

(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2016-530043

(P2016-530043A)

(43) 公表日 平成28年9月29日(2016.9.29)

(51) Int.Cl.
A61B 8/12 (2006.01)F1
A61B 8/12テーマコード (参考)
4C601

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2016-542108 (P2016-542108)	(71) 出願人	506192652
(86) (22) 出願日	平成26年9月11日 (2014.9.11)		ボストン サイエントフィック サイム
(85) 翻訳文提出日	平成28年2月26日 (2016.2.26)		ド, インコーポレイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/055215		BOSTON SCIENTIFIC S
(87) 国際公開番号	W02015/038786		CIMED, INC.
(87) 国際公開日	平成27年3月19日 (2015.3.19)		アメリカ合衆国 55311-1566
(31) 優先権主張番号	61/876,581		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
(32) 優先日	平成25年9月11日 (2013.9.11)		シメッド プレイス (番地なし)
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100105957
			弁理士 恩田 誠
		(74) 代理人	100068755
			弁理士 恩田 博宣
		(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

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使用して画像を選択し表示するためのシステム

(57) 【要約】

血管内超音波 (IVUS) 撮像処置中に断面画像をリアルタイムに表示するための方法は、血管内超音波撮像処置中に、カテーテル内の少なくとも1つの変換器から、同少なくとも1つの変換器が回転し、かつ患者の血管の管腔に沿って長手方向に移動するときに電気信号を受信するステップと、血管内超音波撮像処置中に、管腔の長さに沿って互いに対して長手方向にオフセットしている一連の断面画像を形成するために受信された電気信号を処理するステップと、血管内超音波撮像処置中に、i) 直前の画像、及び、ii) 以前の画像であって、被選択画像特性の最大又は最小を有するものとして、a) オペレータによって選択されるか又はb) 自動的に選択される、以前の画像を同時に表示するステップと、血管内超音波撮像処置中に、一連の断面画像からの新しい画像が処理されるときに直前の画像のディスプレイを更新するステップを含む。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

血管内超音波（I V U S）撮像処置中に断面画像をリアルタイムに表示するための方法であって、前記方法は、

前記血管内超音波撮像処置中に、カテーテル内の少なくとも 1 つの変換器から、前記少なくとも 1 つの変換器が回転し、かつ管腔に沿って長手方向に移動するときに電気信号を受信するステップと、

前記血管内超音波撮像処置中に、一連の断面画像を形成するために受信された電気信号を処理するステップであって、前記断面画像は前記管腔の長さに沿って互いに対して長手方向にオフセットしている、ステップと、

前記血管内超音波撮像処置中に、i) 前記一連の断面画像からの直前の画像及び i i) 前記一連の断面画像からの以前の画像を同時に表示するステップであって、前記以前の画像は、被選択画像特性の最大又は最小を有するものとして、a) オペレータによって選択されるか又は b) 自動的に選択される、ステップと、

前記血管内超音波撮像処置中に、前記一連の断面画像からの新しい画像が処理されるときに前記直前の画像の表示を更新するステップと、
を含む、方法。

【請求項 2】

前記以前の画像は、最小管腔面積を有するものとして自動的に選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記以前の画像は、最小管腔径を有するものとして自動的に選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記血管内超音波撮像処置中に、前記直前の画像までの断面画像に基づいて前記管腔の長手方向ビューを表示するステップを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記表示を更新するステップは、前記新しい画像に基づいて前記長手方向ビューを更新することを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記長手方向ビュー上で、前記直前の画像及び前記選択された以前の画像の位置を示すステップを更に含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

前記血管内超音波撮像処置中に、前記選択された以前の画像の管腔の周りに管腔境界を提供するステップを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記血管内超音波撮像処置中に、ユーザからの命令に従って前記管腔境界を調整するステップを更に含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

血管内超音波（I V U S）撮像処置の断面画像を自動的に表示するための方法であって、前記方法は、

管腔に沿った複数の部位において取得されたデータを示す I V U S データを受信するステップと、

一連の断面画像を形成するため前記 I V U S データを処理するステップであって、前記断面画像は前記管腔の長さに沿って互いに対して長手方向にオフセットしている、ステップと、

i) 断面画像の前記セットからの最小管腔画像及び i i) 断面画像の前記セットの少なくともサブセットから選択される最大管腔画像を、ユーザ介入なしで自動的に選択し、同時に表示するステップと、を含む、方法。

【請求項 10】

前記最大管腔画像は前記最小管腔画像の前に取得された断面画像の前記サブセットから選択される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記最小管腔画像は管腔面積に基づいて選択される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記断面画像に基づいて前記管腔の長手方向ビューを表示するステップを更に含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記長手方向ビュー上で、前記最小管腔画像及び前記最大管腔画像の位置を示すステップを更に含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

狭窄面積の数値指示を表示するステップを更に含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 5】

プラーク負荷の数値指示を表示するステップを更に含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記最小管腔画像及び前記最大管腔画像の管腔の周りに管腔境界を提供するステップを更に含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 7】

血管内超音波画像を処理する方法であって、前記方法は、

管腔の断面超音波画像のセットを取得するステップと、

前記断面超音波画像の 3 次元アレイを形成するステップと、

カットアレイを形成するために平面に沿って前記 3 次元アレイをカットするステップと

、
体積ビューを形成するために前記管腔の内部に関連する前記カットアレイの全ての部分を固定値で置換するステップと、

前記体積ビューを表示するステップと、を含む、方法。

【請求項 1 8】

前記固定値は黒色である、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記固定値は、表示されると、前記管腔の内部に関連する前記カットアレイの前記部分を透明にレンダリングする、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記体積ビューを表示するステップは、前記体積ビューのデータを使用してレイトラッキングによって前記体積ビューをレンダリングするステップを含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者内に挿入可能である撮像システム及び撮像システムを作製する方法及び使用する方法の分野を対象とする。本発明はまた、患者血管構造に沿って生成される複数の断面画像を選択し同時に表示するように構成され、かつ配置された撮像システム、並びに撮像システムを作製する方法及び使用する方法を対象とする。

【背景技術】

【0002】

患者内に挿入可能な超音波デバイスは、種々の疾患及び障害に対する診断能力を証明してきた。例えば、血管内超音波 (IVUS: intravascular ultrasound) 撮像システムは、閉塞した血管を診断し、血流を回復又は増加させるためステント及び他のデバイスを選択して留置するときに医師を補助する情報を提供するための撮像モダリティとして使用されてきた。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性プラークを診断するために使用されてきた。IVUS 撮像システム

10

20

30

40

50

は、血管内の閉塞又は狭窄の存在並びに閉塞又は狭窄の性質及び程度を判定するために使用され得る。I V U S 撮像システムは、血管系のセグメントを可視化するために使用され得、この血管系のセグメントは、例えば、運動（例えば、拍動する心臓）或いは1つ又は複数の構造（例えば、撮像されることを所望されない1つ又は複数の血管）による妨害のせいで、血管造影等の他の血管内撮像技法を使用して可視化することが難しい場合がある。I V U S 撮像システムは、血管造影及びステント留置等の進行中の血管内処置をリアルタイム（又はほぼリアルタイム）にモニター又は評価するために使用され得る。更に、I V U S 撮像システムは、1つ又は複数の心腔をモニターするために使用され得る。

【0003】

I V U S 撮像システムは、種々の疾患又は障害を可視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。I V U S 撮像システムは、制御モジュール（パルス発生器、画像プロセッサ、及びモニターを有する）と、カテーテルと、カテーテル内に配設された1つ又は複数の変換器とを含むことができる。変換器を含むカテーテルは、血管壁又は血管壁に近接する患者組織等の、撮像される領域内で又はそれに近接して管腔又は空洞内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、電気パルスが発生させ、電気パルスは、1つ又は複数の変換器に送出され、患者組織を通して伝達される音響パルスに変換される。伝達された音響パルスの反射パルスは、1つ又は複数の変換器によって吸収され、電気パルスに変換される。変換された電気パルスは、画像プロセッサに送出され、モニター上に表示可能な画像に変換される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

一実施形態は、血管内超音波（I V U S）撮像処置中に断面画像をリアルタイムに表示するための方法である。方法は、血管内超音波撮像処置（procedure）中に、カテーテル内の少なくとも1つの変換器から、同少なくとも1つの変換器が回転し患者の血管の管腔に沿って長手方向に移動するときに電気信号を受信するステップと、血管内超音波撮像処置中に、管腔の長さに沿って互いに対して長手方向にオフセットしている一連の断面画像を形成するために受信された電気信号を処理するステップと、血管内超音波撮像処置中に、i）一連の断面画像からの直前の画像、及び、ii）一連の断面画像からの以前の画像（previous image）を同時に表示するステップであって、以前の画像は、被選択画像特性の最大又は最小を有するものとして、a）オペレータによって選択されるか又はb）自動的に選択される、表示するステップと、血管内超音波撮像処置中に、一連の断面画像からの新しい画像が処理されるときに直前の画像の表示を更新するステップとを含む。別の実施形態は、プロセッサ実行可能命令を有する非一時的コンピュータ可読媒体であり、プロセッサ実行可能命令は、システム上にインストールされると、前述の方法に関して述べたステップを含む動作をシステムが実施することを可能にする。更なる実施形態は、カテーテルと、ディスプレイと、カテーテル及びディスプレイに結合された少なくとも1つのプロセッサとを含む血管内超音波システムである。少なくとも1つのプロセッサは、前述の方法に関して述べたステップを実施するように構成されかつ配置される。

【0005】

別の実施形態は、血管内超音波（I V U S）撮像処置の断面画像を自動的に表示するための方法である。方法は、患者の血管の管腔に沿った複数の部位において取得されたデータを示すI V U S データを受信するステップと、管腔の長さに沿って互いに対して長手方向にオフセットしている一連の断面画像を形成するためにI V U S データを処理するステップと、i）断面画像のセットからの最小管腔画像及びii）断面画像のセットの少なくともサブセットから選択される最大管腔画像を、ユーザ介入なしで自動的に選択し、かつ同時に表示するステップと、を含む。更に別の実施形態は、プロセッサ実行可能命令を有する非一時的コンピュータ可読媒体であり、プロセッサ実行可能命令は、システム上にインストールされると、前述の方法に関して述べたステップを含む動作をシステムが実施す

ることを可能にする。更なる実施形態は、ディスプレイと、ディスプレイに結合された少なくとも1つのプロセッサとを含む血管内超音波システムである。少なくとも1つのプロセッサは、前述の方法に関して述べたステップを実施するように構成されかつ配置される。

【0006】

更に別の実施形態は、血管内超音波画像を処理する方法である。方法は、患者の血管の管腔の断面超音波画像のセットを取得するステップと、断面超音波画像の3次元アレイを形成するステップと、カットアレイ(cut array)を形成するために平面に沿って3次元アレイをカットするステップと、体積ビューを形成するために管腔の内部に関連するカットアレイの全ての部分を固定値(fixed value)で置換するステップと、体積ビュー(volume view)を表示するステップと、を含む。別の実施形態は、プロセッサ実行可能命令を有する非一時的コンピュータ可読媒体であり、プロセッサ実行可能命令は、システム上にインストールされると、前述の方法に関して述べたステップを含む動作をシステムが実施することを可能にする。更なる実施形態は、ディスプレイと、ディスプレイに結合された少なくとも1つのプロセッサとを含む血管内超音波システムである。少なくとも1つのプロセッサは、前述の方法に関して述べたステップを実施するように構成され配置される。

10

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】本発明による、患者内に挿入するのに適した超音波撮像システムであって、カテーテル及び制御モジュールを含む、超音波撮像システムの一実施形態の概略図である。

20

【図2】本発明による図1のカテーテルの一実施形態の概略側面図である。

【図3】本発明による、カテーテル内で画定される管腔内に配設された撮像コアを有する、図1のカテーテルの遠位端の一実施形態の概略長手方向断面図である。

【図4】本発明による、図1の超音波撮像システム用のディスプレイの一実施形態の概略図であり、ディスプレイは、撮像処置中に、撮像ランの少なくとも一部分の長手方向ビュー、及び、長手方向ビューに沿った異なる位置から生成された幾つかの断面画像を同時に示す。

【図5】本発明による、血管内超音波(IVUS)撮像処置中に断面画像をリアルタイムに表示する方法の一実施形態の略フローチャートである。

30

【図6】本発明による、図1の超音波撮像システム用のディスプレイの別の実施形態の概略図であり、ディスプレイは、撮像ランの少なくとも一部分の長手方向ビュー、及び、長手方向ビューに沿った異なる位置から生成された幾つかの断面画像を同時に示す。

【図7】本発明による、血管内超音波(IVUS)撮像処置中の断面画像を自動的に表示する方法の一実施形態の略フローチャートである。

【図8A】本発明による、図1の超音波撮像システム用のディスプレイの概略図であり、ディスプレイは、4つの異なる体積ビューを示し、同体積ビューでは、身体管腔の内部に対応するピクセルは一樣なグレイレベルを有する。

【図8B】本発明による、図1の超音波撮像システム用のディスプレイの概略図であり、ディスプレイは、4つの異なる体積ビューを示し、同体積ビューでは、身体管腔の内部に対応するピクセルは、黒色又は透明である一樣なグレイレベルを有する。

40

【図9】本発明による、図8A及び8Bの体積ビューを形成するために血管内超音波画像を処理する方法の一実施形態の略フローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0008】

本発明の非限定的かつ非網羅的な実施形態は以下の図面を参照して説明される。図面において、類似の参照番号は、別途指定しない限り、種々の図を通して類似の部分を目指す。

本発明のよりよい理解のために、添付図面に関連して読まれる以下の「発明を実施するための形態」が参照されることになる。

【0009】

50

本発明は、患者内に挿入可能である撮像システム及び撮像システムを作製する方法及び使用する方法の領域を対象とする。本発明はまた、患者血管構造に沿って生成された複数の断面画像を選択し同時に表示するように構成されかつ配置された撮像システム並びに撮像システムを作製する方法及び使用する方法を対象とする。

【 0 0 1 0 】

本明細書で述べる方法、システム、及びデバイスは、多くの異なる形態で具現化することができ、本明細書で述べる実施形態に限定されるものと解釈されるべきではない。したがって、本明細書で述べる方法、システム、及びデバイスは、完全にハードウェアの実施形態、完全にソフトウェアの実施形態、又はソフトウェア態様とハードウェア態様を組合せる実施形態の形態を取ることができる。本明細書で述べる方法は、プロセッサを含むコンピュータ等の任意のタイプのコンピューティングデバイスを使用して、或いは各デバイスがプロセスの少なくとも一部を実施するコンピューティングデバイスの任意の組合せを使用して実施され得る。

10

【 0 0 1 1 】

適したコンピューティングデバイスは、通常、大容量メモリを含み、また、通常、デバイス間の通信を含む。大容量メモリは、或るタイプ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示す。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、又は他のデータ等の情報を記憶するための任意の方法又は技術において実装される揮発性の、不揮発性の、取外し可能な、取外し不能の、一時的な、及び非一時的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、又は所望の情報を記憶するために使用され得、また、コンピューティングデバイスによってアクセスされ得る任意の他の媒体を含む。

20

【 0 0 1 2 】

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み得、こうした方法は、別のタイプのコンピュータ可読媒体、すなわち、通信媒体を提供する。通信媒体は、通常、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、又は他のデータを、搬送波等の変調データ信号、データ信号、又は他の伝達メカニズムで具現化し、任意の情報配信媒体を含む。用語「変調データ信号」及び「搬送波信号」は、情報、命令、データ、及び同様なものなどを信号内に符号化するように設定又は変更される特性のうちの1つ又は複数を有する信号を含む。例として、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、及び他の有線媒体等の有線媒体、並びに、音響、RF、赤外線、及び他の無線媒体等の無線媒体を含む。

30

【 0 0 1 3 】

適した血管内超音波(IVUS)撮像システムは、患者内への経皮的挿入のために構成されかつ配置されるカテーテルの遠位端に配設された1つ又は複数の変換器を含むが、それに限定されない。カテーテルを用いるIVUS撮像システムの例は、例えば、米国特許第7,246,959号、第7,306,561号、及び第6,945,938号、並びに米国特許出願公開第2006/0100522号、第2006/0106320号、第2006/0173350号、第2006/0253028号、第2007/0016054号、及び第2007/0038111号に見出され、これらの全てが参照により本明細書に組込まれる。

40

【 0 0 1 4 】

図1は、IVUS撮像システム100の一実施形態を概略的に示す。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つ又は複数のディスプレイ112を含むことができる。少なくとも幾つかの実施形態において、パルス発生器108は、カテーテル102内に配設された1つ又は複数の変

50

換器（図３の３１２）に入力され得る電気パルスを形成する。

【００１５】

少なくとも幾つかの実施形態において、駆動ユニット１１０からの機械的エネルギーが使用されて、カテーテル１０２内に配設された撮像コア（図３の３０６）を駆動することができる。少なくとも幾つかの実施形態において、１つ又は複数の変換器（図３の３１２）から送信される電気信号は、処理のためにプロセッサ１０６に入力され得る。少なくとも幾つかの実施形態において、１つ又は複数の変換器（図３の３１２）からの処理済み電気信号は、１つ又は複数のディスプレイ１１２上に１つ又は複数の画像として表示され得る。例えば、スキャンコンバータが使用されて、スキャンラインサンプル（例えば、ラジアルスキャンラインサンプル又は同様なもの）を２次元デカルト格子（Cartesian grid）にマッピングし、それにより、１つ又は複数のディスプレイ１１２上に１つ又は複数の画像を表示し得る。

【００１６】

少なくとも幾つかの実施形態において、プロセッサ１０６が同様に使用されて、制御モジュール１０４の他の構成要素のうちの１つ又は複数の構成要素の機能を制御することができる。例えば、プロセッサ１０６が使用されて、パルス発生器１０８から送信される電気パルスの周波数又は継続時間、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）の引戻しの速度又は長さ、或いは１つ又は複数のディスプレイ１１２上に形成される１つ又は複数の画像の１つ又は複数の特性のうちの少なくとも１つの特性を制御することができる。

【００１７】

図２は、ＩＶＵＳ撮像システム（図１の１００）のカテーテル１０２の一実施形態の概略側面図である。カテーテル１０２は、長尺状部材２０２及びハブ２０４を含む。長尺状部材２０２は、近位端２０６及び遠位端２０８を含む。図２において、長尺状部材２０２の近位端２０６は、カテーテルハブ２０４に結合され、長尺状部材の遠位端２０８は、患者内への経皮的挿入のために構成され配置される。任意選択で、カテーテル１０２は、洗浄ポート２１０等の少なくとも１つの洗浄ポートを画定することができる。洗浄ポート２１０は、ハブ２０４内に画定することができる。ハブ２０４は、制御モジュール（図１の１０４）に結合するように構成し配置することができる。幾つかの実施形態において、長尺状部材２０２及びハブ２０４は、単一体として形成される。他の実施形態において、長尺状部材２０２及びカテーテルハブ２０４は、別々に形成され、その後共に組立てられる。

【００１８】

図３は、カテーテル１０２の長尺状部材２０２の遠位端２０８の一実施形態の概略斜視図である。長尺状部材２０２は、長手方向軸３０３及び管腔３０４を有するシース３０２を含む。撮像コア３０６は、管腔３０４に配設される。撮像コア３０６は、手動で又はコンピュータ制御式駆動機構を使用して回転可能である駆動シャフト３１０の遠位端に結合された撮像デバイス３０８を含む。１つ又は複数の変換器３１２が撮像デバイス３０８に取付けられており、音響信号を送受信するために使用することができる。シース３０２は、患者内への挿入に適する任意の可撓性かつ生体適合性の材料で形成することができる。適した材料の例は、例えば、ポリエチレン、ポリウレタン、プラスチック、螺旋状切込み付きステンレス鋼、ニチノールハイポチューブ、及び同様なもの、又はその組合せを含む。

【００１９】

好ましい実施形態（図３に示す）において、変換器３１２のアレイが撮像デバイス３０８に取付けられる。代替の実施形態において、単一の変換器を使用することができる。任意の適した数の変換器３１２が使用され得る。例えば、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１２、１５、１６、２０、２５、５０、１００、５００、１０００、又はそれよりも多い変換器が存在し得る。認識されるように、他の数の変換器を同様に使用することができる。複数の変換器３１２が使用されるとき、変換器３１２は、例えば、環状配置構

成、矩形配置構成、又は同様なものを含む任意の適した配置構成になるように構成されていてもよい。

【0020】

1つ又は複数の変換器312は、印加電気パルスを用いて1つ又は複数の変換器312の表面に対する圧力歪みに変換する、また、同様にその逆を行うことが可能な1つ又は複数の既知の材料から形成することができる。適した材料の例は、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、フッ化ポリビニリデン、及び同様なものを含む。他の変換器技術は、複合材料、単結晶複合物、及び半導体デバイス（例えば、容量性微細加工超音波変換器（「cMUT: capacitive micromachined ultrasound transducers」）、（圧電性微細加工超音波変換器「pMUT: piezoelectric micromachined ultrasound transducers」）、又は同様なもの）を含む。

10

20

【0021】

1つ又は複数の変換器312の表面に対する圧力歪みは、1つ又は複数の変換器312の共振周波数に基づく周波数の音響パルスを形成する。1つ又は複数の変換器312の共振周波数は、1つ又は複数の変換器312を形成するため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つ又は複数の変換器312は、カテーテル102内で位置決めするのに適し、また、1つ又は複数の選択された方向に望ましい周波数の音響パルスを伝播させるのに適する任意の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、楕円形、及び同様なものとして形成することができる。1つ又は複数の変換器は、例えば、ダイシング、ダイスアンドフィル、機械加工、微細製作、及び同様なものを含む任意のプロセスによって望ましい形状に形成することができる。

【0022】

例として、1つ又は複数の変換器312のそれぞれは、整合層と、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材）から形成された導電性裏当て材（backing material）との間に挟まれた圧電材料の層を含むことができる。動作中、圧電層は、音響パルスの放出をもたらすために電気的に励起することができる。

【0023】

1つ又は複数の変換器312が使用されて、周囲空間のラジアル断面画像を形成してもよい。したがって、例えば、1つ又は複数の変換器312がカテーテル102内に配設され、患者の血管内に挿入されると、1つ又は複数の変換器312は、血管の壁及びその血管を囲む組織の画像を形成するために使用することができる。

30

【0024】

撮像コア306は、カテーテル102の長手方向軸303の回りに回転させることができる。撮像コア306が回転するにつれて、1つ又は複数の変換器312は、異なるラジアル方向に（すなわち、異なるラジアルスキャンラインに沿って）音響信号を放出する。例えば、1つ又は複数の変換器312は、1回転当たり256ラジアルスキャンライン又は同様なもの等の規則的な（又は不規則的な）増分で音響信号を放出し得る。代わりに、1回転当たり他の数のラジアルスキャンラインが放出され得ることが理解されるであろう。

40

【0025】

十分なエネルギーを有する放出音響パルスが、1つ又は複数の組織境界等の1つ又は複数の媒体境界に遭遇すると、放出音響パルスの一部分は、エコーパルスとして放出側変換器に戻るよう反射される。検出されるのに十分なエネルギーを伴って変換器に達する各エコーパルスは、受信側変換器内で電気信号に変換される。1つ又は複数の変換済み電気信号は、制御モジュール（図1の104）に送信され、制御モジュール内で、プロセッサ106は、電気信号特性を処理して、送信された音響パルス及び受信されたエコーパルスのそれぞれからの情報の集合体に少なくとも部分的に基づいて撮像領域の表示可能画像を形成する。少なくとも幾つかの実施形態において、撮像コア306の回転は、制御モジュール（図1の104）内に配設された駆動ユニット110によって駆動される。代替の実

50

施形態において、１つ又は複数の変換器３１２は、所定の場所に固定され、回転しない。その場合、駆動シャフト３１０は、代わりに、固定した１つ又は複数の変換器３１２に、及び固定した１つ又は複数の変換器３１２から、音響信号を反射するミラーを回転させることができる。

【００２６】

１つ又は複数の変換器３１２が音響パルスを放出しながらカテーテル１０２の長手方向軸３０３の回りを回転すると、関心のある血管の壁及びその血管を囲む組織等の、１つ又は複数の変換器３１２を囲む領域の一部分のラジアル断面画像（例えば、断層撮影画像）を集合的に形成する複数の画像が形成され得る。ラジアル断面画像は、任意選択で、１つ又は複数のディスプレイ１１２上に表示され得る。撮像コア３０６の少なくとも１つは、手動で回転され得るか、又はコンピュータ制御式駆動機構を使用して回転され得る。

10

【００２７】

撮像コア３０６は、カテーテル１０２がその中に挿入される血管に沿って長手方向に移動することができるため、複数の断面画像を血管の長手方向長さに沿って形成することができる。撮像処置中、１つ又は複数の変換器３１２は、カテーテル１０２の長手方向長さに沿って後退する（すなわち、引戻す）ことができる。カテーテル１０２は、１つ又は複数の変換器３１２の引戻し中に後退され得る少なくとも１つの入れ子式セクションを含んでいてもよい。少なくとも幾つかの実施形態において、駆動ユニット１１０は、カテーテル１０２内で撮像コア３０６の引戻しを駆動する。駆動ユニット１１０の撮像コアの引戻し距離は、例えば、少なくとも５ｃｍ、１０ｃｍ、１５ｃｍ、２０ｃｍ、２５ｃｍ、又はそれより長い距離を含む任意の適した距離であり得る。カテーテル１０２全体は、撮像コア３０６がカテーテル１０２と独立して長手方向に移動する状態で又は移動しない状態で、撮像処置中に後退し得る。

20

【００２８】

ステップモータが、任意選択で使用されて、撮像コア３０６を引戻すことができる。ステップモータは、撮像コア３０６を短い距離だけ引戻すことができ、また、撮像コア３０６を別の短い距離だけ引戻し、別の画像又は一連の画像を再び取込む前に、１つ又は複数の変換器３１２が画像又は一連の画像を取込むのに十分な長さにて停止させることができる。

【００２９】

１つ又は複数の変換器３１２から異なる深さで生成される画像の品質は、例えば、帯域幅、変換器焦点、ビームパターン、並びに音響パルスの周波数を含む１つ又は複数の因子によって影響を受ける場合がある。１つ又は複数の変換器３１２から出力される音響パルスの周波数もまた、１つ又は複数の変換器３１２から出力される音響パルスの侵入深さに影響を与える場合がある。一般に、音響パルスの周波数が低くなるにつれて、患者組織内での音響パルスの侵入深さが増加する。少なくとも幾つかの実施形態において、ＩＶＵＳ撮像システム１００は、５ＭＨｚ～１００ＭＨｚの周波数範囲内で動作する。

30

【００３０】

１つ又は複数の導体３１４は、変換器３１２を制御モジュール１０４（例えば図１参照）に電気結合させることができる。その場合、１つ又は複数の導体３１４は、回転可能駆動シャフト３１０の長手方向軸に沿って延在することができる。

40

【００３１】

カテーテル１０２は、１つ又は複数の変換器３１２が撮像コア３０８の遠位端２０８に取付けられた状態で、大腿動脈、大腿静脈、又は頸静脈等のアクセス可能な血管を介して、撮像される血管等の選択された領域の選択された部分から遠く離れた部位において患者内に経皮的に挿入することができる。カテーテル１０２は、その後、患者の血管を通して、選択された血管の一部分等の選択された撮像部位まで進めることができる。

【００３２】

画像又は画像フレーム（「フレーム（frame）」）は、１つ又は複数の音響信号が周囲組織に出力され、１つ又は複数の対応するエコー信号が撮像器３０８によって受信さ

50

れ、プロセッサ 106 に送信されるたびに生成することができる。代替的に、画像又は画像フレームは、撮像コア又はデバイスの完全な又は部分的な回転からのスキャンラインの複合物 (composite) とすることができる。複数の (例えば、シーケンスの) フレームを、撮像デバイス 308 の任意のタイプの運動中に経時的に取得することができる。例えば、フレームは、目標撮像場所に沿って撮像デバイス 308 の回転及び引戻し中に取得され得る。撮像デバイス 308 の回転がある状態か又ははない状態で、かつ、引戻しがある状態か又ははない状態でフレームを取得できることが理解されるであろう。更に、撮像デバイス 308 の回転又は引戻しの少なくとも一方に加えて又はその代わりに他のタイプの運動手順を使用してフレームを取得できることが理解されるであろう。

【0033】

少なくとも幾つかの実施形態において、引戻しが実施されるとき、引戻しは一定速度であり、したがって、長手方向血管 / ブラック測定値を計算することができる潜在能力のあるアプリケーション用のツールを提供することができる。少なくとも幾つかの実施形態において、撮像デバイス 308 は、少なくとも 0.3 mm/s の一定速度で引戻される。少なくとも幾つかの実施形態において、撮像デバイス 308 は、少なくとも 0.4 mm/s の一定速度で引戻される。少なくとも幾つかの実施形態において、撮像デバイス 308 は、少なくとも 0.5 mm/s の一定速度で引戻される。少なくとも幾つかの実施形態において、撮像デバイス 308 は、少なくとも 0.6 mm/s の一定速度で引戻される。少なくとも幾つかの実施形態において、撮像デバイス 308 は、少なくとも 0.7 mm/s の一定速度で引戻される。少なくとも幾つかの実施形態において、撮像デバイス 308 は、

10

20

【0034】

少なくとも幾つかの実施形態において、1つ又は複数の音響信号は一定時間間隔で周囲組織に出力される。少なくとも幾つかの実施形態において、1つ又は複数の対応するエコー信号は一定時間間隔で撮像器 308 によって受信され、プロセッサ 106 に送信される。少なくとも幾つかの実施形態において、結果として得られるフレームは一定時間間隔で生成される。

【0035】

少なくとも幾つかの従来の IVUS 撮像システムは、引戻し処置等の IVUS 処置の間に又はその後、単一の (例えば、断面の、長手方向の、又は同様なものの) 画像のみを表示する。しかしながら、直前に処理された画像、及び、或る特定の画像特性又は選択された画像特性 (例えば、最大又は最小の管腔面積又は径) を有する以前に取得された画像等の少なくとも2つの画像を、IVUS 処置 (例えば、引戻し処置) 中にリアルタイムに同時に表示することが有用である場合がある。

30

【0036】

図4は、引戻し処置等の IVUS 処置中に提示されるディスプレイ 400 の一実施形態を示す。ディスプレイ 400 は、直前に (most recently) (又は、少なくとも少し前に) 処理された画像の第1の断面画像 402、画像特性に基づいて自動的に選択される第2の断面画像 404、及びそのときまでに処理された画像に基づく長手方向ビュー 406 を含む。長手方向ビュー 406 は、断面ビューの平面に垂直な平面に沿って取得された処理済み断面ビューの複合物であり得る。幾つかの実施形態において、長手方向ビュー 406 は、長手方向ビューの面を回転させることによって回転することができる。

40

【0037】

ディスプレイ 400 は、それぞれの新しい処理済み画像で更新することができる。こうした更新は、第1の断面画像 402 を直前の画像と交換すること、及び、長手方向ビュー 406 を更新することを含むことができる。幾つかの実施形態において、第2の断面画像 404 もまた、選択された画像特性 (例えば、最大又は最小の管腔面積又は径) を有する新しい画像が存在する場合、更新することができる。

【0038】

任意の適した画像特性は、第2の断面画像を自動的に選択するために使用され得る。画

50

像特性の例は、管腔面積、管腔径、平均管腔径、又は更にこれらの画像特性の組合せを含むが、それに限定されない。少なくとも幾つかの実施形態において、第2の断面画像は、表示されるときまでに処理された画像の全てに関して画像特性の最小又は最大を有する画像として選択される。少なくとも幾つかの実施形態において、ユーザは、所望の画像特性、及び、その特性の最大が所望されるか、最小が所望されるかを選択することができる。幾つかの実施形態において、ユーザは、撮像ランの前に画像特性を選択することができる。他の実施形態において、ユーザは、撮像ラン中に画像特性を更に選択することができ、異なる画像特性が選択されると、ディスプレイ400は、新しく選択された画像特性に基づいて新しい第2の断面画像によって更新される。

【0039】

10

少なくとも幾つかの実施形態において、長手方向ビュー406は、長手方向ビュー406に沿って第1及び第2の断面画像402及び404の位置をそれぞれ示す1つ又は複数のマーカ408及び410を含む。任意の適した形状又はシンボルがマーカ408及び410のために使用され得る。図4において、マーカ408、410は垂直線として示される。図4において、マーカ408は、長手方向ビュー406の現在の端に位置決めされ、第1の断面画像402が直前の処理済み画像であることを示す。

【0040】

図4に示すように、ディスプレイ400は、例えば、患者情報、撮像ラン中の引戻しの長さ、撮像ラン中に生成される画像フレームの数、撮像ラン中に使用されるカテーテルのタイプ、撮像ランの日付け及び時間、又は同様なもの等の撮像情報を更に含み得る。ディスプレイ400は、任意選択で、表示される画像フレームの1つ又は複数に関連する1つ又は複数の識別文字（複数可）を含み得る。

20

【0041】

ディスプレイ400は、任意選択で、境界推定アルゴリズムによって提供される1つ又は複数の境界を含んでいてもよい。例えば、管腔境界412は、断面画像402及び404の一方又は両方について、管腔境界推定アルゴリズムを使用して取得される。境界412は、限定はしないが、参照により本明細書に組込まれる米国特許第7,831,081号に記載される方法を含む任意の適した自動化境界推定法またはアルゴリズムによって決定することができる。幾つかの実施形態において、ユーザはまた、限定はしないが、米国特許第7,831,081号に記載される技法を含む任意の適した技法を使用して境界を特定又は修正することが許可され得る。

30

【0042】

ディスプレイ400は、任意選択で、参照番号414で示すように、管腔面積推定値（ mm^2 単位又は任意の他の選択された単位）並びに最大及び最小管腔径の推定値（ mm 単位又は任意の他の選択された単位）を含み得る。これらの推定は、断面画像402及び404のいずれか（又は両方）について行うことができる。図4において、推定は、最小の管腔面積を有する画像である断面画像404のためのものである。少なくとも幾つかの実施形態において、径416は、対応する断面画像404上で示すことができる。平均管腔径418（ mm 単位又は任意の他の選択された単位）もまた、表示される径418の近くの長手方向ビューの領域について長手方向ビュー406上で提示することができる。

40

【0043】

図5は、血管内超音波（IVUS）撮像処置中に断面画像を表示する方法の一実施形態のフローチャートである。電気信号が、変換器等の撮像デバイスから受信される（ステップ502）。これらの電気信号は、受信されると処理されて、断面画像のセットを形成する（ステップ504）。少なくとも幾つかの実施形態において、画像は引戻し処置中に形成され、引戻し処置において、撮像デバイス（例えば、変換器又は変換器のアレイ）が血管（例えば、動脈又は静脈）に沿って引戻され、撮像が血管に沿った異なる長手方向位置において起こる。こうした画像は互いに対して長手方向にオフセットしている。

【0044】

IVUS処置中に、IVUSシステムは、直前に処理された画像及び以前の断面画像を

50

同時に表示する（ステップ506）。図4の実施形態に関して詳細に述べたように、以前の断面画像はユーザによって選択され得るか、又は、以前の断面画像は、1つ又は複数の画像特性に基づいて自動的に選択され得る。幾つかの実施形態において、長手方向ビューは、同様に表示され、また、表示されるときまでに処理された断面画像の一部又は全てに基づくものとして表示することができる。これらの実施形態の幾つかにおいて、長手方向ビューもまた、表示される2つの断面画像の長手方向ビューに沿った位置のインジケータを含む。

【0045】

I V U S 処置中に、新しい断面画像が処理されると、ディスプレイが更新されて、直前の断面画像として新しい画像を示す（ステップ508）。少なくとも幾つかの実施形態において、以前の断面画像もまた、ユーザ始動で、又は、1つ又は複数の画像特性に基づいて異なる断面画像が示される場合に更新され得る。少なくとも幾つかの実施形態において、長手方向ビューは、新しく処理された断面画像に基づいて更新され得る。

【0046】

表示される画像の更新は、最後の断面画像が処理されるまで継続する（ステップ510）。撮像処置又はランが終了すると、ディスプレイは、図6及び7に関して以下で述べる実施形態に従って変更又は更新され得る。この方法の1つ又は複数のステップは、コンピュータ可読媒体上に組込むことができる。更に、この方法の1つ又は複数のステップは、I V U S 撮像システム（例えば、図1のプロセッサ106参照）又は別個のシステムの一部であり得るプロセッサによって実施することができる。

【0047】

少なくとも幾つかの従来のI V U S 撮像システムは、単一の（例えば、断面の、長手方向の、又は同様なものの）画像のみを表示する。しかしながら、最小管腔面積を有する断面画像及び最大管腔面積を有する断面画像（最小管腔面積画像の遠位にある画像のみから任意選択で選択される）等の、1つ又は複数の画像特性の範囲の相対向する端部を示すため、引戻し処置又は他の撮像ランの終了時に自動的に選択される少なくとも2つの画像を同時に表示することが有用であり得る。処置の終了時におけるこれらの画像の自動選択は、医師が観察することに興味がある可能性が最も高いか、又は、一連の画像の検討のための出発点を提供する画像を引き出すことができる。

【0048】

図6は、そのときまでに処理された画像に基づく、第1の断面図602、第2の断面図604、及び長手方向ビュー606を含むディスプレイ600の一実施形態を示す。I V U S 引戻し処置或いは他の撮像ラン又は処置の終了時に、第1及び第2の断面画像602、604は、1つ又は複数の画像特性に基づいて自動的に選択される。この自動選択は、処置又は撮像ランの終了時にユーザ介入を必要とするのではなく、1つ又は複数の画像特性を選択するためのユーザ入力を、処置又は撮像ランの前に又はその間に含むことができる。第1及び第2の断面画像602、604の自動選択及び表示後に、表示される画像が変更され得るか又は異なる画像がユーザによって選択され得る。

【0049】

任意の適した画像特性は、第1及び第2の断面画像を自動的に選択するために使用され得る。画像特性の例は、管腔面積、管腔径、平均管腔径、又は更にこれらの画像特性の組合せを含むが、それに限定されない。少なくとも幾つかの実施形態において、第1及び第2の断面画像は、特定の画像特性（複数可）の範囲の相対向する端部であるように選択される。例えば、第1及び第2の断面画像は、最大管腔面積（又は径）を有する画像、及び、最小管腔面積（又は径）を有する画像にそれぞれ対応していてもよい。第2の断面画像は、かなりの量のプラーク或いは他の医療状態又は疾病を有する画像であり得る。第1の断面画像は、第1の断面画像が比較される基準であり得る。

【0050】

幾つかの実施形態において、第1又は第2の断面画像は、画像の全セットから選択されるのではなく、むしろ画像のサブセットから選択されてもよい。例えば、図6の実施形態において、第2の断面画像604（最小管腔面積を有する）が最初に選択され、次に、第1

10

20

30

40

50

の断面画像 602 が、第 2 の断面画像 604 の遠位にある（すなわち、その前の）画像のサブセットから選択される。他の実施形態が、第 2 の断面画像 604 の近位にある（すなわち、その後の）画像のサブセットから、又は、画像を選択するための任意の他の適した配置法から、第 1 の断面画像を選択できることが理解されるであろう。

【0051】

少なくとも幾つかの実施形態において、ユーザは、所望の画像特性（複数可）を選択できる。幾つかの実施形態において、ユーザは、撮像処置又はランの前に又はその間に、画像特性を選択できる。

【0052】

少なくとも幾つかの実施形態において、長手方向ビュー 606 は、長手方向ビュー 606 に沿って第 1 及び第 2 の断面画像 602 及び 604 の位置をそれぞれ示す 1 つ又は複数のマーカ 608 及び 610 を含む。任意の適した形状又はシンボルがマーカ 608、610 のために使用され得る。図 6 において、マーカ 608、610 は垂直線として示されている。

10

【0053】

ディスプレイ 600 は、例えば、患者情報、撮像ラン中の引戻しの長さ、撮像ラン中に生成される画像フレームの数、撮像ラン中に使用されるカテーテルのタイプ、撮像ランの日付け及び時間、又は同様なもの等の撮像情報を更に含み得る。ディスプレイ 600 は、任意選択で、表示される画像フレームの 1 つ又は複数に関連する 1 つ又は複数の識別文字（複数可）を含み得る。

20

【0054】

ディスプレイ 600 は、任意選択で、境界推定アルゴリズムによって提供される 1 つ又は複数の境界を含み得る。例えば、管腔境界 612 は、断面画像 602 及び 604 の一方又は両方について、管腔境界推定アルゴリズムを使用して取得される。境界 612 は、限定はしないが、参照により本明細書に組込まれる米国特許第 7,831,081 号に記載される方法又はアルゴリズムを含む任意の適した自動化境界推定法によって決定することができる。幾つかの実施形態において、ユーザはまた、限定はしないが、米国特許第 7,831,081 号に記載される技法を含む任意の適した技法を使用して境界を特定又は修正することが許可され得る。

【0055】

ディスプレイ 600 は、任意選択で、参照番号 614a、614b でそれぞれ示すように、面積推定値並びに最大及び最小管腔径の推定値を含み得る。図 6 において、2 つの径測定値が提供され、それぞれの断面画像についての境界管腔の最大径及び最小径に対応している。これらの推定は、断面画像 602 及び 604 のいずれか（又は両方）について行うことができる。少なくとも幾つかの実施形態において、管腔境界の径 616 は、対応する断面画像上で示すことができる。平均管腔径 618 もまた、表示される径 618 の近くの長手方向ビューの領域について長手方向ビュー 606 上で提示することができる。少なくとも幾つかの実施形態において、外部エラストン媒体（EEM: external elastine media）境界 613 等の他の境界が、任意の適した方法を使用して決定され表示され得る。参照番号 615a、615b でそれぞれ示すような他の境界（複数可）内の面積及びこうした境界（複数可）の（最大及び最小の）径に関する情報が、ディスプレイ上に含まれ得る。

30

40

【0056】

ディスプレイはまた、他の情報を含み得る。例えば、参照番号 620 は、「面積狭窄率（Area Stenosis）」及び「プラーク負荷（Plaque Burden）」としてラベル付けされる情報を指す。幾つかの実施形態において、面積狭窄率は、 $(1 - (\text{最小管腔面積} / \text{最大管腔面積})) * 100\%$ として計算することができる。ここで、最小管腔面積及び最大管腔面積（参照番号 614a、614b）は、第 2 及び第 1 の断面画像 604、602 からそれぞれ取得される。幾つかの実施形態において、プラーク負荷は、 $(1 - (\text{最小 EEM 面積} / \text{最大 EEM 面積})) * 100\%$ として計算することができ

50

る。ここで、最小及び最大 E E M 面積（参照番号 6 1 5 a、6 1 5 b）は、第 2 及び第 1 の断面画像 6 0 4、6 0 2 からそれぞれ取得される。面積狭窄率及びブラーク負荷又は同様なパラメータを計算する他の方法もまた使用され得る。

【0057】

第 1 及び第 2 の断面ビューの最初の表示後に、ユーザは、ディスプレイを修正することが許可され得る。例えば、ユーザは、異なる断面画像を選択することが許可され得る。ユーザは、断面画像又は長手方向ビューを再スケーリングするか、或いは、画像 / ビューの一部分を強調するか又はズームすることが許可され得る。ユーザは、長手方向ビュー又は断面画像を回転することが許可され得る。長手方向ビューは、一般に、選択された平面と断面画像のセットとの交差部分に対応するため、長手方向ビューは、選択された平面を回

10

【0058】

図 7 は、血管内超音波（I V U S）撮像処置後に断面画像を自動的に選択し、かつ表示する方法の一実施形態のフローチャートである。電気信号が、変換器等の撮像デバイスから受信される（ステップ 7 0 2）。これらの電気信号は処理されて、断面画像のセットを形成する（ステップ 7 0 4）。少なくとも幾つかの実施形態において、画像は引戻し処置中に形成され、引戻し処置において、撮像デバイス（例えば、変換器）が血管（例えば、動脈又は静脈）に沿って引戻され、撮像が血管に沿った異なる長手方向位置において起こる。こうした画像は互いに対して長手方向にオフセットしている。

20

【0059】

I V U S 処置が終了すると、I V U S システムは、2 つの断面画像を、ユーザ介入なしで選択し、同時に表示する（ステップ 7 0 6）。例えば、2 つの断面画像は、図 6 に示す実施形態に関して上述したように、最小管腔画像及び最大管腔画像であり得る。第 1 及び第 2 の断面画像 6 0 2、6 0 4 の選択に関して先に論じた考慮事項及びパラメータの全ては、この実施形態にも適用することができる。この方法の 1 つ又は複数のステップは、コンピュータ可読媒体上に組込むことができる。更に、この方法の 1 つ又は複数のステップは、I V U S 撮像システム（例えば、図 1 のプロセッサ 1 0 6 参照）又は別個のシステムの一部であり得るプロセッサによって実施することができる。

30

【0060】

I V U S 処置から取得される画像が使用されて、静脈又は動脈等の血管を評価することができる。特に、身体管腔の内側壁を表示するのに有用であり得る血管体積ビューを生成することができる。幾つかの実施形態において、長手方向カット平面を画定することができ、断面ビューのセットからのデータを長手方向カット平面に沿ってカットすることができ、長手方向体積ビューを生成することができる。これはまた、2 つ以上の異なる長手方向カット平面を使用して実施され得る。

【0061】

図 8 A は、4 つの長手方向体積ビュー 8 5 0 a、8 5 0 b、8 5 0 c、8 5 0 d、及びこれらのビューにおいて選択される軸の図 8 5 2 を示す。体積ビュー 8 5 0 a、8 5 0 b は「x 軸（x - a x i s）」に沿った長手方向カット平面によって生成され、体積ビュー 8 5 0 c、8 5 0 d は「y 軸（y - a x i s）」に沿った長手方向カット平面によって生成される。任意の他の適したカット平面（複数可）が使用され得ることが理解されるであろう。体積ビューのそれぞれは、図 8 5 4 a、8 5 4 b、8 5 4 c、8 5 4 d を含み、その図の中で、対応する断面ビューの部分（白で示す）が体積ビューを形成する。

40

【0062】

管腔の内部に対応するディスプレイピクセルは多くの場合、血管による散乱の結果であるため、図 8 A の体積ビュー内の内部管腔ピクセル 8 5 6 は、固定輝度、固定値、固定グレイレベル、又は固定色に設定される。体積ビューは、その後、限定はしないが、レイト

50

レーシング（例えば、データを通した前から後へのレイトレーシング）を含む任意の適したディスプレイ技法を使用して生成される。図 8 B は、内部管腔ピクセルの輝度、値、グレイレベル、又は色が、黒又は透明に設定されたことを除いて、同じ体積ビュー 8 5 0 a、8 5 0 b、8 5 0 c、8 5 0 d を示す。この実施形態において、内部管腔ピクセルは、効果的に消去されて（又は少なくとも部分的に消去されて）、管腔壁又は更に管腔内のステント 8 5 8 等の要素をより明瞭に示し得る。

【0063】

図 9 は、血管内超音波画像を処理する方法の一実施形態のフローチャートである。方法は、患者血管の管腔の断面超音波画像のセットを取得する（ステップ 9 0 2）ことを含む。これらの超音波画像は、その後、3次元アレイに形成され得る（ステップ 9 0 4）。3次元アレイは、1つ又は複数の平面に沿ってカットされて、カットアレイを形成する（ステップ 9 0 6）。カットアレイ（例えば、画像内のピクセル又はそのピクセルを示すデータ）の全ての部分は、固定値を有する管腔の内部に関連付けられて、1つ又は複数の体積ビューを形成する（ステップ 9 0 8）。固定値は、固定輝度、固定グレイレベル、又は固定色であり得る。幾つかの実施形態において、固定値は、ピクセルが黒か又は透明になることをもたらし得る。体積ビュー（複数可）は、その後表示される（ステップ 9 1 0）。

【0064】

限定はしないが、断面画像のセット、第 1 の断面画像、第 2 の断面画像、長手方向ビュー、又は図 4、6、及び 8 に示す任意の他の画像を含む画像のうちの任意の画像を、1つ又は複数のファイルとして保存することができる。保存された画像はまた、管腔境界、長手方向ビュー上のマーカ、外部エラスチン媒体境界、及び同様なもの、又は図 4、6、及び 8 に示す任意の他のアイテムを含むことができる。更に、限定はしないが、管腔面積、管腔径、平均管腔面積、平均管腔径、最大管腔径、最小管腔径、面積狭窄率、ブラーク負荷、及び同様なもの、又は図 4、6、及び 8 に示す任意の他のアイテムを含む、画像特性及び他のパラメータの任意の適した組合せを、画像（複数可）と共に、画像（複数可）の他に、画像（複数可）と別個に保存することができる。画像及び他の情報の保存は、自動的に、ユーザ始動で、又はその任意の組合せで実施することができる。

【0065】

少なくとも幾つかの実施形態において、保存された画像及び他の情報は、取出され、システム上で表示され得、また任意選択で、別のコンピュータ又はシステム上で表示するためエクスポート可能であってもよい。少なくとも幾つかの実施形態において、適したソフトウェアを有するシステム又は別のシステムは、撮像ランをリプレイできる。撮像ランのこのリプレイ（例えば、シミュレーション）中に、システムは、図 4 及び 5 に関して述べたディスプレイ及び方法と同様に動作し、表示される画像を、撮像ランのシミュレーション中にその画像が利用可能になると更新することができる。少なくとも幾つかの実施形態において、適したソフトウェアを有するシステム又は別のシステムは、図 6 及び 7 に関して述べたディスプレイ及び方法と同様に動作し、表示される画像を、ユーザによってその画像が選択されると更新し得る。

【0066】

少なくとも幾つかの実施形態において、図 4、6、及び 8 の、表示された画像及び情報、或いは、画像又は情報の任意のサブセットを印刷することができる。少なくとも幾つかの実施形態において、管腔面積又は径等の画像の特性は、自動的に選択されるか、ユーザによって選択されるか、又はその任意の組合せによって選択される位置で長手方向ビューに沿って印刷又はプロットすることができる。

【0067】

フローチャート図の各ブロック、及びフローチャート図内のブロックの組合せ、並びに組織分類器、撮像変換器（複数可）、制御モジュール、本明細書で開示するシステム及び方法の任意の部分が、コンピュータプログラム命令によって実装され得ることが理解されるであろう。これらのプログラム命令は、プロセッサに提供されて、プロセッサ上で実行されるこれらの命令が、フローチャートの 1 つ又は複数のブロック内で指定される動作、

10

20

30

40

50

或いは、組織分類器、撮像器、制御モジュール、本明細書で開示されるシステム及び方法について述べられる動作を実装するための手段を作成するようなマシンを生成することができる。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て、一連の動作ステップがプロセッサによって実施されるようにさせ、それにより、コンピュータ実装式プロセスを生成することができる。コンピュータプログラム命令はまた、動作ステップの少なくとも一部を並列に実施させることができる。更に、ステップの一部はまた、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2つ以上のプロセッサにわたって実施することができる。更に、1つ又は複数のプロセスはまた、本発明の範囲又は精神から逸脱することなく、他のプロセスと同時に、又は更に示すものとは異なるシーケンスで実施することができる。

10

【0068】

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、或いは、所望の情報を記憶するために使用されるとともにコンピューティングデバイスによってアクセスされる可能性がある任意の他の媒体を含むが、それに限定されない任意の適したコンピュータ可読媒体上に記憶され得る。

【0069】

上記した明細書、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。本発明の多くの実施形態は本発明の精神及び範囲から逸脱することなく成し得ることができるため、本発明は、以下に添付する特許請求の範囲にも属する。

20

【図2】

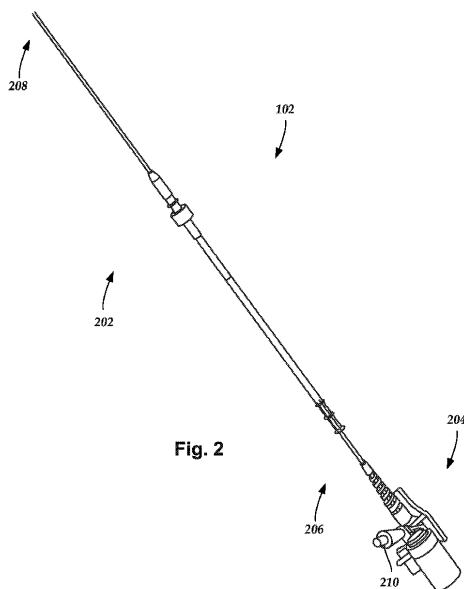


Fig. 2

【図3】

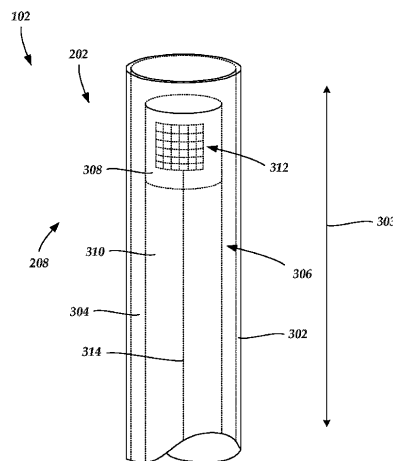


Fig. 3

【 図 4 】

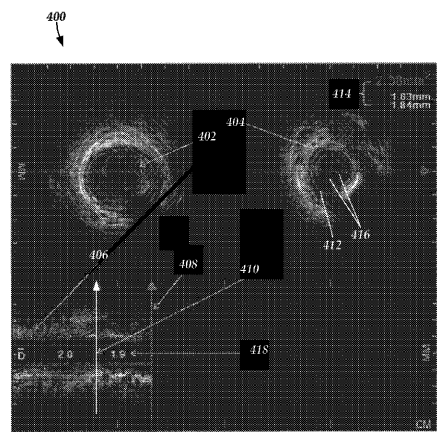


Fig. 4

【 図 8 B 】

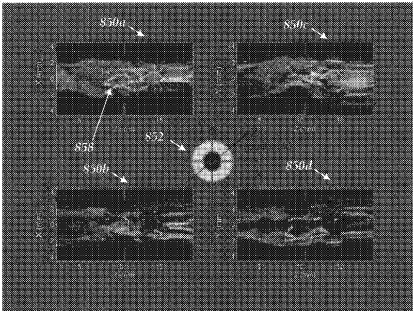


Fig. 8B

【 図 8 A 】

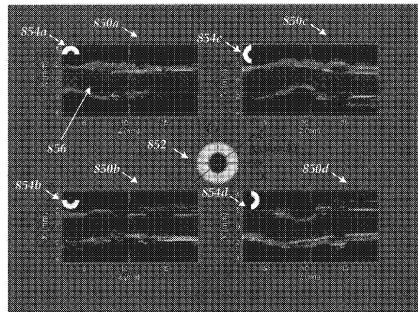
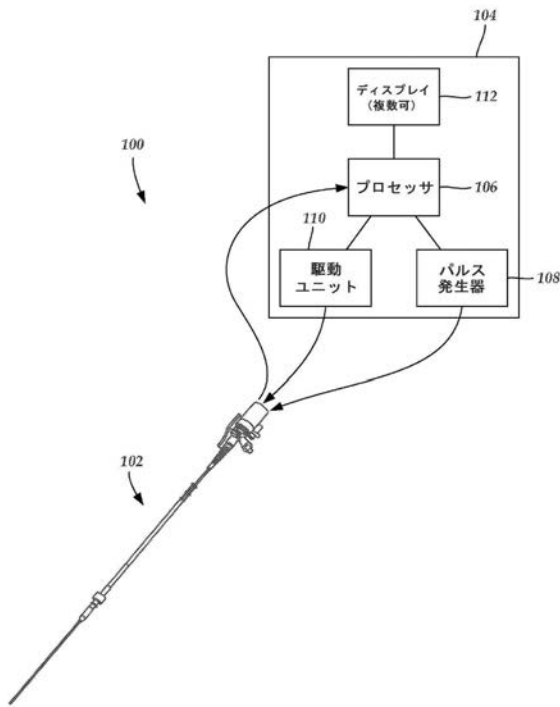
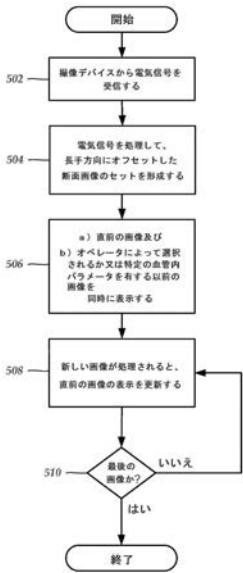


Fig. 8A

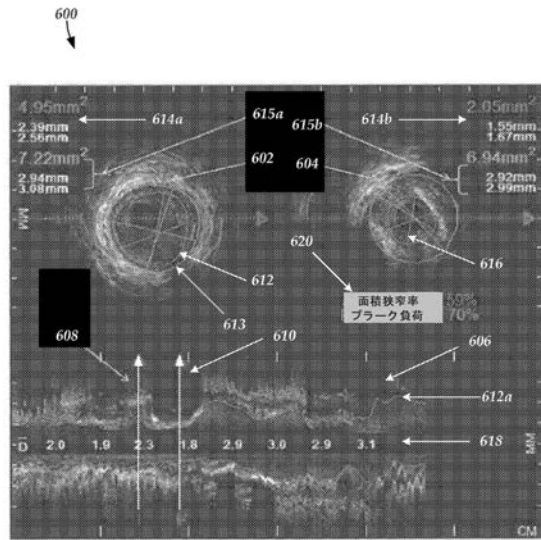
【 図 1 】



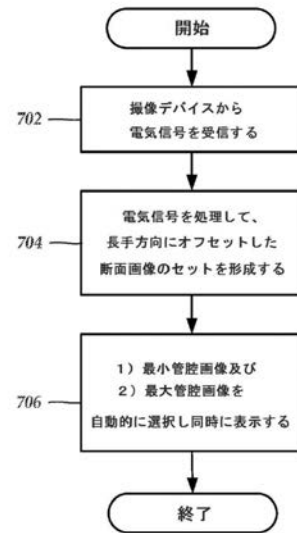
【 図 5 】



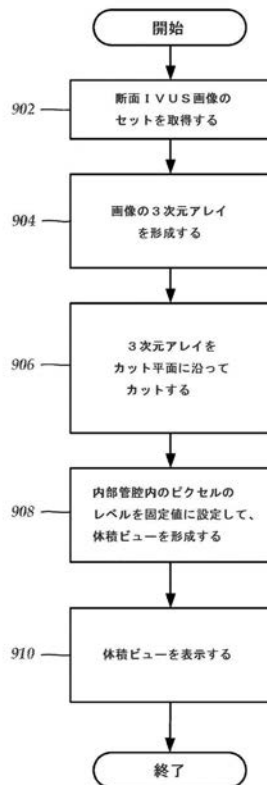
【図 6】



【図 7】



【図 9】



【手続補正書】

【提出日】平成28年8月5日(2016.8.5)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内超音波（I V U S）撮像処置中に断面画像をリアルタイムに表示するためのシステムであって、前記システムは、

ディスプレイと、

前記ディスプレイに結合されるプロセッサであって、

前記血管内超音波撮像処置中に、カテーテル内の少なくとも1つの変換器から、前記少なくとも1つの変換器が回転し、かつ管腔に沿って長手方向に移動するときに電気信号を受信するステップと、

前記血管内超音波撮像処置中に、一連の断面画像を形成するために受信された電気信号を処理するステップであって、前記断面画像は前記管腔の長さに沿って互いに対して長手方向にオフセットしている、ステップと、

前記血管内超音波撮像処置中に、i) 前記一連の断面画像からの直前の画像及びii) 前記一連の断面画像からの以前の画像を同時に前記ディスプレイに表示するステップであって、前記以前の画像は、被選択画像特性の最大又は最小を有するものとして、a) オペレータによって選択されるか又はb) 自動的に選択される、ステップと、

前記血管内超音波撮像処置中に、前記一連の断面画像からの新しい画像が処理されるときに前記直前の画像の表示を更新するステップと、

を含む動作を実施するように構成されかつ配置されているプロセッサと、
を含むシステム。

【請求項 2】

前記以前の画像は、最小管腔面積を有するものとして、或いは最小管腔径を有するものとして自動的に選択される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記動作は、前記血管内超音波撮像処置中に、前記直前の画像までの断面画像に基づいて前記管腔の長手方向ビューを表示するステップを更に含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記表示を更新するステップは、前記新しい画像に基づいて前記長手方向ビューを更新することを含む、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記動作は、前記長手方向ビュー上で、前記直前の画像及び前記選択された以前の画像の位置を示すステップを更に含む、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記血管内超音波撮像処置中に、前記選択された以前の画像の管腔の周りに管腔境界を提供するステップを更に含む、かつ任意選択にて前記血管内超音波撮像処置中に、ユーザからの命令に従って前記管腔境界を調整するステップを更に含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

血管内超音波（I V U S）撮像処置の断面画像を自動的に表示するためのシステムであって、前記前記システムは、

ディスプレイと、

前記ディスプレイに結合されるプロセッサであって、

管腔に沿った複数の部位において取得されたデータを示す I V U S データを受信するステップと、

一連の断面画像を形成するため前記 I V U S データを処理するステップであって、前記断面画像は前記管腔の長さに沿って互いに対して長手方向にオフセットしている、ステップと、

i) 断面画像の前記セットからの最小管腔画像及び i i) 断面画像の前記セットの少なくともサブセットから選択される最大管腔画像を、ユーザ介入なしで自動的に選択し、同時に前記ディスプレイに表示するステップと、を含む動作を実施するように構成されかつ配置されているプロセッサと、を含むシステム。

【請求項 8】

前記最大管腔画像は前記最小管腔画像の前に取得された断面画像の前記サブセットから選択される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記最小管腔画像は管腔面積に基づいて選択される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記動作は、前記断面画像に基づいて前記管腔の長手方向ビューを表示するステップを更に含み、かつ任意選択にて前記長手方向ビュー上で、前記最小管腔画像及び前記最大管腔画像の位置を示すステップを更に含む、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記動作は、狭窄面積の数値指示を表示するステップ、或いはブラーク負荷の数値指示を表示するステップを更に含む、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記動作は、前記最小管腔画像及び前記最大管腔画像の管腔の周りに管腔境界を提供するステップを更に含む、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 13】

血管内超音波画像を処理するシステムであって、前記システムは、ディスプレイと、

前記ディスプレイに結合されるプロセッサであって、

管腔の断面超音波画像のセットを取得するステップと、

前記断面超音波画像の 3 次元アレイを形成するステップと、

カットアレイを形成するために平面に沿って前記 3 次元アレイをカットするステップと

、
体積ビューを形成するために前記管腔の内部に関連する前記カットアレイの全ての部分を固定値で置換するステップであって、任意選択にて前記固定値は黒色であるステップと

、
前記体積ビューを前記ディスプレイに表示するステップと、を含む動作を実施するように構成されかつ配置されているプロセッサと、を含むシステム。

【請求項 14】

前記固定値は、表示されると、前記管腔の内部に関連する前記カットアレイの前記部分を透明にレンダリングする、請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記体積ビューを表示するステップは、前記体積ビューのデータを使用してレイトラッキングによって前記体積ビューをレンダリングするステップを含む、請求項 13 に記載のシステム。

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, 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, KN, KP, KR, 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, UA, UG, US

(72)発明者 ツァイ、アンミン ホァ

アメリカ合衆国 9 5 1 2 9 カリフォルニア州 サンノゼ ヘックマン ウェイ 1 4 1 5

(72)発明者 リー、ウエングアン

アメリカ合衆国 9 5 0 5 4 カリフォルニア州 サンタ クララ マーストン レーン 4 3 1 7

(72)発明者 トーマス ザ サード、ルイス ジョーンズ

アメリカ合衆国 9 4 3 0 6 カリフォルニア州 パロ アルト アルガー ドライブ 5 6 7

Fターム(参考) 4C601 BB03 BB14 BB24 BB26 DD14 FE04 GB06 JC09 JC16 JC33

KK12 KK25

专利名称(译)	使用血管内超声成像系统选择和显示图像的系统		
公开(公告)号	JP2016530043A	公开(公告)日	2016-09-29
申请号	JP2016542108	申请日	2014-09-11
[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	ツアイアンミンホア リーウエングアン トーマスザサードルイスジョーンズ		
发明人	ツアイ、アンミン ホア リー、ウエングアン トーマス ザ サード、ルイス ジョーンズ		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/085 A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/463 A61B8/466 A61B8/5207 A61B8/5223 A61B8/5238 A61B8/461		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB03 4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/BB26 4C601/DD14 4C601/FE04 4C601/GB06 4C601/JC09 4C601/JC16 4C601/JC33 4C601/KK12 4C601/KK25		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	61/876581 2013-09-11 US		
其他公开文献	JP6192846B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

血管内超声成像程序期间显示所述血管内超声 (IVUS) 实时成像过程中的横截面图像, 方法中, 在导管的至少一个换能器, 是至少一个换能器旋转和, 以及接收电信号作为它的血管内超声成像程序期间纵向地沿着患者的血管的内腔移动, 纵向相对于彼此沿着所述腔的长度的工序接收以便形成一系列横截面图像, 它们被偏移处理信号的电信号, 在血管内超声成像过程, i) 的紧接在前的图像, 和一个ii) 先前画面, 作为具有有所选择的图像的最大或最小特性, a) 或由操作者b中选择) 它被自动选择, 同时显示以前的图像, 血管内超声成像过程中, 当从一系列横截面图像的新图像被处理过程中包括更新先前图像的显示以的步骤中。

【 图 2 】

