

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 528687

(P2003 - 528687A)

(43)公表日 平成15年9月30日(2003.9.30)

(51) Int. Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マ-ド* (参考)
A 6 1 B 17/06	330	A 6 1 B 17/06	330 4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 42数)

(21)出願番号 特願2001 - 572010(P2001 - 572010)

(86)(22)出願日 平成13年4月4日(2001.4.4)

(85)翻訳文提出日 平成14年10月2日(2002.10.2)

(86)国際出願番号 PCT/EP01/04401

(87)国際公開番号 W001/074263

(87)国際公開日 平成13年10月11日(2001.10.11)

(31)優先権主張番号 PCT/BE00/00031

(32)優先日 平成12年4月4日(2000.4.4)

(33)優先権主張国 ベルギー(BE)

(31)優先権主張番号 PCT/BE00/00038

(32)優先日 平成12年4月17日(2000.4.17)

(33)優先権主張国 ベルギー(BE)

(71)出願人 エヌ ブイ サーモコア メディカル システムズ エス . エイ . ベルギー、B - 9820 メレルベク、ガルデンスポレンパーク 32番地、アクセス ビジネス パーク

(72)発明者 ディアマントパウロス、レオニダス ベルギー、B - 9920 ロベンデゲム、ペラーレ 93番地

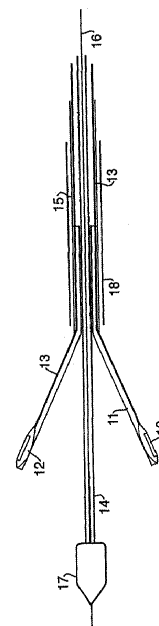
(74)代理人 弁理士 北澤 一浩 (外 2 名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血管温度測定装置および血管温度測定プロセス

(57)【要約】

本発明は、フレキシブルな本体 (1 4 , 1 5 , 1 8) と、その本体に属する弾力的に附勢した突出部 (1 1) に設けた少なくとも2個の温度センサ (1 0) と、そのセンサ (1 0) から血管壁の温度データを遠隔装置に伝送するためのキャリア (1 3) とを有する血管組織の温度測定用の血管カテーテル装置を提供する。その血管カテーテル装置と組み合わせるコンピュータ・プログラムは、一体化したグラフィック画像出力を提供するため、検出した温度データの画像上の対応する位置に温度データをマップした出力を発生するために画像データと温度データを操作するために提供する。この温度データは血管壁の表面温度を表す温度データであり、また画像データは血管壁の形態を表す。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 フレキシブルな本体と、該本体に従属する弾力的に附勢した突出部に設けた少なくとも2個の温度センサと、該センサから血管壁の温度データを遠隔装置に伝送するためのキャリアとを有することを特徴とする、血管組織の温度測定用の血管カテーテル装置。

【請求項2】 前記本体は長軸を有し、前記突出部の少なくとも一部分はカテーテル本体の長軸から放射状に延伸可能であることを特徴とする、請求項1に記載の装置。

【請求項3】 前記突出部は、収縮状態では前記附勢力に逆らって前記カテーテル本体の長軸にほぼ平行に横たわり、展開状態では血管壁に附勢力によりカテーテル本体から放射状に延伸されることを特徴とする、請求項1あるいは2に記載の装置。

【請求項4】 前記センサは前記カテーテル本体の長軸を中心にした周囲に配置したことを特徴とする、請求項2あるいは3に記載の装置。

【請求項5】 前記センサはサーミスタであることを特徴とする、先行する請求項のいずれかに記載の装置。

【請求項6】 前記装置からのデータの連続的サンプリングにより、ほぼ連続の温度測定を取得するようにした遠隔装置をさらに有することを特徴とする、先行する請求項のいずれかに記載の装置。

【請求項7】 前記突出部は超弾性物質から成ることを特徴とする、先行する請求項のいずれかに記載の装置。

【請求項8】 前記突出部の収縮状態と展開状態における前記装置の断面積の比は、4 : 1 ~ 1 : 1の範囲、望ましくは3 : 1 ~ 1.25 : 1の範囲、より望ましくは2.5 : 1 ~ 2.0 : 1の範囲、最も望ましくは1.75 : 1 ~ 1.25 : 1の範囲であることを特徴とする、請求項7に記載の装置。

【請求項9】 前記装置は、センサと突出部を有する先端部と、前記遠隔装置とセンサとの電氣的接触および機械的接触の少なくとも一方を可能にするようにした接続手段を有する後端部とを有することを特徴とする、先行する請求項のいずれかに記載の装置。

【請求項10】 前記先端部は、前記収縮状態では前記サーミスタをほぼ内包するようにしたシースを有することを特徴とする、請求項9に記載の装置。

【請求項11】 前記シースは引き戻し可能であり、従って前記突出部を展開状態にすることが可能であることを特徴とする、請求項10に記載の装置。

【請求項12】 複数の内腔部材カテーテルを操作するための装置において、該カテーテルの第一内腔部材を保持するための第一内腔部材マウントと、前記カテーテルの第二内腔部材を保持するための第二内腔部材マウントと、駆動メカニズムを有し、前記第一マウント、第二マウントの各々は前記カテーテルの状態を制御するために他のマウントに対して独立移動および相対移動の両方用に、選択的に前記駆動メカニズムに接続可能であることを特徴とする装置。

【請求項13】 ガイド・カテーテルを保持し、かつ前記ガイド・カテーテルと前記複数の内腔部材カテーテル間の相対移動を可能にするための第三マウントを有することを特徴とする、請求項12に記載の装置。

【請求項14】 前記第一内腔部材マウントと第二内腔部材マウントに突起を係合するための手段を持った、抑止メカニズムを有することを特徴とする、請求項12あるいは13に記載の装置。

【請求項15】 一体化したグラフィック画像出力を提供するため、検出した温度データの画像上の対応する位置に温度データをマップした出力を発生するため、画像データと温度データを操作するためコンピュータで実行可能な命令を有するコンピュータ・プログラム製品において、該温度データは血管壁の表面温度を表す温度データであり、また該画像データは血管壁の形態を表すことを特徴とするコンピュータ・プログラム記録媒体。

【請求項16】 血管組織の所定長さにわたって血管壁温度を検出するサーモグラフィ・カテーテルを引き戻すステップと、温度データを検出した対応画像位置に温度データをマップして一体化したグラフィカル画像を提供するため、血管壁形態を表す画像データを参照して温度データを処理するステップとを有する血管壁の温度データを得る方法。

【請求項17】 前記画像データは、同一の血管壁の血管造影画像データ及び血管内超音波画像データの一つであることを特徴とする、請求項15に記載の

コンピュータ・プログラム記録媒体、あるいは請求項16に記載の方法。

【請求項18】 前記一体化したグラフィック画像出力は、標的血管壁の温度プロフィールと、重複する標的血管形態の二次元表示であることを特徴とする、請求項15に記載のコンピュータ・プログラム記録媒体、あるいは請求項16に記載の方法、あるいは請求項17に記載の記録媒体あるいは方法。

【請求項19】 前記一体化したグラフィック画像出力は、標的血管壁の温度プロフィールと、重複する標的血管形態の三次元表示であることを特徴とする、請求項15に記載のコンピュータ・プログラム記録媒体、あるいは請求項16に記載の方法、あるいは請求項17に記載の記録媒体あるいは方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、血管組織の温度測定および温度マッピング用の医療装置および方法に関する。本発明は、特に、血管内の不安定あるいは炎症を起こした動脈硬化性プラークの位置検出に関するものである。

【0002】**【従来の技術】**

プラークは患者の心臓血管系に発生する可能性がある。この種のプラークは血管のかなりの長さに渡って広がり、血管を塞ぐ可能性がある。さらに、プラークは炎症を起こし、不安定になる。こうしたプラークは破裂、糜爛、潰瘍などを生じやすく、心筋梗塞や血栓症、あるいは他の外傷性の望ましくない影響を患者に与える可能性がある。加えて、相対的な血液粘度が上がり、血小板の凝結が温度の上昇で増加する（ディンテファス L, 「診断および予防医療における血液の流動学」、英国ロンドン、バターウォース出版、1976; 66-74）。従来の生体外での研究は、人間の頸動脈の動脈硬化性プラークに顕著な熱的不均一性があることを示している（キャッセルス W, ハトルン B, デビッド M, クラバツハ T, ヴォーン WK, マックアリスター HA, ベアマン G, ウィーラーソン JT, 「生体動脈硬化性プラークの細胞侵入による温度検出：プラークの破裂および血栓症の潜在的内在」、ランセット出版、1996; 347: 1447-1449）。

【0003】

現在、血管の形態を視覚化し、それによって動脈硬化の範囲を位置検出するため、いくつかの方法がある。

【0004】

血管造影を使用して、循環系や、ある器官の血管の異常や閉塞を検出する。この方法は通常、動脈硬化の識別、心臓病の診断、腎臓機能の評価や腎臓嚢胞あるいは腫瘍の検出、動脈瘤や腫瘍や凝血塊や脳の動静脈奇形の検出、および眼の網膜に生じる問題の診断などに使用される。

【0005】

血管造影は血管をX線に写るようにする造影剤を注入する必要がある。この染料は動脈穿刺として知られている方法で注入する。穿刺は通常、大腿股間部、腋の下の窪み、腕の内側、頸部などに施す。

【0006】

特に、心臓血管造影については、穿刺は一般的に大腿動脈におこなわれ、スタイレットを内蔵した針を動脈に挿入する。すなわち、動脈を針で穿刺した時に、スタイレットを除去して血管内シースと交換し、それを介してガイド・カテーテルを大腿動脈の内部に入れる。そのガイド・カテーテルを検査対象、たとえば冠動脈の近くに一旦入れると、ガイド・ワイヤを冠動脈に挿入可能となり、検査対象位置に送ることができる。

【0007】

X線透視検査は患者の血管系の監視が可能であり、ガイド・カテーテルやガイド・ワイヤを正確な位置に導くために使われる。造影剤を注入し、その染料注入方法を通じて、X線画像とX線透視画像（あるいは移動X線）などを血管の形態を視覚化するために用いる。

【0008】**【発明が解決しようとする課題】**

血管造影における造影剤使用の欠点は、腎臓病や腎臓に傷のある患者が造影剤によって更に腎臓を痛めてしまう可能性がある。血液凝塊の問題を抱えた患者は造影剤に対するアレルギーがあり、あるいは造影剤の一成分であるヨードに対してアレルギーを起こすので、血管造影方法はそうした患者に適した方法ではない。

【0009】

血管造影は動脈内の大きなプラークの位置を検出するために効果的であるが、この方法はプラークが炎症を起こしているか、あるいは不安定であるか否かを評価することはできない。

【0010】**【課題を解決するための手段】**

本発明の第一の特徴によれば、血管組織の温度測定用の血管カテーテル装置は、柔軟な本体と、該本体に従属し弾力的に附勢された突出部に設けられた少なくとも2個の温度センサと、該センサから遠隔装置に血管壁の温度データを送るキャリアとを有する。

【0011】

重要な点は、不安定で炎症を起こしたプラークが、その炎症プラーク近くの動脈壁の温度を2.5℃まで上昇させる可能性があるとの報告があることである。本発明により、血管カテーテル装置（以後、サーモグラフィ・カテーテルと称す）を血管壁の温度を測定するため動脈に挿入する。温度情報は続いてキャリアを介して遠隔装置に送られ、そこで血管壁温度を検出、記録できる。従って、本発明は血管壁の上昇温度を監視することにより炎症プラークの位置検出を可能である。これは血管の通常部分に相対する温度、あるいは絶対的な温度値を測定することにより実現できる。

【0012】

一般的に、サーモグラフィ・カテーテルは複数の同軸状に設けた内腔部材を有する。望ましくは、サーモグラフィ・カテーテルは、バスキュラー・インターベンションに適した標準的な血管形成用ガイド・ワイヤに取り付けられるようにした中央内腔部材を有する。血管カテーテル装置は、望ましくは高速交換システムあるいはモノレール・システムを基本にするが、オーバー・ザ・ワイヤ技術も想定するものである。望ましくは、中央内腔部材の外側に中間内腔部材を配置させる。望ましくは、中間内腔部材の外側に外部内腔部材（以後、シースと称する）を取り付ける。望ましくは、血管カテーテル装置の先端部にガイド部材を設ける。他の内腔部材も設けることが可能であり、全ての内腔部材は内腔部材自体、あるいは隣接する内腔部材間で構成される収納部品とすることができる。

【0013】

突出部は望ましくは、中央内腔部材あるいは中間内腔部材に設けるが、シースの内側にあるどの内腔部材に取り付けることも可能である。

【0014】

中央内腔部材は、標準的なカテーテル内腔材料、例えばナイロン、ポリテトラ

フルオロエチレン（フッ素樹脂）、ポリウレタン、ポリカーボネート、シリコンおよびそれらの混合物から形成することができる。

【0015】

中間内腔部材とシースは、上記の標準的な内腔材料から、個々に選択して作られる。

【0016】

シースは、シース内部に収納した隣接する内腔部材を覆うように作られ、遠隔装置の制御下で隣接する内腔部材に対して可動となるようにする。

【0017】

望ましくは、中央および中間内腔部材は互いに接合させ、互いに移動できないようにする。

【0018】

望ましくは、ガイド部材は最先端部に配置され、中央内腔部材に永久的に設ける。望ましくは、ガイド部材は血管壁を傷つける可能性が最小となる材料から形成する。例えば、通常は弾性材料を使用してガイド部材を形成する。特に望ましい材料はナイロン、ポリテトラフルオロエチレン（フッ素樹脂）、ポリウレタン、ポリカーボネート、シリコンである。通常、ガイド部材は最先端部に向かってテーパを有し、一般的な弾丸や洋梨形状をしている。これは血管組織内でのカテーテルの操作を容易にし、かつ血管組織を傷つける可能性を最小にする。先端部は通常、最後の20cm程度は、動脈の少なくとも90°から180°の角度のある血管部分をサーモグラフィ・カテーテルが通過するに十分な柔軟性をもつ必要がある。その血管部分は2mm程度の小ささで、4mm程度の低い曲率半径を持つと推定される。

【0019】

望ましくは、サーモグラフィ・カテーテルの柔軟部分は長軸を持ち、少なくとも突出部はその長軸から放射状に延伸可能である。一般的に、突出部は細長い形状をしており、望ましい長さは2mmから15mmの範囲、さらに望ましくは3mmから5mmの長さの寸法を有する。突出部は0.3mmから5mm、より望ましくは0.5mmから3mmのカリパスを有する。

【0020】

突出部の第一端部は本体部分、すなわち中間内腔部材と中央内腔部材、あるいはそのどちらかに取り付けることが望ましく、一方、第二端部は1個以上のセンサを有する。この第二端部は望ましくは自由、つまりどの内腔部材にも取り付けられておらず、しかも中央内腔部材から放射状に移動できるようにする。

【0021】

あるいは、突出部は一つの内腔部材に複数箇所、例えば突出部の各々の端を取り付けることもできる。こうした突出構造はループを形作る。この場合、センサはループの頂点に設けることが望ましい。

【0022】

少なくとも2個、望ましくは2から10個、より望ましくは2から6個のセンサを本発明では利用することができる。望ましくは、各センサは、別々の突出部に設けられる。特に望ましい例では、単独のセンサをそれぞれ取り付けられた4個の突出部を設けている。

【0023】

センサは中央内腔部材から見て突出部の外面、つまり使用時に血管組織に面するように設けるのが望ましい。各センサは突出部の先端部に向けて、あるいは先端部に設けるのが望ましい。

【0024】

突出部はサーモグラフィ・カテーテル本体と実質的に同じ外周面に設ける必要はないが、この形状が望ましい。

【0025】

突出部は超弾性物質から構成するのが望ましい。超弾性とは大きな弾性変形に金属が耐える能力のことを示す。そうした化合物類は、生体適合性、よじれ抵抗、応力の定常性、生理的適合性、形状記憶配置、ダイナミックな干渉、および疲労抵抗などの好ましい特徴を示す。

【0026】

多数の超弾性物質を利用可能であるが、Ni-Ti三元合金が望ましく、特にニッケルの原子百分率50.6と51.0の間のNi-Ti二元合金が望ましい

。多くの金属が超弾性効果を示すが、Ni - Tiベースの合金は、化学適合性および生体適合性があるので人体内での展開に最も適していることが知られている。

【0027】

望ましくは、突出部は解放されている時、自由端が中央内腔部材から離れて延伸し展開状態になる。この展開状態では、使用中に突出部は血管壁に向けて弾力的に附勢され、センサと血管壁との接触を開始する。これは血液の流れを実質的に邪魔することなく血管壁と適切な熱接触を得る。

【0028】

別の例では、突出部を同様な弾性附勢効果を得るように取り付けることも可能である。例えば、この効果を得るための一方法は、突出部をスプリング、望ましくはマイクロ・スプリングに取り付け、解放時には突出部は上記したように血管壁に向けて延伸させる。

【0029】

センサはどのような形状の温度センサでもかまわないが、サーミスタ、熱電対、赤外線センサ等から選択するのが望ましい。特にサーミスタが望ましい。これらは低インピーダンスを有する金属合金であることが望ましい。こうしたサーミスタは、温度変化と抵抗変化の関係について非常に信頼性があることを証明している。

【0030】

一般的に、センサはいかなる手段によっても内腔部材に取り付けることができる。各センサは各突出部の端部に永久に取り付けることが望ましい。例えば、各突出部は接着剤、はんだ付け、溶接あるいは内腔部材と一体に形成することで内腔部材に取り付けることができる。

【0031】

各センサは血管壁から受けた情報を伝達可能なキャリアに接続する。キャリアは低インピーダンスを有することが望ましい。キャリアは装置の後端部に電氣的に接続させる。キャリアはニッケル線と銅線から選択するのが望ましい。

【0032】

サーモグラフィ・カテーテルは体内診療の際に、X線透視検査により本装置の位置検出を補助する放射線不透過性マーカを有するのが望ましい。より望ましくは、少なくとも1個のセンサがX線透視検査を介して識別できるように1個のマーカを有する。最も望ましくは、個々のセンサが異なったタイプのマーカを有し、X線透視検査を使うと個々のセンサが識別可能で、空間的な方向や血管壁の目的部分への相対的な位置が明確に分かるようにする。

【0033】

先端部は血管壁の画像を提供できる超音波プローブを更に有することが可能である。これは整相列の高周波超音波結晶あるいは機械的セクタ超音波素子のカテーテル先端部への組み込みにより実現できる。この方式では、血管内超音波画像（IVUS画像）が温度データと共に同時に得ることができる。これは形態学的なデータ取得や、患部の正確な把握や、カテーテルの正確な位置決めに極めて有用である。

【0034】

サーモグラフィ・カテーテルの隣接部分は、パーソナル・コンピュータのような遠隔装置に温度データ信号を送信するためのコネクタを組み込んでいる。望ましくは、センサから送られてきた電圧信号の送信を確実にするためコネクタは $n + 1$ のメスプラグを有する。 $n + 1$ の n はセンサの数を示す。この信号はセンサから導電線を介して送られる。導電線は、シース内に収納され、患者から電氣的に絶縁されることが望ましい。導電線はシース内にある中央内腔部材と中間内腔部材の間に収納することが望ましい。 $n + 1$ メスプラグは n 個のセンサ導線と1個の共通アース線に接続される。

【0035】

本発明の第二の特徴によれば、複数の内腔部材カテーテルを操作するための引き戻し装置は、カテーテルの第一内腔部材を保持するための第一内腔部材マウントと、カテーテルの第二内腔部材を保持するための第二内腔部材マウントと、駆動メカニズムとを有し、上記第一、第二マウントの各々はこのカテーテルの構造を制御するため、他のマウントに対して両方が個別に相対的な運動できるように駆動メカニズムに選択的に接続できる。

【0036】

望ましくは、この引き戻し装置は、本発明の第一の特徴による血管カテーテル装置と共に使用できる。

【0037】

この引き戻し装置は、ガイド・カテーテルとサーモグラフィ・カテーテルを安定して取り付けられる。特に、この引き戻し装置はガイド・カテーテルとサーモグラフィ・カテーテル間の相対運動を可能とするが、使用中にはサーモグラフィ・カテーテルを患者に対して移動可能とし、ガイド・カテーテルの患者に対する相対運動を抑制可能とする。この引き戻し装置は、さらに組み合わせたシースの引き戻しの制御と、ある位置での維持を可能とし、サーモグラフィ・カテーテルの突出部の外力による拡大を確実なものとする。

【0038】

望ましくは、引き戻し装置の内腔部材マウントは、ガイド・カテーテル用のマウントと、シース用のマウントと、合体させた内部内腔部材と中間内腔部材用のマウントを有する。これ以後、ガイド・カテーテル用のマウントをマウントAとし、シース用のマウントをマウントBとし、合体させた内部内腔部材と中間内腔部材用のマウントをマウントCとする。

【0039】

マウントAは引き戻しの際は固定位置を有し、調節可能とすることが望ましい。マウントBとマウントCは、相対的に可動、またマウントAに対し可動であることが望ましい。マウントBとCは望ましくはモータ駆動とし、最も望ましくはステップ・モータ駆動とする。マウントBとCは可動であるが、マウントBとCは、相対的に、また/あるいはマウントAに対して選択的に位置固定可能となるようにするのが望ましい。マウントBとCは駆動メカニズムに取り付けるのが望ましい。駆動メカニズムはマウントBとC、あるいはBまたはCの運動を介して、カテーテルを患者に対して近づけたり、離したりする方向に駆動可能である。

【0040】

マウントBとCの相互ロックは、シースがその内部に納められた内腔部材に対して移動しないことを確実にし、それにより突出部が展開形状となり、患部の血

管組織との接合を維持することを確実にする。

【0041】

引き戻し装置のロック・メカニズムは制止メカニズム、望ましくは停止ロッドを有する。これには突起をマウントBおよび/あるいはマウントCと係合するための手段を備える。同マウント内の突起と同様な一組の突起を用いて、マウントを駆動ロッドと選択的に接続する。これらの突起はユーザにより作動可能であり、これによりユーザはマウントのどちらかをロックさせたり、どれかを駆動させたり、またマウント間の相互作用を選択的に制御できる。

【0042】

駆動メカニズムはステップ・モータにより駆動されるのが望ましく、また歯車機構は制御監視手段と共に設けるのが望ましい。

【0043】

血管組織の閉塞を防ぐことが特に重要である。本発明装置の展開形状は引き戻し形状と較べて、半径方向断面積がそれほど増大しないので、この重要点を達成できる。

【0044】

展開形状と引き戻し形状の断面積の比は4 : 1 ~ 1 : 1、望ましくは3 : 1 ~ 1 . 25 : 1、より望ましくは2 . 5 : 1 ~ 2 : 1、最も望ましくは1 . 75 : 1 ~ 1 . 25 : 1である。

【0045】

本発明の血管カテーテル装置は、血管組織、特に動脈硬化性プラークの識別や測定に続き、該プラークの破裂の危険があると識別した領域を治療するために使用できる。治療は血管組織の所定領域にカテーテルを再挿入することにより効果を得ることが可能である。この再挿入は、血管組織の温度マップを作るため本装置を用いた温度測定スキャンを使用する際の、制御した方法により得られる。この情報は遠隔装置に記憶され、危険個所に再配置するために使用できる。この方法は、遠隔装置にデータが記憶してありサーモグラフィ・カテーテルの位置が分かるので、同様な血管内侵入方式で通常必要とされるものより、患者内に注入すべき造影剤の量が少なくすむ。そしてカテーテルを、別の温度測定あるいは血

管組織の別治療のために、例えば温度測定の出発点へ、あるいは温度データ取得経路のどの位置へ戻すためにも、この引き戻し装置をユーザの制御下で 사용할ことができる。

【0046】

例えば、このカテーテル装置は、通常の療法のいずれかを用いて患部を治療するために使用できる。通常の療法とは、治療薬の局部的投入、ステントの投入、ブラキイ (brachy) 治療、選択した組織の除去などである。従って、本発明のサーモグラフィ・カテーテルは血管形成バルーンやスリーブを加えて構成することも可能である。

【0047】

本発明の第三の特徴によると、コンピュータ・プログラム記録媒体は、一体化したグラフィック画像出力を提供するため検出した温度データを画像の対応する位置にマッピングした出力を生成するため、画像データと温度データを操作するためコンピュータで実行可能な命令を有し、上記温度データは血管壁の表面温度を示す熱データであり、上記画像データは血管壁の形態を示す。

【0048】

本発明の第四の特徴によると、血管壁の温度データを得る方法は、血管組織の所定長さに渡って血管壁温度を検出するサーモグラフィ・カテーテルを引き戻すステップと、画像上の対応する位置に検出した温度データをマップした一体化したグラフィック画像を提供するため、血管壁形態を示す画像データを参照にして温度データを処理するステップとを有する。

【0049】

画像データは、同じ血管壁の血管造影画像データと血管内超音波画像データの一方が望ましい。

【0050】

温度データは、本発明の第一の特徴による血管カテーテル装置を使用して得るのが望ましい。

【0051】

一体化したグラフィック画像出力は、部分的に重なった標的血管壁の温度プロ

フィールドを有する標的血管形態の二次元表示であることが望ましい。

【0052】

あるいは、一体化したグラフィック画像出力は、部分的に重なった標的血管壁の温度プロフィールを有する標的血管形態の三次元表示が可能である。

【0053】

【発明の実施の形態】

図1は、患者の血管カテーテル法を実施するためのシステムの概略説明図である。

【0054】

このシステムは、複数のモニタ2を介して一般ユーザへのインターフェースを提供するパーソナル・コンピュータ1を有する。このユーザ・インターフェースのシステムはマイクロソフト社のオペレーション・ソフトWindows（登録商標）に基づく。複数のウィンドを使用してユーザへ提示、あるいはユーザから取得することができる。図示していないが、パーソナル・コンピュータはキーボードやマウス、あるいは他の位置指示装置を通常方法で介したユーザ入力を受け入れることが可能である。このパーソナル・コンピュータは、外付けの複数のデータ記憶装置7と、CD-ROM読み出し/書き込み装置3とを有する。

【0055】

このパーソナル・コンピュータは、データ・インターフェース4を介してサーモグラフィ・カテーテル5（詳細は後述）に接続される。この例では、サーモグラフィ・カテーテル5はデータ・インターフェース4へデータを4チャンネル（各センサに1チャンネル）で送る。各チャンネルのアナログ温度データ信号は、データ・インターフェース4内のA/Dコンバータを使用してユーザ設定のサンプリングレート2.5kHz以下でデジタル信号に変換する。通常、サンプリングレートは、取得データの容量を下げるために25から50Hz程度に設定される。

【0056】

データ・インターフェース4は、4デジタル・チャンネルを単一の時分割多重信号（TDM信号）に合併する多重化装置（図示せず）を有する。このTDM信

号はP C Iバスを通じてパーソナル・コンピュータに送られる。各チャンネルからのデータはデータ記憶部7のメモリの該当チャンネル用に特定された領域内に書き込まれ、その後、他のチャンネルからの対応する時系列データや他のソースからの画像データと共にデータ処理するために、検索することが可能である。

【0057】

サーモグラフィ・カテーテル5からの温度データは、ファンクション・コールを使用してパーソナル・コンピュータのシステム・ソフトウェアに導入する。温度データはA / Dハードウェア入力で実際の電圧として、そのソフトウェアに入力するので、温度データは温度に変換しなくてはならない。センサ・データ変換ファンクションがこのプロセスを取り扱う。

【0058】

このシステムは、X線透視検査装置と組み合わせて使用するよう考えられており、従って、透視画像ビデオ・データ入力をP C Iバスを介してパーソナル・コンピュータに送るビデオ・フレーム取得インターフェース6を有する。同様に、サーモグラフィ・カテーテル5から送られた血管内超音波(I V U S)画像を組み合わせて使うことが(適切なハードウェアを用いた時)可能である。このシステム・ソフトウェアは、現在のシステム構成、例えばサンプリングレート、記録時間、ビデオ・フレームのサイズなどを考慮に入れ、このデータ用にシステム・メモリに対して十分なメモリ領域を割り当てる。メモリ・ハンドルh D i bを使用して、ビデオ・フレーム取得インターフェース6からP C Iバスを介してビデオ・データを直接、この割り当てたメモリの領域にマップする。h D i bメモリは、i個の大きさの等しい領域に分割され、各領域のサイズは、フレーム取得インターフェース・フレーム・バッファに等しい。オプションとして、h D i b [i]データもスクリーン・ビデオ・バッファのメモリ領域にマップでき、記録中に生のプレビューが可能となる。各々の時間に、ソフトウェアは4つの(あるいはそれ以上)温度測定のxグループを記録し、h D i b [x]でフレーム取得をプロンプトする。ユーザ設定ファイルは温度データとX線透視ビデオ・フレーム取得間の率を決定する。

【0059】

通常の環境では、サーモグラフィ・カテーテル5はマニュアルで挿入するが、血管の測定をおこなう時にはサーモグラフィ・カテーテル5はカテーテルの本体に接続した電気機械操作の引き戻し駆動装置8を使用して、所定のスタート位置に引き戻すように考えられている。引き戻し駆動装置8は引き戻し駆動装置インターフェース9を介してパーソナル・コンピュータにより制御を受ける。システム・ソフトウェアはユーザが設定した構成ファイルにアクセスし、引き戻し駆動装置インターフェース9を自動的に制御するための必要な情報を得る。引き戻し速度を調節するためにデータ・サンプリングレート、記録時間、事前選択した収縮率等を考慮する。ソフトウェア・ルーチンはD/Aコンバータ(図示せず)を制御する。そのD/Aコンバータは、適切な制御電圧を有する引き戻し駆動装置インターフェース9の入力を供給する。この制御された引き戻しプロセスを以下に詳細に説明する。

【0060】

温度データの作図はオンラインおよび/あるいはオフラインが可能である。オンライン・モードでは、モニタが温度/時間-距離グラフを表示し、それには温度が連続点として連続的に図示される。オフライン・モードでは、温度データはデータ記憶部7(あるいは他の記憶媒体)からダウンロードして、スクリーン・グラフ上に図示できる。ユーザは異なった時間/温度位置にスクロールでき、同時にいくつかの自動化した機能、例えば最低値-最高値の自動マーキング、標的の中心グラフ上で温度のカラーコード化、カラーの温度マップ、円筒状モデルでの3D温度コード化などを提供できる。この円筒状モデルでのケースでは、血管を表す人工の3Dカラー円筒が、温度チャンネルに対応するスプラインに分割されている。チャンネル温度は、ダークブルー(最低温度)からフラッシングレッド(最高温度)に変化するカラーで各スプラインについてコード化する。ユーザはバーチャル3D表示を見たいのなら、その円筒を回転させることができる。スクリーンの温度/時間グラフ上のマウス位置に対応する特定の時間/距離にフォーカスを設定させる。3D位置制御は複数の三次ベジェ曲線を使用しておこなわれ、バーチャル・ワールドでは円筒の位置に関連して曲線制御ポイントが変化する。別のウィンドは特定の時間/距離位置についての数値情報を示す。同時にX

線透視検査 / I V U S からのビデオ・フレーム・データを別のウィンドに画像フレームとして図示する。特定の時間 / 温度位置へ移動することにより、対応のビデオ・フレームが自動的に投影される。このようにして、温度とビデオ・フレームは正確に同期操作される。

【 0 0 6 1 】

本発明のシステム・ソフトウェアは、取得した透視検査 / I V U S ビデオ・フレームに対する基本および進歩した画像処理関数、例えばフィルタリング関数やオンスクリーン測定関数などを提供するように考えられている。ユーザは所望の情報に焦点を合わせたまま、取得したフレームをフィルタ処理して不必要な情報を破棄することが可能である。画像曲線の手動調節に加えて、いくつかの自動フィルタ・オプションがある。さらに、ユーザはシステムを較正でき、また、距離および / あるいは領域のオンスクリーン測定の実施を続行することができる。自動ルーチンは障害特性についての重要な情報を提供する測定の定量化をおこなう。温度は X 線透視検査フレームでカラーコード化でき、温度と形態との相互関係についての固有な情報を提供する。

【 0 0 6 2 】

温度データとビデオ・フレーム・データを使用することにより、システム・ソフトウェアは補間法とフラクタル法に基づく進歩的なアルゴリズムを使用し、温度のカラー・コード化を伴う測定下での血管の 3 D 再生構造をプロットする。ユーザは、バーチャル・カメラを復元された血管内部で 3 6 0 °、および / あるいは血管内を通りぬけるように、自由に動かせる。2 D 再生構造も提供できる。温度データは平均温度を基準とし、あるいはチャンネル毎を基準として処理可能である。

【 0 0 6 3 】

図 2 はサーモグラフィ・カテーテルの先端部の一例を示しており、中央内腔部材 1 4 の周辺にセンサ 1 0 を組み合わせてある。この例では、4 個のセンサ 1 0 が 9 0 ° 間隔で中央内腔部材の周囲で弾力的に附勢された突出部 1 1 に設けられているが、図では 2 個のセンサを便宜的に示してある。

【 0 0 6 4 】

センサ10はNTCサーミスタである。このサーミスタは温度変化と抵抗変化の関係が極めて信頼性があることを証明している。25℃で30Kのインピーダンスを有するNTCサーミスタは、0.01～0.1の解像度で、通常、35℃と45℃間では線形性を維持する。

【0065】

サーミスタ10の構造は中央に合金酸化物を挟んだ2枚の長方形の板から成る。このサーミスタは0.25mm～5mmの範囲の寸法と、1mm未満のカリパスを有する。

【0066】

各サーミスタ10は、熱伝導性エポキシ接着剤12の接着によって各突出部11の先端部に恒久的に取り付ける。各サーミスタ10は絶縁線13、望ましくは絶縁した2本線に恒久的に取り付ける。絶縁線13は低インピーダンスを有し、ニッケルおよび/あるいは銅から作られる。この線は装置(図示せず)の先端部との電気接続をおこなう。

【0067】

突出部11は、中央内腔部材14に取り付けられ、中央内腔部材14と中間内腔部材15の間に挟まれる。突出部11が中央および中間内腔部材と接する部分は密閉する。これは中央および中間内腔部材間に位置する部品が、突出部を除いて患者から電氣的に絶縁されていることを意味する。これは、また、内腔部材間の空間にありがちな空気や屑が患者に伝わらないことも意味する。

【0068】

図2に示すように、サーモグラフィ・カテーテルは血管形成ガイド・ワイヤ16に取り付けられる。血管形成ガイド・ワイヤは中央内腔部材14を通り、サーモグラフィ・カテーテルの先端を形成するガイド部材17に至る。

【0069】

使用中は、本装置は血管壁温度非検知状態と温度検知状態の間で作動させることができる。非検知状態は、以後、収縮状態と称する。同様に、温度検知状態は展開状態と称する。この展開状態の一例を図2に示してある。収縮状態の一例は図3に示してある。

【0070】

収縮状態では、シース18は突出部11を取り囲み、それによって突出部がカテーテルの長軸に平行に横たわるように束縛し、展開位置をとれないようにする。シース18はガイド部材17の後端まで延びるが、ガイド部材に重ならない。これは血管壁に損傷を与える可能性のあるサーモグラフィ・カテーテルからの何らかの突起を最小にする。これは血管が曲がっていたり、二俣に分れる所で特に重要である。こうした形状はサーモグラフィ・カテーテルを曲げることになり、また、どのような突起も強調されることになる。故に、この例ではシース18とガイド部材17は、収縮状態で互いに隣接する時に平滑な外形を作る。

【0071】

展開状態とするには、シース18を最先端から遠ざかるように、つまり、ガイド部材17から離れるように引き戻し、突出部11を露出させる。シース18が図2に示す位置まで引き戻されると、弾力的に附勢された突出部11は展開状態になる。このシースは本装置の隣接端から制御され、図には全体を示していない。

【0072】

展開状態では、シース18は中間内腔部材15上の突出部11用の取り付け部と、少なくとも同一水準になるまで引き戻されて突出部11の動きを妨害しないようにする。

【0073】

突出部は、NiTiNo1（ニッケル - チタン合金）で作られ、その超弾性により自動的に、つまり自己拡張により展開状態を取る。

【0074】

各突出部11は、効果的に独立しており、それ故に展開状態では血管壁まで拡張するが、血管壁に高レベルの力を加えることはない。

【0075】

過剰な力を血管壁に加えてはならない。過剰な力は、あるタイプの血管壁と別なタイプの血管壁との間を変化させてしまう。全てのケースにおいて、本装置はセンサ10と血管壁の間の適切な熱接触を可能とするに十分な力を加える。特に

、カテーテルが展開状態にある時、突出部11の全てがいかなる時点でも血管壁に接触することが望ましい。

【0076】

突出部11は、個々に、カテーテルの長軸からある角度(r)拡張する。展開状態では、 r は $15^\circ \sim 70^\circ$ の範囲の値を有する。しかし、 r は固定されず、突出部11の柔軟性によって測定対象の血管組織の直径で変化する。

【0077】

血管組織の径の変化に対しては異なった径のカテーテルを使用することができる。しかし、血管内治療の全てにおいてカテーテルの径を最小とすることが望ましいので、カテーテル本体の寸法を増大させるよりも、突出部の長さおよび/あるいは測定対象の血管組織の寸法により中央内腔部材からの突出部が拡張する角度を適応させることが望ましい。例えば直径8mmの太い血管に対する突出部の長さは5mmから10mmの範囲を一般的に必要とする。細めの径を持つ血管組織、例えば直径2.5mmでは、突出部の長さは2mmから6mmの範囲を一般的に必要とする。通常、本装置の展開状態と収縮状態の断面積の比は4:1以下である。

【0078】

サーモグラフィ・カテーテルは中央内腔部材14を適切な方法で洗い流すバルブ・システム(図示せず)を有しており、これによって内腔部材の中に空気の泡やゴミが入る可能性を最小にする。このバルブは2mm、5mm、あるいは10mmの6°ルアー(Luer)シリンジによる係合が可能ないように作る。サーモグラフィ・カテーテルは塩水のような適切な流体によって洗い流すことができる。カテーテルを洗う時には、その流体はカテーテルの先端部を介して排出しなくてはならない。これは、中央内腔部材14の適切な洗い流しを示す。

【0079】

サーモグラフィ・カテーテルの隣接部(図示せず)は、データ・インターフェース4へ温度信号伝送用のコネクタを組み合わせる。コネクタは4個のサーミスタ10から伝送された電圧信号の適切な伝送を確実にするため5個のメス・プラグを有する。これら信号は4個のサーミスタ10から導線13を伝って送ら

れる。導線13は中央内腔部材14と中間内腔部材15の間で、外側のシース18内に納められている。5個のメス・プラグは4個のセンサからの導線と1個の共通アースに接続されている。指向性5ピンの金メッキした防水性コネクタが使われる。

【0080】

引き戻し装置本体を図4と図5に示す。上記サーモグラフィ・カテーテルの隣接部は、カテーテルの突出部の展開と収縮を遠隔でおこなえるように構成する。これはシースの操作を介して実現する。2個の内腔部材の筒状伸縮構造20を使用して、展開状態と収縮状態間のシース21を操作する。一方の内腔部材を外部シースに接続、あるいは一体にし、隣接する内腔部材上をスライド可能とする。隣接する内腔部材はシース内に収納した内腔部材の1個を有するか、接続したものである。他の内側の筒の回転は内腔部材の溝によって防止する。さらに、目盛り(図示せず)を設けて筒状部材の過剰引き戻しを避けることができる。

【0081】

引き戻し装置は、モータ、ギア・システム、通常は減速機、制御およびモニタ手段、駆動ロッド22用の係合ギアなどを有する駆動モジュール23である。この駆動モジュールは引き戻し装置本体から離して形成してあるので、再利用が可能となる。引き戻し装置本体は無菌状態を維持しなくてはならず、ポリウレタンのような材料で作られている。この材料は装置本体を安価で、容易に製造でき、しかも使い捨てできる。

【0082】

引き戻し装置は駆動ロッド22を有し、その駆動ロッドは駆動モジュール23とマウントB、Cの係合ギアと係合するように作られている。マウントB、Cは、それぞれ中央/中間内腔部材25とシース内腔部材21と係合するように作られている。マウントAはガイド・カテーテル24と係合するように作られている。係合時には、マウントB、Cはカテーテル装置を患者内へ挿入したり、引き戻したりするのに適した移動範囲を選択的に、かつ可逆的に駆動できる。駆動ロッド22は駆動モジュール23の係合ギアと相互作用するウォーム・ギア・タイプであり、これにより装置のスムーズな駆動を提供する。

【0083】

マウントB、Cは、個々に相対的な位置でロックでき、あるいは内腔部材25、シース21、ガイド・カテーテル24の相対的な移動を可能とするように選択的にロックを解除することができる。

【0084】

図6を参照すると、使用時には例えば心臓付近のような検査対象領域にガイド・カテーテルを挿入することで一連の操作が開始される(ステップ100)。例えば、冠動脈を検査対象とすると、ガイド・カテーテルを冠動脈の開口に隣接するように挿入する(ステップ110)。次に、血管形成ガイド・ワイヤを冠動脈に挿入し、対象点を通過させる。ガイド・カテーテルはそのまま、通常、標準のX線透視検査技術の助けを受けながら挿入する。ガイド・カテーテルとガイド・ワイヤがある位置にくると、本発明のサーモグラフィ・カテーテルはX線透視検査技術の助けを受けながら冠動脈内の検査対象領域を越えた位置までガイド・ワイヤ上を誘導される(ステップ120)。

【0085】

血管造影を撮り(ステップ130)、サーモグラフィ・カテーテルの血管組織内の位置を評価する。この画像は保存され、サーモグラフィ・カテーテルの位置をその画像上にマークして、引き戻しステップ用の開始点を決める。

【0086】

次に、ガイド・カテーテル24はマウントAの位置にロックされ、シース21とシース内に収納されている内腔部材25の両方を、それぞれ引き戻し装置のマウントBとCにロックされる。

【0087】

そしてシース21を引き戻し、突出部が展開状態になるようにする。これはマウントBのマウントC方向への動きにより達成される。この時点でマウントCはマウントAに対してロックされる。弾力的に附勢された突出部の拡張をおこなえる程度にシース21が引き戻されると、マウントBとCは互いにロック状態になる。

【0088】

あるいは、マウントBとAの位置をロックし、マウントCを引き戻す。これは、シース21が突出部に衝撃を与えないで、中間/中央内腔部材25がシース21内に収納可能となるに十分なだけシースを引き戻す（引き戻し距離以上）なら実行可能である。

【0089】

次にサーモグラフィ・カテーテルの抑制された引き戻しに着手する。これはステップ・モータを駆動し、マウントBとCをマウントAに対して移動させることにより実施する。マウントBとCの相互ロックは、シース21がその内側に収納した内腔部材に対して移動しないことを確実にし、突出部の展開状態を維持し、検査対象の血管組織との係合を確実にする。

【0090】

このロック・メカニズムは停止ロッド26を有する。このロッドには、電動ロック・ピン（図示せず）をマウントBおよび/あるいはCに係合可能な目盛りを備えている。同じマウント内の一組の同様な電動ロック・ピン（図示せず）を使用して、そのマウントを駆動ロッドに選択的に接続させる。どのマウントの一組のロック・ピンも、同時に駆動ロッド22と停止ロッド26の両方に接続されることはない。従って、各マウントは駆動モードか停止モードのどちらかにある。

【0091】

マウントBとCが両方とも駆動モードにある時、両マウントは、相対的にはなく、マウントAに対して移動する。BかCが駆動モードにある時、B及びCの一方が、他方およびAに対して移動する。この組み合わせは、患者等に対する全ての部材の位置を制御しながらサーモグラフィ・カテーテルのガイド・カテーテル24に対する引き戻しを可能にする。

【0092】

サーモグラフィ・カテーテルは、センサが展開位置にあるか、収縮位置にあるかを示すためにマークをつけることが可能である。これは適切なインジケータを有する望遠鏡状の筒構造20を設けることで、あるいは、装置に展開位置あるいは収縮位置の印を単につけることにより得られる。

【0093】

そしてサーモグラフィ・カテーテルの抑制された引き戻しをおこなう（ステップ140）。引き戻しは一定速度でおこない、ユーザにより制御可能である。通常、引き戻しは0.1mmの目盛りで0.1から2mmの速度でおこなう。

【0094】

引き戻しは測定対象の血管組織の距離全長についておこなう。温度の読みは間欠的あるいは、ほぼ連続的におこなうことができる。センサによって伝送された血管壁からのデータは、X線透視検査/IVUS画像フレームと共にデータ画像処理（ステップ150）用にとられる。

【0095】

サーモグラフィ・カテーテルを動脈内で引き戻すと、突出部は望ましい熱接触を失うことなく自動的に血管壁の形状に従って角度を調節する。結果は、カテーテルが非常に不規則なプラーク構造を横切っているにもかかわらず、センサと血管壁間の熱接触は連続的に維持される。

【0096】

引き戻しが一旦完了すると、マウントBに取り付けられたシース21はマウントCに対してロックを解除され、センサを収縮状態にするために延伸させられる。これはサーモグラフィ・カテーテルの本来の平滑な形状を回復する。シース・マウントBは位置をロックされ、サーモグラフィ・カテーテルを別の測定のために同じ血管、あるいは別の血管内に再度挿入する。あるいは、治療や手術のためにサーモグラフィ・カテーテルを再度挿入できる。

【0097】

あるいは、閉じた状態にするため、突出部が収縮状態のシースに入るようにマウントCを引き戻す。

【0098】

上記のように、本発明のシステム・ソフトウェアは、標準的なX線透視検査あるいはIVUS装置からの画像フレームを温度と同時に取得する能力がある。X線透視検査あるいはIVUS装置からの空間データは、このソフトウェアにより温度データと組み合わせられる。これは次のようにおこなわれる。温度記録処理が開始する前で、同時にサーモグラフィ・カテーテルが標的血管の外にある時、

ユーザはX線透視管/ベッド位置を記録し、また造影剤注入の際のビデオ・フレームを記録する。血管が不透明になり、その画像が記憶され同時にシステム・モニタの一つに投影される。ユーザは概知の基準としてガイド・カテーテルを使用してピクセル/mm関係を換算し、mm単位の距離をモニタ上で正確に算出することができる。

【0099】

図7に示すように、ユーザは検査対象範囲の開始と終了点(B点とE点)を、マウスを使ってクリックしてマークし、それに応答して本ソフトウェアは矢印か線によってモニタ上にこれらの点をマークする。次にユーザはサーモグラフィ・カテーテルをガイド・ワイヤ上に押し進め、サーモグラフィ・カテーテルについてのX線透視図のマーカが数mmほどE点を通過するまで標的血管内にサーモグラフィ・カテーテルを入れる。同時にシステム・モニタを注視し、熱センサが展開し、そしてユーザはX線透視図のマーカがE点到正確に重なるまでサーモグラフィ・カテーテルを手動でそっと引き戻す。すると本ソフトウェアは、自動引き戻し装置に対し、サーモグラフィ・カテーテルを血管内のBE曲線の長さに見合った引き戻すように命令を出す。

【0100】

そして本ソフトウェアはフォトルミネッセンス技術を使用してX線透視画ビデオ・フレームのBE領域についての自動境界検出をおこない、また温度は最低検出温度に対応するダークブルー(0, 0, 255)から、最高検出温度に対応するフラッシュレッド(255, 0, 0)に至るRGBカラー・グラデーションとして動脈硬化性プラークの形にコード化する。これは図7に示してある。基準カラー・マップを設けて、BE領域内のマウス・カーソルを動かすことにより、温度値は自動的に数字フォーマットの形で提供できる。

【0101】

図8は、標的血管の断面の単一IVUS画像フレームに適応した同様な画像処理を示している。図9は一シリーズのIVUS画像(温度マップはなし)を使用して作った標的血管の3D断面を示す。図10に示すように、いくつかのIVUS画像を処理して標的血管の長さに見わたる温度プロフィール/形態の3D表示を

提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

患者の血管カテーテル法を実施するためのシステムの概略説明図。

【図2】

本発明の装置の先端部が温度検出（展開）状態となった時の側面図。

【図3】

本発明の装置の先端部が温度非検出（収縮）状態となった時の側面図。

【図4】

本発明の引き戻し装置を示す側面図。

【図5】

本発明の引き戻し装置を示す平面図。

【図6】

患者の血管内カテーテル法と関連のデータ取得と画像処理を実施するためのステップを示すフローチャート。

【図7】

温度プロフィールと重なった血管造影フレームを示す図。

【図8】

温度プロフィールと重なった血管内超音波（IVUS）フレームを示す図。

【図9】

標的血管の3D断面を示す。

【図10】

標的血管の長さにわたる温度プロフィール／形態の3D表示を示す図。

【符号の説明】

5：サーモグラフィ・カテーテル

8：引き戻し駆動装置

10：センサ

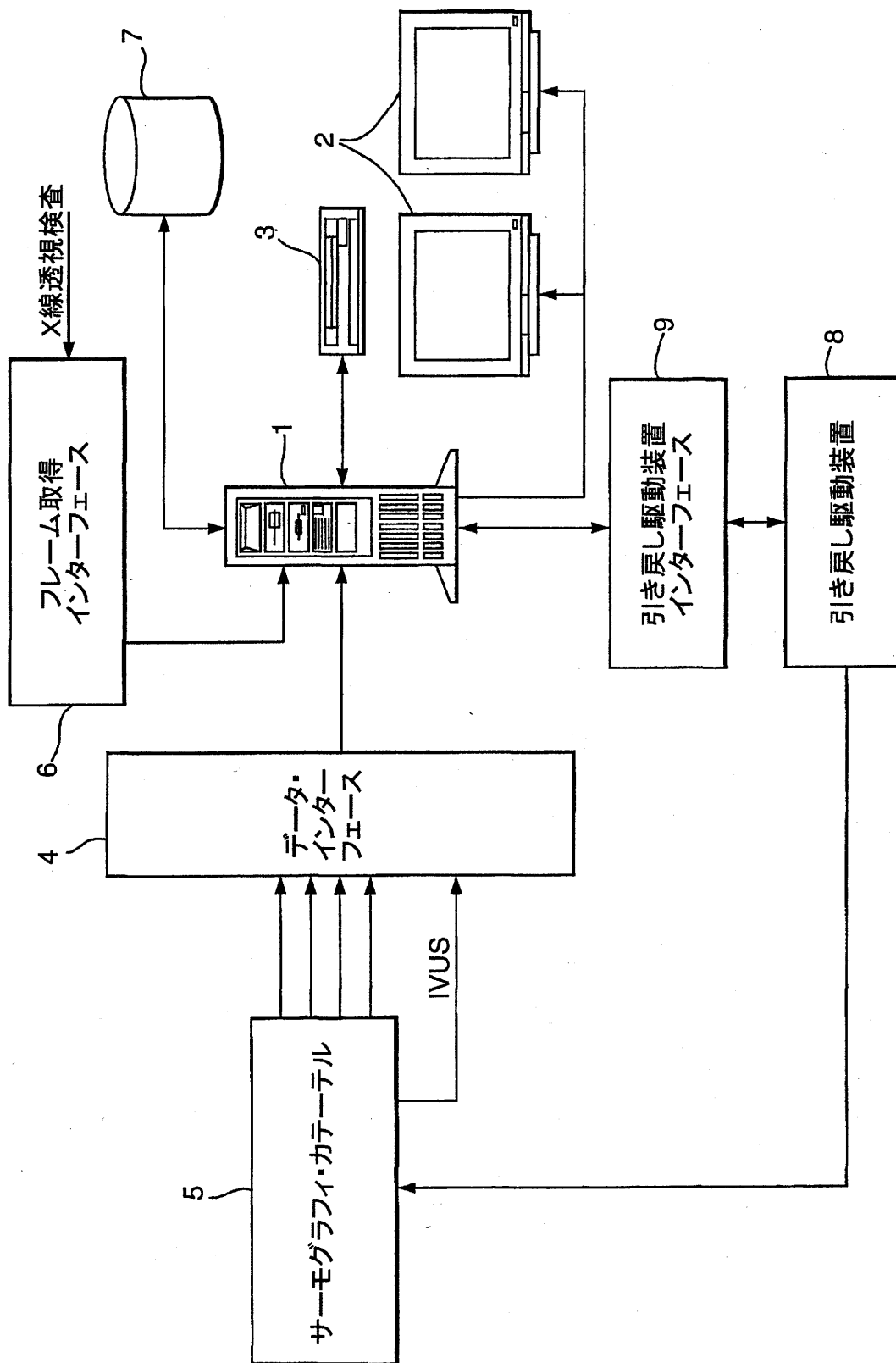
11：突出部

13：キャリア

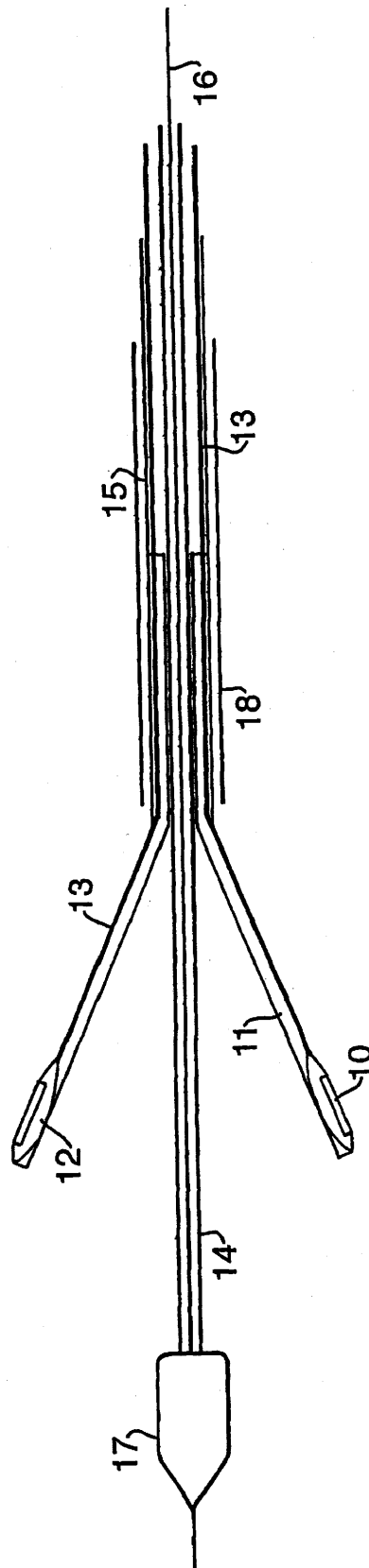
14 : 中央内腔部材

15 : 中間内腔部材

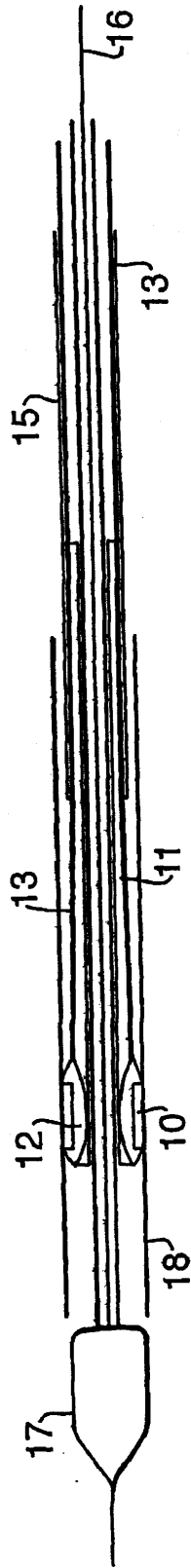
【図1】



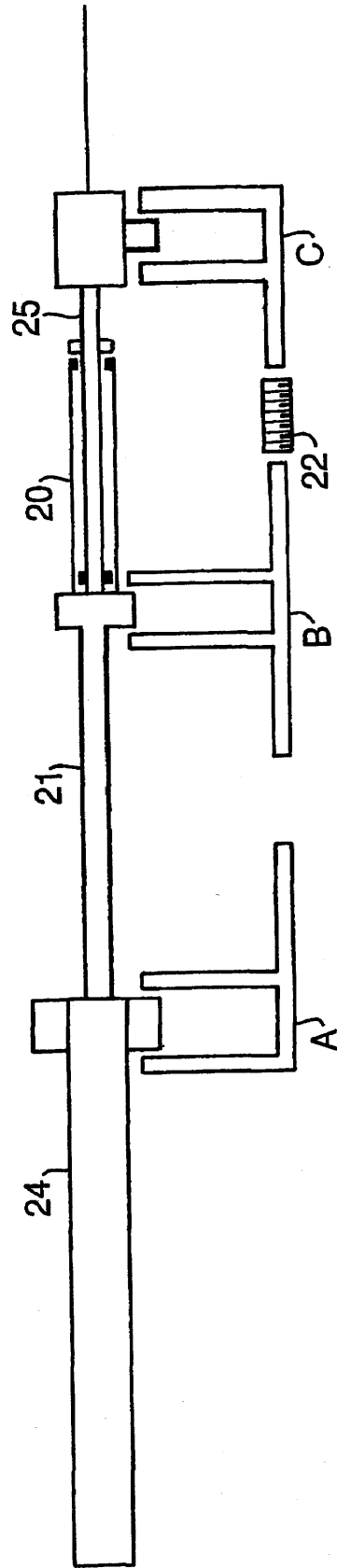
【図2】



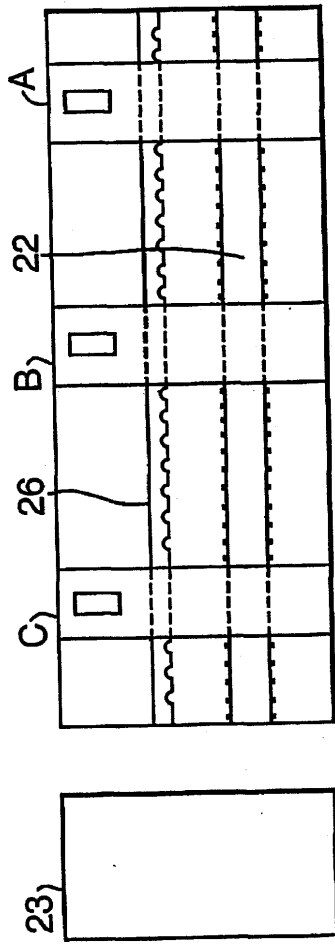
【図3】



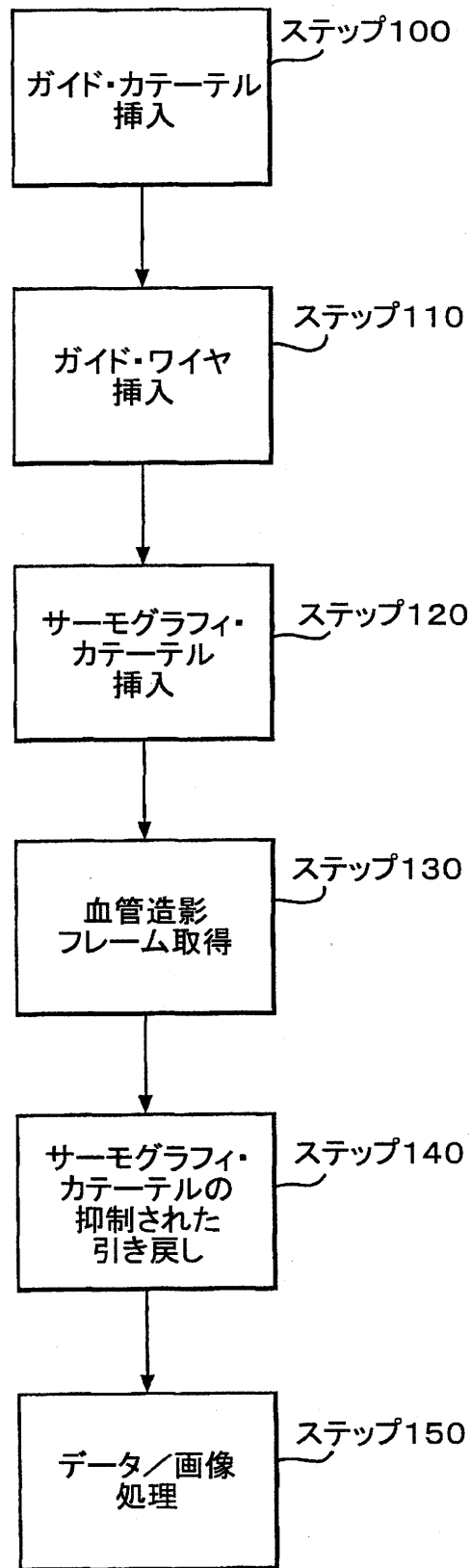
【図4】



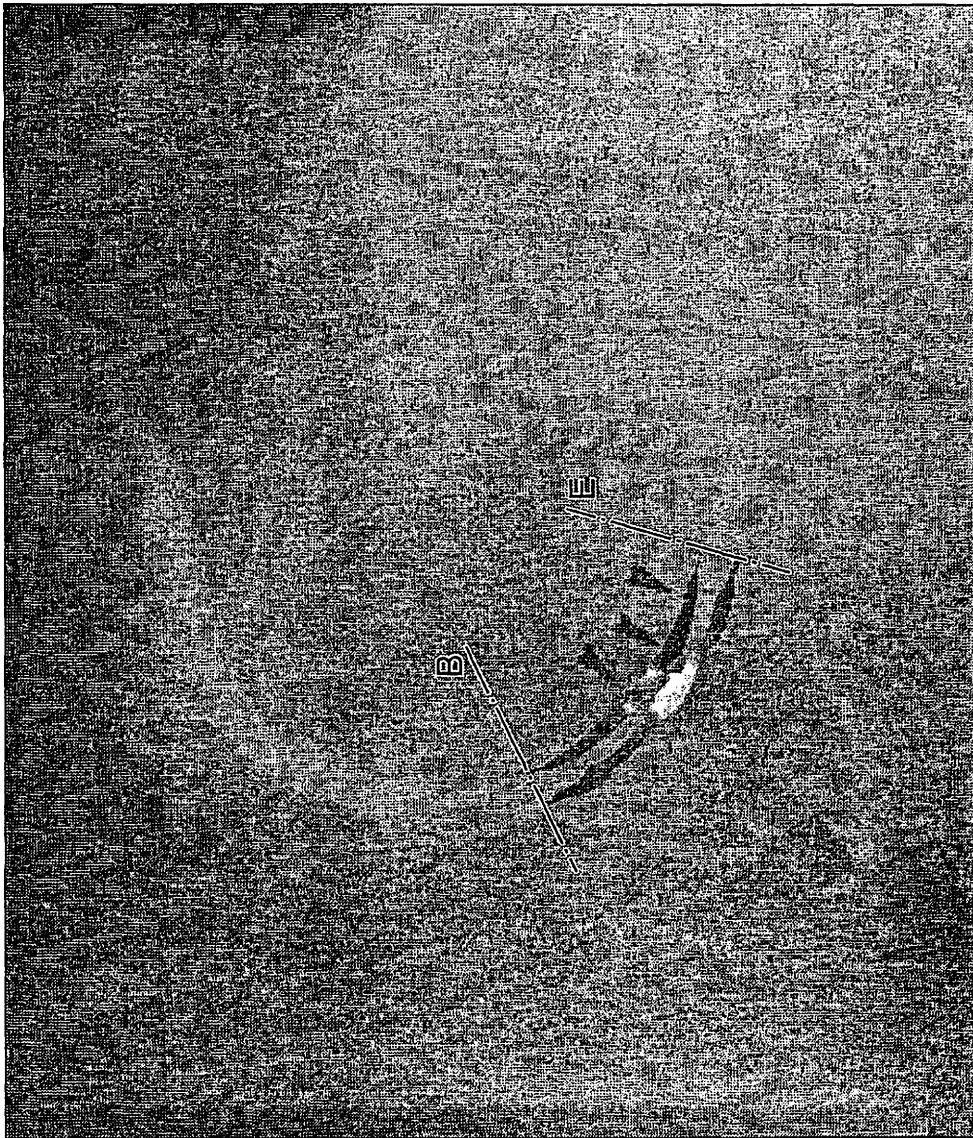
【図5】



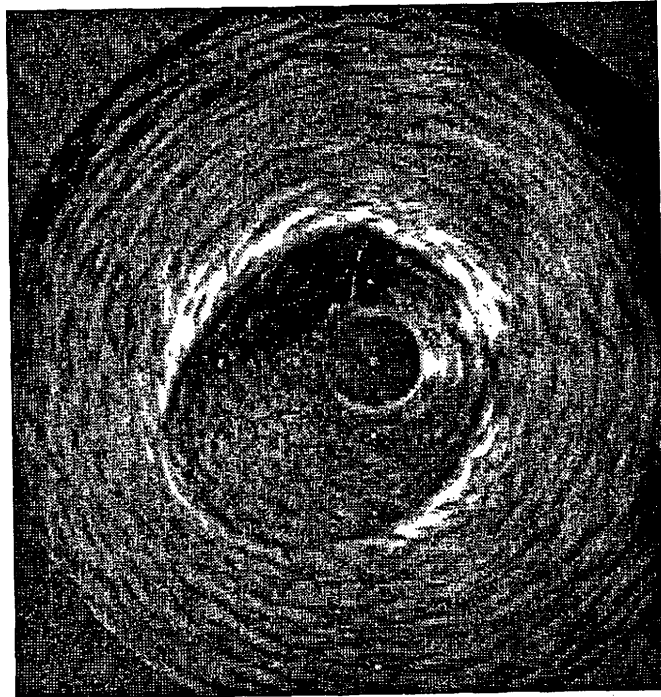
【図6】



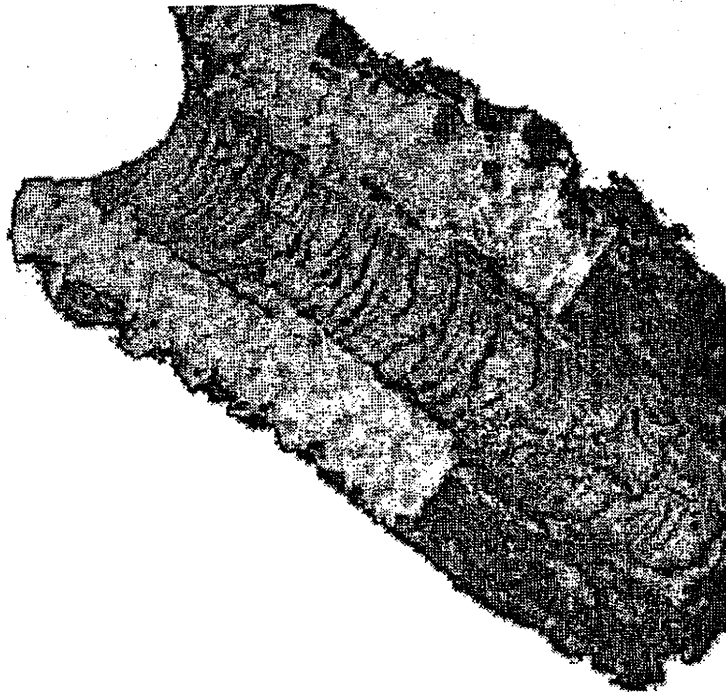
【図7】



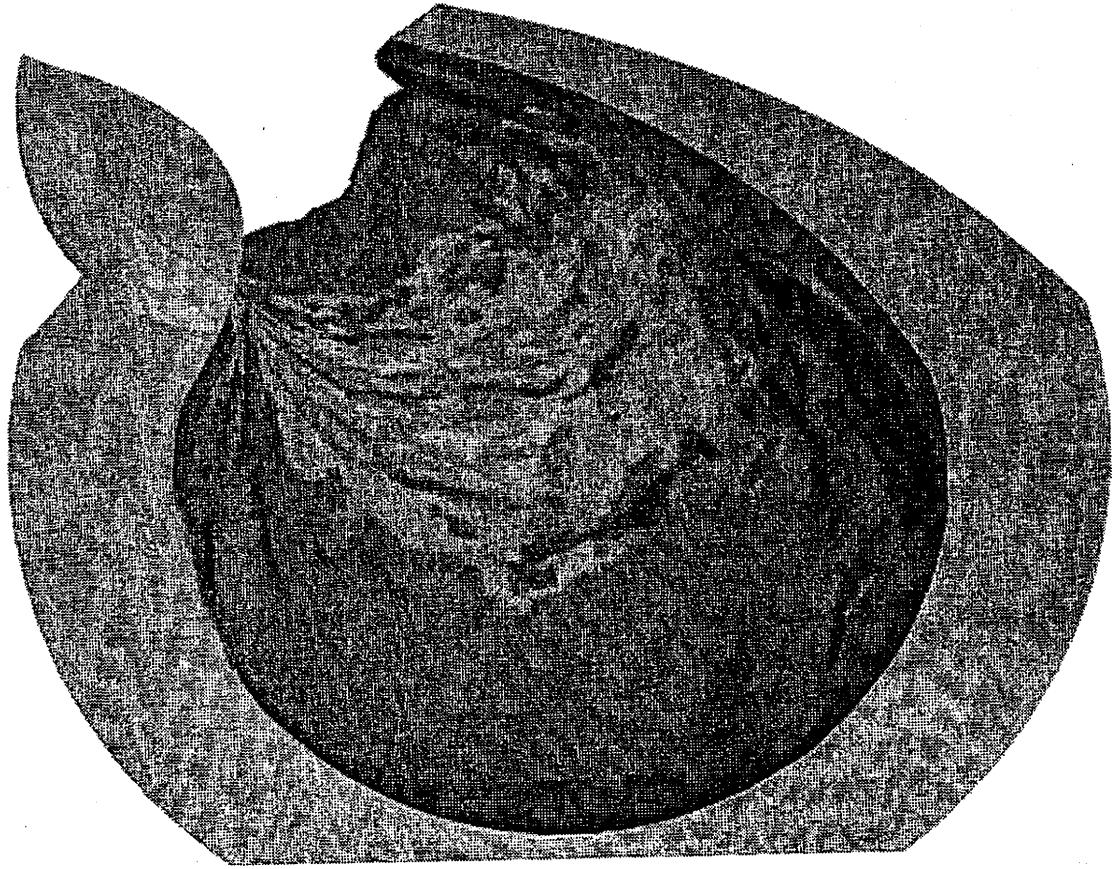
【図8】



【図9】



【図10】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/EP 01/04401
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B18/08 A61B5/00		
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) IPC 7 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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 13603 A (LEE KEE S ;BALBIERZ DANIEL (US); RITA MEDICAL SYSTEMS INC (US)) 16 March 2000 (2000-03-16)	1-9
Y	page 9, line 13 -page 10, line 13; figure 3	10,11
X	EP 0 943 293 A (BRAUN MELSUNGEN AG) 22 September 1999 (1999-09-22)	12-14
Y	column 4, line 28 - line 50; figure 2	
Y	WO 92 20290 A (INTERVENTIONAL THERMODYNAMICS) 26 November 1992 (1992-11-26)	10,11
Y	page 19, line 9 - line 27; figure 7	
Y	EP 0 856 278 A (BROWN DAVID LLOYD) 5 August 1998 (1998-08-05)	15,17-19
A	column 3, line 35 - line 46; figure 1	1-11
	--- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 19 July 2001		Date of mailing of the international search report 25/07/2001
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Mayer, E

2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 01/04401

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 771 895 A (SLAGER CORNELIS J) 30 June 1998 (1998-06-30) column 6, line 13 - line 43 -----	15, 17-19
A	US 5 237 996 A (WALDMAN LEWIS K ET AL) 24 August 1993 (1993-08-24) column 4, line 11 - line 28; figure 1A -----	1-11
A	US 5 345 938 A (NAGAI SEIICHIRO ET AL) 13 September 1994 (1994-09-13) abstract -----	15, 17-19

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-11

catheter for temperature measurement

2. Claims: 12-14

Apparatus for manipulating a multiple lumen catheter

3. Claims: 15-19

Computer program and method for graphical output of thermographic and morphologic data

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 information on patent family members

 Int'l Application No
 PCT/EP 01/04401

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0013603 A	16-03-2000	US 6235023 B	22-05-2001
		AU 6024799 A	27-03-2000
		EP 1109505 A	27-06-2001
		TW 402498 B	21-08-2000
		US 2001001819 A	24-05-2001
EP 0943293 A	22-09-1999	DE 19812101 A	30-09-1999
WO 9220290 A	26-11-1992	AU 655262 B	08-12-1994
		AU 1634692 A	19-11-1992
		EP 0766533 A	09-04-1997
		US 5433708 A	18-07-1995
		US 5542928 A	06-08-1996
EP 0856278 A	05-08-1998	US 5871449 A	16-02-1999
		CA 2222399 A	27-06-1998
		JP 10201718 A	04-08-1998
US 5771895 A	30-06-1998	EP 0884975 A	23-12-1998
		WO 9728743 A	14-08-1997
US 5237996 A	24-08-1993	WO 9505773 A	02-03-1995
		AU 5085893 A	21-03-1995
		US RE35880 E	25-08-1998
US 5345938 A	13-09-1994	JP 5084248 A	06-04-1993

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 PCT/BE00/00096
 (32)優先日 平成12年8月21日(2000.8.21)
 (33)優先権主張国 ベルギー(BE)
 (31)優先権主張番号 00870196.3
 (32)優先日 平成12年9月8日(2000.9.8)
 (33)優先権主張国 欧州特許庁(EP)
 (31)優先権主張番号 0106614.1
 (32)優先日 平成13年3月16日(2001.3.16)
 (33)優先権主張国 イギリス(GB)
 (81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW
 (72)発明者 バン ランゲンホープ、グレン
 ベルギー、B-9820 メレルベク、ガルデンスポレンパーク 32番地、アクセス ビジネス パーク、エヌ ブイ サーモコア
 メディカル システムズ エス.エイ.
 内
 Fターム(参考) 4C060 BB01 BB23

专利名称(译)	血管温度测量装置和血管温度测量过程		
公开(公告)号	JP2003528687A	公开(公告)日	2003-09-30
申请号	JP2001572010	申请日	2001-04-04
申请(专利权)人(译)	NV Samokoa医疗系统ES.埃.		
[标]发明人	ディアマントポウロスレオニダス バンランゲンホープグレン		
发明人	ディアマントポウロス、レオニダス バン ランゲンホープ、グレン		
IPC分类号	A61B17/06 A61B5/00 A61B5/01 A61B8/12 A61B17/00 A61B18/08 A61B19/00		
CPC分类号	A61B5/6859 A61B5/015 A61B5/411 A61B8/12 A61B18/082 A61B2017/00101 A61B2017/00398 A61B2090/376		
FI分类号	A61B17/06.330		
F-TERM分类号	4C060/BB01 4C060/BB23		
优先权	PCT/BE2000/000031 2000-04-04 WO PCT/BE2000/000038 2000-04-17 WO PCT/BE2000/000096 2000-08-21 WO 2000870196 2000-09-08 EP 2001006614 2001-03-16 GB		
其他公开文献	JP2003528687A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明提供了一种柔性主体 (14、15、18)，至少两个设置在属于主体的弹性偏置突起 (11) 上的温度传感器 (10) 以及传感器 (10)。提供了一种用于测量血管组织的温度的血管导管装置，其具有用于将血管壁的温度数据传输至远程装置的载体 (13)。与血管导管设备组合的计算机程序提供了集成的图形图像输出，从而提供了图像数据和温度数据，以生成将温度数据映射到检测到的温度数据的图像上相应位置的输出。提供操作。该温度数据是表示血管壁的表面温度的温度数据，并且图像数据表示血管壁的形态。

