向の長さに沿って後退させる（すなわち、引き戻す）ことができる。少なくとも一部の実施形態では、カテーテル 102 は、1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 の引き戻し中に後退させることができる少なくとも 1 つの伸縮性部分を含む。少なくとも一部の実施形態では、駆動ユニット 110 は、カテーテル 102 内での撮像コア 306 の引き戻しを駆動する。少なくとも一部の実施形態では、駆動ユニット 110 の撮像コア引き戻し距離は、少なくとも 5 cm である。少なくとも一部の実施形態では、駆動ユニット 110 の撮像コア引き戻し距離は、少なくとも 10 cm である。少なくとも一部の実施形態では、駆動ユニット 110 の撮像コア引き戻し距離は、少なくとも 15 cm である。少なくとも一部の実施形態では、駆動ユニット 110 の撮像コア引き戻し距離は、少なくとも 20 cm である。少なくとも一部の実施形態では、駆動ユニット 110 の撮像コア引き戻し距離は、少なくとも 25 cm である。

20

30

【0029】

少なくとも一部の実施形態では、1 つ又はそれよりも多くの変換器導体 314 が、変換器 312 を制御モジュール 104 に電氣的に接続する（図 1 を参照されたい）。少なくとも一部の実施形態では、1 つ又はそれよりも多くの変換器導体 314 は、駆動ケーブル 310 に沿って延びている。

【0030】

少なくとも一部の実施形態では、1 つ又はそれよりも多くの変換器 312 は、撮像コア 308 の遠位端 208 に装着することができる。撮像コア 308 は、カテーテル 102 の内腔内に挿入することができる。少なくとも一部の実施形態では、カテーテル 102（及び撮像コア 308）は、ターゲット撮像場所から離れた部位において大腿動脈のような到達可能な血管を通じて患者内に経皮挿入することができる。次に、患者の脈管構造を通じて、選択された血管の一部分のようなターゲット撮像場所にカテーテル 102 を進めることができる。

40

【0031】

一般的に、変換器 312 は、いずれか所定の時点において比較的小さい周囲組織領域のみをターゲットとして音響信号を誘導し、エコー信号を受信する。脈管又は組織の 1 つの領域からの後方散乱エコー信号を受信した後に、次の領域からの I V U S 信号を取得する

50

ために、変換器 3 1 2 は回転される（例えば、0 . 5 度から 2 度までの範囲の量だけ）。このようにして円の回りに完全に回転させることにより、3 6 0 ° の I V U S 画像を発生させることができる。変換器の各位置は、「走査線」と呼ぶことができる I V U S 信号を生成する。変換器 3 1 2 の進行中の回転は、「実時間」I V U S 画像の発生を可能にする。少なくとも一部の実施形態では、変換器 3 1 2 は、1 秒間に少なくとも 1 回、2 回、3 回、5 回、1 0 回、2 0 回、又は 3 0 回回転する。他の回転速度を使用することができる。

【 0 0 3 2 】

構成成分組織タイプを識別（すなわち、組織特徴付け）するために、1 つ又はそれよりも多くの I V U S 画像を分析するのにコンピュータ支援による方法を使用することができる。組織特徴付けは、グレースケール I V U S 画像の視覚的な読取又は I V U S 画像の「視認」から利用可能にされるものを超える情報を提供することができる。組織特徴付け法は、患者の脈管構造に関する病状及び病変の可視化を可能にすることができる。組織特徴付けは、疾患の進行又は治療に対する患者の反応をモニタするのに使用することができる。

10

【 0 0 3 3 】

異なる組織タイプは、1 つ又はそれよりも多くの変換器 3 1 2 によって受信されるエコー信号上にそれらの独自の「形跡」を刷り込む。エコー信号を受信し、形跡を読み取り、組織タイプに一意的に結びつけることができる。組織特徴付けは、臨床的に着目する各組織タイプの多数の試料のエコー信号特性の生体外記録を含むことができる。各組織タイプの範囲でエコー信号特性の類似性を維持し、組織タイプの間でその相違性を維持するようにエコー信号特性を示すことができる場合は（数学的解析により）、エコー信号特性を組織タイプに対する代理物と見なすことができる。従って、適切な信号特徴付けシステムを実施することにより、組織特徴付けシステムを作成することができる。

20

【 0 0 3 4 】

組織特徴付けの 1 つの潜在的な臨床用途は、血管内に位置する不安定プラーク（すなわち、アテローム）の検出である。破裂又は糜爛の傾向がある危険性の高い又は不安定な冠状アテロームは、多くの場合に、表層の薄被膜が大食細胞に浸潤された脂質に豊むコア（コア）を含む。図 4 は、例示的なアテロームを有する血管の一部分の縦方向の概略断面図である。血管 4 0 0 は、内腔 4 0 2、複数の組織層を有する壁 4 0 4、及び内腔 4 0 2 を通じて一般的に方向矢印 4 0 6 に示す方向に流れる血液を含む。更に、血管 4 0 0 は、壁 1 0 4 内のいくつかの組織層の間にアテローム 4 0 8 を含む。アテローム 4 0 8 は、被膜 4 1 0 及び壊死性コア 4 1 2 を含む。一般的に被膜は、1 つ又はそれよりも多くの繊維性結合組織層を含み、一般的にコアは、大食細胞、脂肪細胞、脂質に富む物質、コレステロール、カルシウム、泡沫細胞、及び微細石灰化物などを含む多くの異なる種類の物質を含む。

30

【 0 0 3 5 】

図 5 は、被膜が破裂したアテロームを有する図 4 に示す血管の一部分の縦方向の概略断面図である。図 5 では、被膜 4 1 0 は破裂しており、アテローム 4 0 8 のコア 4 1 2 を血管 4 0 0 の内腔 4 0 2 に露出させている。被膜が破裂すると、コアの各部分がアテロームから流出して、血管の内腔内に流入する可能性がある。例えば、図 5 では、コア 4 1 2 の一部分 5 0 2 が、破裂した被膜 4 1 0 を通じて延びており、コア 4 1 2 の分離した部分 5 0 4 が、アテローム 4 0 8 の下流に示されている。コア 4 1 2 の分離した部分 5 0 4 は下流に移送され、その後、アテローム 4 0 8 の下流の血管 4 0 0 を塞ぐか又は血管 4 0 0 の下流の 1 つ又はそれよりも多くの他の血管を塞ぐ場合がある。

40

【 0 0 3 6 】

被膜破裂の結果として、血栓の形成がトリガされる場合がある。図 6 A は、被膜破裂部において閉塞血栓が形成された図 4 に示す血管の一部分の縦方向の概略断面図である。図 6 A では、被膜 4 1 0 の破裂部内又はその回りに血栓 6 0 2 が形成されている。時に基いて血管を塞ぐのに十分大きい血栓が形成される可能性がある。図 6 A では、血栓 6 0 2

50

が被膜 4 1 0 の破裂部を満たしており、拡大して血管 4 0 0 の内腔 4 0 2 を塞いでいる。一部の場合には、閉塞血栓は、図 6 A に U 字形の方向矢印 6 0 4 に示すように、血栓の下流の血流を止める可能性がある。アテロームの上流では、動脈瘤の発達、又は後に内出血及び更に別の血栓の形成を有するか又は伴わない血管壁内の亀裂のような多くの異なる弊害をもたらす可能性がある血溜まりが発生する場合がある。

【 0 0 3 7 】

血栓又は血栓の一部分は、被膜の破裂部から剥離して下流に移送される場合がある。図 6 B は、血栓が剥離した図 4 に示す血管の一部分の縦方向の概略断面図である。図 6 B では、血栓（図 6 A の 6 0 2 ）の一部分 6 0 4 が剥離し、アテローム 4 0 8 の下流の場所に移送されている位置が示されている。その後、血栓（図 6 A の 6 0 2 ）の剥離部分 6 0 4 は、アテロームの下流の血管 4 0 0 を塞ぐか又は血管 4 0 0 の下流の 1 つ又はそれよりも多くの他の血管を塞ぐ場合がある。

10

【 0 0 3 8 】

上述のように、壊死性コア（NC）を有するアテロームは、患者に対して 1 つ又はそれよりも多くの悪影響を招く場合がある。従って、組織を分類する際に、壊死性コア（NC）の分類は、重要度の高い臨床的着目点とすることができる。上述のように、多くの場合に、NC 領域は、ある程度の微細石灰化を含む。NC 領域内の微細石灰化は、IVUS 画像上で信号の減衰をもたらす場合がある。IVUS 画像上での信号減衰量は、1 つ又はそれよりも多くの変換器 3 1 2 から送信される音響信号の中心周波数に比例すると考えられる。

20

【 0 0 3 9 】

1 つ又はそれよりも多くの変換器 3 1 2 からの異なる深度において生成される画像の品質は、例えば、帯域幅、変換器の焦点、ビームパターン、並びに音響信号の周波数を含む 1 つ又はそれよりも多くのファクタによって影響を受ける可能性がある。1 つ又はそれよりも多くの変換器 3 1 2 から出力される音響信号の周波数を増大させることにより、発生させる画像の解像度を改善することができる。1 つ又はそれよりも多くの変換器 3 1 2 から出力される音響信号の周波数はまた、1 つ又はそれよりも多くの変換器 3 1 2 から出力される音響信号の進入深度に影響を及ぼす可能性もある。一般的に、音響信号の周波数が低下する時に、患者組織内での音響信号の進入深度は増大する。

【 0 0 4 0 】

30

少なくとも一部の従来の IVUS 撮像システムは、単一の広帯域周波数範囲を有する音響信号を送信する変換器を使用する。広帯域周波数範囲を使用することは、高い周波数に関連付けられた高い解像度というある程度の利点を有することができ、同時に低周波数に関連付けられた進入の改善というある程度の利点も有する。しかし、変換器の帯域幅及びピーク振幅に起因して、広帯域周波数範囲のある一定の周波数における SN 比は、着目する周波数に対して不十分である可能性がある。

【 0 0 4 1 】

強化 IVUS 撮像技術（撮像技術）は、少なくとも一部が、少なくとも一部の他のものの中心周波数とは異なる中心周波数を有する複数の音響信号を送信する段階を含む。少なくとも一部の実施形態では、音響信号の少なくとも一部は、高周波音響信号である。少なくとも一部の実施形態では、音響信号の少なくとも一部は、低周波音響信号である。

40

【 0 0 4 2 】

少なくとも一部の実施形態では、高周波音響信号は、少なくとも 35 MHz、40 MHz、45 MHz、50 MHz、55 MHz、60 MHz、65 MHz、70 MHz、75 MHz、又はそれよりも高い中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、高周波音響信号は、35 MHz と 55 MHz の間の中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、高周波音響信号は、40 MHz と 50 MHz の間の中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、高周波音響信号は、40 MHz の中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、高周波音響信号は、50 MHz の中心周波数を有する。

【 0 0 4 3 】

50

少なくとも一部の実施形態では、低周波音響信号は、30 MHz よりも高くない中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、低周波音響信号は、25 MHz よりも高くない中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、低周波音響信号は、20 MHz よりも高くない中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、低周波音響信号は、15 MHz よりも高くない中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、低周波音響信号は、10 MHz よりも高くない中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、低周波音響信号は、10 MHz と30 MHz の間の中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、低周波音響信号は、15 MHz と25 MHz の間の中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、低周波音響信号は、25 MHz の中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、低周波音響信号は、20 MHz の中心周波数を有する。

10

【0044】

少なくとも一部の実施形態では、複数の音響信号の少なくとも一部は、これらの複数の音響信号の少なくとも一部の他のものの中心周波数よりも少なくとも15 MHz 低い中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、複数の音響信号の少なくとも一部は、これらの複数の音響信号の少なくとも一部の他のものの中心周波数よりも少なくとも20 MHz 低い中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、複数の音響信号の少なくとも一部は、これらの複数の音響信号の少なくとも一部の他のものの中心周波数よりも少なくとも25 MHz 低い中心周波数を有する。少なくとも一部の実施形態では、複数の音響信号の少なくとも一部は、これらの複数の音響信号の少なくとも一部の他のものの中心周波数よりも少なくとも30 MHz 低い中心周波数を有する。

20

【0045】

少なくとも一部の実施形態では、撮像技術は、単一の広帯域周波数有する音響信号を使用するのと比較した場合に、受信エコー信号の利用可能な帯域幅を増幅し、不十分なSN比（すなわち、信頼性が高い組織分類を妨げるSN比）をもたらすことはない。少なくとも一部の実施形態では、送信音響信号の帯域幅は設定可能である。少なくとも一部の実施形態では、送信音響信号の個々の部分的帯域幅は、20 MHz から70 MHz までの範囲にわたる中心周波数の10%、20%、30%よりも大きくない。少なくとも一部の実施形態では、送信音響信号の帯域幅は互いに重なる。少なくとも一部の実施形態では、所定の走査深度に対する最少所要時間によって音響信号繰返し数を判断することができる。撮像技術は、2つの非常に異なる周波数（例えば、25 MHz と50 MHz ）における信号強度も測定する。本明細書で解説する全ての帯域幅は、半値全幅で判断される。

30

【0046】

図7は、血管704内に位置するアテロームの別の実施形態702の横断方向の概略断面図である。アテローム702は、NC領域708の上に位置する被膜706を含み、NC領域708は、早期壊死性コア710と末期壊死性コア712を含む。

【0047】

高周波音響信号を送信することによってアテロームのIVUS画像を発生させる場合には、典型的な石灰化病変（例えば、損傷組織）と類似の方式で、NC領域がIVUS画像上に陰影を形成する場合がある。図8は、NC領域806（図8に矢印に示す）を有するアテローム804を含むIVUS画像の1つの実施形態802を示している。IVUS画像802は、高周波音響信号を送信することによって発生する。アテローム804は、典型的な石灰化病変に似た外観を有する目視可能なエコーの層と、その背後にあるNC領域806に対応する陰影とを有する。NC領域806によってもたらされる減衰度は、例えば、NC領域806内の微細石灰化物の量、NC領域806の厚み、又は音響信号の入射角などを含む1つ又はそれよりも多くのファクタに基づくことができる。図8に示すように、高周波音響信号を用いてIVUS画像802を発生させる場合には、NC領域806が、組織分類の有効性を妨げる可能性がある有意な減衰量を含む場合がある。

40

【0048】

低周波音響信号を用いてアテロームを撮像することにより、NC領域内の陰影形成を低

50

減することができる。低周波音響信号を送信することによってアテロームの I V U S 画像を発生させる場合には、音響信号は、音響陰影をもたらすことなく N C 領域に高頻度で進入することができる。従って、低周波音響信号を使用することにより、高度の減衰を伴ってアテロームを撮像する場合の組織分類を改善することができる。しかし、低周波音響信号を用いて発生させた I V U S 画像は、高周波音響信号を用いて発生させた I V U S 画像と比較して低い解像度を有する場合がある。

【 0 0 4 9 】

一部の実施形態では、撮像技術は、撮像手順中に各走査線に対して、第 1 の中心周波数を有する少なくとも 1 つの音響信号と、第 1 の周波数とは異なる第 2 の中心周波数を有する少なくとも 1 つの音響信号とを送信する段階を含む。音響信号の各周波数の相対値を変更することができることは理解されるであろう。

10

【 0 0 5 0 】

他の実施形態では、撮像技術は、第 1 の中心周波数を有する音響信号を第 1 の走査線に沿って送信し、第 2 の中心周波数を有する音響信号を第 2 の走査線に沿って送信する。各走査線が、1 つの所定の中心周波数を有する音響信号のみを含む場合には、音響信号は、一連の走査線の間で繰り返すパターンを用いて送信することができる。例えば、a) 奇数の走査線に沿って 1 つ又はそれよりも多くの高周波信号のみを送信し、偶数の走査線に沿って 1 つ又はそれよりも多くの低周波信号のみを送信する段階、b) 偶数の走査線に沿って 1 つ又はそれよりも多くの高周波信号のみを送信し、奇数の走査線に沿って 1 つ又はそれよりも多くの低周波信号のみを送信する段階、c) 2 つ又はそれよりも多くの隣接走査線に沿って 1 つ又はそれよりも多くの高周波信号のみを送信し、2 つ又はそれよりも多くの他の隣接走査線に沿って 1 つ又はそれよりも多くの低周波信号のみを送信する段階、d) N 番目毎の走査線（この場合、N は、2 よりも大きい整数である）に沿って 1 つ又はそれよりも多くの高周波信号のみを送信する段階、e) N 番目毎の走査線（この場合、N は、2 よりも大きい整数である）に沿って 1 つ又はそれよりも多くの低周波信号のみを送信する段階、又は f) 走査周回の所定の扇形に沿って 1 つ又はそれよりも多くの高周波信号のみを送信し、走査周回の別の扇形に沿って 1 つ又はそれよりも多くの低周波信号のみを送信する段階などを含むあらゆる送信パターンを使用することができる。

20

【 0 0 5 1 】

あらゆる個数の音響信号を変換器 3 1 2 から送信することができる。送信音響信号は、あらゆる個数の異なる中心周波数を含むことができる。変換器 3 1 2 は、2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、6 つ、又はそれよりも多い異なる中心周波数を有する音響信号を送信するように構成かつ配置することができる。変換器 3 1 2 は、6 つよりも多い中心周波数を含む音響信号を送信するように構成かつ配置することができることは理解されるであろう。

30

【 0 0 5 2 】

撮像手順中に、少なくとも 1 つの高周波音響信号と少なくとも 1 つの低周波信号とを送信することは有利であると考えられる。高周波音響信号は、低周波信号と比較して画像の解像度を改善するのに特に有利である場合があり、低周波数は、高周波音響信号が単独に使用される場合に陰影内に覆い隠される可能性がある被膜の背後の N C 領域を撮像するのに有利である場合がある。更に、各々が異なる周波数範囲にある複数の音響信号を送信することにより、単一の広帯域周波数を用いて得られる有害な S N 比を回避することができる。

40

【 0 0 5 3 】

図 9 A は、撮像手順中の 1 つ又はそれよりも多くの変換器からの送信に適する異なる中心周波数を有する音響信号のスペクトルを示すグラフである。図 9 A では、第 1 の音響信号 9 0 2 は、2 5 M H z の中心周波数及び約 7 . 5 M H z の帯域幅を有する低周波信号である。第 2 の音響信号 9 0 4 は、5 0 M H z の中心周波数及び約 1 5 M H z の帯域幅を有する高周波信号である。比較として図 9 A には、約 4 0 M H z の中心周波数を有する約 4 5 M H z の帯域幅を有する広帯域信号 9 0 6 を示している。

【 0 0 5 4 】

50

図 9 B は、音響信号 9 0 2、9 0 4、及び 9 0 6 の患者組織からの反射の後に 1 つ又はそれよりも多くの変換器によって受信された例示的なエコー信号のスペクトルを示すグラフである。エコー信号 9 0 2 は、音響信号 9 0 2 に対応し、エコー信号 9 0 4 は、音響信号 9 0 4 に対応し、エコー信号 9 0 6 は、音響信号 9 0 6 に対応する。図 9 B は、25 MHz において、エコー信号 9 0 2 の相対強度がエコー信号 9 0 6 よりも約 10 dB 高いことを示している。同様に図 9 B は、50 MHz において、エコー信号 9 0 4 の相対強度がエコー信号 9 0 6 よりも約 10 dB 高いことも示している。

【0055】

図 10 A 及び図 10 B は、異なる周波数の音響信号を用いて得られるアテロームの異なる外観の例を提供している。図 10 A 及び図 10 B は、血管 1006 内のアテローム 1004 を示す IVUS 画像の概略図である。図 10 A は、第 1 の中心周波数で送信される音響信号を用いて発生させた IVUS 画像の一実施形態 1002 を示している。第 1 の中心周波数は、低周波音響信号（例えば、25 MHz の中心周波数を有する）である。図 10 B は、第 1 の中心周波数よりも高い第 2 の中心周波数で送信される音響信号を用いて発生させた IVUS 画像の一実施形態 1022 を示している。図 10 B では、第 2 の中心周波数は高周波音響信号である。

【0056】

図 10 A と図 10 B の比較は、超音波散乱又は減衰又はその両方の周波数依存性に起因して、低周波数と高周波数の両方においてアテロームを撮像することにより、組織特徴付けを強化するための有利な情報を提供することができることを明らかにしている。図 10 B の解像度は、図 10 A の解像度よりも高いが、一方、図 10 B に対する図 10 A の比較により、組織分類に潜在的に有利な情報を図 10 B ではなく図 10 A に見ることができることが明らかである。図 10 A では、外膜壁 1008（図 10 A に矢印に示す）を見ることができる。しかし、図 10 B では、陰影（図 10 B の 1028）が外膜壁（図 10 A の 1008）を不明瞭にしている。

【0057】

図 11 A ~ 図 11 C は、単一の広帯域周波数を有する音響信号の送信に応答して受信されたエコー信号から発生させた血管の IVUS 画像と、複数の異なる周波数における音響信号の送信に応答して受信されたエコー信号の組合せから発生させた同じ血管の IVUS 画像との間の潜在的な差の例を示している。図 11 A は、患者組織からの音響信号の反射の後に 1 つ又はそれよりも多くの変換器によって受信されたエコー信号の例示的なスペクトルを示すグラフである。音響信号 1102 は、低周波信号から及び高周波信号からの組合せ信号である。図 11 A では、低周波信号は、25 MHz の中心周波数及び 30 % の帯域幅を有し、高周波信号は、50 MHz の中心周波数及び 30 % の帯域幅を有する。比較のために、図 11 A には、40 MHz の中心周波数及び全帯域幅を有する広帯域信号 1104 を図示している。図 11 B は、単一の広帯域信号 1104 を用いて発生させた血管 1130 の IVUS 画像の一実施形態 1120 を示している。図 11 C は、組合せ音響信号 1102 を用いて発生させた血管 1130 の IVUS 画像の一実施形態 1140 を示している。IVUS 画像 1140 に対する IVUS 画像 1120 の比較により、IVUS 画像 1140 において血管 1130 の軸線方向に沿って IVUS 画像 1120 よりも微細な模様が明らかである。

【0058】

図 12 は、強化 IVUS 撮像技術の一例示的实施形態を示す流れ図である。段階 1202 では、変換器の増分回転の合間に、少なくとも 2 つの異なる中心周波数を有する音響信号が一連の走査線に沿って患者組織に向けて送信される。少なくとも一部の实施形態では、音響信号のうちの少なくとも 1 つは、第 1 の周波数を中心とする周波数帯域幅を有し、音響信号のうちの少なくとも 1 つは、第 1 の周波数よりも低い第 2 の周波数を中心とする周波数帯域幅を有する。少なくとも一部の实施形態では、第 1 の周波数は高周波数であり、第 2 の周波数は低周波数である。段階 1204 では、各走査線に対して、患者組織から反射された対応するエコー信号が変換器によって受信される。段階 1206 では、受信工

10

20

30

40

50

コー信号が電気信号に変形される。段階 1 2 0 8 では、変換器からの受信電気信号が処理され、少なくとも 1 つの画像が形成される。

【 0 0 5 9 】

本明細書に開示する例示的な流れ図の各ブロック、及び例示的な流れ図内のブロックの組合せ、並びに組織分類器、撮像器、制御モジュール、システム、及び方法のあらゆる部分は、コンピュータプログラム命令によって実施することができることは理解されるであろう。これらのプログラム命令は、プロセッサ上で実行されるこれらの命令が、流れ図の 1 つ又は複数のブロック内に指定された動作、又は本明細書に開示する組織分類器、撮像器、制御モジュール、システム、及び方法に対して説明した動作を実施するための手段を作成するようなマシンが生成されるようにプロセッサに供給することができる。コンピュータプログラム命令は、プロセッサによって実行され、プロセッサによって実施されてコンピュータ実施式処理を生じる一連の作動段階をもたらすことができる。コンピュータプログラム命令は、作動段階の少なくとも一部のものを並列に実施させることができる。更に、段階の一部はまた、マルチプロセッサコンピュータシステムにおいて発生すると思われるような 1 つよりも多いプロセッサにわたって実施することができる。更に、本発明の範囲又は精神から逸脱することなく、1 つ又はそれよりも多くの処理を他の処理と同時に実施することができ、又は例示しているものとは異なるシーケンスで実施することさえ可能である。

10

【 0 0 6 0 】

コンピュータプログラム命令は、RAM、ROM、EEPROM、フラッシュメモリ、又は他のメモリ技術、CD-ROM、デジタル多用途ディスク(DVD)、又は他の光学ストレージ、磁気カセット、磁気テープ、磁気ディスクストレージ、又は他の磁気記憶デバイス、又は望ましい情報を格納するのに使用することができてコンピュータデバイスがアクセス可能であるあらゆる他の媒体を含むが、これらに限定されないあらゆる適切なコンピュータ可読媒体上に格納することができる。

20

【 0 0 6 1 】

代替実施形態では、撮像技術は、異なる方式で実施することができる。少なくとも一部の実施形態では、血流抑制のための特に限られた帯域幅のみを有するIVUS変換器に対して多重周波数方法を改善するのに撮像技術を使用することができる。少なくとも一部の実施形態では、撮像技術は、SN比を最大にするための符号化送受信法のような 1 つ又はそれよりも多くの他の技術と組み合わせることができる。少なくとも一部の実施形態では、カルシウム沈着物の背後に位置する 1 つ又はそれよりも多くの構造体の識別又は分類を改善するのに撮像技術を使用することができる。少なくとも一部の実施形態では、ガイドワイヤの背後に位置決めされた 1 つ又はそれよりも多くの構造体のような他の物体の背後での識別を改善するのに撮像技術を使用することができる。少なくとも一部の実施形態では、SN比に対する有意な改善により、組織減衰の定量化を改善するのに撮像技術を使用することができる。少なくとも一部の実施形態では、構造体(例えば、アテローム又は血管など)内の境界検出を改善するのに撮像技術を使用することができる。少なくとも一部の実施形態では、誘発される歪みを心周期から推定するための適切な時間ステップサイズを選択するためにより良好な粒度を与えることにより、超音波弾性撮像法を改善するのに撮像技術を使用することができる。

30

40

【 0 0 6 2 】

以上の仕様、実施例、及びデータは、本発明の構成物の製造及び使用の説明を提供するものである。本発明の多くの実施形態を本発明の精神及び範囲から逸脱することなく作成することができるので、本発明は、以下に添付する特許請求の範囲にも属するものである。

【 符号の説明 】

【 0 0 6 3 】

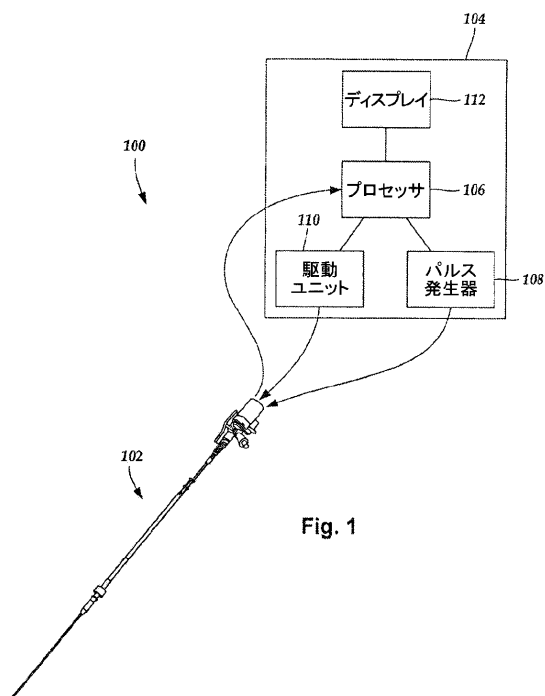
1 0 0 IVUS 撮像システム

1 0 2 カテテル

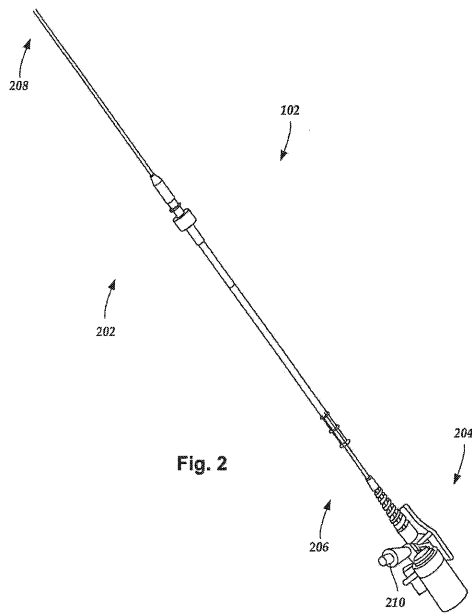
50

106 プロセッサ
108 パルス発生器
110 駆動ユニット

【図1】



【図2】



【 図 3 】

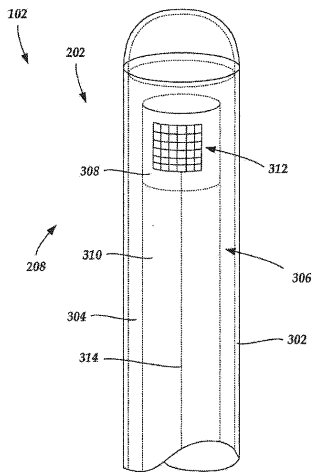


Fig. 3

【 図 4 】

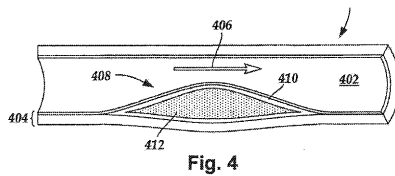


Fig. 4

【 図 7 】

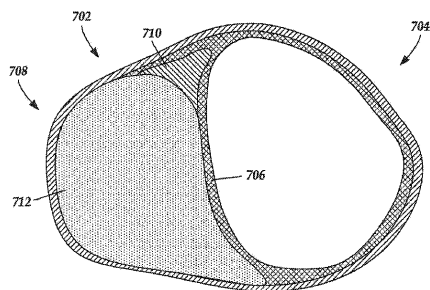


Fig. 7

【 図 8 】

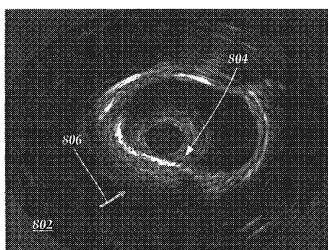


Fig. 8

【 図 5 】

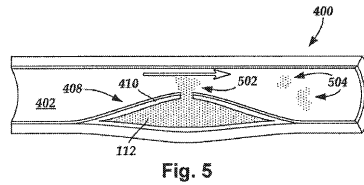


Fig. 5

【 図 6 A 】

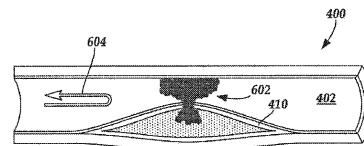


Fig. 6A

【 図 6 B 】

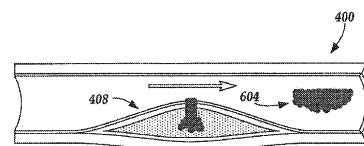


Fig. 6B

【 図 9 A 】

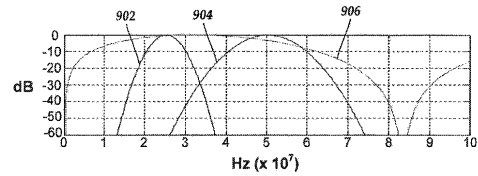


Fig. 9A

【 図 9 B 】

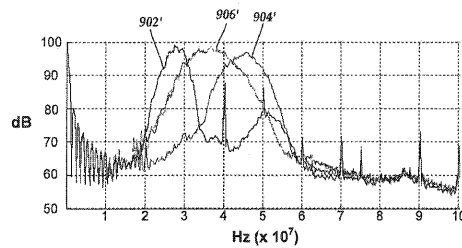


Fig. 9B

【 図 10 A - 10 B 】

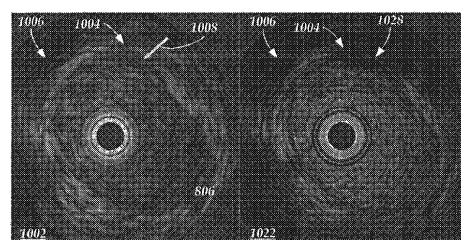


Fig. 10A

Fig. 10B

【図 1 1 A】

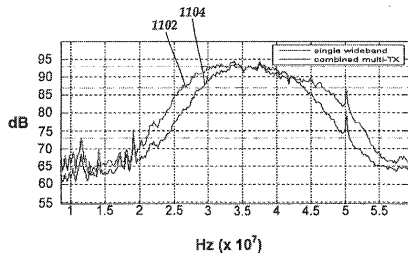


Fig. 11A

【図 1 1 B】

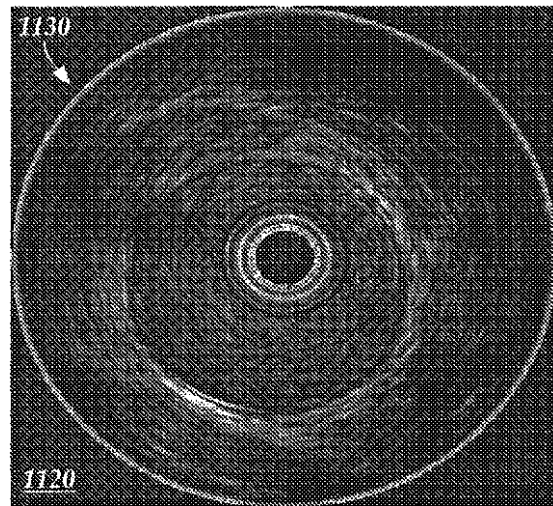


Fig. 11B

【図 1 1 C】

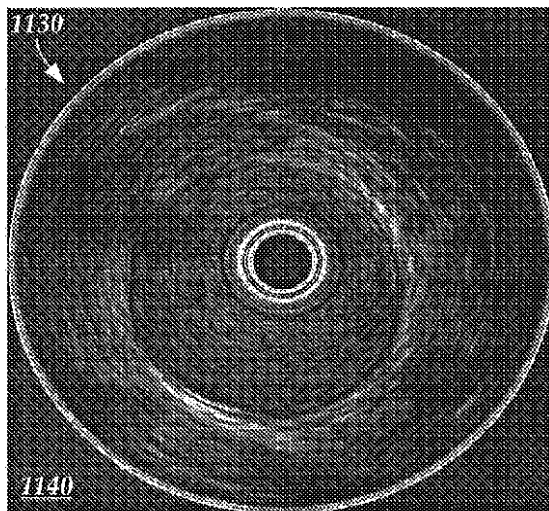


Fig. 11C

【図 1 2】

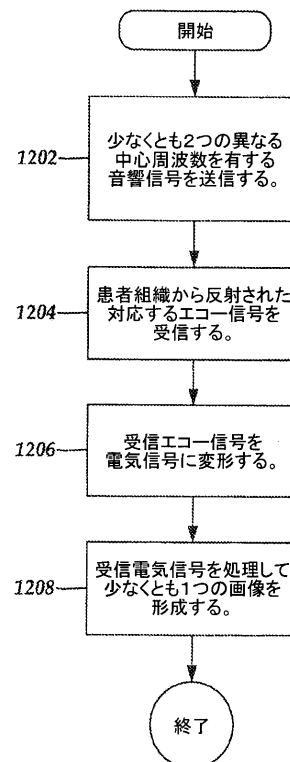


Fig. 12

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2010/062238

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B8/12 G01S15/89 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 G01S 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 practical, 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	EP 0 570 998 A2 (MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD [JP]) 24 November 1993 (1993-11-24) column 4, line 4 - line 4 figure 1 -----	1-4, 17-20
X	US 2006/241482 A1 (KARASAWA HIROYUKI [JP]) 26 October 2006 (2006-10-26) paragraphs [0043] - [0098] figures 1,4 -----	1-4, 17-20
X	JP 8 173420 A (OLYMPUS OPTICAL CO) 9 July 1996 (1996-07-09) * abstract -----	1,17
A	US 2005/240103 A1 (BYRD CHARLES B [US] ET AL BYRD CHARLES BRYAN [US] ET AL) 27 October 2005 (2005-10-27) figure 3 ----- -/-	1-4, 17-20
☒ 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 document 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. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
28 February 2011		08/03/2011
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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2010/062238

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. ☒ Claims Nos.: 5-16
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 5-16 comprises the step of "inserting a catheter into a patient blood vessel" (see claim 5). This step represents a surgical intervention by means of which the claimed method as a whole is considered to be a method for treatment by surgery according to Rule 39.1(iv).
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 SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2010/062238

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 450 964 B1 (WEBLER WILLIAM E [US]) 17 September 2002 (2002-09-17) column 4, line 46 - column 5 claim 20 -----	1-4, 17-20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2010/062238

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0570998	A2	24-11-1993	DE 68920639 D1 02-03-1995
			DE 68920639 T2 24-05-1995
			EP 0346889 A1 20-12-1989
			US 5070734 A 10-12-1991

US 2006241482	A1	26-10-2006	JP 4590293 B2 01-12-2010
			JP 2006288679 A 26-10-2006

JP 8173420	A	09-07-1996	NONE

US 2005240103	A1	27-10-2005	NONE

US 6450964	B1	17-09-2002	NONE

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100144451

弁理士 鈴木 博子

(72)発明者 リ ウェングァン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 0 8 キャンベル チェリー ブロッサム レーン
3 0 1

(72)発明者 テオ タト - ジン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 8 7 サニーヴェイル エドモンズ コート 1 0 0
3

(72)発明者 サティヤナーラーヤナ シャンダール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 6 6 プレザントン アビー ストリート 5 3 0

Fターム(参考) 4C601 BB14 BB24 DD14 EE04 FE04 GB04 GB06 HH16 HH35 KK12

LL38

专利名称(译)	使用血管内超声成像系统对患者组织进行多频成像的系统和方法		
公开(公告)号	JP2013515593A	公开(公告)日	2013-05-09
申请号	JP2012547242	申请日	2010-12-28
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
[标]发明人	リウエングアン テオタトジン サティヤナーラーヤナシャシダール		
发明人	リ ウエングアン テオ タト-ジン サティヤナーラーヤナ シャシダール		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/4461 A61B5/02007 A61B8/12 A61B8/445 G01S15/8952		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/DD14 4C601/EE04 4C601/FE04 4C601/GB04 4C601/GB06 4C601/HH16 4C601/HH35 4C601/KK12 4C601/LL38		
代理人(译)	铃木裕子		
优先权	61/290842 2009-12-29 US		
其他公开文献	JP5754022B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种使用血管内超声图像对患者组织成像的方法，包括将导管（102）插入患者血管中。该导管包括至少一个换能器（312），该换能器（312）被构造和布置用于插入到导管的内腔中。在至少一个换能器的增量旋转期间，声音信号从至少一个换能器沿着一系列扫描线朝向患者组织传输。所发送的声音信号是具有以第一中心频率为中心的第一频率带宽的第一声音信号和具有以第二中心频率为中心的第二频率带宽的第二声音信号。和信号。从患者组织反射的相应回波信号被接收，转换，处理和显示。[选型图]图1

