

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7638652号
(P7638652)

(45)発行日 令和7年3月4日(2025.3.4)

(24)登録日 令和7年2月21日(2025.2.21)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

A 6 1 B 8/12

請求項の数 11 外国語出願 (全34頁)

(21)出願番号	特願2020-163031(P2020-163031)	(73)特許権者	511099630
(22)出願日	令和2年9月29日(2020.9.29)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65)公開番号	特開2021-53396(P2021-53396A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43)公開日	令和3年4月8日(2021.4.8)		イスラエル国 2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
審査請求日	令和5年8月10日(2023.8.10)	(74)代理人	100130384
(31)優先権主張番号	62/908,204		弁理士 大島 孝文
(32)優先日	令和1年9月30日(2019.9.30)	(72)発明者	アロン・バラム
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		イスラエル国、2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(31)優先権主張番号	17/025,622	(72)発明者	ツビ・メナヘム・フリードマン
(32)優先日	令和2年9月18日(2020.9.18)		最終頁に続く
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 多周波マッピングカテーテル及びマッピング方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

デバイスであって、
患者の体内腔に挿入されるように構成されたカテーテルと、
前記カテーテル上に配置された複数の多周波超音波トランスデューサを含む超音波トランスデューサアレイであって、
前記複数の多周波超音波トランスデューサのうちの各トランスデューサは、広いビームの超音波信号及び狭いビームの超音波信号を送信するように構成されており、
前記複数の多周波超音波トランスデューサのうちの各トランスデューサは、前記広いビームの超音波信号及び前記狭いビームの超音波信号に応答して、広いビームのエコー信号及び狭いビームのエコー信号を受信するように構成されている、超音波トランスデューサアレイと、プロセッサと、を備え、
前記超音波トランスデューサアレイが複数の送信／受信素子を備え、
前記プロセッサが、
前記広いビームのエコー信号及び前記狭いビームのエコー信号の組み合わせを処理することによって、前記体内腔の自由空間を検出し、
単一の前記送信素子が送信し、続いて前記単一の前記送信素子からの送信を全ての前記受信素子が共同で受信するように動作して、前記狭いビームの超音波信号及び前記広いビームの超音波信号を時間内に整列させるように構成された、デバイス。

【請求項2】

前記プロセッサは、境界反射値（BRV）を決定することによって前記自由空間を検出するように構成されており、前記BRVは、前記体内腔内の空間内の特定の点が前記自由空間内にあるか否かを示している、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記超音波トランスデューサアレイは少なくとも64個のトランスデューサを備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記狭いビームの超音波信号は、12MHz～16MHzの範囲の周波数を有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項5】

前記広いビームの超音波信号は、1MHz～3MHzの範囲の周波数を有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項6】

前記広いビームの超音波信号は、少なくとも40度のビーム幅を有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項7】

前記狭いビームの超音波信号は、4度～12度の範囲のビーム幅を有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項8】

前記体内腔は静脈を含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項9】

前記自由空間を表示するように構成されたモニタを更に備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項10】

前記体内腔は心室である、請求項1に記載のデバイス。

【請求項11】

前記プロセッサは、信号指向性又は信号強度のうちの少なくとも1つに基づいて、前記自由空間を識別するように構成されている、請求項1に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

（参照による援用）

本出願は、参照によりその全体が本明細書に記載されているかのように本明細書に組み込まれる、2019年9月30日出願の米国仮特許出願第62／908，204号の利益を主張する。

【0002】

（発明の分野）

本出願は、体間腔（inter-body cavities）をマッピングするためのシステム、装置、及び方法を提供する。

【背景技術】

【0003】

心不整脈（例えば、心房細動（atrial fibrillation、AF））などの医学的状態は、体内処置により治療されることが多い。例えば、左心房（left atrial、LA）体からの電気肺静脈隔離（pulmonary vein isolation、PVI）は、AFを治療するためのアブレーションを使用して行われる。PVI、及び多くの他の低侵襲性カテーテル法は、体内表面のリアルタイムでの可視化及び追跡を必要とする。

【0004】

体内表面の可視化及び追跡は、活性化波のマッピング伝搬、蛍光透視法、コンピュータ断層撮影（computerized tomography、CT）、及び磁気共鳴撮像（magnetic resonance imaging、MRI）、並びに可視化及び追跡を提供するために大量の時間又はリソ

10

20

30

40

50

ースを必要とする場合のある他の技術によって実行され得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本開示は、患者の体内腔に挿入されるように構成されたカテーテルを含むシステム、装置、及び方法を提供する。複数の多周波超音波トランスデューサを含む超音波トランスデューサアレイは、カテーテル上に配置されてもよい。複数の多周波超音波トランスデューサのそれぞれは、広いビームの超音波信号及び狭いビームの超音波信号を送信するように構成されてもよく、複数の多周波超音波トランスデューサのそれぞれは、広いビームの超音波信号及び狭いビームの超音波信号にそれぞれ応答して、広いビームのエコー信号及び狭いビームのエコー信号を受信するように更に構成されてもよい。

10

【0006】

一態様では、プロセッサは、広いビームのエコー信号及び狭いビームのエコー信号を処理することによって、体内腔内の自由空間を識別するように構成されている。

【図面の簡単な説明】

【0007】

添付の図面と共に一例として与えられる以下の説明から、より詳細な理解が可能になる。

【図1】カテーテルベースの心臓マッピングシステムの例示的な図である。

【図2】超音波トランスデューサを有するバスケット型カテーテルの例示的な図である。

【図3】投影マッピング技術の例示的な図である。

20

【図4A】例示的な狭いビームパターンのグラフである。

【図4B】例示的な広いビームパターンのグラフである。

【図5】体内チャンバ (intra-body chamber) をマッピングするためのフローチャートである。

【図6A】例示的な広いビーム1.6 MHzをシミュレートした信号テンプレートのグラフである。

【図6B】検出された境界とシミュレートされたリフレクタとの間の距離を示す例示的なグラフである。

【図7】左心房シリコンファントムの例を示す図である。

【図8A】コントラストノイズ比 (CNR) を有する、記録された体積の例示的なスライスを示す図である。

30

【図8B】検出された境界データに対する楕円体の適合の例を示す図である。

【図9】左心房のファントムモデリングに関する再構築データを示す図である。

【図10A】単一のリフレクタを使用して自由空間マッピングによって作成されたモデルを示す図である。

【図10B】二重のリフレクタを使用して自由空間マッピングによって作成されたモデルを示す図である。

【図10C】単一のリフレクタを使用した平均絶対サマリマッピングを示す図である。

【図10D】二重のリフレクタを使用した平均絶対サマリマッピングを示す図である。

【図10E】単一のリフレクタを使用したコヒーレント和のマッピングを示す図である。

40

【図10F】二重のリフレクタを使用したコヒーレント和のマッピングを示す図である。

【図11A】一実施形態による狭いビームパターンを示す図である。

【図11B】一実施形態による広いビームパターンを示す図である。

【図11C】経時的なテンプレート信号及びエンベロープ信号の振幅を示す図である。

【図12A】1つの撮像技術による、複数のアレイ、楕円形障害物、及び自由空間を示す図である。

【図12B】素子と受容角度との様々なペアの楕円距離の平均値、RMS、及び最大値を示す図である。

【図13A】3つの様々な撮像方法のための所与のスライスにおける境界の周りのピクセル強度を示す図である。

50

【図 1 3 B】図 1 3 A の撮像方法に対するそれぞれの分布を示す図である。

【図 1 4 A】第 1 のシミュレーションによる再構築結果を示す図である。

【図 1 4 B】第 2 のシミュレーションによる再構築結果を示す図である。

【図 1 5 A】一実施形態による楕円体ファントムを示す図である。

【図 1 5 B】一実施形態による左心房シリコンファントムを示す図である。

【図 1 6 A】それぞれ異なる軸に沿った異なる領域における自由空間アルゴリズムによって計算される、検出された境界を貫く様々なスライスを示す図である。

【図 1 6 B】それぞれ異なる軸に沿った異なる領域における自由空間アルゴリズムによって計算される、検出された境界を貫く様々なスライスを示す図である。

【図 1 6 C】それぞれ異なる軸に沿った異なる領域における自由空間アルゴリズムによって計算される、検出された境界を貫く様々なスライスを示す図である。

10

【図 1 7 A】様々な技術による再構築結果及びエラーを示す図である。

【図 1 7 B】様々な技術による再構築結果及びエラーを示す図である。

【図 1 8 A】トランスデューサからの高周波信号に対する応答を示す図である。

【図 1 8 B】トランスデューサからの高周波信号に対する応答を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0008】

本明細書に開示されるように、システム、装置、及び方法は、心内膜表面などの表面上の、大量（例えば、数千）の点の即時的な位置特定を提供する。開示される主題は、MRI によって提供される詳細と同等の画像及び再構築体を提供する。

20

【0009】

開示される主題の実施形態によれば、迅速な取得及び再構築スキームを採用しながらもコントラストが強化された、心室などの体内腔の空間マップを生成するシステム及び方法が提供される。

【0010】

広いビーム及び狭いビームの両方を送信し、対応する散乱した広いビーム及び狭いビームを受信するように構成された超音波トランスデューサのアレイ（例えば、64 個のトランスデューサ）が提供される。広いビームは、心室表面などの体内チャンバの広い部分をマッピングするために使用される。狭いビームは、心室と通じている静脈などの体内チャンバの狭い部分をマッピングするために使用される。

30

【0011】

本明細書で使用するとき、用語「広いビーム」又は「広いビームの超音波信号」に関して使用される用語「広い」は、1 MHz ~ 3 MHz の範囲の周波数を有し得る。一実施形態では、広いビームという用語は、1.4 MHz の + / - 50 % 以内の周波数を有する信号を指す。本明細書で使用するとき、用語「狭いビーム」又は「狭いビームの超音波信号」に関して使用される用語「狭い」は、5 MHz ~ 9 MHz、又は 12 MHz ~ 16 MHz の範囲の周波数を有し得る。一実施形態では、用語「狭いビーム」は、7.4 MHz の + / - 50 % 以内の周波数を有する信号を指す。

【0012】

広いビーム又は広いビームの超音波信号は、100 度 ~ 150 度の範囲のビーム幅を含み得る。一態様では、広いビームは、少なくとも 40 度以上の幅を有する。狭いビーム又は狭いビームの超音波信号は、4 度 ~ 12 度の範囲のビーム幅を含み得る。当業者であれば、ビームが送信される特定の媒体、又はマッピングされる幾何学的形状に応じて、広いビーム及び狭いビームの正確な値は変化し得ることを理解するであろう。

40

【0013】

本明細書では 64 素子のトランスデューサアレイが説明されているが、当業者であれば、トランスデューサの数は変化してもよく、64 個未満のトランスデューサ又は 64 個より多いトランスデューサを含んでもよいことを理解するであろう。

【0014】

本明細書に開示される実施形態は、単一のグランス（glance）（例えば、単一の心拍）

50

で心内膜チャンバ（endocardial chamber）の表面全体を正確にマッピングするアルゴリズムと共に、超音波マッピングシステムを含む。このようなマッピングは、チャンバ表面上の全ての点における電気活動の同時マッピングと共に、複雑な不整脈を含む全てのシナリオにおける全処置時間の大幅な低減をもたらす。開示される主題は、空間容積全体を様々なパターンのビームでスキャンし、この情報を素早く構成して心室の境界を見つけ出すことにより、数回スキャンするうちに解剖学的構造を再構築する能力を提供する。

【0015】

幾何学的形状に成形されたカテーテル（例えば、バスケット形状の球状カテーテル）上に取り付けられた多周波超音波トランスデューサのアレイが開示される。アレイは、肺静脈の小孔、並びに心内膜表面に関連する他の静脈及び小構成要素を含む心内膜表面全体の幾何学的マッピングを可能にする。心内膜表面は、本明細書で更に開示されるように、非直線の楕円形拡大ラドン逆投影を使用してマッピングされ得る。

【0016】

一部の実施形態では、超音波空間マッピング用バスケット型カテーテルが提供される。超音波式バスケット型カテーテルは、データを取得して、例えば、プロセス中に心室全体に回転又は移動させる必要なしに、心室内の単一位置から心室の全表面をマッピングすることが可能であり得る。超音波式バスケット型カテーテルと共に使用するための改善された再構築法も提供され、これは、主心筋表面、並びに静脈（例えば肺静脈）などのより狭い表面を含む、チャンバ内の強化されたコントラストを可視化する空間マップを再構築及び提示することを可能にする。

【0017】

いくつかの実施形態では、超音波式バスケット型カテーテルには、バスケット形状を形成するスプラインに連結されている、複数の多周波超音波トランスデューサが装備されてもよい。トランスデューサは、スプライン上に低密度で分布されており、エコー信号を生成して取得するために、振幅モード（Aモード）で作動する。これらのエコー信号は、続いてプロセッサによって処理され、心臓のマッピングを準備するために使用される。一態様では、プロセッサは、自由空間法を用いる。別の実施形態では、プロセッサは、空間マップを迅速に生成するために楕円形逆投影法を使用する。一般に、楕円形逆投影法は、本質的に、遅延和ビームフォーミングと同じである、合成開口ビームフォーミングと同じである。このタイプの投影は、以下の原理で動作する。アレイを使用して空間内の点を検査する場合、全ての波が同時にこの点に当たるように、アレイの全てのトランスデューサから時間遅延を用いて送信することが可能である。この概念は、点に焦点を送ることを伴う。ビーム又はエコーを受信するために、同じ概念を使用することができる。音波は本質的に線形であるため、物理的にビームを送受信する代わりに、これらの事象をソフトウェアによって行うことができる。したがって、第1のトランスデューサから送信すること、アレイの他のトランスデューサの全てにおいてエコー又は応答信号を受信すること、及び、続いて第2のトランスデューサ、第3のトランスデューサなどに対して同じ事を行うこと。データは、トランスデューサの全てから収集される。点に焦点を合わせると、全ての信号が同時に又は同じ時点で点に当たるように、時間シフトが実行される。この点の反射率値は、適切な時間値で時間シフトされたこれらの信号の合計である。この概念は、本明細書でより詳細に説明される境界反射値（BRV）に組み込まれる。

【0018】

一態様では、本明細書に開示される自由空間マッピング法は、楕円形逆投影法の変形又は修正である。楕円形逆投影法は、空間内の小さい領域の反射率を見出すための計算を使用してビームを集束させるために、合成開口を使用してビームを時間内に整列させる。開示される主題は、より堅牢な撮像技術を提供する反射率の上限を見出す。

【0019】

主心筋表面をマッピングするためには広いビームのエコー信号を使用し、静脈などの狭い表面をマッピングするためには狭いビーム信号を使用する。用語「多周波トランスデューサ」は、本明細書では、2つ以上の周波数を放射するように構成されたトランスデュー

10

20

30

40

50

サを指すために使用される。一実施形態では、多周波トランスデューサは、二重周波トランスデューサ、すなわち2つ又は二重の周波数のトランスデューサである。他の実施形態では、多周波トランスデューサは、3つ以上の周波数を放射する。

【0020】

開示される楕円形逆投影法は、有限数の送信／受信超音波トランスデューサを有するものと仮定し、各トランスデューサは、全てのトランスデューサが散乱エコー信号を受信している間に、1回に1つのエコー信号を送信する。一態様では、これらの信号は、数マイクロ秒以内に送信される。取得時間は、どれだけの大きさの面積が撮像されているかによって決定される。一実施形態では、パラメータ設定期間は、送受信イベント当たり約4cmの範囲で約70マイクロ秒である。容積内の散乱体のロケーション及び散乱体からの反射振幅は、楕円計算に基づいて計算される。

10

【0021】

心室の空間マップの正確性は、より迅速な取得時間及び再構築時間の恩恵を受けている。一実施形態では、開示される方法は、合成した空間マップを生成することにより計算時間を短縮するが、これは、不必要かつ計算的に多大な努力を要する完全な画像の再構築を試みるのではなく、一次元Aモード信号を分析することに基づく。(i)複数の超音波測定値を即座に取得するバスケット型超音波アレイと、(ii)広いビーム信号及び狭いビーム信号を含む改善された再構築スキームと、を組み合わせた開示されるシステム及び方法は、心室などの体内腔のより正確な空間マップ及び機能マップを受信することができる医師に有利となり得る。したがって、開示されたシステム及び方法により、医師は、効率的な侵襲的診断、及び恐らくは、その後の処置セッションを行うことが可能となり得る。

20

【0022】

図1は、一実施形態による、超音波式バスケット型カテーテル40を備える、カテーテルベースの心臓マッピングシステム20の図である。全体を通してバスケット形状が開示されているが、本明細書に開示される実施形態を実行するには、複数のトランスデューサを備える任意の形状のカテーテルが使用され得ることが理解されるであろう。システム20は、医師30によって台29の上に横になっている患者28の心臓26内にナビゲートされ得る、シャフト22を有するカテーテル21を備える。図1に示されるように、医師30は、カテーテルの近位端部の近くのマニピュレータ32及び／又はシース23からの偏向部を使用してシャフト22の遠位端部を操作しながら、シース23を通してシャフト22を挿入することができる。挿入画25に示されるように、バスケット型カテーテル40は、シャフト22の遠位端部に取り付けられ得る。バスケット型カテーテル40は、折り畳まれた状態でシース23を通して挿入され得、次いで、心臓26内で拡張され得る。

30

【0023】

一実施形態では、バスケット型カテーテル40は、広いエコー信号及び狭いエコー信号を送信し、かつ心室表面50から反射した広いエコー信号及び狭いエコー信号を受信することにより、心臓26の心室の空間マッピングを行うよう構成され得る。挿入画45は、心臓26の心室内部のバスケット型カテーテル40の拡大図を示している。示されるように、バスケット型カテーテル40は、バスケット形状を形成するスプライン上に連結された超音波トランスデューサ48のアレイを含み得る。

40

【0024】

カテーテル21の近位端は、コンソール24に接続され得る。コンソール24は、カテーテル21と信号を送受信し、かつ、システム20の他の構成要素を制御するための好適なフロントエンド及びインターフェース回路38を備える汎用コンピュータなどのプロセッサ41を含み得る。いくつかの実施形態では、プロセッサ41は、多周波の(例えば、広い及び狭い)エコー信号を受信し、エコー信号から心室表面のマップを計算するように更に構成され得る。一態様では、プロセッサ41は、広いビームのエコー信号を処理することによって体内腔の第1の領域を識別し、狭いビームのエコー信号を処理することによって体内腔の第2の領域を識別するように構成されている。換言すると、広いビームのエコー信号は、腔の特定の部分のみを特にマッピングするように構成されており、狭いビー

50

ムのエコー信号は、腔の他の部分のみを特にマッピングするように構成されている。組み合わせで使用される場合、エコー信号の両方のセットは、腔の完全なマッピングを提供する。

【0025】

一実施形態では、ディスプレイ27上に、周囲の解剖学的構造の表面が、例えばメッシュ図35のグラフ形式で、医師30に提示され得る。

【0026】

上記のとおり、プロセッサ41は、本明細書に記載されている機能を実行するためにソフトウェア内でプログラムされ得る汎用コンピュータを含む。ソフトウェアは、例えばネットワーク上で、コンピュータに電子形態でダウンロードすることができ、又は代替的に若しくは追加的に、磁気メモリ、光学メモリ若しくは電子メモリなどの、非一時的な有形媒体上に提供及び／若しくは記憶されてもよい。図1に示す例示の構成は、概念を明確化する目的で選択されている。本明細書に開示される主題は、患者の心臓をマッピングすること限定されず、また解剖学的物体をマッピングすること限定されない、様々な用途に使用することができる。本開示の技法は、他のシステム構成要素及び設定を使用して、同様に適用することができる。更に、システム20は、電気生理学的マッピング及び／又はアブレーション用のものなど、追加の構成要素を含んでもよい。図示されている実施形態は、特に心臓マッピング用の超音波式バスケット型カテーテルの使用に関するが、システム20の要素及び本明細書に記載されている方法は、他の多重アーム幾何形状を有するカテーテルを使用する、超音波式マッピングに代替的に適用され得る。

【0027】

図2は、本発明の実施形態による、超音波トランスデューサ48を取り付けたバスケット型カテーテル40の例示的な図である。示されるように、トランスデューサ48は、スプライン49に連結されてもよく、また、バスケットなどの形状を形成してもよい。トランスデューサ48は低密度で分布されてもよい（例えば、この場合、スプライン49を画定したバスケット表面の表面積の大部分にトランスデューサがないように、隣接する2個のトランスデューサのそれぞれの間に大きな隙間が存在してよい）。トランスデューサ48は、シャフト22の遠位端を越えて略球形パターンで分布してもよい。本明細書で更に開示されるとおり、各トランスデューサ48は十分に大きな送受信受容角度を有することができ、また、トランスデューサ48との間の信号に基づいて実施される計算は、低密度のアレイを利用するように最適化され得るため、トランスデューサ48のアレイは、低密度であるにもかかわらず、心室の特徴の必要な範囲及び詳細を得ることができる。

【0028】

図2に示されるカテーテル40は、単なる例に過ぎない。トランスデューサ48の数及びその配列は変動してもよい。電極などの追加の要素は、スプライン49上に配設され得る。一実施形態では、60個のトランスデューサが存在し、スプラインは、ナイロンのバルーン上に接着されたフレックスPCBスプラインとして形成される。他のカテーテル形状（例えば、螺旋アーム、バルーンなど）が提供されてもよい。

【0029】

一態様では、患者の体内腔に挿入されるように構成されたカテーテル40と、カテーテル40上に配置された複数の多周波超音波トランスデューサ48を含む超音波トランスデューサアレイと、を含むデバイスが提供される。各トランスデューサ48は、広いビームの超音波信号及び狭いビームの超音波信号を送信するように構成されており、各トランスデューサ48は、広いビームの超音波信号及び狭いビームの超音波信号に应答して、広いビームのエコー信号及び狭いビームのエコー信号を受信するように構成されている。プロセッサ41は、広いビームのエコー信号及び狭いビームのエコー信号を処理することによって、体内腔の自由空間を検出するように構成されている。一態様では、プロセッサ41は、境界反射値(BRV)を決定することによって自由空間を検出するように構成されており、BRVは、体内腔内の空間内の特定の点が自由空間内にあるか否かを示している。プロセッサ41は、本明細書でより詳細に記載される信号指向性又は信号強度のうちの少

10

20

30

40

50

なくとも1つに基づいて、自由空間を識別するように構成されている。モニタ又はディスプレイ27は、自由空間を示すように構成されている。

【0030】

一態様では、狭いビームの超音波信号は12MHz～16MHzの範囲の周波数を有し、広いビームの超音波信号は1MHz～3MHzの範囲の周波数を有する。一態様では、広いビームの超音波信号は、少なくとも40度のビーム幅を有し、狭いビームの超音波信号は、4度～12度の範囲のビーム幅を有する。

【0031】

本明細書では、カテーテル40を患者の体内腔に挿入することを含む方法も開示される。カテーテル40は、複数の多周波超音波トランスデューサ48を含む超音波トランスデューサアレイを含む。方法は、多周波超音波トランスデューサ48のそれぞれから広いビームの超音波信号及び狭いビームの超音波信号を送信することと、広いビームの超音波信号に応答して広いビームのエコー信号を受信し、狭いビームの超音波信号に応答して狭いビームのエコー信号を受信することと、を含む。方法は、広いビームのエコー信号及び狭いビームのエコー信号を処理することによって、体内腔の自由空間を識別することを含む。

【0032】

一実施形態によれば、二次元心房内超音波アレイ（例えば、バスケット装着アレイ）は、トランスデューサ48を介して図2に示すように、N個の送信／受信素子のアンサンブル Ω を含み得る。アレイは、N個の送信－受信イベントを含む合成開口様モードで動作されてもよく、このモードでは、単一の素子が送信し、続いて単一の素子からの送信を全ての素子が共同で受信する。本明細書で更に開示されるように、このような実装を適用した結果、心内膜表面における散乱体のロケーション及び反射係数を識別することができ、ここで散乱体は心内膜表面上の点に生じ得る。

【0033】

各送信機 s は、 $x_s \in R^3$ の位置に配置されてもよく、また、形態 $P x_s(r, t) = p_0(t) 1/4\pi r \delta(r - ct)$ の球面圧力波の供給源であってもよく、式中、 r は送信機からの距離であり、 c は媒体内の音の速度であり、 R は実数のセットであり、 $p_0(t)$ は信号波形である。本明細書で使用する時、用語「送信機」、「送信機－受信機」、又は「送信機－受信機ペア」は全て、トランスデューサを指すために一般的に使用される。

【0034】

波は、 x_{sc} において点散乱体 sc から散乱してよく（エコーとも称される）、 x_{re} においてトランスデューサ素子 re によって受信されてよい。角度 $\theta(e_l, X)$ は、素子 $e_l \in \Omega$ の表面に対する法線と素子の中心から点 X までのベクトルとの間の角度であってもよい。 $Dir(\theta, ka)$ は、 θ 、波数 k 、及び素子半径 a の関数として信号を減衰させる指向性因子であってもよい。信号強度は、点 x_{sc} に散乱体が存在するときに受信機で受信される測定された応答であってもよい。時間 t の関数としての x_{re} において測定された信号強度は、以下のとおりとなる。

【0035】

【数1】

$$S(s, sc, re) = \frac{c P_1 P_0(s) \delta(t - \frac{1}{c}(D(x_s, x_{sc}) + D(x_{sc}, x_{re}))) Dir(\Theta_{s, sc}, ka) Dir(\Theta_{sc, re}, ka)}{16\pi^2 D(x_{re}, x_{sc}) D(x_s, x_{sc})},$$

(式1)

【0036】

上記の式において、 $P_0(s)$ は、 s から送信される信号のピークエンベロープ（複素エンベロープの（絶対値））であり、 P_1 は sc における散乱体の散乱係数であり、 c は媒体中の音の速度であり、 $D(x, y) = ||x - y||$ は、2つの点 x と y との間のユ

ークリッド距離を意味する。

【0037】

送信機－受信機ペア s の場合、 $x_s \in R^3$ 及び $x_{re} \in R^3$ のそれぞれにおいて $re \in \Omega$ であり、式 $c \cdot t_{s, sc, re} = D(x_s, x_{sc}) + D(x_{sc}, x_{re})$ を満たす全ての点 $x_{sc} \in R^3$ は、その2つの焦点 s 及び re が、長さ $c \cdot t_{s, sc, re}$ のその主軸上に位置するように、楕円体 $E \in R^3$ を画定する。

【0038】

実験に基づいて、本明細書に更に開示されるように、 x_s から送信され、全ての散乱体 $sc \in E(s, re, sc)$ から散乱する全ての信号は、 x_{re} で同時かつコヒーレントに受信されることが示されている。

【0039】

更に、 s から送信され、全てのリフレクタ $sc \in E(s, re, sc)$ から散乱して、 $t_{s, re, sc}$ 秒後に re で受信された最大信号エンベロップ $S(s, re, sc)$ は、以下の積分によって得られる。

【0040】

【数2】

$$S(s, re, sc) = \oint_{X \in E(s, re, t_{sc})} \frac{P_1(X) P_0(s) Dir(\Theta_{s, sc}, ka) Dir(\Theta_{sc, re}, ka) dX}{16\pi^2 D(x_{re}, x_{sc}) D(x_s, x_{sc})},$$

(式2)

【0041】

上記の式において、 $P_0(s)$ は、正及び s が独立であると仮定される、 s から送信された信号のエンベロップの最大値であり、 $P_1(X)$ は X における反射係数である。式2は、所与の楕円体の上にある全ての散乱体に基づく信号強度を提供し、そのため、式2によって提供される信号強度値は、所与の時間において受信機で実際に測定された信号強度に対応し得る。

【0042】

本明細書に開示される実施形態によれば、自由空間は、 $P_1(X) = 0$ である全ての点 X のアンサンブル F である。血液プールを含む任意の領域は、本明細書に更に説明されるように、境界反射値が計算された後で、セグメント化法を適用して表面の計算からそのような血液プール領域を除外することができるように、最小の反射率を示す。セグメント化法は、本明細書で更に記載されるように、表面の計算から自由空間（例えば、血液プール領域）を検出するために、BRV上に適用され得る。

【0043】

BRVに関しては、開示される主題は、狭いビームを使用することによる開口部又は孔（すなわち肺静脈）の撮像及び検出、並びに様々な幅のビームを使用した形状のより良好な視野を達成するために、様々なビームパターン（すなわち指向性）を統合する能力を提供する。撮像技術の特定の態様は、参照によってあたかもこれが完全に記載されているかのように本明細書に組み込まれる、米国特許出願公開第2019/0209089号に概ね開示される。一般的には、BRVは1セットの時間シフト信号を検査するが、楕円形逆投影法で用いられる合計を計算する代わりに、適切な時間における全ての信号のエンベロップ（すなわちエネルギー）の最小値に焦点を当てる。BRVの原理は、1つのトランスデューサ／送信機－受信機ペアが特定の時間にエコー（すなわち雑音レベル信号）を受信しない場合でも、対応する飛行時間（すなわち、トランスデューサから空間内の点まで、かつ受信機に戻る）を有する全ての点は自由空間中にあるという概念に基づく。

【0044】

セグメント化法は、高い信号強度値を有する表面から低い信号強度値を有する血液プールを区別するような、任意の適用可能な技法、例えば領域拡張法であってよい。トランス

10

20

30

40

50

デューサ素子 Ω の群全体が自由空間内にあることを踏まえると、また、心筋組織の音響インピーダンスが血液の音響インピーダンスよりも大きいために、全ての散乱体 $P_1(X) \geq 0$ という結果になる。三重項 (s, re, sc) 、 $sc \in E(s, re, sc)$ 、及び $s, re \in \Omega$ は、点 sc を通過する全ての楕円体を画定し、点 sc の焦点は、 Ω 中の全てのトランスデューサ素子である。上記を考慮すると、式1における被積分関数は非負であるため、 $S(s, re, sc) = 0$ である場合、 $P_1(x_{sc}) = 0$ となり、その結果、 $sc \in F$ となり、ここで点 sc は自由空間内にある。

【0045】

図3は、点 $sc350$ が実際の散乱素子であり、 $sc'351$ が自由空間内にある、楕円形ラドン様投影の例示的な図を示す。ペア $(s301, re302)$ 、 $(s301, re'303)$ によって誘導される2つの楕円 310 及び 320 は、 $sc'351$ では交差するが $sc350$ では交差しない。

10

【0046】

以下の式3は、特定の点における距離及び指向性を説明する。

【0047】

【数3】

$$\hat{S}(X, s, re) = \frac{S(X, s, re) 16\pi^2 D(x_{re}, x_{sc}) D(x_s, x_{sc})}{P_0(s) Dir(\Theta_{s, sc}, ka) Dir(\Theta_{sc, re}, ka)}$$

(式3)

20

【0048】

式3では、 $s, re \in \Omega$ である場合、 X, s, re の全てに対して

【0049】

【数4】

$$P_1(X) \leq \hat{S}$$

となる。

【0050】

BRVは、全ての点 X に対して以下のように定義されてもよい。

【0051】

【数5】

$$\rho(X) = \min_{s, re | X \in E(s, re, sc); s, re \in \Omega} \hat{S}(X, s, re).$$

(式4)

30

【0052】

上記で定義したように、BRVは、受信された波動音圧に比例するA/D電圧単位で測定される。BRVは、例えば、検出された自由空間などの容積のセグメントによって計算され得る。例えば、BRVは、カテーテル（例えばバスケット型カテーテル）の中央を中心とし、三次元2mmグリッドを用いてサンプリングされた容積 $(10\text{ cm})^3$ をセグメント化することによって計算され得る。容積は、体積中心にシードを有する領域拡張アルゴリズム（例えば、式2）を使用することによって、接続された自由空間へとセグメント化することができる。得られた自由空間の外周部におけるボクセルはまた、検出された境界点とも称され得る。

40

【0053】

換言すれば、BRVは、CT又はMRIと同様の3D画像を生成するために、空間内の

50

ボクセルグリッド内で計算される。この画像は、対象空間を自由空間及び組織へとセグメント化するために使用され、これはチャンバ表面を表す境界上に1セットの点を付与する。これらは、後に、モデルベースの高速解剖学的マッピング (mFAM) 若しくは平滑化法又はニューラルネットワークなどの追加の先進アルゴリズムを使用して処理されて、現実的な外見の表面画像を生成することができる。

【0054】

BRVは、血液プール中の常に自由なロケーションに対しては低い値（すなわちノイズ値）を与え、潜在的に占有されているロケーションに対してはより高い値（すなわち、少なくとも単一の散乱体 P_1 ）を与える。これらの値は、相対距離、指向性などによって変化する。値はまた、信号対雑音比（すなわち、周波数電圧、平均化量、フィルタリングなど）及び反射する組織自体に影響を及ぼすシステムパラメータによっても左右される。特定の用途では、信号対雑音比 (SNR) は10であり得、すなわち、信号は概ね500～1000であり、ノイズレベルは100未満である。

【0055】

左心房境界は、カテーテルの中央を中心とした $10 \times 10 \times 10 \text{ cm}^3$ の容積から開始することで決定され、 $2 \times 2 \times 2 \text{ mm}^3$ のボクセル解像度を有する3Dグリッドを使用してサンプリングされる。一実施形態では、BRVは、最初に、容積内の全てのボクセルに関して計算される。続いて、一実施形態では、容積は、容積中心にシードを有する領域拡張アルゴリズムを使用して、接続された自由空間へとセグメント化される。拡張ゾーンアルゴリズムは、BRVに対する局所適応閾値を定義するために使用される。領域が所定の閾値を下回る場合、特定の領域は自由空間であると見なされる。得られた自由空間の外周部におけるボクセルは、検出された境界点と称される。

【0056】

開示される主題の実施形態は、広いビーム及び狭いビームの両方を利用して、体内チャンバをマッピングすることができる。各素子は、広いビーム及び狭いビームの両方を送信し、対応する広いビーム及び狭いビームを受信するように構成されてもよい。広いビームは第1の指向性を有してもよく、又は第1の指向性の範囲内であってもよく、狭いビームは第2の指向性を有してもよく、又は第2の指向性の範囲内であってもよい。肺静脈 (PV) の内部と交差する、自由空間内に完全に存在する楕円体が存在しない場合のように、広いビームは、穴（例えば、PV）と体内チャンバ表面（例えば、心内膜表面）とを区別するには広すぎる場合があるため、狭いビームが広いビームに加えて使用されてもよい。

【0057】

一般的なレベルでは、自由空間法は、超音波素子、すなわちカテーテル40及びトランスデューサ48の極めて低密度なアレイを用いて、信号を送信し、続いてエコー又は反射した信号に基づいて、トランスデューサが自由空間にある（すなわち、血液中にあるか、又は心臓構造に触れていない）か、又は占有空間内にある（すなわち、心臓構造に触れている）かどうかを判定することを本質的に含む。広いビームのエコー信号は1つの特性セットを有することになり、狭いビームのエコー信号は別の特性セットを有することになる。

【0058】

自由空間法は、拡大非線形ビーム形成と表面レンダリングとを組み合わせる。所望のセグメント化精度を達成するために必要とされるアレイ素子及び周波数の数を決定するための分析スキームが提供される。本明細書に開示されるカテーテル40は、数百の表面点又はスキャンを同時にキャプチャする。心内膜表面のリアルタイム追跡を提供する3つの周波数を使用する場合、各スキャンは16ms未満を要する。チャンバ表面を表す境界は、領域拡張アルゴリズムを使用してボクセルグリッド内でサンプリングされたBRVをセグメント化することによって決定される。この境界は、リアルタイムの移動撮像を提供するのに間に合うように追跡され得る。

【0059】

自由空間に関する追加情報は、波長の関数としてのエミッタ指向性パターンの依存性を用いて取得されてもよい。この構成に基づいて、狭いビーム及び広いビームの両方を使用

10

20

30

40

50

して、主チャンバよりも小さくあり得る腔の領域をマッピング又は識別することが可能である。ピストンモデルの指向性は、以下に比例する。

【0060】

【数6】

$$Dir(\Theta, ka) \propto \frac{2J_1(ka \sin \Theta)}{ka \sin \Theta}$$

(式5)

【0061】

式5においては、 J_1 は、一次ベッセル関数である。指向性は、楕円形逆投影に好適な広いビーム、又は体内腔（例えば、PV）の狭い部分にレーザ様のスキャンを提供する狭いビームのいずれかを生成することができる。中間幅を有するビームは、楕円形逆投影に情報を追加することができる。

【0062】

図4Aは、26.5の指向性 ka を有する狭いビーム（13MHzでの）パターンの一例を示す。図4Bは、3.67の指向性 ka を有する広いビーム（1.8MHzでの）パターンの一例を示す。正規化された強度値は、これらの図の右手に示される。狭いビームは、所与の空間が第1のエコーに当たるまでは自由となるように、第1のエコー検出モードで使用されてもよい。こうした狭いビームの送信及び受信からの応答情報は、静脈（例えば、PV）などの心内チャンバ（intra-cardiac chamber）の狭い部分のマッピング情報を得るために、広いビームのスキャンに追加される。

【0063】

一態様では、狭いビームは、第1のエコーモードで使用される。続いて、システムは、信号がノイズレベル閾値を上回る第1の時間をチェックし、このインスタンス又は時間をヒットとして設定する。時間は距離に対応する。トランスデューサのロケーション、配向、及びビーム形状は、全て既知の変数である。ビーム形状に関しては、ビームは、指向性を用いて計算される既知の角度を有する狭い円錐であると仮定される（すなわち、角度は、中心から6DB下がるまでであると定義され、これは13MHzの場合は約10度である）。ヒットが生じるまでは、トランスデューサからの円錐内の全ての空間は自由であると考えられ、一方でヒットの周囲の領域は占有されている。この情報は、セグメント化マップに追加され、ここで狭いビームによって検出される自由空間は、広いビームよりも高い優先度を与えられる。換言すれば、広いビームによって占有され、狭いビームを含まないと見なされる空間は、最終的には自由であると判定される。これにより、チャンバと通じる様々なより小さな経路又は静脈をマッピングすることができる。

【0064】

ビームの指向性は波長に依存する。より短い波長は、より狭いビームを放射するが、より長い波長は、より広いビームを放射する。楕円体が完全に収容された自由空間内に存在することを必要とする広いビームは心内膜表面の孔（すなわち肺静脈口）を検出するには一般的に不十分であるため、この構成に基づいて、追加情報が得られるか又は決定される。本明細書に開示される技術を使用すると、指向性が送信機又は受信機のいずれかに関して6DBを超えて減衰する空間内の点は無視されるため、無視できる程度の信号に対する寄与しか存在しない。楕円法を対象とするビームと、肺静脈内へのレーザ様スキャンを提供する狭いビームと、の間で連続的にビーム幅を変化させることにより、改善された画像が提供される。追加情報を提供するために、広いビーム及び狭いビームと比較して中間（intermediate）又は中間（interim）幅を有するビームを使用することもできる。

【0065】

図5は、本明細書に開示される実施形態による、体内チャンバをマッピングするためのフローチャート500を示す。図示のように、工程510において、超音波トランスデューサアレイ（例えば、図2のバスケット型カテーテル40）を含むカテーテルが患者の体

10

20

30

40

50

内に挿入される。超音波トランスデューサアレイは、心室などの体内チャンバに挿入される。工程520において、超音波トランスデューサアレイ内のトランスデューサは、広いビーム及び狭いビームのエコー信号を送信する。工程530で、エコー信号は、主心筋面、並びに静脈（例えば肺静脈）などのより狭い表面を含む、自由空間散乱体及び実際の散乱体から反射された後に、超音波トランスデューサアレイ内の1つ又は2つ以上のトランスデューサにおいて受信される。

【0066】

フローチャート500の工程540において、プロセッサは、本明細書に開示される技術に基づいて、体内チャンバ（例えば、心内膜）境界をセグメント化するために、反射振幅を計算する。一態様では、プロセッサは、カテーテルの移動中に複数のスキャンを組み合わせるように構成されている。これらのスキャンを使用して、統計モデルをカテーテルによって収集されたデータと一致させることによってモデルベースの高速解剖学的マッピング（mFAM）を作成することができる。一態様では、占有空間よりも自由空間が優先される撮像技術の組み合わせが使用される。一態様では、最小の演算子が、サンプリングされたグリッド空間内の全ての点に関して、全てのスキャンからのBRV値にわたって使用される。領域拡張アルゴリズムは、自由空間とチャンバ組織との間に境界ボクセルを提供するために使用される。この撮像技術を更に改善するために、mFam又はニューラルネットワーク撮像ツールなどの解剖学を意識したアルゴリズムを使用することができる。

【0067】

工程550では、セグメント化された体内チャンバは、ディスプレイを介してレンダリングされる。ディスプレイ、モニタ、又は他のタイプの出力デバイスは、セグメント化された体内チャンバデータを受信及び表示するように構成され得る。

【0068】

インシリコ実験によれば、半径30mmの半径を有する64素子トランスデューサを左心房モデルに挿入し、10cm辺の立方体の中心に配置した。2mmの三次元グリッドを使用して、立方体を503個のボクセルへと分割した。リフレクタは、心室の心房境界の周りの厚さ6mmのシェルの内部の全てのグリッド点に割り当てられた。図6Aのチャート610に見られるように、ガウシアンエンベロープを有する1.6MHz及び7.4MHzの正弦関数のいくつかのサイクルの信号611が仮定された。各トランスデューサ素子のペアに対して、各リフレクタの応答を適切に時間シフトし、合計して、式1に従ってシミュレート信号を生成した。シミュレートされた信号を使用して、本明細書に開示される実施形態に従う広い応答及び狭い応答のボリュームを再構築した。検出された境界とシミュレートされたリフレクタとの間の距離は、図6Bのグラフ620に示されており、これは両面の正規化距離の確率を説明する。分布が非対称になると、距離（mm単位）の中央値及び中央値絶対偏差（MAD）は、検出された境界からリフレクタ621に対する場合でそれぞれ1.99及び0.983、リフレクタから境界622に対する場合でそれぞれ3.377及び1.26という結果となった。検出された境界からリフレクタ及びリフレクタから境界までの距離は、モデル表面からの誤差を推定する。

【0069】

インビトロ実験に従い、12個のプリント回路基板（PCB）スプラインバスケット上に取り付けられた64素子圧電トランスデューサアレイを試験した。各トランスデューサ素子は、それぞれ約1.6MHz及び7.4MHzの2つの共振周波数を含んだ。素子は、パルスを発生させ、かつリアルタイムで全ての素子に対する逐次的送信のスweepを記録することを可能にする取得システムに接続された。カテーテルは、血液をシミュレートするための水浴を含むファントムのチャンバ内に配置され、心室の壁をシミュレートする楕円形のプラスチック製筐体内に封入された。自然な心壁の運動をシミュレートするために、ファントムチャンバの壁部を、水をポンピングで出し入れすることによって連続的に運動させた。次いで、スプライン自体からの反射によって引き起こされる一定信号を排除するために、長時間平均を全ての時間信号から減算した。全てのシミュレーションにおいて、トランスデューサのロケーションは既知であると仮定された。図7は、本明細書に開

示される実施形態を試験するために使用され得る、例示的な左心房シリコンファントムを示す。

【0070】

楕円形ファントム実験に従い、バスケット型カテーテルを、35 mm、32.5 mm、及び22.5 mmの半径を有するシリコン水 (silicon water) で作られた楕円形状のファントム内に配置した。取得は、本明細書に記載されるように、広いビームを使用して実施された。容積は、所与の容積中の各取得ボクセルが平方根演算される (square rooted) ように、平方根関数を使用してダイナミックレンジの縮小が行われた。楕円体は、アルゴリズムによって検出された境界に適合された。図8Aは、境界の周囲6 mmにおける画素集団について計算されたコントラストノイズ比 (CNR) を有する、記録された体積のスライスを示す。素子810は15のZ値 (高さ軸に沿ったスライス) を有する1.88のCNRを示し、素子820は25のZ値を有する1.62のCNRを示し、素子830は35のZ値を有する1.82のCNRを示す。図8Aの右手側の値は強度値である。

【0071】

図8Bは、検出された境界の適合及び偏差を示す。mm単位の距離値が図8Bの右手側に示されている。図示のように、楕円体850は、検出された境界データに適合される。容積の前半部のみが図8Bに示される。この実験に使用されるファントムが完全な楕円体ではなかったため、図8Bの楕円体850に示される適合及び偏差の底部は異常値である。したがって、底部は、誤差分布、中央値、及びMADを非対称にする (これは、約1.5の係数でガウス分布における標準偏差を推定する)。この実験に基づいて得られた半径は36、33.4及び25.5であり、一方、データからの楕円体中央偏差値は1.4 mmであり、MADは0.6283 mmであった。

【0072】

左心房ファントム実験に従い、図7に示されるシリコン左心房ファントムを、狭いビーム及び広いビームを使用してスキャンした。6つの手動でタグ付けされた解剖学的関心点と共に、検出された境界点を、解剖学を意識したモデルベースの再構築アルゴリズムへの入力として使用した。再構築された解剖学的構造を、グラウンドトゥルースのCADメッシュと位置合わせし、再構築体の各頂点とグラウンドトゥルースのメッシュとの差を計算した。得られた平均、標準偏差、中央値、MAD、及びRMSは、それぞれ4.2 mm、4.4 mm、2.6 mm、1.77 mm、6.1 mmであった。再構築結果及びエラーを図9に示す。図9に示すように、右手側はmm単位の距離を示す。図9の素子910は、検出された境界ベースのモデルから心房ファントムまでの単位ミリメートルの距離の平面図を示す。図9の素子920は、検出された境界ベースのモデルから心房ファントムまでの単位ミリメートルの距離の側面図を示す。図9の素子930は、検出された境界ベースのモデルから心房ファントムまでの単位ミリメートルの距離の左PV図を示す。図示のように、得られたモデルは視覚的にファントムと近いが、検出されたPVはCADと一致している。左心房形状のシリコンファントムにおいて、画像の精度は、本明細書に開示されるシステム、装置、及び方法を使用して、少なくとも4.0 mm以内である。

【0073】

一態様では、アレイは、ある数 (N) の送受信イベントを含む合成開口モードで動作される。このモードでは、アレイ内の各素子は1度で逐次的に送信するが、全ての素子が受信する。 $(N(N+1))/2$ 個の別個のRF信号を含むアンサンブルが生成される。本明細書に開示される実施形態によれば、散乱体 x_{sc} のロケーション及び反射係数 $P_1(x_{sc})$ は、この信号のアンサンブルを使用して心内膜表面境界に配置され、かつ見出される。一態様では、アンサンブル内の信号の全てがサンプリングされ、これらは空間内の特定のロケーションを画定するために使用される。換言すれば、信号のうちの1つが特定のロケーションからエコーを受信しない場合、その領域内に自由空間が存在すると判定又は仮定される。低値の信号が生成される場合は、カテーテルが血液中に位置付けられていると判定又は仮定される。

【0074】

チャートは、信号振幅対距離を用いて生成される。図 18 A 及び図 18 B に示されるように、トランスデューサからの高周波信号に対する RF 応答が測定される。図 18 A は、15 個の信号に中央値フィルタを適用した後の RF 応答を示す。図 18 A の矢印は、励起信号を示す。図 18 B は、励起信号が除去された振幅の絶対値を示す。図 18 B の円で囲まれた部分は、第 1 のヒットを示し、矢印はデッドゾーンを示す。

【0075】

反射係数 $P_1(x_{sc})$ で x_{sc} における点リフレクタから反射した、 x_s においてトランスデューサ素子から放射された信号は、以下の式 6 に定義される時間 t_d 後に x_{re} で受信される。

【0076】

【数 7】

$$t_d(s, re, sc) = \frac{1}{c} (\|x_s - x_{sc}\| + \|x_{sc} - x_{re}\|)$$

(式 6)

【0077】

式 6 において、 $c = 1.54 \text{ mm}/\mu\text{s}$ であり、これは血液中での音の速度であり、 $t_d(s, re, sc)$ だけ遅延した以下の式のコピーである。

【0078】

【数 8】

$$\phi(s, re, t) = P_0 e^{-\frac{(t)^2}{\tau^2}} e^{-i\omega t}$$

(式 7)

【0079】

式 7 において、 P_0 は、以下の式 8 によって定義される送信及び受信指向性によって補正された送信／受信ピーク振幅である。

【0080】

【数 9】

$$Dir(\Theta, ka) = \frac{2J_1(ka \sin \theta)}{ka \sin \theta}$$

(式 8)

【0081】

式 8 は、トランスデューサ表面 θ との入射角の関数としての信号を減衰させる指向性因子に対応する。式 8 において、波数 $k = (2\pi f / c)$ であり、 J_1 は、一次ベッセル関数であり、素子サイズ $= 0.5 \text{ mm}$ である。式 8 によれば、これらの値は送信機散乱体及び受信機距離によって除算され、散乱係数 $P_1(x_{sc})$ によって乗算される。

【0082】

画像システム品質は、一般に、単一点リフレクタに対する応答によって測定される。一態様では、リフレクタに対する応答は、点広がり関数 (PSF) である。1 つの実験では、点球状リフレクタを、9 つの素子を有する平面状の矩形アレイの前方に配置した。アレイからリフレクタまでの距離は、個々のアレイ素子間の距離の 4～5 倍であった。図 10 A～図 10 F は、自由空間 (FS) 法及びエンベロープ法及びコヒーレント合計 (DAS) 法に関する PSF 及び 2 つのリフレクタ応答を比較する。図 10 A～図 10 F の右手側の値は強度値を示す。

10

20

30

40

50

【0083】

図10A及び図10Bは、自由空間マッピングに対応し、図10C及び図10Dは、平均絶対サマリマッピングに対応し、図10E及び図10Fは、コヒーレント和マッピングに対応する。図10A、図10C、及び図10Eは単一のリフレクタ構成に対応し、図10B、図10D、及び図10Fは二重のリフレクタ構成に対応する。図10A及び図10Bに示されるように、自由空間法は、最小アレイ処理アーチファクトを備えるPSFを有し、2つのリフレクタを区別する。図10C～図10Fに示されるように、DASは、空間全体にわたるリフレクタ信号の最大33%を経験し、DASはまた、2つのリフレクタ間で最大40%のぶれ(blurring)を経験する。素子の位置精度が非剛性カテーテルのサブ波長未満である場合、絶対値合計のみが実現可能であり、比較的大きいアーチファクトをもたらす。換言すれば、左心房及び他のチャンバは、楕円体として密接に近似され得る本体であると仮定される。したがって、この仮定は、実際のシステム要件及び性能の比較的正確な近似を提供する。

10

【0084】

分析フレームワークに関して、本明細書に開示される実施形態は、障害物楕円中心内の平面内の円形アレイに基づいて自由空間を計算し、境界距離誤差を測定する。低曲率の腔の場合、均一に分布したアレイの断面は、以下のプロセスに従って近似され得る。他の種類の腔の場合、いくつかの視点の統合が使用されてもよい。

【0085】

送信機－受信機ペアは、受容領域を画定する。受容領域では、指向性及び相対的な位置決めに基づいて特定のエコーを検出することができ、一方で他のエコーは、特定の送信機－受信機ペアの雑音と見なされる。自由空間は、一般に、受容領域境界又はその内部のいずれかで反射した障害物からの第1のエコーの時間を判定することによって、送信機－受信機ペアを介して識別又は検出される。送信機－受信機ペアは、非常に狭い受容角度のために2つの狭いビームへと毀損し(denigrates)、素子の数、すなわちトランスデューサの数と同じ数の、障害物を備える交点をもたらす。非常に広い受容角度の場合、素子ペアに関連する楕円の数は、素子又はトランスデューサの数の平方にほぼ比例する。

20

【0086】

2Dの数学的枠組みに関して、本明細書に開示される実施形態は、半径 r を有する円の周囲に均一に配置される n 個の素子の2Dアレイに依存する。一実施形態では、半径は15mmである。当業者であれば、半径は、様々なパラメータ及び状況に従って変化し得ることを理解するであろう。各素子の受容角度は ϕ である。円の外側の点は切り捨てられる。アレイは、主軸 a 、 b を有する楕円 E_0 内にある。プロセスは、以下の値及びパラメータに基づいて、アレイによって幾何学的対象の結合体として検出された自由空間を計算する。アレイ内の全ての素子又はトランスデューサ e_i は、素子の表面に対して本質的に垂直である素子の受容角度によって画定される平面内のスライス $s_{i,\phi}$ を有する。アレイ内の各素子ペア $p_{i,j}$ は、ペアがそれから反射を受容するウェッジを生成する。ウェッジは、2つのスライス、すなわち $s_{i,\phi}$ 、及び $s_{j,\phi}$ 、並びに以下の式の交点によって画定される。

30

【0087】

【数10】

$$W_{i,j} = s_{i,\phi} \cap s_{j,\phi}$$

(式9)

40

【0088】

$i = j$ である状況では、ペアは素子自体であり、ウェッジはスライス $s_{j,\phi}$ のセクタである。ペア $p_{i,j}$ によって検出された自由空間を決定するためには、ペア $p_{i,j}$ によって検出された第1のエコーの時間を決定しなければならない。時間及びペアは組み合わせ

50

られて楕円 E_P を画定し、このペアの自由空間は、ウェッジ $W_{i,j}$ 及び楕円 E_P の交点である。

【0089】

以下の観察（観察1）は、本明細書に開示されるプロセスに基づいて提供される。第1のエコーは、2つの可能な事例、すなわち点 $x \in E_P$ にあり、 E_P は E_0 の接線である事例、又は $\partial W_{i,j} \cap E_P$ の端点にある事例のうちのいずれか1つから受信され得る。

【0090】

観察1は、 $p_{i,j}$ によって発見可能な自由空間を見つけるために配置される必要がある点について説明している。これは、以下の式のセットを使用して解かれる。

【0091】

【数11】

$$y_0 = \pm \frac{b}{a} \sqrt{a^2 - x_0^2}$$

$$\frac{\left(\left(\frac{1}{2} (-p_{1x} - p_{2x}) + x_0 \right) \sin(\angle(p_1 - p_2)) - \left(\frac{1}{2} (-p_{1y} - p_{2y}) + y_0 \right) \cos(\angle(p_1 - p_2)) \right)^2}{a_\theta^2 + \frac{1}{4} \left(-|p_{2x} - p_{1x}|^2 - |p_{2y} - p_{1y}|^2 \right)} +$$

$$\frac{\left(\left(\frac{1}{2} (-p_{1x} - p_{2x}) + x_0 \right) \cos(\angle(p_1 - p_2)) + \left(\frac{1}{2} (-p_{1y} - p_{2y}) + y_0 \right) \sin(\angle(p_1 - p_2)) \right)^2}{a_\theta^2} = 1$$

(式10)

【0092】

式10は、交点が、送信機－受信機ペア及び障害物楕円によって画定される楕円に属することを必要とする。

【0093】

以下の式11は、障害物楕円及び送信機－受信機ペアが正接であることを示す。

【0094】

【数12】

$$\mp a\alpha b \sqrt{a^2 - x_0^2} + a_\theta^2 \cos(\theta) (\sin(\theta)(u - x_0) + \cos(\theta)(y_0 - v)) +$$

$$a_\theta^2 \sin(\theta) (\sin(\theta)(u - x_0) + \cos(\theta)(y_0 - v)) + \alpha b^2 x_0 - b_\theta^2 \cos(\theta) (\cos(\theta)(x_0 - u) + \sin(\theta)(y_0 - v)) - v = 0$$

$$\frac{1}{4} \left(-|p_{2x} - p_{1x}|^2 - |p_{2y} - p_{1y}|^2 \right) + a_\theta^2 = b_\theta^2 \quad (4)$$

(式11)

【0095】

式10及び式11において、 p_1 、 p_2 は、送信機受信機ペアのロケーションであり、 (u, v) は、楕円の平均すなわち中心である。素子 a 、 b は、障害物楕円の主軸である。素子 a_θ 、 b_θ は、送信機－受信機ペア及び第1のエコー点によって画定される楕円の主軸及び短軸である。角度 $\theta = \angle(p_1 - p_2)$ であり、角度 θ は、正の x 軸からの送信機受信機楕円の回転角度である。

【0096】

素子 x_0 、 α 、及び a_θ のための3つの式が存在し、これらは数的に解決される。号 (sign) (すなわち、基本楕円方程式の正及び負平方根の解) は、受容領域 $W_{i,j}$ と交差する最小楕円を生成するように選択され、自由空間は観察1を使用して計算される。第1のエコーがウェッジの内部にある場合、これは障害物楕円の接線である E_P から得られ、法線は接点において等しく、障害物楕円の曲率は E_P の曲率よりも小さくなければならない。この関係は、任意の滑らかな反射面に当てはまる。上記の関係に基づいて、以下の定理が提供される： x は、ペア $P_{i,j}$ の第1のエコーの点とし、 $x \in W_{i,j}$ かつ

【0097】

【数13】

$$x \notin \partial W_{i,j},$$

である場合、 $\Delta x = \Delta E_P(x)$ であり、 $\Delta^2 x \leq \Delta^2 E_P(x)$ である（以下「定理」）。

【0098】

一態様では、開示される主題は、球面圧力波、指向性、又は信号強度のうちの少なくとも1つに基づいて、自由な間隔を識別するように構成されている。一般に、自由空間はシステムノイズのレベルであり、実際のエコーは少なくとも5倍大きい。この関係及び計算は、システムSNRによって決定される。トランスデューサの全てが球面圧力波を放射する。この波は指向性によって特定の方向で減衰する。トランスデューサ中心で開始し、その法線に接する線（すなわちトランスデューサ軸）に沿っては、減衰は全く存在しない。この線を回転させると、この回転線に沿った空間内の点は、軸線上の点と比較して波からの圧力をより小さく感じるようになる。この変化は指向性の結果である。この態様で 사용되는信号強度は、受信トランスデューサ内の測定信号として定義される。信号強度は、空間内の1つ又は2つ以上のリフレクタから反射される圧力波の直接的な結果であり、本願において、通常、リフレクタは組織である。

【0099】

信号の完全な形態は、 $P_1(x_{sc})$ であり、式中、

【0100】

【数14】

$$S(s, re, sc, t) = \frac{\phi(s, re, sc, t - t_d) Dir(\Theta_{s, sc}, ka) Dir(\Theta_{sc, re}, ka)}{16\pi^2 ||x_s - x_{sc}|| ||x_{sc} - x_{re}||}$$

(式12)

である。

【0101】

s から送信され、re によって受信される信号は、以下の式によって示されるように、全ての散乱体からの磁気抵抗の合計に基づいて計算される。

【0102】

【数15】

$$\psi(s, re, t) = \sum_{sc} P_1(x_{sc}) S(s, sc, re, t)$$

(式13)

【0103】

古典的遅延（すなわち、通常のDASビームフォーマ）及び合計（DAS）ビームフォーマ $P_1(x_{sc})$ は、点 sc における全ての $(N(N+1))/2$ 個のトランスデューサ素子のペア (s, re) 信号にわたる $\Psi(s, re, t)$ を合計して、以下の式を得ることによって推定される。

【0104】

【数16】

10

20

30

40

50

$$DAS(\vec{x}) = \sum_{s, re, t | t_d = t, sc \in \vec{x}} \psi(s, re, t)$$

(式14)

【0105】

式14は、所定の期間における空間内の特定の点に対する送信及び受信機ペア (transmission and receiver pairs) からの全ての寄与の合計を表す。信号 s 演算子のピークエンベロープは、 $\varepsilon(s)$ として示される。エンベロープは、信号の絶対値を使用し、かつ比較的低減された時間窓 ΔW (波長ワイド) 内の最大値を取って計算される。トランスデューサ／受信機素子ペア (s, re) 及び散乱体 (sc) は、 x_s 及び x_{re} に焦点がある、点 x_{sc} を通過する楕円体 $E(sc, s, re)$ を画定する。血液の音響インピーダンスが心筋よりも低いため、血液プール内で全ての点 $sc \in V_{BP}$ であり、又は血液プール／心筋界面において $P_1(x_{sc}) \geq 0$ である。全てのリフレクタは鏡面反射性である (すなわち、斑点を無視するか、又は考慮に加えない) と仮定される。したがって、特定の時間 T に所定のペア (s, re) において受信された信号が存在しない (すなわちノイズレベル未満である) 場合、全ての点 T は以下に示すように式15によって定義される。

【0106】

【数17】

$$T = \frac{1}{c} (||x_s - \vec{x}|| + ||\vec{x} - x_{re}||)$$

(式15)

【0107】

式15において、 T は、反射率がゼロであるか又は自由空間内にある楕円体

【0108】

【数18】

$$E(\vec{x}, s, re)$$

上の全ての点に対応する。 $t = t_d$ であるとき、 $\varepsilon(\phi) = P_0$ であり、 $\varepsilon(S)$ はこれによって上記から制約を受ける。これらの関係に基づいて、以下の式16が提供される。

【0109】

【数19】

$$\mathcal{E}(S) \leq \frac{P_0 \text{Dir}(\Theta_{s, sc}, ka) \text{Dir}(\Theta_{sc, re}, ka)}{16\pi^2 ||x_s - x_{sc}|| ||x_{sc} - x_{re}||} = \mathcal{E}^*(S)$$

(式16)

【0110】

全ての点において $sc \in V_{BP}$ であり、送信機受信機ペア (s, re) については、信号は、以下の式によって定義される。

【0111】

【数20】

10

20

30

40

50

$$P_1(x_{sc})S(s, sc, re, t = t_d) \leq P_1(x_{sc})\mathcal{E}^*(S) \leq$$

$$\tilde{S} = \sum_{sc' \in E(s, sc, re)} P_1(x_{sc'}) \mathcal{E}(S(s, sc', re)) = \mathcal{E}(\psi(s, re, t = t_d))$$

(式17)

【0112】

$\varepsilon(S)$ は定義により正であり、式14の部分は、斑点を無視したか又は考慮に加えなかった結果であるため、次の式もまた真である。

【0113】

【数21】

$$P_1(x_{sc}) \leq \min_{s, re \in \Omega} \frac{\tilde{S}(s, re, sc)}{\mathcal{E}^*(S)}$$

(式18)

【0114】

BRVは、全ての点

【0115】

【数22】

 $\vec{X}$

について以下のとおり定義される。

【0116】

【数23】

$$\rho(\vec{X}) = \min_{s, re | \vec{X} \in E(s, re, sc); s, re \in \Omega} \frac{\mathcal{E}(\psi(s, re, t = t_d))}{\mathcal{E}^*(S)}$$

(式19)

【0117】

図11Aは、7.4MHzの周波数を有する狭いビームパターンを示し、図11Bは、1.4MHzの周波数を有する広いビームパターンを示す。図11A及び図11Bの右手側の値は正規化された強度を示す。狭いビームは、一般に、第1のエコー検出モードで使用される。換言すれば、ナビゲートされる空間は、ビームが第1のエコーにヒットするまで自由である。この情報は、広いビームのスキャンに関する情報に追加される。狭いビームは、肺静脈内でより優れた定義及び分析を提供する。図11Cは、経時的なテンプレート信号及びエンベロープ信号の振幅を示す。図11Cにおいて、信号帯域幅は77%である。

【0118】

図12Aは、複数のアレイ、楕円形の障害物（外側楕円環として示される）、及び自由空間（陰影によって示される）を示す。アレイは、自由空間によって画定され、ドットによって示される最も内側の点において画定される。図12Aの画像の各サブセットは、ブラケット内の第1の値としての素子の数、及びブラケット内の第2の値又は後続値として受容角度を示す。図12Bは、素子と受容角度との各ペアに対する楕円距離の平均値、RMS、及び最大値を示す。図12A及び図12Bに関して、 $\pi/3$ 、 $\pi/4$ 、及び $\pi/6$ の受容角度で動作する8個、10個、及び12個の素子に対して、15mmの半径を有す

10

20

30

40

50

るアレイでシミュレーションを実施した。障害物楕円は、50 mmの範囲を有する主軸 x と、25 mmの範囲を有する主軸 y と、を有する。主軸のこの比率は、典型的な左心房よりも大きい、開示される主題の能力を示す。楕円距離と呼ばれる距離は、発見された自由空間から、障害物楕円に沿ったサンプリング点まで測定され、これらはそれぞれ0.25 mm未満離れている。0.25 mmの値は、誤差測定値を制限するサンプリング選択肢である。当業者であれば、この値はより小さくても、又はより大きくてもよいことを理解するであろう。図12Aは、各アレイ及び受容角度ペアによって網掛け領域内で検出された、得られた自由空間領域を示し、また、10個の素子アレイに対する3つ全ての受容角度の和集合も示す。この構成は、多周波動作の一例を示す。図12Bにおいて、水平線は約3.5 mmに相当し、これらの構成の精度を示す。

10

【0119】

シミュレーション実験では、シリコン中で自由空間法をDAS法と比較した。コヒーレント合計を提供するために、素子のロケーションは、正確に知られていると仮定される。左心房内の64個の素子を有する半径15 mmの球状アレイを、コンピュータ断層撮影(CT)からセグメント化した。容積は、2 mmの3Dグリッドを用いて 50^3 個のボクセルに分割された10 cm辺の立方体である。リフレクタは、心房境界周囲の厚さ6 mmの殻内部のグリッド中でサンプリングされる。テンプレートのハイドロホン記録信号(すなわち、1.4 MHz、77%帯域幅)がシミュレーションに使用され、これは、より高い周波数(7.4 MHz)の時間スケールされたバージョンも含む。これは、図11Cの値に対応する。最適なアルゴリズム性能を評価するために、追加のノイズは使用されない。以下の式12によれば、テンプレート信号は遅延され、各送信機受信機ペア及びリフレクタのために合計される。これらの生成されたRF信号を使用して、広いビームについてBRVを計算し、狭いビームについて第1のエコーを計算する。撮像ボリュームもまた、DAS及びエンベロープDASを使用して計算される。エンベロープは、サイクル長に対応する窓内の最大絶対値として計算される。4 mmのピクセル強度を、図13Aに示す(自由空間法のための)3つの方法のために所与のスライス内の境界の周囲に集め、それぞれの分布を図13Bに示すように比較した。図13Aに示されるように、閉ループは各スライスの境界を形成する。自由空間境界は、アレイ処理アーチファクトに悩まされることがより少なく、DAS及びDASエンベロープ法と比較して、はるかに高いコントラストノイズ比(CNR)を有する。図13Aの底部の値は強度値である。

20

【0120】

図14A及び図14Bは、自由空間法を用いた2つのシミュレーションの再構築結果を示す。再構築体は左心房体に近接し、一方で、肺静脈のロケーションは、狭いビームから得られるバルブを所与として検出可能である。メッシュ再構築体は、リフレクタまでの距離に従ってモデル化される。外側メッシュが図示され、これは、再構築体まで様々な距離の様々なパッチを示す。距離の全てを15 mmでクリップした。距離(mm単位)の中央値及び中央値絶対偏差(MAD)が提供される。シミュレーション1では、検出された境界からリフレクタまでの中央距離は2.27 mmであり、MADは1.3 mmであった。シミュレーション2では、検出された境界からリフレクタまでの中央距離は2.78 mmであり、MADは1.8 mmであった。リフレクタから境界までで、シミュレーション1は、3.78 mmの中央距離及び1.68 mmのMADをもたらし、シミュレーション2は、3.54 mm及び1.53 mmの中央距離をもたらした。リフレクタから境界までの距離は、心内膜から2 mm離れた心房壁外殻の中央から計算された。

40

【0121】

別の態様では、分散型64素子圧電(PZT-5H)トランスデューサアレイを用いて、追加のインビトロ実験を実施した。これらの実験では、各素子は $1 \times 1 \times 0.3$ mmのサイズを有し、図2に示すように、球状バスケットのスプライン上に取り付けられる。各トランスデューサ素子は、約1.4 MHzの第1及び約7.4 MHzの第2の、2つの共振周波数を有する。アレイ内の素子のロケーションは、約1.0 mmの精度を有する光学システムによって測定される。アレイは、任意のパルス形励起を発生させるように構成さ

50

れており、アレイ内の全ての素子からエコーを同時に受信する、National Instruments (NI) 取得システムを使用して操作される。カテーテルは、血液プールをシミュレートするように設計された水浴内に配置されてから、心室の壁部をシミュレートするように設計された楕円形のプラスチック製筐体内に封入される。図15Aは、楕円体ファントムを示し、図15Bは左心房シリコンファントムを示す。心臓様の壁部運動は、連続的にポンピングすることによって水をチャンバに出し入れすることで生成される。運動する壁部からの反射を経験しなかった直接送受信信号は、減算された長時間の信号平均によって除外される。信号は、複数の取得にわたり平均化される。一態様では、取得は、低周波で約15回、及び高周波で3回行われる。これにより、少なくとも4個のSNR値が生成される。

【0122】

別の態様では、開示された主題を用いて、追加の楕円体ファントム実験を実施した。この実験では、カテーテルは、水を充填したシリコン製楕円形状のファントムの内側に配置される。ファントムは、35mm、32.5mm、及び22.5mmの半径を有する。一態様では、1.4MHz幅のビーム（すなわち2.5サイクル）を使用して取得を実施した。本明細書で使用する時、用語「サイクル」は、多数の正弦波サイクルで作られた送信信号を指す。信号ダイナミックレンジを、平方根信号の圧縮を使用して調整した。続いて、楕円体をアルゴリズム検出境界に適合させた。図16A～図16Cは、様々な軸に沿った様々な点における自由空間アルゴリズムによって計算された、検出された境界を通る複数のスライスを含む。これらの図16A～図16Cは、BRV演算子の結果を示す。図16A～図16Cのそれぞれにおいて、検出された境界は、概ね中央の網掛けされた塊を取り囲む閉ループとして示されている。図16A～図16Cのそれぞれは、15mm、25mm、及び35mmにおいてx軸、y軸、z軸に垂直な、記録された容積を通る一連のスライスを示している。CNRは、境界の周囲6mmのサブ容量に関して計算される。ファントムは完全な楕円体ではないため、誤差分布は非対称である。中央値及びMADを計算した。MADは、約1.5の係数でガウス分布の標準偏差を推定する。測定された半径は、図16Aで36mm、図16Bで33.4mm、図16Cで25.5mmであった。楕円体中央偏差は1.4mmであり、MADは0.6283mmであった。

【0123】

別の態様では、図15Bに示すように、追加の左心房形状のシリコンファントム実験を実施した。これらの実験では、狭いビーム及び広いビームを使用してスキャンを得て、自由空間アルゴリズムがファントムの境界点を検出した。これらの点は、モデルベースの高速解剖学的マッピング平滑化アルゴリズム (mFam) の入力として使用した。

【0124】

再構築された解剖学的構造は、手動でグラウンドトゥールズCADメッシュと整列された。平滑化表面の各頂点の、対応するグラウンドトゥールズメッシュまでの距離を計算した。得られた平均値は 4.2 ± 4.4 mm (FAMの3.5と比較して) であり、中央値は2.6mmであり、MADは1.77mmであり、RMSは6.1mmであった。

【0125】

再構築結果及び誤差を図17A及び図17Bに示す。図17A及び図17Bは、BRV、BRVにわたるセグメント化、及びmFamアルゴリズムへの入力としてのセグメント化境界を用いるモデルベース平滑化を示している。図17A及び図17Bの左手の画像は、mm単位での、検出された境界ベースモデルとCADとの距離である。図17A及び図17Bの右手の画像は、再構築体までの距離を有するCADグラウンドトゥールズ画像である。得られたモデルはファントムに近く、一方で、検出された肺静脈はCADメッシュと一致するが、サイズ推定が不十分であり、その結果、これらの領域において大きな誤差が生じる。この問題は、追加の取得を行うことによって対処することができる。左心房の再構築において経験されるいくつかの誤差は、センサ間距離が定位置に固定されていないことによって引き起こされたが、これは、センサ位置において最大数ミリメートルの誤差を生じさせる場合があり、続いてこの誤差が再構築誤差へと変換される。開示される主題

10

20

30

40

50

は、サブミリメートル精度でこれらの距離の較正を改善する。

【0126】

要約すると、低密度なアレイ内の素子は、サブ波長距離で離れていないため、ナイキスト基準を満たさない。サブ波長精度で素子の位置を決定することは困難であり、これにより、特にコヒーレント合計における更なる誤差が生じる。開示されたプロセス、システム、装置、並びに方法及びDASの間の差異を、インシリコ実験などの実験に関連して、並びにPSFにおいて明らかであり、近くのリフレクタを区別するためのアレイ処理関連アーチファクトによって、上記で説明した。これを図10A～図10Fに示す。

【0127】

本明細書に開示される主題及びエンベロープ信号は、少なくとも図13A及び図13Bによって示されるように、検出結果を著しく改善する。一態様では、臨床システム性能と一致させるために、任意の所与の2Dスライスで存在するように、 $\pi/3$ の広角で動作する少なくとも10個の素子が必要とされる。狭いビームのみを使用し、心内膜表面を直線的にサンプリングする他のシステムとは異なり、本明細書に開示されるシステムは、本明細書で開示される定理によって追加の法線及び曲率情報を得ながらトランスデューサのペアによって受信されたエコーを検査する際に、二次速度 (quadratic rate) でサンプリングする。3mmの精度のために1領域当たり1分間を必要とする既存のシステムと比較して、開示される主題は、リアルタイムで実行されるより少ない数の取得で心内膜全体を正確にマッピングする。一実施形態では、本明細書に記載されるスキャンは、16ms未満である。

【0128】

開示される主題は、左心房又は任意の心室に限定されない。開示される主題は、チャンバなどの対象の特徴を分析するために素子のアレイを利用する用途を含む、様々な用途で使用する事ができる。

【0129】

要約すると、一態様では、心臓電波伝播のリアルタイム撮像及び追跡を用いて電気活動を検出することを可能にするカテーテルが提供され、これにより、複雑な不整脈のマッピングが可能となり、信頼性のある画像及びデータを提供するために必要とされる時間が短縮される。

【0130】

一般に、信号内の特定の時間は、腔内のカテーテルの飛行時間に対応し、この飛行時間が空間内の楕円体全体を画定する。心臓の固有の構造により、肺静脈などの狭い腔は楕円体内に含まれないため、既知のマッピング方法によって検出することが困難である。狭いビーム放射を使用することで、心臓構造の狭い部分の内側に容易に適合するそのサイズによってこの問題が克服される。異なる指向性パターンを有する追加のビームは、同じ楕円体概念に依存し、受容角度のスライスがビーム指向性によって画定される。したがって、ビームの組み合わせは、取得時間の低下傾向が比較的小さい境界形状に関する追加情報を提供する。例えば、1つの素子当たり70マイクロ秒の追加の取得時間が必要とされ得る。

【0131】

本明細書に記載される機能及び方法はいずれも、汎用コンピュータ、プロセッサ、又はプロセッサコアにおいて実施されることが可能である。好適なプロセッサとしては、例として、汎用プロセッサ、専用プロセッサ、従来型プロセッサ、デジタル信号プロセッサ (digital signal processor、DSP)、複数のマイクロプロセッサ、DSPコアと関連する1つ若しくは2つ以上のマイクロプロセッサ、コントローラ、マイクロコントローラ、特定用途向け集積回路 (Application Specific Integrated Circuit、ASIC)、フィールドプログラマブルゲートアレイ (Field Programmable Gate Array、FPGA) 回路、任意の他のタイプの集積回路 (integrated circuit、IC)、及び／又は状態機械が挙げられる。このようなプロセッサは、処理されたハードウェア記述言語 (hardware description language、HDL) 命令及びネットリストなどの他の中間データ (このような命令は、コンピュータ可読媒体に記憶することが可能である) の結果を使用して製造プロセ

スを構成することにより、製造することが可能である。このような処理の結果はマスクワークであり得、このマスクワークをその後半導体製造プロセスにおいて使用して、本開示の特徴を実施するプロセッサを製造する。

【0132】

本明細書に記載される機能及び方法はいずれも、非一時的コンピュータ可読記憶媒体に組み込まれるコンピュータプログラム、ソフトウェア、又はファームウェアにおいて実装されて、汎用コンピュータ又はプロセッサによって実行されることができる。非一時的コンピュータ可読ストレージ媒体の例としては、読み取り専用メモリ (read only memory、ROM)、ランダムアクセスメモリ (random access memory、RAM)、レジスタ、キャッシュメモリ、半導体メモリデバイス、磁気媒体、例えば、内蔵ハードディスク及びリムーバブルディスク、磁気光学媒体、並びに光学媒体、例えば、CD-ROMディスク及びデジタル多用途ディスク (digital versatile disk、DVD) が挙げられる。

10

【0133】

本明細書の開示に基づいて多くの変更例が可能であることを理解されたい。特徴及び要素が特定の組み合わせで上に説明されているが、各特徴又は要素は、他の特徴及び要素を用いずに単独で、又は他の特徴及び要素を用いて若しくは用いずに他の特徴及び要素との様々な組み合わせで使用されてもよい。

【0134】

〔実施の態様〕

(1) デバイスであって、

20

患者の体内腔に挿入されるように構成されたカテーテルと、

前記カテーテル上に配置された複数の多周波超音波トランスデューサを含む超音波トランスデューサアレイであって、

前記複数の多周波超音波トランスデューサのうちの各トランスデューサは、広いビームの超音波信号及び狭いビームの超音波信号を送信するように構成されており、

前記複数の多周波超音波トランスデューサのうちの各トランスデューサは、前記広いビームの超音波信号及び前記狭いビームの超音波信号に応答して、広いビームのエコー信号及び狭いビームのエコー信号を受信するように構成されている、超音波トランスデューサアレイと、

前記広いビームのエコー信号及び前記狭いビームのエコー信号を処理することによって、前記体内腔の自由空間を検出するように構成されたプロセッサと、を備える、デバイス。

30

(2) 前記プロセッサは、境界反射値 (bounding reflection value) (BRV) を決定することによって前記自由空間を検出するように構成されており、前記BRVは、前記体内腔内の空間内の特定の点が前記自由空間内にあるか否かを示している、実施態様1に記載のデバイス。

(3) 前記超音波トランスデューサアレイは少なくとも64個のトランスデューサを備える、実施態様1に記載のデバイス。

(4) 前記狭いビームの超音波信号は、12MHz~16MHzの範囲の周波数を有する、実施態様1に記載のデバイス。

(5) 前記広いビームの超音波信号は、1MHz~3MHzの範囲の周波数を有する、実施態様1に記載のデバイス。

40

【0135】

(6) 前記広いビームの超音波信号は、少なくとも40度のビーム幅を有する、実施態様1に記載のデバイス。

(7) 前記狭いビームの超音波信号は、4度~12度の範囲のビーム幅を有する、実施態様1に記載のデバイス。

(8) 前記体内腔は静脈を含む、実施態様1に記載のデバイス。

(9) 前記自由空間を表示するように構成されたモニタを更に備える、実施態様1に記載のデバイス。

(10) 前記体内腔は心室である、実施態様1に記載のデバイス。

50

【0136】

(11) 前記プロセッサは、信号指向性又は信号強度のうちの少なくとも1つに基づいて、前記自由空間を識別するように構成されている、実施態様1に記載のデバイス。

(12) 方法であって、

カテーテルを患者の体内腔に挿入することであって、前記カテーテルは、複数の多周波超音波トランスデューサを含む超音波トランスデューサアレイを備える、挿入することと、

前記複数の多周波超音波トランスデューサのそれぞれから広いビームの超音波信号及び狭いビームの超音波信号を送信することと、

前記広いビームの超音波信号に応答して広いビームのエコー信号を受信し、前記狭いビームの超音波信号に応答して狭いビームのエコー信号を受信することと、

前記広いビームのエコー信号及び前記狭いビームのエコー信号を処理することによって、前記体内腔の自由空間を識別することと、を含む、方法。

(13) 前記超音波トランスデューサアレイは少なくとも64個のトランスデューサを備える、実施態様12に記載の方法。

(14) 前記狭いビームの超音波信号は、12MHz～16MHzの範囲の周波数を有する、実施態様12に記載の方法。

(15) 前記広いビームの超音波信号は、1MHz～3MHzの範囲の周波数を有する、実施態様12に記載の方法。

【0137】

(16) 前記広いビームの超音波信号は、少なくとも40度のビーム幅を有する、実施態様12に記載の方法。

(17) 前記狭いビームの超音波信号は、4度～12度の範囲のビーム幅を有する、実施態様12に記載の方法。

(18) 前記体内腔は静脈を備える、実施態様12に記載の方法。

(19) 前記自由空間に関する情報をディスプレイに提供することを更に含む、実施態様12に記載の方法。

(20) 前記プロセッサは、境界反射値(BRV)を決定することによって前記自由空間を検出するように構成されており、前記BRVは、前記体内腔内の空間内の特定の点が前記自由空間内にあるか否かを示している、実施態様12に記載の方法。

10

20

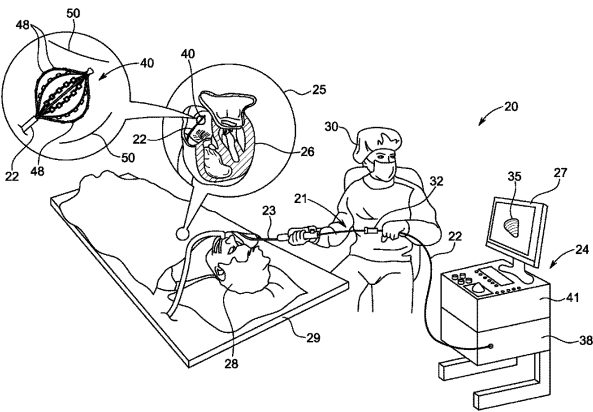
30

40

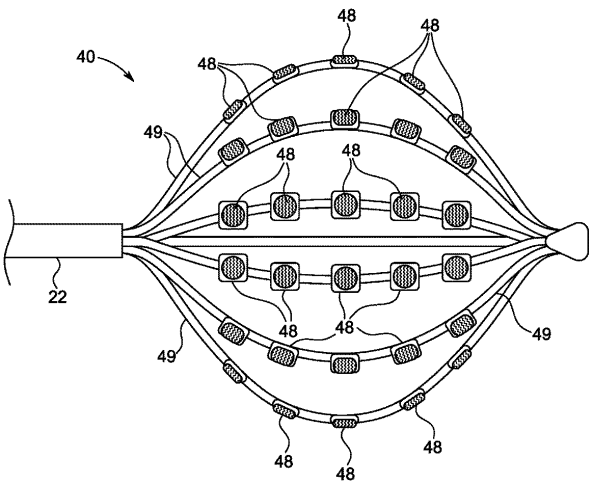
50

【図面】

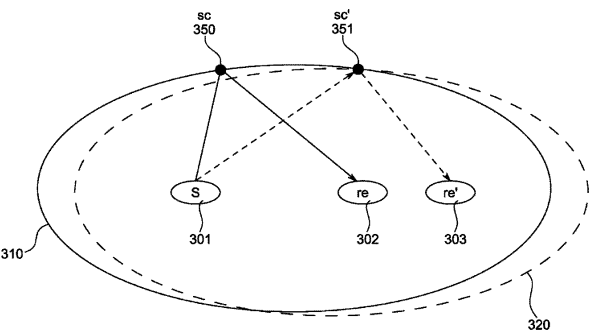
【図 1】



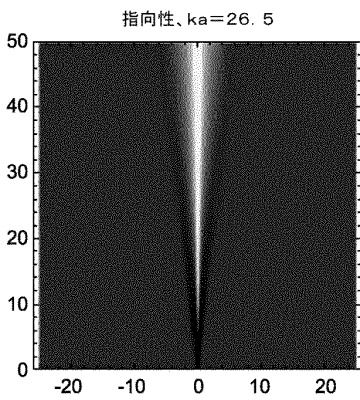
【図 2】



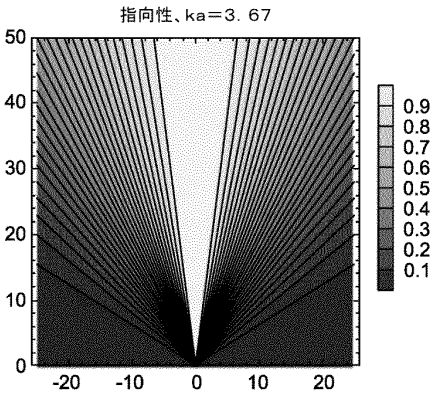
【図 3】



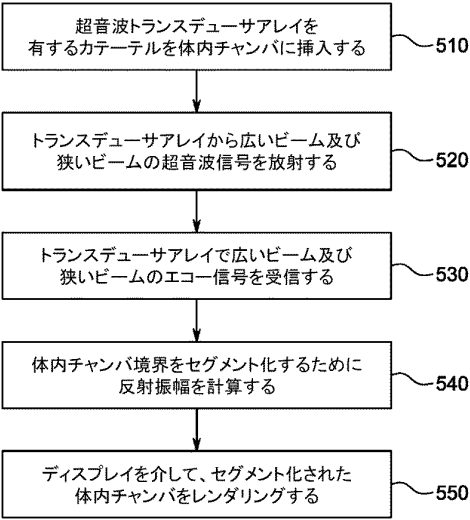
【図 4 A】



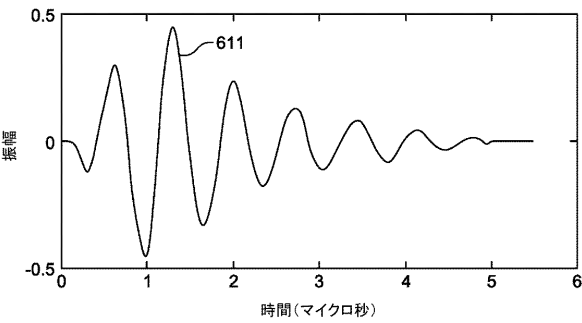
【図 4 B】



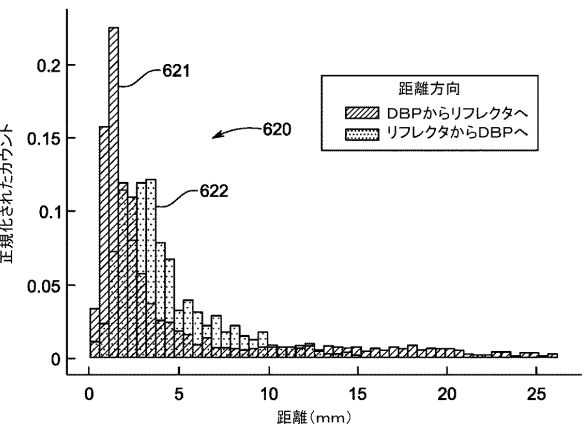
【図 5】



【図 6 A】



【図 6 B】



10

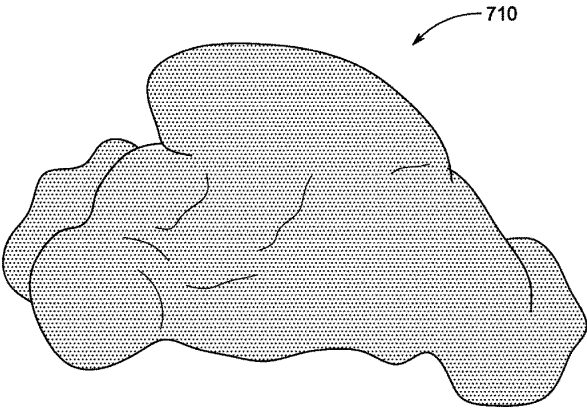
20

30

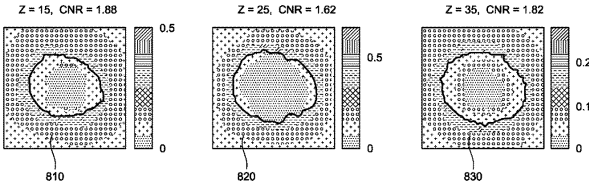
40

50

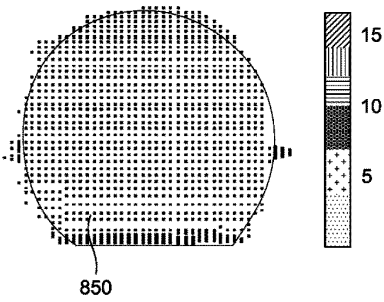
【図 7】



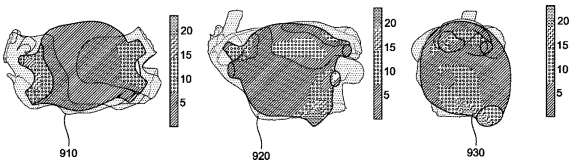
【図 8 A】



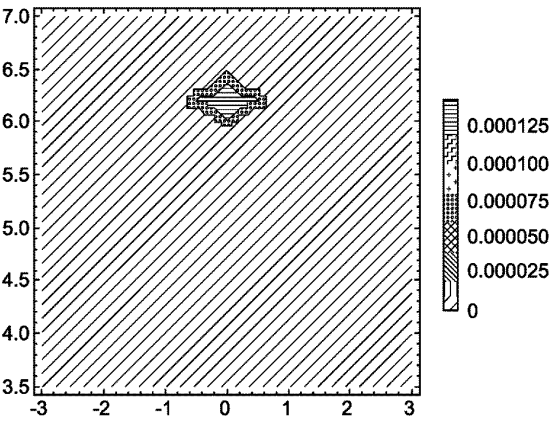
【図 8 B】



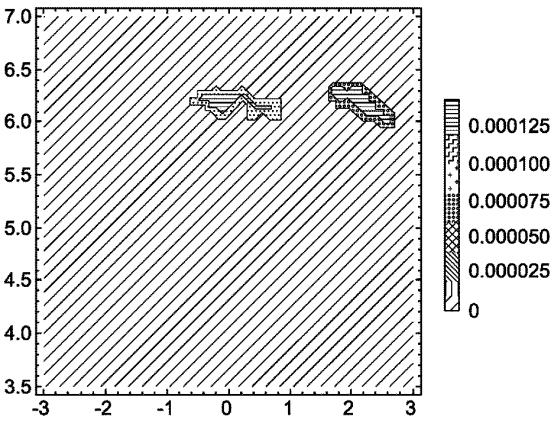
【図 9】



【図 10 A】



【図 10 B】



10

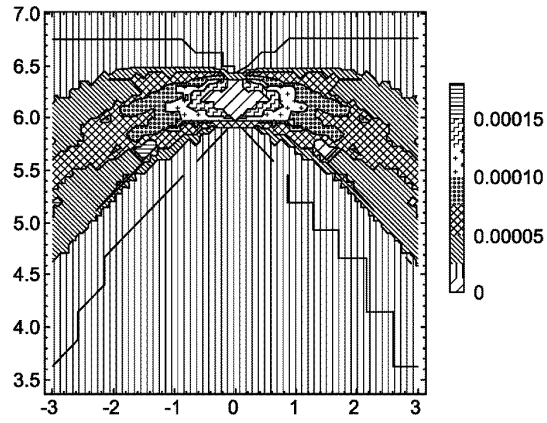
20

30

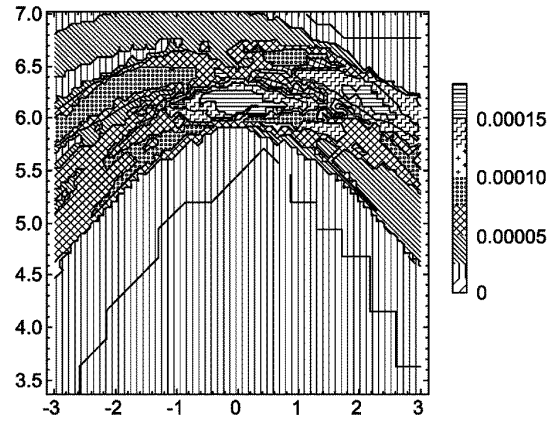
40

50

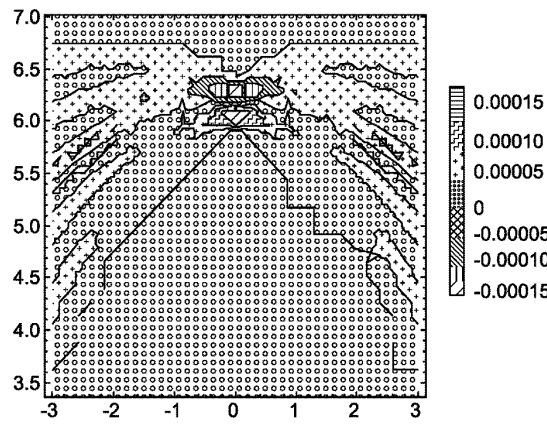
【図10C】



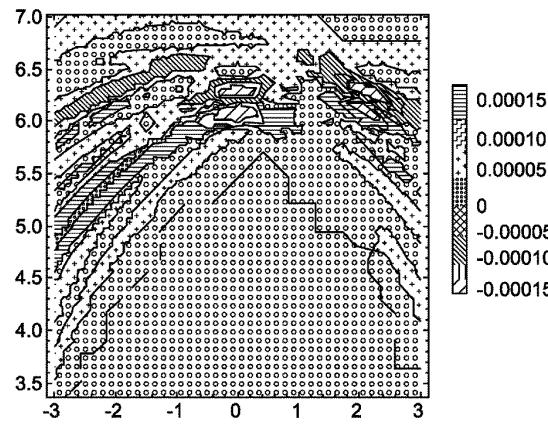
【図10D】



【図10E】



【図10F】



10

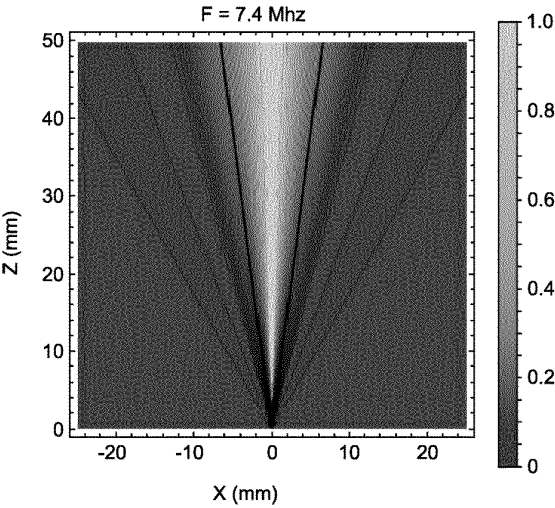
20

30

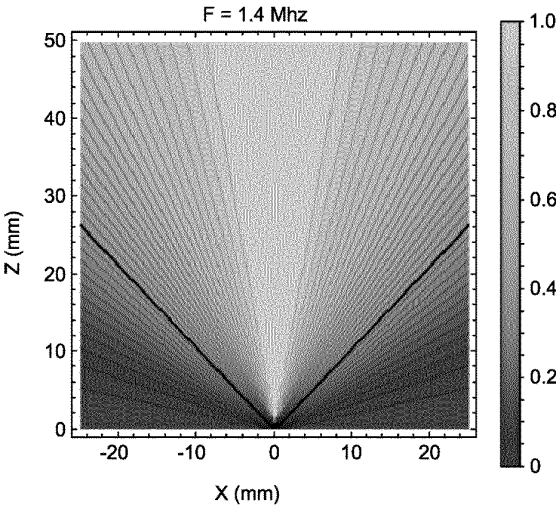
40

50

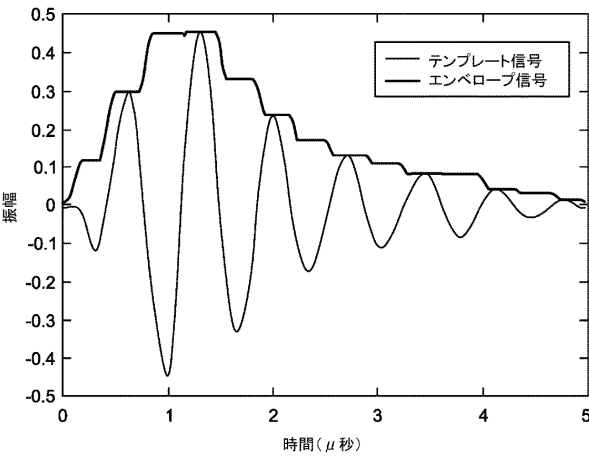
【図 1 1 A】



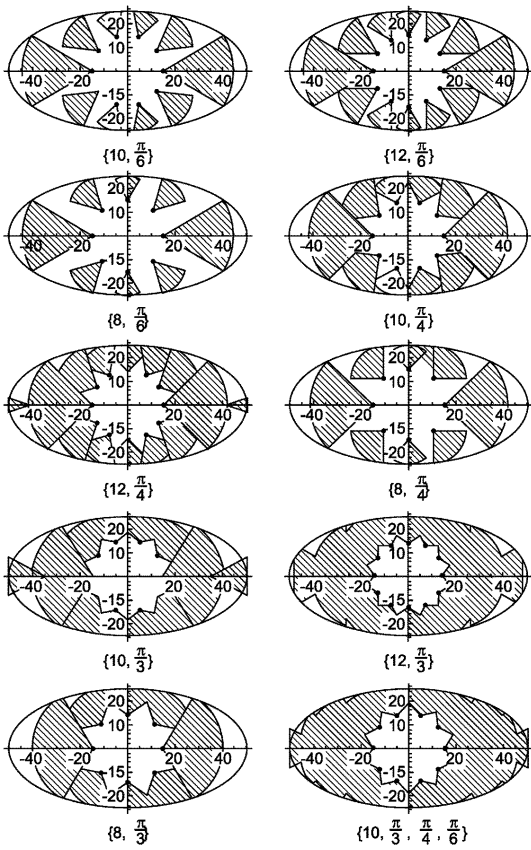
【図 1 1 B】



【図 1 1 C】



【図 1 2 A】



10

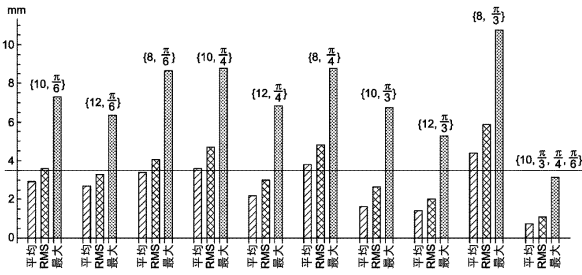
20

30

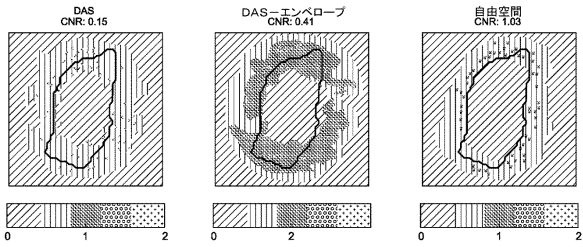
40

50

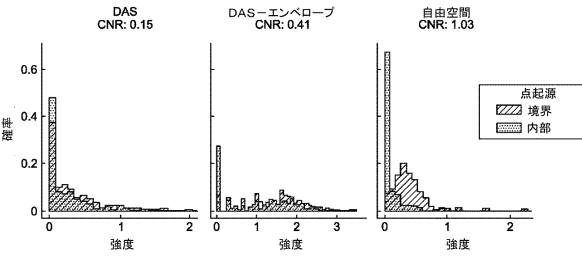
【図 1 2 B】



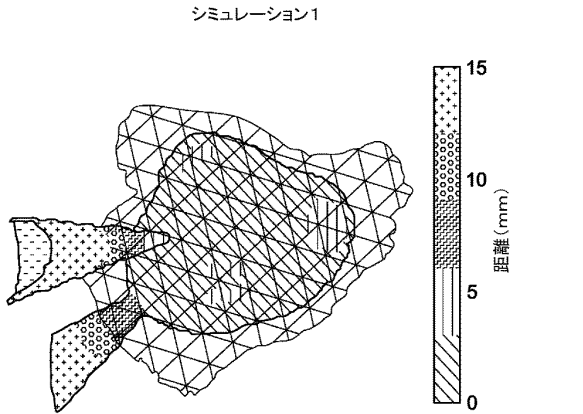
【図 1 3 A】



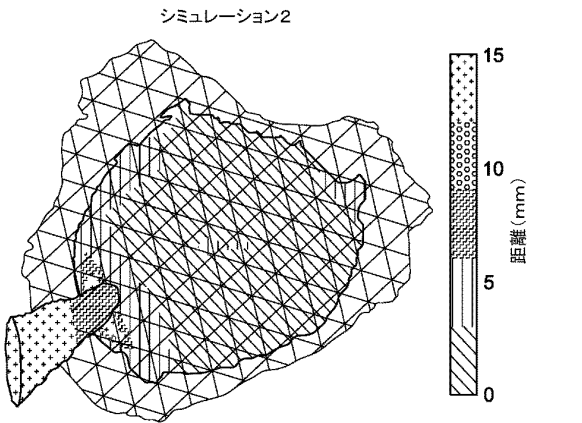
【図 1 3 B】



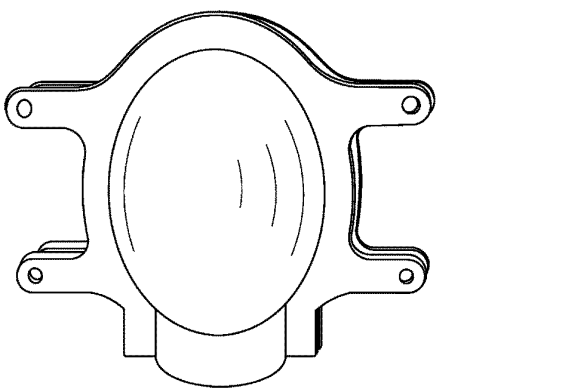
【図 1 4 A】



【図 1 4 B】



【図 1 5 A】



10

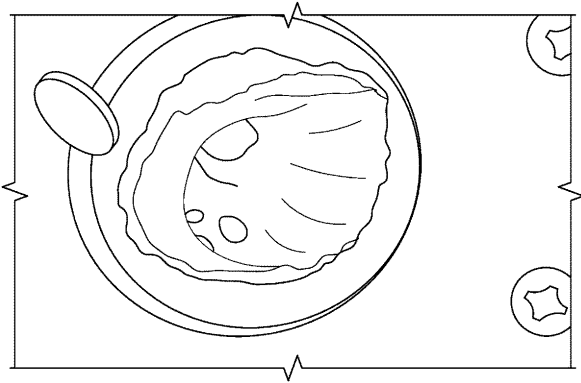
20

30

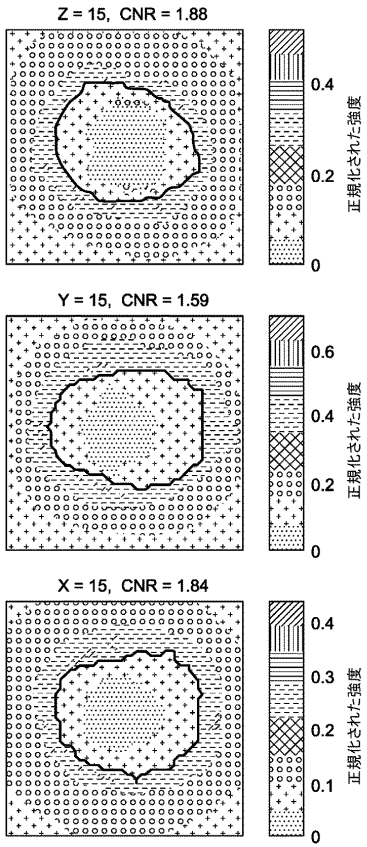
40

50

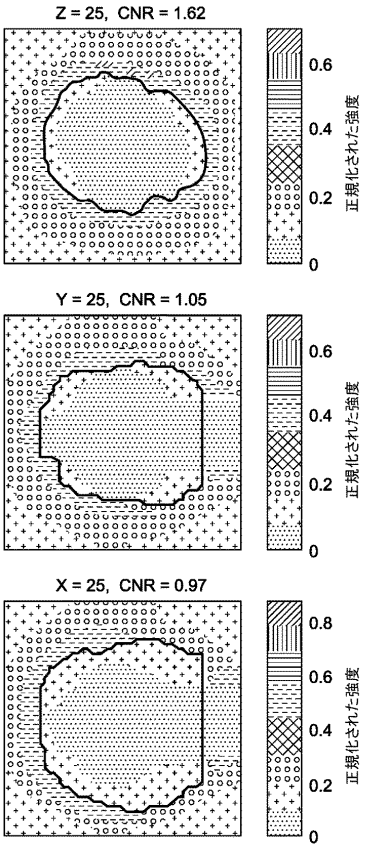
【図 1 5 B】



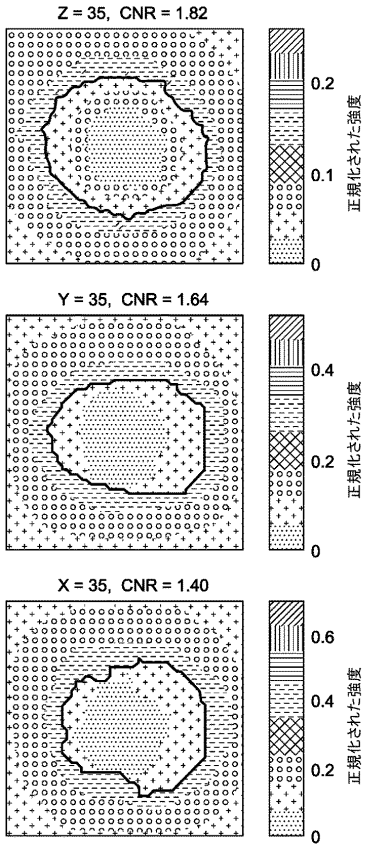
【図 1 6 A】



【図 1 6 B】



【図 1 6 C】



10

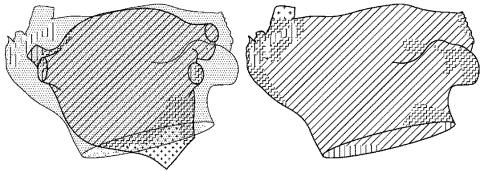
20

30

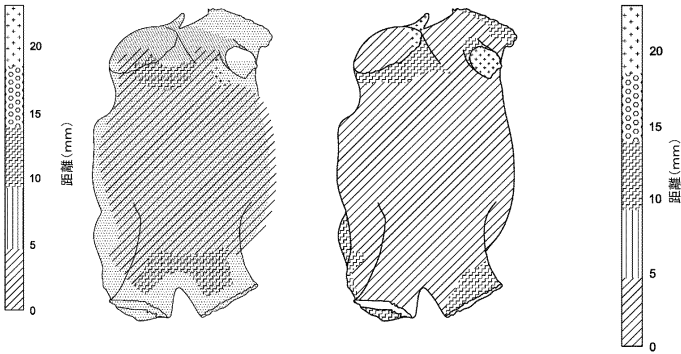
40

50

【図 17 A】

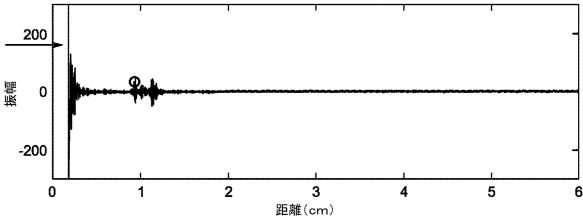


【図 17 B】

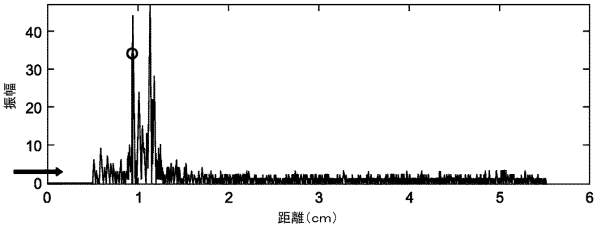


10

【図 18 A】



【図 18 B】



20

30

40

50

フロントページの続き

- イスラエル国、ベタク・チクバ、シェメン・ストリート 4
(72)発明者 メイル・バルータル
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウェブ
スター・（イスラエル）・リミテッド
- 審査官 永田 浩司
- (56)参考文献 特表2014-500127（JP，A）
特開平09-135498（JP，A）
特開2019-118835（JP，A）
特開2006-288679（JP，A）
米国特許出願公開第2014/0088429（US，A1）
- (58)調査した分野 (Int.Cl.，DB名)
A61B 8/00 - 8/15