

(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2015-515916

(P2015-515916A)

(43) 公表日 平成27年6月4日(2015.6.4)

(51) Int.Cl. F 1 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 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2015-511753 (P2015-511753)
 (86) (22) 出願日 平成25年5月10日 (2013.5.10)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年1月7日 (2015.1.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/040542
 (87) 国際公開番号 W02013/170143
 (87) 国際公開日 平成25年11月14日 (2013.11.14)
 (31) 優先権主張番号 61/646,080
 (32) 優先日 平成24年5月11日 (2012.5.11)
 (33) 優先権主張国 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 ポール・ダグラス・コール
 アメリカ合衆国94306カリフォルニア
 州パロ・アルト、エル・セントロ・ストリ
 ート3883
 Fターム(参考) 4C601 BB14 BB15 DD03 DD14 DE04
 EE30 FE04

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 画像及び血流速度測定のための装置及びシステム

(57) 【要約】

回転IVUSカテーテルを用いた血管内の超音波 (IVUS) 画像及び血管内の血流速度測定のための装置、システム、及び方法が開示される。回転IVUSカテーテルは、トランスデューサを含む。トランスデューサは、画像面が血流の角度に対し実質的に非垂直になるようにカテーテルシャフトの長手方向軸に対してある角度でカテーテルに取り付けられる。IVUS画像システムは、傾斜したトランスデューサを持つ回転IVUSカテーテルと、一連の均等間隔送信パルス及び取得/エンコーダパルスを発生させるシーケンシングハードウェアと、IVUS画像の画素ごとの速度見積もりのために超音波エコー信号から位相を抽出する信号処理ハードウェアとを含む。本システムは、血管及び血管内の血液の構造及び速度特性の両方を示す複合IVUS画像を発生させるように構成される。

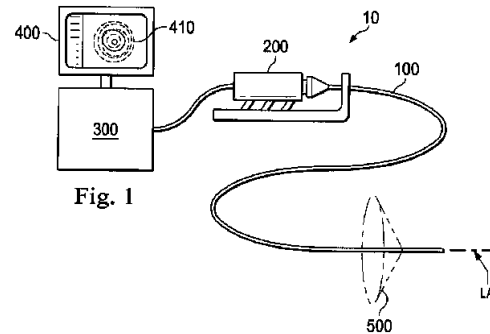


Fig. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管を画像化するための血管内の超音波システムであって、
細長い部材内に回転可能に配置された超音波エミッタ及びレシーバと、
超音波エミッタに連結されるアクチュエータにして、回転の少なくとも一部の間、超音波エミッタを動かすアクチュエータと、

超音波エミッタからのパルスのシーケンスの発信を制御すると共に、該パルスに関連する超音波エコーデータを前記レシーバから受信する制御システムにして、前記超音波エコーデータを処理して、エコー振幅及びドップラー速度に基づいて血管の断面画像を生成する制御システムとを備えるシステム。

10

【請求項 2】

前記アクチュエータは、前記細長い部材の全長に実質的に延びる駆動軸を通じて超音波エミッタに連結し、該アクチュエータは、細長い部材の長手方向軸のほぼ周囲に超音波エミッタを連続的に回転させる請求項 1 のシステム。

【請求項 3】

前記アクチュエータは、前記細長い部材内に配置される請求項 1 のシステム。

【請求項 4】

前記断面画像は、エコー振幅及びドップラー速度の両方の表示を含む請求項 1 のシステム。

【請求項 5】

前記断面画像は、ドップラー速度のカラー表示を含む請求項 4 のシステム。

20

【請求項 6】

前記断面画像は、ドップラー速度のグレースケール表示を含む請求項 4 のシステム。

【請求項 7】

前記断面画像は、ドップラー速度データによって変更されたエコー振幅データの表示を含む請求項 1 のシステム。

【請求項 8】

前記制御システムは、エコー振幅データ及びドップラー速度データに基づいて血管境界を自動的に検出する請求項 1 のシステム。

【請求項 9】

前記アクチュエータは、超音波エミッタが円弧を振動するように完全な回転の一部の間、超音波エミッタを回転させる請求項 3 のシステム。

30

【請求項 10】

前記アクチュエータは、制御システムに複数のエンコーダパルスを供給してアクチュエータの回転位置を表示するエンコーダを含み、制御システムは、連続的なエンコーダパルス間に送信パルスのシーケンスの発信を制御するように構成される請求項 1 のシステム。

【請求項 11】

前記細長い部材は長手方向軸を含み、超音波エミッタは、該長手方向軸に対して $60^\circ \sim 80^\circ$ の角度でパルスを発するように取り付けられる請求項 1 のシステム。

【請求項 12】

前記角度は、前記長手方向軸に対して $65^\circ \sim 75^\circ$ である請求項 11 のシステム。

40

【請求項 13】

前記角度は、前記長手方向軸に対して実質的に 70° である請求項 12 のシステム。

【請求項 14】

生体の構造内に少なくとも部分的に挿入可能な画像システムであって、
先端部に沿って延びる長手方向軸を有する細長い部材にして、該細長い部材は、エネルギーエミッタが発生させたエネルギーパルスが細長い部材から、前記長手方向軸に対し非垂直角度で伝播するように、該長手方向軸に対してある角度で先端部に隣接して取り付けられるエネルギーエミッタ及びエコーレシーバを有し、エコーレシーバは、速度及び振幅データを収集するように構成され、細長い部材は、先端部に隣接して配置されたエネルギーエ

50

ミッタ及びエコレシーバ間に延びる複数の導体胴体と、細長い部材の反対側の基端部に隣接して配置される連結組立体とを含む当該細長い部材と、

エネルギーエミッタに連結されるアクチュエータにして、回転の少なくとも一部にわたって広がる一連の位置間にエネルギーエミッタを動かすように構成されるアクチュエータと、

連結組立体に連結される制御システムにして、制御システムは、エネルギーエミッタの位置及びエネルギーエミッタが発生させるエネルギーパルスのシーケンスを制御するように構成され、制御システムは、エコレシーバから複数の導体を通じて速度及び振幅データを受信しかつ該速度及び振幅データを処理して、前記構造の画像を生成する当該制御システムとを備えるシステム。

【請求項 15】

前記エネルギーエミッタは、細長い部材の長手方向軸に対して $80^\circ \sim 60^\circ$ の角度で駆動軸に取り付けられるほぼ 40MHz で動作可能な超音波トランスデューサである請求項 14 のシステム。

【請求項 16】

前記エネルギーエミッタは、細長い部材の長手方向軸に対して $75^\circ \sim 65^\circ$ の角度で駆動軸に取り付けられるほぼ 40MHz で動作可能な超音波トランスデューサである請求項 15 のシステム。

【請求項 17】

前記アクチュエータとエネルギーエミッタとの間に延びる駆動軸を更に含み、該駆動軸は、細長い部材の全長に実質的に延び、アクチュエータは、長手方向軸の周りに駆動軸及びエネルギーエミッタを回転させる請求項 14 のシステム。

【請求項 18】

前記構造の画像は、振幅超音波データをグレースケール画像で表示し、かつ速度超音波データをオーバーレイカラーで表示する請求項 14 のシステム。

【請求項 19】

エンコーダパルスが発生させる前記アクチュエータに関連するエンコーダとシーケンサとを更に含み、前記シーケンサは、各エンコーダパルスごとに均等間隔送信エネルギーパルスのシーケンスが発生させるように構成され、これにより、エコレシーバによって収集されたリターンエコーのシーケンスが発生させる請求項 14 のシステム。

【請求項 20】

単一の複合振幅光線が発生させるためにリターンエコーのシーケンスを処理すると共に、該シーケンス内のリターンエコーを比較することにより、前記光線に沿う各位置に対応するドップラー誘導速度を計算するように構成されたエコープロセッサを更に含む請求項 19 のシステム。

【請求項 21】

前記速度データから位相を抽出し、前記シーケンスにおける連続するリターンエコー間の位相変化の割合に基づいて前記光線の各画素において反射物に対する速度見積もりを生成するように構成される信号処理ハードウェアを更に含む請求項 20 のシステム。

【請求項 22】

前記制御システムは、速度見積もりが閾値を超える振幅を表すグレースケール画像の部分をカラー化するマスクをオーバーレイすることにより複合構造画像を形成するために速度見積もりを利用する請求項 21 のシステム。

【請求項 23】

前記閾値は、ほぼ 3センチメートル/秒 である請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 24】

前記エンコーダは、ほぼ 512 の等間隔半径方向位置を有し、各シーケンスは、少なくとも 4 つのエネルギーパルスを含む請求項 19 のシステム。

【請求項 25】

各シーケンスは、 16 までのエネルギーパルスを含む請求項 24 のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 26】

前記エネルギーエミッタは、超音波トランスデューサであり、あるシーケンス内の第1超音波パルスエコーリターンは、低いゲイン設定を用いて取得され、前記シーケンスにおける残りの超音波パルスエコーリターンは、高いゲイン設定を用いて取得される請求項19のシステム。

【請求項 27】

前記第1超音波パルスエコーリターンは、低ゲイン振幅光線を形成するために別個に処理され、残りのリターンは、複合振幅光線を形成するために共に処理され、低ゲイン振幅光線及び複合振幅光線は、広ダイナミックレンジ光線を形成するために組み合わせられ、複数のそのような広ダイナミックレンジ光線は、広ダイナミックレンジ構造画像を共に形成する請求項26のシステム。

10

【請求項 28】

前記アクチュエータは、回転の前記一部に沿ってエネルギーエミッタを振動させる請求項14のシステム。

【請求項 29】

回転超音波カテーテルであって、

長手方向軸を有しかつ該長手方向軸の周りを回転するように構成される細長い画像コアと、

画像コアの長手方向軸に対し非垂直角で画像コアに取り付けられる超音波トランスデューサにして、超音波ビームが長手方向軸に対する垂線に対し10～30度の角度で該トランスデューサから発生するようにされ、画像コアと一致して回転するように構成される超音波トランスデューサとを備えるカテーテル。

20

【請求項 30】

前記超音波トランスデューサは、画像コアの長手方向軸線に対する垂線に対し15～25度の角度で画像コアに取り付けられる請求項29のカテーテル。

【請求項 31】

前記超音波トランスデューサは、画像コアの長手方向軸に対する垂線に対し約20度の角度で画像コアに取り付けられる請求項30のカテーテル。

【請求項 32】

生体内の構造を画像化する方法であって、

画像化される構造に隣接して生体内に長手方向軸を持つ先端部を有する細長い部材を配置する工程にして、カテーテルが先端部内に移動可能に取り付けられる超音波トランスデューサを含む工程と、

30

長手方向軸に対して回転の少なくとも一部の間にトランスデューサを移動させながら、長手方向軸に対し実質的に非垂直な角度でトランスデューサから超音波パルスのシーケンスを発する工程と、

前記構造内の流体を含む構造特性から超音波リターンエコーのシーケンスを受信する工程と、

前記超音波エコーのシーケンスを処理して、回転の前記一部に沿う位置に関連する単一の複合振幅光線を発生させる工程と、

40

超音波エコーのシーケンスを処理して構造特性の速度を決定する工程と、

速度及び振幅情報を表す構造画像を表示する工程とを含む方法。

【請求項 33】

前記構造画像は、振幅情報のグレースケール表示及び速度情報のカラー表示を含む請求項32の方法。

【請求項 34】

前記構造画像は、振幅情報のグレースケール表示を含み、輝度は、画素に対する速度見積もりが閾値速度を超える画素に対しグレースケール画像において低減される請求項32の方法。

【請求項 35】

50

前記閾値レベルは、ほぼ3センチメートル/秒である請求項34の方法。

【請求項36】

前記速度の決定は、シーケンス内の連続的超音波エコー間の位相変化の速度に基づく請求項32の方法。

【請求項37】

超音波ビームの発信及び超音波エコーの受信は拡張期中に起こる請求項32の方法。

【請求項38】

超音波ビームの発信及び超音波エコーの受信は、初期拡張期中に起こる請求項37の方法。

【請求項39】

回転の前記一部は、エンコーダパルスによってそれぞれ指定されたある数の等間隔セグメントに分割され、前記発信は、エンコーダパルスの受信と同時に起こる請求項32の方法。

【請求項40】

各複合振幅光線は、エンコーダパルスと関連する請求項39の方法。

【請求項41】

前記トランスデューサを移動させることは、360度の間の連動的動作で長手方向軸の周りにトランスデューサを回転させることを含む請求項32の方法。

【請求項42】

画像における血管の内腔境界の検出を増長する方法であって、
血管の内腔内に長手方向軸を有する細長いカテーテルを配置する工程にして、該カテーテルは、カテーテル内に移動可能に取り付けられた超音波トランスデューサを含む該工程と、
前記長手方向軸に対し実質的に非垂直な角度で超音波ビームを発信しかつ超音波エコーを受信する工程と、
超音波エコーに基づいて血管のグレースケール画像を構成する工程と、
グレースケール画像の複数の画素に対し速度見積もりを計算する工程と、
前記速度見積もりを使用して内腔境界のコンピュータ自動検出を増長する工程とを含む方法。

【請求項43】

前記グレースケール画像の画素に対する速度見積もりの計算は、連続する超音波エコー間の位相変化の速度に基づく請求項42の方法。

【請求項44】

生体内の構造の流体流を量的に評価する方法であって、
構造の内腔内に長手方向軸を有する細長いカテーテルを配置する工程にして、該カテーテルがカテーテル内に移動可能に取り付けられた超音波トランスデューサを含む該工程と、
前記長手方向軸に対し実質的に非垂直な角度で超音波ビームを発信しかつ超音波エコーを受信する工程と、
前記超音波エコーに基づいて前記構造のグレースケールI V U S画像を構成する工程と、
グレースケール画像を形成する複数の画素に対する速度見積もりを計算する工程と、
前記グレースケール画像からの前記構造の物理的解剖学的測定値と組み合わせた速度見積もりを用いて前記構造内の定量的流体流を決定する工程とを含む方法。

【請求項45】

前記グレースケール画像の画素に対する速度見積もりの計算は、連続する超音波エコー間の位相変化の速度に基づく請求項44の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

20

30

40

50

本発明は、一般に、血管内超音波画像システムに関し、特に、血管の断面画像の形成、及び血管内の血流の速度の測定に向けられる機械的に走査される血管内超音波（IVUS）画像装置、システム、及び、方法に関する。

【背景技術】

【0002】

血管内超音波画像は、治療の必要性を決定し、介入を案内し、及び/又は、その有効性を評価すべく、人体内の罹患した動脈等の血管を評価するための診断ツールとしてインターベンショナル心臓病学で広く使用されている。IVUS画像は、関心のある血管の断面画像を形成するために超音波エコーを用いる。一般に、IVUSカテーテルにおける超音波トランスデューサは、超音波パルスを発生し、反射超音波エコーを受信する。超音波は、ほとんどの組織及び血液を容易に通過するが、組織構造から生じる不連続（例えば血管壁の種々の層）、赤血球、及び他の関心のある特徴から部分的に反射される。IVUS画像システムは、患者インターフェースモジュール（PIM）によりIVUSカテーテルに接続され、受信した超音波エコーを処理し、トランスデューサが位置付けられた血管の断面画像を作り出す。

10

【0003】

治療の必要性を確立するため、IVUSシステムは、血管の内腔径又は断面積を測定するのに使用される。この目的のため、管腔境界が正確に特定され得るように、血液を血管壁組織から区別することが重要である。IVUS画像において、血液エコーは、エコーの強さがわずかに異なること（例えば、血管壁エコーは、血液エコーよりも一般に強い）、及び、血管と血管壁組織の構造的相違から生じる画像のテクスチャー（すなわちスペックル）の微妙な違いより、組織エコーから区別される。IVUS画像が進展するにつれ、表示における解像度を改善する、より高い超音波周波数に向かう着実な移動があった。しかし、超音波周波数が高められるにつれ、血液エコーと血管壁組織エコーとの間のコントラストが低減した。IVUSの初期の生成に使用される20MHz中心周波数では、血液エコーは、音響波長に比べ小さい寸法の赤血球のため、血管壁エコーと比較して非常に弱い。しかしながら、IVUS画像に現在一般的に使用される40MHz超音波中心周波数では、このより高い周波数の超音波波長が赤血球の寸法により近いいため、血液エコーと組織エコーの間には控えめな違いがあるだけである。

20

【0004】

インターベンショナル心臓病学におけるIVUS画像の別の使用は、処置の最も適切なコースの特定を支援することである。例えば、IVUS画像は、処置を開始する前に、動脈内の壁性血栓（すなわち、血管壁に付着し血管内に静止した凝固血液）の存在を認識することを支援するために使用され得る。もし病気が動脈内腔の局所的狭窄を引き起こした領域に血栓が特定されると、血管の断面積を拡大して安定させるため動脈内にステントを配置する前に、血栓の吸引（すなわち除去）を含むように治療計画が修正され得る。加えて、血栓の特定は、医師に、潜在的で致命的な血栓症の後の発生を防ぐため、抗凝血剤治療のより積極的なコースを命令させ得る。しかしながら、慣用のIVUS画像において、静止した血栓と動いている血液との間に外観の違いはほとんどない。

30

【0005】

インターベンショナル心臓病学におけるIVUS画像の別の使用は、動脈内のステントの適切な配置を視覚化することである。ステントは、動脈の内腔を拡大及び/又は安定化するために動脈内に一般的に配置される拡張可能なシリンダーである。ステントの拡張は、一般に、血管を引き伸ばし、また、そうでなければ血管内腔の部分的障害物を形成するブランクをずらす。拡張したステントは足場を形成し、該足場は、血管内腔開口を支え、かつ、血管壁が伸ばされた後に血管壁の弾性的跳ね返りを防ぐ。この文脈において、適切なステント付加を認識することが重要である。すなわち、ステント支柱は、血管壁に対してしっかりと押し付けられるべきである。不十分に配置されたステントは、ステント支柱を血流の流れ内に残すかもしれず、これらの露出したステント支柱は、血栓を形成し始める傾向にある。ステント配置に続いての血栓形成は、「遅発性ステント血栓症」とも呼ば

40

50

れ、これらの血栓は、動脈を閉塞し又はステント支柱から抜け出ることができ、これが、冠状動脈の下流枝路を塞ぎ、心臓発作をトリガーする。

【0006】

I V U S 画像のこれらの例において、動いている血液を特定し、該動いている血液と比較的動かないもしくは静的な組織もしくは血栓とを区別することが特に有益である。動きの情報、血液と血管壁との境界面を描写するのに役立つことができ、これにより管腔境界が容易かつ正確に特定可能となる。速度等の運動パラメータは、動いている血液と静止状態の血栓とを識別するための最も堅牢な超音波検出可能パラメータであり得る。ステント不完全密着の場合、ステント支柱の背後での動く血液の観測は、ステント支柱が血管壁に対し本来あるべきようにはしっかりと押し付けられていないことの明確な表示であり、ことによるとステントの更なる拡張が必要であることを示す。上述した各 I V U S 画像例において、エコー振幅の伝統的な I V U S 表示に対する運動パラメータの付加により、患者の診断及び処置を改善することができる。

10

【0007】

伝統的に、I V U S カテーテルは、回転カテーテルでもソリッドステートカテーテルでも、側方監視機器であり、該側方監視機器において、超音波パルスが、血管を通るスライス（一部）を表示する断面画像を作り出すためにカテーテルの軸線に実質的に垂直に送信される。血管中の血流は、カテーテルの軸線に通常平行であり、かつ画像の平面に垂直である。I V U S 画像は、一般に、グレースケールフォーマットで提示され、強い反射物（血管境界、石灰化組織、金属ステント等）は明るい（白）画素として表示され、より弱いエコー（血液及び軟組織）は暗い（グレー又は黒）画素で表される。従って、流れている血液は、伝統的な I V U S 表示では軟組織又は静的血液（すなわち血栓）に非常に似たように見え得る。

20

【0008】

非侵襲性超音波画像の適用において、ドップラー超音波方法が血液及び組織速度を測定するためにしばしば使用される。該速度情報は、動いている血液のエコーと静止した組織のエコーとを区別するために用いられる。一般に、速度情報は、ドップラーカラーフロー超音波画像と呼ばれるフォーマットでグレースケール超音波画像をカラー化するのに使用される。迅速に動いている血液は、その流れの方向により赤又は青に色付けされ、静止組織はグレースケールで表示される。

30

【0009】

伝統的に、I V U S 画像は、血流の方向が I V U S 画像面にほとんど垂直であるため、ドップラーカラーフロー画像には適してはいない。より詳しくは、ドップラーカラーフロー画像及び他のドップラー技術は、関心のある速度（すなわち血流速度）が画像面と垂直であり、かつ超音波伝播方向に垂直である場合、十分に機能せず、血流に起因するゼロに近いドップラーシフトをもたらす。回転 I V U S の場合、トランスデューサの連続的回転による付加的複雑さがある。これは、速度誘導ドップラーシフトの正確な見積もりを作るのに必要な同じ容積の組織から多数のエコー信号を集めることを不確かにする。種々の画像相関化方法が、血管内動き検出に対するドップラー方法の方向性の制限を克服することを試みるが、一般にドップラー方法に劣る。更に、そのような画像相関化技術は、回転 I V U S には不適である。この理由は、回転する超音波ビームにより非相関化の速度が、血液流に対する非相関化の速度に匹敵するためである。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

従って、機械的に走査される超音波トランスデューサを使用して血管内の超音波画像を作り出すことができ、かつ、血管内における動いている血液と静止状態の組織とを区別することができる装置、システム及び方法に対するニーズがある。ここに記述した装置、システム及び方法は、先行技術の一つ又は複数の血管を克服する。

【課題を解決するための手段】

50

【0011】

本開示の実施形態は、動いている血液エコーと静止状態の組織エコーとの識別を向上させるため、グレースケールIVUS画像上にカラーオーバーレイとしてコード化された追加の速度データを持つ回転IVUS画像を作り出す機械的走査血管内の超音波（IVUS）画像システムを記述する。一側面において、本開示は、血管を画像化するための回転血管内の超音波システムを提供する。該システムは、細長い部材内に回転可能に配置された超音波トランスデューサと、トランスデューサに連結されたアクチュエータとを備える。該アクチュエータは、回転の少なくとも一部を通じてトランスデューサを動かす。画像システムは、一連の超音波パルス（超音波パルスのシーケンス）の放射（発信）、及び関連する超音波エコー信号の受信を制御する制御システムを含む。制御システムは、超音波エコー信号を処理し、エコー振幅及びドップラー周波数偏移（血管内の血液及び他の組織の速度を表す）の両方に基づいて、血管の断面画像を作り出す。一実施形態において、アクチュエータは、前記細長い部材の実質的全長に延びる可撓性駆動ケーブルを通じて超音波トランスデューサに連結される。アクチュエータは、細長い部材のほぼ長手方向軸の周りに超音波トランスデューサを連続的に回転させる。

10

【0012】

別の側面において、本開示は、生体の血管内に挿入可能な先端部を有する超音波画像システムを提供する。該システムは、先端部に沿って延びる長手方向軸を有する細長い部材を備える。該細長い部材は、先端部に隣接して配置される超音波トランスデューサを有する。この超音波トランスデューサの配置は、トランスデューサから発せられた超音波パルスが、細長い部材から、長手方向軸に対して実質的に非垂直角で遠ざかるように伝播するようになされる。超音波トランスデューサは、超音波エコー信号を受信し、かつこれらの信号を、先端部に隣接配置された超音波トランスデューサと、細長い部材の反対側基端部に隣接配置された連結組立体との間に延びる複数の導体を通じて搬送するようように構成される。該システムは、細長い部材内又は本体の外部にあり得るアクチュエータを更に含み、該アクチュエータは超音波トランスデューサに連結される。アクチュエータは、回転の少なくとも一部にわたって広がる位置の範囲を通じてトランスデューサを動かすように構成される。一実施形態において、該動きは、長手方向軸周りの連続回転であるが、代替実施形態において、該動きは、回転の一部にわたる振動（揺動）アクションである。本システムは、連結組立体に連結される制御システムを更に含む。制御システムは、超音波トランスデューサの位置、及びトランスデューサが発する超音波パルスのタイミングを制御するように構成される。制御システムは、複数の導体を通じて超音波トランスデューサからの超音波エコー信号を受信し、該エコー信号を処理して血管の画像を生成する。一側面において、血管画像は、超音波エコー信号において検出されたドップラー周波数偏移から制御システムにより導き出された速度データを表すカラー化された領域が重ね合わされたグレースケールで表された振幅データを含む。代替形態において、グレースケール振幅データは、速度データの決定に関連する変更を反映するために変更される。一形態において、閾値を超える速度に関連する画素は、血管の相対的に静止した特性のビューを向上させるため、輝度が抑圧される（もしくは表示されない）か又は低減される。

20

30

【0013】

別の側面において、本発明は、血管を画像化する方法を含む。該画像化方法は、長手方向軸を持つ先端部を有する細長い部材を血管内に位置付けることを含む。カテーテルは、先端部内に移動可能に取り付けられる超音波トランスデューサを含む。該方法は、長手方向軸に対する回転の少なくとも一部を通じてトランスデューサを動かしながら、長手方向軸に対し実質的に非垂直な角度でトランスデューサから一連の超音波パルスを送り続ける。該方法は、血管内の血液を含む血管機能から超音波エコー信号の対応するシーケンスを受信すること；超音波エコー信号の前記シーケンスを処理し、円弧に沿う位置に関連する単一の複合振幅光線を生成すること；超音波エコーの前記シーケンスを処理し、血管構造の速度を決定すること；及び、速度と振幅情報を組み合わせた血管画像を表示することを含む。一側面において、表示は、エコー振幅のグレースケール表示と組み合わされた速度

40

50

情報のカラーコード化を含む。代替側面において、閾値を超える速度に関連する画素は、表示画像において輝度が抑圧（もしくは表示されないか）又は低減される。更なる側面において、該方法は、速度及び振幅情報の両方を利用するアルゴリズムに基づいて血管境界自動決定を含むことができる。更なる側面において、速度情報は、血管内の血流を定量化するのに使用可能である。

【0014】

上述した概要及び以下の詳細な記述の両方は、性質が模範的かつ説明的なものであり、本開示の範囲を限定することなく本開示の理解を与えることが企図される点が理解されるべきである。この点に関し、本開示の追加の側面、特徴及び利点が、以下の詳細な説明から当業者には明らかとなる。

10

【0015】

付随図面は、説明と共にここに開示した機器及び方法の実施形態を例示し、本開示の原理を説明する役割を果たす。この説明全体にわたり、同じ要素は、記述されたどのような実施形態においても、共通の要素を指し、そこでは、同じ参照番号で呼ばれ、参照される。一つの位置における特定の要素に帰する特性、属性、機能、相互関係は、特に別途説明がない限り、別の位置において同じ参照番号で呼ばれ、参照された際にそれらの要素に適用される。

【0016】

以下に参照される図面は、本開示の基本的教示の説明の簡易化のためにのみ示される。好ましい実施形態を形成する、部分の数、位置、関係、及び寸法に対する図面の拡張は、説明されるか、又は、以下の記述が読まれ理解された後の当業界の技術内にある。更に、正確な寸法、及び特定の力、重量、強度及び同様の要求に合致する寸法比例は、同様に、以下の記述が読まれ理解された後の当業界の技術内にある。

20

【0017】

以下は、本発明を記述するために使用される各図面の簡単な説明であり、これは、例示目的のためだけに提示され、これにより本発明の範囲を限定するべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】図1は、本開示の一実施形態に従うドップラーカラーフロー回転IVUS画像システムの概略的例示である。

30

【図2】図2は、本開示の一実施形態に従う回転IVUSカテーテルの部分断面図の例示である。

【図3】図3は、本開示の一実施形態に従う、図2に示す回転IVUSカテーテルの先端部の部分断面図の例示である。

【図4a】図4aは、本開示の一実施形態に従う、動脈内に配置された図2及び3に示す回転IVUSカテーテルの部分断面図の例示である。

【図4b】図4bは、本開示の一実施形態に従うIVUSグレースケール画像の例示である。

【図5a】図5aは、本開示の一実施形態に従うIVUS速度画像の例示である。

【図5b】図5bは、本開示の一実施形態に従う複合カラーフローIVUS画像の例示である。

40

【図6】図6は、本開示の一実施形態に従う、図1に示すドップラーカラーフロー回転IVUS画像システムのハードウェア構成要素を例示するブロック図である。

【図7】図7は、本開示の一実施形態に従う、図1に示すドップラーカラーフロー回転IVUS画像システムの超音波信号パターンを示す図である。

【図8】図8は、本開示の一実施形態に従う、図1に示すIVUS画像システムのエコープロセッサの構成部分を例示するブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本開示の原理の理解を促進する目的のため、以下、図面に例示した実施形態が参照され

50

、それを記述するために特定の言葉が用いられる。それにもかかわらず、開示の範囲の制限は全く企図されないことが理解される。記述した機器、器具、方法、及び本開示の原理の更なる任意の用途に対するいかなる変更及び更なる変形も、本開示が関連する技術の当業者に通常生じるものとして十分に企図される。特に、本開示の一実施形態に関連して記述した特徴、構成要素、及び/又はステップは、他の実施形態に関連して記述した特徴、構成要素、及び/又はステップと組み合わせられ得ることが十分に企図される。簡潔にするため、いくつかの例では、同じ参照番号が図面全体で同一又は類似の部分参照するように用いられる。

【0020】

本開示は、関心のある血管の断面画像の解釈を助長しかつ血管内の血流の質的又は量的測定を促進するために、回転血管内超音波（IVUS）画像システムと共に配置可能な機械的に走査される超音波トランスデューサからドップラーカラーフロー超音波画像を作り出すための装置、システム、及び方法を記述する。特に、本開示は、移動中の血液エコーと静止組織エコーとの区別を強調するため、グレースケールIVUS画像上にカラーオーバーレイとして符号化された速度データの追加を有する回転IVUS画像を作り出す装置、システム及び方法の一実施形態を記述する。

10

【0021】

図1は、本開示の一実施形態に従うドップラーカラーフロー回転IVUS画像システム10を例示する。回転IVUS画像システムの主構成要素は、回転IVUSカテーテルと、関連する患者インターフェースモジュール（PIM）を有する制御システムと、IVUS画像を表示するモニターである。伝統的な回転IVUS画像システムと本発明とを区別する本発明のキー構成要素は、ドップラーイネーブル回転IVUSカテーテル100と、患者インターフェースモジュール（PIM）200に関連するドップラー対応IVUS画像システム300と、ドップラーカラーフローIVUS画像を表示するカラーモニター400とを含む。特に、ドップラーカラーフロー回転IVUS画像システムは、修正した回転IVUSカテーテル100を要求し、該カテーテル100は、カテーテルの軸線及び血管の軸線に対し名目上垂直である伝統的な画像面に代えて浅い円錐画像面500を与えるため、カテーテルの軸線に対する垂線から適度な角度で傾いた超音波トランスデューサを含む。

20

【0022】

カテーテル100は、血管の長さに沿う任意の与えられた位置でカテーテル100の長手方向軸LAが血管の長手方向軸と実質的に一直線になるよう、血管（図示せず）の内腔内への挿入のために形作られ構成された細長い部材である。この点に関し、図1及び2に例示する曲がった構成は、単に例示目的であり、カテーテル100が他の実施形態で曲がり得る態様を制限するものではない。一般に、カテーテル100は、挿入される血管の自然な曲率に適合するのに十分に柔軟となるように設計される。

30

【0023】

図1の画像システムはカテーテルベースのIVUS画像システムを例示するが、画像構成要素は、ガイドワイヤー、処置機器、インプラント、外科器具、又は、体内に挿入可能な他の細長い部材に取り付けられ得ることが理解される。ある例において、IVUS画像システム10と関連するワイヤーは、制御システム300からの信号がPIM200へとまたこの逆に伝達可能なように、制御システム300からPIM200へと延びる。ある例において、制御システム300は、PIM200と無線で通信する。同様に、ある例において、IVUS画像システム10と関連するワイヤーは、制御システム300からの信号がカラーモニター400へと及び/又はその逆に伝達可能であるように、制御システム300からカラーモニター400へと延びる。ある例において、制御システム300は、カラーモニター400と無線通信する。

40

【0024】

典型的な回転IVUSカテーテルにおいて、単一の超音波トランスデューサ要素は、可撓性駆動軸の先端付近に取り付けられる。可撓性駆動軸は、関心のある血管内に挿入され

50

るプラスチックシース内部で回転する。トランスデューサ要素は、超音波ビームがカテーテルの軸線にほぼ垂直に伝播するように配向される。駆動軸が回転する際（一般に、ほぼ30回転/秒）、トランスデューサは、高電圧パルスにより周期的に励起され、短パルスの超音波を発する。同トランスデューサは、次いで、種々の組織構造から反射された戻り超音波エコーを受信し、また、IVUS画像システムは、トランスデューサの単一の回転中に生じた一連（シーケンスの）の数百のそれらの超音波パルス/エコー取得シーケンスから血管断面の二次元表示を組み立てる。慣用のIVUS画像システムにおいて、画像面は、名目上平面であり、軸LA及び血管の長手方向軸にほぼ垂直である。回転IVUSカテーテルのための代替構成は、同様の効果を作り出すために、静止超音波トランスデューサと組み合わせられた回転する音響ミラーを使用する。更なる構成において、カテーテル又はガイドワイヤーの末端部に取り付けられたモータ又は他のアクチュエータから延びる軸に取り付けられた超音波トランスデューサは、連続的な回転を通じて又は回転の一部にわたって該トランスデューサを機械的に走査するために使用され得る。電力又は制御信号に応答して、モータ又は他のアクチュエータは所定の速度で作動し、軸及びトランスデューサを所定の速度で回転させるか又は所定の速度で振動させる。そのようなシステムの例は、米国特許第5,375,602号及び第7,658,715号と、米国特許出願公開第2011/0071401号に示される。これら文献各々はその全体が参照によりここに組み込まれる。

10

【0025】

ドップライネーブル回転IVUSカテーテル100は、長手方向軸LAに対する垂線から適度な角度で傾斜する超音波トランスデューサ118を含み、また、慣用の回転IVUSカテーテルとほとんど同様に動作する。駆動軸が回転する際（一般にほぼ30回転/秒）、トランスデューサは、定期的に高電圧パルスにより励起され、短パルスの超音波を発する。トランスデューサ118からの各送信パルスに続く短時間の間、周囲の組織及び血液からエコー信号がトランスデューサ118により受信され、PIM200を介して制御システム300により検出される。制御システム300は、次いで、機器の単一の回転中に発生したそれら数百のパルス/取得サイクルから血管断面の二次元超音波画像を組み立てる。一断面画像は、トランスデューサ118の回転ごとに作り出されるため、表示はほぼ30フレーム/秒で更新され、連続的リアルタイム血管内画像の外観を作り出す。傾斜したトランスデューサ取付けにより、ドップライネーブル回転IVUSカテーテルは、伝統的な画像面の代わりに浅い円錐画像面500を作り出し、また、カテーテルの長手軸方向に平行な血液速度成分を検出するのに必要なドップラー周波数偏移情報も取得し得る。画像システム10の作動中、制御システム300は、PIM200と協同して、各画像角度で超音波送信/受信サイクルの適切なシーケンスを発生させ、エコー信号のシーケンスから速度情報の抽出を助長する。具体的には、図8に示すように、ドップラー対応IVUS制御システム300は、グレースケールIVUSディスプレイを作り出すための伝統的なエコー振幅データを検出すると共に、迅速移動血液のカラーコード化を提供するため、ドップラー超音波速度推定値を同時に抽出する信号処理ハードウェアを含む。カラーモニター400は、血液速度の強度及び方向に関する情報を伝えるため、カラーで強調された移動血液エコーとグレースケールIVUS画像からなる複合カラーフロー画像410を表示する。グレースケールIVUS画像及び/又はカラーフロー画像は、米国特許第7,930,014号に開示される血管造影図、MRI、及び蛍光透視等の他の画像データと共に登録され得る。該文献はその全体が参照によりここに組み込まれる。

20

30

40

【0026】

図2は、修正回転IVUSカテーテル100のより詳しい図を提供する。該カテーテル100は、ドップラーカラーフローIVUS画像のために最適化される。ある例において、カテーテル100は、伝統的な回転IVUSカテーテル、例えば、ヴォルカノコーポレーションから市販されかつ米国特許第8,104,479号に記載されるRevolution（登録商標）カテーテル、又は、米国特許第5,243,988号及び第5,546,948号に開示されるもの等の構成要素又は機能に類似する構成要素又は機能を含む。各文献は

50

、全体が参照によりここに組み込まれる。例示の実施形態において、カテーテル100は、シース120内に部分的に收容された回転画像コア110を含む。回転画像コア110は、PIM200に対する電氣的及び磁氣的カップリングを与える回転インターフェース111内に基端が終端する。回転画像コア110は、シース120を通じて延び、トランスデューサハウジング116内で先端が終端する。該ハウジング116はトランスデューサ118を收容する。シース120は、調節区域123に連結される基端ベアリング122を含む。調節区域123には、シース120の基端部126が取り付けられる。基端部126は、窓セグメント128及び先端組立体130を含むシース120の先端部127と連続する。

【0027】

基端ベアリング122は、回転画像コア110の回転インターフェース111を支持する。例示の実施形態において、基端ベアリング122は、生理食塩水をシース120の内腔131内へと注入するための部分124と、該流体がシース120の基端132から漏出することを防ぐ流体シール(図示せず)とを含む。調節区域123は、シース120の長さが短縮又は伸長されることを可能にし、回転画像コア110をそれに応じて、シースの窓セグメント128に対して前進又は後退させる。この調節構成は、回転IVUS画像システム10により審査されることとなる血管のセグメントを通じてのトランスデューサ118の長手方向の引き戻しを助長する。

【0028】

シースの基端部126及び先端部127部は、回転画像コア110を部分的に又は完全に收容する。基端部126は、調節区域123から窓セグメント128へと延びる堅牢で柔軟な円筒管を備える。窓セグメント128は、基端シャフト126と構造的に連続するが、シースの基端部126とは異なる材料から構成される。窓セグメント128は、トランスデューサ118から血管内へと超音波ビームを、最低限の反射、減衰又はビーム歪みで伝導するのに特に適している音響インピーダンス及び音速を有する材料(又は材料の組み合わせ)から構成され得る。先端組立体130は、窓セグメント128から先端へと延び、IVUSカテーテル100が関心のある血管内へと容易に向けられること及びガイドワイヤーから容易に取り出されることを可能にするため、慣用の冠状動脈ガイドワイヤーと係合するように形作られ構成される。

【0029】

図3は、回転画像コア110の先端のより詳しい図を提供する。例示の実施形態において、回転画像コア110は、逆巻きステンレス鋼ワイヤーからなる二層以上の層から構成される可撓性駆動軸112と、可撓性駆動軸112の内腔115に通される電気ケーブル114と、可撓性駆動軸112の先端117に連結されたトランスデューサハウジング116、トランスデューサハウジング116内部に取り付けられた超音波トランスデューサ118とを含む。図3には描かれませんが、駆動軸112は、回転画像コア110の長さを回転インターフェース111(図2に示す)へと延ばす。代替実施形態において、駆動軸112は、異なる材料から構成され得る。回転インターフェース111は、画像コア110の基端を回転PIM駆動組立体(図示せず)に連結するための電気コネクタ(図示せず)及び機械的構造(図示せず)を含む。電気ケーブル114の基端(図示せず)は、回転インターフェース111の電気コネクタ部分に取り付けられ、また、電気ケーブル114の先端119は、可撓性駆動軸112の内腔115を通して、トランスデューサハウジング116内部に配置された超音波トランスデューサ118に接続する。

【0030】

慣用の回転IVUSカテーテル内の超音波トランスデューサは、超音波ビームがカテーテル軸線LAに実質的に垂直に発生するように、カテーテル軸線LAに実質的に沿って取り付けられる。実際には、トランスデューサは、カテーテルシースからのエコーの強度を低減するために、しばしばわずかな角度で取り付けられる。トランスデューサによって受信されるカテーテルシースからのエコーは、リフレクタがトランスデューサ面に対し平行で、かつリフレクタの異なる部分からのエコーが互いに同相でトランスデューサに戻った

10

20

30

40

50

時に最も強くなる。トランスデューサの軸長にわたって少なくとも一波長の経路の長さの差が存在するようにトランスデューサ面がある角度傾いている場合、シースの異なる部分からのエコーは打ち消し合う傾向にあり、エコーは低減される。

【0031】

慣用の回転IVUSカテーテルにとって好ましいトランスデューサ傾斜の程度の一例として、典型的な回転IVUSカテーテルに対する窓又は孔の幅は、ほぼ12波長（例えば、500 μ mのトランスデューサ長さ、及び40MHzトランスデューサ中心周波数でほぼ40 μ m波長）である。前記孔を横切る往復路長さの差の1波長を導入するため、上記幅にわたる傾きの1/2波長、又はほぼ1/24ラジアン（ほぼ2.5°）が必要であろう。最適なシース設計により、シース反射は、トランスデューサの傾斜が全く必要

10

【0032】

上述したように、慣用の回転IVUSカテーテルにおいて、超音波ビームは、カテーテルの長手方向軸に実質的に垂直なトランスデューサから現れ、画像コアが回転する際、超音波ビームは、実質的に平面の画像面を一掃し、血管を通る断面スライス

20

【0033】

の超音波画像を作り出す。この伝統的な構成において、動いている血液によって導入される最小ドップラー周波数偏移が存在する。これは、血液の動きが、血管の軸線に実質的に平行で、カテーテルの軸線に平行で、従って超音波ビームの伝播方向に垂直であるからである。血液の運動に起因する最小ドップラー周波数偏移があるので、慣用の回転IVUSカテーテルを用いるドップラー方法により血流速度見積もりを導き出すのは難しい。

30

【0034】

しかしながら、トランスデューサ取付角度を伝統的な配向から傾けることは、血液速度（カテーテル長手方向軸LAにほぼ平行）がドップラー周波数偏移を測定することにより検出され得るように、血液速度のかなりの成分が超音波伝播方向に整列させられる。例えば、図3において、ドップラーイネーブル回転IVUSカテーテル100に対するトランスデューサ118の取付角度は、超音波ビーム121が、カテーテル軸LAに対して10°~30°のトランスデューサ傾斜角度、より好ましくは15°~25°の角度にてカテーテルから出現するように、回転画像コア110の長手方向軸LAから顕著に傾けられる。一実施形態において、トランスデューサ傾斜は20°の角度に設定される。図3は、基端シャフト126に向かって傾斜するトランスデューサ118を示すが、該傾斜は、先端組立体130に向かって、反対方向にもあり得る。代替実施形態において、カテーテル100は、特定の用途により、種々のトランスデューサ傾斜角度のいずれかを有するように構成され得る。

40

【0035】

動いている血液からの超音波エコーに顕著なドップラー周波数偏移を作り出すのに必要な傾斜したトランスデューサ配向は、伝統的な画像面を浅い円錐画像面に変える。しかし、控えめなトランスデューサ傾斜により、平面ディスプレイ上へのこの円錐画像面の投影において単にわずかな幾何学的な歪みが導入され、また、この歪みは、画像を解釈する医師の能力を著しく損なうことはない。カテーテル100に対するトランスデューサ傾斜角度

50

ンに比例する。ゼロ傾斜角度では、顕著なドップラーシフトはなく、速度情報は、伝統的なドップラー信号処理から取得することはできない。理論上の最大ドップラーシフトは、 90° のトランスデューサ傾斜角度により取得されるであろう。しかし、これは、超音波ビームが回転の軸線（軸LA）と一直線に並ぶであろうから、IVUS画像での可能性を除外するであろう。控えめな 30° の傾斜角度では、ドップラーシフトは、理論上最大の50%であり、浅い円錐画像面500（図1及び2に示す）からの合理的なIVUS画像が依然として取得可能である。

【0036】

冠動脈内IVUS用途では、ドップラー速度データは、血液を組織から識別することを支援するのに重要であり、従って、素早く動く血液のドップラーシフトをゆっくり動く組織のドップラーシフトから識別することが重要である。体の大部分（例えば、肝臓、頸動脈、末梢動脈等）中にわたるカラーフロー画像アプリケーションにおいて、組織の動きは無視してもよく、そのため、動いている血液エコーとしてのエコーの分類のための速度閾値は、非常に低くなり得る。しかしながら、冠状動脈画像の場合、組織の運動が非常に顕著であり得、組織の運動と血液の流れを確実に区別することはより難しい。一般に、より大きいトランスデューサ傾斜角度を用いて、支配的視線速度（半径方向速度）を持つ組織のドップラーシフトにあまり影響を与えることなく、支配的軸流速度を持つ血液に対するドップラーシフトを増長することは、素早く動く血流のドップラーシフトとゆっくり動く組織のドップラーシフトを区別するために役立つ。

【0037】

心室が収縮する際の早期の収縮期中、心筋の運動は非常に速いが、IVUSカテーテルは、冠状動脈内のその捕獲により心臓と共に動く傾向にある。そのため、カテーテルと周囲組織との間の相対運動は、通常、心臓の絶対運動よりも著しく小さい。心臓に対するIVUSカテーテルの素早い運動の例は、該カテーテルが、収縮期の初期部分をなすほぼ100ms中に1血管径（ $\sim 3\text{mm}$ ）移ることであろう。この場合、対応する相対組織速度は、 $\sim 3\text{cm/sec}$ であろう。心臓周期のほとんどの間中、また、心外膜動脈ツリー全体にわたる位置のほとんどにおいて、実際の組織速度は、この見積もりよりも格段に小さい。特に、冠状動脈において、血流は、心臓運動が（心筋が次第に緩みつつ）最小になる際の心臓周期の部分である拡張期中、最も顕著である（一般に、 $10\text{cm/sec} \sim 100\text{cm/sec}$ の範囲）。従って、ある実施形態において、血流が最大となりかつ心臓の運動（及び相対組織速度）が最小となる拡張期の間だけ血流測定値を取得するために、ECGを有するドップラーカラーフロー画像をゲートすることが望ましい。

【0038】

図4aは、血管600内に配置されたドップラーイネーブル回転IVUSカテーテル100の先端部127を例示する。血管600は、内腔602内の血管壁601に付着する損傷601を含む。カテーテル100は、ハウジング116内に顕著な傾斜角度で取り付けられたトランスデューサ118を含む。図4aにおいて、カテーテル100は、カテーテル100の軸LAが血管600の長手方向軸VA（及び血流の方向）に実質的に平行であるように、血管600の動いている血液603内に配置して示される。図示の実施形態において、超音波ビーム121が、血管の長手方向軸VAからの垂線に対し傾斜角度でトランスデューサ118から出現し、回転画像コア110が回転する際、超音波ビーム121が円錐画像面500を一掃し、血管の断面超音波画像を作り出す。

【0039】

ドップラーカラーフロー回転IVUS画像のためのトランスデューサ傾斜角度の選択には、カテーテル軸線と血管の軸線との位置合わせ不良にもかかわらず、ドップラー速度測定値の堅牢さ、並びに、素早く動いている血液のドップラーシフトとゆっくり動いている組織のドップラーシフトを区別する機能を考慮すべきである。通常の臨床使用の過程では、カテーテル100の軸LAと血管の軸VA（及び血流の方向）との位置合わせ不良があり得る。該位置合わせ不良がトランスデューサ傾斜角度に匹敵するなら、血管の一部におけるドップラーシフトは、カテーテル位置合わせ不良がトランスデューサ傾斜角度を

10

20

30

40

50

キャンセルするゼロへと低減され得る。しかしながら、トランスデューサ傾斜角度がカテーテル位置合わせ不良の一般的な範囲よりも著しく大きい場合、システム10は、血管内腔全体にわたって血液速度を見積もるための堅牢な機能を保持する。人体構造は、IVUS画像が一般的に使用される領域（例えば、限定ではなく、冠状動脈）において顕著な曲がりくねりを含み得るため、血管軸VAとカテーテル軸LAとの間に存在するであろう最大の位置合わせ不良を予測することは困難である。一例において、臨床業務で見出され得る大きな位置合わせ不良は、血管の10mm長にわたって直径3mmの血管内腔を横切る1ミリメートル（mm）径のカテーテルに相当するものであり、おそらくほぼ12°の最大位置合わせ不良角度に対応する。しかしながら、心外膜動脈ツリーの大部分に対し、実際の位置合わせ不良角度は、この可能性のある最大値未満であろう。それにもかかわらず、トランスデューサ傾斜角度が12°より大きいならば、堅牢なドップラー信号を維持するために有益であろう。この考察を基礎にして、トランスデューサ傾斜角度は、上記予測した最大12°の可能性のある位置合わせ不良角度を上回る小さいマージンを許容するために好ましくは15°より大きくあるべきである。更に好ましくは、トランスデューサ傾斜角度は、血管位置合わせ不良に対するカテーテルのためのより大きいマージンの許容範囲を提供するために、ほぼ20°であるべきである。

10

【0040】

図4aに例示されるように、超音波ビーム121は、血管600の長手方向軸VAに対してかなりの角度でトランスデューサ118から出現し、トランスデューサ118が回転する際、超音波ビーム121が円錐画像面500を一掃して、図4bに示すように血管600の超音波画像700を作り出す。画像面500は、長手方向軸VAに沿う血流の方向に垂直ではないことに留意することが重要である。回転画像コア110及びトランスデューサ118がシース120内で回転する際、トランスデューサ118は、血管壁602に向けて超音波ビーム121を送信する。損傷601、血管壁602及び動いている血液603を含む血管600内の組織要素又は構造からの超音波エコーは、トランスデューサ118により受信される。これらの超音波エコーは、PIM200（図1に示す）を介して制御システム300に送信され、IVUSシステム10が該エコーを処理し、損傷701、血管壁702、及び血管703の描写を含む血管の断層グレースケール画像700（断面スライス）を作り出す。

20

【0041】

あらゆる点で、グレースケール画像700は、平面ディスプレイ上に円錐画像面を投影することからもたらされるわずかな幾何学的歪みを除き、非傾斜の又はわずかに傾斜したトランスデューサを用いる伝統的なIVUS方法で作成したものと実質的に同じである。円錐面500から作り出される超音波画像は、一般に平面ビデオモニターに表示されるので、円錐から平面変換において導入される幾何学的歪みが存在する。歪みの程度は、歪んだ平面表示における半径方向及び接線方向の距離測定値間の相違を表す性能指数により定量化可能である。歪み性能指数は、1 - 傾斜角度のコサインとして計算され得る。ゼロ傾斜角度は、歪みのない平面画像面を作り出す一方、20°の傾斜角度は6%の歪みを作り出す。適度な歪みは、血管壁構造の内側及び外側の境界の特定に必要な画像の質的解釈、及び血管壁内の損傷からのエコーの一般的特徴の評価を妨げない。歪んだ平面表示から作られる内腔径又はプラーク断面積等のいかなる量的測定値も、適切な幾何学式を適用して計算から円錐歪みを除去することにより、容易に訂正可能である。10°～30°の好ましい傾斜角度の範囲は、視覚的歪みが1.5%～13%の範囲に及び、15°～25°のより好ましい傾斜角度の範囲は、視覚的歪みが3%～9%の範囲に及び。

30

40

【0042】

従って、ドップラーカラーフロー回転IVUS画像システム10に対するトランスデューサ傾斜角度の選択は、次のファクターの考慮を含み得る。すなわち、(1)カテーテル軸LAと血管の長手方向軸との間の位置合わせ不良に直面してのドップラー速度測定値の堅牢性、(2)素早く動いている血液のドップラーシフトとゆっくり動いている組織のドップラーシフトを識別する能力、及び(3)円錐画像面が平面表示に投影される際のI

50

VUS画像の歪みの程度（平面表示はそのような歪みを最小化するビューを有する）、である。妥協傾斜角度は、平面表示への円錐画像面の投影による画像歪みが許容できるほど小さく、その一方、ドップラーシフトが、堅牢な血液速度測定値を提供できるほど十分大きく、カテテル軸LAと血管軸VAとの間の小さい位置合わせ不良を耐えられ、かつ、素早く動いている血液と静止状態又はゆっくり動いている組織とを識別するのに十分である場合に選択可能である。

【0043】

図4bに示すグレースケール画像700において、血液703の外観は、血管壁702又は損傷701の外観とわずかに異なるが、血液エコーと血管壁エコーとの差異は大きくない。特に、高解像度IVUS画像にとって好ましいより高い超音波周波数では、血液エコーと血管壁もしくはプラークエコーとの差異は微妙である。超音波エコーの強度は、超音波波長に比べ、反射する物体の大きさに強く影響を受ける。例えば、より旧式の回転IVUS画像システムのいくつかで使用される20MHz超音波周波数では、血管壁組織からのエコーは、一般に、動いている血管からのエコーよりもずっと強い。これは、血液細胞が、血管壁を構成する密着（もしくは干渉性）組織構造（例えば、コラーゲン細胞、平滑筋細胞、組織層等）よりもずっと小さく（ほぼ直径6 μ m）、かつ、超音波波長（ほぼ75 μ m）よりもずっと小さいためである。対照的に、今日の回転IVUS画像に一般的に使用される40MHz超音波周波数では、より短い音響波長（ほぼ40 μ m）が血管細胞の直径により接近するため、血管壁もしくはプラーク組織エコーと血液エコーとの間のコントラストが低減される。血液703と血管壁組織702又はプラーク701との間の低い画像コントラストは、内腔の境界を特定すること、及び、例えば血管600の直径又は断面積等の解剖学的パラメータを定量化することを難しくするかもしれない。解剖学的パラメータは、冠状動脈疾病の処置を案内するのに役立つ。図4bに表す断層画像の白上に黒の描写は、IVUS表示モニターに一般的に示される黒上に白の画像の否定（反対）であることに留意されたい。

10

20

【0044】

非侵襲性のカラーフロー画像システムは、浸透深さをひどく制限する組織における超音波の周波数依存減衰により、40MHz等の高超音波周波数を活用できないことに留意することが重要である。更には、非侵襲性カラーフロー画像システムは、高超音波周波数が、高パルス繰り返し周波数及び連続する超音波パルス間の短い時間を必要とする大きいドップラー周波数偏移をもたらすため、40MHz等の高超音波周波数を活用できず、これも使用できる浸透深さを制限する。しかしながら、回転IVUS画像では、浅い浸透深さ（ほぼ5mm）が、生理学的環境において遭遇するかもしれない最大速度を取得するのに十分な高パルス繰り返し周波数の使用を可能にする。回転IVUS画像では、要求される浸透深さは、わずか約5mmほどであり、また、血液における減衰は、40MHz超音波周波数でさえ、そのような浅い浸透深さに対して十分な信号対ノイズ比を許容する程十分に低い。

30

【0045】

IVUS画像700の診断値を改善するため、ドップラーイネーブルIVUSカテテル100及びドップラー対応IVUS制御システム300は、血管600内の種々の構成要素のための速度情報を提供するため、標準画像路と平行に動作する別個の信号処理路を利用する。標準画像処理アルゴリズムが、エコー信号の振幅を表示画像700上のグレースケール輝度へと変換するのに対し、平行信号処理路は、エコー信号のドップラー周波数偏移に含まれる情報から、表示画像700の画素ごとに速度見積もりを抽出する。

40

【0046】

図5aは、画像システム10が、トランスデューサ118により受信された超音波エコーの振幅の画像の代わりに、トランスデューサ118により受信した超音波エコーから抽出した速度見積もりの画像を表示するようにプログラムされた場合に取得されるであろう画像を表す。速度画像710の損傷表示711及び血管壁表示712は、比較的静的な損傷601及び血管壁組織602それぞれに対する低い速度を表すのに対し、血管内腔60

50

2内の比較的素早く動いている血液603は、血液速度表示713によって目立つように強調される。

【0047】

実際には、別個のグレースケールIVUS画像700及び速度画像710を解釈することが難しいかもしれないが、エコー振幅及び速度情報を複合ドップラーカラーフロー画像720において共に組み合わせることにより相乗的画像が、図5bに示すように作り出され得る。図5bにおいて、エコー振幅は画像輝度としてコード化され、速度は色でコード化される。例えば、限定の目的ではなく、エコー速度は、順行性及び逆行性流れそれぞれに対し赤及び青の陰影で複合カラーフロー画像720に表示され得る。その一方、比較的動かない又はゆっくり動いている組織は、グレーの陰影で表示され得る。複合カラーフロー画像720において、静止した損傷721及び血管壁722は、慣用のIVUS画像とほとんど同じにグレースケールで現れるのに対し、動いている血液の表示723は、その速度関連ドップラー周波数偏移に基づき赤で強調される。カラーフロー画像720における血液723と血管壁722間の高められた画像コントラストは、ユーザ及び/又はシステム300が血管内腔602の境界を特定すること、及び、血管600の直径又は断面積等の解剖学的パラメータを定量化することを(伝統的なIVUS画像に比べ)格段に容易にする。解剖学的パラメータは、冠状動脈疾病の処置をガイドするために重要である。

10

【0048】

図6は、本開示の一実施形態に従うドップラーカラーフロー回転IVUS画像システム10の個々のハードウェア構成要素のブロック図を提示する。図示の実施形態において、PIM200は、エンコーダ210、送信機(トランスミッタ)220、超音波送信/受信(T/R)スイッチ230、回転結合器240、増幅器250、及びモータ260を含む。制御システム300は、シーケンサ310、復調器/デジタイザ330、グレースケール分析器(アナライザ)350、速度コンピュータ360、表示プロセッサ370、及びプロセッサ390を含む。プロセッサ390は、IVUS画像システムの動作を調整及び制御する。

20

【0049】

エンコーダ210は、回転画像コア110(図示せず)を駆動するモータ260に接続され、画像コア110の回転中ずっと規則的インターバルでパルスを発生させる(すなわち、一般に512パルス/回転)。伝統的なIVUSシステムのように単一のトリガーパルスを発生させる各エンコーダパルスの代わりに、各エンコーダパルスは、シーケンサ310を介して一連の複数の送信トリガー(例えば、非限定目的で2~16のトリガー)をトリガーする。各送信トリガーは、送信機220からのパルスを起動し、該パルスは、超音波T/Rスイッチ230を通過し、回転変圧器240により超音波トランスデューサ118に到達する。T/Rスイッチ230は、高電圧送信パルスから増幅器250の高感度回路構成を保護する一方、低振幅エコー信号が自由に増幅器入力部に入ることを許容する。回転変圧器240は、送信パルス及びエコー信号がPIM200の静止要素とトランスデューサ118を搬送する回転画像コア110との間を通ることを許容する。

30

【0050】

30フレーム/秒の回転IVU画像では、トランスデューサ118の配向は常に変化し、ドップラー速度見積もりを作り出すために好ましい単一方向から、繰り返される測定値を集めることを難しくする。しかしながら、走査速度に比べて高速の組織を通る音響伝播と、ほぼ5mmのIVUS画像に対する短い浸透深さとを共に考えると、IVUS表示内に各画像角度に対して一連のいくつかの超音波送信/受信サイクルを含めるための十分な時間が存在する。このパルスの急速なシーケンスの継続時間は、ドップラー周波数偏移がこの送信/受信サイクルのシーケンスの間に受信したエコーから抽出され得るように、実質的に同じ組織/血液容積からいくつかの連続する送信/受信サイクルがエコーを取得するのに十分に短いものであり得る。

40

【0051】

各送信パルスの時間(例えば、一般にほぼ10µ秒)の間、増幅器250は、トランス

50

デューサ 118 から低レベルエコーを受信し、適切な時間依存ゲインを適用して増幅したエコー信号を作り出す。(送信パルスに対する)エコー信号対時間の振幅は、トランスデューサ 118 からの距離の関数としての(反射する)組織の反射率を表す。加えて、組織の動きに関する情報が、あるシーケンス内の一つのエコー信号と次のエコー信号との間の小さな変化、特に位相シフトでコード化される。増幅器 250 は、増幅したエコー信号を処理のために制御システム 300 の信号処理ハードウェアに送信する。

【0052】

ドップラー処理では、無線周波数(RF)エコー波形を、当業者によく知られた方法に従ってベースバンド表示へと変換することが都合がよい。ここでは、トランスデューサ中心周波数がDCへとシフトダウンされ、また、エコー信号は、同相(I)及び直角位相(Q)成分からなる複合変調波形のデジタル化されたサンプルとして提示される。復調器/デジタイザ 330 は、増幅器 250 からの増幅したエコー信号を、複合変調波形のI及びQ成分のデジタル化サンプルからなる信号のベースバンド表示へと変換する。この機能は、一組の混合器を用いてアナログドメインで、その後、一組のアナログ-デジタル変換器により実行可能であり、これにより、I及びQ成分のデジタルデジタルサンプルを提供する。あるいは、復調ステップは、高速アナログ-デジタル変換器によるRFエコー波形の直接サンプリングで、デジタルドメインで実行可能であり、その後、デジタルフィルタリングにより、複合変調波形のI及びQ成分のデジタルサンプルを作り出す。

【0053】

グレースケールアナライザ 350 及び速度コンピュータ 360 は、単一のシーケンスからの複数のエコー信号をあるグループとして処理し、エコー信号の該シーケンスに含まれる情報を使用して、(1)グレースケール画像の単一の光線又はラジアルライン(一般にAラインと呼ばれる)を発生させるため、深さの関数としてのエコー振幅を検出し、かつ、(2)その光線に沿う各位置に対するドップラー誘導(微分)速度をそれぞれ計算する。具体的には、グレースケールアナライザ 350 は、エコー振幅を検出するエコー信号のシーケンスに含まれる情報を深さの関数として使用して、グレースケール画像の単一のAラインを低ノイズレベル及び広ダイナミックレンジで発生させる。その一方、速度コンピュータ 360 は、単一のシーケンス内の一つのエコー信号から次のエコー信号への小さい位相変化から、上記Aラインに沿う各位置に対するドップラー誘導速度見積もりを計算する。理論的には、速度データは、血管 600 を通る断面の速度画像 710 を作り出すために使用され得るが、実際は、エコー振幅データと速度データを組み合わせて複合カラーフロー画像 720 を作り出すことが便利である。該複合カラーフロー画像 720 は、グレースケールIVUS画像に、(順行性及び逆行性流れに対し)赤及び青の陰影としてコード化された速度情報と、グレーの陰影で表示された静止した及びゆっくり動く組織とを組み合わせる。回転画像コア 110 及びトランスデューサ 118 がシース 120 内で回転する際、IVUS画像システム 10 は、グレースケールアナライザ 250 からの連続したAラインから動脈 600 の完全な断面画像 700 (一般にB走査画像と呼ばれる)を構築する。振幅及び速度データもカラーコード化Aラインへと組み合わせられ、カラーモニター 400 上での複合カラーフロー画像 720 としての表示のため、ディスプレイ(表示)プロセッサ 370 において走査変換される。

【0054】

図7は、本開示の一実施形態に従うドップラーカラーフロー回転IVUS画像システム10(図1に示す)により作り出される典型的な信号の性質を例示する。ドップラー速度情報を取得するため、画像システム10は、理想的には、一連のNの一定の間隔をおいた送信パルス221及び取得シーケンスを(慣用のIVUS画像システムで使用される単一の送信パルス及び取得/エンコーダパルスの代わりに)トリガーする。そのため、各エンコーダパルス211は、均一な時間間隔があいた、一連の一般に2~16の高電圧送信パルス221をトリガーする。あるシーケンス内の送信パルスは比較的密に時間間隔があげられるので、対応する超音波ビームは、実質的に同じ組織をカバーし、また、任意のある時点での位相変化は、動きに大部分が起因し得る。ある例において、パルスの数はおそら

10

20

30

40

50

く 2 ~ 16 の範囲となるであろう。4 のパルスは、浸透深さを実質的に制限することなく、堅牢な速度見積もりを作り出すために良い妥協を与える。ある例において、これは、第 1 取得が、後の取得に比べ、前の送信パルスからの同様のレベルの残分を有するように、ダミー送信パルス（取得を全く有さない）によりパルス / 取得シーケンスに先行するのに役立つ。IVUS 振幅データ（グレースケールデータ）は、複数の取得の平均から又はわずかに一つの取得から導き出され得る。ある例において、血管内腔が限定された寸法を有するために深さが比較的限定された速度取得を作り、次いで、深い組織エコーを取得するために振幅取得が格段に長くなることを許容にすることが望ましいかもしれない。

【 0 0 5 5 】

シーケンスにおける高圧送信パルス 2 2 1 各々に続き、増幅器 2 5 0（図 7 に示さず）は、トランスデューサ 1 1 8（図 7 に図示せず）から低レベルエコーを受信し、第 1 増幅エコー信号 2 5 1 a、第 2 増幅エコー信号 2 5 1 b、第 3 増幅エコー信号 2 5 1 c、. . . 第 N 増加エコー信号 2 5 1_n のうちの一つを作り出すため、適切な時間依存ゲインを適用する。これらの信号 2 5 1 各々は同様の特徴を示し、該特徴は、送信パルス 2 2 1 から高振幅アーチファクト 2 5 2 と、超音波がシース内の食塩水を通して伝播する際の短いクワイエット期間 2 5 3 と、シース 1 2 0（図 7 に示さず）からの強いシースエコー 2 5 4 とを含む。シースエコー 2 5 4 の後、血管内の血液から弱い血液エコーの期間 2 5 5 と、血管壁の内部からの強い壁エコー 2 5 6 と、血管壁組織からの中ぐらゐの程度の組織エコー 2 5 7 とがある。各エコー信号 2 5 1 は、超音波トランスデューサ 1 1 8 の中心周波数に対応する搬送周波数を持つ振幅変調波形の一般的特徴を有する。信号 2 5 1 の変調振幅対時間は、深さの関数としての組織のエコー発生性に対応する。

【 0 0 5 6 】

送信トリガーパルス 2 2 1 の各シーケンスは、一連の（あるシーケンス）のエコー信号 2 5 1 の取得を開始し、エコー振幅は、上記シーケンス内からの単一のエコー信号から容易に導き出すことができるが、たった一つのエコー信号から速度情報を抽出することはより困難である。しかしながら、エコー信号があるシーケンス内の一つのエコー信号から次のエコー信号へとどのように変化するかを分析することにより、速度は見積もることができる。静止した又はゆっくり動く組織では、エコー信号 2 5 1 は、あるシーケンス内の一つのエコー信号 2 5 1 から次のエコー信号へと変化はほとんどない。これは、シーケンス内のパルスが密に時間間隔があげられ、その短いインターバルに対して組織の動きがほとんどないためである。更にこの短いインターバルに対するトランスデューサ 1 1 8 の回転は、ビーム 1 2 1 が単一のシーケンス内の送信 / 受信取得各々に対して組織の同じ容積を実質的にカバーする超音波ビーム 1 2 1（図 4 a に示す）の寸法に比べて非常に小さい。しかしながら、素早く動く組織（例えば、流れている血液）では、制御システム 3 0 0 内の位相好感度検出器が、シーケンス内の一つのエコー信号 2 5 1（例えば 2 5 1_n）と次のエコー信号（例えば 2 5 1_{n+1}）との間の小さい位相変化から速度見積もりを抽出することができる程、一連（あるシーケンス）のパルスの過程に対して十分な運動がある。

【 0 0 5 7 】

以下に記述する状況下では取得のシーケンスを次のように配列することが有利である。すなわち、該シーケンスにおける第 1 増幅エコー信号 2 5 1 a が、第 2 増幅エコー信号 2 5 1 b から第 N 増幅エコー信号 2 5 1_n の取得に対して用いられるゲイン（利得）に比べ、増幅器 2 5 0 においてより低いアナログゲイン設定により取得されるように配列することである。この場合、低アナログゲイン設定により取得された第 1 取得は、石灰化プラーク又は金属ステント等の強反射物からのエコーを、歪みなく正確に取得する。該歪みは、増幅器が、高い増幅器ゲイン設定により取得された強いエコー信号により、飽和状態へと駆動される際に生じる。シーケンス内におけるその後の取得は、血液、柔らかいプラーク及び他の低反射率組織からの低振幅エコー信号を正確に取得するため、より高いゲイン設定を用いて収集される。低アナログゲイン設定を用いて取得された第 1 取得は、ドップラー速度見積もりには特に有益ではない。これは、血液及び軟組織から弱いエコーが、アナログ - デジタル変換器からの量子化ノイズにより特に不明瞭となるであろうからである。

【 0 0 5 8 】

しかしながら、この低ゲイン取得は、広ダイナミックレンジグレースケール画像データを発生させるために有益であり、また、トランスデューサ、カテーテル及び媒体内で反響を初期化するのにも役立ち、そのような反響又はその欠如から生じ得るドップラーアーチファクトを低減する。反響は、最新の一つの送信パルスよりも前の送信パルスから発生する音響信号から生じる。グレースケール I V U S 画像では、これらの反響は、一般にあまり重要ではなく、これは、それらが取得間の時間にわたってかなり低減され、また、エコー信号の振幅の小さい動揺を発生させるだけだからである。しかしながら、これらの小さい動揺は、低レベルエコーにとって重要であり得る位相アーチファクトを発生させることができる。該低レベルエコーは、血流に対して大きく関係し、血液の速度見積りにアーチファクトをもたらす。ドップラー速度計算から第 1 エコー取得を除外することは、速度アルゴリズムのために用いられるその後の取得各々が類似パターンの反響を含むことを確実にする。該類似パターンの反響は、少なくとも、反響がパルスからパルスへと首尾一貫している程度まで、ゼロドップラーシフトを導入する傾向にある。この場合、第 1 取得からの送信パルスのみが、その後の取得における反響に影響を与え、また、第 1 取得に対する増幅器ゲインは反響には関係がない。あるシーケンスにおける最初のものとして一つの低ゲイン取得を取得することは、本システムの可能性のある速度測定値を妥協することなく、広ダイナミックレンジグレースケール I V U S 画像を助長する。

10

【 0 0 5 9 】

振幅信号は、取得したエコー信号のシーケンスから選択された一つだけのエコー信号 2 5 1 から誘導可能であるが、改善された信号対ノイズ比を提供するため、エコー波形のシーケンス全体に適用される信号平均化又は類似の技術によって複合エコー信号 2 5 8 を構成することが有利である。この複合エコー信号 2 5 8 から誘導されたエンベロープは、単一エコー波形 2 5 1 から導き出されるエンベロープに比べ、改善された信号対ノイズ比を提示する。あるシーケンス内のエコー波形のアンサンブルにわたる信号処理は、複数の波形が容易に格納され、検索されかつ処理され得るデジタルドメインにおいてデータを処理することにより促進される。

20

【 0 0 6 0 】

振幅及び速度情報は、視野にわたるエコー振幅及びドップラー速度の別個の画像として独立に提示され得るが、これら二つの組の情報を、グレースケール I V U S 画像と、(それぞれ順行性及び逆行性の流れのための) 赤及び青の陰影としてコード化された速度データとを組み合わせた複合カラーフロー画像 7 2 0 (図 5 b に示す) へと組み合わせることが好ましい。そこでは静止及びゆっくり動く組織はグレーの陰影で表示される。更に、組み合わせられた振幅及び速度データは、内腔境界等の血管 6 0 0 (図 4 a に示す) の解剖学的特徴又は流量等の機能的測定値を抽出するために更に分析され得る。組み合わせられたエコー振幅及びドップラー速度データの可用性によって促進される、そのような追加の分析は、ドップラーカラーフロー回転 I V U S 画像システム 1 0 の価値を更に高める。

30

【 0 0 6 1 】

特に、組み合わせられた振幅及び速度データは、例えば、限定ではなく、血液エコーの抑圧、管腔の境界及び断面積検出、定量的血流測定及び血栓検出を高めるために、画像システム 1 0 により利用され得る。画像システムは、動いている血液を強調する色を用いることにより、又は、画像の素早く動いている血液成分の輝度を低減することによって動いている血液の強調を単にやめることにより、血液エコーと血管壁とのコントラストを高め得る。例えば、最終画像 7 2 0 からの血液エコーを抑圧するために、画像システム 1 0 は、重要な速度成分を含むエコーの輝度を低減する。これにより、血管内腔 6 0 2 (図 4 a に示す) が空又は (画像 7 2 0 における動いている血液表示 7 2 3 によって表されるような) 通常よりも暗く見え、これにより、管腔血液 7 2 3 と血管壁 7 2 2 又はブランク 7 2 1 との識別を高める。

40

【 0 0 6 2 】

管腔境界検出を高めるため、画像システム 1 0 は、速度データを使用し、内腔境界及び

50

内腔断面積の自動（コンピュータベース）検出のためのアルゴリズムを改良する。内腔境界及び内腔断面積は、内腔境界を手動追跡することにより、又は、血管境界周りのインターバルにマーカーを配置することにより、検出可能であるが、それらの測定値が、それ自体で境界を特定するコンピュータアルゴリズムにより自動的に提供される場合、それは非常に有利である。いくつかのIVUS画像システムは、そのような自動的な測定アルゴリズムを含むが、それらは、しばしば、境界検出の質を改良するために人間の介入を必要とする。そのようなシステムは、米国特許第6,945,938号に記述され、該文献はその全体が参照によりここに組み込まれる。自動境界検出アルゴリズムに速度情報を供給することは、結果の質を高め、かつ退屈な境界の手動追跡の必要性を減らすことができる。

【0063】

上述したように、伝統的なIVUS画像システムにおいて、動いている血液と静止状態の血栓との間の区別は、非常に微妙であり得る。スペckルパターンの一時的な出現においてわずかな違いがあり得るが、血液対血栓（特に新規な血栓）のエコー発生性にはしばしばほとんど違いがない。しかしながら、速度は、動いている血液と静止した血栓とを区別する常に強い特性を提供する。また、血液速度データを利用する画像システム10によるドップラーカラーフロー画像は、血栓の検出を大きく改善し得る。

【0064】

定量的な血流を見積もるため、画像システム10は、血管内腔602の断面積に対し血液速度データを数的に積分し、動脈600（図4aに示す）内の容積測定血流の定量的な測定を提供する。IVUS画像とドップラー速度測定値との組み合わせは、血流を正確に定量化することを可能にする。血流計算は、IVUS複合画像720により与えられた解剖学的測定を補うため、機能的なパラメータを提供する。充血下の血流と休止状態とを比較することにより、例えば、冠状動脈流リザーブは、心臓パフォーマンスに対する重要な性能指数を提供するため、該二つの流れの比率として計算され得る。血管600における最大充血を刺激するため、非限定の例としてアデノシン等の薬理剤の使用は、重要な診断値である冠状動脈流リザーブの計算を助長し得る。

【0065】

加えて、画像システム10は、ドップラー周波数偏移を測定するのに必要な情報を提供するために用いられるものと同じパルスシーケンスを使用することにより、グレースケールIVUS画像のダイナミックレンジを拡大し得る。健康な動脈において、明りょうなIVUS画像が比較的控えめなダイナミックレンジにより取得され得る。しかしながら、内科医にとって最大の関心事である病的状態では、より広いダイナミックレンジがしばしば必要とされる。病気の動脈において、しばしばプラーク内にカルシウムの沈着物があり、これらのカルシウム沈着物は、強いエコーを作り出し、該強いエコーは、画像を支配して近くの低レベルエコーをあいまいにする傾向があり得る。同様に、IVUSは、金属ステントが配置された動脈を画像化するためにしばしば使用され、金属ステント支柱は、該支柱の背後の血管壁画像をあいまいにする傾向にある強いエコーを作り出す。広ダイナミックレンジ機能は、画像のノイズレベルを低減して弱い反射物の可視性を高め、かつカルシウム沈着物又はステント支柱等の強い反射物から生じる画像アーチファクトを低減することにより、それらの病的状況下で著しい利益を提供する。IVUS信号のダイナミックレンジを拡大することで、軟組織からの弱いエコーの検出をより容易にすると同時に、血管壁内に埋め込まれた金属ステント支柱又は石灰化プラークを検出することができる。IVUS信号のダイナミックレンジを拡大することは、図8に関連して下記により詳しく述べられる。

【0066】

図8は、本開示の一実施形態に従うグレースケールアナライザ350及び速度コンピュータ360（図6に示す）の回路構成に実装された信号処理アルゴリズムの詳細図を示す。グレースケールアナライザは、グレースケール画像情報を引き出す振幅検出回路を含む一方、速度コンピュータは、複合ドップラーカラーフロー画像をカラーコード化するための速度情報を導き出すのに用いられる位相検出回路を含む。グレースケールアナライザ及

10

20

30

40

50

び速度コンピュータの両方に対する入力は、図7に例示する一連の増幅したエコー信号であり、信号処理の便宜のためにベースバンドI/Q表示に変換され、更に、この例では12ビットバイナリ値(11ビットプラス符号)として表示される。図8に詳しく示す実施形態は、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ(FPGA)における実装に適している。FPGAは、ドップラーカラーフロー回転IVUS画像システム10のためのデジタル信号処理チェーン全体を単一の集積回路機器に組み込むことができる。

【0067】

振幅検出回路は、一度に単一のAラインのエンベロープを計算し、該エンベロープデータを表示プロセッサへと転送するという簡易なものであり得る。しかし、ドップラー速度計算に用いられる位相検出回路が、同じ容積の組織を実質的にカバーする一連のエコー信号取得を好ましくは使用するので、グレースケール表示に利用可能な信号対ノイズ比及びダイナミックレンジを改善するために上記複数の取得を使用することが有利である。IVUS画像は、血液又は軟組織からの弱いエコーから石灰化プラーク又は金属ステント支柱からの強いエコーに及ぶ、エコーの広ダイナミックレンジを作り出す。表示に利用可能なダイナミックレンジを拡大する一つの方法は、個々のエコー信号に存在するインコヒーレントなノイズに比べ、組織からのコヒーレントなエコーを強化するため、複数のエコー信号を共に平均化することにより、信号対ノイズ比を増長することである。ダイナミックレンジを広げるための別の方法は、異なるアナログゲイン設定でエコー信号を取得し、次いで、強い反射物からの低ゲインサンプルを、異なるアナログゲインに対するデジタル補償を含む、弱い反射物からの高ゲインサンプルと共に継ぎ合わせることである。付加的ノイズ低減は、孤立した衝撃的ノイズスパイクを拒絶するために、エコー信号取得のシーケンスにわたって非線形ルゴリズムを適用することにより実現され得る。

10

20

【0068】

図8に示す実施形態において、振幅検出回路は、一連のエコー信号を共に平均化するアキュムレータ/ラインバッファ351をベースバンドI/Qフォーマットに組み込み、これもまたベースバンドI/Qフォーマットにある複合エコー信号を作り出し、単一のエコー信号に比べ、信号対ノイズ比及びダイナミックレンジを改善した。信号対ノイズ比は、共に平均化された信号の数の平方根として一般に改善され、この例示では、単一のシーケンス内の16信号まで平均化が、元の模範的なエコー信解像度に対する12ビットから、改善した信号対ノイズ比を持つ複合エコー信号に対する14ビットまでの増長を要求するであろう。

30

【0069】

別個の低ゲインラインバッファ352は、取得シーケンスにおける他のエコー信号を取得するために用いられるゲインに比べて低い増幅器ゲインを使用して取得した、これもベースバンドI/Qフォーマットにあるエコー信号を格納する。より低い増幅器ゲインにより取得されたエコー信号は、より高い増幅器ゲインが該シーケンスにおける他のエコー信号取得のために使用される場合に増幅器及び取得回路を飽和させるかもしれない、石灰化プラーク又はステント支柱からの強いエコーの低い歪み表示を取得する。典型的な例において、低ゲイン増幅器設定は、強いエコーによる増幅器又は信号取得段階飽和からの対応する低減した歪みを有する、高ゲイン設定(1/4の係数)に対して12dBであろう。信号振幅が最大低ゲイン値の1/4未満の場合、複数の高ゲイン取得から導き出した低ノイズ複合エコー信号は、エコー信号のベスト表示を提供する。しかし、前記閾値を超える任意のエコー振幅では、複合エコー信号はおそらく飽和され、低ゲイン取得サンプルが代わりに使用されるはずである。

40

【0070】

それら緩衝化信号(複合エコー信号及び低ゲインエコー信号)各々の振幅は、当業者に知られている種々の方法を用いて計算可能である。しかし、ここに記述した方法は、FPGAメモリに格納される比較的単純な論理及び小さいルックアップテーブルを必要とし、かつベースバンドI/Qフォーマットにおいて取得されたエコー信号波形上で直接動作するので、FPGAに実装されるのに適している。本質的に同一の回路構成が、累積複合エ

50

コー信号及び緩衝化低ゲインエコー信号のエンベロープ検出のために示されるが、この回路構成は、必要なFPGAリソースを低減するため、一組のエンベロープ検出回路構成を通じてそれら二つの別個の信号路からの信号を時間多重化することにより、共有され得る。

【0071】

エンベロープ検出プロセスの第1ステップは、その後の計算を簡易化しかつ必要なルックアップテーブルのサイズを低減するため、ベースバンドI及びQ値の線形表示をよりコンパクトな表示（より少ないビットを要する）に変換することである。ブロックプライオリティエンコーダ353又は354は、両サンプルに対する共有指数を用いて、I/Qサンプル組を浮動小数点フォーマットに変換する。ブロックプライオリティエンコーダは、IサンプルとQサンプルのどちらが大きいかを決定し、その値の最上位のビットを仮数部として保存し、また、単純な論理を使用して、元のサンプルの浮動小数点表示に必要な関連する指数（2の累乗）を計算する。該二つのサンプルの小さい方は、共有指数により特定されたビット位置の数によりシフトされ、また、高位ビットは、該二つのサンプルの小さい方に対する仮数部になる。この説明的な例において、12又は14ビットのI及びQサンプル（11又は13ビットプラス符号）が、それぞれ符号（振幅計算には必要ない）プラス7ビット仮数部、及び共有4ビット指数部を有する、浮動小数点表示に変換される。

10

【0072】

この時点で、該二つの値の2乗の合計の平方根としてI/Qサンプル組のマグニチュード（大きさ又は絶対値）を計算を形成するのに必要な小型のマグニチュードルックアップテーブル（LUT）355又は356において、ブロックプライオリティエンコーダの利益が明らかになる。この説明例において、2つの7ビットの仮数部（もしくは少数部）は、二つの仮数部の2乗の合計の平方根を提供するため、ほどほどのサイズの8kバイト（ $2^{13} \times 1$ バイト）LUTを必要とする。13ビットだけが、マグニチュードLUTにアドレス指定するために必要である。何故なら、より大きい仮数部の最上位のビットが常に1であるために省かれ、また、符号ビットが、マグニチュード計算に影響しないので無視されるからである。このブロック浮動小数点アプローチ又は別の効率的な方法なしでは、非実際的に大きい123メガバイト（ $2^{26} \times 2$ バイト）LUTが、14ビット複合I及びQサンプルの組の2乗の合計の平方根を計算するのに必要とされるであろう（符号ビットはマグニチュード計算に対して無視される）。一旦マグニチュードの仮数部がマグニチュードLUT355又は356により与えられると、指数部（I及びQ値の両方による共有される共通因子を表す）がシフト357又は358を通じて適用され、対応する信号（複合エコー信号又は低ゲインエコー信号のいずれか）に対し、浮動小数点変換を反転させ、かつエンベロープのマグニチュードの線形表示を復元させる。

20

30

【0073】

最終的に、表示プロセッサ370に広ダイナミックレンジグレースケール画像情報を供給するため、ダイナミックレンジコンパイナ359が、複合エコー信号からの低振幅低ノイズエンベロープデータと、低ゲインエコー信号からの高振幅低歪みエンベロープデータとを共に継ぎ合わせる。結果は、グレースケール画像データのための非常に広いダイナミックレンジであり、非常に低いノイズフロア上で見ることができる弱い組織及び血液エコーの表示を助長する。その一方、ステント支柱又は石灰化プラークからの強いエコーは、飽和なしで現れる。ダイナミックレンジコンパイナは、その特定の時点でのエコーの強さに基づいて二つの信号ソースのいずれかを切り換える比較器と同じくらい簡易であり得る。

40

信号が弱い場合、低ノイズ複合エコー信号がグレースケール情報に対するソースとして使用され、また、信号が複合エコー信号にとって最大のフルスケールに近づくのに十分に強い場合、ダイナミックレンジコンパイナは、低減した増幅器ゲインを用いて取得される低歪みエコー信号へとめらかに切り換える。

【0074】

50

これら二つのエコー信号を組み合わせるためのより高度なスキームは、二つの信号ソース間の移行ゾーンを含み得る。そこでは、低振幅エコーが低ノイズ複合エコー信号のみから導き出され、強いエコーが低歪み低ゲインエコー信号から導き出され、また、広い中間レンジにわたって、グレースケール情報が、振幅依存係数を用い二つの信号ソース間に補間により供給される。例えば、低ゲインサンプルは、フルスケール振幅の $1/16$ 未満であり、そのため、低ノイズ複合サンプルは、その低ゲイン最大値の $1/4$ のフルスケール限界よりも十分に下であるべきであり、その低ノイズレベルを有する複合サンプルが単独で使用される。低ゲイン取得のフルスケール振幅の $1/4$ よりも大きいサンプルでは、複合サンプルは、そのフルスケール最大値を超える可能性があり、低ゲインサンプルは、高振幅エコー振幅の低歪みサンプルを提供するために単独で使用され得る。低ゲイン取得のフルスケール振幅の $1/16$ と $1/4$ との間の移行レンジにおけるサンプルでは、ある特定の時点のエコー振幅に基づいて一方又は他方のソースを段階的に次第に導入する振幅依存係数により、複合サンプル及び低ゲインサンプルの加重平均が使用され得る。ダイナミックレンジコンパイナの出力において、振幅信号は、単一取得に期待されるノイズレベルに比較して低減したノイズで、非常に広いダイナミックレンジをカバーする。該広ダイナミックレンジ A ラインは、 96 dB のオーダーでダイナミックレンジをコード化可能な 16 ビット整数としてコード化される。

10

【0075】

図 8 に示す実施形態において、速度コンピュータ 360 は、複合ドップラーカラーフロー画像をカラーコード化するために使用される速度情報を提供する。速度コンピュータは、グレースケールコンピュータと同じ入力データストリームを利用し、これは、図 7 に例示する増幅したエコー信号のシーケンスであり、便宜的にベースバンド I/Q 表示に変換され、この例では 12 ビットバイナリ値（符号 + 11 ビット）として表示される。ドップラー速度を見積るために使用される位相検出回路は、当業者には既知の種々のアルゴリズムを用いて実施され得る。図 8 に示すアルゴリズムは、位相を計算するのに要求される非線形関数を実行する適度な寸法のルックアップテーブルと共に、単純論理に頼り、また、それは、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ (FPGA) での実装に適している。FPGA は、単一の集積回路機器においてドップラーカラーフロー回転 I/V/U/S 画像システムのためのデジタル信号処理チェーン全体を実行することができる。

20

【0076】

一連のエコー信号（エコー信号のシーケンス）からドップラー誘導速度見積もりを抽出するための種々の方法が当業者に知られている。これらの方法は、非侵襲性ドップラーカラーフロー超音波画像システムに広範に適用されている。しかしこれまで、この技術は、上述した理由により、回転 I/V/U/S 画像システムに適用できるとは考えられていなかった。位相検出回路は、画像の A ラインに沿う各半径方向位置に対するドップラー速度見積もりを、その角度位置から取得されたエコー信号取得の前記シーケンスから、抽出するように設計される。画像の光線に沿う特定の深さでの血液又は組織の運動は、上記半径方向位置でのエコー信号の位相の変化率として前記一連のエコー信号においてコード化される。位相検出回路は、各エコー信号取得に対するすべてのサンプル深さでの位相変化を決定し（その特徴が実行されるなら、低ゲイン取得を無視する）、あるシーケンスにおける一つのエコー信号から次のエコー信号への位相の変化を計算し、前記シーケンス内の一連のエコー信号取得に対して位相の変化を蓄積し、かつ、ドップラー式に従って位相の変化率から組織又は血流速度を見積もるように設計される。

30

40

【0077】

位相検出プロセスの第 1 ステップは、その後の計算を簡易化し、必要なルックアップテーブルのサイズを低減するため、ベースバンド I 及び Q 値の線形表示をよりコンパクトな表示（より少ないビットを必要とする）へと変換することである。ブロックプライオリティエンコーダ 361 は、両サンプルに対する共有指数を用いて I/Q サンプル組を浮動小数点フォーマットへと変換する。ブロックプライオリティエンコーダは、I サンプル及び Q サンプルのいずれがより大きいかを決定し、その値の最上位ビットをより大きい仮数部

50

として保存する一方、該二つの値のどちらがより大きいかに従い、 $I > Q$ 比較フラッグを発生させる。優先エンコーダは、より大きいサンプルの浮動小数点表示に必要な関連指数（2の累乗）を計算するために単純論理を使用する。また、該二つのサンプルのより小さい方は、共有指数により指定されたビット位置の数、シフトされ、そのため、該上位ビットが該二つのサンプルのより小さい方のための仮数部となる。この説明例において、12ビットI及びQサンプル（11ビット+記号）は、浮動小数点表示に変換され、それぞれは、記号+7ビット仮数部と、共有4ビット指数（これは位相検出には必要ない）とを有する。

【0078】

この時点において、ブロックプライオリティエンコーダの利益は、 Q/I のアーктンジェントとして I/Q サンプル組の位相を計算するのに必要な小型の位相LUT362において明かになる。この説明例において、二つの7ビット仮数部は、1オクタンต์に対するアーктンジェント計算を提供するため、ほどほどのサイズの8kバイト（ $2^{13} \times 1$ バイト）LUTを必要とする。わずか13ビットがマグニチュードLUTをアドレス指定するのに必要である。これは、より大きい仮数部の最上位ビットが常に1であるために省かれ、かつ、指数がI及びQの両方に共通であり、 Q/I 比に影響しないために無視されるからである。位相LUTからの1オクタンต์位相角度は、4クワドラントの一つを特定するために二つの符号ビットを利用することにより、また、 I/Q サンプル組のどちらがより大きいかを特定するためにブロックプライオリティエンコーダからの $I > Q$ 比較ビットを利用することにより、オクタンต์論理363によりフル4クワドラント角度に拡大される。このブロック浮動小数点アプローチ又は他の効率的な方法なしには、非実際的に大きい16メガバイト（ $2^{24} \times 1$ バイト）LUTが、一組の12ビットI及びQサンプルに対する Q/I のアーктンジェントを計算するために必要であろう。

【0079】

ドップラー速度は、その時点での位相の変化率を測定することにより、Aラインに沿う各半径方向位置に対して見積られる。これは、1ライン位相バッファ364における取得の1ラインからの位相を緩衝し、次いで、この緩衝化した位相データ、サンプル×サンプルを、位相データの次のラインが1ライン位相バッファ内にロードされ、緩衝化位相データの前のラインと置き換わった際に該次のラインから減じることにより、成し遂げられ得る。位相変化を計算するのに使用される該控除操作は、デルタ位相ブロック365において実行される（モジュール2）。計算された位相変化は、2の範囲をカバーするが、この位相変化は、正速度（順行性流れ）と負速度（逆行性流れ）とを区別するために適切に解釈される。もし流れの方向に関する演繹的知識が全くないなら、不編アプローチが、位相変化値を- から+ の範囲を表すように解釈するであろう。流れが厳密に一方であるといういくらかの演繹的知識があるなら、編見アプローチは、血流の指向性の性質についての仮定に従って、すべての位相変化を正又は負のいずれかであるように指定することになり得る。中間解釈もあり得、例えば、速度がほとんど一方である場合、位相変化は、 $- / 2 \sim + 3 / 2$ の範囲を示すように解釈され得る。

【0080】

あいまいでなく解釈され得る速度の範囲は、（前述した不編ケースでは）シーケンス内の連続的送信パルス間におけるドップラー周波数偏移がパルス繰り返し周波数の1/2を超えてはならないという要求によって制限される。典型的な例において、あるシーケンス内の送信パルスは、100kHzパルス繰り返し周波数に対応する、10μ秒間隔があげられ、対応する最大ドップラー周波数は50kHzである。ドップラー式は、この最大ドップラー周波数を最大検出可能血液速度へと翻訳するために使用可能である。ドップラー式は次を示す。

【数1】

$$[\text{velocity}] = \frac{c}{2 \cos \cos \alpha} \left(\frac{f_{\text{Doppler}}}{f_{\text{Center}}} \right)$$

10

20

30

40

50

【0081】

この式において、 c は血液における音速である 1540 m/秒 を表し、 θ は血流の方向と超音波伝播の方向との間の角度、すなわち、トランスデューサ傾斜角度の余角（もしくは補数）である（例えば、ドップライネーブル回転IVUSカテテルに予想される典型的なトランスデューサ傾斜角度 20° では、 θ は 70° であろう。）。回転IVUSカテテルでは、典型的な超音波中心周波数は 40 MHz であり、最大ドップラー周波数 50 kHz では、計算される最大測定可能血液速度は、 $\pm 2.80 \text{ m/秒}$ である。速度のこの範囲は、血流速度が休んでいる状態下で比較的閉塞していない冠状動脈においてほぼ 1.0 m/秒 未満である、該機器が使用されるかもしれないほとんどの臨床状態をカバーする。速度のこの範囲は、前述したパイアスデルタ位相検出器を実行することにより、拡大され得る。

10

【0082】

デルタ位相ブロック365は、位相データの二つの連続する取得から対応するサンプル間の位相における差を計算し、位相の選択した解釈を、2 範囲にわたって適用する。次いで、対応するAラインに沿う各時点での位相の変化率の堅牢な見積もりを提供するため、累積位相変化が一連の取得にわたって計算される。この位相変化率は、当業者に知られている方法に従ってドップラー式から導き出される一定の係数を適用することにより、速度見積もりとして解釈され得る。

【0083】

完全な取得シーケンスが処理された後、速度コンピュータ360の出力は、グレースケールアナライザ350により提供されるグレースケール振幅データの単一のAラインに対応する速度データの単一のラインである。その後の取得シーケンスが処理される際、グレースケール及び速度データの追加のラインが作り出され、これらのデータラインが、カラーコード化速度情報を含む完全な血管の断層画像を表現し、該画像の解釈を支援するために使用される。

20

【0084】

図6に戻り、表示プロセッサ370は、広ダイナミックレンジ振幅データを、目に心地よく、解釈が容易なフォーマットで表示輝度に変換するグレースケールマッピング；及び、回転IVUSカテテルの極性走査フォーマットを、慣用のモニターとの互換性のためのラスタフォーマットへと変換し、また、グレースケールと速度データの組み合わせを複合カラーフロー画像フォーマットへと変換する走査変換、を含む種々の機能（例えば、ログ圧縮、ガンマ補正等）を実行する。ドップラーカラーフロー画像を作り出すためにグレースケールIVUSデータと対応する速度情報とを組み合わせるための、当業者に知られた多数のスキームがある。一つの簡易なスキームは、最大の可能性のある組織速度に対する閾値を確立し、次いで、この閾値を超えるいかなる速度も動いている血液を表すに違いないと仮定することである。

30

【0085】

ある実施形態において、負の閾値及び正の閾値が使用され得る。ここで、負の閾値未満の任意の速度が逆行性流れであると仮定され、正の閾値を上回る任意の速度が順行性流れであると仮定され、正及び負の閾値間の任意の速度は静止した又はゆっくり動いている組織であると仮定される。この速度閾値スキームは、簡易な3レベルカラーマスクを発生させるために使用可能である。すなわち、青い色合いが負の閾値未満の任意の速度に対するグレースケール値に適用され、赤い色合いが正の閾値を超える任意の速度に対し適用され、静止又はゆっくり動く組織を表すこれらの閾値間の任意の速度値に対して色合いのない（グレー）が適用される。他の実施形態において、カラーフロー画像は、血液と静止組織とをより明確に区別するために、血管境界を定義しかつ境界検出をサポートするマスク、仮想組織構造、又はスペックル除去アルゴリズムを使用し得る。

40

【0086】

ある実施形態において、より入念なスキームが使用され得、このスキームでは、赤から黄の陰影が正の速度をコード化し、青から緑の陰影が負の速度の範囲をコード化し、更に

50

、静止した又はゆっくり動く組織が無色（グレー）の色合いを受容する。

【0087】

別のオプションがカラー表示全体に先行することになり得、移動する血液を特定するために単に速度情報を使用し、次いで、血液スペckルのグレースケール輝度を抑え、動いている血液と静止した又はゆっくり動く血管壁とをより明確に識別する。高度なアルゴリズムは、動脈の流量の量的測定を提供するため、速度マップを動脈の断面にわたって統合さえし得る。

【0088】

ある実施形態において、10～200センチメートル/秒（cm/秒）の範囲の軸流速度で動いている血液と、3cm/秒以下のオーダーの典型的速度で動いている組織とを分離するために速度閾値が選択され得る。ドップラー成分は、トランスデューサ傾斜角度のために軸流速度のわずか30%となり、その一方、血管壁の動きは、そこで超音波ビームが最大のクラッター信号をもたらす超音波ビームの方向になる可能性が高い。

10

【0089】

次の点に留意することが重要である。すなわち、回転IVUSカテーテル内のトランスデューサの回転による明白な組織運動は、動き検出のために画像相関化方法の使用に対する障害を生み出す一方、この見掛け速度は、顕著なドップラー周波数偏移を作り出さず、これは見掛けの動きが超音波ビームの伝播方向に垂直な正接方向にあるためである。そのため、トランスデューサ回転は、ドップラーベースの速度測定値に対して基本的な障害を提示しない。

20

【0090】

冠状動脈IVUS画像での用途では、ドップラー速度データが、血液と組織の区別を支援するその役割にとって重要である。冠状動脈の生体構造及び生理機能は、固有の血流特性を作り出す。冠状動脈において、血流は、心臓周期の拡張期中に主に生じ、その間、心筋が緩んでいるために組織の動きは最小である。ある例では、初期の拡張が境界検出を支援するために血流速度を使用する心臓周期の好ましい段階である。初期の拡張中、速度情報は、静止した組織と動いている血液との間に最大の識別を提供する。これは、血液速度がその最大値にありかつ心臓の運動が最小だからである。

【0091】

心臓拡張期は、動脈断面積及び直径を測定するために好ましい時間でもあり、その一方、心筋の圧縮による内腔の歪みは最小化される。一般に、心電図（ECG）同期を使用して、拡張期を特定し、かつ、詳細な量的分析のためにドップラーカラーフローIVUS画像の心臓拡張フレームを選択することが有利である。

30

【0092】

しかしながら、流れが主に収縮期中に生じかつ組織の動きの顕著さが少ない抹消動脈では、収縮同期フレームが、詳細な量的分析に対しより適切であり得る。

【0093】

体の大部分（例えば、限定ではなく、肝臓動脈、頸動脈、又は抹消動脈）にわたるカラーフロー画像用途において、組織の動きは取るに足らない。そのため、動いている血液エコーとしてのエコー分類に対する速度閾値は、非常に低くなり得る。しかしながら、冠状動脈の場合は、組織の動きは、冠状動脈が心筋の上に横たわるため、かなり顕著であり得、これにより、組織の動きと血液の流れとを識別することがより難しくなる。心筋の運動は、心室が急速に収縮する収縮初期中かなり速いが、IVUSカテーテル100は、冠状動脈内のその位置により心臓と共に動く傾向にある。そのため、カテーテルと周囲組織との間の相対運動は、通常、心臓の絶対運動よりも著しく小さい。

40

【0094】

心臓に対するIVUSカテーテル100の迅速な運動の例は、カテーテルが、収縮期の初期部分を構成するほぼ100ミリ秒中に1血管径（ほぼ3ミリメートル）移動するものである。この場合において対応する相対組織速度は、ほぼ3センチメートル/秒であろう。心臓周期のほとんどにわたり、また、心外膜動脈ツリー全体の大部分の位置において

50

、実際の組織速は、この可能性のある最大組織速度見積もりよりも格段に小さくなる。従って、この追加の理由のため、血流速度をより正確に取得するために心臓拡張同期流れ測定値を取得することが有益であり得る。

【 0 0 9 5 】

加えて、上述した画像システム及び方法の原理は、他の種類の波、例えば電磁波（光、又は電磁波）等に基づいて画像システムに適用することができる。ここで、該波は、角度付きエミッタ/レシーバにより発せられ/受信され得、又は、波がカテーテルの軸に対する垂線から実質的に傾斜するある角度で伝播するように角度付きミラーにより偏向され得る。より具体的には、上記開示が単一方向に連続的に360°回転するエミッタ/レシーバの適用を議論するが、同方法は、エミッタ/レシーバを振動させるように適用可能であることが理解される。振動システムにおいて、トランスデューサ又はミラーは、90°～400°の間を振動するように制御され得、好ましい範囲はほぼ120°～ほぼ360°である。更には、上記説明は超音波トランスデューサの使用に関連して記述されたが、波のエミッタ/レシーバの他の形式、例えばレーザ又は光源等が、上述したシステム及び方法を利用するために制御され得る。

10

【 0 0 9 6 】

上述した画像システムは、血管を画像化するための血管内の超音波システムとして使用するための少なくとも一つの非限定的な適用例として開示される。血管は、上述した方法に従う記述したシステムによって画像化され得る生体内の単なる一構造タイプであることが理解される。より詳しくは、画像化され得る生体内における自然及び人造両方の、流体に満たされた又は囲まれた構造は、限定なしに、例えば、次の構造を含むことができる。すなわち、肝臓、心臓、腎臓、胆嚢、膵臓、肺；管；腸；脳、硬膜嚢、脊髄及び末梢神経を含む神経系の構造；尿路；並びに、血液内又は人体の他の系内の弁等である。自然構造の画像化に加えて、画像は、人造構造、例えば、限定なしに、心臓弁、ステント、分路、フィルタ、及び人体内に配置される他の機器等の画像化をも含み得る。

20

【 0 0 9 7 】

当業者は、本開示が包含する実施形態は、上述した特定の例示的实施形態に限定されないことを認識する。この点に関し、例示的实施形態が示された記述されたが、上述の開示において広範な変形、変更及び置換が企図される。そのような変更は、本開示の範囲を逸脱することなく上記になされ得ることが理解される。従って、特許請求の範囲は、広くかつ本開示に合致した態様で解釈されることが適切である。

30

【 符号の説明 】

【 0 0 9 8 】

- 1 0 I V U S 画像システム
- 1 0 0 ドップライネーブル回転 I V U S カテーテル
- 1 1 0 回転画像コア
- 1 1 1 回転インターフェース
- 1 1 6 トランスデューサハウジング
- 1 1 8 超音波トランスデューサ
- 1 2 0 シース
- 1 2 3 調節区域
- 1 2 6 基端部
- 1 2 7 先端部
- 2 0 0 患者インターフェースモジュール (P I M)
- 3 0 0 ドップラー対応 I V U S 画像システム
- 4 0 0 カラーモニター
- 5 0 0 浅い円錐画像面

40

【 図 1 】

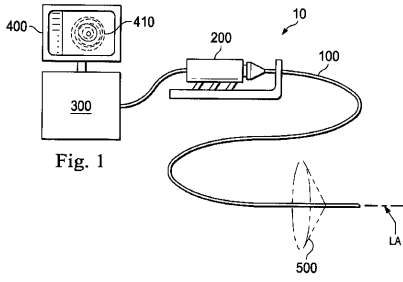


Fig. 1

【 図 3 】

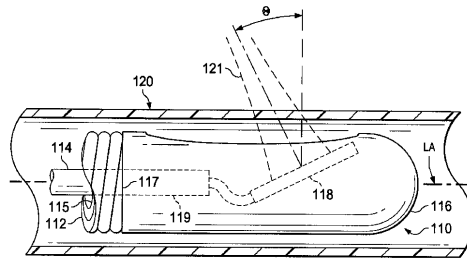


Fig. 3

【 図 2 】

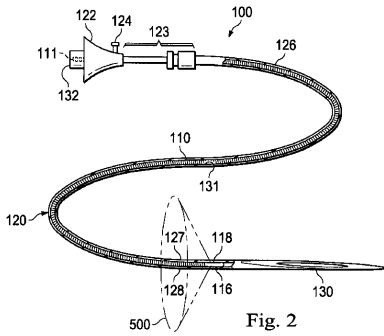


Fig. 2

【 図 4 a 】

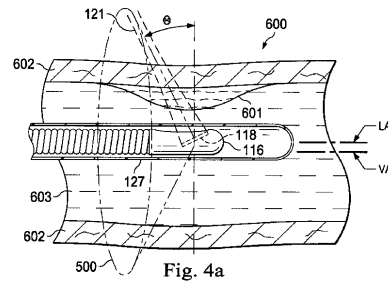
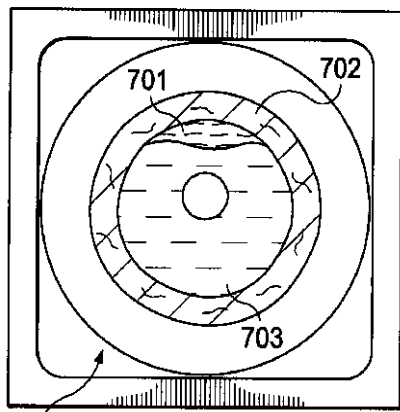


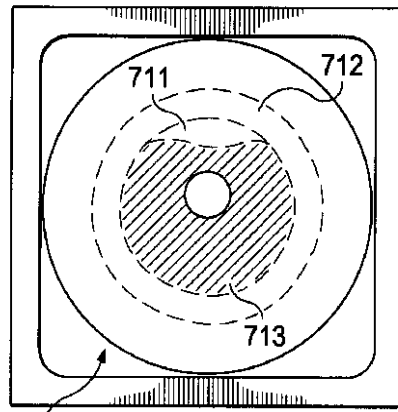
Fig. 4a

【 図 4 b 】





700 Fig. 4b

【 図 5 a 】



710 Fig. 5a

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2013/040542
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 8/12(2006.01)i, A61B 8/06(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; A61B 8/06; A61B 8/14; A61B 8/00		
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: intravascular, catheter, ultrasound, rotation, Doppler, velocity, image, overlay		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010-0312109 A1 (YOSHIAKI SATOH) 09 December 2010 See abstract, paragraphs [0033]-[0038], [0052]-[0054], claims 1-8 and figures 1-14.	1-9
Y		10-19, 24-25, 28
A		20-23, 26-27, 29-31
X	US 2005-0203416 A1 (BJORN A.J. ANGELSEN et al.) 15 September 2005 See abstract, paragraphs [0008]-[0009], [0022]-[0035], claims 1-17 and figures 1-3, 6.	29-31
Y		10-19, 24-25, 28
A	WO 2009-105616 A2 (DOHENY EYE INSTITUTE) 27 August 2009 See abstract, paragraphs [0023]-[0038], [0042]-[0044], claims 1-32 and figures 1-5.	1-31
A	US 2007-0167754 A1 (YOSHIYUKI OKUNO et al.) 19 July 2007 See abstract, paragraphs [0014]-[0017], [0033]-[0043], [0049]-[0055], claim 1 and figures 1-8.	1-31
A	US 5453575 A (MATTHEW O'DONNELL et al.) 26 September 1995 See abstract, column 6, lines 30-67, column 11, lines 15-21, claim 1 and figures 1-14.	1-31
<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 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 27 September 2013 (27.09.2013)		Date of mailing of the international search report 27 September 2013 (27.09.2013)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsang-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer KIM Tae Hoon Telephone No. +82-42-481-8407 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2013/040542**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.: 32-45
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 32-45 pertain to methods for treatment of the human body by therapy or surgery, as well as diagnostic methods, and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required to search under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT.
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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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/US2013/040542

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010-0312109 A1	09/12/2010	JP 2010-279506 A US 8444567 B2	16/12/2010 21/05/2013
US 2005-0203416 A1	15/09/2005	US 2005-0203396 A1 US 2009-0247879 A1 US 7699782 B2	15/09/2005 01/10/2009 20/04/2010
WO 2009-105616 A2	27/08/2009	WO 2009-020994 A2 WO 2009-020994 A3 WO 2009-105616 A3	12/02/2009 30/04/2009 12/11/2009
US 2007-0167754 A1	19/07/2007	EP 1690497 A1 EP 1690497 A4 WO 2005-053539 A1	16/08/2006 06/10/2010 16/06/2005
US 5453575 A	26/09/1995	CA 2235947 A1 CA 2235947 C EP 0637937 A1 EP 0637937 B1 EP 0707453 A1 EP 0707453 B1 EP 0750883 A1 EP 0750883 B1 EP 0750883 B2 EP 1327417 A2 EP 1327417 A3 EP 1327417 B1 JP 08-511982 A JP 2005-342535 A JP 2006-055649 A JP 3188470 B2 JP 3732854 B2 JP 3831743 B2 US 06123673 A US 2001-0041842 A1 US 2006-0058681 A1 US 2007-0016071 A1 US 5368037 A US 5603327 A US 5779644 A US 5938615 A US 6283920 B1 US 6962567 B2 WO 94-17734 A1 WO 95-29633 A1	13/05/1993 07/01/2003 09/04/2003 09/04/2003 22/10/2003 23/06/2004 02/01/1997 24/04/2002 22/04/2009 16/07/2003 10/09/2003 15/09/2010 17/12/1996 15/12/2005 02/03/2006 16/07/2001 11/01/2006 11/10/2006 26/09/2000 15/11/2001 16/03/2006 18/01/2007 29/11/1994 18/02/1997 14/07/1998 17/08/1999 04/09/2001 08/11/2005 18/08/1994 09/11/1995

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, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

专利名称(译)	用于图像和血液速度测量的装置和系统		
公开(公告)号	JP2015515916A	公开(公告)日	2015-06-04
申请号	JP2015511753	申请日	2013-05-10
[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	ポールダグラスコール		
发明人	ポール・ダグラス・コール		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/06 A61B8/0883 A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/4245 A61B8/445 A61B8/4461 A61B8/463 A61B8/488 A61B8/5207 A61B8/5246 A61B8/5269 A61B8/543 G01S15/8981		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/BB15 4C601/DD03 4C601/DD14 4C601/DE04 4C601/EE30 4C601/FE04		
优先权	61/646080 2012-05-11 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种使用旋转IVUS导管和血管中的血流速度测量来对血管内图像进行超声 (IVUS) 成像的装置, 系统和方法。旋转IVUS导管包括换能器。换能器以与导管轴的纵向轴线成一角度附接到导管, 使得图像平面基本上不垂直于血流的角度。IVUS成像系统, 具有倾斜的换能器的旋转IVUS导管, 和用于产生用于速度估计的一系列等距间隔的发射脉冲和接收/编码器脉冲, 超声回波信号的用于IVUS图像的每个像素测序硬件以及用于从信号处理硬件中提取相位的信号处理硬件。该系统被配置为生成复合IVUS图像, 其显示血液中的血液和血液的结构和速度特征。

