

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6487027号  
(P6487027)

(45) 発行日 平成31年3月20日(2019.3.20)

(24) 登録日 平成31年3月1日(2019.3.1)

(51) Int.Cl.

F 1

<b>A61B</b>	<b>6/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	6/00	3 3 1 E
<b>G06T</b>	<b>1/00</b>	<b>(2006.01)</b>	G 06 T	1/00	2 9 0 A
<b>A61B</b>	<b>6/12</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	6/12	

請求項の数 15 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2017-504293 (P2017-504293)
(86) (22) 出願日	平成27年4月2日(2015.4.2)
(65) 公表番号	特表2017-515622 (P2017-515622A)
(43) 公表日	平成29年6月15日(2017.6.15)
(86) 國際出願番号	PCT/IL2015/050372
(87) 國際公開番号	W02015/155770
(87) 國際公開日	平成27年10月15日(2015.10.15)
審査請求日	平成30年3月29日(2018.3.29)
(31) 優先権主張番号	61/977,891
(32) 優先日	平成26年4月10日(2014.4.10)
(33) 優先権主張国	米国(US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者	516300690 エスワイエヌシー・アールエックス、リミテッド イスラエル国 ネタンヤ 42505 ピーオーピー 8072 ハメラチャストリート 45
(74) 代理人	110001690 特許業務法人M&Sパートナーズ
(72) 発明者	クライマン エルダド イスラエル国 ヘルツリーヤ 46420 ハピスタドルト ストリート 25
(72) 発明者	スタインバーグ アレクサンダー イスラエル国 ラーナナ 43452 エリーザー ヤフェ ストリート 20/5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】医療装置の存在下での画像解析

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

被験者の血管内のワイヤの画像とともに使用するための装置であって、前記ワイヤが放射線不透部分を含み、前記装置が、

出力装置と、

少なくとも 1 つのコンピュータプロセッサであって、

前記画像の少なくとも一部分内のそれぞれのピクセルについて、前記ピクセルのワイヤ性尺度及び前記ピクセルの強度を決定し、前記ピクセルの前記ワイヤ性尺度は、前記ピクセルがワイヤ様特性を有する程度の尺度であり、前記ピクセルが前記画像内の他のピクセルとともに、ワイヤ性指示特性を有する長く薄い 1 組のピクセルの一部を形成する程度を測定することにより決定され、

前記画像の前記一部分内の領域内で、

ワイヤ性指示特性を有する 1 つ以上の隣接するピクセルのワイヤ性尺度に対する少なくとも 1 つのピクセルのワイヤ性尺度と、

ワイヤ性指示特性を有する少なくとも幾つかのピクセルの強度に対する前記少なくとも 1 つのピクセルの強度と、

の両方において、それぞれの閾値量より大きい変化が存在する当該少なくとも 1 つのピクセルが存在することを検出することにより、前記ワイヤの前記放射線不透部分の先端部が前記領域内に位置していると決定し、

前記画像内の前記ワイヤの前記放射線不透部分の前記先端部の決定された位置に呼応

10

20

して前記出力装置上に出力を生成する、  
少なくとも 1 つのコンピュータプロセッサと、  
を含む、装置。

【請求項 2】

前記コンピュータプロセッサが、前記ワイヤの前記放射線不透部分の前記先端部の前記決定された位置に基づいて、前記画像内の前記ワイヤの前記放射線不透部分の位置を決定し、

前記コンピュータプロセッサが、前記画像内の前記ワイヤの前記放射線不透部分の前記決定された位置に呼応して前記出力を生成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記コンピュータプロセッサが、前記ワイヤの前記放射線不透部分の前記先端部の前記決定された位置に基づいて、前記画像内の前記ワイヤの前記放射線不透部分の中心の位置を決定し、

前記コンピュータプロセッサが、前記画像内の前記ワイヤの前記放射線不透部分の決定された前記中心の位置に呼応して前記出力を生成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記コンピュータプロセッサが、機械学習技法を使用して、前記画像の少なくとも前記一部分内の前記ピクセルのそれぞれについて前記ワイヤ性尺度を決定する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記コンピュータプロセッサが、前記画像の少なくとも前記一部分内の前記ピクセルのそれぞれについて、前記ピクセルが前記画像内の他のピクセルとともに、所与の特性を有する連続した長く薄い 1 組のピクセルの一部を形成する程度を測定することにより、前記ピクセルのそれぞれについて前記ワイヤ性尺度を決定する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記コンピュータプロセッサが、曲線構造を検出するフィルタを前記画像の少なくとも前記一部分に適用することにより、前記画像の少なくとも前記一部分内の前記ピクセルのそれぞれについて前記ワイヤ性尺度を決定する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記コンピュータプロセッサが、曲線構造を強化するフィルタを前記画像の少なくとも前記一部分に適用することによるか、又は曲線構造をセグメント化するフィルタを前記画像の少なくとも前記一部分に適用することにより、前記画像の少なくとも前記一部分内の前記ピクセルのそれぞれについて前記ワイヤ性尺度を決定する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記コンピュータプロセッサが、前記画像内の前記ワイヤの前記放射線不透部分の前記先端部の前記決定された位置に基づいて、前記画像及び前記画像とは異なる撮像方法で撮像された第 2 の画像のそれぞれの画像内のワイヤの放射線不透部分を互いに位置合わせすることにより、前記画像を前記第 2 の画像と位置合わせする、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 9】

前記コンピュータプロセッサが、前記画像及び前記第 2 の画像が互いに位置合わせされている画像ストリームとして前記画像及び前記第 2 の画像を表示することにより、前記出力を生成する、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記コンピュータプロセッサが、前記画像と前記第 2 の画像との前記位置合わせに基づいて、複合画像を生成することにより、前記出力を生成する、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 11】

前記コンピュータプロセッサが、少なくとも部分的に前記画像内の前記ワイヤの前記決定された位置に呼応して、前記画像と前記第 2 の画像とのマッピングのための変換関数を決定し、前記コンピュータプロセッサが、決定された前記変換関数に基づいて前記出力を

10

20

30

40

50

生成する、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 2】

前記コンピュータプロセッサが、前記決定された変換関数に基づいて、前記血管内の管腔内装置の位置を決定し、前記コンピュータプロセッサが、前記管腔内装置の決定された前記位置に呼応して前記出力を生成する、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記管腔内装置が管腔内データ取得装置を含み、

前記コンピュータプロセッサが、前記管腔内データ取得装置によって管腔内データポイントが取得された前記血管内の位置を決定することにより、前記血管内の前記管腔内装置の前記位置を決定し、

前記コンピュータプロセッサが、前記管腔内データ取得装置によって前記管腔内データポイントが取得された前記血管内の前記位置を決定することに基づいて前記出力を生成する、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記コンピュータプロセッサが、前記画像内の前記ワイヤの前記決定された位置に基づいて、前記血管内の管腔内装置の位置を決定し、前記コンピュータプロセッサが、前記管腔内装置の決定された前記位置に呼応して前記出力を生成する、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記管腔内装置が管腔内データ取得装置を含み、

前記コンピュータプロセッサが、前記管腔内データ取得装置によって管腔内データポイントが取得された前記血管内の位置を決定することにより、前記血管内の前記管腔内装置の前記位置を決定し、

前記コンピュータプロセッサが、前記管腔内データ取得装置によって前記管腔内データポイントが取得された前記血管内の前記位置を決定することに基づいて前記出力を生成する、請求項 1 4 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、「Image analysis in the presence of a medical device」という名称で2014年4月10日に出願されたKlaimanによる米国仮特許出願第61/977891号による優先権を請求するものであり、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明の幾つかの適用例は一般に医療用撮像に関する。具体的には、本発明の幾つかの適用例は、被験者の身体内においてツールの存在下で画像が取得される時の医療用撮像及びこのような画像の解析に関する。

【背景技術】

【0003】

冠状動脈カテーテル法などの血管カテーテル法は頻繁に実行される医療行為である。このような処置は典型的に、潜在的な疾患について血管を診断するために及び／又は病気にかかっている血管を治療するために実行される。典型的に、血管の観察を可能にするために、管腔外撮像下でカテーテル法が実行される。追加的に、手順によっては、管腔内データ取得装置を使用して管腔内撮像及び／又は測定を実行する。管腔外撮像と適用可能な場合の管腔内データは典型的に処置中並びに処置後に互いに組み合わせて医療スタッフによって評価される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

10

20

30

40

50

本発明の幾つかの適用例により、被験者の身体内で装置が検出され、その装置を検出したことに呼応して、装置固有パラメータの指示が出力装置上に生成される。典型的に、血管の画像の少なくとも一部分内の装置の存在及び所与の装置タイプとしての装置の分類がコンピュータプロセッサによって決定される。所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、計算すべきパラメータがコンピュータプロセッサによって指定される。これに呼応して、指定されたパラメータがコンピュータプロセッサによって自動的に計算され、計算されたパラメータに呼応して出力装置（例えば、ディスプレイ）上に出力が生成される。例えば、血管内部にバルーンが存在すると判断したことに呼応して、バルーンが存在する血管の一部分内の血管の最小直径が、計算すべきパラメータとして指定される。適用例によっては、計算するよう指定されるパラメータは、血管内のバルーンの最大膨張の発生時にバルーンが存在する血管の一部分内の血管の最小直径である。

#### 【0005】

本発明の適用例によっては、血管の画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の位置はコンピュータプロセッサによって自動的に決定される。典型的に、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれぞれについて、そのピクセルが画像内の他のピクセルとともに、暗さ、明るさ、及び／又は異なる特性などの所与の特性（即ち、ワイヤ性指示特性）を有する長く薄い1組のピクセルの一部を形成する程度を測定することにより、ワイヤ性尺度（即ち、そのピクセルがワイヤ様特性を有する程度の尺度）がコンピュータプロセッサによって決定される。加えて、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれぞれについて、ピクセル強度がコンピュータプロセッサによって決定される。その後、ワイヤ性指示特性を有する1組のピクセルに属するピクセルのうちの少なくとも幾つかに対して、閾値量より大きいワイヤ性尺度の変化が存在する少なくとも1つのピクセルが存在するかどうかがコンピュータプロセッサによって判断される。所与のサンプリング領域内の少なくとも1つのピクセルのワイヤ性尺度の変化が閾値を超えると判断したことに呼応して、コンピュータプロセッサは、その少なくとも1つのピクセルにおいて、ワイヤ性指示特性を有する1組のピクセルのうちの少なくとも幾つかの強度の値に対して、ピクセルの強度について閾値量より大きい変化が存在するかどうかを判断する。所与のサンプリング領域内の少なくとも1つのピクセルにおける強度の変化が閾値を超えると判断したことに呼応して、ワイヤの放射線不透部分の先端部が所与のサンプリング領域内に配置されていることがコンピュータプロセッサによって判断される。

#### 【0006】

適用例によっては、指定されたサンプリング領域内で、ワイヤ性指示特性を有する1組のピクセルの局所的指向性が決定され、ワイヤ性尺度及び／又は強度の変化がその方向に沿って測定される。適用例によっては、サンプリング領域内の少なくとも1つのピクセルにおいて、閾値を超える強度の変化が存在するかどうかが最初に判断され、所与のサンプリング領域内の少なくとも1つのピクセルにおいて、閾値を超える強度の変化が存在すると判断したことに呼応して、少なくとも1つのピクセルにおいて、閾値を超えるワイヤ性尺度の変化が存在するかどうかが判断される。

#### 【0007】

適用例によっては、所与の画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の位置を決定したことに呼応して、それぞれの画像内のガイドワイヤの放射線不透部分を互いに位置合わせすることにより、所与の画像が第2の画像と位置合わせされる。代替的に又は追加的に、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、T o l k o w s k y による米国出願公報第2012/0004537号及び／又はS t a i n b e r g による国際出願公報第13/174472号に記載されている技法により、管腔内の管腔内装置の位置の決定を容易にするために、所与の画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の位置の識別を使用する。更に代替的に又は追加的に、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、S t a i n b e r g による国際出願公報第13/174472号に記載されている技法により、所与の画像と第2の画像とのマッピングのための変換関数の決定を容易にするために、所与の画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の位置の識別を使用する。

10

20

30

40

50

**【課題を解決するための手段】****【0008】**

従って、本発明の幾つかの適用例により、被験者の少なくとも1つの血管の画像とともに使用するための方法であって、

少なくとも1つのコンピュータプロセッサを使用して、

画像内でその血管の少なくとも一部分内の装置の存在を判断することと、

所与の装置タイプとして装置の分類を決定することと、

所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、計算すべきパラメータを指定することと、

指定されたパラメータを自動的に計算することと、

計算されたパラメータに呼応して出力装置上に出力を生成することと、  
を含む方法が提供される。

**【0009】**

適用例によっては、画像内でその血管の一部分内の装置の存在を判断することは、画像内で血管の一部分内の装置の存在を示す入力をユーザから受け取ることを含む。

**【0010】**

適用例によっては、装置の分類を決定することは、装置が所与の装置タイプであることを示す入力をユーザから受け取ることを含む。

**【0011】**

適用例によっては、画像内でその血管の一部分内の装置の存在を判断することは、コンピュータプロセッサを使用して画像を解析することにより、画像内でその血管の一部分内の装置の存在を自動的に判断することを含む。

**【0012】**

適用例によっては、装置の分類を決定することは、コンピュータプロセッサを使用して画像を解析することにより、装置の分類を自動的に決定することを含む。

**【0013】**

適用例によっては、計算すべきパラメータを指定することは、所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、イベントを指定し、そのイベントの発生時に計算すべきパラメータを指定することを含む。

**【0014】**

適用例によっては、計算すべきパラメータを指定することは、所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、計算すべき血管の寸法を指定することを含む。

**【0015】**

適用例によっては、計算すべきパラメータを指定することは、所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、計算すべき血管の機能的パラメータを指定することを含む。

**【0016】**

適用例によっては、計算すべきパラメータを指定することは、所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、計算すべき装置の寸法を指定することを含む。

**【0017】**

適用例によっては、パラメータを計算することは、プロセッサを使用して画像を解析することにより、パラメータを自動的に計算することを含む。

**【0018】**

適用例によっては、所与の装置タイプとして装置の分類を決定することは、血管フィルタとして装置の分類を決定することを含み、計算すべきパラメータを指定することは、計算すべきパラメータとして血管フィルタの最大直径を指定することを含む。

**【0019】**

適用例によっては、所与の装置タイプとして装置の分類を決定することは、穴閉鎖装置として装置の分類を決定することを含み、計算すべきパラメータを指定することは、計算すべきパラメータとして穴閉鎖装置の最大直径を指定することを含む。

**【0020】**

10

20

30

40

50

適用例によっては、

所与の装置タイプとして装置の分類を決定することは、装置がステントであると判断することを含み、

計算すべきパラメータを指定することは、計算すべきパラメータとして、ステントが配置される血管の領域内の血管の最小直径を指定することを含む。

#### 【0021】

適用例によっては、

所与の装置タイプとして装置の分類を決定することは、装置がバルーンであると判断することを含み、

計算すべきパラメータを指定することは、計算すべきパラメータとして、バルーンが配置される血管の領域内の血管の最小直径を指定することを含む。 10

#### 【0022】

適用例によっては、計算すべきパラメータを指定することは、計算すべきパラメータとして、血管内のバルーンの最大膨張が発生した時にバルーンが配置される血管の領域内の血管の最小直径を指定することを含む。

#### 【0023】

適用例によっては、装置の分類を決定することは、装置が所与の装置タイプであることを示す入力をユーザから受け取ることを含み、画像内でその血管の少なくとも一部分内の装置の存在を判断することは、画像を解析することにより、画像内でその血管の少なくとも一部分内の装置の存在を自動的に判断することを含む。 20

#### 【0024】

適用例によっては、画像内でその血管の少なくとも一部分内の装置の存在を判断することは、装置が所与の装置タイプであることを示す入力をユーザから受け取った後に、画像内でその血管の少なくとも一部分内の装置の存在を判断することを含む。

#### 【0025】

本発明の幾つかの適用例により、

少なくとも1つのコンピュータプロセッサを使用して、被験者の身体内の装置を検出することと、

コンピュータプロセッサを使用して、装置を検出したことに呼応して、装置固有パラメータの指示を出力装置上に生成することと、 30  
を含む方法が更に提供される。

#### 【0026】

適用例によっては、装置を検出することは、被験者の身体の画像内で装置を検出することを含む。

#### 【0027】

適用例によっては、装置を検出することは、被験者の身体の少なくとも一部分の画像を解析することにより、装置を検出することを含む。

#### 【0028】

適用例によっては、装置固有パラメータを生成することは、被験者の身体の一部分の寸法の指示を生成することを含む。 40

#### 【0029】

適用例によっては、装置固有パラメータを生成することは、被験者の身体の一部分の機能的パラメータの指示を生成することを含む。

#### 【0030】

適用例によっては、装置固有パラメータを生成することは、装置の寸法の指示を生成することを含む。

#### 【0031】

適用例によっては、装置固有パラメータを生成することは、コンピュータプロセッサを使用して、被験者の身体の一部分の画像を解析することにより、パラメータを計算することを含む。 50

## 【0032】

適用例によっては、装置を検出することは、装置を検出することと、装置が血管フィルタであると判断することとを含み、装置固有パラメータを生成することは、血管フィルタの最大直径の指示を生成することを含む。

## 【0033】

適用例によっては、  
装置を検出することは、装置がステントであると判断することを含み、  
装置固有パラメータを生成することは、ステントが配置される血管の領域内の血管の最小直径の指示を生成することを含む。

## 【0034】

適用例によっては、  
装置を検出することは、装置がバルーンであると判断することを含み、  
装置固有パラメータを生成することは、バルーンが配置される血管の領域内の血管の最小直径の指示を生成することを含む。

## 【0035】

適用例によっては、装置固有パラメータを生成することは、血管内のバルーンの最大膨張が発生した時にバルーンが配置される血管の領域内の血管の最小直径の指示を生成することを含む。

## 【0036】

適用例によっては、装置を検出することは、装置が所与の装置タイプであることを示す入力をユーザから受け取ることと、被験者の身体の少なくとも一部分内の装置の存在を自動的に判断することとを含む。

## 【0037】

適用例によっては、被験者の身体の一部分内の装置の存在を判断することは、装置が所与の装置タイプであることを示す入力をユーザから受け取った後に、被験者の身体の一部分内の装置の存在を判断することを含む。

## 【0038】

本発明の幾つかの適用例により、被験者の少なくとも1つの血管の画像とともに使用するための装置であって、

出力装置と、

少なくとも1つのコンピュータプロセッサであって、  
画像内でその血管の少なくとも一部分内の装置の存在を判断することと、  
所与の装置タイプとして装置の分類を決定することと、  
所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、計算すべきパラメータを指定することと、  
指定されたパラメータを自動的に計算することと、  
計算されたパラメータに呼応して出力装置を介して出力を生成することと、  
を実行するように構成された少なくとも1つのコンピュータプロセッサと、  
を含む装置が追加的に提供される。

## 【0039】

適用例によっては、この装置はユーザインターフェースを更に含み、コンピュータプロセッサは、画像内で血管の一部分内の装置の存在を示す入力をユーザインターフェースを介してユーザから受け取ることにより、画像内でその血管の一部分内の装置の存在を判断するように構成される。

## 【0040】

適用例によっては、この装置はユーザインターフェースを更に含み、コンピュータプロセッサは、装置が所与の装置タイプであることを示す入力をユーザインターフェースを介してユーザから受け取ることにより、装置の分類を決定するように構成される。

## 【0041】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、画像を解析することにより、画像内で

10

20

30

40

50

その血管の一部分内の装置の存在を自動的に判断するように構成される。

【0042】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、画像を解析することにより、装置の分類を自動的に決定するように構成される。

【0043】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、イベントを指定し、そのイベントの発生時に計算すべきパラメータを指定することにより、計算すべきパラメータを指定するように構成される。

【0044】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、計算すべき血管の寸法を指定することにより、計算すべきパラメータを指定するように構成される。 10

【0045】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、計算すべき血管の機能的パラメータを指定することにより、計算すべきパラメータを指定するように構成される。

【0046】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、計算すべき装置の寸法を指定することにより、計算すべきパラメータを指定するように構成される。 20

【0047】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、画像を解析することにより、パラメータを計算するように構成される。

【0048】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、

装置がステントであると判断することにより、所与の装置タイプとして装置の分類を決定することと、

計算すべきパラメータとして、ステントが配置される血管の領域内の血管の最小直径を指定することにより、計算すべきパラメータを指定することと、  
を実行するように構成される。 30

【0049】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、穴閉鎖装置として装置の分類を決定することにより、所与の装置タイプとして装置の分類を決定するように構成され、コンピュータプロセッサは、計算すべきパラメータとして穴閉鎖装置の最大直径を指定することにより、計算すべきパラメータを指定するように構成される。

【0050】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、血管フィルタとして装置の分類を決定することにより、所与の装置タイプとして装置の分類を決定するように構成され、コンピュータプロセッサは、計算すべきパラメータとして血管フィルタの最大直径を指定することにより、計算すべきパラメータを指定するように構成される。 40

【0051】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、

装置がバルーンであると判断することにより、所与の装置タイプとして装置の分類を決定することと、

計算すべきパラメータとして、バルーンが配置される血管の領域内の血管の最小直径を指定することにより、計算すべきパラメータを指定することと、  
を実行するように構成される。

【0052】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、計算すべきパラメータとして、血管内のバルーンの最大膨張が発生した時にバルーンが配置される血管の領域内の血管の最小直 50

径を指定することにより、計算すべきパラメータを指定するように構成される。

【0053】

適用例によつては、

この装置はユーザインターフェースを更に含み、

コンピュータプロセッサは、装置が所与の装置タイプであることを示す入力をユーザインターフェースを介してユーザから受け取ることにより、装置の分類を決定するように構成され、

コンピュータプロセッサは、画像を解析することにより、画像内でその血管の一部分内の装置の存在を自動的に判断するように構成される。

【0054】

10

適用例によつては、コンピュータプロセッサは、装置が所与の装置タイプであることを示す入力をユーザから受け取つた後に、画像内でその血管の少なくとも一部分内の装置の存在を判断するように構成される。

【0055】

本発明の幾つかの適用例により、被験者の少なくとも1つの血管の画像とともに使用するためのコンピュータソフトウェアプロダクトであつて、そのコンピュータソフトウェアプロダクトが、プログラム命令が記憶される非一時的なコンピュータ可読媒体を含み、プログラム命令がコンピュータによって読み取られた時に、画像内でその血管の少なくとも一部分内の装置の存在を判断するステップと、所与の装置タイプとして装置の分類を決定するステップと、所与の装置タイプとしての装置の分類に基づいて、計算すべきパラメータを指定するステップと、指定されたパラメータを自動的に計算するステップと、計算されたパラメータに呼応して出力を生成するステップとをコンピュータに実行させる、コンピュータソフトウェアプロダクトが追加的に提供される。

20

【0056】

本発明の幾つかの適用例により、被験者の血管内のワイヤの画像とともに使用するための方法であつて、そのワイヤが放射線不透部分を含み、この方法が、

少なくとも1つのコンピュータプロセッサを使用して、

画像の少なくとも一部分内のそれぞれのピクセルについて、そのピクセルが画像内の他のピクセルとともに、所与の特性を有する長く薄い1組のピクセルの一部を形成する程度を測定することにより、そのピクセルのワイヤ性尺度を決定することと、

30

画像の少なくとも一部分内のそれぞれのピクセルについて、そのピクセルの強度を決定することと、

画像の一部分内の領域内で、

所与の特性を有する1組のピクセルのうちの少なくとも幾つかを有する1組のピクセルのワイヤ性尺度の値に対する少なくとも1つのピクセルのワイヤ性尺度と、

所与の特性を有する1組のピクセルのうちの少なくとも幾つかの強度の値に対する少なくとも1つのピクセルの強度と、

の両方において、それぞれの閾値量より大きい変化が存在する当該少なくとも1つのピクセルが存在することを検出することにより、ワイヤの放射線不透部分の先端部がその領域内に配置されていると判断することと、

40

により、画像内でワイヤの放射線不透部分の先端部の位置を自動的に決定することと、

画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の決定された位置に呼応して出力装置上に出力を生成することと、

を含む方法が更に提供される。

【0057】

適用例によつては、ピクセルのワイヤ性尺度について閾値量より大きい変化が存在する少なくとも1つのピクセルが存在することを検出することは、ピクセルのワイヤ性尺度について閾値量より大きい変化が存在する、その領域内の1組のピクセルの長さの局所的方向に対応する方向に沿つて配置された少なくとも1つのピクセルが存在することを検出することを含む。

50

## 【0058】

適用例によっては、ピクセルの強度について閾値量より大きい変化が存在する少なくとも1つのピクセルが存在することを検出することは、ピクセルの強度について閾値量より大きい変化が存在する、その領域内の1組のピクセルの長さの局所的方向に対応する方向に沿って配置された少なくとも1つのピクセルが存在することを検出することを含む。

## 【0059】

適用例によっては、この方法は、ワイヤの放射線不透部分の先端部の決定された位置に基づいて、画像内のワイヤの放射線不透部分の位置を決定することを更に含み、

出力を生成することは、画像内のワイヤの放射線不透部分の決定された位置に呼応して出力を生成することを含む。

10

## 【0060】

適用例によっては、この装置は、ワイヤの放射線不透部分の先端部の決定された位置に基づいて、画像内のワイヤの放射線不透部分の中心の位置を決定することを更に含み、

出力を生成することは、画像内のワイヤの放射線不透部分の中心の決定された位置に呼応して出力を生成することを含む。

## 【0061】

適用例によっては、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれぞれについてワイヤ性尺度を決定することは、機械学習技法を使用することを含む。

## 【0062】

適用例によっては、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれぞれについてワイヤ性尺度を決定することは、ピクセルのそれぞれについて、そのピクセルが画像内の他のピクセルとともに、所与の特性を有する連続した長く薄い1組のピクセルの一部を形成する程度を測定することを含む。

20

## 【0063】

適用例によっては、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれぞれについてワイヤ性尺度を決定することは、画像の少なくとも一部分のマルチスケール2次局所構造の固有値を解析することを含む。

## 【0064】

適用例によっては、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれぞれについてワイヤ性尺度を決定することは、曲線構造を強化するフィルタを画像の少なくとも一部分に適用することを含む。

30

## 【0065】

適用例によっては、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれぞれについてワイヤ性尺度を決定することは、曲線構造を検出するフィルタを画像の少なくとも一部分に適用することを含む。

## 【0066】

適用例によっては、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれぞれについてワイヤ性尺度を決定することは、曲線構造をセグメント化するフィルタを画像の少なくとも一部分に適用することを含む。

## 【0067】

40

適用例によっては、この方法は、画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の決定された位置に基づいて、その画像を第2の画像と位置合わせすることを更に含む。

## 【0068】

適用例によっては、出力を生成することは、画像及び第2の画像が互いに位置合わせされている画像ストリームとしてその画像及び第2の画像を表示することを含む。

## 【0069】

適用例によっては、出力を生成することは、画像と第2の画像との位置合わせに基づいて、複合画像を生成することを含む。

## 【0070】

適用例によっては、この方法は、少なくとも部分的に画像内のワイヤの決定された位置

50

に呼応して、画像と第2の画像とのマッピングのための変換関数を決定することを更に含み、出力を生成することは、決定された変換関数に基づいて出力を生成することを含む。

【0071】

適用例によっては、この方法は、決定された変換関数に基づいて、血管内の管腔内装置の位置を決定することを更に含み、出力を生成することは、管腔内装置の決定された位置に呼応して出力を生成することを含む。

【0072】

適用例によっては、

管腔内装置は管腔内データ取得装置を含み、

血管内の管腔内装置の位置を決定することは、管腔内データポイントが管腔内データ取得装置によって取得された血管内の位置を決定することを含み、

出力を生成することは、管腔内データポイントが管腔内データ取得装置によって取得された血管内の位置を決定することに基づいて出力を生成することを含む。

【0073】

適用例によっては、この方法は、画像内のワイヤの決定された位置に基づいて、血管内の管腔内装置の位置を決定することを更に含み、出力を生成することは、管腔内装置の決定された位置に呼応して出力を生成することを含む。

【0074】

適用例によっては、

管腔内装置は管腔内データ取得装置を含み、

血管内の管腔内装置の位置を決定することは、管腔内データポイントが管腔内データ取得装置によって取得された血管内の位置を決定することを含み、

出力を生成することは、管腔内データポイントが管腔内データ取得装置によって取得された血管内の位置を決定することに基づいて出力を生成することを含む。

【0075】

本発明の幾つかの適用例により、被験者の血管内のワイヤの画像とともに使用するための装置であって、そのワイヤが放射線不透部分を含み、この装置が、

出力装置と、

少なくとも1つのコンピュータプロセッサであって、

画像の少なくとも一部分内のそれぞれのピクセルについて、そのピクセルが画像内の他のピクセルとともに、所与の特性を有する長く薄い1組のピクセルの一部を形成する程度を測定することにより、そのピクセルのワイヤ性尺度を決定することと、

画像の少なくとも一部分内のそれぞれのピクセルについて、そのピクセルの強度を決定することと、

画像の一部分内の領域内で、

所与の特性を有する1組のピクセルのうちの少なくとも幾つかのワイヤ性尺度の値に対する少なくとも1つのピクセルのワイヤ性尺度と、

所与の特性を有する1組のピクセルのうちの少なくとも幾つかの強度の値に対する少なくとも1つのピクセルの強度と、

の両方において、それぞれの閾値量より大きい変化が存在する当該少なくとも1つのピクセルが存在することを検出することにより、ワイヤの放射線不透部分の先端部がその領域内に配置されていると判断することと、

により、画像内でワイヤの放射線不透部分の先端部の位置を自動的に決定することと、

画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の決定された位置に呼応して出力装置上に出力を生成することと、

を実行するように構成された少なくとも1つのコンピュータプロセッサと、  
を含む装置が追加的に提供される。

【0076】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、ピクセルのワイヤ性尺度について閾値量より大きい変化が存在する、その領域内の1組のピクセルの長さの局所的方向に対応す

10

20

30

40

50

る方向に沿って配置された少なくとも 1 つのピクセルが存在することを検出することにより、ピクセルのワイア性尺度について閾値量より大きい変化が存在する少なくとも 1 つのピクセルが存在することを検出するように構成される。

【 0 0 7 7 】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、ピクセルの強度について閾値量より大きい変化が存在する、その領域内の 1 組のピクセルの長さの局所的方向に対応する方向に沿って配置された少なくとも 1 つのピクセルが存在することを検出することにより、ピクセルの強度について閾値量より大きい変化が存在する少なくとも 1 つのピクセルが存在することを検出するように構成される。

【 0 0 7 8 】

10

適用例によっては、

コンピュータプロセッサは、ワイアの放射線不透部分の先端部の決定された位置に基づいて、画像内のワイアの放射線不透部分の位置を決定するように構成され、

プロセッサは、画像内のワイアの放射線不透部分の決定された位置に呼応して出力を生成するように構成される。

【 0 0 7 9 】

適用例によっては、

コンピュータプロセッサは、ワイアの放射線不透部分の先端部の決定された位置に基づいて、画像内のワイアの放射線不透部分の中心の位置を決定するように構成され、

コンピュータプロセッサは、画像内のワイアの放射線不透部分の中心の決定された位置に呼応して出力を生成するように構成される。

20

【 0 0 8 0 】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、機械学習技法を使用して、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれについてワイア性尺度を決定するように構成される。

【 0 0 8 1 】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、ピクセルのそれについて、そのピクセルが画像内の他のピクセルとともに、所与の特性を有する連續した長く薄い 1 組のピクセルの一部を形成する程度を測定することにより、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれについてワイア性尺度を決定するように構成される。

30

【 0 0 8 2 】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、画像の少なくとも一部分のマルチスケール 2 次局所構造の固有値を解析することにより、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれについてワイア性尺度を決定するように構成される。

【 0 0 8 3 】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、曲線構造を強化するフィルタを画像の少なくとも一部分に適用することにより、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれについてワイア性尺度を決定するように構成される。

【 0 0 8 4 】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、曲線構造を検出するフィルタを画像の少なくとも一部分に適用することにより、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれについてワイア性尺度を決定するように構成される。

40

【 0 0 8 5 】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、曲線構造をセグメント化するフィルタを画像の少なくとも一部分に適用することにより、画像の少なくとも一部分内のピクセルのそれについてワイア性尺度を決定するように構成される。

【 0 0 8 6 】

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、画像内のワイアの放射線不透部分の先端部の決定された位置に基づいて、その画像を第 2 の画像と位置合わせするように構成される。

50

**【0087】**

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、画像及び第2の画像が互いに位置合わせされている画像ストリームとしてその画像及び第2の画像を表示することにより、出力を生成するように構成される。

**【0088】**

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、画像と第2の画像との位置合わせに基づいて、複合画像を生成することにより、出力を生成するように構成される。

**【0089】**

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、少なくとも部分的に画像内のワイヤの決定された位置に呼応して、画像と第2の画像とのマッピングのための変換関数を決定するように構成され、コンピュータプロセッサは、決定された変換関数に基づいて出力を生成するように構成される。 10

**【0090】**

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、決定された変換関数に基づいて、血管内の管腔内装置の位置を決定するように構成され、コンピュータプロセッサは、管腔内装置の決定された位置に呼応して出力を生成するように構成される。

**【0091】**

適用例によっては、

管腔内装置は管腔内データ取得装置を含み、

コンピュータプロセッサは、管腔内データポイントが管腔内データ取得装置によって取得された血管内の位置を決定することにより、血管内の管腔内装置の位置を決定するように構成され。 20

コンピュータプロセッサは、管腔内データポイントが管腔内データ取得装置によって取得された血管内の位置を決定することに基づいて出力を生成するように構成される。

**【0092】**

適用例によっては、コンピュータプロセッサは、画像内のワイヤの決定された位置に基づいて、血管内の管腔内装置の位置を決定するように構成され、コンピュータプロセッサは、管腔内装置の決定された位置に呼応して出力を生成するように構成される。

**【0093】**

適用例によっては、

管腔内装置は管腔内データ取得装置を含み、

コンピュータプロセッサは、管腔内データポイントが管腔内データ取得装置によって取得された血管内の位置を決定することにより、血管内の管腔内装置の位置を決定するように構成され。

コンピュータプロセッサは、管腔内データポイントが管腔内データ取得装置によって取得された血管内の位置を決定することに基づいて出力を生成するように構成される。 30

**【0094】**

本発明の幾つかの適用例により、被験者の血管内のワイヤの画像とともに使用するためのコンピュータソフトウェアプロダクトであって、そのワイヤが放射線不透部分を含み、そのコンピュータソフトウェアプロダクトが、プログラム命令が記憶される非一時的なコンピュータ可読媒体を含み、プログラム命令がコンピュータによって読み取られた時に、画像の少なくとも一部分内のそれぞれのピクセルについて、そのピクセルが画像内の他のピクセルとともに、所与の特性を有する長く薄い1組のピクセルの一部を形成する程度を測定することにより、そのピクセルのワイヤ性尺度を決定することと、画像の少なくとも一部分内のそれぞれのピクセルについて、そのピクセルの強度を決定することと、画像の一部分内の領域内で、所与の特性を有する1組のピクセルのうちの少なくとも幾つかのワイヤ性尺度の値に対する少なくとも1つのピクセルのワイヤ性尺度と、所与の特性を有する1組のピクセルのうちの少なくとも幾つかの強度の値に対する少なくとも1つのピクセルの強度との両方において、それぞれの閾値量より大きい変化が存在する当該少なくとも1つのピクセルが存在することを検出することにより、ワイヤの放射線不透部分の先端部 40

がその領域内に配置されると判断することにより、画像内でワイヤの放射線不透部分の先端部の位置を自動的に決定するステップと、画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の決定された位置に呼応して出力を生成するステップとをコンピュータに実行させる、コンピュータソフトウェアプロダクトが更に提供される。

【0095】

図面とともに、以下に示すその実施形態の詳細な説明により、本発明についてより完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0096】

【図1】本発明の幾つかの適用例により、カテーテル検査室で使用される装置の概略図である。 10

【図2A】本発明の幾つかの適用例により、病変を有する血管の管腔外画像の概略図である。

【図2B】本発明の幾つかの適用例により、閉塞の治療などのために血管内部で最大限に膨張させた血管形成バルーンの管腔外画像の概略図である。

【図2C】本発明の幾つかの適用例により、閉塞の治療などのために血管内部で最大限に膨張させた血管形成バルーンの管腔外画像である。

【図2D】本発明の幾つかの適用例により、閉塞の治療などのために血管内部で最大限に膨張させた血管形成バルーンの管腔外画像である。

【図3A】本発明の幾つかの適用例により、計算すべきパラメータを指定するためにプロセッサによって実行される手順の諸ステップを示すフローチャートである。 20

【図3B】本発明の幾つかの適用例により、計算すべきパラメータを指定するためにプロセッサによって実行される手順の諸ステップを示すフローチャートである。

【図3C】本発明の幾つかの適用例により、計算すべきパラメータを指定するためにプロセッサによって実行される手順の諸ステップを示すフローチャートである。

【図4】本発明の幾つかの適用例により、ワイヤ(例えば、ガイドワイヤ)が血管内部に配置されている血管の画像の概略図である。

【図5】本発明の幾つかの適用例により、血管の管腔外画像内でワイヤの放射線不透部分の先端部の位置を決定するためにプロセッサによって実行される手順の諸ステップを示すフローチャートである。 30

【発明を実施するための形態】

【0097】

・「医療用ツール(medical tool)」、「ツール(tool)」、「装置(device)」、及び「プローブ(probe)」という用語は、心臓血管カテーテル、ステント送達、配置、及び/又は回収ツール、バルーン送達、配置、及び/又は回収ツール、弁送達、修復、配置、及び/又は回収ツール、移植片送達、配置、及び/又は回収ツール、植え込み可能装置又はこのような装置の一部の送達、配置、及び/又は回収のためのツール、植え込み可能装置又はその一部、ギャップを閉鎖するためのツール、中隔欠損を閉鎖するためのツール、ガイドワイヤ、マーカーウイヤ、縫合ツール、クリッピングツール(弁-尖頭-クリッピングツールなど)、生検ツール、吸引ツール、ナビゲーションツール、局所化ツール、1つ以上の位置センサを含むプローブ、組織性状診断プローブ、流体の解析のためのプローブ、測定プローブ、電気生理学的プローブ、刺激プローブ、切除ツール、血管内の部分又は完全閉塞を貫通又は開放するためのツール、薬物又は物質送達ツール、化学療法ツール、光線力学療法ツール、小線源照射療法ツール、局所照射ツール、レーザー装置、エネルギーを送達するためのツール、マーカー又はバイオマーカーを送達するためのツール、生理学的接着剤を送達するためのツール、洗浄装置、吸引装置、換気装置、電気生理学的装置のリード線を送達、配置、及び/又は回収するための装置、電気生理学的装置のリード線、ペーシング装置、冠状静脈洞装置、撮像装置、検出プローブ、光ファイバを含むプローブ、ロボットツール、遠隔制御されるツール、摘出ツール、ブラーク摘出ツール(ブラーク摘出カテーテルなど)、或いはこれらの任意の組み合 40

わせを含むがこれらに限定されない任意のタイプの診断用ツール、治療用ツール、又はその他の機能的ツールを指す。

【0098】

・「画像 (image)」及び「撮像 (imaging)」という用語は、電離放射線を使用する撮像、非電離放射線を使用する撮像、ビデオ、X線透視、血管造影、超音波、CT、MR、PET、PET-CT、CT血管造影、SPECT、ガンマカメラ撮像、光コヒーレンス断層撮影法 (OCT)、近赤外分光 (NIRS)、バイブレーションレスポンスイメージング (VRI)、光学撮像、赤外線撮像、電気マッピング撮像、その他の形式の機能撮像、集束音響コンピュータ断層撮影 (FACT)、光周波数領域撮像 (OFDI)、或いはこれらの任意の組み合わせ又は融合を含むがこれらに限定されず、典型的に一連の画像の生成をもたらす任意のタイプの医療画像又は医療用撮像を指す。超音波撮像の例としては、気管支内超音波 (EBUS)、経胸壁心エコー (TTE)、経食道心エコー (TEE)、血管内超音波 (IVUS)、心臓内超音波 (ICE)、又はこれらの任意の組み合わせを含む。

【0099】

・「造影剤 (contrast agent)」という用語は、その適用例に関連して撮像とともに使用される場合、身体器官が撮像されている間にその器官の解剖学的構造、機能、及び／又は組成を強調するか及び／又は他のやり方で強化するために使用される任意の物質を指す。

【0100】

・「安定化 (stabilized)」という用語は、表示された画像に関連して使用される場合、撮像されている身体器官 (複数も可) 及び／又は観察されている医療用ツールの定期的、周期的、及び／又はその他の動作が画像フレーム全体又は少なくともその一部分に関して部分的に又は完全に低減されるようなやり方で一連の画像を表示することを意味する。

【0101】

・「自動的 (automatic)」という用語は、ロードマップの生成及び使用について記述するために使用される場合、「ユーザの介入又は対話を必要とせずに」を意味する。(しかし、このような対話又は介入は、場合によっては依然として任意選択である。)

【0102】

・「リアルタイム (real-time)」という用語は、顕著な遅延なしを意味する。

【0103】

・「ほぼリアルタイム (near real-time)」という用語は、(適用可能な器官の約1又は2動作サイクル、その動作が主に心周期の結果である器官又は血管に関する手順の場合は2秒未満などの) 短い顕著な遅延ありを意味する。

【0104】

・「オンライン (on-line)」という用語は、画像処理又は画像上で行われている測定に関連して使用される場合、手順内にリアルタイム又はほぼリアルタイムに画像処理が実行されるか及び／又は測定が行われることを意味する。

【0105】

次に図1に言及するが、この図は本発明の幾つかの適用例により、カテーテル検査室で使用される装置の概略図である。典型的に、被験者は管腔外撮像装置 (即ち、管腔外画像取得装置) 20 を使用して撮像され、その装置は、撮像中の被験者の血管内に造影剤が存在する間に正規モード及び／又は血管造影モードでX線透視画像を取得するX線透視装置を含む。適用例によっては、撮像装置は、X線透視、CT、MR、PET、SPECT、超音波、又はこれらの任意の組み合わせを実行する。

【0106】

図1は、ガイドワイヤ24を覆って被験者の血管 (例えば、被験者の冠状動脈) 内に挿

10

20

30

40

50

入されているガイドカテーテル 22 を追加的に示している。管腔内医療装置 26 は、ガイドカテーテルを通り、ガイドワイヤを覆って被験者の血管内に（例えば、被験者の冠状動脈内に）挿入されている。コンピュータプロセッサ 28 は典型的に撮像装置から入力を受け取る。コンピュータプロセッサはメモリ 29 とやりとりする。ユーザインターフェース 30 を介して、ユーザ（例えば、医師及び／又はカテーテル検査技師）はコンピュータプロセッサに指示を送る。適用例によっては、ユーザインターフェースは、キーボード 32 、マウス 34 、ジョイスティック 36 、タッチスクリーン装置 38 （スマートフォン又はタブレットコンピュータなど）、タッチパッド、トラックボール、ボイスコマンドインターフェース、及び／又は当技術分野で知られているその他のタイプのユーザインターフェースを含む。典型的に、コンピュータプロセッサは出力装置 40 を使用して出力を生成する。更に典型的に、出力装置はモニタ（図 1 に示されている通り）などのディスプレイを含み、出力はディスプレイ上に表示される出力を含む。適用例によっては、ディスプレイは、ヘッドアップディスプレイ及び／又は Google Glass (登録商標) などのヘッドマウントディスプレイを含む。適用例によっては、プロセッサは、例えば、スピーカ、ヘッドホン、スマートフォン、又はタブレットコンピュータなどの異なるタイプの視覚、テキスト、グラフィクス、触覚、オーディオ、及び／又はビデオ出力装置上で出力を生成する。適用例によっては、ユーザインターフェース 30 は入力装置と出力装置の両方として動作する。適用例によっては、プロセッサは、ディスク又はポータブル USB ドライブなどのコンピュータ可読媒体上で出力を生成する。

## 【0107】

10

適用例によっては、2つ以上のプロセッサが使用されることは注目に値する。適用例によっては、2つ以上の管腔外撮像装置がプロセッサ 20 とともに使用される。例えば、第 1 の管腔外撮像装置を使用して第 1 の組の管腔外画像を取得し、第 2 の管腔外撮像装置を使用して第 2 の組の管腔外画像を取得する。

## 【0108】

20

適用例によっては、管腔内医療装置 26 は、被験者の血管内からデータ（例えば、機能データ又は画像）を取得するように構成された管腔内データ取得装置を含む。適用例によっては、管腔内データ取得装置は撮像プローブである。適用例によっては、撮像プローブは、IVUS プローブ、EBUS プローブ、異なるタイプの超音波プローブ、OCT プローブ、NIRS プローブ、MR プローブ、FACT プローブ、OFDI プローブ、又はこれらの任意の組み合わせである。適用例によっては、管腔内データ取得装置は追加の機能を実行する。例えば、管腔内データ取得装置は、Volcano Corporation (米国サンディエゴ) から販売され、IVUS 機能と冠状動脈バルーン機能の両方を含む、VIBE (TM) RX 血管造影バルーンカテーテルなどのプローブを含む。適用例によっては、管腔内データ取得装置は画像以外の形でデータを取得する。例えば、このデータは、圧力、流量、温度、電気的活性度、酸素化、生化学的組成、又はこれらの任意の組み合わせに関連するデータを含む。適用例によっては、データが冠状動脈血管について取得される場合には典型的に、管腔内データ取得装置は冠血流予備量比 (FFR) プローブ及び／又は瞬時血流予備能 (iFR) プローブである。適用例によっては、FFR 及び／又は iFR 測定値は管腔外画像について画像処理を実行することによって決定され、導出された FFR 及び／又は iFR 測定値は本明細書に記載されている技法を使用して管腔の管腔内画像とともに相互登録 (co-register) される。適用例によっては、FFR 及び／又は iFR 測定値は管腔内画像について画像処理を実行することによって決定され、導出された FFR 及び／又は iFR 測定値は本明細書に記載されている技法を使用して管腔の管腔外画像とともに相互登録される。適用例によっては、管腔内画像は本明細書に記載されている技法を使用して管腔の管腔外画像とともに相互登録され、FFR 及び／又は iFR 測定値は相互登録された画像について画像処理を実行することによって決定される。

## 【0109】

30

適用例によっては、管腔内医療装置 26 は、部分又は完全閉塞部、固有弁、動脈瘤、切

40

50

開部、形成異常、中隔欠損、悪性が疑われる腫瘍、炎症性が疑われる腫瘍など、治療を必要とするか又は潜在的に必要とする解剖学的特徴に位置決め及び／又は配備された管腔内治療装置を含む。例えば、管腔内治療装置は、バルーン（例えば、血管形成バルーン）、ステント、弁、及び／又はワイヤ（例えば、ガイドワイヤ）を含む。

【0110】

適用例によっては、本明細書に記載されている装置及び方法は、ステント、移植片、又は置換弁など、前に植え込まれた装置の植え込み部位に位置決め及び／又は配備された管腔内治療装置とともに使用する。管腔内データは植え込み部位で及び／又はその近傍で決定される。例えば、本明細書に記載されている技法は、前に植え込まれてもはや機能していない人工大動脈弁の部位（例えば、内側）に新しい人工大動脈弁を配置している間に使用する。

10

【0111】

適用例によっては、本明細書に記載されている装置及び方法は、ステント、移植片、又は置換弁など、前に植え込まれた装置に対する定義位置（*defined location*）に位置決め及び／又は配備された管腔内治療装置とともに使用する。管腔内データは定義位置で及び／又はその近傍で決定される。例えば、本明細書に記載されている技法は、長い病変及び／又は冠状動脈に沿って拡散している病変を治療するために新しいステントが前に植え込まれたステントと重なるか又はそれに隣接するように冠状動脈ステントを配置している間に使用する。

【0112】

20

適用例によっては、出力装置40は、血管の管腔外画像42（例えば、X線透視画像）、血管の管腔内画像44（例えば、IVUS画像）、及び／又は管腔内画像の断面のスタック46（例えば、IVUS画像のスタック）を表示するように構成されたディスプレイである。

【0113】

次に図2A及び図2Bに言及するが、これらの図は本発明の幾つかの適用例により、血管の管腔外画像の概略図である。また、図2C及び図2Dにも言及するが、これらの図は本発明の幾つかの適用例により、動脈内部に配置されたバルーンの画像である。図2Dは図2Cに示されている画像の強化バージョンを示しており、バルーンのエッジラインが画像上にマークされている。

30

【0114】

図2Aは、本発明の幾つかの適用例により、例えば、部分閉塞52などの病変を有する血管50（冠状動脈など）の管腔外画像の概略図である。典型的に、血管内部のツールの非存在下では、（例えば、ユーザが画像内の病変の近傍の単一ポイントを指示することにより）ユーザが病変の位置を指示したことに呼応して、プロセッサは自動的に病変の近傍の血管について量的血管解析を実行する。典型的に、どちらも参照により本明細書に組み込まれる、Steinbergによる米国出願公報第2012/0230565号及び／又はCohenによる米国出願公報第2010/0222671号に記載されているものなどの技法を使用して、病変の近傍で量的血管解析を実行する。例えば、ユーザは、入力装置（例えば、ユーザインターフェース30）を使用して、（例えば、入力装置を使用してその位置で又はその近くでシングルクリック又は複数クリックを行うことにより）位置を指定し、ユーザがその位置を指定したことに呼応して、システムは自動的にその近傍で病変を検出する。例えば、システムは病変のエッジライン及び基準直径54を識別する。病変の基準直径は典型的に病変の縦方向の末端における血管の直径である（縦方向の末端は当業者にとって「健常肩部（healthy shoulder）」又は「基準動脈（reference artery）」としても知られている）。適用例によっては、基準直径は、解析される血管の切片内で最も幅広の位置である。病変を検出したことに呼応して、病変に対して量的血管解析を実行する。適用例によっては、例えば、病変であると判断される血管の切片を強調又は着色することにより、病変を図表によって指示する。適用例によっては、病変の近傍で、病変の長さ、中心線に沿った各ポイントでの血管の直径

40

50

、及び／又は最小管腔直径などの測定値を決定する。適用例によっては、最小管腔直径における閉塞のレベル（典型的にパーセンテージで示される）は、そのポイントにおける血管の直径を血管の基準点における血管の直径と比較することによって決定される。

【0115】

典型的に、どちらも参照により本明細書に組み込まれる、Steinbergによる米国出願公報第2012/0230565号及び／又はCohenによる米国出願公報第2010/0222671号に記載されているものなどの技法を使用して、血管の中心線及び／又はエッジラインの位置を決定することによって量的血管解析を実行する。適用例によっては、以下の手順により、病変が自動的に検出される。

【0116】

サンプリングする血管のセグメントの中心線に垂直な走査線を生成する。走査線に沿って画像をサンプリングし直す。対応する階調値を長方形行列Mの列として記憶し、それにより、まっすぐにした血管セグメントとしてその血管のセグメントをサンプリングし直す。まっすぐにした血管セグメントについて、（Mの中央行に対して）Mの最初の列と最後の列を接続する最適上部経路及び最適下部経路を決定する。この最適化基準では、Mの列に沿った階調の変化及び経路の傾斜を考慮に入れる。元の画像上の上部及び下部最適経路の逆投影を介して血管のエッジラインを得る。

【0117】

エッジラインにおける小さいギャップ及びループなどの不規則性を回避するために、最短路アルゴリズム（例えば、参照により本明細書に組み込まれる、「A Note on Two Problems in Connexion with Graphs」という表題のDijkstraによる論文（1959年、Numerische Mathematik 1、269～271ページ）に記載されているもの）を使用する。適用例によっては、検出したエッジラインに基づいて中心線を訂正し、新しい走査線を構築する。それぞれの新しい走査線について、その走査線が血管の境界と交差する2つのポイント間の距離として血管の直径を定義する。

【0118】

図2Bは、本発明の幾つかの適用例により、閉塞の治療などのために、血管内部で最大限に膨張させた（即ち、血管内などでバルーンを安全に膨張させることができる最高圧力まで膨張させた）血管形成バルーン55（例えば、コンプライアント血管形成バルーン）の管腔外画像の概略図である。図2C及び図2Dは、血管形成バルーン55の実際の画像であり、このバルーンは、本発明の幾つかの適用例により、部分閉塞において動脈内部で膨張させたものである。図2Dは図2Cに示されている画像の強化バージョンを示しており、バルーンのエッジラインが画像上にマークされている。図2B～図2Dに示されているように、場合によっては、バルーンを最大限に膨張させた後でも閉塞は完全に治療されず、残留くびれ（residual waist）56として知られているものを維持している。典型的に、閉塞の残留くびれにおいて血管の直径を計算できることが望ましい。

【0119】

適用例によっては、内部にバルーンを含む血管について量的血管解析を実行するためにプロセッサが上記のアルゴリズムを使用する場合、システムは血管のエッジラインとバルーンのエッジラインとを区別しないので、プロセッサはバルーンの一端又は両端58を最小管腔直径の位置であると識別する可能性がある。従って、適用例によっては、プロセッサがバルーンの一端又は両端58を最小管腔直径の位置であると識別するのを回避するために、プロセッサはバルーンが血管内に存在すると判断する。プロセッサは、例えば、図3A～図3Cに関連して以下に記載する技法により、血管内のバルーンの存在を判断したことに呼応して、血管のパラメータを決定する。

【0120】

次に図3A～図3Cに言及するが、これらの図は本発明の幾つかの適用例により、コンピュータプロセッサ28によって実行される手順の諸ステップを示すフローチャートである。

10

20

30

40

50

## 【0121】

図3Aに示されているように、適用例によっては、プロセッサは装置を検出する（ステップ60）。典型的に、プロセッサは、以下に記載するように、被験者の身体の一部分の画像内で装置を検出する。装置を検出したことに呼応して、プロセッサは、例えば、以下に記載する技法を使用して、装置固有パラメータを出力として（例えば、出力装置40上に）生成する（ステップ61）。

## 【0122】

図3Bに示されているように、適用例によっては、プロセッサは、画像内の血管内の装置の存在を判断し（ステップ63）、バルーンなどの所与の装置タイプとして装置を分類する（ステップ64）。装置の分類を決定したことに呼応して、プロセッサは計算すべきパラメータを指定する（ステップ65）。適用例によっては、画像内の血管内の装置の存在の判断（ステップ63）と所与の装置タイプとしての装置の分類（ステップ64）が同時に実行されるか又は図3Bに示されているものとは逆の順序で実行されることは注目に値する。適用例によっては、ユーザは、ユーザインターフェース30を介して、所与の装置タイプ（例えば、バルーン）が現在、血管内に挿入されている（或いは血管内に挿入する予定であるか又はすでに挿入されている）ことを指示する。ユーザからの指示に基づいて、プロセッサは装置が血管内部に存在する時期を自動的に判断し、ステップ65に移行する。

10

## 【0123】

計算すべきパラメータを指定した後（ステップ65）、プロセッサは指定されたパラメータを計算し（ステップ66）、それに呼応して出力を生成する（ステップ68）。例えば、図2Bに示されている血管形成バルーン55の例では、バルーンとして装置を分類したことに呼応して、プロセッサは計算すべきパラメータとして、バルーンの2つの端部間及び又は閉塞の残留くびれに対応するバルーンの2つの放射線不透マーカー57（図2B）間の血管の最小直径を指定する。

20

## 【0124】

図3Cに示されているように、適用例によっては、閉塞の残留くびれを計算するために、バルーンとして装置を分類したことに呼応して（ステップ70）、プロセッサはバルーンの端部の位置及び／又は放射線不透バルーンマーカー57の位置を識別する（ステップ72）。典型的に、プロセッサは、画像処理技法を使用して、例えば、バルーンマーカーを識別するために本明細書に記載されている技法を使用して、及び／又はどちらも参照により本明細書に組み込まれる、Steinbergによる米国出願公報第2012/0230565号及び／又はCohenによる米国出願公報第2010/0222671号に記載されている技法を使用して、バルーンマーカーを識別する。適用例によっては、プロセッサは、例えば、概ねまっすぐなエッジライン（血管のエッジラインに対応する）が存在し、そのまっすぐなエッジライン内に先細のエッジライン対（バルーンの先細エッジに対応する）が存在する画像内の位置を検出することにより、バルーンの端部の位置を決定する。

30

## 【0125】

プロセッサは、バルーンが配置されている血管の領域として、バルーンの放射線不透マーカー間の血管の領域及び／又はバルーンのそれぞれの縦方向の端部における先細のエッジライン対間の血管の領域を指定する（ステップ74）。次にプロセッサは、バルーンが配置されている血管の領域内の最小管腔直径を決定する（ステップ76）。バルーンが配置されている血管の領域内の最小管腔直径は閉塞の残留くびれである。次にプロセッサは、計算された残留くびれを示す出力を生成する（ステップ78）。

40

## 【0126】

適用例によっては、装置の検出及び／又は分類（図3Bのステップ63及びステップ64）は、本明細書に記載されている1つ以上のアルゴリズムを使用してプロセッサによって自動的に実行される。例えば、プロセッサは、自動画像処理技法を使用して、装置の存在及び／又は分類を判断する。適用例によっては、プロセッサは、装置を自動的に分類す

50

るためには機械学習アルゴリズムを使用する。このような適用例の場合、プロセッサは、検出した装置の外観及び／又は特性を、機械学習した外観及び特性と比較する。代替的に又は追加的に、プロセッサは、画像の一領域の外観及び／又は特性を、機械学習した特性及び外観と比較する。更に代替的に又は追加的に、プロセッサは、血管内部の装置の存在及び／又は装置の分類を示す入力をユーザから（典型的に、ユーザインターフェース30を介して）受け取る。上記のように、適用例によっては、ユーザは、ユーザインターフェース30を介して、所与の装置タイプ（例えば、バルーン）が現在、血管内に挿入されている（或いは血管内に挿入する予定であるか又はすでに挿入されている）ことを指示する。ユーザからの指示に基づいて、プロセッサは装置が血管内部に存在する時期を自動的に判断し、ステップ65に移行する。

10

#### 【0127】

適用例によっては、プロセッサは、本明細書に記載されている1つ以上のアルゴリズムを使用して、計算すべきパラメータを指定する（図3Bのステップ65）。適用例によっては、プロセッサは、計算すべき血管のパラメータを指定することにより、計算すべきパラメータを指定する。幾つかの適用例により、血管のパラメータは血管の寸法及び／又は血管の機能的パラメータである。例えば、ステントとして装置を分類したことに呼応して、プロセッサは、ステントの存在下での血管の最小管腔直径を決定するために、計算すべきパラメータとして、ステントが配置されている血管の領域内の血管の最小管腔直径を指定する。適用例によっては、ステントはバルーンの周りに配置され、プロセッサは、その周りにステントが配置されているバルーンの放射線不透マーカーの位置を決定することにより、ステントが配置されている血管の領域を決定する。

20

#### 【0128】

代替的に又は追加的に、ステントとして装置を分類したことに呼応して、プロセッサは、血管の機能的予備流量（functional flow reserve）（又はもう1つの管腔流量関連指数（luminal flow-related index））に対するステントの効果を判断するために、計算すべきパラメータとして、ステントの位置における機能的予備流量（又はもう1つの管腔流量関連指数）を指定してもよい。適用例によっては、プロセッサは、計算すべき装置のパラメータを指定することにより、計算すべきパラメータを指定する。例えば、ステントとして装置を分類したことに呼応して、プロセッサは、計算すべきパラメータとして、ステントの最大直径又はステントの最小直径を指定する。適用例によっては、ステントはバルーンの周りに配置され、プロセッサは、その周りにステントが配置されているバルーンの放射線不透マーカーの位置を決定することにより、ステントが配置されている血管の領域を決定する。

30

#### 【0129】

適用例によっては、プロセッサはイベントを指定し、そのイベントの発生時に計算すべきパラメータを指定することにより、計算すべきパラメータを指定する。例えば、図2B及び図3Cに関連して記載されている例では、プロセッサは、イベントとしてバルーンの最大膨張を指定し、プロセッサは最大バルーン膨張の発生時に閉塞の残留くびれを決定する。適用例によっては、プロセッサは、例えば、自動画像処理技法を使用して、指定されたイベントの発生を自動的に検出する。

40

#### 【0130】

典型的に、本明細書に記載されている1つ以上のアルゴリズムを使用して、パラメータを計算する（図3Bのステップ66）。適用例によっては、自動画像処理技法を使用して画像を解析することにより、パラメータを計算する。例えば、どちらも参照により本明細書に組み込まれる、Steinbergによる米国出願公報第2012/0230565号及び／又はCohenによる米国出願公報第2010/0222671号に記載されている技法を使用して、血管及び／又は装置の寸法を計算する。代替的に又は追加的に、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Tolkowskyによる国際出願公報第14/002095号に記載されている技法を使用して、機能的パラメータを自動的に計算してもよい。

50

## 【0131】

適用例によっては、パラメータを計算するために、本明細書に記載されている技法を使用して、血管及び／又は装置のエッジラインを自動的に識別する。例えば、サンプリングする血管のセグメントの中心線に垂直な走査線を生成する。走査線に沿って画像をサンプリングし直す。対応する階調値を長方形行列Mの列として記憶し、それにより、まっすぐにした血管セグメントとしてその血管のセグメントをサンプリングし直す。まっすぐにした血管セグメントについて、(Mの中央行に対して) Mの最初の列と最後の列を接続する最適上部経路及び最適下部経路を決定する。この最適化基準では、Mの列に沿った階調の変化及び経路の傾斜を考慮に入れる。元の画像上の上部及び下部最適経路の逆投影を介して血管のエッジラインを得る。

10

## 【0132】

エッジラインにおける小さいギャップ及びループなどの不規則性を回避するために、最短路アルゴリズム(例えば、参照により本明細書に組み込まれる、「A Note on Two Problems in Connexion with Graphs」という表題のDijkstraによる論文(1959年、Numerische Mathematik 1、269～271ページ)に記載されているもの)を使用する。適用例によっては、検出したエッジラインに基づいて中心線を訂正し、新しい走査線を構築する。それぞれの新しい走査線について、その走査線がエッジラインと交差する2つのポイント間の距離として血管及び／又は装置の直径を定義する。

## 【0133】

20

適用例によっては、本明細書に記載されている技法は、上記のものに対するその他の装置に関して及び／又は被験者の身体のその他の部分に関して実行される。

## 【0134】

適用例によっては、穴閉鎖装置に関するパラメータを決定するために、本明細書に記載されている技法を使用する。例えば、穴閉鎖装置は、心房中隔欠損閉鎖装置、左心房付属器閉鎖装置、及び／又は被験者の心臓の尖及び／又は大腿静脈又は大腿動脈などの末梢血管などに外科的に作成した穴を閉鎖するために使用する穴閉鎖装置である。被験者の身体の一部分の画像内で装置の存在を判断し、穴閉鎖装置としてその装置を分類したことに呼応して、コンピュータプロセッサ28は、穴閉鎖装置の配備後に穴閉鎖装置の最大直径を決定する。代替的に又は追加的に、植え込み可能弁(人工大動脈弁及び／又は人工僧帽弁など)に関するパラメータ、例えば、弁の最大直径を弁の配備後に決定するために、本明細書に記載されている技法を使用してもよい。更に代替的に又は追加的に、血管フィルタ(例えば、Volcano Corporation(米国カリフォルニア州)によって製造されたCrux(登録商標)大静脈フィルタなどの大静脈フィルタ)に関するパラメータ、例えば、フィルタの最大直径を血管内のフィルタの配備後に決定するために、本明細書に記載されている技法を使用してもよい。

30

## 【0135】

適用例によっては、被験者の身体の一部分の画像内で前に植え込まれた装置(現在の手順が実行される前に(例えば、現在の手順が実行される少なくとも1日前に)植え込まれたステント、移植片、又は置換弁など)の存在を判断したことに呼応して、所与の装置タイプとして前に植え込まれた装置を分類したことに呼応して、前に植え込まれた装置に関するパラメータを決定するために、本明細書に記載されている技法を使用する。

40

## 【0136】

次に図4に言及するが、この図は本発明の幾つかの適用例により、ワイヤ(例えば、ガイドワイヤ)が血管内部に配置されている血管の画像の概略図である。図4Aの右画面82は左画面80の一部分の拡大であり、この拡大部分はガイドワイヤの放射線不透端部部分84の画像を含んでいる。適用例によっては、本明細書に記載されている技法を使用して、ガイドワイヤの放射線不透部分の先端部86を自動的に識別する。典型的に、図4で観察されるように、血管のX線透視画像(又は異なる管腔外画像)では、ノイズにより画像内に暗いピクセルが存在する。従って、典型的に、単純にそれぞれのピクセルの強度を

50

解析することにより、ガイドワイヤの放射線不透部分に対応するピクセルを周囲のピクセルと区別することは可能ではない。適用例によっては、コンピュータプロセッサ28は、図5に関連して記載する技法を使用して、画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の位置を自動的に決定する。

【0137】

次に図5に言及するが、この図は本発明の幾つかの適用例により、血管の管腔外画像内でワイヤの放射線不透部分の先端部の位置を決定するためにコンピュータプロセッサ28によって実行される手順の諸ステップを示すフローチャートである。

【0138】

画像の少なくとも一部分内のそれぞれのピクセルについて、そのピクセルのワイヤ性尺度を決定する(ステップ90)。(本明細書で使用する「ピクセル(pixel)」という用語は、画面上に表現された写真の制御可能な最小要素に限定されるものと解釈してはならないことは注目に値する。むしろ、本明細書で使用する「ピクセル」という用語は、1つ以上のこのような要素の1組を意味するものと解釈しなければならない。)適用例によっては、ワイヤ性尺度は画像全体のピクセルについて決定される。代替的に、画像の一部分のみのピクセルのワイヤ性尺度が決定される。例えば、(例えば、画像内のその他の特徴の位置に基づいて)ワイヤの放射線不透部分が配置されることが予想される画像の一領域内のピクセルのワイヤ性尺度がサンプリングされる。代替的に又は追加的に、プロセッサは、ワイヤの放射線不透部分が配置されることが予想される画像の一領域を指示する入力をユーザから受け取ってもよい。

10

【0139】

ワイヤ性尺度は、それぞれのピクセルがワイヤ様特性を有する程度の尺度である。適用例によっては、本明細書に記載されている1つ以上のアルゴリズムを使用して、ピクセルのワイヤ性尺度を決定する。典型的に、選択されたピクセルのそれについて、そのピクセルが画像内のその他のピクセルとともに、暗さ、明るさ、及び/又は異なる特性などの所与の特性(即ち、ワイヤ性指示特性)を有する長く薄い1組のピクセルの一部を形成する程度を測定することにより、ワイヤ性尺度が決定される。典型的に、ワイヤ性尺度は、その1組内のその他のピクセルとともに、ワイヤに対応するピクセルを示すものである。

20

【0140】

30

適用例によっては、ピクセルの血管性尺度(vesselness measure)を決定するための、どちらも参照により本明細書に組み込まれる、Steinbergによる米国出願公報第2012/0230565号及び/又はCohenによる米国出願公報第2010/0222671号に記載されているものと概ね同様の技法を使用して、ピクセルのワイヤ度尺度を決定する。例えば、参照により本明細書に組み込まれる、「Multiscale vessel enhancement filtering」という表題のFrangi他による論文(Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention--MICCAI 1998--Lecture Notes in Computer Science、第1496巻、Springer Verlag、ドイツベルリン、130~137ページ)に記載されているフィルタなどのヘッシアンフィルタにより、及び/又は曲線構造の強化、検出、及び/又はセグメント化を実行するフィルタにより、ワイヤ性を決定する。適用例によっては、Frangiフィルタと同様であるが、(a)ワイヤ性が同次関数であること及び/又は(b)スケールの正規化に乗数が使用されることという点でFrangiフィルタとは異なるフィルタを使用する。

40

【0141】

適用例によっては、ピクセルのワイヤ性尺度は、ピクセルの勾配が最も高い固有値に対応するヘッシアン行列の固有ベクトルに直交する程度を判断することによって得られる。適用例によっては、この判断は、ワイヤ自身を構成すると最終的に判断されるピクセルに隣接するピクセルに適用された投票関数によって支援される。

50

## 【0142】

適用例によっては、閾値処理はヒステリシスにより画像ピクセルに適用される。例えば、そのワイヤ性値がヒステリシスの高い閾値を下回るが、ヒステリシスの低い閾値より上であるピクセルは、ヒステリシスの高い閾値になるか又はそれを上回るピクセルと連続する場合にその1組のピクセルに組み込まれる。

## 【0143】

適用例によっては、前述の1組を形成するピクセルは形態学的操作により決定される。例えば、このような形態学的操作は閾値処理した血管性画像のスケルトナイズを含む。適用例によっては、適用される閾値は、画像内の特定の領域に応じて適応可能である。

## 【0144】

10

適用例によっては、機械学習技法を使用して、ピクセルのワイヤ性尺度を決定する。

## 【0145】

手順の次のステップでは、画像の少なくとも一部分内のそれぞれのピクセルについて、ピクセルの強度を決定する(ステップ92)。適用例によっては、ステップ90及びステップ92が図5のフローチャートに示されているものとは逆の順序で実行されることは注目に値する。

## 【0146】

画像の一部分内のピクセルのワイヤ性尺度及び強度が決定された後、コンピュータプロセッサ28は、画像の一部分内の第1のサンプリング領域を指定する(ステップ94)。適用例によっては、第1のサンプリング領域は本明細書に記載されている1つ以上のアルゴリズムにより指定される。例えば、このサンプリング領域は単一ピクセル又は複数のピクセルを含む。第1のサンプリング領域はランダムに及び/又はユーザからの入力に呼応して生成される。適用例によっては、プロセッサは、ガイドワイヤの先端部が配置されそうなサンプリング領域を指定することにより、第1のサンプリング領域を指定する。例えば、プロセッサは、高い値のワイヤ性尺度を有する1つ以上の領域を指定することにより、第1のサンプリング領域を指定する。代替的に又は追加的に、プロセッサは、画像の機械学習解析に基づいて、画像の一領域がワイヤの先端部を含みそうであると判断したことに呼応して、第1のサンプリング領域を指定してもよい。

20

## 【0147】

30

適用例によっては、ステップ94はステップ90及びステップ92の前に実行され、ステップ90及びステップ92は指定されたサンプリング領域のみについて実行される。

## 【0148】

プロセッサは、第1のサンプリング領域内で、そのピクセルに隣接し、ワイヤ性指示特性を有する1つ以上のピクセルのワイヤ性尺度の値に対して閾値量より大きいワイヤ性尺度の変化が存在する少なくとも1つのピクセルが存在するかどうかを判断する(ステップ96)。適用例によっては、プロセッサは、本明細書に記載されている1つ以上のアルゴリズムを使用して、ステップ96を実行する。例えば、例証として、プロセッサは、あるピクセルと隣接するピクセルとの間で閾減少パーセンテージを超えるワイヤ性尺度の減少が存在すると判断する。或いは、プロセッサは、少なくとも1つのピクセルがその1組のピクセルに属するすべてのピクセルの平均ワイヤ性尺度より閾パーセンテージ以上小さいワイヤ性尺度を有し、そのピクセルに隣接する1つ以上のピクセルが閾値を超えるワイヤ性尺度(複数も可)を有すると判断する。

40

## 【0149】

適用例によっては、指定された領域内で、プロセッサは、ワイヤ性指示特性を有する1組のピクセルの局所的指向性を判断する。プロセッサは、その方向に沿って、そのピクセルに隣接し、ワイヤ性指示特性を有する1つ以上のピクセルに対して閾値量より大きいワイヤ性尺度の変化が存在する少なくとも1つのピクセルが存在するかどうかを判断する。

## 【0150】

第1のサンプリング領域内で、少なくとも1つのピクセルにおいて閾値を超えるワイヤ性尺度の変化が存在しないと判断したことに呼応して、プロセッサは次のサンプリング領

50

域に移行し(ステップ98)、第2のサンプリング領域でステップ96を繰り返す。第2のサンプリング領域は典型的に、第1のサンプリング領域の選択と概ね同様に及び／又は第1のサンプリング領域に対する空間関係に基づいて選択される。サンプリング領域内の少なくとも1つのピクセルにおけるワイヤ性尺度の変化が閾値を超えると判断したことによりて、プロセッサは、少なくとも1つのピクセルにおいて、ワイヤ性指示特性を有する1組のピクセルのうちの少なくとも幾つかの強度の値に対してそのピクセルの強度について閾値量より大きい変化が存在するかどうかを判断する(ステップ100)。適用例によつては、プロセッサは、本明細書に記載されている1つ以上のアルゴリズムを使用して、ステップ100を実行する。例えば、例証として、プロセッサは、あるピクセルと隣接するピクセルとの間で閾値量より大きい変化が存在するかどうかを判断する。或いは、プロセッサは、1つのピクセルがその1組のピクセルに属するすべてのピクセルの平均強度を閾値量以上超える強度を有すると判断する。

#### 【0151】

適用例によつては、指定された領域内で、プロセッサは、ワイヤ性指示特性を有する1組のピクセルの局所的指向性を判断する。プロセッサは、その方向に沿つて、ワイヤ性指示特性を有する1組のピクセルに属するピクセルのうちの少なくとも幾つかに対して閾値量より大きい強度の変化が存在する少なくとも1つのピクセルが存在するかどうかを判断する。

#### 【0152】

現在のサンプリング領域内で、少なくとも1つのピクセルにおいて閾値を超える強度の変化が存在しないと判断したことに呼応して、プロセッサは次のサンプリング領域に移行し(ステップ98)、次のサンプリング領域でステップ96を繰り返す。現在のサンプリング領域内の少なくとも1つのピクセルにおける強度の変化が閾値を超えると判断したことに呼応して、ワイヤの放射線不透部分の先端部が現在のサンプリング領域内に配置されていると判断される(ステップ102)。画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の決定された位置に呼応して、出力が生成される。

#### 【0153】

適用例によつては、ステップ96及びステップ100が逆の順序で実行され、プロセッサが、まず、少なくとも1つのピクセルにおいて閾値量より大きい強度の変化が存在するかどうかを判断し、その後、少なくとも1つのピクセルにおいて閾値量より大きいワイヤ性尺度の変化が存在するかどうかを判断することは注目に値する。

#### 【0154】

典型的に、画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の決定された位置に呼応して、コンピュータプロセッサ28によって出力が生成される。適用例によつては、プロセッサは、ワイヤの放射線不透部分の両方の先端部の位置を決定し、それにより、画像内のワイヤの放射線不透部分の位置及び／又は画像内のワイヤの放射線不透部分の中心の位置を決定する。画像内のワイヤの放射線不透部分の決定された位置に呼応して及び／又は画像内のワイヤの放射線不透部分の中心の決定された位置に呼応して、出力が生成される。

#### 【0155】

適用例によつては、所与の画像内でワイヤの放射線不透部分の先端部の位置を決定したことに呼応して、プロセッサは、それぞれの画像内のワイヤの放射線不透部分を互いに位置合わせすることにより、その画像を第2の画像と位置合わせする。それぞれの適用例により、両方の画像が互いに位置合わせされている画像ストリームとして位置合わせされた画像が表示されるか及び／又はその画像と第2の画像との位置合わせに基づいて、複合画像が生成される。例えば、プロセッサは、その画像と第2の画像を互いに位置合わせした後、両方の画像を平均する。一般に、いずれの出願も参照により本明細書に組み込まれる、*Iddan*による米国出願公報第2008/0221440号、*Steinberg*による米国出願公報第2012/0230565号、及び*Cohen*による米国出願公報第2010/0222671号のいずれかに記載されている画像安定化及び／又は強化技法のいずれかを実行するために、所与の画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の位置の

10

20

30

40

50

識別が使用される。

#### 【0156】

適用例によっては、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Tolkowskyによる米国出願公報第2012/0004537号及び/又はSteinbergによる国際出願公報第13/174472号に記載されている技法により、管腔内の管腔内装置の位置の決定を容易にするために、所与の画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の位置の識別を使用してもよい。例えば、1つ以上の管腔内データポイントが管腔内データ取得装置（例えば、管腔内撮像装置或いは複数の機能的管腔内データポイントを取得するように構成された管腔内データ取得装置）によって取得された血管内の位置が決定される。管腔内データポイントが取得された血管内の決定された位置に基づいて、プロセッサは、管腔内撮像スタックを生成すること及び/又は管腔内データポイントとその管腔内データポイントが取得された血管内の位置との対応の指示を生成することなどにより、出力を生成する。

#### 【0157】

適用例によっては、指定された管腔部位を含む血管の管腔セグメントに沿って管腔内データ取得装置を位置決めすることにより、管腔内データポイントが取得される。その後、管腔セグメントの管腔外画像を観察しながら、そのセグメントに沿った1つ以上の位置がユーザ入力装置（例えば、ユーザインターフェース30）によって指示される。ユーザ入力装置による1つ以上の位置の指示に呼応して、それに対応する前に取得した管腔内画像が表示される。

#### 【0158】

典型的に、指定された管腔部位は、診断の結果に従って治療装置が位置決めされて配備される診断中の部位、例えば、解剖学的特徴の部位、前に植え込まれた装置の植え込み部位、及び/又は植え込み部位に対して定義位置にある部位を含む。例えば、指定された管腔部位は、管腔の周囲の部分に対して狭い管腔の一部分及び/又は病変の部位を含む。

#### 【0159】

適用例によっては、指定された管腔部位に管腔内データ取得装置を位置決めすることにより、管腔内データポイントが取得される。その後、管腔内治療装置が管腔外撮像に基づいて指定された管腔部位に位置決めされて配備され、治療装置の現在位置で管腔内データ取得装置によって前に取得された管腔内データをオンラインで同時に表示する。典型的に、管腔内データは、指定された管腔内部位の近傍のそれぞれの管腔内部位で取得される。その後、管腔内治療装置が管腔内部に配置されると、前に取得した管腔内データは、治療装置（又はその一部分）の現在位置に対応するように、典型的に自動的にしかも典型的にオンラインで表示されて更新され、治療装置の位置は典型的に治療装置の位置決め中に変化する。

#### 【0160】

適用例によっては、管腔外撮像及び前に取得した管腔内データポイントは、治療装置がリアルタイム管腔外撮像及びリアルタイム管腔内データ取得の両方に基づいて位置決めされて配備されている場合のように相互使用（co-use）される。これは、（a）管腔外撮像がリアルタイムで実行され、（b）管腔内データがリアルタイムで取得されない場合でも治療装置の現在位置に対応する管腔内データが表示されるからである。

#### 【0161】

本発明の幾つかの適用例により、治療装置が管腔内部に配置されると、管腔内の装置の位置は、管腔内部の装置の管腔外画像について画像処理を実行することによって決定される。

#### 【0162】

適用例によっては、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Steinbergによる国際出願公報第13/174472号に記載されている技法により、その画像と第2の画像とのマッピングのための変換関数の決定を容易にするために、所与の画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の位置の識別を使用してもよい。例えば、前に取得した血

管造影画像に対して現在のX線透過画像をマッピングするか又はその逆にマッピングするための変換関数を決定する。適用例によれば、現在のX線透視画像内の2つ以上の特徴の配置を前に取得した血管造影画像内の経路の少なくとも一部分の形状と比較することにより、前に取得した血管造影画像に対して現在のX線透過画像をマッピングするための変換関数を決定する。適用例によれば、特徴のうちの少なくとも1つは、現在のX線透視画像内のガイドワイヤの放射線不透部分である。

#### 【0163】

適用例によれば、決定された変換関数に基づいて、プロセッサは、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Stainbergによる国際出願公報第13/174472号に記載されている技法により、管腔内の管腔内装置の位置を決定する。例えば、管腔内データ取得装置（例えば、管腔内撮像装置又は複数の機能的管腔内データポイントを取得するように構成された管腔内データ取得装置）によって1つ以上の管腔内データポイントが取得された血管内の位置が決定される。管腔内データポイントが取得された血管内の決定された位置に基づいて、プロセッサは、管腔内撮像スタックを生成すること及び／又は管腔内データポイントと管腔内データポイントが取得された血管内の位置との対応の指示を生成することなどにより、出力を生成する。代替的に、管腔内データポイントが取得された血管内の決定された位置に基づいて、プロセッサは、本明細書に記載されている技法を使用して、及び／又は参照により本明細書に組み込まれる、Tolkowskyによる米国出願公報第2012/0004537号及び／又はStainbergによる国際出願公報第13/174472号に記載されている技法を使用して、管腔内データポイント及び管腔外撮像を相互使用してもよい。

10

20

#### 【0164】

適用例によれば、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Stainbergによる国際出願公報第13/174472号に記載されている技法により、ガイドワイヤの遠位端に関連するものとしてその画像の一部分の分類を容易にするために、所与の画像内のワイヤの放射線不透部分の先端部の位置の識別を使用してもよい。例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Stainbergによる国際出願公報第13/174472号に記載されている技法により、ある画像と他の画像とのマッピングのための変換関数の決定を容易にするために、ガイドワイヤの遠位端に関連するものとしてその画像の一部分の分類を使用する。

30

#### 【0165】

本明細書に記載されている幾つかの技法は主に管腔外X線透視画像／血管造影画像及び管腔内画像に関して記載されているが、本発明の範囲は本明細書に記載されている技法をその他の形の管腔外及び管腔内画像及び／又はデータに準用することを含むことは注目に値する。例えば、管腔外画像は、X線透視、CT、MRI、超音波、PET、SPECT、その他の管腔外撮像技法、又はこれらの任意の組み合わせによって生成された画像を含む。管腔内画像は、血管内超音波（IVUS）光コヒーレンス断層撮影法（OCT）、近赤外分光（NIRS）、血管内超音波（IVUS）、気管支内超音波（EBUS）、磁気共鳴（MR）、その他の管腔内撮像技法、又はこれらの任意の組み合わせによって生成された画像を含む。管腔内データは、圧力（例えば、冠血流予備量比）、流量、温度、電気的活性度、又はこれらの任意の組み合わせに関連するデータを含む。

40

#### 【0166】

本明細書に記載されている幾つかの技法は主に血管について実行されるものとして記載されているが、本発明の範囲は、患者の身体内の血管系、気道、消化管、尿路、任意のその他の管腔構造内の管腔又は患者の身体内の任意のその他の適切な解剖学的構造について同様の技法を準用して実行することを含む。本明細書に記載されている技法を適用する解剖学的構造の例としては、冠状動脈血管、冠状動脈病変、血管、血管病変、管腔、管腔病変、及び／又は弁を含む。

#### 【0167】

本明細書に記載されている本発明の適用例は、コンピュータプロセッサ28などのコン

50

ピュータ又は任意の命令実行システムによって又はそれに関連して使用するためのプログラムコードを提供するコンピュータ使用可能媒体又はコンピュータ可読媒体からアクセス可能なコンピュータプログラムプロダクトの形を取ることができる。この説明のために、コンピュータ使用可能媒体又はコンピュータ可読媒体は、命令実行システム、装置、又はデバイスによって又はそれらに関連して使用するためのプログラムを包含、記憶、伝達、伝搬、又は移送することができる任意の装置にすることができる。この媒体は、電子、磁気、光学、電磁、赤外線、又は半導体システム（或いは装置又はデバイス）若しくは伝搬媒体にすることができる。典型的に、コンピュータ使用可能媒体又はコンピュータ可読媒体は非一時的なコンピュータ使用可能媒体又はコンピュータ可読媒体である。

【0168】

10

コンピュータ可読媒体の例としては、半導体又はソリッドステートメモリ、磁気テープ、取り外し可能コンピュータディスクケット、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み取り専用メモリ（ROM）、剛性磁気ディスク、及び光ディスクを含む。光ディスクの現在の例としては、コンパクトディスク読み取り専用メモリ（CD-ROM）、読み書き可能コンパクトディスク（CD-R/W）、及びDVDを含む。

【0169】

プログラムコードを記憶及び／又は実行するのに適したデータ処理システムは、システムバスを介してメモリ素子（例えば、メモリ29）に直接的又は間接的に結合された少なくとも1つのプロセッサ（例えば、コンピュータプロセッサ28）を含む。メモリ素子は、プログラムコードの実際の実行中に使用されるローカルメモリ、大容量記憶装置、及び実行中に大容量記憶装置からコードを取り出さなければならない回数を低減するために少なくとも何らかのプログラムコードの一時記憶領域を提供するキャッシュメモリを含むことができる。このシステムは、プログラム記憶装置上の本発明の命令を読み取り、これらの命令に従って本発明の実施形態の方法を実行することができる。

20

【0170】

プロセッサが介在する私設ネットワーク又は公衆ネットワークを介して他のプロセッサ或いは遠隔のプリンタ又は記憶装置に結合されるよう、ネットワークアダプタがプロセッサに結合される。モデム、ケーブルモデム、及びイーサネット（登録商標）カードは、現在使用可能なタイプのネットワークアダプタのうちの幾つかに過ぎない。

30

【0171】

本発明の操作を実行するためのコンピュータプログラムコードは、Java（登録商標）、Smalltalk、C++などのオブジェクト指向プログラミング言語及びCプログラミング言語又は同様のプログラミング言語などの従来の手続き型プログラミング言語を含む、1つ以上のプログラミング言語の任意の組み合わせで作成される。

【0172】

40

図3A、図3B、図3C、及び図5に示されているフローチャートの各ブロック並びにフローチャート内の複数ブロックの組み合わせがコンピュータプログラム命令によって実現できることは理解されるであろう。これらのコンピュータプログラム命令は、汎用コンピュータ、専用コンピュータ、又はその他のプログラム可能データ処理装置のプロセッサに提供され、コンピュータのプロセッサ（例えば、コンピュータプロセッサ28）又はその他のプログラム可能データ処理装置を介して実行される命令が本出願に記載されているフローチャート及び／又はアルゴリズムに指定された機能／動作を実現するための手段を作成するような機械を生産する。また、これらのコンピュータプログラム命令は、特定の方式で機能するようにコンピュータ又はその他のプログラム可能データ処理装置に指示できるコンピュータ可読媒体にも記憶され、そのコンピュータ可読媒体に記憶された命令がフローチャートブロックに指定された機能／動作を実現する命令手段を含む製品を生産するようになっている。また、このコンピュータプログラム命令は、コンピュータ又はその他のプログラム可能データ処理装置にもロードされ、コンピュータ又はその他のプログラム可能装置上で一連の動作ステップを実行させて、コンピュータ又はその他のプログラム

50

可能装置上で実行される命令が本出願に記載されているフローチャート及び／又はアルゴリズムに指定された機能／動作を実現するためのプロセスを提供するようなコンピュータ実現プロセスを生産する。

【0173】

コンピュータプロセッサ28は典型的に、専用コンピュータを生産するようにコンピュータプログラム命令でプログラムされたハードウェア装置である。例えば、図2A～図2C及び図3A～図3Cに関連して記載されているアルゴリズムを実行するようにプログラムされると、コンピュータプロセッサ28は典型的に、専用の装置固有パラメータ測定コンピュータプロセッサとして動作する。図4及び図5に関連して記載されているアルゴリズムを実行するようにプログラムされると、コンピュータプロセッサ28は典型的に、専用のガイドワイヤ先端部識別コンピュータプロセッサとして動作する。典型的に、本明細書に記載され、コンピュータプロセッサ28によって実行される動作は、使用されるメモリの技術次第で、異なる磁気極性、電荷などを有するように、現実の物理的物品であるメモリ29の物理的状態を変換する。

【0174】

本出願の範囲は、本明細書に記載されている装置及び方法を、いずれも参照により本明細書に組み込まれる、以下の出願のいずれか1つに記載された装置及び方法と組み合わせることを含み、その出願は以下の通りである。

・「Imaging and tools for use with moving organs」という名称で2008年3月9日に出願されたIddanによる国際出願第PCT/IL2008/000316号（国際出願公報第08/107905号として発行）

・「Imaging and tools for use with moving organs」という名称で2008年3月10日に出願されたIddanによる米国特許出願第12/075252号（米国出願公報第2008/0221440号として発行）

・「Stepwise advancement of a medical tool」という名称で2009年6月18日に出願されたIddanによる国際出願第PCT/IL2009/000610号（国際出願公報第09/153794号として発行）

・「Stepwise advancement of a medical tool」という名称で2009年6月18日に出願されたIddanによる米国特許出願第12/487315号（米国出願公報第2009/0306547号として発行）

・「Image processing and tool actuation for medical procedures」という名称で2009年11月18日に出願されたCohenによるPCT出願第PCT/IL2009/001089号（国際出願公報第10/058398号として発行）の米国国内段階であるSteinbergによる米国特許出願第12/666879号（米国出願公報第2012/0230565号として発行）

・「Identification and presentation of device-to-vessel relative motion」という名称で2010年5月17日に出願されたCohenによる米国特許出願第12/781366号（米国出願公報第2010/0222671号として発行）

・「Identification and presentation of device-to-vessel relative motion」という名称で2011年5月17日に出願された国際特許出願第PCT/IL2011/000391号（国際出願公報第11/145094号として発行）

・「Co-use of endoluminal data and extraluminal imaging」という名称で2011年7月28日に出願されたTolkowskyによる国際出願第PCT/IL2011/000612号（国際出願公報第12/014212号）の継続出願である2011年9月8日に出願されたTolkow

10

20

30

40

50

s k y による米国出願第 13 / 228229 号 (米国出願公報第 2012 / 0004537 号として発行)

・「Luminal background cleaning」という名称で 2012 年 6 月 21 日に出願された国際特許出願第 PCT / IL2012 / 000246 号 (国際出願公報第 12 / 176191 号として発行) の米国国内段階である米国特許出願第 14 / 128243 号 (米国出願公報第 2014 / 0140597 号として発行)

・「Co-use of endoluminal data and extraluminal imaging」という名称で 2011 年 9 月 8 日に出願された Tolksky による米国特許出願第 13 / 228229 号 (米国出願公報第 2012 / 0004537 号として発行) 10

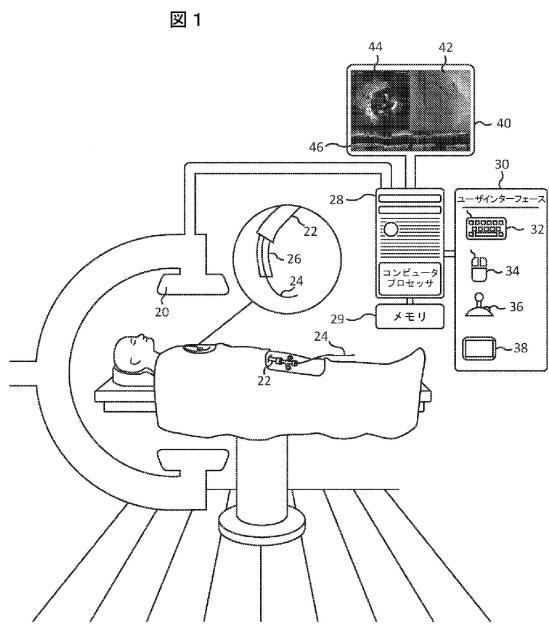
・「Co-use of endoluminal data and extraluminal imaging」という名称で 2013 年 5 月 21 日に出願された Steinberg による国際出願第 PCT / IL2013 / 050438 号 (国際出願公報第 13 / 174472 号) の継続出願である「Co-use of endoluminal data and extraluminal imaging」という名称で 2013 年 12 月 5 日に出願された Steinberg による米国特許出願第 14 / 097922 号 (米国出願公報第 2014 / 0094691 号として発行)

・「Flow-related image processing in luminal organs」という名称で 2013 年 6 月 26 日に出願された Tolksky による国際出願第 PCT / IL2013 / 050549 号 (国際出願公報第 14 / 002095 号) の継続出願である「Determining a characteristic of a lumen by measuring velocity of a contrast agent」という名称で 2013 年 12 月 27 日に出願された Tolksky による米国特許出願第 14 / 142082 号 (米国出願公報第 2014 / 0121513 号として発行) 20

#### 【0175】

本発明は上記で詳細に示され記載されているものに限定されることは当業者によって認識されるであろう。むしろ、本発明の範囲は、上記の様々な特徴の組み合わせ及び下位組み合わせの両方、並びに上記の説明を読んだ時に当業者にとって思い浮かぶと思われる、従来技術ではないその変形及び変更も含む。

【図1】



【図2A】

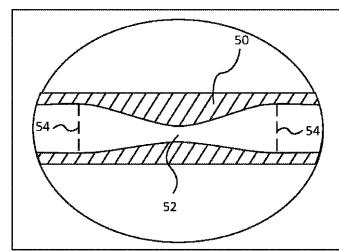


FIG. 2A

【図2B】

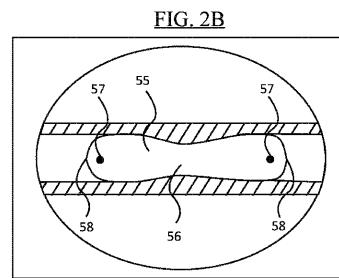
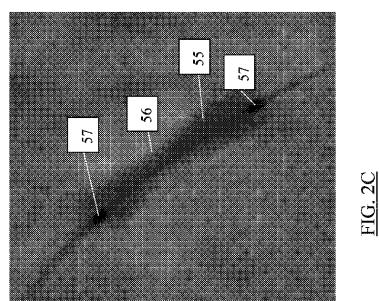
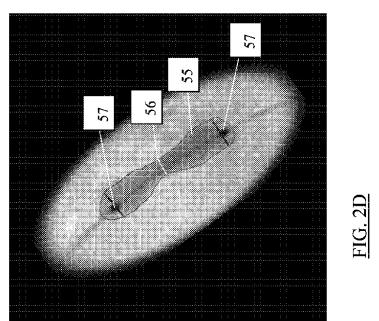


FIG. 2B

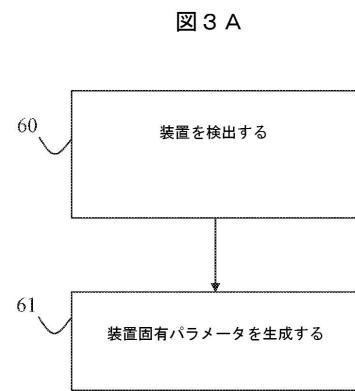
【図2C】



【図2D】

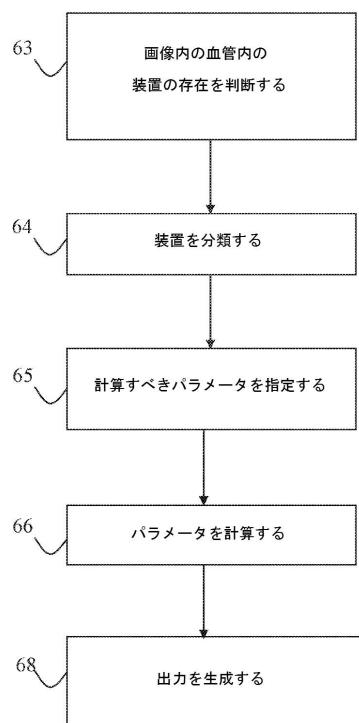


【図3A】



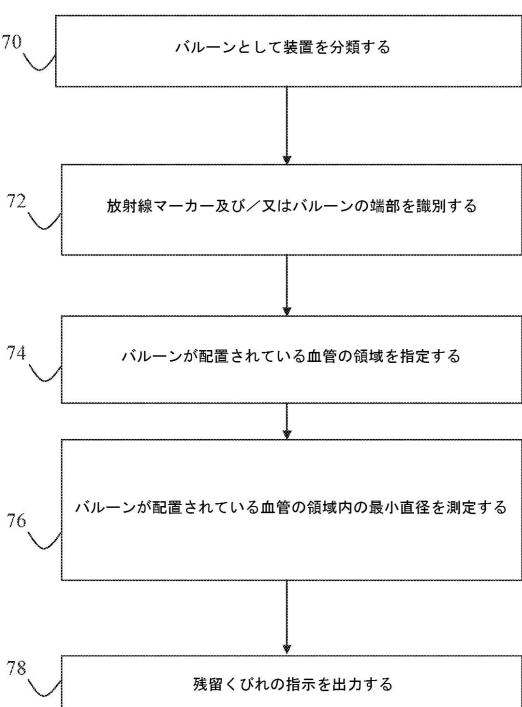
【図3B】

図3B



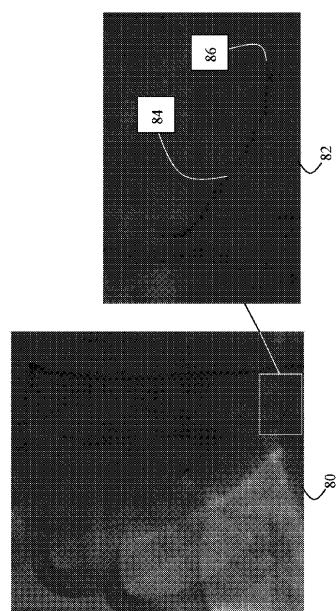
【図3C】

図3C

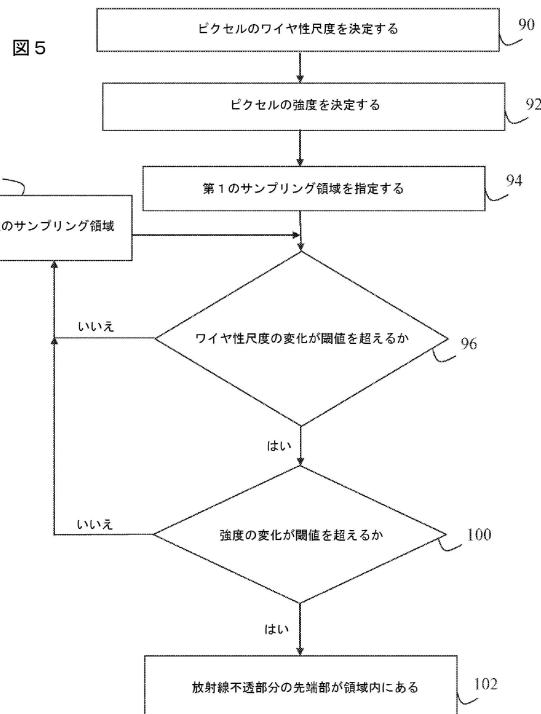


【図4】

FIG.4



【図5】



---

フロントページの続き

(72)発明者 カーモン ニリ  
イスラエル国 テル アビブ 64352 ネツア イスラエル ストリート 6  
(72)発明者 セーモ サリット  
イスラエル国 ラーナナ 4360705 アルロゾロブ ストリート 9  
(72)発明者 コーヘン ラン  
イスラエル国 ペター ティクワ 49726 ハデラ ストリート 28/13

審査官 遠藤 直恵

(56)参考文献 特開2012-100734 (JP, A)  
国際公開第2013/169814 (WO, A1)  
特表2006-506117 (JP, A)  
国際公開第2012/176191 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 6/00 - 6/14, 8/00 - 8/15  
G 06 T 1/00