

(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2007-518488**

**(P2007-518488A)**

(43) 公表日 **平成19年7月12日(2007.7.12)**

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

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

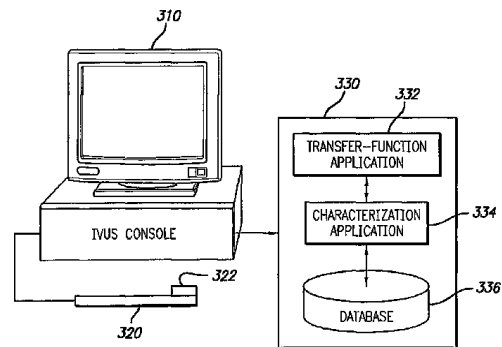
<p>(21) 出願番号 特願2006-549220 (P2006-549220)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成16年2月2日 (2004.2.2)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成18年7月13日 (2006.7.13)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2004/002860</p> <p>(87) 国際公開番号 W02005/070300</p> <p>(87) 国際公開日 平成17年8月4日 (2005.8.4)</p> <p>(31) 優先権主張番号 10/758,477</p> <p>(32) 優先日 平成16年1月14日 (2004.1.14)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 500064708                  ザ クリーブランド クリニック ファウンデーション                  アメリカ合衆国 オハイオ 44195,                  クリーブランド, ユークリッド アベニュー 9500</p> <p>(74) 代理人 100101454                  弁理士 山田 卓二</p> <p>(74) 代理人 100081422                  弁理士 田中 光雄</p> <p>(74) 代理人 100125874                  弁理士 川端 純市</p> <p>(74) 代理人 100098280                  弁理士 石野 正弘</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 伝達関数を決定するシステム及び方法

(57) 【要約】

カテーテル（それに止着された部品、例えば、IVUS コンソール、振動子等）の伝達関数を推定するために、血管組織からバックスキュッタされた超音波データを使用するシステムと方法が提供される。特に、本発明の第1実施の形態によれば、計算装置（110）が、カテーテル（120）に電気的に接続されると共に、血管構造（例えば、血管等）からRFバックスキュッタデータを収集するのに使用される。次に、バックスキュッタ超音波データが、伝達関数を推定するためにアルゴリズムと共に使用される。次に、伝達関数を、血管組織の応答データ（即ち、バックスキュッタ超音波データの組織成分）を計算するのに（少なくとも好ましい実施の形態において）使用することができる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

血管組織の超音波応答データを収集する方法において、

血管構造を介して、血管組織の第 1 部分の近似位置に対応する第 1 位置にカテーテルの少なくとも一部を操作するステップと、超音波信号を血管組織の第 1 部分に向けて送信して、第 1 部分からバックスキッタされたデータを収集するステップと、血管構造を介して、血管組織の第 2 部分の近似位置に対応する第 2 位置にカテーテルの少なくとも一部を移動させるステップと、超音波信号を血管組織の第 2 部分に向けて送信して、第 2 部分からバックスキッタされたデータを収集するステップと、カテーテルの第 1 伝達関数を推定するために、血管組織の第 1 部分からバックスキッタされた前記データの少なくとも一部とアルゴリズムを使用するステップと、カテーテルの第 2 伝達関数を推定するために、血管組織の第 2 部分からバックスキッタされた前記データの少なくとも一部と前記アルゴリズムを使用するステップと、少なくとも第 1 伝達関数から第 1 超音波応答データを計算するステップであって、該第 1 超音波応答データが、( i ) 血管組織の第 1 部分からバックスキッタされたデータを示すと共に、( i i ) カテーテルに起因する超音波データ変更から大略独立しているステップと、少なくとも第 2 伝達関数から第 2 超音波応答データを計算するステップであって、該第 2 超音波応答データが、( i ) 血管組織の第 2 部分からバックスキッタされたデータを示すと共に、( i i ) カテーテルに起因する超音波データ変更から大略独立しているステップとを備える方法。

10

## 【請求項 2】

血管組織の第 1 部分からバックスキッタされた前記データからノイズをフィルタリングするステップを更に備える請求項 1 に記載の方法。

20

## 【請求項 3】

前記アルゴリズムが、小インタバルにおいて時間不変の繰返しアルゴリズムである請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 4】

カテーテルの第 1 伝達関数を推定する前記ステップが、第 1 超音波応答データと第 1 伝達関数を推定するために、夫々、誤差判定基準アルゴリズムと最小自乗フィットアルゴリズムを使用するステップを更に備える請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 5】

最終組の第 1 超音波応答データを計算するために、第 1 超音波応答データの推定と第 1 超音波データの計算を使用するステップを更に備える請求項 4 に記載の方法。

30

## 【請求項 6】

血管構造の少なくとも一部の超音波画像を生成するために、少なくとも第 1 超音波応答データと第 2 超音波応答データを使用するステップを更に備える請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 7】

第 1 超音波応答データの複数のパラメータを特定するステップと、血管組織の第 1 部分の少なくとも一部を特性化するために、前記パラメータと前に格納された組織像データを使用するステップとを更に備える請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 8】

第 1 超音波応答データを時間ドメインから周波数ドメインに変換するステップと、第 1 超音波応答データの周波数スペクトルから前記パラメータの少なくとも 2 個を特定するステップとを更に備える請求項 7 に記載の方法。

40

## 【請求項 9】

前記パラメータの少なくとも 2 個を特定する前記ステップが、最大パワー、最小パワー、最大パワーにおける周波数、最小パワーにおける周波数、 $y$  インターセプト、勾配、中間帯域フィット及びインテグレイテッドバックスキッタからなる群から少なくとも 2 個のパラメータを選択することを更に備える請求項 8 に記載の方法。

## 【請求項 10】

前記パラメータと前に格納された前記組織像データを使用する前記ステップが、血管組

50

織の第1部分の少なくとも一部の組織型式を特定するために、前記パラメータと前に格納された前記組織像データを使用することを備え、又、前記組織型式が、線維性組織、線維・脂質組織、石灰化壊死性組織及び石灰化組織からなる群から選択される請求項7に記載の方法。

【請求項11】

血管組織の第1部分の少なくとも一部の組織特性化画像をディスプレイ上に生成するために、特定された前記組織型式を少なくとも使用するステップを更に備える請求項10に記載の方法。

【請求項12】

血管内超音波(IVUS)データ収集システムにおいて、  
少なくとも1個の振動子を含むと共に、超音波信号を送信すると共に該超音波信号のバックキャッチを受信するように構成されたカテーテルと、カテーテルに電氣的に接続されていると共に伝達関数アプリケーションを含む計算装置とを備え、又、伝達関数アプリケーションが、

10

血管組織からバックキャッチされた超音波データをカテーテルから受信し、  
超音波データからカテーテルの伝達関数と血管組織用の第1組の超音波応答データを推定すると共に、

少なくとも前記第1組の超音波応答データから血管組織用の最終組の超音波応答データを計算するように構成されたIVUSデータ収集システム。

【請求項13】

20

前記伝達関数アプリケーションが、更に、  
前記超音波データと前記伝達関数から第2組の超音波応答データを計算すると共に、  
前記最終組の超音波応答データを計算するために、前記第1組の超音波応答データと前記第2組の超音波応答データを使用するように構成された請求項12に記載のIVUSデータ収集システム。

【請求項14】

前記伝達関数アプリケーションが、更に、前記超音波データからノイズをフィルタリングするように構成された請求項12に記載のIVUSデータ収集システム。

【請求項15】

前記伝達関数アプリケーションが、更に、小インタバルにおいて時間不変の繰返しアルゴリズムを使用することにより、カテーテルの伝達関数を推定するように構成された請求項12に記載のIVUSデータ収集システム。

30

【請求項16】

前記伝達関数アプリケーションが、更に、誤差判定基準アルゴリズム及び最小自乗フィットアルゴリズムからなるリストから選択される少なくとも1個のアルゴリズムを使用することにより、カテーテルの伝達関数を推定するように構成された請求項12に記載のIVUSデータ収集システム。

【請求項17】

カテーテルが、更に、カテーテルの回りに円周状に配置した振動子のアレイを備える請求項12に記載のIVUSデータ収集システム。

40

【請求項18】

計算装置が、更に、複数の血管組織型式に対応する複数のパラメータを格納するように構成されたデータベースと、該データベースと伝達関数アプリケーションに電氣的に接続された特性化アプリケーションとを備え、又、特性化アプリケーションが、

前記最終組の超音波応答データを受信し、

前記最終組の超音波応答データを周波数ドメインに変換し、

複数の特定可能パラメータ用の前記変換信号を解析すると共に、

血管組織の少なくとも一部を特性化するために、前記特定可能パラメータとデータベースに格納される前記複数のパラメータの少なくとも一部を使用するように構成された請求項12に記載のIVUSデータ収集システム。

50

## 【請求項 19】

前記データベースが、前記血管組織型式に対応する少なくとも2個のパラメータを格納するように構成され、又、該少なくとも2個のパラメータが、最大パワー、最小パワー、最大パワーにおける周波数、最小パワーにおける周波数、yインターセプト、勾配、中間帯域フィット及びインテグレイテッドボックスキャッタからなる群から選択される請求項18に記載のIVUSデータ収集システム。

## 【請求項 20】

特性化アプリケーションが、血管組織の前記少なくとも一部の組織型式を特定するために、前記特定可能パラメータとデータベースに格納される前記複数のパラメータの前記少なくとも一部を使用するように構成され、又、組織型式が、線維性組織、線維・脂質組織、石灰化壊死性組織及び石灰化組織からなる群から選択される請求項18に記載のIVUSデータ収集システム。

10

## 【請求項 21】

計算装置が、更に、組織型式に対応する色で血管組織の前記少なくとも一部を撮像するディスプレイを備える請求項20に記載のIVUSデータ収集システム。

## 【請求項 22】

カテーテルが、更に、カテーテルが特定の血管構造内にある間に複数の超音波信号を送信すると共に複数のそのボックスキャッタを受信するように構成され、又、伝達関数アプリケーションが、更に、

前記ボックスキャッタを受信し、

20

カテーテルの複数の伝達関数と複数組の超音波応答データを推定すると共に、

対応する最終組の超音波応答データを計算するために、前記複数組の超音波応答データの少なくとも個別的なものを使用するように構成された請求項12に記載のIVUSデータ収集システム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、血管内超音波（IVUS）法に関するものであり、より詳しくは、血管組織からボックスキャッタされた超音波データを使用して、カテーテル（それに止着された部品、例えば、IVUSコンソール、振動子等を含む）の伝達関数を推定するシステム及び方法に関する。

30

## 【背景技術】

## 【0002】

患者の冠状血管の超音波画像診断は、医者に貴重な情報を提供することができる。例えば、このような画像は、患者の狭窄の程度を示し、病気の経過を表し、心筋梗塞を起こすアテローム性動脈硬化症斑の易損性を決定し、血管形成術やアテローム切除術等の処置の必要が示されているかどうか又はより侵襲性の強い処置が正当化されるかどうかを決定することを助ける。

## 【0003】

典型的な超音波画像診断システムにおいて、カテーテル（それに止着された超音波振動子を含む）が、患者の血管を介して関心点まで注意深く操作される。音響信号が次に送信され、音響信号のエコー（又はボックスキャッタ）が受信される。ボックスキャッタされた超音波データ（ボックスキャッタデータ）を、走査中の組織の型式又は密度を特定するのに使用することができる。エコー（又はその複数の組）が受信される時、音響ラインが処理されて、血管の扇形画像を形成する。ボックスキャッタデータが収集された後、血管の画像（即ち、血管内超音波（IVUS）画像）が、公知の手法を使用して再構築される。次に、この画像が心臓病専門医によって視覚的に解析されて、血管成分と斑含有量が評価される。

40

## 【0004】

しかしながら、このようなシステムの1つの欠点は、血管組織からボックスキャッタさ

50

れた超音波データが、正確にその組織を表していないことである。これは、バックスキヤッタデータが、更に、ノイズ成分とカテーテル成分を含むからである。例えば、後者については、製造公差が、異なるカテーテル（又は、それに接続された装置、例えば、I V U S コンソール、振動子等）を異なるように（例えば、少し異なる周波数で、等）動作させることにより、異なる結果を生む。本明細書では、システムに対するこの影響が「伝達関数」と呼ばれる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従来、伝達関数は、患者の外側のカテーテル（ $i$ ）と、完全な反射器（例えば、プレキシグラス（登録商標）等）の使用（ $i i$ ）とで決定されてきた。特に、カテーテルが、反射器の近くに位置決めされて、超音波データを反射器に向けて送信すると共に反射器からバックスキヤッタされた超音波データを受信するのに使用される。反射器は全て（又は大略全て）の送信データをバックスキヤッタするので、カテーテルの伝達関数を次に計算することができる。これは、バックスキヤッタデータ（ $B$ ）が、伝達関数（ $H$ ）で修正した送信データ（ $T$ ）に等しい、即ち、 $B = T H$ 。しかしながら、このようなシステムの欠点は、伝達関数が、（例えば、血管組織からバックスキヤッタされたデータが収集されている間に、等）リアルタイムに計算され得ないと共に、追加部品（例えば、完全な反射器等）の使用を必要とする点である。よって、これらの欠点の少なくとも1個を解消する、カテーテルの伝達関数を決定するシステム及び方法を得ることは好都合である。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、カテーテルの伝達関数を推定するために、血管組織からバックスキヤッタされた超音波データ（バックスキヤッタデータ）を使用し、伝達関数は、次に、血管組織の応答データを計算するのに使用することができる。本発明の実施の形態は、少なくとも1個の振動子を有するカテーテル、計算装置と伝達関数アプリケーションに従って動作する。特に、本発明の第1実施の形態によれば、計算装置が、カテーテルに電氣的に接続されていると共に、血管構造（例えば、血管等）からRFバックスキヤッタデータを収集するのに使用される。これは、カテーテルの振動子部分を血管構造を介して関心点に操作すると共に、エコー、即ち、血管組織からバックスキヤッタされたデータを収集するように、振動子を脈動することによって達成される。次に、伝達関数アプリケーションは、カテーテルの伝達関数を推定するために、バックスキヤッタデータとアルゴリズムを使用するように構成される。次に、少なくとも好ましい実施の形態において、伝達関数を、血管組織の応答データ（即ち、バックスキヤッタデータの「純粋な」組織成分）を計算するのに使用することができる。

【0007】

本発明の1実施の形態において、アルゴリズムは、小インタバルにおいて時間不変の繰返しアルゴリズムである。本発明の別の実施の形態において、アルゴリズムは、複数の基本的な方程式（例えば、誤差判定基準方程式、最小自乗フィット方程式等）を実行し及び/又は選択された又は予備指定されたあるパラメータ（例えば、スケールパラメータ、ソフトパラメータ、符号パラメータ等）に依存する。本発明の別の実施の形態において、アルゴリズムは、更に、血管組織の応答データを推定するのに使用される。よって、例えば、アルゴリズムの実行は、伝達関数と応答データの両方の推定値を生成する。

【0008】

バックスキヤッタ超音波データに対する伝達関数の影響は、周波数ドメイン方程式  $Z(\omega) = X(\omega) H(\omega) + E(\omega)$  で表され、ここで、 $Z$  はバックスキヤッタデータであり、 $X$  は血管組織の応答データであり、 $H$  は伝達関数であり、 $E$  は、バックスキヤッタデータのノイズ（誤差）成分である。本発明の1実施の形態において、伝達関数（ $H$ ）とバックスキヤッタデータ（ $Z$ ）は、応答データ（ $X$ ）を計算するのに使用される（例えば、 $X = Z / H$ ）。本発明の別の実施の形態において、伝達関数（ $H$ ）、バックスキヤッタデ

ータ ( $Z$ ) と推定された応答データ ( $X_{e s t}$ ) は、応答データ ( $X$ ) を計算するのに使用される。例えば、伝達関数 ( $H$ ) とボックスキャッタデータ ( $Z$ ) が、応答データ ( $X_{c a l}$ ) を計算するのに使用されることができ (例えば、 $X_{c a l} = Z / H$ )、又、計算された応答データ ( $X_{c a l}$ ) と推定された応答データ ( $X_{e s t}$ ) が、応答データ ( $X$ ) (例えば、最終応答データで、 $X$  は  $X_{c a l}$  と  $X_{e s t}$  の関数である) を計算するのに使用されることができる。本発明の別の実施の形態において、推定された応答データ ( $X_{e s t}$ ) だけが (即ち、計算された応答データ ( $X_{c a l}$ ) 無しで)、応答データ ( $X$ ) を計算するのに使用される (例えば、 $X_{e s t} = X$  等)。本発明の別の実施の形態において、伝達関数アプリケーションは、更に、ボックスキャッタデータ ( $Z$ ) のノイズ成分 ( $E$ ) をフィルタリングするように構成されている。

10

## 【0009】

本発明の第2実施の形態では、IVUSコンソールが、少なくとも1個の振動子を有するカテーテルと計算装置に電氣的に接続され、又、計算装置が、伝達関数アプリケーション、特性化アプリケーションとデータベースを含む。特に、IVUSコンソールは、血管構造から (例えば、カテーテルを介して) RFボックスキャッタを収集するのに使用される。次に、ボックスキャッタデータは計算装置に送信され、計算装置において、ボックスキャッタデータは、前述したように、伝達関数 ( $H$ ) を推定すると共に、応答データ ( $X$ ) を計算するように伝達関数アプリケーションによって使用される。次に、応答データ ( $X$ ) のパラメータが、血管組織を特性化 (例えば、組織形式の特定等) しようとして、データベースに格納された組織像データと (即ち、特性化アプリケーションによって) 比較される。

20

## 【0010】

特に、応答データ ( $X$ ) の計算前に、パラメータが、データベースに格納されると共に、特性化データ (組織型式等) にリンクされる。応答データ ( $X$ ) が計算された後、特性化アプリケーションが、応答データ ( $X$ ) と (直接的又は間接的に) 関連する少なくとも1個のパラメータを特定するのに使用される。特定されたパラメータは、次に、データベースに格納されたパラメータ (即ち、組織像データ) と比較される。もし (正確に又は大略) 整合しておれば、関係領域 (例えば、血管組織又はその一部) が、(例えば、整合パラメータにリンクされるように) データベースに格納されている組織型式 (又は特性化) と相関させられる。本発明の別の実施の形態において、特性化アプリケーションは、更に

30

## 【0011】

カテーテルの伝達関数を推定するために、血管組織からボックスキャッタされた超音波データを使用するシステムと方法のより完全な理解が、その追加の利点と目的の理解とともに、好ましい実施の形態の以下の詳細な説明を考慮することによって当業者に与えられる。簡単に説明する添付の図面が参照される。

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0012】

本発明の好ましい実施の形態は、少なくとも1個の振動子を有するカテーテル、計算装置と計算装置上で作動する伝達関数アプリケーションに従って働く。以下の詳細な説明において、同様な部品番号が、1個以上の図に図示される同様の部品を指すのに使用される。

40

## 【0013】

図1は、本発明の第1実施の形態に従って動作する血管内超音波 (IVUS) データ収集システムを図示する。この実施の形態において、計算装置110は、カテーテル120に電氣的に接続されると共に、血管構造 (例えば、血管等) からのRFボックスキャッタデータを収集するのに使用される。特に、図2Aに示すように、振動子122が、カテーテル120の端部に止着されると共に、患者210の血管構造212を介して関心点に操作される。次に、振動子122が、脈動 (例えば、124参照) されて、血管構造 (図2

50

C) の組織から反射されるエコー、即ち、バックスキッタデータを収集する。組織の異なる型式と密度が超音波データを異なって吸収及び反射するので、反射データ(即ち、バックスキッタデータ)が、血管対象を撮像するのに使用され得る。言い換えると、バックスキッタデータが、例えば、計算装置110によって使用されて、血管組織の画像(例えば、IVUS画像、組織特性化画像等)を生成し得る。例示画像が、2001年3月13日発行の米国特許第6,200,268号の図4及び図5や、2003年8月25日に提出されて、2002年8月26日にまとめて提出された米国特許仮出願第60/406,254号、第60/406,148号及び第60/406,183号の優先権を主張する米国特許出願第10/647,971号の図2及び図5に示され、これらの全ては参考として全体が本明細書に組込まれている。

10

#### 【0014】

本発明の別の実施の形態において、計算装置110は、更に、例えば、上記画像を表示するためにディスプレイ112を含む。本明細書に記載の計算装置(例えば、110と330)は、一般に当業者に知られているパーソナルコンピュータ、メインフレームコンピュータ、PDAと医療装置(例えば、超音波装置、サーモグラフィ装置、光学装置、MRI装置等)及び非医療装置を含む全ての他の計算装置を含むが、これらに制限されないことを認識すべきである。又、本明細書において、用語「カテーテル」は、カテーテル及びカテーテルに止着された部品(例えば、IVUSコンソール、振動子等)を包含する広い意味で使用されていることを認識すべきである。よって、例えば、本明細書が、カテーテルが超音波信号を送信すると記載しても、当業者は、実際に超音波信号を送信しているのは、実際はカテーテルの振動子部分であることを理解するだろう。同様に、本明細書が、カテーテルの伝達関数の推定に言及しても、当業者は、このような推定は、更に、カテーテルに止着された部品(例えば、振動子、IVUSコンソール等)の伝達関数を含むことを理解するだろう。更に、本明細書に記載のカテーテル(即ち、120と320)は、いずれかの特定の型式に制限されないと共に、一般に当業者に知られる全てのカテーテルを含むことを認識すべきである。よって、例えば、単一の振動子(例えば、回転用に構成された)や、例えば、カテーテルの回りに円周状に配置した振動子のアレイを有するカテーテルも本発明の精神と範囲内にある。

20

#### 【0015】

図1に戻ると、IVUSデータ収集システムは、更に、バックスキッタデータと、カテーテル120の伝達関数を推定するアルゴリズムを使用するように構成された伝達関数アプリケーション114を含む。この特徴をより良く理解するために、バックスキッタデータに対する伝達関数の関係を以下に説明する。

30

#### 【0016】

バックスキッタデータに対する伝達関数の影響は、例えば、周波数ドメイン方程式  $Z(\omega) = X(\omega)H(\omega) + E(\omega)$  で表すことができ、ここで、 $Z$  はバックスキッタデータであり、 $X$  はバックスキッタデータの「純粋な」組織成分(即ち、血管組織の応答データ)であり、 $H$  はバックスキッタデータのカテーテル成分(即ち、伝達関数)であり、 $E$  はバックスキッタデータのノイズ又は誤差成分である。よって、一旦ノイズ成分( $E$ )がフィルタリングされて、伝達関数( $H$ )が推定されると、血管組織の応答データ( $X$ )は、バックスキッタデータ( $Z$ )を伝達関数( $H$ )で割ることにより得られる(即ち、 $X = Z / H$ )。

40

#### 【0017】

本発明の好ましい実施の形態において、伝達関数は、(i)バックスキッタデータと(ii)アルゴリズムを使用して推定される。しかしながら、本発明はいかなる特定のアルゴリズムにも制限されないことを認識すべきである。よって、カテーテルの伝達関数を推定するのにバックスキッタデータを使用するどんなアルゴリズムも本発明の精神と範囲内である。

#### 【0018】

しかしながら、本発明の1実施の形態において、そのアルゴリズムは、繰返しであると

50

共に小インタバルにおいて時間不変である。例えば、周波数ドメイン方程式  $Z(\omega) = X(\omega)H(\omega) + E(\omega)$  は、時間ドメインで以下の式に書直すことができる。

$$z[n] = \sum_k x[n-k] * h[k] + e[n]$$

【0019】

しかしながら、ボックスキャッタ超音波データは、一般に、異なる時点（即ち、時間变化的）にボックスキャッタされる。この概念が図2A乃至図2Dに図示されている。特に、図2Aは、超音波信号（又はパルス）124を血管組織に向けて送信するためのカテーテル120の使用を図示する。例示超音波信号（例えば、図2Aで送信されるものと類似のもの）が図2Bに図示される。図2Cは、ボックスキャッタデータが時間变化的であることを図示する。これは、組織の異なる型式と密度が超音波データを異なるように吸収及び反射するからである。例えば、ボックスキャッタデータの第1部分126aは、血管組織の内方部分を表し、ボックスキャッタデータの第2部分126bは、血管組織の中間部分を表し、更に、ボックスキャッタデータの第3部分126cは、血管組織の外方部分を表す。ボックスキャッタデータ（例えば、図2Cでボックスキャッタされるものと類似のもの）の例示パルスが図2Dに図示される。

10

【0020】

よって、もし上記の時間ドメイン方程式が、繰返しウィンドウ最大化法を介して再起アルゴリズムを使用して修正されると（即ち、時間変化方程式を作製するために）、上記方程式を次のように書直し得る。

20

$$z[n] = \sum_{k=0}^K x[n-k]h[k, n-k] + e[n]$$

【0021】

もしノイズ成分が零平均ガウスホワイトノイズであって、伝達関数が小インタバルにおいて時間不変であると仮定すると、式は次のようになる。

$$Z = \sum_{i=1}^I X_i H_i + e$$

30

【0022】

この方程式を使用することにより、Hの推定値を決定することができる。Hを推定する1つの方法は、ある誤差判定基準（例えば、観測データとフィットモデルの間の違い等）を最小化するXの推定値を探索することである。一旦Xが  $X_{est}$  として推定されると、Hを推定するのに、最小自乗フィットアルゴリズムを使用することができる。本発明の別の実施の形態では、そのアルゴリズムは、更に、選択及び/又は予備指定されたあるパラメータを考慮する。例えば、「スケール」パラメータは、エネルギー単位として予備指定することができ、「シフト」パラメータは、ボックスキャッタデータの最大サンプルの位置を推定することによりボックスキャッタデータから選択することができ、「符号」パラメータは、ボックスキャッタデータの最大サンプルの符号を推定することによりボックスキャッタデータから選択することができる。

40

【0023】

図1は、伝達関数アプリケーション114が計算装置110内で実行されることを示すが、本発明はそれに制限されないことを認識すべきである。よって、例えば、別の装置（図1に不図示）内で伝達関数アプリケーションの少なくとも一部を格納及び/又は実行することも、本発明の精神と範囲内である。更に、伝達関数アプリケーションは、伝達関数を推定するのに使用されるが、伝達関数アプリケーションを他の機能（例えば、ノイズ（E）のフィルタリング等）を果たすのに使用してもよい。

【0024】

本発明の1実施の形態において、伝達関数は、血管内超音波（IVUS）データの収集

50

中に1度より多く推定される。特に、IVUSデータの収集は、典型的に、(i)患者の血管構造(例えば、血管)を介してカテーテルを操作することと、(ii)カテーテルが構造内を通過させられている(例えば、カテーテルが構造内を引戻されている)間にIVUSデータを収集することを含む。しかしながら、伝達関数は、(例えば、伝達関数に関連する成分の劣化により)時間により変化するので、異なる時間及び/又は場所で伝達関数を推定(又は再推定)することが好都合である。類似の理由により、本発明の別の実施の形態では、伝達関数は、カテーテルが特定の血管構造内にある時間の少なくとも一部の間で連続的に推定される。

#### 【0025】

本発明の好ましい実施の形態において、伝達関数(H)とボックスキャッタデータ(Z)が、応答データ(X)を計算するのに使用される(例えば、 $X = Z / H$ )。本発明の別の実施の形態において、伝達関数(H)、ボックスキャッタデータ(Z)と推定された応答データ( $X_{est}$ )が、応答データ(X)を計算するのに使用される。例えば、伝達関数(H)とボックスキャッタデータ(Z)を、応答データ( $X_{cal}$ )を計算するのに使用することができ(例えば、 $X_{cal} = Z / H$ )、又、計算された応答データ( $X_{cal}$ )と推定された応答データ( $X_{est}$ )を、血管組織の応答データ(X)を計算するのに使用することができる(例えば、Xは、 $X_{cal}$ と $X_{est}$ の関数である)。本発明の別の実施の形態において、推定された応答データ( $X_{est}$ )だけが(即ち、計算された応答データ( $X_{cal}$ )無しで)、応答データ(X)を計算するのに使用される(例えば、 $X_{est} = X$ 等)。

#### 【0026】

図3は、本発明の第2実施の形態に従って動作する血管組織特性化システムを図示する。本実施の形態では、IVUSコンソール310が、カテーテル320と計算装置330に電氣的に接続され、又、計算装置330は、少なくとも、伝達関数アプリケーション332、特性化アプリケーション334とデータベース336を含む。IVUSコンソール310は、RFボックスキャッタデータを血管構造から収集するのに使用される。特に、振動子322が、カテーテル320の端部に止着されると共に、上述したように、血管組織からボックスキャッタされた超音波データを収集するのに使用される。次に、ボックスキャッタデータは、IVUSコンソール310を介して計算装置330に送信される。一旦ボックスキャッタデータが受信されると、伝達関数アプリケーション332が、前述したように、伝達関数(H)を推定すると共に応答データ(X)を計算するのに使用される。応答データ(X)と組織像データ(例えば、データベース336に格納)が、次に、血管組織の少なくとも一部を特性化する(例えば、組織型式を特定する、等)ように、特性化アプリケーション334によって使用される。

#### 【0027】

本明細書に記載のIVUSコンソール310は、特定の型式のIVUSコンソールに制限されるのではなく、当業者に一般に知られている全ての超音波装置(例えば、ボストンサイエンティフィック クリヤビュー イメージング システム社等)を含むことを認識すべきである。又、本明細書に記載のデータベース336は、RAM、キャッシュメモリ、フラッシュメモリ、磁気ディスク、光ディスク、取外し可能ディスク、SCSIディスク、IDEハードドライブ、テープドライブ及び当業者に一般に知られている全ての他の型式のデータ記憶装置(更に、RAID装置等のその組合せ)を含むがそれらに制限されないことを認識すべきである。更に、伝達関数アプリケーション332と特性化アプリケーション334は、局所的に及び/又は遠隔的に格納されて、単一のアプリケーションとして、又は、複数の(即ち、2個以上の)アプリケーションとして存在してもよいことを認識すべきである。

#### 【0028】

図3に戻ると、特性化アプリケーション334は、それに関連するパラメータを決定するように応答データ(X)を受信すると共に、組織型式と組織特性化を特定するために、データベース336に格納されているパラメータ(即ち、組織像データ)を使用するよう

10

20

30

40

50

に構成されている。特に、(例えば、伝達関数アプリケーション332からの) 応答データの収集の前に、パラメータは、データベース336に格納されると共に、特性化データにリンクされる。応答データが一旦収集されると、特性化アプリケーション334が、応答データと直接的又は間接的に関連する少なくとも1個のパラメータを特定するのに使用される。次に、特定されたパラメータが、データベースに格納されたパラメータ(即ち、組織像データ)と比較される。もし正確に又は大略整合しておれば、関連領域(即ち、血管組織の少なくとも一部)が、データベース336に格納された組織型式と(例えば、整合パラメータとして)関連させられる。

#### 【0029】

データベース336に格納された各パラメータは、1個より多い組織型式又は特性化と関連付けられる。例えば、第1パラメータは、複数の組織型式に共通であるため、領域を狭めるには追加のパラメータを必要とする。又、パラメータが、データベース336に見られる特定の組織型式の性質範囲内にある限り、整合は生じることを認識すべきである。更に、本明細書で使用される用語「組織型式」と「特性化」は、線維性組織、線維・脂質組織、石灰化壊死性組織、石灰化組織、コラーゲン、コレステロール、血栓、組成構造(例えば、管腔、血管壁、内側・外膜境界等)と、当業者に一般に知られている全ての他の特定可能特性を含むが、それらに制限されないことを認識すべきである。

#### 【0030】

本発明の1実施の形態において、特性化アプリケーション334は、時間ドメイン内にある応答データ(X)から直接、パラメータを特定するように構成されている。本発明の別の実施の形態において、特性化アプリケーション334は、パラメータが特定される前に応答データ(X)の信号解析(即ち、周波数解析等)を行うように構成されている。言い換えれば、例えば、応答データ(X)は、パラメータが特定される前に周波数ドメインに変換される。本発明の別の実施の形態において、特性化アプリケーション334は、応答データ(X)とその周波数スペクトルとからパラメータを特定するように構成されている。これは、時間ドメイン内にある応答データ(X)を、ある周波数(又はそれに関係するパラメータ)を空間的に特定するために使用することができるからである。例えば、もし血管構造が複数の組織層から成るならば、対応するバックスキッタデータを、これらの組織の位置を特定するのに使用することができ、又、関連する周波数スペクトルを、組織型式(図2C及び図2D参照)を特定するのに使用することができる。これらの概念は、前述した米国特許第6,200,268号と米国特許出願第10/647,971号により詳しく記載されている。

#### 【0031】

ある実施の形態を周波数変換について説明したけれども、本発明はそれに制限されないことを認識すべきである。よって、別の変換(例えば、小波変換等)も本発明の精神と範囲内にある。又、本明細書で使用される用語パラメータは、最大パワー、最小パワー、最大及び/又は最小パワーにおける周波数、(推定された又は実際の)yインターセプト、勾配、中間帯域フィット、インテグレイテッドバックスキッタと、当業者に一般に知られている(又は識別し得る)全てのパラメータを含むがそれらに制限されないことを認識すべきである。更に、応答データは、リアルタイムに(例えば、カテーテルが患者内にある間に)又は遅延時間の後に受信及び/又は(例えば、パラメータを特定するために)解析されることを認識すべきである。

#### 【0032】

本発明の1実施の形態において、特性化アプリケーション334は、更に、ディスプレイ(例えば、IVUSコンソール310、計算装置ディスプレイ(不図示)等)上の検査される血管構造の少なくとも一部の再構築画像を表示するように構成されている。その画像内で、各組織型式(又は特性化)は、グレースケール又は色(例えば、異なる色は異なる組織型式に対応する等)を使用することによって、識別される。このようなシステムは、異なる組織型式や特性化の特定を容易にする。

#### 【0033】

10

20

30

40

50

血管組織の応答データを収集する1方法が図4に図示されている。特に、ステップ400において、少なくとも1個の振動子を有するカテーテルが、血管構造（例えば、血管）に挿入される。次に、ステップ410において、カテーテルが、血管構造の組織部分（即ち、血管組織）に向けて超音波データを送信するために使用される。次に、ステップ420において、血管組織（Z）からバックスキュッタされた超音波データが収集される。ステップ430において、バックスキュッタされた超音波データ（Z）のノイズ成分（E）がフィルタリング（例えば、除去、減少等）される。ステップ440において、バックスキュッタされた超音波データ（Z）が、カテーテルの伝達関数（H）を推定するのに使用される。本発明の1実施の形態において、このステップは、リアルタイムに（例えば、複数組のバックスキュッタされたデータが収集されている間、カテーテルが血管構造内にある間等）行われる。ステップ450において、推定された伝達関数（H）が、血管組織（X）の応答データを計算するのに使用される。もしステップ460において追加データを収集すべきならば、手順は繰返される（即ち、ステップ410に戻る）。最早データが必要でないならば、ステップ470において、カテーテルは血管構造から取出される。これらのステップが実施される順序は本発明を制限するように意図されたものではないことを認識すべきである。よって、例えば、伝達関数（H）を推定した後にノイズ成分（E）をフィルタリングすることは、本発明の精神と範囲内にある。

10

#### 【0034】

カテーテルの伝達関数を推定するために、血管組織からバックスキュッタされた超音波データを使用するシステムと方法の実施の形態を説明したが、システムのいくつかの利点が得られることが当業者には明らかであろう。又、各種の修正、変形及び別の実施の形態が本発明の範囲と精神内で実施されることを認識すべきである。本発明は、更に以下の請求項によって限定される。

20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0035】

【図1】計算装置と振動子を有するカテーテルを含む、本発明の1実施の形態にかかる血管内超音波（IVUS）データ収集システムを図示する。

【図2A】血管構造内で動作するカテーテルと振動子を図示する。

【図2B】カテーテルの振動子部分から送信される例示的超音波データを図示する。

【図2C】血管組織からバックスキュッタされる例示的超音波データを図示する。

30

【図2D】例えば、血管組織からバックスキュッタされてカテーテルの振動子部分によって受信される例示的超音波データを図示する。

【図3】血管内超音波（IVUS）コンソール、振動子を有するカテーテルと計算装置を含む、本発明の1実施の形態にかかる血管組織特性化システムを図示する。

【図4】血管組織の超音波応答データを計算する方法を図示する。

#### 【符号の説明】

#### 【0036】

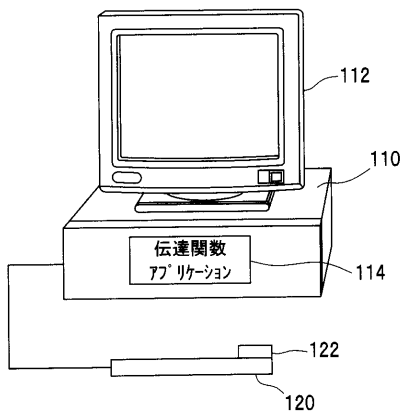
- 110 計算装置
- 112 ディスプレイ
- 114 伝達関数アプリケーション
- 120 カテーテル
- 122 振動子
- 210 患者
- 212 血管構造
- 310 IVUSコンソール
- 320 カテーテル
- 322 振動子
- 330 計算装置
- 332 伝達関数アプリケーション
- 334 特性化アプリケーション

40

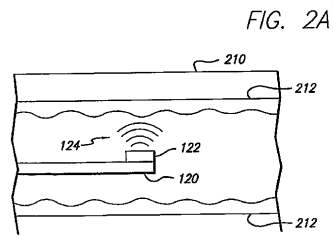
50

3 3 6 データベース

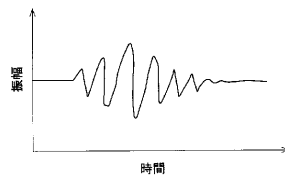
【図 1】



【図 2 A】

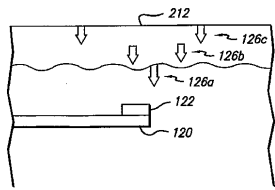


【図 2 B】

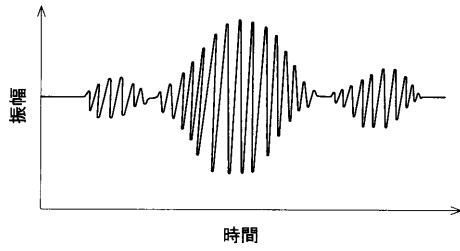


【図2C】

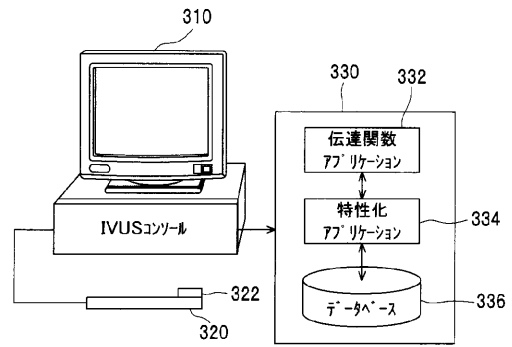
FIG. 2C



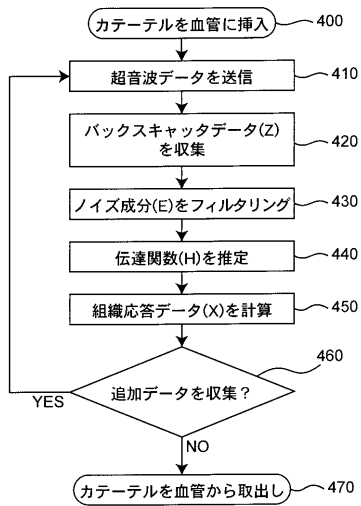
【図2D】



【図3】



【図4】



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/02860
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61B 8/14 US CL : 600/467 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/437-472; 128/916 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,485,845 A (VERDONK et al.) 23 January 1996 (23.01.1996), entire document.	1-22
A	US 5,876,343 A (TBO) 02 March 1999 (02.03.1999), entire document.	1-22
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"B"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 21 August 2004 (21.08.2004)		Date of mailing of the international search report <b>01 NOV 2004</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Ali Imam Telephone No. 703-308-1148 <i>Shailly H. Veney</i> <i>Paralegal Specialist</i> <i>Tech. Center 3700</i>

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US04/02860

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:  
EAST  
search terms: IVUS, catheter, RF backscattered

## フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, 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, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 アヌヤ・ナイール

アメリカ合衆国 4 4 1 0 6 オハイオ州クリーブランド・ハイツ、アパートメント・ナンバー 3、メイフィールド・ロード 2 6 1 6 番

(72) 発明者 デイ・ジェフリー・ピンス

アメリカ合衆国 4 4 0 1 2 オハイオ州エイボン・レイク、ウィリアムズバーグ・ドライブ 3 0 0 番

(72) 発明者 ジョン・デイ・クリンゲンスミス

アメリカ合衆国 4 4 1 2 0 オハイオ州シェイカー・ハイツ、ナンバー 1 0 7、パン・エイケン・ブルバード 1 6 2 1 1 番

(72) 発明者 バリー・デイ・クバン

アメリカ合衆国 4 4 0 1 2 オハイオ州エイボン・レイク、ムーアウッド・アベニュー 4 2 7 番

Fターム(参考) 4C601 BB03 BB24 DD14 DD18 EE02 EE04 FE04 GB10 JB31 JB49

KK02

专利名称(译)	用于确定传递函数的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2007518488A</a>	公开(公告)日	2007-07-12
申请号	JP2006549220	申请日	2004-02-02
[标]申请(专利权)人(译)	克里夫兰诊所基金会		
申请(专利权)人(译)	克利夫兰诊所基金会		
[标]发明人	アヌヤナイル ディージェフリーピンス ジョンディクリングスミス バリーディクバン		
发明人	アヌヤ・ナイル ディ・ジェフリー・ピンス ジョン・ディ・クリングスミス バリー・ディ・クバン		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B5/02007 A61B5/726 A61B8/12		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB03 4C601/BB24 4C601/DD14 4C601/DD18 4C601/EE02 4C601/EE04 4C601/FE04 4C601/GB10 4C601/JB31 4C601/JB49 4C601/KK02		
代理人(译)	山田卓司 田中，三夫		
优先权	10/758477 2004-01-14 US		
其他公开文献	JP4700622B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

提供了用于使用来自血管组织的反向散射超声数据来估计导管（例如固定到其上的部件，例如IVUS控制台，换能器等）的传递函数的系统和方法。特别地，根据本发明的第一实施例，计算设备（110）电连接到导管（120）并从血管结构（例如，血管等）收集RF反向散射数据。它用于。然后将反向散射超声数据与算法一起使用以估计传递函数。然后，可以使用传递函数，维管组织的响应数据（即，背面的组织成分散射的超声数据）（至少在优选实施例中）来计算。

