

(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2009-511209

(P2009-511209A)

(43) 公表日 平成21年3月19日(2009.3.19)

(51) Int.Cl.

A 61 B 8/12 (2006.01)

F 1

A 61 B 8/12

テーマコード(参考)

4 C 6 O 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2008-535766 (P2008-535766)  
 (86) (22) 出願日 平成18年10月14日 (2006.10.14)  
 (85) 翻訳文提出日 平成20年5月27日 (2008.5.27)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/040334  
 (87) 國際公開番号 WO2007/047566  
 (87) 國際公開日 平成19年4月26日 (2007.4.26)  
 (31) 優先権主張番号 60/726,996  
 (32) 優先日 平成17年10月14日 (2005.10.14)  
 (33) 優先権主張國 米国(US)

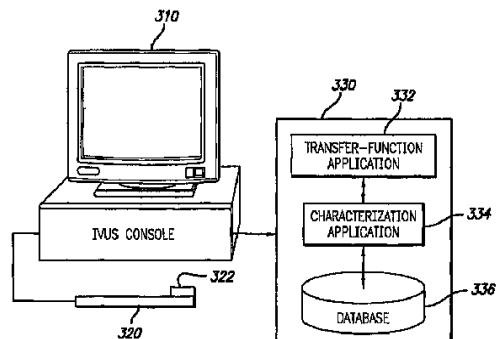
(71) 出願人 595033056  
 ザ・クリーブランド・クリニック・ファン  
 デーション  
 The Cleveland Clinic Foundation  
 アメリカ合衆国オハイオ州クリーブランド  
 , ユークリッド・アベニュー 9500  
 9500 Euclid Avenue,  
 Cleveland, Ohio, United States of America  
 (74) 代理人 100140109  
 弁理士 小野 新次郎  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】血管組織をキャラクタライズするシステム及び方法

## (57) 【要約】

カテーテルの伝達関数を推定するために、血管組織から後方散乱される超音波データを使用するシステム及び方法が提供される。本発明の一実施の形態では、コンピューティングデバイスは、カテーテルに電気的に接続され、血管構造からのRF後方散乱データを収集するのに使用される。後方散乱した超音波データは、その後、伝達関数(複数可)を推定するために、アルゴリズムと共に使用され、伝達関数は、血管組織について応答データを計算するのに使用される。別の実施形態では、IVUSコンソールは、カテーテルに電気的に接続され、コンピューティングデバイスは、血管構造からの後方散乱データを収集するのに使用される。後方散乱データは、その後、コンピューティングデバイスに送信され、コンピューティングデバイスで、後方散乱データを使用して、カテーテルの伝達関数が推定され、血管組織についての応答データが計算される。その後、応答データ及び組織学データを使用して、血管組織の少なくとも一部分をキャラクタライズする。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

血管組織について超音波応答データを収集する (acquire) 方法であって、  
血管構造内にカテーテルの少なくとも一部分を挿入するステップと、  
前記カテーテルの変換器部分を作動させるステップであって、前記変換器部分の前記作動は、少なくとも 2 つの超音波信号が血管組織内に送信されることをもたらす、作動させるステップと、

前記血管組織から少なくとも後方散乱超音波データの第 1 のセット及び第 2 のセットを収集するステップと、

前記後方散乱超音波データの第 1 のセットの少なくとも一部分及びアルゴリズムを使用するステップであって、前記カテーテルが前記血管構造内にある間に該カテーテルの第 1 の伝達関数を推定する、使用するステップと、

前記後方散乱超音波データの第 2 のセットの少なくとも一部分及び前記アルゴリズムを使用するステップであって、前記カテーテルが前記血管構造内にある間に該カテーテルの第 2 の伝達関数を推定する、使用するステップと、及び

少なくとも前記第 1 の伝達関数及び前記第 2 の伝達関数を使用するステップであって、前記血管組織について超音波応答データを計算する、使用するステップとを含み、前記超音波応答データは、(i) 前記血管組織から後方散乱データを示し、また、(ii) 前記カテーテルからもたらされる超音波データ変容 (modification) とは実質的に無関係である、方法。

**【請求項 2】**

前記少なくとも前記第 1 の伝達関数及び前記第 2 の伝達関数を使用するステップであって、前記血管組織について超音波応答データを計算する、使用するステップは、

前記第 1 の伝達関数を使用するステップであって、前記血管組織について、第 1 のセットの超音波応答データを計算し、該超音波応答データの第 1 のセットは前記後方散乱超音波データの第 1 のセットに対応する、使用するステップと、及び

前記血管組織について、前記第 2 の伝達関数を使用するステップであって、超音波応答データの第 2 のセットを計算し、該超音波応答データの第 2 のセットは、前記後方散乱超音波データの第 2 のセットに対応する、使用するステップとをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記少なくとも前記第 1 の伝達関数及び前記第 2 の伝達関数を使用するステップであって、前記血管組織について超音波応答データを計算する、使用するステップは、

少なくとも、前記第 1 の伝達関数、前記第 2 の伝達関数、及び第 2 のアルゴリズムを使用するステップであって、第 3 の伝達関数を計算する、使用するステップと、及び

前記第 3 の伝達関数を使用するステップであって、前記血管組織について前記超音波応答データを計算する、使用するステップとをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記第 2 のアルゴリズムは、重み付き平均アルゴリズムである、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記少なくとも前記第 1 の伝達関数及び前記第 2 の伝達関数を使用するステップであって、前記血管組織について超音波応答データを計算する、使用するステップは、

少なくとも、前記第 1 の伝達関数、前記第 2 の伝達関数、及び第 2 のアルゴリズムを使用するステップであって、前記第 1 の伝達関数を変更する、使用すること、及び

前記変更された第 1 の伝達関数を使用するステップであって、前記血管組織について前記超音波応答データを計算する、使用するステップとをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 6】**

10

20

30

40

50

後方散乱超音波データの前記少なくとも2つのセットから雑音をフィルタリングするステップをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記アルゴリズムは、後方散乱超音波データの前記第1のセット及び前記第2のセットを短い間隔にわたって時不变(*time-invariant*)であると考える反復アルゴリズムである、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記カテーテルの第1の伝達関数を推定するよう前記後方散乱超音波データの第1のセットの少なくとも一部分及びアルゴリズムを使用するステップは、誤差基準(*error-criteria*)アルゴリズム及び最小二乗適合(*least-squares-fit*)アルゴリズムを使用し、前記血管組織について少なくとも前記超音波応答データの第1のセット及び前記カテーテルの前記第1の伝達関数をそれぞれ推定する、使用するステップをさらに含む、請求項1に記載の方法。

10

【請求項9】

前記推定された超音波応答データの第1のセット及び前記計算された第1のセットの超音波応答データを使用するステップであって、前記血管組織について超音波応答データの最終の第1のセットを計算する、使用するステップをさらに含む、請求項8に記載の方法。

【請求項10】

少なくとも前記超音波応答データを使用するステップであって、少なくとも前記血管組織の超音波画像を生成する、使用するステップをさらに含む、請求項1に記載の方法。

20

【請求項11】

前記超音波応答データの複数のパラメータを識別するステップと、  
前記血管組織の少なくとも一部分をキャラクタライズするよう前記複数のパラメータ及び以前に記憶した組織学データを使用するステップと  
をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項12】

前記超音波応答データを時間領域から周波数領域へ変換するステップと、  
前記超音波応答データの周波数スペクトルから、前記複数のパラメータのうちの少なくとも2つのパラメータを識別するステップと  
をさらに含む、請求項11に記載の方法。

30

【請求項13】

前記複数のパラメータのうちの前記少なくとも2つのパラメータを識別する前記ステップは、最大パワー、最小パワー、最大パワー時の周波数、最小パワー時の周波数、y切片、傾斜、中間帯域フィット(*mid-band fit*)、及び後方散乱から成る群から選択される前記少なくとも2つのパラメータをさらに含む、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記血管組織の少なくとも一部分をキャラクタライズするよう前記複数のパラメータ及び以前に記憶した組織学データを使用するステップは、前記複数のパラメータ及び前記以前に記憶した組織学データを使用し、前記血管組織の少なくとも一部分の組織タイプを識別することをさらに含み、前記組織タイプは、血液、線維性組織(*fibrous tissue*)、線維性皮膜(*fibrous cap*)、線維脂質性組織(*fibro-lipidic tissue*)、石灰化壊死性組織(*calcified necrotic tissue*)、石灰化組織、コラーゲン、コレステロール、及び血栓から成る群から選択される、請求項11に記載の方法。

40

【請求項15】

少なくとも前記識別された組織タイプを使用するステップであって、前記血管組織の少なくとも一部分の組織キャラクタリゼーション(*tissue-characterization*)画像をディスプレイ上に生成する、使用するステップをさらに含む、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

血管内超音波(IVUS)データ収集システムであって、

50

少なくとも1つの変換器を備え、且つ、複数の超音波信号を送信すると共に超音波データ受信するようになっているカテーテルであって、前記超音波データは血管組織から後方散乱される、カテーテルと、

前記カテーテルに電気的に接続されたコンピューティングデバイスであって、

前記超音波データを受信し、

前記超音波データを使用して前記カテーテルの複数の伝達関数を推定し、且つ

少なくとも前記複数の伝達関数及び前記超音波データの関数である超音波応答データを、血管組織について決定するようになっている、伝達関数アプリケーションを含む、コンピューティングデバイスと  
を備える、IVUSデータ収集システム。

10

#### 【請求項17】

前記伝達関数アプリケーションは、さらに、前記血管組織について、超音波応答データの第1のセット及び第2のセットを決定するようになっており、前記超音波応答データの第1のセットは、前記複数の伝達関数のうちの第1の伝達関数及び前記超音波データの第1のセットの関数であり、前記超音波応答データの第2のセットは、前記複数の伝達関数のうちの第2の伝達関数及び前記超音波データの第2のセットの関数である、請求項16に記載のIVUSデータ収集システム。

#### 【請求項18】

前記伝達関数アプリケーションは、さらに、前記複数の伝達関数とアルゴリズムを使用して前記カテーテルの伝達関数を計算するようになっており、前記超音波応答データは、少なくとも前記伝達関数及び前記超音波データの少なくとも一部分の関数である、請求項16に記載のIVUSデータ収集システム。

20

#### 【請求項19】

前記伝達関数アプリケーションは、さらに、前記複数の伝達関数と重み付き平均アルゴリズムとを使用して前記カテーテルの伝達関数を計算するようになっている、請求項18に記載のIVUSデータ収集システム。

#### 【請求項20】

前記伝達関数アプリケーションは、さらに、前記超音波データから雑音をフィルタリングするようになっており、前記超音波応答データは、少なくとも、前記複数の伝達関数、前記超音波データ、及び前記雑音の関数である、請求項16に記載のIVUSデータ収集システム。

30

#### 【請求項21】

前記伝達関数アプリケーションは、さらに、前記超音波データを短い間隔にわたって時不变であると考える反復アルゴリズムを使用して前記複数の伝達関数を推定するようになっている、請求項16に記載のIVUSデータ収集システム。

#### 【請求項22】

前記伝達関数アプリケーションは、さらに、少なくとも1つのアルゴリズムを使用して前記カテーテルの前記複数の伝達関数を推定するようになっており、該少なくとも1つのアルゴリズムは、誤差基準アルゴリズム及び最小二乗適合アルゴリズムから成るリストから選択される、請求項21に記載のIVUSデータ収集システム。

40

#### 【請求項23】

前記コンピューティングデバイスは、

複数の血管組織タイプに対応する複数のパラメータを記憶するようになっているデータベースと、

前記データベース及び前記伝達関数アプリケーションに電気的に接続されたキャラクタライゼーションアプリケーションであって、

前記超音波応答データを受信し、

前記超音波応答データを周波数領域に変換し、

複数の識別可能なパラメータについて、前記変換された信号を解析し、且つ

前記複数の識別可能なパラメータ及び前記データベースに記憶された前記複数のパラ

50

メータの少なくとも一部分を使用して前記血管組織の少なくとも一部分をキャラクタライズするようになっている、キャラクタリゼーションアプリケーションとをさらに備える、請求項16に記載のIVUSデータ収集システム。

【請求項24】

前記データベースは、さらに、前記複数の血管組織タイプに対応する少なくとも2つのパラメータを記憶するようになっている、前記少なくとも2つのパラメータは、最大パワー、最小パワー、最大パワー時の周波数、最小パワー時の周波数、y切片、傾斜、中間帯域フィット、及び後方散乱から成る群から選択される、請求項23に記載のIVUSデータ収集システム。

【請求項25】

前記キャラクタリゼーションアプリケーションは、さらに、前記複数の識別可能なパラメータ及び前記データベースに記憶された前記複数のパラメータの前記少なくとも一部分を使用して前記血管組織の前記少なくとも一部分の組織タイプを識別するようになっている、該組織タイプは、血液、線維性組織、線維性皮膜、線維脂質性組織、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、及び血栓から成る群から選択される、請求項23に記載のIVUSデータ収集システム。

【請求項26】

前記コンピューティングデバイスは、前記組織タイプに対応するカラーで、前記血管組織の少なくとも一部分をイメージングするディスプレイをさらに備える、請求項25に記載のIVUSデータ収集システム。

【請求項27】

血管組織キャラクタリゼーションシステムであって、少なくとも1つの変換器を備え、且つ、血管組織に複数の超音波信号を送信すると共に該血管組織から前記超音波信号の後方散乱を受信するようになっているカテーテルと、前記カテーテルに電気的に接続され、且つ、前記血管組織から、前記超音波信号の前記後方散乱を受信するようになっている血管内超音波(IVUS)コンソールであって、前記超音波信号の前記後方散乱は超音波データを含むIVUSコンソールと、伝達関数アプリケーションであって、

前記血管組織から後方散乱された超音波データを使用して前記カテーテルの少なくとも2つの伝達関数を推定し、且つ

少なくとも前記少なくとも2つの伝達関数を使用して前記超音波データの応答データ部分を計算するようになっている、伝達関数アプリケーションと、

前記IVUSコンソールに電気的に接続されているコンピューティングデバイスであって、

複数の血管組織タイプに対応する複数のパラメータを記憶するようになっているデータベースと、

前記データベースに電気的に接続されたキャラクタリゼーションアプリケーションであって、

複数の識別可能なパラメータについて前記超音波データの前記応答データ部分を解析し、且つ

前記複数の識別可能なパラメータ及び前記データベースに記憶された前記複数のパラメータの少なくとも一部分を使用して前記血管組織の少なくとも一部分をキャラクタライズするようになっている、キャラクタリゼーションアプリケーションとを備える、血管組織キャラクタリゼーションシステム。

【請求項28】

前記伝達関数アプリケーションは、前記コンピューティングデバイス上で動作する、請求項27に記載の血管組織キャラクタリゼーションシステム。

【請求項29】

前記伝達関数アプリケーションは、前記IVUSコンソール上で動作する、請求項27に記載の血管組織キャラクタリゼーションシステム。

10

20

30

40

50

**【請求項 3 0】**

前記伝達関数アプリケーションは、さらに、前記超音波データから雑音をフィルタリングするようになっている、請求項27に記載の血管組織キャラクタリゼーションシステム。  
。

**【請求項 3 1】**

前記伝達関数アプリケーションは、さらに、前記少なくとも2つの伝達関数のうちの第1の伝達関数を使用して前記超音波データの第1の応答データ部分を計算し、且つ前記少なくとも2つの伝達関数のうちの第2の伝達関数を使用して前記超音波データの第2の応答データ部分を計算するようになっている、請求項27に記載の血管組織キャラクタリゼーションシステム。

10

**【請求項 3 2】**

前記伝達関数アプリケーションは、さらに、  
アルゴリズム及び前記少なくとも2つの伝達関数を使用して前記カテーテルの伝達関数を計算し、且つ

前記少なくともカテーテルの前記伝達関数を使用して前記超音波データの前記応答データ部分を計算するようになっている、請求項27に記載の血管組織キャラクタリゼーションシステム。

**【請求項 3 3】**

前記伝達関数アプリケーションは、さらに、  
アルゴリズム及び前記少なくとも2つの伝達関数を使用して前記少なくとも2つの伝達関数のうちの第1の伝達関数を修正し、且つ

20

修正された、前記少なくとも2つの伝達関数のうちの前記少なくとも第1の伝達関数を使用して前記超音波データの前記応答データ部分を計算するようになっている、請求項27に記載の血管組織キャラクタリゼーションシステム。

**【請求項 3 4】**

前記キャラクタリゼーションアプリケーションは、さらに、前記超音波データの前記応答データ部分を周波数領域に変換するようになっている、請求項27に記載の血管組織キャラクタリゼーションシステム。

**【請求項 3 5】**

前記コンピューティングデバイスは、ディスプレイをさらに備え、前記キャラクタリゼーションアプリケーションは、さらに、前記ディスプレイ上に前記血管組織の前記少なくとも一部分の画像を生成するようになっている、請求項27に記載の血管組織キャラクタリゼーションシステム。

30

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、血管内超音波(IVUS)技術に関し、より詳細には、(i)血管組織から後方散乱される超音波データを使用して、カテーテルの伝達関数を推定し且つ/又は、(ii)血管データの収集を心拍動データの識別可能な部分に実質的に同期させるシステム及び方法に関する。2004年1月14日に出願された米国特許出願第10/758,477号及び2003年8月25日に出願された米国特許出願第10/647,977号の関連する主題が参照され、その出願は、全て、2002年8月26日に出願され、参照によりその全体が本明細書に明示的に援用される、米国仮特許出願第60/406,183号、同第60/406,254号、同第60/406,148号、同第60/406,184号、同第60/406,185号、同及び第60/406,234号の利益を米国特許法第119条第(e)項に従って請求する。

40

**【0002】****[関連出願の相互参照]**

本出願は、2005年10月14日に出願された、米国仮特許出願第60/726,996号の利益を米国特許法第1の19条第(e)項に従って請求し、その出願は、参照に

50

よりその全体が本明細書に明示的に援用される。

【背景技術】

【0003】

患者の冠状血管の超音波イメージングは、医師に価値のある情報を提供する可能性がある。たとえば、このような画像は、患者の狭窄の程度を示し、疾病的進行を明らかにし、心筋梗塞を引き起こす動脈硬化性plaquesの不安定度(vulnerability)を判断し、血管形成術若しくはアテローム切除術等の手技が指示されるか否か、又は、より侵襲的な手技が許可されるか否かを判断するのに役立つ場合がある。

【0004】

代表的な超音波イメージングシステムでは、カテーテル(カテーテルに取り付けられた超音波変換器を含む)は、対象地点まで患者の血管を通して注意深く操作される。音響信号が送信され、音響信号のエコー(又は後方散乱)が受信される。後方散乱した超音波データ(「後方散乱データ」)を使用して、走査される組織のタイプ又は密度を識別することができる。エコー(又は、エコーの複数のセット)が受信され、音響ラインが処理され、血管のセクタ形状の画像が構築される。後方散乱データが採取された後、血管の画像(すなわち、血管内超音波(IVUS)画像)が、既知の技法を使用して復元される。この画像は、その後、心臓内科医によって視覚的に解析されて、血管成分及びplaques含有量が評価される。

10

【0005】

しかし、このようなシステムの第1の欠点は、血管組織から後方散乱された超音波データが、組織を正確に表さない可能性があることである。これは、後方散乱データが、雑音成分及びカテーテル成分をさらに含む場合があるからである。たとえば、後者に関して、製造公差が、異なるカテーテル(又は、カテーテルに接続されたデバイス、たとえば、IVUSコンソール、変換器等)を、異なって(たとえば、少し異なった周波数等)動作させる可能性があり、異なった結果が生じる。システムに対するこの影響は、本明細書では、「伝達関数」と呼ばれる。

20

【0006】

従来は、伝達関数は、(i)患者の外のカテーテルに関して、また、(ii)完全反射体(たとえば、プレキシガラス等)を使用することによって決定された。具体的には、カテーテルは、反射体の近くに配置され、超音波データを反射体の方へ送信し、反射体から後方散乱された超音波データを受信するに使用されることになる。反射体は、送信されたデータの全て(又は、ほぼ全て)を後方散乱するため、カテーテルの伝達関数を計算することができる。これは、後方散乱データ(B)が、伝達関数(H)によって修正された送信データ(T)に等しいからである(すなわち、B = TH)。しかし、このようなシステムの欠点は、伝達関数を、リアルタイムに(たとえば、血管組織から後方散乱されたデータが収集されている間等)計算することができず、付加的なコンポーネント(たとえば、完全反射体等)の使用を必要とすることである。そのため、これらの欠点の少なくとも1つを克服する、カテーテルの伝達関数を決定するシステム及び方法を有することが有利であろう。

30

【0007】

このようなシステムの第2の欠点は、大量の後方散乱データが、しばしば収集されるが、使用されず、そのため、不必要に大きなメモリデバイスがもたらされることである。たとえば、患者の血管は、血液が血管を通じて圧送されることに応答して、連続して、拡張及び弛緩する。そのため、連続して後方散乱データを採取することによって、血管は、拡張及び弛緩するときに、イメージングされることができる。しかし、しばしば、血管を特定の位置で(たとえば、血管が、まるで、じっと動かないかのように、又は、拡張及び弛緩しないかのように)イメージングすることが必要である。

40

【0008】

(少なくとも、IVUSデバイスに関して)これを行う従来の方法は、血管データと心拍動データ(たとえば、EKGデータ)を共に採取し、血管データを使用して、リアルタ

50

イム画像（すなわち、拡張及び収縮する血管のビデオ）を生成し、これらの画像をVHSテープに記録し、コンピュータと心拍動データを使用して、VHSテープから関連するフレームを取り出すことである。心拍動データは、心調律が血管の拡張及び収縮に関連するため、コンピュータによって使用される。こうして、心周期内の識別可能な期間の間に記録されたフレームを取り出すことによって、血管は、まるで、じっと動かないかのように、又は、拡張及び弛緩しないかのように、監視することができる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

これは、（VHS記録に起因して）低分解能の画像をもたらすだけでなく、不必要な後方散乱データ及び／又はそれに関連するフレームを記憶する大きなメモリデバイスを必要とする。したがって、これらの欠点のうちの少なくとも1つを克服する、特定位置において血管から後方散乱データを収集するシステム及び方法についての必要性が存在する。

10

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、血管組織から後方散乱される超音波データを使用して、カテーテルの伝達関数を推定し、且つ／又は、血管データの収集を心拍動データの識別可能な部分に実質的に同期させるシステム及び方法を提供する。本発明の実施の形態は、少なくとも1つの変換器及びコンピューティングデバイスを有するカテーテルによって動作する。具体的には、本発明の好ましい実施の形態によって、コンピューティングデバイスは、カテーテルに電気的に接続され、血管構造（たとえば、血管等）からのRF後方散乱データを収集するのに使用される。異なるタイプ及び密度の組織が、超音波データを、異なって吸収し、反射するため、RF後方散乱データは、血管オブジェクトをイメージングするのに使用することができる。

20

【0011】

本発明の第1の実施の形態では、コンピューティングデバイスは、後方散乱データとアルゴリズムとを使用してカテーテルの伝達関数を推定するようになっている伝達関数アプリケーションを含む。その後、伝達関数を使用して、血管組織について応答データ（すなわち、後方散乱データの「純粋な」組織成分）を計算することができる。本発明の一実施の形態では、アルゴリズムは、短い間にわたって時不变な反復アルゴリズムである。本発明の別の実施の形態では、アルゴリズムは、複数の基礎になる式（たとえば、誤差基準式、最小二乗適合式等）を実行し、且つ／又は、一定の選択された、若しくは、予め指定されたパラメータ（たとえば、スケールパラメータ、シフトパラメータ、符号パラメータ等）に依存する。

30

【0012】

本発明の別の実施の形態では、伝達関数は、血管内超音波（IVUS）データの収集中に2回以上推定される。たとえば、本発明の一実施の形態では、システムは、（i）カテーテルの第1の伝達関数を推定し、（ii）後方散乱データの第1のセットを収集し、（iii）第1の伝達関数及び後方散乱データの第1のセットを使用して、応答データの第1のセットを計算し、（iv）カテーテルの第2の伝達関数を推定し、（v）後方散乱データの第2のセットを収集し、且つ（vi）第2の伝達関数及び後方散乱データの第2のセットを使用して、応答データの第2のセットを計算するようになっている。したがって、本発明のこの実施の形態によれば、伝達関数を別個に使用して、応答データの別個のセットを計算する。

40

【0013】

本発明の別の実施の形態では、システムは、（i）複数の伝達関数を推定し、（ii）後方散乱データを収集し、且つ（iii）伝達関数、アルゴリズム、及び後方散乱データのうちの少なくとも2つを使用して、応答データを計算するようになっている。たとえば、アルゴリズム（たとえば、重み付き平均アルゴリズム等）を使用して、伝達関数のうちの少なくとも1つを修正するか、又は、少なくとも1つの伝達関数を作成することができ

50

る。

【0014】

後方散乱された超音波データに対する伝達関数の影響は、周波数領域の式  $Z(\cdot) = X(\cdot)H(\cdot) + E(\cdot)$  によって表すことができる。ここで、 $Z$  は後方散乱データであり、 $X$  は血管組織についての応答データであり、 $H$  は伝達関数であり、 $E$  は後方散乱データの雑音（又は誤差）成分である。本発明の一実施の形態では、伝達関数（ $H$ ）及び後方散乱データ（ $Z$ ）を使用して、応答データ（ $X$ ）が計算される（たとえば、 $X = Z / H$ ）。本発明の別の実施の形態では、伝達関数（ $H$ ）、後方散乱データ（ $Z$ ）、及び推定された応答データ（ $X_{est}$ ）を使用して、応答データ（ $X$ ）が計算される。たとえば、伝達関数（ $H$ ）及び後方散乱データ（ $Z$ ）を使用して、応答データ（ $X_{cal}$ ）を計算することができ（たとえば、 $X_{cal} = Z / H$ ）、計算された応答データ（ $X_{cal}$ ）及び推定された応答データ（ $X_{est}$ ）を使用して、応答データ（ $X$ ）（たとえば、 $X$  が  $X_{cal}$  と  $X_{est}$  の関数である最終応答データ）が計算されることができる。本発明の別の実施の形態では、推定された応答データ（ $X_{est}$ ）だけ（すなわち、計算された応答データ（ $X_{cal}$ ）なしで）を使用して、応答データ（ $X$ ）が計算される（たとえば、 $X_{est} = X$  等）。本発明の別の実施の形態では、伝達関数アプリケーションは、さらに、後方散乱データ（ $Z$ ）の雑音成分（ $E$ ）をフィルタリング除去するようになっている。

10

【0015】

本発明の第2の実施の形態では、IVUSコンソールは、少なくとも1つの変換器を有するカテーテル、及び、コンピューティングデバイスに電気的に接続され、コンピューティングデバイスは、伝達関数アプリケーション、キャラクタリゼーションアプリケーション、及びデータベースを含む。具体的には、IVUSコンソールを使用して、（たとえば、カテーテルを介して）血管構造からRF後方散乱データが収集される。後方散乱データは、その後、コンピューティングデバイスに送信され、コンピューティングデバイスで、後方散乱データが、伝達関数アプリケーションによって使用されて、（先に説明したように）伝達関数（ $H$ ）が推定され、応答データ（ $X$ ）が計算される。血管組織をキャラクタライズしようとして（たとえば、組織タイプを識別する等をしようとして）、応答データ（ $X$ ）のパラメータは、その後、データベースに記憶された組織学データと比較される（すなわち、キャラクタリゼーションアプリケーションによって）。

20

【0016】

具体的には、応答データ（ $X$ ）を計算する前に、パラメータが、データベースに記憶され、キャラクタリゼーションデータ（組織タイプ等）にリンクされる。応答データ（ $X$ ）が計算された後、キャラクタリゼーションアプリケーションを使用して、応答データ（ $X$ ）に（直接的又は間接的に）関連する少なくとも1つのパラメータが識別される。識別されたパラメータは、その後、データベースに記憶されたパラメータ（すなわち、組織学データ）と比較される。（正確に、又は、ほぼ）一致が見出される場合、関連領域（たとえば、血管組織又は血管組織の一部分）は、（たとえば、照合パラメータ（複数可）にリンクした）データベースに記憶された組織タイプ（又はキャラクタリゼーション）に関係付けられる。本発明の別の実施の形態では、キャラクタリゼーションアプリケーションは、さらに、（たとえば、グレースケール、カラー等を使用して）ディスプレイ上に、呼び掛けられた血管構造の少なくとも一部分の復元画像を表示するようになっている。

30

【0017】

本発明の第3の実施の形態では、データ収集デバイス（たとえば、IVUSデバイス等）は、少なくとも1つの心臓監視プローブによって患者に取り付けられた心臓監視デバイス（たとえば、EKGデバイス等）に電気的に接続される。心臓監視デバイスを使用して、患者から心拍動データ（たとえば、心筋の収縮及び/又は弛緩に関連するデータ、その結果として流れる血液の容積及び/又は圧力に関連するデータ等）が採取される。この心拍動データは、その後、データ採取デバイスに提供される（又は、データ採取デバイスによって収集される）。データ採取デバイスは、さらに、患者の血管内に挿入されるデータ採取プローブ（たとえば、カテーテル）に電気的に接続される。データ採取プローブを使

40

50

用して、血管データ（たとえば、血管の形状、密度、組成等を識別するのに使用することができるデータ）が採取される。このデータ（又はこれに関連するデータ）は、その後、データ採取デバイスに提供される（又は、データ採取デバイスによって収集される）。

#### 【0018】

本発明の一実施の形態では、血管データ（たとえば、後方散乱データ等）は、心拍動データの周期的な部分の間に収集され、それにより、血管が、解析されるか、又は、血管が、まるでじっと動かないかのように、若しくは拡張及び弛緩しないかのように、イメージングすることができる。本発明の別の実施の形態では、コンピューティングデバイス（又は第2のコンピューティングデバイス）は、収集された血管データ又はそれから得られるデータ（たとえば画像フレーム）に対して「フィルタリングする」且つ／又は「タイムスタンプする」ようになっている。これは、たとえば、コンピューティングデバイス（データ採取デバイスの外部のコンピューティングデバイス）が、適切な血管データ（又は、それに関連するデータ）を識別する、且つ／又は、反復性があるか、不必要であるか、若しくは不正確であるデータを取り出すことを可能にする。

10

#### 【0019】

（i）カテーテルの伝達関数を推定するために、血管組織から後方散乱される超音波データを使用し、且つ／又は、（ii）血管データの収集を心拍動データの識別可能な部分に実質的に同期させるシステム及び方法のより完全な理解、並びに、本発明のさらなる利点及び目的の実現が、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。最初に手短に述べられる添付図面のシートが参照される。

20

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0020】

本発明の好ましい実施形態は、少なくとも1つの変換器を有するカテーテル及びコンピューティングデバイスに従って動作する。以下に続く詳細な説明では、同じ参照符号を使用して、1つ又は複数の図に示す同じ要素が記載される。

30

#### 【0021】

図1は、本発明の第1の実施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示す。この実施形態では、コンピューティングデバイス110は、カテーテル120に電気的に接続され、血管構造（たとえば血管等）からのRF後方散乱データを収集するのに使用される。具体的には、図2Aに示すように、変換器122は、カテーテル120の端部に取り付けられ、対象地点まで患者210の血管構造212を通して操作される。変換器122は、その後、パルス駆動されて（たとえば、124を参照されたい）、血管構造の組織から反射されたエコー又は後方散乱データが収集される（図2Cを参照されたい）。異なるタイプ及び密度の組織が、超音波データを、異なって吸収し、反射するため、反射データ（すなわち、後方散乱データ）を、血管オブジェクトをイメージングするのに使用することができる。換言すれば、後方散乱データが、（たとえば、コンピューティングデバイス110によって）使用されて、血管組織の画像（たとえば、IVUS画像、組織キャラクタリゼーション画像等）を作成することができる。例示的な画像は、2001年3月13日に発行された、米国特許第6,200,268号の図4及び図5に見ることができ、当該特許は、参照によりその全体が本明細書に援用される。

40

#### 【0022】

本発明の別の実施形態では、コンピューティングデバイス110は、さらに、（たとえば、上述した画像を表示するための）ディスプレイ112及びディスプレイ112上で動作するグラフィカルユーザインターフェース（GUI）（図示せず）を含む。本明細書で示すコンピューティングデバイス（たとえば、110、330等）は、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、並びに、当業者に一般に知られている医療デバイス（たとえば、超音波デバイス、サーモグラフィデバイス、光デバイス、MRIデバイス等）及び非医療デバイスを含む全ての他のコンピューティングデバイスを含むが、それらに限定されないことが理解されるべきである。「カテーテル」という用語は、カテーテル及びカテーテルに取り付けられたコンポーネント（たとえば、IVUSコンソール

50

、変換器（複数可）等）を包含する、その広範な意味において本明細書で使用されることも理解されるべきである。そのため、たとえば、カーテルが超音波信号を送信することを本明細書が述べる場合があるが、それは、実際には、超音波信号を実際に送信するカーテルの変換器部分であることを当業者は認識するであろう。同様に、カーテルの伝達関数を推定することに本明細書が言及するが、このような推定は、カーテルに取り付けられたコンポーネント（たとえば、変換器、IVUSコンソール等）の伝達関数をさらに含むことを、当業者は認識するであろう。本明細書で示すカーテル（たとえば、120、320等）は、いかなる特定のタイプにも限定されず、当業者に一般に知られている全てのカーテルを含むことがさらに理解されるべきである。そのため、たとえば、単一の変換器（たとえば、回転するようになっている）又は変換器のアレイ（たとえば、カーテルの周りに円周方向に配置される）を有するカーテルは、本発明の精神及び範囲内にある。

10

## 【0023】

図1を再び参照すると、IVUSデータ収集システムは、後方散乱データ及びアルゴリズムを使用して、カーテル120の伝達関数を推定するようになっている伝達関数アプリケーション114をさらに含む。この機能をよりよく理解するために、後方散乱データに対する伝達関数の関係が、ここで、説明される。

## 【0024】

後方散乱データに対する伝達関数の影響は、たとえば、周波数領域の式  $Z(\cdot) = X(\cdot)H(\cdot) + E(\cdot)$  によって表すことができる。ここで、Zは後方散乱データであり、Xは、後方散乱データの「純粋な」組織成分（すなわち、血管組織についての応答データ）であり、Hは後方散乱データのカーテル成分（すなわち、伝達関数）であり、Eは後方散乱データの雑音（又は誤差）成分である。そのため、雑音成分（E）がフィルタリング除去され、伝達関数（H）が推定されると、血管組織についての応答データ（X）は、後方散乱データ（Z）を伝達関数（H）で割る（すなわち、 $X = Z / H$ ）ことによって求めることができる。

20

## 【0025】

本発明の好ましい実施形態では、伝達関数は、（i）後方散乱データ及び（ii）アルゴリズムを使用して推定される。しかし、本発明はいかなる特定のアルゴリズムにも限定されないことが理解されるべきである。そのため、後方散乱データを使用してカーテルの伝達関数を推定する任意のアルゴリズムが、本発明の精神及び範囲内にある。

30

## 【0026】

しかし、本発明の一実施形態では、アルゴリズムは、反復的で、且つ、短い間にわたって時不变である。たとえば、周波数領域の式  $Z(\cdot) = X(\cdot)H(\cdot) + E(\cdot)$  は、時間領域で書き直すことができ、以下の式

## 【0027】

## 【数1】

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

## 【0028】

が得られる。

40

しかし、後方散乱された超音波データは、一般に、いろいろな時間に後方散乱される（すなわち、時変である）。この概念は、図2A～図2Dに示される。具体的には、図2Aは、血管組織に向かって超音波信号（又はパルス）124を送信するためにカーテル120を使用することを示す。例示的な超音波信号（たとえば、図2Aで送信された超音波信号に似た）は、図2Bに示される。図2Cは、後方散乱データが時変であることを示す。これは、異なるタイプ及び密度の組織が、超音波データを、異なって吸収し、反射するためである。たとえば、後方散乱データの第1の部分126aは、血管組織の内側部分を表し、後方散乱データの第2の部分126bは、血管組織の中間部分を表し、後方散乱データの第3の部分126cは、血管組織の外側部分を表すことになる。後方散乱データの

50

例示的なパルス（たとえば、図 2 C で後方散乱されたパルスに似た）は、図 2 D に示される。

【0029】

そのため、時間領域の式（上述した）が、反復窓最大化法による再帰的アルゴリズムを使用して修正される場合（すなわち、時変式を生成するため）、上述した式は、以下のように書き直されることができる。

【0030】

【数2】

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

10

【0031】

雑音成分が、ゼロ平均、ガウシアン、白色雑音であり、伝達関数が、短い間隔にわたって時不变である場合、式は、

【0032】

【数3】

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

20

【0033】

になる。

この式を使用することによって、H の推定値を決定することができる。H を推定する一方法は、一定の誤差基準（たとえば、観測データとフィッティングされたモデル等との間の差）を最小にする X の推定値を検索することである。X が推定される ( $X_{est}$ ) と、最小二乗適合アルゴリズムを使用して、H を推定することができる。本発明の別の実施形態では、アルゴリズムは、さらに、選択及び／又は事前に指定される一定のパラメータを考える。たとえば、「スケール」パラメータは、エネルギー単位になるように事前に指定することができ、「ソフト」パラメータは、後方散乱データの最大のサンプルの位置を推定することによって、後方散乱データから選択することができ、「符号」パラメータは、後方散乱データの最大のサンプルの符号を推定することによって、後方散乱データから選択することができる、等である。

30

【0034】

図 1 は、伝達関数アプリケーション 114 がコンピューティングデバイス 110 内で実行されることを示すが、本発明は、それに限定されないことが理解されるべきである。そのため、たとえば、別のデバイス（図 1 には示さず）内で伝達関数アプリケーションの少なくとも一部分を記憶及び／又は実行することは、本発明の精神及び範囲内にある。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、他の機能（たとえば、雑音（E）をフィルタリング除去すること等）を実施するのに使用してもよいことがさらに理解されるべきである。

30

【0035】

本発明の一実施形態では、伝達関数は、血管内超音波（IVUS）データの収集中に 2 回以上推定される。具体的には、IVUS データの収集は、通常、(i) 患者の血管構造（たとえば、血管）を通してカテーテルを操作すること、及び、(ii) 構造を通してカテーテルが移動している（たとえば、構造を通して引き戻される）間に、IVUS データを収集することを含む。しかし、伝達関数が、（たとえば、カテーテルに関連するコンポーネントの劣化等に起因して）経時的に変化する可能性があるため、異なる時間及び／又は場所で伝達関数を推定する（又は、再推定する）ことが有利である。その後、伝達間数を使用して、血管構造についての応答データを計算することができる。

40

【0036】

本発明の一実施形態では、システムは、(i) カテーテルの第 1 の伝達関数を推定し、

50

(i i) 後方散乱データの第1のセットを収集し、(i i i) 第1の伝達関数及び後方散乱データの第1のセットを使用して応答データの第1のセットを計算し、(i v) カテールの第2の伝達関数を推定し、(v) 後方散乱データの第2のセットを収集し、且つ(v i) 第2の伝達関数及び後方散乱データの第2のセットを使用して応答データの第2のセットを計算するようになっている。こうして、本発明のこの実施形態によれば、伝達関数は、応答データの別個のセットを計算するために別個に使用される。

【0037】

本発明の別の実施形態では、システムは、(i) 複数の伝達関数を推定し、(i i) 後方散乱データを収集し、且つ(i i i) 伝達関数、アルゴリズム、及び後方散乱データのうちの少なくとも2つを使用して、応答データを計算するようになっている。たとえば、アルゴリズムを使用して、伝達関数のうちの少なくとも1つを修正するか、又は、少なくとも1つの他の伝達関数を作成することができる。本発明は、任意特定のタイプのアルゴリズムに限定されないことが理解されるべきである。そのため、たとえば、アルゴリズム、(第1の期間に対応する)第1の伝達関数、及び(第2の期間に対応する)第2の伝達関数を使用して、それらの間の期間に対応する新しい伝達関数を計算するシステムは、本発明の精神及び範囲内にある。別の例を挙げると、重み付き平均アルゴリズム及び複数の伝達関数を使用して、新しい伝達関数を計算する(又は、伝達関数のうちのすくなくとも1つを修正する)システムもまた、本発明の精神及び範囲内にある。

10

【0038】

本発明の好ましい実施形態では、伝達関数(H)及び後方散乱データ(Z)を使用して、応答データ(X)が計算される(たとえば、 $X = Z / H$ )。本発明の別の実施形態では、伝達関数(H)、後方散乱データ(Z)、及び推定された応答データ( $X_{e s t}$ )を使用して、応答データ(X)が計算される。たとえば、伝達関数(H)及び後方散乱データ(Z)を使用して、応答データ( $X_{c a 1}$ )を計算することができ(たとえば、 $X_{c a 1} = Z / H$ )、計算された応答データ( $X_{c a 1}$ )及び推定された応答データ( $X_{e s t}$ )を使用して、血管組織について応答データ(X)(たとえば、Xは $X_{c a 1}$ 及び $X_{e s t}$ の関数である)が計算されることができる。本発明の別の実施形態では、推定された応答データ( $X_{e s t}$ )だけを使用して(すなわち、計算された応答データ( $X_{c a 1}$ )なしで)、応答データ(X)が計算される(たとえば、 $X_{e s t} = X$ 等)。

20

【0039】

図3は、本発明の第2の実施形態に従って動作する血管組織キャラクタリゼーションシステムを示す。この実施形態では、IVUSコンソール310は、カテール320及びコンピューティングデバイス330に電気的に接続され、コンピューティングデバイス330は、少なくとも、伝達関数アプリケーション332、キャラクタリゼーションアプリケーション334、及びデータベース336を備える。IVUSコンソール310を使用して、血管構造からRF後方散乱データが収集される。具体的には、変換器322が、カテール320の端部に取り付けられ、(先に説明したように)血管組織から後方散乱された超音波データを収集するのに使用される。後方散乱データは、その後、IVUSコンソール310によってコンピューティングデバイス330に送信される。後方散乱データが受信されると、伝達関数アプリケーション332が(先に説明したように)使用され、伝達関数(H)が推定され、応答データ(X)が計算される。その後、応答データ(X)及び組織学データ(たとえば、データベース336に記憶された)が、キャラクタリゼーションアプリケーション334によって使用されて、血管組織の少なくとも一部分がキャラクタライズされる(たとえば、組織タイプが識別される等である)。

30

【0040】

本明細書で示すIVUSコンソール310は、いかなる特定のタイプのIVUSコンソールにも限定されず、当業者に一般に知られている全ての超音波デバイス(たとえば、Volcano社のInVision Gold、Boston Scientific社のGalaxy Imaging Systems等)を含むことが理解されるべきである。本明細書で示すデータベース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

40

50

スク、取り外し可能なディスク、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タイプのデータ記憶デバイス（並びに、RAIDデバイス等のそれらの組合せ）を含むが、それに限定されないことも理解されるべきである。伝達関数アプリケーション332及びキャラクタリゼーションアプリケーション334は、ローカルに、且つ／又はリモートに記憶された、単一のアプリケーション又は複数の（すなわち、2つ以上の）アプリケーションとして存在してもよいことがさらに理解されるべきである。

【0041】

図3を再び参照すると、キャラクタリゼーションアプリケーション334は、応答データ（X）を受信し、応答データ（X）に関連するパラメータを決定し、且つデータベース336に記憶されたパラメータ（すなわち、組織学データ）を使用して組織のタイプ（複数可）又は組織のキャラクタリゼーション（複数可）を識別するようになっている。具体的には、（たとえば、伝達関数アプリケーション332から）応答データを収集する前に、パラメータが、データベース336に記憶され、キャラクタリゼーションデータにリンクされる。応答データが収集されると、キャラクタリゼーションアプリケーション334を使用して、応答データに（直接的に又は間接的に）関連する少なくとも1つのパラメータが識別される。識別されたパラメータは、その後、データベースに記憶されたパラメータ（すなわち、組織学データ）と比較される。（正確に、又は、ほぼ）一致が見出される場合、関連領域（すなわち、血管組織の少なくとも一部分）は、（たとえば、照合パラメータ（複数可）にリンクした）データベース336に記憶された組織タイプに関係付けられる。

10

20

30

【0042】

データベース336に記憶された各パラメータは、2つ以上の組織のタイプ又はキャラクタリゼーションに関連付けられてもよいことが理解されるべきである。たとえば、第1のパラメータは、複数の組織タイプに共通であってもよく、そのため、フィールドを狭くするために、さらなるパラメータが必要になる。パラメータが、データベース336において見出される特定の組織タイプについて、或る範囲の特性内にある限り、一致が起こる可能性があることも理解されるべきである。「組織タイプ」及び「キャラクタリゼーション」という用語は、本明細書で使用される場合に、血液、線維性組織、（閉塞性血栓の）線維性皮膜、線維脂質性組織、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（たとえば、新しい血栓、器質化血栓（organized thrombus）、内膜剥離下の血栓）、組成構造（compositional structure）（たとえば、内腔、血管壁、外膜内側境界（medial-adventitial boundary）等）、組織分類スキーム（たとえば、血管に富む、血管が乏しい、心筋、がん（良性、悪性））、及び、当業者に一般に知られている全ての他の識別可能な組織のタイプ及び特徴を含むが、それらに限定されないことがさらに理解されるべきである。本発明の代替の実施形態では、キャラクタリゼーションアプリケーション334は、さらに、限定はしないが、ステント材料（たとえば、ステンレス鋼、ニチノール、マグネシウム等）を含む、患者において一般に見出される材料を識別するようになっていてもよい。

40

【0043】

本発明の一実施形態では、キャラクタリゼーションアプリケーション334は、時間領域にある応答データ（X）から、直接、パラメータを識別するようになっている。本発明の別の実施形態では、キャラクタリゼーションアプリケーション334は、パラメータが識別される前に、応答データ（X）に関して信号解析（すなわち、周波数解析等）を実施するようになっている。換言すれば、たとえば、応答データ（X）は、パラメータが識別される前に、周波数領域に転換される（又は、変換される）。本発明の別の実施形態では、キャラクタリゼーションアプリケーション334は、応答データ（X）とその周波数スペクトルとの両方からパラメータを識別するようになっている。これは、時間領域にある応答データを使用して、一定の周波数（又は一定の周波数に関連するパラメータ）を空間的に識別することができるからである。たとえば、血管構造が、複数の組織層を備える場

50

合、対応する後方散乱データを使用して、これらの組織の場所を識別することができ、関連する周波数スペクトルを使用して、組織タイプを識別することができる（たとえば、図2C及び図2Dを参照されたい）。これらの概念は、（先に特定した）米国特許第6,200,268号により詳細に説明されている。

【0044】

いくつかの実施形態が、周波数変換の観点から述べられたが、本発明は、それらに限定されないことが理解されるべきである。そのため、代替の変換（たとえば、ウェーブレット変換等）は、本発明の精神及び範囲内にある。パラメータという用語は、この用語が本明細書で使用される場合に、最大パワー、最小パワー、最大パワー時及びノ又は最小パワー時の周波数、（推定された、又は、実際の）y切片、傾斜、中間帯域フィット、後方散乱、及び当業者に一般に知られている（又は、当業者が識別可能な）全てのパラメータを含むが、それらに限定されないことも理解されるべきである。応答データは、（たとえば、カテールが患者の中にある間に）リアルタイムに、又は或る遅延期間後に、（たとえば、パラメータを識別するために）受信及びノ又は解析されてもよいことがさらに理解されるべきである。

10

【0045】

本発明の一実施形態では、キャラクタリゼーションアプリケーション334は、さらに、ディスプレイ（たとえば、IVUSコンソール310、コンピューティングデバイスディスプレイ（図示せず）等）上に、呼び掛けられた血管組織の少なくとも一部分の復元画像を表示するようになっている。画像において、各組織タイプ（又はキャラクタリゼーション）は、グレースケール又はカラー（たとえば、異なる組織タイプに対応する異なるカラー等）を使用することによって区別される。このようなシステムは、異なる組織タイプ又はキャラクタリゼーションを容易に識別可能にする。システムが、（信号レベルが低いこと等に起因して）特定の組織タイプを識別できないとき、カラー又は特定のカラーの欠如（たとえば、黒等）を使用して、画像のその部分を定義してもよいことが理解されるべきである。

20

【0046】

本発明の一実施形態では、キャラクタリゼーションアプリケーション334は、さらに、別の画像（たとえば、IVUSグレースケール画像、血管造影画像等）の上に、又は、それに実質的に隣接して、（縁がある状態又はない状態で）復元画像を（縦に又は断面で）重ね合わせるか、又は、配置するようになっている。本発明の別の実施形態では、キャラクタリゼーションアプリケーション334は、さらに、復元した（2D又は3Dの）画像若しくはそれに関連するデータをセーブする、エキスポートする、且つノ又は、ループするようになっている。たとえば、キャラクタリゼーションアプリケーション334は、関連するデータをスプレッドシートに直接エキスポートするか、又は、（たとえば、プレゼンテーションで使用するため等で）復元画像をループする（又は再生する）ようになっていてもよい。

30

【0047】

血管組織について応答データを収集する一方法は、図4に示される。具体的には、ステップ400にて、少なくとも1つの変換器を有するカテールは、血管構造（たとえば血管）内に挿入される。その後、ステップ410にて、カテールを使用して、血管構造の組織部分（すなわち血管組織）に向けて超音波データが送信される。その後、ステップ420にて、血管組織から後方散乱された超音波データ（Z）が収集される。ステップ430にて、後方散乱された超音波データ（Z）の雑音成分（E）が、フィルタリングされる（たとえば、除去される、低減される等）。ステップ440にて、後方散乱された超音波データ（Z）を使用して、カテールの伝達関数（H）が推定される。本発明の一実施形態では、このステップは、（たとえば、後方散乱データの複数のセットが収集されている間、カテールが血管構造内にある間に）リアルタイムに実施される。ステップ450にて、推定された伝達関数（H）を使用して、血管組織についての応答データ（X）が計算される。さらなるデータが収集される場合（すなわち、ステップ460）、プロセスは

40

50

繰り返す（すなわち、ステップ 410 で始まる）。それ以上データが必要とされない場合、ステップ 470 にて、カテーテルは、血管構造から取り除かれる。これらのステップが提示される順序は、本発明を制限することを意図していないことが理解されるべきである。そのため、たとえば、伝達関数 (H) が推定された後に雑音成分 (E) をフィルタリングすることは、本発明の精神及び範囲内にある。

#### 【0048】

本発明の第 3 の実施形態が、図 5 に示される。具体的には、この実施形態によれば、データ採取デバイス 510 は、少なくとも 1 つの心臓監視プローブ 532 によって患者 550 に取り付けられる心臓監視デバイス 530 に電気的に接続される。心臓監視デバイス 530 を使用して、患者 550 から心拍動データ（たとえば、心筋の収縮及び／又は弛緩に関連するデータ、その結果として流れる血液の容積及び／又は圧力に関連するデータ等）が採取される。この心拍動データは、その後、データ採取デバイス 510 に提供される（又は、データ採取デバイス 510 によって収集される）。図 5 に示すデータ採取デバイスは、超音波デバイス（たとえば、血管内超音波（IVUS）コンソール）、サーモグラフィデバイス、光デバイス（たとえば、光コヒーレンストモグラフィ（OCT）コンソール）、MRI デバイス）、コンピューティングデバイス（たとえば、パーソナルコンピュータ、汎用コンピューティングデバイス、特定用途向けコンピューティングデバイス等）、及び／又は、当業者に一般に知られている（それらの組合せを含む）任意の他のデータ採取デバイスを含むが、それらに限定されないことが理解されるべきである。図 5 に示す心臓監視デバイスは、心電図検査（ECG）デバイス、圧力監視デバイス、又は、当業者に一般に知られており、且つ、心周期（又は、心周期に関連するデータ、たとえば、圧力レベル、電気信号等）を監視するのに使用することができる任意の他の心臓監視デバイスを含むが、それに限定されないことがさらに理解されるべきである。

10

20

30

40

50

#### 【0049】

データ採取デバイス 510 は、さらに、患者 550 の血管（図示せず）内に挿入されるデータ採取プローブ 540 に電気的に接続される。データ採取プローブ 540 を使用して、血管データ（たとえば、血管の形状、密度、組成等を識別するのに使用することができるデータ）が採取される。このデータ（又はこれに関連するデータ）は、その後、データ採取デバイス 510 に提供される（又は、データ採取デバイス 510 によって収集される）。データ採取プローブは、少なくとも 1 つの変換器、又は、当業者に一般に知られている任意の他の受信デバイスを含むが、それらに限定されないことが理解されるべきである。そのため、たとえば、データが、熱、光、音響、電気等のいずれであっても、データ（たとえば、反射データ等）を収集するようになっている任意の受信デバイスの使用が、本発明の精神及び範囲内にある。図 5 に示すコンポーネントの数及び／又は場所は、本発明を制限することを意図するのではなく、本発明が働くことができる環境を示すために提供されるに過ぎないことがさらに理解されるべきである。そのため、たとえば、複数のデータ採取デバイス、複数のデータ採取プローブ、及び／又は、付加的なコンポーネント若しくは少数のコンポーネントを備えるデータ採取システムは、本発明の精神及び範囲内にある。

#### 【0050】

本発明の一実施形態では、血管データ（たとえば、後方散乱データ等）は、心拍動データの周期的な部分の間に収集される。先に説明したように、血管を拡張及び弛緩させるのは、心筋の収縮及び弛緩（又は、その結果として流れる血液）である。そのため、心臓の反復周期の対応する部分を識別することによって、血管の特定の位置（又は形状）を識別することが可能である。この情報（すなわち、心拍動データの識別された部分）を使用して、実質的に均一な形状を有する血管から血管データ（又は、血管データの複数のセット）を収集することができる。換言すれば、心拍動データの周期的（又は、一般に再発的な）部分を識別し、この周期的な部分の間に（又は、周期的な部分に実質的に対応する間隔又は期間の間に）血管データを収集することによって、血管は、まるでじっと動かないかのように、又は、拡張及び弛緩しないかのように、解析されることができる。「収集する

」という用語（又は、そのあらゆる語尾変化）は、その用語が本明細書で使用される場合、データの受信及び／又は記憶を含むと、幅広く考えられるべきであることが理解されるべきである。そのため、たとえば、心拍動データの周期的な部分の間に血管データ（又は、血管データに関連するデータ）を受信及び／又は記憶するようになっているデータ採取デバイス（又は、その一部分）は、本発明の精神及び範囲内にある。

#### 【0051】

本発明の一実施形態では、心臓監視デバイスは EKG デバイスを含む。EKG デバイスは、患者の体を通過する電流を測定するために複数の電極を使用する。電流は、患者の心筋の電気活動又は心筋の収縮及び弛緩に対応する。この電流をプロット又はイメージングすることによって、心調律（又は心周期）を観察することができる。このような画像（たとえば、心拍動データの複数のセット）の例は、図 5 A に示される。具体的には、各心周期は、P 波、T 波、並びに点 Q、R、及び S を含む。これらの識別可能な部分は、心周期（又は、心拍動データ）の周期的な（又は、一般に再発的な）部分を識別することを可能にする。

10

#### 【0052】

たとえば、T 波の終わりと P 波の始まりとの間の部分は、対応する間隔 T 1 を有する心拍動データの周期的な部分として識別することができる。この部分、又は、より詳細にはその間隔 T 1 を使用して、均一な形状の血管から血管データを収集することができる。これは、間隔 T 1（周期的に再発する）が、識別された周期的な部分に実質的に対応し、識別された周期的な部分が、特定の形状又は位置を有する血管に実質的に対応するからである。心拍動データの一定の周期的な部分を識別することが有利である場合があるが、本発明は、任意の特定の周期的な部分の識別に限定されないことが理解されるべきである。たとえば、或るアプリケーションでは、心拍動データの周期的な部分としてピーク R 波を使用することが有利である。「部分」という用語（又はそのあらゆる語尾変化）は、その用語が本明細書で使用される場合に、心拍動データのセグメントと部分との両方を含むと、幅広く考えられるべきであることがさらに理解されるべきである。さらに、「間隔」及び「期間」という用語（又は、そのあらゆる語尾変化）は、それらの用語が本明細書で使用される場合に、時間経過と時点との両方を含むと、幅広く考えられるべきであることも理解されるべきである。そのため、たとえば、心拍動データの周期的な部分として、対応する間隔又は（時間経過と対称的に）対応する時点を有する点「Q」を識別することは、本発明の精神及び範囲内にある。

20

#### 【0053】

本発明の一実施形態では、データ採取デバイスは、IVUS デバイスとコンピューティングデバイスとの両方を含む。具体的には、図 6 に示すように、データ採取デバイス 510 は、データ採取プローブ 540 に電気的に接続された IVUS デバイス 612 及び心臓監視デバイス 530 に電気的に接続されたコンピューティングデバイス 614 を備える。こうして、コンピューティングデバイス 614 は、心拍動データの周期的な部分に対応する間隔中に血管データ（又は、血管データに関連するデータ）を（IVUS デバイス 612 によって）収集するようになっている。「血管データ」という句は、その句が本明細書で使用される場合、幅広く考えられ、データ採取プローブによって採取された血管データ、及び、（たとえば、IVUS デバイスによって処理された）血管データに関連するか又は血管データから作成される任意の血管データを含むことが理解されるべきである。この実施形態では、心拍動データの周期的な部分に対応する間隔中に血管データを収集するようになっているのはコンピューティングデバイス 614 であることがさらに理解されるべきである。そのため、IVUS デバイスはまた、これらの間隔中に血管データを収集するようになっていてもよいが、心拍動データを連続して受信するようになっている IVUS デバイスは、本発明の精神及び範囲内にある。

30

#### 【0054】

本発明の一実施形態では、コンピューティングデバイス 614 又は第 2 のコンピューティングデバイス（図示せず）は、収集された血管データ又はそこから得られるデータ（た

40

50

とえば、画像フレーム)を「フィルタリングする」ようになっている。これは、たとえば、コンピューティングデバイス614(又は、データ採取デバイス510の外部のコンピューティングデバイス(図示せず))が、反復性があるか、不必要であるか又は不正確であるデータを取り出すことを可能にする。たとえば、コンピューティングデバイス614は、雑音(たとえば、電圧スパイク等)又は心拍動データの選択されない周期的な部分(たとえば、T波をR波と間違える等)に応答して血管データを誤って収集する可能性がある。別の例を挙げると、コンピューティングデバイス614は、患者の心拍数とプルバックレート(pull back rate)との比が、高過ぎる場合(たとえば、高い心拍数、低いプルバックレート)、患者の血管の同じ部分に関して血管データの複数のセットを収集してもよい。本発明は、任意の特定のタイプのフィルタに限定されないことが理解されるべきである。本発明のフィルタリング機能は、完全に自動化されてもよく、又は、(たとえば、データファイルの開始点及び停止点を識別するため等のために)少なくとも或る程度のユーザによる介入を必要としてもよいことも理解されるべきである。

10

#### 【0055】

本発明の別の実施形態では、コンピューティングデバイス614又は第2のコンピューティングデバイス(図示せず)は、収集された血管データ又はそこから得られるデータ(たとえば、画像フレーム)に「タイムスタンプする」ようになっている。たとえば、タイムスタンプを使用して、患者の実際の心拍数に対応するフレーム間の(好ましくは、一定の)時間、又は、好ましいデータ収集期間(たとえば、患者の実際の心拍数の半分であるレート等)を識別することができる。その後、時間情報を使用して、適切な血管データ(又は、血管データに関連するデータ)を識別し、且つ/又は、反復性があるか、不必要であるか若しくは不正確であるデータを取り出すことができる。

20

#### 【0056】

本発明の別の実施形態では、データ採取システムは、さらに、後退(retraction)デバイスを備える。具体的には、図5に示すように、後退デバイス520は、データ採取デバイス510に取り付けられ、血管を通してデータ採取プローブ540を移動させるようになっている。後退デバイス520に物理的に接続されるデータ採取プローブ540は、データ採取デバイス510に、直接的に(図示せず)又は間接的に(たとえば、後退デバイス520を介して)電気的に接続されてもよいことが理解されるべきである。

30

#### 【0057】

本発明の一実施形態では、後退デバイス520は、さらに、血管を通して実質的に一定の速度でデータ採取プローブ540を移動させるようになっている。これは、たとえば、データ採取デバイス510が、血管断面を(2次元又は3次元の形態で)イメージングすることを可能にする。具体的には、心拍動データの周期的な部分に対応する間隔中に血管データを収集し、このデータが収集されるリニアなレート(linear rate)を知ることによって(たとえば、データ採取デバイスに速度を提供することによって、又は、データ採取デバイスから速度を受信することによって)、血管が、効率的に、再作成又はイメージングされることができる。

#### 【0058】

血管データは、限定はしないが、患者を診断及び/又は治療することを含む多数の用途で使用することができることが理解されるべきである。たとえば、2002年4月30日に発行され、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6,381,350号によって提供されるように、血管データを使用して、血管の縁又は境界(border or boundary)を識別及び/又はイメージングすることができる。血管データについての別の使用は、米国特許第6,200,268号(先に特定された)によって提供されるように、血管プラーカーを分類及び/又はイメージングするためである。

40

#### 【0059】

(i) 血管組織から後方散乱した超音波データを使用してカテーテルの伝達関数を推定し、且つ(iii)血管データの収集を心拍動データの識別可能な部分に実質的に同期させるシステム及び方法を述べたが、システムのいくつかの利点が達成されたことが当業者に

50

明らかになるはずである。システムの種々の変更、適応、及び代替の実施形態が、本発明の範囲及び精神内で行われてもよいことも理解されるべきである。たとえば、血管組織キャラクタリゼーションシステムは、さらに、異なるブルバックからの2Dフレーム又は3Dフレームに適合(match)させるか、又は、ユーザに、種々の対話的オプション(たとえば、管腔又は血管の計算が、カテーテルの中心点又は質量中心を通るか否かを選択する)を与えるようになっていてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0060】

【図1】コンピューティングデバイス及び変換器を有するカテーテルを備える、本発明の一実施形態による、血管内超音波(IVUS)データ収集システムを示す図である。

10

【図2A】血管構造内で動作するカテーテル及び変換器を示す図である。

【図2B】カテーテルの変換器部分から送信される例示的な超音波データを示す図である。

【図2C】血管組織から後方散乱される例示的な超音波データを示す図である。

【図2D】カテーテルの変換器部分によって受信される(たとえば、血管組織から後方散乱された)例示的な超音波データを示す図である。

【図3】血管内超音波(IVUS)コンソール、変換器を有するカテーテル、及びコンピューティングデバイスを備える、本発明の一実施形態による、血管組織キャラクタリゼーションシステムを示す図である。

20

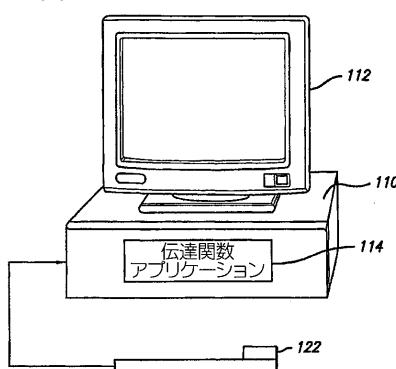
【図4】血管組織についての超音波応答データを計算する方法を示す図である。

【図5】後方散乱データの収集を心拍動データの識別可能な部分に実質的に同期させるデータ採取システムを示す図である。

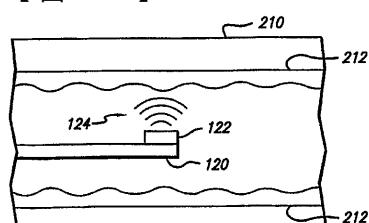
【図5A】心拍動データ(たとえば、EKGデータ)の例示的な周期的な部分に実質的に対応する間隔(T1)を示す図である。

【図6】図5に示すデータ採取デバイスをさらに示す図である。

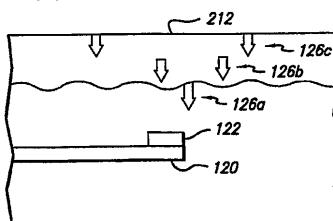
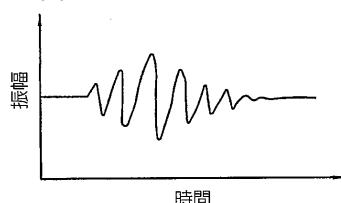
【図1】



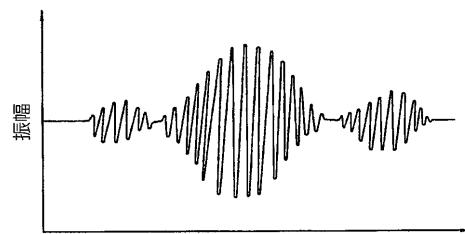
【図2A】



【図2B】



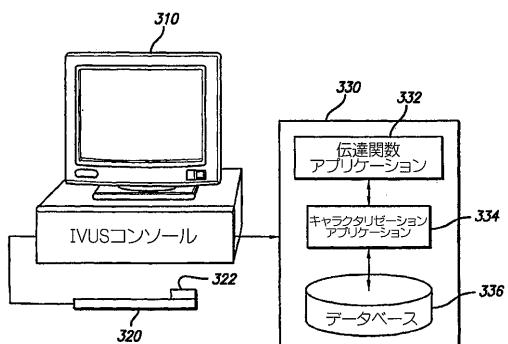
【図2C】



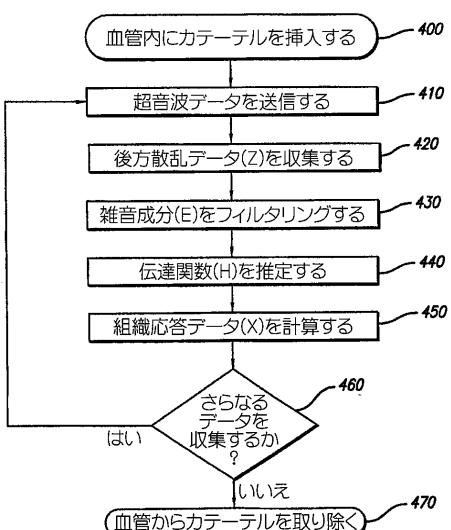
【図2D】

JP 2009-511209 A 2009.3.19

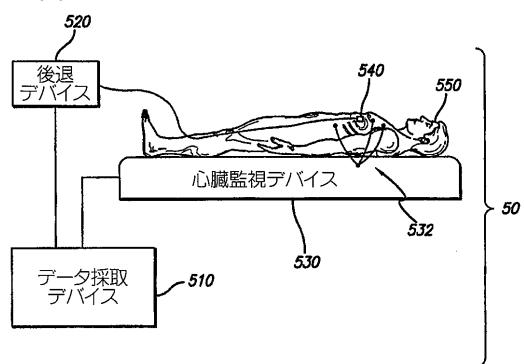
【図3】



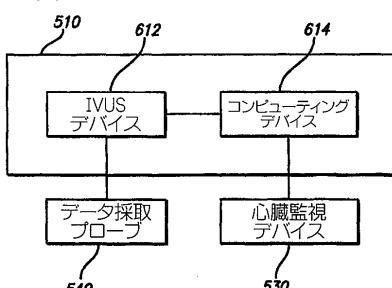
【図4】



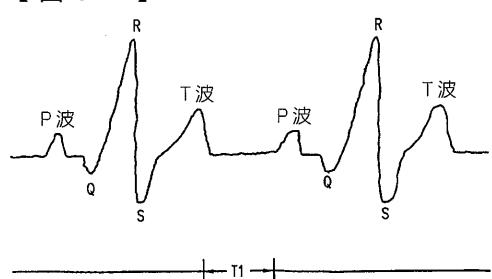
【図5】



【図6】



【図5 A】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 06/40334						
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 8/14 (2007.01) USPC - 600/463 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) IPC(8) - A61B 8/14 (2007.01) USPC - 600/463								
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 600/443, 467 (text search)								
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWest (PGPB, USPT, USOC, EPAB, JPAB); PubMed, DialogPRO (Engineering) Search Terms: transfer function, backscatter, backscattered, ultrasound								
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2005/0154315 A1 (NAIR et al.) 14 July 2005 (14.07.2005), paragraphs [0006], [0008] to [0010], [0012], [0033] to [0035] and [0037] to [0041]; Claim 25.</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1 - 35</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2005/0154315 A1 (NAIR et al.) 14 July 2005 (14.07.2005), paragraphs [0006], [0008] to [0010], [0012], [0033] to [0035] and [0037] to [0041]; Claim 25.	1 - 35
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.						
X	US 2005/0154315 A1 (NAIR et al.) 14 July 2005 (14.07.2005), paragraphs [0006], [0008] to [0010], [0012], [0033] to [0035] and [0037] to [0041]; Claim 25.	1 - 35						
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>								
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed								
** "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family								
Date of the actual completion of the international search 28 March 2007 (28.03.2007)		Date of mailing of the international search report <b>15 AUG 2007</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. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>						

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,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,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,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,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,L,A,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100075270

弁理士 小林 泰

(74)代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100087424

弁理士 大塚 就彦

(72)発明者 ネアー, アヌジヤ

アメリカ合衆国オハイオ州 4 4 3 2 1, コブリー, リッジウッド・ロード 4 2 0 4

(72)発明者 クバン, バリー・ディー

アメリカ合衆国オハイオ州 4 4 0 1 2, エイヴォン・レイク, ムーアウッド・アベニュー 4 2 7

(72)発明者 ヴィンス, ディー・ジオフリー

アメリカ合衆国オハイオ州 4 4 0 1 2, エイヴォン・レイク, ウィリアムズバーグ・ドライブ 3 0 0

(72)発明者 クリンジエンスミス, ジョン・デーヴィッド

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 7 6 2, エルドラド・ヒルズ, キング・リチャード・ドライブ 2 6 3 5

F ターム(参考) 4C601 BB02 DD14 DD18 EE05 EE09 FE04 FF08 HH04 JB18 JB28  
JB40 JB48 JB49 JB50 JC06 KK02 KK33

专利名称(译)	用于表征血管组织的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2009511209A</a>	公开(公告)日	2009-03-19
申请号	JP2008535766	申请日	2006-10-14
[标]申请(专利权)人(译)	克利夫兰诊所基金会 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	ネアーアヌジヤ クバンバリーディー ヴィンスティージオフリー クリンジエンスミスジョンデーヴィッド		
发明人	ネアー,アヌジヤ クバン,バリー・ディー ヴィンス,ディー・ジオフリー クリンジエンスミス,ジョン・デーヴィッド		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/0891 A61B5/02007 A61B5/7203 A61B5/726 A61B8/0833 A61B8/12 A61B8/4461 A61B8/4488 A61B8/461 A61B8/467 A61B8/52 A61B8/5238 G01S7/5205 G01S7/52087 G01S15/8977		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB02 4C601/DD14 4C601/DD18 4C601/EE05 4C601/EE09 4C601/FE04 4C601/FF08 4C601 /HH04 4C601/JB18 4C601/JB28 4C601/JB40 4C601/JB48 4C601/JB49 4C601/JB50 4C601/JC06 4C601/KK02 4C601/KK33		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫		
优先权	60/726996 2005-10-14 US		
其他公开文献	<a href="#">JP5368796B2</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

提供了使用从血管组织反向散射的超声数据来估计导管的传递函数的系统和方法。在本发明的一个实施例中，计算设备电连接到导管并用于从脉管系统收集RF反向散射数据。然后将反向散射的超声数据与算法一起使用以估计传递函数，其用于计算血管组织的响应数据。在另一个实施例中，IVUS控制台电连接到导管，并且计算设备用于从脉管系统收集反向散射数据。然后将反向散射的数据发送到计算设备，其中反向散射的数据用于估计导管的传递函数并计算血管组织的响应数据。然后使用响应数据和组织学数据来表征血管组织的至少一部分。

