

(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2016-502892
(P2016-502892A)

(43) 公表日 平成28年2月1日(2016.2.1)

(51) Int.Cl.

A61B 8/12 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 8/12
A 6 1 B 17/00 3 2 O

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O
4 C 6 O 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2015-551695 (P2015-551695)
 (86) (22) 出願日 平成25年12月18日 (2013.12.18)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年9月7日 (2015.9.7)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/076215
 (87) 國際公開番号 WO2014/109879
 (87) 國際公開日 平成26年7月17日 (2014.7.17)
 (31) 優先権主張番号 61/750,085
 (32) 優先日 平成25年1月8日 (2013.1.8)
 (33) 優先権主張國 米国(US)

(71) 出願人 509127376
 ヴォルカノ コーポレイション
 VOLCANO CORPORATION
 アメリカ合衆国 92130 カリフォルニア, サンディエゴ, バレー センター
 ドライブ 3661, スイート 200
 (74) 代理人 110000523
 アクシス国際特許業務法人
 (72) 発明者 チェリル・ディー・ライス
 アメリカ合衆国92129カリフォルニア
 州サン・ディエゴ、アレンブルック・ウェイ8919

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】集束音響コンピュータ断層撮影(FAC T)方法

(57) 【要約】

トランステューサを用いて集束超音波信号を発生させることを含むことができる、患者における音響断層撮影方法が提供され；該超音波信号は患者内に経路を形成する。方法は、超音波信号を患者内のスポットに方向付けること；患者内の容積部の周りの所定のパターンでスポットをスキャンすること；トランステューサにおいて超音波エコーを受信すること；超音波エコーを電圧に変換すること；周波数帯域を電圧から選択すること；処理回路を用いて選択した周波数帯域の電圧を増幅させること；及び、増幅させた電圧を使用して、患者の構造内の容積部の画像を生成することを含む。上記の音響断層撮影ステップを含む、血管を再疎通させる方法も提供される。

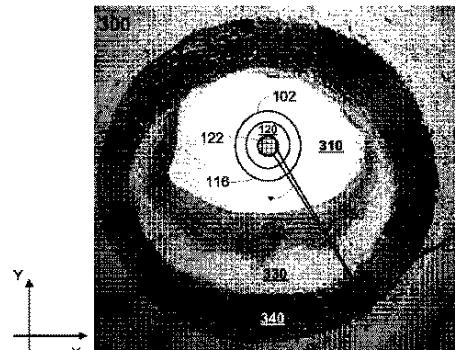


FIG. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者における音響断層撮影方法であって：

トランスデューサを用いて集束超音波信号を発生させ、該超音波信号は前記患者内に経路を形成すること；

前記超音波信号を前記患者内のスポットに方向付けること；

前記患者内の容積部の周りの所定のパターンで前記スポットをスキャンすること；

前記トランスデューサにおいて超音波エコーを受信すること；

前記超音波エコーを電圧に変換すること；

周波数帯域を前記電圧から選択すること；

10

処理回路を用いて前記選択した周波数帯域の前記電圧を増幅させること；及び

前記増幅させた電圧を使用して、前記患者の構造内の前記容積部の画像を生成することを含む、方法。

【請求項 2】

前記超音波エコーを電圧に変換することは、前記トランスデューサの近位の特定用途向け集積回路（A S I C）を使用することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記A S I C 及び前記トランスデューサはカテーテルの遠位端に位置決めされる、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記容積部の周りの所定のパターンで前記スポットをスキャンすることは、前記カテーテル内の長手方向軸を中心に撮像コアを回転させることを含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記撮像コアを回転させることは、前記カテーテルの長手方向軸を中心に反射要素を回転させることを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

集束超音波ビームを発生させることは、中心周波数の 70 % 超の帯域幅を有する集束ビームを発生させることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記集束超音波信号を発生させることは、圧電高分子トランスデューサを使用することを含む。

30

【請求項 8】

所定のパターンで前記スポットをスキャンすることは、螺旋状のパターンを形成することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

患者内の前記容積部は、血管の壁を含み；前記エコー信号から画像を提供することは、前記血管の断面を提供することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記血管の前記壁内のプラーカを分類することを更に含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 11】

前記血管の前記壁内の前記プラーカを分類することは、特性決定組織成分マップをレンダリングすることを含む、請求項 11 に記載の方法。

40

【請求項 12】

前記特性決定組織成分マップをレンダリングすることは：

前記超音波エコーをスペクトル解析すること；

前記特性決定組織成分マップにおいて異なるプラーカ成分を識別すること；

前記異なるプラーカ成分に識別値を割り当てること；

前記特性決定組織マップの空間的に配置されるデータに分類基準を適用すること；及び

前記血管の断面に関連するプラーカ分類をレンダリングすること

を含む、請求項 11 に記載の方法。

50

【請求項 1 3】

前記超音波信号は、5 M H z ~ 1 3 5 M H z の範囲内の周波数を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記患者内の前記容積部の画像を生成することは、二次元データを使用して三次元(3 D)画像を再構築することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記超音波信号を発生させることは、前記患者内の前記容積部の長手方向軸に対して実質的に平行な方向に沿って前記超音波信号を方向付けることを含み、回転反射要素によって前記長手方向軸に対して横断方向に前記超音波信号を偏向させることを更に含む、請求項 1 に記載の方法。10

【請求項 1 6】

前記超音波信号を発生させることは、回転トランスデューサによって前記患者内の前記容積部の長手方向軸に対して横断方向に前記超音波信号を方向付けることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記患者内の前記スポットは、50 μ m 未満の直径を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記患者内の前記スポットは、前記患者内の組織構造の表面から約10 mm 以下の深さに位置付けられる、請求項 1 に記載の方法。20

【請求項 1 9】

前記超音波信号を発生させることは、前記患者内の前記容積部の長手方向軸に対して約0° ~ 約180° の角度で前記超音波信号を方向付けることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記発生させた集束超音波信号に対する前記超音波エコー信号の周波数シフトを測定すること；及び

前記測定した周波数シフトを用いて前記患者内の前記容積部の内腔の流体の流量を求めること

を更に含む、請求項 1 9 に記載の方法。30

【請求項 2 1】

前記患者内の前記容積部の長手方向軸に沿って前記超音波トランスデューサを変位させること；及び

前記長手方向軸に沿って収集した前記患者内の前記容積部の複数の断面画像を提供すること

を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記超音波トランスデューサを変位させることは、該トランスデューサを手動で変位させること、及び、該トランスデューサを自動的に変位させることからなる群から選択されるステップのうちの少なくとも一方を含む、請求項 2 1 に記載の方法。40

【請求項 2 3】

前記超音波トランスデューサを変位させることは、該トランスデューサを後退させること、及び、該トランスデューサを前進させることからなる群から選択されるステップのうちの少なくとも一方を含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 4】

血管を再疎通させる方法であって：

可撓性部材を、対象とする予め選択されたエリアの近位の前記血管内に位置決めすること；

トランスデューサを用いて集束超音波信号を発生させ、該超音波信号は前記血管内に経路を形成すること；50

前記超音波信号を前記血管内のスポットに方向付けること；
前記患者内の容積部の周りの所定のパターンで前記スポットをスキャンすること；
前記トランスデューサにおいて超音波エコーを受信すること；
前記超音波エコーを電圧に変換すること；
周波数帯域を前記電圧から選択すること；
処理回路を用いて前記選択した周波数帯域の前記電圧を増幅させること；及び
前記画像に基づいて前記血管内の内腔を再疎通させること

を含む、方法。

【請求項 25】

前記対象とする予め選択されたエリアは、前記血管の狭窄した部分を含み；
前記所定のパターンは前記血管の前記狭窄した部分を含む、請求項 24 に記載の方法。

10

【請求項 26】

前記画像に基づいて前記血管内の前記内腔を再疎通させることは：
対象とする点に焼灼レーザを方向付けること；
前記血管の前記狭窄した部分の一部を摩耗面によって除去すること；及び
前記対象とする点に薬剤を送達すること
からなる群のステップのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記血管の壁内のプラークを分類することを更に含む、請求項 24 に記載の方法。

20

【請求項 28】

前記血管内の前記内腔を再疎通させることは、前記プラークの分類によって、前記プラークが脆弱性のプラークであることが示される場合に行う、請求項 27 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、包括的には、生体内の超音波撮像に関し、特に、ポリマーベースのトランスデューサを用いて高解像度の血管内撮像を生成する集束血管内超音波（IVUS）撮像カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

30

血管内超音波（IVUS）撮像は、治療の必要性を判断し、介入をガイドし、及び／又は、その有効性を評価するために、ヒトの身体内の動脈等の病変血管の診断ツールとしてインターベンション心臓学において広く用いられている。IVUS撮像は、対象とする血管の画像を形成するために超音波エコーを使用する。超音波は、ほとんどの組織及び血液を容易に通るが、組織の構造（血管壁の種々の層等）、赤血球及び対象とする他の特徴部から生じる不連続部から部分的に反射される。患者インターフェースモジュール（PIM）によって IVUS カテーテルに接続される IVUS 撮像システムは、受信した超音波エコーを処理し、カテーテルが配置される血管の断面画像を生成する。

【0003】

40

現在の IVUS の解決策において、提供される解像度では、画像を解釈する上で相当な訓練を積まなければ、構造を識別することができない。より明確な画像を必要とする構造は、プラーク断面積、ステントの付着圧着、脂質プールの同定、血栓及びステントの内皮化を含み得る。光干渉断層（OCT）装置は改善された解像度を提供するが、その画像を生成するためにフラッシングを必要とし、また光浸透の制限に起因して、血管の表面を越えた血管の形態の可視化を可能としない。既存の IVUS カテーテルは有用な診断情報を送達するが、血管の状態のより有益な洞察を提供するために、画像の質を改善する必要がある。回転 IVUS において画像の質を更に高めるために、より広範な帯域幅を有するトランスデューサを使用し、トランスデューサに集束を取り入れることが望ましい。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

50

【0004】

病変を評価し、血管を特性決定するか、又は患者の身体内の他の構造を監視する高解像度の超音波撮像のための方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】**【0005】**

本明細書において開示される実施形態によると、患者における音響断層撮影方法が、トランステューサを用いて集束超音波信号を発生させ、該超音波信号は患者内に経路を形成すること；超音波信号を患者内のスポットに方向付けること；患者内の容積部の周りの所定のパターンでスポットをスキャンすること；トランステューサにおいて超音波エコーを受信すること；超音波エコーを電圧に変換すること；周波数帯域を電圧から選択すること；処理回路を用いて選択した周波数帯域の電圧を増幅させること；及び、増幅させた電圧を使用して、患者の構造内の容積部の画像を生成することを含むことができる。10

【0006】

さらに幾つかの実施形態によると、血管を再疎通させる方法が、可撓性部材を、対象とする予め選択されたエリアの近位の血管内に位置決めすること；トランステューサを用いて集束超音波信号を発生させ、該超音波信号は血管内に経路を形成すること；超音波信号を血管内のスポットに方向付けること；患者内の容積部の周りの所定のパターンでスポットをスキャンすること；トランステューサにおいて超音波エコーを受信すること；超音波エコーを電圧に変換すること；周波数帯域を電圧から選択すること；処理回路を用いて選択した周波数帯域の電圧を増幅させること；及び、画像に基づいて血管内の内腔を再疎通させることを含むことができる。20

【0007】

以下の図面を参照して本発明のこれら及び他の実施形態を以下で更に詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】**【0008】**

【図1A】幾つかの実施形態による、血管内超音波（IVUS）撮像システムの概略図である。

【図1B】幾つかの実施形態による、IVUS撮像システムにおいて用いられるカテーテルの遠位部分の側断面図である。

【図2A】幾つかの実施形態による、集束トランステューサの部分図である。30**【図2B】**幾つかの実施形態による、集束トランステューサの部分図である。**【図3】**幾つかの実施形態による、血管内のIVUSカテーテルの断面図である。**【図4】**幾つかの実施形態による、血管内のIVUSカテーテルの長手方向図である。**【図5】**幾つかの実施形態による、血管内のIVUSカテーテルの長手方向図である。

【図6】幾つかの実施形態による、集束音響コンピュータ断層撮影（FACT）方法におけるステップを示すフローチャートである。

【図7】幾つかの実施形態による、FACTを用いて血管を再疎通させる方法におけるステップを示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】**【0009】**

図面において、同じ参照符号を有する要素は同じか又は同様の機能を有する。

【0010】

本開示の原理の理解を促すために、ここで、図面に示されている実施形態を参照し、実施形態を説明するために特定の文言を用いる。それにもかかわらず、本開示の範囲に対する限定は意図されないことが理解される。本開示が関連する分野の当業者に通常想起されるように、記載の装置、システム及び方法に対する任意の代替及び更なる変更、並びに、本開示の原理の任意の更なる適用が十分に意図され、本開示内に含まれる。特に、1つの実施形態に関して記載される特徴、構成要素及び／又はステップは、本開示の他の実施形態に関して記載される特徴、構成要素及び／又はステップと組み合わせることができる事が十分に意図される。しかし、簡潔にするために、これらの組み合わせの多くの繰り返50

しは別個には記載しない。

【0011】

典型的な回転IVUSカテーテルでは、単一の超音波トランステューサ要素が、対象とする血管に挿入されるプラスチックシース内でスピinnする可撓性の駆動軸（ドライビングシャフト）の先端に位置付けられる。トランステューサ要素は、超音波ビームがカテーテルの軸線に対して概ね垂直に伝わるような向きにされる。流体で満たされたシースは、超音波信号がトランステューサから組織内へ及び戻るように自由に伝わることを可能にしながらも、血管組織をスピinnするトランステューサ及び駆動軸から保護する。駆動軸は（通常は30回転／秒で）回転するため、トランステューサは、超音波の短いバーストを放出するように高電圧パルスで周期的に励起される。次に、同じトランステューサが、種々の組織構造から反射された戻りエコーを聞き取り、IVUS撮像システムは、トランステューサの1回の回転中に生じる一連の数百回のこれらのパルス／取得サイクルから血管断面の二次元表示を組み立てる。幾つかの実施形態では、ソフトウェアを用いて、回転IVUSカテーテルから収集した二次元データを記憶することによって、組織構造の三次元（3D）画像の再構築を提供することができる。10

【0012】

回転IVUSカテーテルでは、超音波トランステューサは通常、トランステューサを撮像システムハードウェアに接続する電気ケーブルを直接駆動することが可能な低電気インピーダンスを有する圧電素子である。この場合、4本のワイヤ（すなわちカッドケーブル）を用いて、システムからの送信パルスをトランステューサに搬送し、トランステューサから受信するエコー信号を、患者インターフェースモジュール（「PIM」）によって撮像システムに搬送し戻すことができ、そこでエコー信号を画像に組み立てることができる。回転する機械的な接合部にわたって電気信号を運ぶために、幾つかの実施形態は、電気信号が回転接合部を横断する電気機械的なインターフェースを含む。回転IVUS撮像システムの幾つかの実施形態では、回転変換器、スリップリング及び回転コンデンサを用いて、PIMとカテーテルとの間の電気インターフェースを形成することができる。20

【0013】

以下でより詳細に説明するように、超音波トランステューサは集束ビームを放出するように形成することができる。集束ビーム及び／又は代替的な圧電材料の使用は、集束音響コンピュータ断層撮影（FACT）技術が、深さ又は侵入を妥協することなく、サブ50 μm の解像度を提供することを可能にする。それによって、表面特性を越えて、血管の形態を画定するのに有用な画像を生成する。ここで、血管内超音波システムに取り入れられる概念の特定の実施形態を参照する。しかし、図示の実施形態及びその使用は単なる例として提供され、限定はされないが、身体内の任意の血管、動脈、静脈、内腔、通路、組織又は器官内の撮像等の他のシステム及び使用を制限するものではない。本明細書において開示されるような集束音響コンピュータ断層撮影法の実施形態は、腎除神経の用途にも用いることができる。30

【0014】

図1Aは、幾つかの実施形態による、血管内超音波（IVUS）撮像システム100の概略図である。IVUS撮像システム100は、患者インターフェースモジュール（PIM）104によってIVUS制御システム106に連結されるIVUSカテーテル102を含む。幾つかの実施形態では、ベッドサイドユーティリティボックス（BUB）又はベッドサイドインターフェースボックス（BIB）を、インターフェースモジュールとして用いることができる。制御システム106は、（IVUSシステム100によって生成された画像等の）IVUS画像を表示するモニタ108に結合される。40

【0015】

幾つかの実施形態では、IVUSカテーテル102は回転IVUSカテーテルであり、これは、Volcano Corporationから入手可能なRevolution（登録商標）回転IVUS撮像カテーテル、並びに／又は、米国特許第5,243,988号及び米国特許第5,546,948号（これらはともに全ての目的でそれらの全体が参考により本明細書50

に援用される)に開示されている回転IVUSカテーテルと同様であるものとすることができる。カテーテル102は、血管(図示せず)の内腔に挿入されるような形状及び構造である(近位端部分114及び遠位端部分116を有する)細長い可撓性のカテーテルシース110を含む。カテーテル102の長手方向軸LAは近位端部分114と遠位端部分116との間に延在する。カテーテル102は、使用中に血管の湾曲に適合することができるよう可撓性である。それに関して、図1Aに示されている湾曲した構造は、例示目的であり、他の実施形態においてカテーテル102がどのように湾曲することができるかを決して限定するものではない。概して、カテーテル102は、使用時に任意の所望の直線的又は弓形のプロファイルを呈するように構成することができる。

【0016】

幾つかの実施形態では、回転撮像コア112がシース110内に延在する。したがって、幾つかの実施形態では、撮像コア112は、シース110が静止したままながらも回転させることができる。撮像コア112は、シース110の近位端部分114内に配置される近位端部分118、及び、シース110の遠位端部分116内に配置される遠位端部分120を有する。シース110の遠位端部分116及び撮像コア112の遠位端部分120は、IVUS撮像システム100の動作中に対象とする血管に挿入される。カテーテル102の使用可能な長さ(例えば、患者、特に対象とする血管に挿入することができる部分)は、任意の好適な長さであるものとることができ、用途に応じて変えることができる。シース110の近位端部分114及び撮像コア112の近位端部分118はPIM104に接続される。近位端部分114、118は、PIM104に取り外し可能に接続されるカテーテルハブ124に嵌められる。カテーテルハブ124は、カテーテル102とPIM104との間の電気的及び機械的な結合を提供する回転インターフェースを容易にするとともに支持する。

10

20

30

40

【0017】

撮像コア112の遠位端部分120はトランスデューサーセンブリ122を含む。トランスデューサーセンブリ122は、血管の画像を得るように(モータ又は他の回転装置の使用によって)回転されるように構成されている。トランスデューサーセンブリ122は、血管、特に血管内の狭窄を可視化する任意の好適なタイプであるものとすることができます。図示の実施形態では、トランスデューサーセンブリ122は、圧電マイクロマシン加工超音波トランスデューサ(「PMUT」)、及び、特定用途向け集積回路(ASSIC)等の関連する回路部を含む。IVUSカテーテルにおいて使用される例示的なPMUTは、米国特許第6,641,540号、並びに、「Preparation and Application of a Piezoelectric Film for an Ultrasound Transducer」(代理人整理番号44755.1062)、「Focused Rotational IVUS Transducer Using Single Crystal Composite Material」(代理人整理番号44755.931)、及び、「Transducer Mounting Arrangements and Associated Methods for Rotational Intravascular Ultrasound(IVUS) Devices」(代理人整理番号44755.960)(それぞれ、参照によりその全体が本明細書に援用される)と題する同時係属中の出願に開示されているような高分子(ポリマー)圧電膜を含み得る。PMUTは、径方向への最適な分解能のために約70%よりも大きい帯域幅、又は、約75%よりも大きい帯域幅、並びに、最適な方位(アズマス)分解能及び高さ分解能のために球状に集束する開口部を提供することができる。幾つかの実施形態では、約75%の帯域幅は、高品質画像を得るのに十分であり得る。すなわち、幾つかの実施形態では、本明細書において開示されるような実施形態によるPMUT材料を用いて製造されるトランスデューサーセンブリは、応答帯域の中心周波数の100%超である応答帯域幅を有することができる。例えば、トランスデューサーセンブリ122の応答帯域が20MHzである場合、応答帯域幅は約20MHz以上であるものとすることができます。したがって、そのようなトランスデューサーセンブリの応答帯域幅は、約10MHz~約30MHzの周波数を含むことができる。

50

【0018】

トランスデューサーセンブリ122は、PMUT及び内部に配置される関連する回路部

50

を有するハウジングも含むことができる。幾つかの実施形態では、ハウジングは、P M U Tトランスデューサが発生させた超音波信号が通って進む開口を有する。代替的には、トランスデューサアセンブリ122は、容量性マイクロマシン加工超音波トランスデューサ（「CMUT」）を含むことができる。したがって、幾つかの実施形態は、ビーム集束のためにトランスデューサアセンブリに隣接して位置決めされる音響レンズを有する平坦なトランスデューサアセンブリ122を使用することができる。また別の代替的な実施形態では、トランスデューサアセンブリ122は、集束トランスデューサアセンブリを使用する超音波トランスデューサアレイ（例えば、幾つかの実施形態では16個、32個、64個又は128個の素子を有するアレイが使用される）を含むことができる。

【0019】

10

シース110内の撮像コア112の回転はPIM104によって制御される。例えば、PIM104は、ユーザが操作することができるユーザインターフェース制御部を提供する。幾つかの実施形態では、PIM104は、撮像コア112を通して受信される情報を受信して分析することができる。任意の好適な機能、制御、情報処理及び分析並びに表示をPIM104に組み込むことができることが認識されるであろう。したがって、PIM104は、カテーテル102上で動作を実行し、カテーテル102からデータを受信し、処理し、記憶するようにプロセッサ回路154及びメモリ回路155を含むことができる。幾つかの実施形態では、PIM104は、撮像コア112が検出した超音波信号からのデータ（エコー）を受信し、受信したエコーデータを制御システム106に送る。制御システム106は、カテーテル102上で動作を実行し、カテーテル102からデータを受信し、処理し、記憶するようにプロセッサ回路156及びメモリ回路157を含むことができる。幾つかの実施形態では、PIM104は、制御システム106にエコーデータを送信する前にエコーデータの予備処理を行う。PIM104は、プロセッサ回路154及びメモリ回路155を使用して、エコーデータの増幅、フィルタリング及び／又は統合を行うことができる。PIM104はまた、高電圧及び低電圧のDC電力を供給し、トランスデューサアセンブリ122内の回路部を含むカテーテル102の動作をサポートすることができる。

【0020】

20

幾つかの実施形態では、IVUS撮像システム100に関連するワイヤが制御システム106からPIM104まで延びる。したがって、制御システム106からの信号をPIM104に及び／又はその逆もまた同様に通信することができる。幾つかの実施形態では、制御システム106はPIM104と無線通信する。さらに、幾つかの実施形態によると、カテーテル102はPIM104と無線通信することができる。同様に、幾つかの実施形態では、IVUS撮像システム100に関連するワイヤが、制御システム106からの信号をモニタ108に及び／又はその逆もまた同様に通信することができるよう、制御システム106からモニタ108まで延びることが理解される。幾つかの実施形態では、制御システム106はモニタ108と無線通信する。

【0021】

30

参照によりその全体が本明細書に援用される米国特許第6,641,540号に開示されているような高分子圧電材料を用いて製造される圧電マイクロマシン加工超音波トランスデューサ（PMUT）は、径方向への最適な分解能のために約70%よりも大きい帯域幅、又は、約75%よりも大きい帯域幅、並びに、最適な方位分解能及び高さ分解能のために球状に集束する開口部を提供する。トランスデューサの電気インピーダンスは、PIMによってトランスデューサをIVUS撮像システムに結合する電気ケーブルを効率的に駆動するように低減することができる。

【0022】

40

図1Aは、Z軸がLAと一列となるような向きにされる三次元（3D）デカルト座標システムXYZを示している。本明細書において開示される実施形態の更なる説明では、図1Aに関するデカルト平面又は座標を参照することができる。当業者は、図1Aの座標軸の特定の選択が、本明細書において開示されるような実施形態を限定しないことを理解す

50

るであろう。座標軸の選択は、例示目的で行うにすぎない。

【0023】

図1Bは、幾つかの実施形態による、IVUS撮像システムにおいて用いられるカテーテルの遠位部分の側断面図である。特に、図1Bは、撮像コア112の遠位部分の態様の拡大図を示している。この例示的な実施形態では、撮像コア112は、丸みを帯びたノーズ、及び、超音波ビーム150がハウジングから出現するようにする切欠き部128を有するハウジング126によってその遠位先端部が終端する。幾つかの実施形態では、撮像コア112の可撓性の駆動軸132が、可撓性の駆動軸の回転がハウジング126に対する回転も与えるように、ハウジング126に溶接されるか又は別様に固定される逆向きに巻回されるステンレス鋼ワイヤの2つ以上の層から構成される。図示の実施形態では、PMUT MEMSトランスデューサ層121が、切欠き部128に面する球状に集束する部分を含む。幾つかの実施形態では、トランスデューサアセンブリ122は、撮像コア112の遠位部分120内に特定用途向け集積回路（ASIC）144を含むことができる。ASIC144は、2つ以上の接続部を通じてトランスデューサ層221に電気的に結合される。それに関して、本開示の幾つかの実施形態では、ASIC144は、PMUT MEMS層121に関連する増幅器、送信器、及び保護回路を含むことができる。幾つかの実施形態では、ASIC144は、異方性導電接着剤又は好適な代替的なチップーチップ結合方法を用いてPMUT MEMS層121の基板にフリップチップ実装される。PMUT MEMS層121及びASIC144は、一緒に組み付けられると、ハウジング126内に実装されるASIC/MEMSハイブリッドトランスデューサアセンブリ122を形成する。任意選択的なシールド136を有する電気ケーブル134を、はんだ140によってトランスデューサアセンブリ122に取り付けることができる。電気ケーブル134は、可撓性の駆動軸132の内側ルーメンを通って撮像コア112の近位端118まで延びることができる。近位端118では、ケーブル134は、カテーテル102をPIM104（図1Aを参照のこと）に結合する回転インタフェースの電気コネクタ部分で終端する。図示の実施形態では、トランスデューサアセンブリ122は、エポキシ148又は他の結合剤によってハウジング126に対して適所に固定される。エポキシ148は、ハウジング126内を伝わる音響反響を吸収するよう音響パッキング材として、及び、トランスデューサアセンブリ122にはんだ付けされる電気ケーブル134のストレインリリーフとして働くことができる。10

【0024】

図2Aは、幾つかの実施形態による、集束トランスデューサ122Aの部分図である。トランスデューサ122Aは、第1の隣接する導電層222a及び第2の隣接する導電層222bを有する高分子層221を含む。高分子層221は、図2Aに示されているように凹状の形状に作られる圧電高分子材料を含む。幾つかの実施形態では、高分子層221において用いられるポリマーは、ポリフッ化ビニリデン（PVDF）等の強誘電ポリマーであるものとすることができます。さらに、幾つかの実施形態によると、高分子層221は、圧電材料としてPVDF-コートリフルオロエチレン（PVDF-TrFE）を含むことができる。電圧230（V）が、集束超音波ビーム250Aを発生させるために導電層222aと222bとの間に印加される。同様に、幾つかの実施形態では、入射する超音波ビーム250Aが高分子層221に衝突し、導電層222aと222bとの間に電圧差V230につながる変形を生じることができます。30

【0025】

幾つかの実施形態では、トランスデューサ122Aの凹面は、球の一部であるものとすることができる。幾つかの実施形態では、トランスデューサ122Aの凹面は、LAに対して垂直な平面（すなわち図2AのXY平面）において径方向外方に方向付けられる。したがって、回転IVUSの実施形態では、トランスデューサ122AはLAを中心に回転し、したがって、集束ビーム250AにXY平面において径方向に走査（sweeping）させる。幾つかの実施形態では、トランスデューサ122Aは平面的な高分子層を含むことができるが、音響「レンズ」をトランスデューサ122Aに隣接して配置することができる4050

。したがって、集束音響ビーム 250A は、音響波の屈折によって発生させることができる。またさらに、シース 110 を形成する材料が音響インピーダンスを有することによって、シース 110 を通って伝わる音響波を集束させることによって、シース 110 を通って伝わる音響波を集束させる。

【0026】

図 2B は、幾つかの実施形態による、集束トランスデューサ 122B の部分図である。トランスデューサ 122B は LA に沿う向きである凹面を有する高分子層 221 を有することができる。集束トランスデューサ 122B は、集束超音波ビーム 250B を軸方向 LA から外れて径方向に方向付けるように回転反射要素 225 を含む。幾つかの実施形態によると、集束超音波ビーム 250B は、実質的に血管、すなわち LA 軸に沿って発生させることができる。次に、ビーム 250B を、図 2B に示されているように回転反射要素 225 によって径方向外方に偏向させることができる。10

【0027】

またさらに、トランスデューサ又は反射要素の出力を、長手方向軸 LA と概ね整列するような向きにすることができる。これらの装置は、前向きの画像を生成するように円弧を通じて走査することができる。

【0028】

集束超音波ビーム 250A、250B は、焦点ウエスト 220 (ω) に収束する焦点距離 210 (f) を有する。したがって、焦点ウエストは、 $50 \mu\text{m}$ 未満であり得る直径を有する。焦点距離 210 は、トランスデューサ 122A、122B によって形成される表面の曲率、及び、集束音響ビーム 250 の伝搬媒質の屈折率から求められる。通常、伝搬媒質は、血液、血漿、生理食塩水又は何らかの他の体液である。幾つかの実施形態では、焦点距離「f」は 10 mm 以上もの長さであり得る。したがって、集束超音波ビーム 250A、250B の組織侵入深さは、5 mm、10 mm 又はそれ以上であり得る。20

【0029】

焦点距離 210 及び焦点ウエスト 220 は、開口部の曲率によっても決まり得る。幾つかの実施形態では、集束音響ビーム 250A、B は、周波数帯域幅の複数の音響周波数を含むことができる。周波数帯域幅は、高分子材料及び高分子層 221 の形状によって決まり得る。バッキング、電極、及び整合層を含むトランスデューサアセンブリの構造が、トランスデューサ 122A、122B の音響周波数帯域幅を決めることができる。高分子材料の粘弾性も、トランスデューサ 122A、122B の音響周波数帯域幅を決めることができ30る。

【0030】

したがって、幾つかの実施形態は、トランスデューサ 122A、122B によって生成される超音波信号が約 5 ~ 約 135 メガヘルツ (MHz、1 MHz = 10^6 Hz) の周波数帯域幅を含むように高分子層 221 を有する。トランスデューサ 122A、122B 等のトランスデューサを含むカテーテル 102 の実施形態は、超音波ビーム 250A、250B が集束するため、より良好な画像解像度を可能にする。

【0031】

さらに、幾つかの実施形態によると、シース 110 の遠位部分 116 の材料及び形状を、トランスデューサ 122 の材料及び目的とする構造（例えば血管壁）の音響インピーダンスに整合するように選択することができる。カテーテル 102 の遠位部分における全ての要素にわたる音響信号のインピーダンス整合は、血管壁から来る音響エコーに対するトランスデューサ 122 の反応を高めるために望ましい。トランスデューサ 122 の音響インピーダンスに整合するシース 110 の遠位部分 116 の材料及び形状の実施形態は、「Intravascular Ultrasound Catheter for Minimizing Image Distortion」と題する同時係属中の米国特許出願（代理人整理番号 44755.938、全ての目的で参照によりその全体が本明細書に援用される）に開示されているようなものであり得る。インピーダンス整合層は、インピーダンス整合を修正するのにも用いることができる。40

【0032】

図 3 は、幾つかの実施形態による、血管 300 内の IVUS カテーテル 102 の断面図50

である。血管 300 は、通常は血流で満たされている内腔 310 を含む。図 3 は血管 300 内の狭窄した部分も示している。狭窄は、層外膜 340 の内側に形成される壊死性コア 330 に隣接する線維性被膜 320 によって形成されるプラークを含む可能性がある。したがって、FACTにおいてIVUSカテーテルを使用する方法は、図 3 に示されているように、血管の狭窄部分におけるプラークの分類を可能にする。例えば、プラークは、サイズ、構造及びその成分の性質に基づいて破裂に対して「脆弱な」ものとして分類することができる。血管内のプラークの成分は線維性被膜 320 及び壊死性コア 330 であり得る。幾つかの構成では、血管内のプラークの成分は、脂肪細胞組織及びマクロファージ細胞を含み得る。血管内のプラークの成分の本質は、エラスチン、コラーゲン及びコレステロール等の物質を含み得る。血管内のプラークに含まれる物質の粘弾性及び様々な成分の構成は、差別化された音響反応を提供する。したがって、集束超音波ビーム 350 との相互作用は、プラークの成分、それらの本質、並びにそれらの構成（サイズ及び形状）をはつきりと差別化する画像を生成することができる。10

【0033】

図 3 は、カテーテル 102 から血管 300 の壁に向かって軸方向に方向付けられる集束超音波ビーム 350 を示している。超音波ビーム 350 は、撮像コア 112 の遠位端部分 120 内のトランスデューサ 122 によって発生され、シース 110 の遠位端部分 116 及び内腔 310 の血漿又は生理食塩水を通る。幾つかの実施形態によると、集束超音波ビーム 350 は、図 3 の XY 平面において円として投影される軌道においてカテーテル 102 の LA を中心に回転することができる。20

【0034】

幾つかの実施形態では、集束超音波ビーム 350 は、血管 300 の壁から撮像コア 112 の遠位端部分 120 のトランスデューサ 122 に向かって反射することができる。したがって、反射した超音波信号は PIM104 によって記録することができ、血管 300 の壁内の組織についての情報を提供する。反射する超音波信号は、撮像コア 112 の遠位端 120 のトランスデューサ 122 から血管 300 の壁に投影される集束超音波信号のエコーであり得る。ビーム 350 は、LA を中心に走査して円弧を形成し、患者の組織の容積部をスキャンする。

【0035】

図 4 は、幾つかの実施形態による、血管 300 内の IVUS カテーテル 102 の長手方向図である。集束超音波ビーム 450 が、（Z 軸に沿う）軸 LA と方位角 455 (θ) を形成する方向に血管壁 340 に径方向に方向付けられる。したがって、角 455 は、ゼロ度 (0°) ~ 90 度 (90°) の任意の値を有することができる。幾つかの実施形態では、角 455 は、 90° よりも大きく、 180° に近いものとすることができる。図 4 は、カテーテル 102 の遠位端 116 から実質的に離れる方向に流れる血液 410 を示している。幾つかの実施形態では、血液 410 は、カテーテル 102 の近位端から実質的に離れる方向に（すなわち図 4 に示されているものとは逆に）流れることができる。概して、血流は、LA（図 4 の Z 軸）に対して、+Z 方向に沿って又は -Z 方向に沿って実質的に平行である。30

【0036】

図 4 に示されているような幾つかの実施形態では、角 455 は、集束超音波ビーム 450 が LA を中心に回転するときに横断走査が得られるように、 90° であるものとすることができる。したがって、XY 平面に実質的に平行な横断面走査を得ることができる。40

【0037】

幾つかの実施形態では、角 455 は LA に対して垂直 (90°) ではない。例えば、幾つかの実施形態では、角 455 は、前向きの IVUS カテーテルでは 90° 未満であり得る。角 455 が垂直ではない構造では、集束超音波ビーム 450 の方向に沿う血流速度の成分は、ゼロ (0) とは異なり得る。これが当てはまる場合、血管壁 340 から受信した音響エコーを、ドップラー効果によって周波数を僅かにシフトさせることができる。超音波エコーの周波数シフトは、集束超音波ビーム 450 の方向に沿う流速の成分に関連する50

。例えば、超音波エコー信号の周波数シフトは、集束超音波ビーム450の方向に沿う流速の成分の大きさに直接比例し得る。したがって、角455が分かっていることを用いて、またエコー信号の周波数シフトの測定により、血流速度を得ることができる。

【0038】

図5は、幾つかの実施形態による、血管300内のIVUSカテーテル102の長手方向図である。図5によると、IVUSカテーテル102は血管300に沿って軸方向に前進する。血管300は、plaquesを有する狭窄した部分500を含む可能性がある。血管300内のplaquesは、壊死組織330の上部に線維性被膜320を含み得る。血管300はまた、上記で詳細に説明したように筋肉細胞組織340を含む（図3～図4を参照のこと）。10

【0039】

集束超音波ビーム350は、LAの周りで回転するため所定のパターン550を形成し、カテーテル102は+Z方向に変位する。例えば、本開示と一致する幾つかの実施形態では、所定のパターン550は螺旋状の軌道であり得る。幾つかの実施形態では、トランスデューサ122は、血管300から後退、すなわち血管300を通して引き戻される。すなわち、幾つかの実施形態によると遠位端116は-Z方向に変位する。血管300に沿ってトランスデューサ122を前進及び後退させることは、手動で又は自動システムによって達成することができる。本開示の実施形態を限定することなく、以下では、トランスデューサ122の（-Z方向に沿う）後退する変位をとるものとする。20

【0040】

トランスデューサ122が血管300を通って後退するときに、パターン550に沿って収集された超音波エコー信号を用いて、血管壁の画像を形成することができる。血管壁の画像は、血管壁の複数の断面を含む3D画像であるものとすることができる。血管壁の断面は、Z軸（すなわちLA方向）上の異なる点に沿って、Z軸に対して垂直な平面XYと実質的に整列させることができる。パターン550から生成される画像は、画像特性決定アプリケーション又はコードを用いてPIM104及び制御システム106によって処理することができる。画像特性決定アプリケーションは、特性決定組織成分マップをレンダリングすることができる。幾つかの実施形態では、画像特性決定アプリケーションは、血管断面の超音波エコー情報のスペクトル解析を行う。したがって、特性決定組織成分マップにおいて異なるplaques成分を判断及び識別することができる。例えば、特性決定アプリケーションは、内腔310とplaquesとの間の境界に対する血管断面内の壊死性コア330の融合の位置に基づく規則を含む分類基準を使用することができる。分類基準は、血管断面内の融合性壊死性コアの、内腔-plaques境界に対する位置に基づく規則；及び、分類に応じて、血管断面に関連するplaques分類をレンダリングすることを含むことができる。例えば、分類基準は、線維性被膜320の厚さを用いて、plaquesの脆弱性並びにplaquesの破裂及び血栓形成の可能性を判断することができる。30

【0041】

図6は、幾つかの実施形態による、集束音響コンピュータ断層撮影（FACT）方法600におけるステップを示すフローチャートである。幾つかの実施形態によると、方法600は、トランスデューサセンブリ122（図1を参照のこと）によって提供されるスキャンデータに基づいて、プロセッサ回路156及びメモリ回路157を用いて制御システム106が、並びに/又は、プロセッサ回路154及びメモリ回路155を用いてPIM104が行うことができる。したがって、方法600における幾つかのステップは制御システム106が行うことができ、方法600における幾つかのステップはPIM104が行うことができる。方法600における再構築される画像面は、ディスプレイ108においてユーザに提供することができる。40

【0042】

ステップ610は、超音波信号を発生させることを含む。幾つかの実施形態では、超音波信号は、経路に追従する超音波音響ビームの形態でトランスデューサセンブリ（例えばトランスデューサセンブリ122、図1を参照のこと）から発生させることができる50

。超音波音響ビーム経路は、組織の標的部分における音の強度が高い焦点領域を生成するための集束経路（例えば集束音響ビーム350、図3を参照のこと）であり得る。ステップ610は、トランスデューサ要素に電圧パルス（例えばV230、図2A、図2Bを参照のこと）を提供することを含むことができる。したがって、電圧パルスV230は、ステップ610において予め選択された時間期間にわたってPIM104によってトランスデューサ122A、Bに提供することができる。さらに、電圧パルスV230は、ステップ610において予め選択された周波数で生成される一連のパルスで提供することができる。

【0043】

ステップ620は、構造の内側壁の周りの所定のパターンで超音波信号をスキャンすることを含む。幾つかの実施形態では、ステップ620は、内側血管壁の周りの所定のパターンで超音波信号を連続的に走査することを含むことができる。幾つかの実施形態によると、走査は、トランスデューサ、又は、カテーテル内でトランスデューサからの信号を偏向させる反射面を回転させることによって達成される。カテーテルは、トランスデューサが回転して音響信号がカテーテルのLAの周りで走査される間に実質的に静止したままであり得る。幾つかの実施形態では、トランスデューサは、螺旋状のパターン（例えばパターン550、図5）を形成するようにLAを中心に回転しながら長手方向に移動される。幾つかの実施形態では、ステップ620は、操作者によって手動で、又は、PIM104に含まれるモータによって自動的に行うことができる。

【0044】

ステップ630は、構造の内側壁からの超音波エコーを受信することを含む。幾つかの実施形態によると、ステップ630は、図2A及び図2Bに関して上記で詳細に説明したトランスデューサ122A、122B等のトランスデューサを用いて行うことができる。したがって、構造の内側壁から超音波エコーを受信すると、トランスデューサの圧電材料において誘発される変形の結果として電圧信号が生じ得る。トランスデューサは、血管領域からの電圧信号を、PIM104のプロセッサ回路154等のプロセッサ回路に結合するよう更に構成することができる。

【0045】

幾つかの実施形態では、ステップ630は、ステップ610からの2つの電圧パルス間の時間期間の間に行うことができる。したがって、ステップ610における幾つかの実施形態によると、PIM104のプロセッサ回路154からの電圧信号は、カテーテル102（図1を参照のこと）に沿ってトランスデューサセンブリ122に進む。さらに、幾つかの実施形態によると、ステップ630では、トランスデューサセンブリ122からの電圧信号はPIM104のプロセッサ回路154に進む。幾つかの実施形態では、ステップ630は、PIMにおいて受信した電圧から周波数帯域を選択することを含むことができる。したがって、トランスデューサ122の高帯域幅は、トランスデューサの応答帯域内の異なる周波数帯域の選択を可能にすることができる。特定の周波数帯域を選択することは、PIM104が、組織構造の選択された部分から画像を再構築することを可能にする。例えば、集束音響ビームの焦点距離を、ステップ630において、トランスデューサから受信した電圧における周波数帯域を選択することによって選択することができる。したがって、音響エコー信号の侵入深さを、ステップ630において受信増幅器114の周波数帯域を選択することによってPIM104において選択することができる。

【0046】

ステップ640は、プロセッサ回路において超音波エコーを増幅させることを含む。ステップ640におけるプロセッサ回路は、PIM104のプロセッサ回路154（図1を参照のこと）のようなものであり得る。幾つかの実施形態によると、ステップ640におけるプロセッサ回路は、カテーテルの遠位部分においてトランスデューサに隣接して設けられるASIC（例えばASIC144、図1Bを参照のこと）を含むことができる。ステップ650は、超音波エコーから画像を生成することを含む。幾つかの実施形態によると、ステップ650は、PIM104が部分的に行うことができる。幾つかの実施形態で

10

20

30

40

50

は、ステップ 650 は制御システム 106 が部分的に行うことができる。幾つかの実施形態によると、ステップ 650 は、血管壁の断面の二次元画像（2D 画像）を生成することを含む。断面は、血管に沿う向きである LA に対して垂直な XY 平面に対して実質的に平行であり得る。幾つかの実施形態では、ステップ 650 は、複数の 2D 画像から血管壁の三次元画像（3D 画像）を生成することを含む。本明細書において記載されるような実施形態によると、ステップ 650 は、 $50 \mu\text{m}$ より良好な軸方向分解能を有する画像を形成することを含むことができる。

【0047】

幾つかの実施形態では、ステップ 650 は、IVUS カテーテルから得られる画像を、光干渉断層法（OCT）等の光ビームスキャン技法を用いて得た画像によって補足することを含むことができる。例えば、OCT システムを使用して、深い組織構造の高解像度画像を得ることができる。そのような深い組織の画像は、血管内の血流を含む、カテーテルに近い組織部分の IVUS 画像で補足することができる。10

【0048】

ステップ 660 は、超音波エコーからの画像を分類することを含む。ステップ 660 は、制御システム 106 内のプロセッサ回路 156 及びメモリ回路 157 によって行うことができる。幾つかの実施形態では、ステップ 660 は、コマンドを実行し、データを検索及び記憶するプロセッサ回路 156 が行い、コマンド及びデータはメモリ回路 157 に記憶される。例えば、幾つかの実施形態では、制御システム 106 のプロセッサ回路 156 が実行するコマンドは、メモリ回路 157 に記憶される画像特性決定アプリケーションに含まれることができる。画像特性決定アプリケーションは、図 5 に関して上記で詳細に記載したようなものであり得る。ステップ 660 において用いられるような画像特性決定アプリケーションは、「Automated lesion analysis based upon automatic plaque characterization according to a classification criterion」と題する米国特許第 7,627,156 号、「Non-Invasive Tissue Characterization System and Method」と題する米国特許第 7,175,597 号、及び、「Vascular Plaque Characterization」と題する米国特許第 6,200,268 号（それぞれ全ての目的で参照によりその全体が本明細書に援用される）に開示されているようなものであり得る。20

【0049】

図 7 は、幾つかの実施形態による、FACT を使用して血管を再疎通させる方法 700 におけるステップを示すフローチャートである。幾つかの実施形態によると、方法 700 は、システム 100、及び、再疎通ツールを取り扱う外部の操作者によって部分的に行うことができる。システム 100 が行うステップは、プロセッサ回路 156 及びメモリ回路 157 を使用して制御システム 106 が部分的に実行することができる。幾つかの実施形態では、システム 100 が行うステップは、トランステューサーセンブリ 122（図 1 を参照のこと）が提供するスキャンデータに基づいてプロセッサ回路 154 及びメモリ回路 155 を使用して PIM104 が部分的に実行することができる。方法 700 において再構築される画像面を、ディスプレイ 108 において外部の操作者に提供することができる。したがって、外部の操作者は、ディスプレイ 108 上の再構築された画像面に基づいて、再疎通ツールを使用して血管の狭窄した部分の一部を摘出するか否かの判断を行う。幾つかの実施形態によると、再疎通ツールは、摩耗面に鋭利な端を有する物理的な器具であり得る。幾つかの実施形態では、再疎通ツールは、血管内の或る点に方向付けられることが可能なレーザビームであり、組織部分を切除することができる。3040

【0050】

ステップ 710 は、血管内に可撓性部材を位置決めすることを含む。ステップ 710 における可撓性部材は、回転撮像コア 112 及びシース 110 を含むカテーテル 102 であるものとすることができる。ステップ 710 は、カテーテル 102 を、その LA が血管の内腔部分内で血管と実質的に整列された状態で位置決めすることを更に含むことができる。ステップ 720 は、超音波信号を発生させることを含む。ステップ 720 は、方法 600 に関して上記で詳細に説明したステップ 610 のようなものであり得る。ステップ 730

0は、狭窄の領域を含む構造の内側壁の周りの所定のパターンで超音波信号をスキャンすることを含む。幾つかの実施形態では、所定のパターンは、上記で詳細に説明したパターン550(図5を参照のこと)のようなものであり得る。狭窄の領域も、上記で詳細に説明した狭窄した部分500(図5を参照のこと)のようなものであり得る。

【0051】

ステップ740は、構造の内側壁から超音波エコーを受信することを含む。したがって、ステップ740は、方法600に関して上記で詳細に説明したステップ630のようなものであり得る。ステップ750は、プロセッサ回路において超音波エコーを増幅させることを含む。ステップ750は、方法600に関して上記で詳細に説明したステップ640のようなものであり得る。ステップ760は、狭窄の領域から画像を生成することを含み、方法600に関して上記で詳細に説明したステップ650のようなものであり得る。ステップ770は、狭窄の領域からの画像を分類することを含み、方法600に関して上記で詳細に説明したステップ660のようなものであり得る。10

【0052】

ステップ780は、狭窄の領域が再疎通処置を必要とするか否かを問い合わせることを含む。ステップ780における決定は、狭窄の領域に存在し得るプラーカの検出された脆弱性に従って行うことができる。例えば、狭窄の領域からの画像がステップ770において「脆弱なプラーカ」として分類される場合、ステップ780における再疎通が推奨され得る。狭窄の領域からの画像が「脆弱なプラーカ」以外のカテゴリに分類される場合、方法700をステップ710から繰り返すことができる。したがって、カテーテル102を20、血管に沿う異なる点に位置決めし直すことができる。

【0053】

ステップ790は、狭窄の領域を再疎通させることを含む。幾つかの実施形態によると、ステップ790は、ステップ720～760の前に行うことができる。幾つかの実施形態では、ステップ790は、ステップ720～760の後で行うことができる。さらに、幾つかの実施形態によると、ステップ790は、ステップ720～760のいずれか1つを実行する間の任意の時点で行うことができる。幾つかの実施形態では、ステップ790は、標的領域(例えば狭窄した部分500、図5を参照のこと)に熱を供給し、狭窄を軽減することを含むことができる。幾つかの実施形態では、ステップ790は、狭窄を除去するための焼灼、摩耗面の使用、薬剤の送達、ステント留置及び穿孔を含むことができる。例えば、ステップ790は、狭窄した部分を除去するように組織に対して摩耗面を軽く擦り付けることを含むことができる。30

【0054】

上記で説明した本発明の実施形態は専ら例示的なものである。当業者は、具体的に開示されている実施形態から種々の代替的な実施形態を理解することができる。それらの代替的な実施形態も、本開示の範囲内にあることが意図される。したがって、本発明は以下の特許請求の範囲のみによって限定される。

【図 1 A】

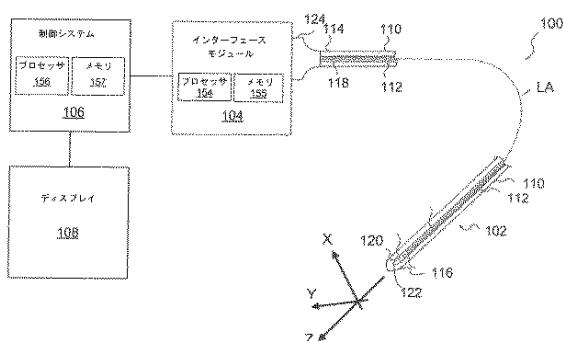


FIG. 1A

【図1B】

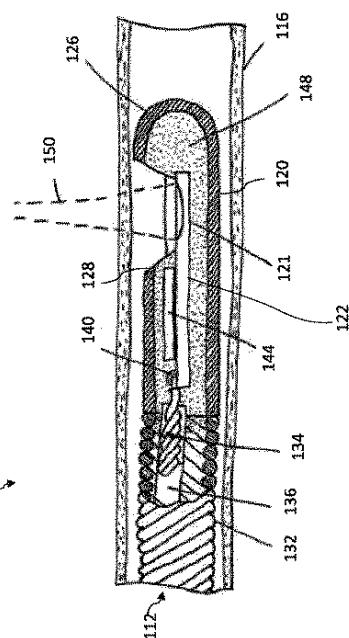


FIG. 1B

【図2A】

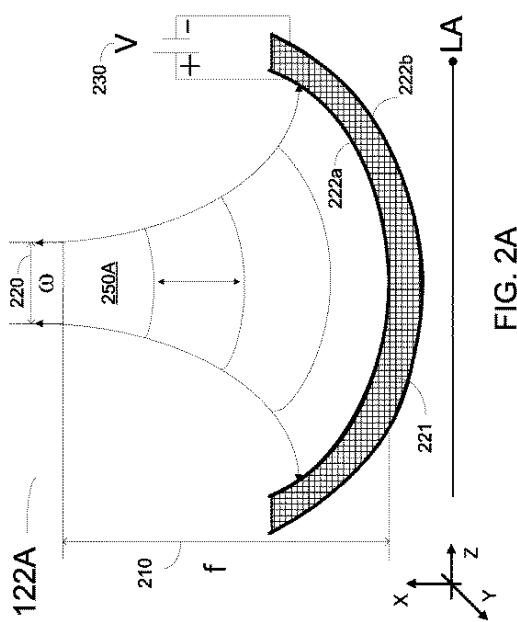


FIG. 2A

【図2B】

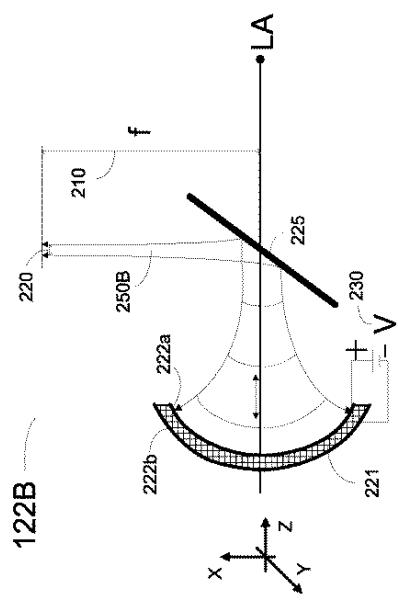


FIG. 2B

【図3】

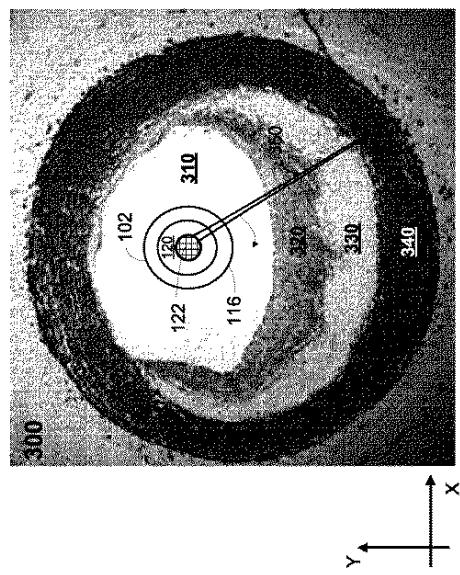


FIG. 3

【図4】

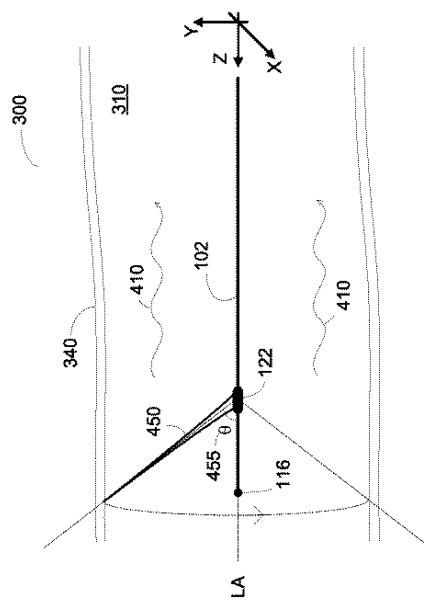


FIG. 4

【図5】

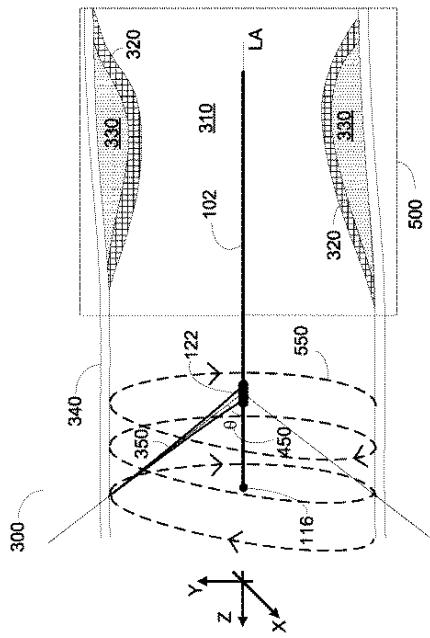


FIG. 5

【図6】

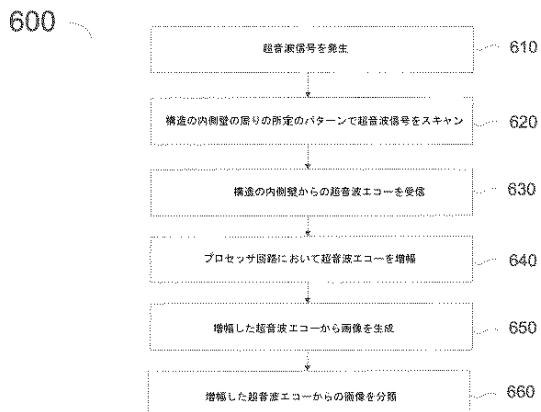


FIG. 6

【図7】

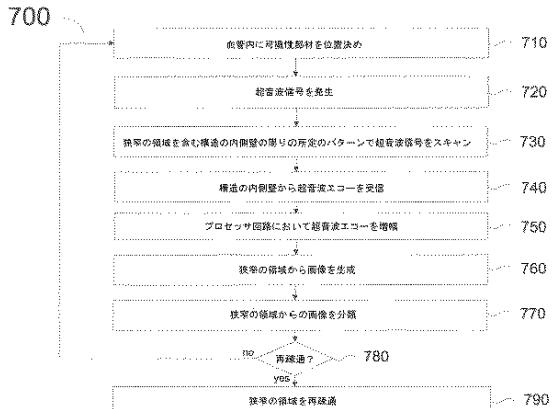


FIG. 7

【手続補正書】

【提出日】平成27年10月30日(2015.10.30)

【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】

患者における音響断層撮影方法であって：

トランスデューサを用いて集束超音波信号を発生させ、該超音波信号は前記患者内に経路を形成すること；

前記超音波信号を前記患者内のスポットに方向付けること；

前記患者内の容積部の周りの所定のパターンで前記スポットをスキャンすること；

前記トランスデューサにおいて超音波エコーを受信すること；

前記超音波エコーを電圧に変換すること；

周波数帯域を前記電圧から選択すること；

処理回路を用いて前記選択した周波数帯域の前記電圧を増幅させること；及び

前記増幅させた電圧を使用して、前記患者の構造内の前記容積部の画像を生成することを含む、方法。

【請求項2】

前記超音波エコーを電圧に変換することは、前記トランスデューサの近位の特定用途向け集積回路(A S I C)を使用することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記A S I C及び前記トランスデューサはカテーテルの遠位端に位置決めされる、請求

項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記容積部の周りの所定のパターンで前記スポットをスキャンすることは、前記カテーテル内の長手方向軸を中心に撮像コアを回転させることを含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記撮像コアを回転させることは、前記カテーテルの長手方向軸を中心に反射要素を回転させることを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

集束超音波ビームを発生させることは、中心周波数の 70 % 超の帯域幅を有する集束ビームを発生させることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

所定のパターンで前記スポットをスキャンすることは、螺旋状のパターンを形成することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

患者内の前記容積部は、血管の壁を含み；前記エコー信号から画像を提供することは、前記血管の断面を提供することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記超音波信号は、5 MHz ~ 135 MHz の範囲内の周波数を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記患者内の前記容積部の画像を生成することは、二次元データを使用して三次元（3D）画像を再構築することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記患者内の前記スポットは、 $50 \mu m$ 未満の直径を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記患者内の前記スポットは、前記患者内の組織構造の表面から約 10 mm 以下の深さに位置付けられる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記超音波信号を発生させることは、前記患者内の前記容積部の長手方向軸に対して約 0° ~ 約 180° の角度で前記超音波信号を方向付けることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記発生させた集束超音波信号に対する前記超音波エコー信号の周波数シフトを測定すること；及び

前記測定した周波数シフトを用いて前記患者内の前記容積部の内腔の流体の流量を求める

ることを更に含む、請求項 1_3 に記載の方法。

【請求項 15】

前記患者内の前記容積部の長手方向軸に沿って前記超音波トランステューサを変位させること；及び

前記長手方向軸に沿って収集した前記患者内の前記容積部の複数の断面画像を提供すること

を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

血管を再疎通させる方法であつて：

可撓性部材を、対象とする予め選択されたエリアの近位の前記血管内に位置決めすること；

トランステューサを用いて集束超音波信号を発生させ、該超音波信号は前記血管内に経路を形成すること；

前記超音波信号を前記血管内のスポットに方向付けること；

患者内の容積部の周りの所定のパターンで前記スポットをスキャンすること；
前記トランスデューサにおいて超音波エコーを受信すること；
前記超音波エコーを電圧に変換すること；
周波数帯域を前記電圧から選択すること；
処理回路を用いて前記選択した周波数帯域の前記電圧を増幅させること；及び
画像に基づいて前記血管内の内腔を再疎通させること
を含む、方法。

【請求項 17】

前記対象とする予め選択されたエリアは、前記血管の狭窄した部分を含み；
前記所定のパターンは前記血管の前記狭窄した部分を含む、請求項1_6に記載の方法。

【請求項 18】

前記画像に基づいて前記血管内の前記内腔を再疎通させることは：
対象とする点に焼灼レーザを方向付けること；
前記血管の前記狭窄した部分の一部を摩耗面によって除去すること；及び
前記対象とする点に薬剤を送達すること
からなる群のステップのうちの少なくとも1つを含む、請求項1_7に記載の方法。

【請求項 19】

前記血管の壁内のplaqueを分類することを更に含む、請求項1_6に記載の方法。

【請求項 20】

前記血管内の前記内腔を再疎通させることは、前記plaqueの分類によって、前記plaqueが脆弱性のplaqueであることが示される場合に行う、請求項1_9に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 5 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 5 4】

上記で説明した本発明の実施形態は専ら例示的なものである。当業者は、具体的に開示されている実施形態から種々の代替的な実施形態を理解することができる。それらの代替的な実施形態も、本開示の範囲内にあることが意図される。したがって、本発明は以下の特許請求の範囲のみによって限定される。

本発明は一側面において以下の発明を包含する。

(発明 1)

患者における音響断層撮影方法であって：

トランスデューサを用いて集束超音波信号を発生させ、該超音波信号は前記患者内に経路を形成すること；

前記超音波信号を前記患者内のスポットに方向付けること；

前記患者内の容積部の周りの所定のパターンで前記スポットをスキャンすること；

前記トランスデューサにおいて超音波エコーを受信すること；

前記超音波エコーを電圧に変換すること；

周波数帯域を前記電圧から選択すること；

処理回路を用いて前記選択した周波数帯域の前記電圧を増幅させること；及び

前記増幅させた電圧を使用して、前記患者の構造内の前記容積部の画像を生成すること
を含む、方法。

(発明 2)

前記超音波エコーを電圧に変換することは、前記トランスデューサの近位の特定用途向け集積回路（A S I C）を使用することを含む、発明1に記載の方法。

(発明 3)

前記A S I C及び前記トランスデューサはカテーテルの遠位端に位置決めされる、発明2に記載の方法。

(発明 4)

前記容積部の周りの所定のパターンで前記スポットをスキャンすることは、前記カテーテル内の長手方向軸を中心に撮像コアを回転させることを含む、発明 3 に記載の方法。

(発明 5)

前記撮像コアを回転させることは、前記カテーテルの長手方向軸を中心に反射要素を回転させることを含む、発明 4 に記載の方法。

(発明 6)

集束超音波ビームを発生させることは、中心周波数の 70 % 超の帯域幅を有する集束ビームを発生させることを含む、発明 1 に記載の方法。

(発明 7)

前記集束超音波信号を発生させることは、圧電高分子トランസデューサを使用することを含む。

(発明 8)

所定のパターンで前記スポットをスキャンすることは、螺旋状のパターンを形成することを含む、発明 1 に記載の方法。

(発明 9)

患者内の前記容積部は、血管の壁を含み；前記エコー信号から画像を提供することは、前記血管の断面を提供することを含む、発明 1 に記載の方法。

(発明 10)

前記血管の前記壁内のplaqueを分類することを更に含む、発明 10 に記載の方法。

(発明 11)

前記血管の前記壁内の前記plaqueを分類することは、特性決定組織成分マップをレンダリングすることを含む、発明 11 に記載の方法。

(発明 12)

前記特性決定組織成分マップをレンダリングすることは：
前記超音波エコーをスペクトル解析すること；
前記特性決定組織成分マップにおいて異なるplaque成分を識別すること；
前記異なるplaque成分に識別値を割り当てること；
前記特性決定組織マップの空間的に配置されるデータに分類基準を適用すること；及び
前記血管の断面に関連するplaque分類をレンダリングすること
を含む、発明 11 に記載の方法。

(発明 13)

前記超音波信号は、5 MHz ~ 13.5 MHz の範囲内の周波数を有する、発明 1 に記載の方法。

(発明 14)

前記患者内の前記容積部の画像を生成することは、二次元データを使用して三次元(3D)画像を再構築することを含む、発明 1 に記載の方法。

(発明 15)

前記超音波信号を発生させることは、前記患者内の前記容積部の長手方向軸に対して実質的に平行な方向に沿って前記超音波信号を方向付けることを含み、回転反射要素によって前記長手方向軸に対して横断方向に前記超音波信号を偏向させることを更に含む、発明 1 に記載の方法。

(発明 16)

前記超音波信号を発生させることは、回転トランスデューサによって前記患者内の前記容積部の長手方向軸に対して横断方向に前記超音波信号を方向付けることを含む、発明 1 に記載の方法。

(発明 17)

前記患者内の前記スポットは、50 μm 未満の直径を有する、発明 1 に記載の方法。

(発明 18)

前記患者内の前記スポットは、前記患者内の組織構造の表面から約 10 mm 以下の深さ

に位置付けられる、発明 1 に記載の方法。

(発明 1 9)

前記超音波信号を発生させることは、前記患者内の前記容積部の長手方向軸に対して約 0° ～約 180° の角度で前記超音波信号を方向付けることを含む、発明 1 に記載の方法。

(発明 2 0)

前記発生させた集束超音波信号に対する前記超音波エコー信号の周波数シフトを測定すること；及び

前記測定した周波数シフトを用いて前記患者内の前記容積部の内腔の流体の流量を求めること

を更に含む、発明 1 9 に記載の方法。

(発明 2 1)

前記患者内の前記容積部の長手方向軸に沿って前記超音波トランスデューサを変位させること；及び

前記長手方向軸に沿って収集した前記患者内の前記容積部の複数の断面画像を提供すること

を更に含む、発明 1 に記載の方法。

(発明 2 2)

前記超音波トランスデューサを変位させることは、該トランスデューサを手動で変位させること、及び、該トランスデューサを自動的に変位させることからなる群から選択されるステップのうちの少なくとも一方を含む、発明 2 1 に記載の方法。

(発明 2 3)

前記超音波トランスデューサを変位させることは、該トランスデューサを後退させること、及び、該トランスデューサを前進させることからなる群から選択されるステップのうちの少なくとも一方を含む、発明 2 1 に記載の方法。

(発明 2 4)

血管を再疎通させる方法であつて：

可撓性部材を、対象とする予め選択されたエリアの近位の前記血管内に位置決めすること；

トランスデューサを用いて集束超音波信号を発生させ、該超音波信号は前記血管内に経路を形成すること；

前記超音波信号を前記血管内のスポットに方向付けること；

前記患者内の容積部の周りの所定のパターンで前記スポットをスキャンすること；

前記トランスデューサにおいて超音波エコーを受信すること；

前記超音波エコーを電圧に変換すること；

周波数帯域を前記電圧から選択すること；

処理回路を用いて前記選択した周波数帯域の前記電圧を増幅させること；及び

前記画像に基づいて前記血管内の内腔を再疎通させること

を含む、方法。

(発明 2 5)

前記対象とする予め選択されたエリアは、前記血管の狭窄した部分を含み；

前記所定のパターンは前記血管の前記狭窄した部分を含む、発明 2 4 に記載の方法。

(発明 2 6)

前記画像に基づいて前記血管内の前記内腔を再疎通させることは：

対象とする点に焼灼レーザを方向付けること；

前記血管の前記狭窄した部分の一部を摩耗面によって除去すること；及び

前記対象とする点に薬剤を送達すること

からなる群のステップのうちの少なくとも 1 つを含む、発明 2 5 に記載の方法。

(発明 2 7)

前記血管の壁内のプラークを分類することを更に含む、発明 2 4 に記載の方法。

(発明 28)

前記血管内の前記内腔を再疎通させることは、前記プラークの分類によって、前記プラークが脆弱性のプラークであることが示される場合に行う、発明 27 に記載の方法。

【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2013/076215
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 8/12(2006.01)i, A61B 8/13(2006.01)i		
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 8/12; A6IN 7/00; A61B 8/14; A6IN 7/02; A6IN 5/067; A61B 8/00; A61B 8/13		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: focused-ultrasonic, volumetric, recanalization, intravascular, signal, FACT, ASIC, and imaging		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2012-136786 A1 (INSTITUT NATIONAL DE LA SANT ET DE LA RECHERCHE MEDICALE) 11 October 2012 See abstract, page 16, claim 1, and figure 1.	1-23
A	US 2012-0271170 A1 (EMELIANOV, STANISLAV et al.) 25 October 2012 See abstract, claims 1-3, and figures 1A-5B.	1-23
A	US 2012-0220874 A1 (HANCOCK, ANDREW et al.) 30 August 2012 See abstract, and claims 30-37.	1-23
A	US 6544187 B2 (SEWARD, JAMES B.) 08 April 2003 See abstract, claims 1, 19-23 and figures 1-3.	1-23
A	US 2005-0277835 A1 (ANGELSEN, BJORN A.J. et al.) 15 December 2005 See abstract, and claims 34-39.	1-23
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 10 April 2014 (10.04.2014)	Date of mailing of the international search report 10 April 2014 (10.04.2014)	
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140	Authorized officer SHIN, Ju Cheol  Telephone No. +82-42-481-8656	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US2013/076215

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.: 24-28
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 24-28 pertain to methods for treatment of the human body by surgery, and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
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 any 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
Information on patent family members

International application No. PCT/US2013/076215	
---	--

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2012-136786 A1	11/10/2012	EP 2699316 A1 US 2014-024923 A1	26/02/2014 23/01/2014
US 2012-0271170 A1	25/10/2012	WO 2011-053931 A2 WO 2011-053931 A3	05/05/2011 25/08/2011
US 2012-0220874 A1	30/08/2012	US 2010-174190 A1 US 8187191 B2	08/07/2010 29/05/2012
US 6544187 B2	08/04/2003	US 2002-0128554 A1 US 2003-0171667 A1 US 6398736 B1	12/09/2002 11/09/2003 04/06/2002
US 2005-0277835 A1	15/12/2005	US 2004-0267129 A1 US 2004-0267130 A1 US 2006-0052699 A1 US 7641613 B2 US 8038616 B2	30/12/2004 30/12/2004 09/03/2006 05/01/2010 18/10/2011

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, 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, LT, 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 ディビット・シーン

アメリカ合衆国92064カリフォルニア州パウェイ、ヴァジエ・ヴェルデ・ロード17515

Fターム(参考) 4C160 MM36

4C601 BB14 BB24 DD14 FE04 GA12 GB17 GB45

专利名称(译)	聚焦声学计算机断层扫描 (FACT) 方法		
公开(公告)号	JP2016502892A	公开(公告)日	2016-02-01
申请号	JP2015551695	申请日	2013-12-18
[标]申请(专利权)人(译)	火山公司		
申请(专利权)人(译)	火山公司		
[标]发明人	チエリルディーライス		
发明人	チエリル・ディー・ライス デイビット・シーン		
IPC分类号	A61B8/12 A61B17/00		
FI分类号	A61B8/12 A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/MM36 4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/DD14 4C601/FE04 4C601/GA12 4C601/GB17 4C601/GB45		
优先权	61/750085 2013-01-08 US		
其他公开文献	JP6591895B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种患者中的声学断层摄影方法，其可以包括使用换能器生成聚焦超声信号；超声信号在患者中形成路径。该方法将超声信号引导至患者体内的斑点；以预定图案围绕患者体积扫描斑点；在换能器处接收超声回波；超声回波至电压从电压中选择频带；使用处理电路放大所选频带的电压；以及使用放大的电压对患者体内的体积进行成像包括生成。还提供了一种血管再血管化的方法，包括上述声学断层摄影步骤。

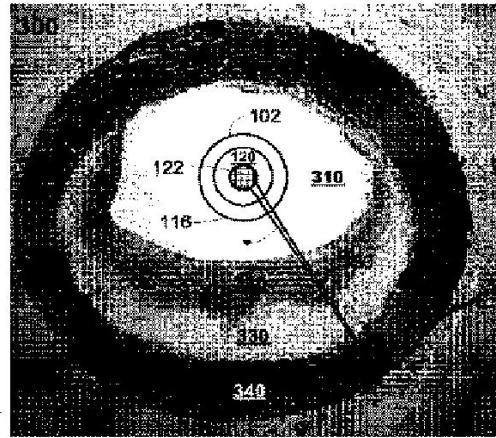
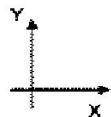


FIG. 3