

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-509857  
(P2019-509857A)

(43) 公表日 平成31年4月11日(2019.4.11)

|                        |              |             |
|------------------------|--------------|-------------|
| (51) Int.Cl.           | F I          | テーマコード (参考) |
| A 6 1 B 8/12 (2006.01) | A 6 1 B 8/12 | 4 C 6 0 1   |
| A 6 1 B 8/13 (2006.01) | A 6 1 B 8/13 |             |
| A 6 1 B 8/14 (2006.01) | A 6 1 B 8/14 |             |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2018-551377 (P2018-551377)  
 (86) (22) 出願日 平成29年3月30日 (2017. 3. 30)  
 (85) 翻訳文提出日 平成30年11月14日 (2018. 11. 14)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2017/057478  
 (87) 国際公開番号 W02017/167841  
 (87) 国際公開日 平成29年10月5日 (2017. 10. 5)  
 (31) 優先権主張番号 62/315, 117  
 (32) 優先日 平成28年3月30日 (2016. 3. 30)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248  
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 KONINKLIJKE PHILIPS  
 N. V.  
 オランダ国 5656 アーエー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 High Tech Campus 5,  
 NL-5656 AE Eindhove  
 n  
 (74) 代理人 110001690  
 特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 光音響及び超音波技法を利用した組織及び血管経路マッピング

(57) 【要約】

画像化デバイス、システム及び方法が提供される。本開示のいくつかの実施形態は特に、光音響様式及び超音波様式を用いて組織内の関心領域を画像化することを対象とする。いくつかの実施形態では、医療用感知システムが、1つ又は複数の光放出器と、血管経路内に配置されるように構成された測定装置とを含む。測定装置は、放出された光学パルスと組織との間の相互作用によって生成された音波を受信し、超音波信号を送受信するように構成されている。医療用感知システムはさらに、関心領域の画像を生成するように動作可能な処理エンジンと、関心領域の画像を視覚的に表示するように構成されたディスプレイとを備える。

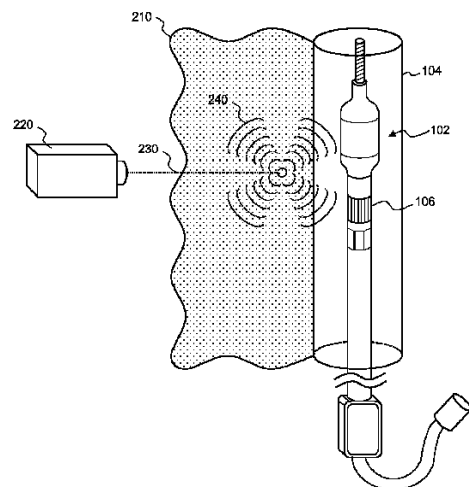


Fig. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

関心領域内の患者の組織にレーザパルスを放出する 1 つ又は複数のレーザ放出器と、前記関心領域の血管経路内に配置される少なくとも 1 つのトランスデューサを備える測定装置であって、

前記レーザパルスと前記組織との相互作用の結果として前記組織によって生成された音波を受信し、

超音波信号を送信し、

送信された超音波信号に基づく超音波エコー信号を受信する前記測定装置と、

前記測定装置と通信する処理エンジンであって、受信した音波及び受信した超音波エコー信号に基づいて前記関心領域の画像を生成するように動作可能な前記処理エンジンと、

前記処理エンジンと通信するディスプレイであって、前記関心領域の画像を視覚的に表示する前記ディスプレイとを備える、医療用感知システム。

10

**【請求項 2】**

前記測定装置がさらに、超音波信号を送信し、送信された超音波信号に基づく超音波エコー信号を受信する少なくとも 1 つの超音波トランスデューサを備える、請求項 1 に記載の医療用感知システム。

**【請求項 3】**

前記少なくとも 1 つの超音波トランスデューサがさらに、前記レーザパルスと前記組織との相互作用の結果として前記組織によって生成された音波を受信する、請求項 2 に記載の医療用感知システム。

20

**【請求項 4】**

前記測定装置がさらに、前記レーザパルスと前記組織との相互作用の結果として前記組織によって生成された音波を受信する少なくとも 1 つの光音響トランスデューサを備える、請求項 2 に記載の医療用感知システム。

**【請求項 5】**

前記測定装置はさらに、前記レーザパルスと前記組織との相互作用の結果として前記組織によって生成された音波を受信する少なくとも 1 つの光音響トランスデューサを備える、請求項 1 に記載の医療用感知システム。

**【請求項 6】**

前記 1 つ又は複数のレーザ放出器が患者の体外に配される、請求項 1 に記載の医療用感知システム。

30

**【請求項 7】**

前記関心領域は、前記血管経路と、前記血管経路の周囲の組織の領域とを含む、請求項 1 に記載の医療用感知システム。

**【請求項 8】**

前記少なくとも 1 つの光音響トランスデューサ及び前記少なくとも超音波トランスデューサが、音波と超音波エコー信号を交互に測定し、前記少なくとも 1 つの光音響トランスデューサと前記少なくとも 1 つの超音波トランスデューサとのうちの一方のトランスデューサが音波又は超音波エコー信号を測定している間、前記少なくとも 1 つの光音響トランスデューサと前記少なくとも 1 つの超音波トランスデューサのうちの他方のトランスデューサは音波又は超音波エコー信号を測定しない、請求項 4 に記載の医療用感知システム。

40

**【請求項 9】**

前記処理エンジンはさらに、前記少なくとも 1 つのトランスデューサの動作を制御するように動作可能である、請求項 1 に記載の医療用感知システム。

**【請求項 10】**

前記処理エンジンはさらに、超音波信号を送信するために前記少なくとも 1 つのトランスデューサを起動するように動作可能である、請求項 9 に記載の医療用感知システム。

**【請求項 11】**

前記処理エンジンはさらに、音波と超音波エコー信号とのうちの少なくとも一方を受信

50

するために前記少なくとも1つのトランスデューサを起動するように動作可能である、請求項9に記載の医療用感知システム。

【請求項12】

前記少なくとも1つのトランスデューサは、前記測定装置の遠位部分の周囲に円周方向に配される、請求項1に記載の医療用感知システム。

【請求項13】

前記少なくとも1つのトランスデューサは、前記測定装置の長手軸の周りで前記少なくとも1つのトランスデューサを回転させる駆動部材に結合される、請求項1に記載の医療用感知システム。

【請求項14】

前記関心領域内の患者の前記組織にレーザパルスを放出する2つ以上のレーザ放出器をさらに備える、請求項1に記載の医療用感知システム。

【請求項15】

前記2つ以上のレーザ放出器は、同時にレーザパルスを放出する、請求項14に記載の医療用感知システム。

【請求項16】

前記2つ以上のレーザ放出器のうちの少なくとも1つのレーザ放出器が、前記測定装置の長手軸に対して斜めの角度でレーザパルスを放出する、請求項14に記載の医療用感知システム。

【請求項17】

前記1つ又は複数のレーザ放出器は、患者の体外のアレイ上に配される、請求項1に記載の医療用感知システム。

【請求項18】

前記アレイは弧の形状を有する、請求項17に記載の医療用感知システム。

【請求項19】

関心領域の画像を生成する方法であって、前記方法は、

患者の体外に配されたレーザ源を用いて、少なくとも1つの血管経路を有する関心領域内の組織上に集束レーザパルスを送信するステップと、

前記関心領域の血管経路内に置かれた少なくとも1つの光音響センサを用いて、前記集束レーザパルスと組織との相互作用に反応して前記組織によって生成された音波を受信するステップと、

前記関心領域の前記血管経路内に置かれた少なくとも1つの超音波トランスデューサを用いて、前記関心領域内の前記組織に向かって超音波信号を送信するステップと、

前記関心領域の前記血管経路内に置かれた前記少なくとも1つの超音波トランスデューサを用いて、送信された超音波信号の超音波エコー信号を受信するステップと、

受信した音波及び受信した超音波エコー信号に基づいて前記関心領域の画像を生成するステップと、

前記関心領域の前記画像をディスプレイに出力するステップとを含む、方法。

【請求項20】

前記少なくとも1つの光音響センサと前記少なくとも1つの超音波トランスデューサとのうちの少なくとも一方を、前記血管経路内で、前記少なくとも1つの光音響センサ及び/又は前記少なくとも1つの超音波トランスデューサが結合された血管内デバイスの長手軸の周りで回転させるステップをさらに含む、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

前記関心領域の周囲の患者の体外に2つ以上のレーザ源を置くステップをさらに含む、請求項19に記載の方法。

【請求項22】

前記2つ以上のレーザ源を、前記関心領域の周囲の患者の体外の弧状アレイの中に置くステップをさらに含む、請求項21に記載の方法。

【請求項23】

10

20

30

40

50

前記 2 つ以上のレーザ源は、同時に集束レーザパルスを送信する、請求項 2 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001] 本開示は一般に、超音波様式及び超音波様式を用いて血管経路及び周囲の組織を画像化及びマッピングすることに関する。

【背景技術】

【0002】

[0002] 疾患治療の診断及び成功のレベルの検証におけるイノベーションは、外部画像化プロセスから内部診断プロセスへと移行した。具体的には、カテーテルなどの可撓性の測定装置、又はカテーテル導入手技に使用されるガイドワイヤの遠位端に配置された超小型センサによって血管系の閉塞及び他の血管系疾患を診断する、診断機器及びプロセスが開発された。知られている医療用感知技法には例えば、血管造影、血管内超音波 (IVUS)、前方視 IVUS (FL-IVUS)、冠血流予備量比 (FFR) 決定、冠血流予備能 (CFR) 決定、光干渉断層撮影 (OCT)、経食道超音波心エコー検査、画像誘導治療などがある。

10

【0003】

[0003] 例えば、血管内超音波 (IVUS) 画像化は、治療の必要性を判定し、介入を誘導し、且つ / 又はその有効性を評価するために人体内の病気にかかった血管、例えば病気がかかった動脈を評価する診断ツールとして、介入性心臓病学において幅広く使用されている。現在使用されている IVUS デバイスには大きく分けて、回転 IVUS デバイスと固体状態 IVUS デバイス (合成開口フェーズドアレイとしても知られている) の 2 つのタイプがある。典型的な回転 IVUS デバイスについて言うと、関心の血管に挿入されたプラスチックのシースの内側でスピン回転する可撓性駆動シャフトの先端に単一の超音波トランスデューサ要素が位置する。側方視回転デバイスでは、デバイスの長手軸に対して概ね垂直に超音波ビームが伝搬するようにトランスデューサ要素の向きが決められる。前方視回転デバイスでは、超音波ビームが先端に向かってより多く伝搬する (いくつかのデバイスでは長手方向の中心線に対して超音波ビームが平行に放出される) ように遠位先端に向けてトランスデューサ要素がピッチングされる。流体で満たされたシースは、スピン回転するトランスデューサ及び駆動シャフトから血管組織を保護し、同時に、超音波信号が、トランスデューサから組織内へ及び組織内からトランスデューサへ伝搬することを許容する。駆動シャフトが回転すると、トランスデューサは、高電圧パルスによって定期的に励振されて、短い超音波パーストを放出する。次いで、同じトランスデューサが、さまざまな組織構造体から反射されて戻って来たエコーを感知する。IVUS 医療用感知システムは、トランスデューサの 1 回の回動の間に実施されたパルス / 取得サイクルのシーケンスから、組織、血管、心臓構造体などの 2 次元表示を組み立てる。ある長さの血管を画像化するために、トランスデューサ要素がスピン回転しながら、血管内でトランスデューサ要素が引き寄せられる。

20

30

【0004】

[0004] 対照的に、固体状態 IVUS デバイスは、1 組のトランスデューサコントローラに接続された超音波トランスデューサのアレイを含むスキャナアセンブリを利用する。側方視及び一部の前方視 IVUS デバイスでは、デバイスの外周を取り巻いてトランスデューサを分布させる。他の前方視 IVUS デバイスでは、トランスデューサが、遠位先端に配列された直線アレイであり、トランスデューサは、長手方向の中心線に対してより平行に超音波ビームが伝搬するようにピッチングされる。トランスデューサコントローラは、超音波パルスを送信するトランスデューサセット及びエコー信号を受信するトランスデューサセットを選択する。送信 - 受信セットのシーケンスを段階的に実施することによって、固体状態 IVUS システムは、可動部品なしで、機械的にスキャンされたトランスデューサ要素の効果的合成によって得ることができる。回転する機械要素がないため、血管

40

50

外傷の危険性を最小限に抑えつつ、血液及び血管組織と直接に接触してトランスデューサアレイを配置することができる。さらに、回転する要素がないためインタフェースが単純になる。この固体状態スキャナは、単純な電気ケーブル及び分離可能な標準的な電気コネクタを用いて医療用感知システムに直接に配線することができる。このスキャナアセンブリのトランスデューサはスピン回転しないが、ある長さの血管を画像化するために、送信・受信セットを段階的に実施して一連の半径方向スキャンを作成する間、血管内でスキャナアセンブリを引き寄せるといふ点で、操作は回転システムの操作と同様である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

【0005】 回転IVUS及び固体状態IVUSは単に、環境の狭い領域をサンプリングし、その結果から2次元又は3次元画像を組み立てる画像化様式のいくつかの例にすぎない。他の例は光干渉断層撮影(OCT)を含み、OCTは、超音波システムとともに使用されている。これらの様式を血管経路内で使用する際の鍵となる課題の1つは、それらの様式においては、血管壁の向こう側の解剖学的構造に関するデータを集める際に制限があるということである。OCT画像化は、IVUS画像化よりも高い分解能を与えるが、OCTは、特に限定された浸透深さを有し、組織の領域を画像化するのにより多くの時間がかかる。

10

【0006】

【0006】 最近の別の生医学的画像化様式が光音響画像化である。光音響画像化デバイスは、短いレーザパルスを組織内へ送達し、結果として生じる組織からの音響出力をモニタリングする。組織の全体にわたって光吸収は異なるため、レーザパルスからのパルスエネルギーによって組織内に示差的な加熱が生じる。この加熱及び関連する膨張によって、組織の光吸収に対応する音波が生成される。「SYSTEMS AND METHODS FOR IDENTIFYING VASCULAR BORDERS」という名称の米国特許出願公開第2013/0046167号に記載されているように、これらの音波を検出することができ、それらの音波を分析することによって組織の画像を生成し、関連する血管構造体を識別することができる。この文献は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれている。

20

【0007】

【0007】 したがって、これらの理由及びその他の理由から、血管経路及び周囲の組織のマッピングを可能にする改良されたシステム及び技法が求められている。

30

【課題を解決するための手段】

【0008】

【0008】 本開示の実施形態は、光音響画像化技法とIVUS画像化技法とを組み合わせるデバイス、システム及び方法を提供する。これらのデバイス、システム及び方法は、血管経路及び周囲の組織を画像化及び/又はマッピングするために使用される。

【0009】

【0009】 いくつかの実施形態では、医療用感知システムが提供される。この医療用感知システムは、関心領域内の患者の組織にレーザパルスを放出するように構成された1つ又は複数のレーザ放出器と、関心領域の血管経路内に配置されるように構成された少なくとも1つのトランスデューサを備える測定装置であって、レーザパルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信し、超音波信号を送信し、送信された超音波信号に基づく超音波エコー信号を受信するように構成された測定装置と、測定装置と通信する処理エンジンであって、受信した音波及び受信した超音波エコー信号に基づいて関心領域の画像を生成するように動作可能な処理エンジンと、処理エンジンと通信するディスプレイであって、関心領域の画像を視覚的に表示するように構成されたディスプレイとを備える。

40

【0010】

【0010】 いくつかの実施形態では、測定装置はさらに、超音波信号を送信し、送信され

50

た超音波信号に基づく超音波エコー信号を受信するように構成された少なくとも1つの超音波トランスデューサを備える。この少なくとも1つの超音波トランスデューサはさらに、レーザパルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信するように構成することができる。いくつかの実施形態では、測定装置はさらに、レーザパルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信するように構成された少なくとも1つの光音響トランスデューサを備える。測定装置はさらに、レーザパルスと組織との相互作用の結果として組織によって生成された音波を受信するように構成された少なくとも1つの光音響トランスデューサを備える。

【0011】

[0011] いくつかの実施形態では、1つ又は複数のレーザ放出器が患者の体外に配される。関心領域は、血管経路と、血管経路の周囲の組織の領域とを含むことができる。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの光音響トランスデューサ及び少なくとも超音波トランスデューサは、音波と超音波エコー信号とを交互に測定するように構成され、少なくとも1つの光音響トランスデューサと少なくとも1つの超音波トランスデューサとのうちの一方のトランスデューサが音波又は超音波エコー信号を測定している間、少なくとも1つの光音響トランスデューサと少なくとも1つの超音波トランスデューサのうちの他方のトランスデューサは音波又は超音波エコー信号を測定しない。処理エンジンはさらに、少なくとも1つのトランスデューサの動作を制御するように動作可能とすることができ、超音波信号を送信するために少なくとも1つのトランスデューサを起動するように動作可能とすることができ、音波と超音波エコー信号とのうちの少なくとも一方を受信するために少なくとも1つのトランスデューサを起動するように動作可能とすることができる。

10

20

【0012】

[0012] いくつかの実施形態では、少なくとも1つのトランスデューサは、測定デバイスの遠位部分の周囲に円周方向に配される。少なくとも1つのトランスデューサは、測定装置の長手軸の周りで少なくとも1つのトランスデューサを回転させる駆動部材に結合される。この装置は、関心領域内の患者の組織にレーザパルスを放出するように構成された2つ以上のレーザ放出器を備えることができ、この2つ以上のレーザ放出器は、同時にレーザパルスを放出するように構成することができる。

【0013】

[0013] いくつかの実施形態では、2つ以上のレーザ放出器のうちの少なくとも1つのレーザ放出器は、測定装置の長手軸に対して斜めの角度でレーザパルスを放出するように構成される。1つ又は複数のレーザ放出器は、患者の体外のアレイ上に配することができる。さらに、このアレイは弧の形状を有することができる。

30

【0014】

[0014] いくつかの実施形態では、関心領域の画像を生成する方法が提供される。この方法は、患者の体外に配されたレーザ源を用いて、少なくとも1つの血管経路を有する関心領域内の組織上に集束レーザパルスを送信するステップと、関心領域の血管経路内に置かれた少なくとも1つの光音響センサを用いて、集束レーザパルスと組織との相互作用に反応して組織によって生成された音波を受信するステップと、関心領域の血管経路内に置かれた少なくとも1つの超音波トランスデューサを用いて、関心領域内の組織に向かって超音波信号を送信するステップと、関心領域の血管経路内に置かれた少なくとも1つの超音波トランスデューサを用いて、送信された超音波信号の超音波エコー信号を受信するステップと、受信した音波及び受信した超音波エコー信号に基づいて関心領域の画像を生成するステップと、関心領域の画像をディスプレイに出力するステップとを含む。

40

【0015】

[0015] いくつかの実施形態では、この方法はさらに、少なくとも1つの光音響センサと少なくとも1つの超音波トランスデューサとのうちの少なくとも一方を、血管経路内で、少なくとも1つの光音響センサ及び/又は少なくとも1つの超音波トランスデューサが結合された血管内デバイスの長手軸の周りで回転させるステップを含む。この方法はさらに、関心領域の周囲の患者の体外に2つ以上のレーザ源を置くステップを含む。いくつか

50

の実施形態では、この方法はさらに、この2つ以上のレーザ源を、関心領域の周囲の患者の体外の弧状アレイの中に置くステップを含む。この2つ以上のレーザ源は、同時に集束レーザパルスを送信することができる。

【0016】

【0016】 本開示の追加の態様、特徴及び利点は、以下の詳細な説明から明白になるだろう。

【0017】

【0017】 次に、添付図面を参照して本開示の例示的な実施形態を説明する。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1A】 【0018】 本開示のいくつかの実施形態による医療用感知システムの概略図である。

【図1B】 【0019】 本開示のいくつかの実施形態による医療用感知システムの概略図である。

【図1C】 【0020】 例示的なセンサアレイを備える、本開示のいくつかの実施形態による医療用感知システムの概略図である。

【図1D】 【0021】 別の例示的なセンサアレイを備える、本開示のいくつかの実施形態による医療用感知システムの概略図である。

【図2】 【0022】 本開示の一実施形態による、血管経路内に置かれた器具及び外部放出器を含む、血管経路及び周囲の組織の概略斜視図である。

【図3】 【0023】 本開示の一実施形態による、血管経路内に置かれた器具及び2つの外部放出器を含む、血管経路及び周囲の組織の概略斜視図である。

【図4】 【0024】 本開示の一実施形態による、血管経路内に置かれた器具及び外部放出器アレイを含む、血管経路及び周囲の組織の概略斜視図である。

【図5】 【0025】 本開示のいくつかの実施形態による、超音波様式及び超音波様式を用いて血管経路をマッピングする方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

【0026】 本開示の原理の理解を促すため、次に、図面に示された実施形態を参照する。それらの実施形態を説明するために特定の用語が使用される。それにもかかわらず、本開示の範囲を限定しないことが意図されていることが理解されるだろう。本開示が関係する技術分野の当業者であれば普通に理解することだが、記載されたデバイス、システム及び方法に対するあらゆる変更及びさらなる変更、並びに本開示の原理のあらゆるさらなる用途は全て企図され、本開示の範囲に含まれる。例えば、血管内感知システムは心臓血管画像化に関して説明されるが、血管内感知システムがこの用途だけに限定されることは意図されていないことが理解される。このシステムは、患者の管腔又は腔内での画像化を必要とするどの用途にも等しく適している。具体的には、1つの実施形態に関して説明された特徴、構成要素及び/又はステップを、本開示の他の実施形態に関して説明された特徴、構成要素及び/又はステップと組み合わせることが完全に企図される。しかしながら、簡潔にするため、これらの多数の組合せを反復して別々に説明することはしない。

【0020】

【0027】 図1Aは、本開示のいくつかの実施形態による医療用感知システム100の概略図である。医療用感知システム100は、(カテーテル、ガイドワイヤ又はガイドカテーテルなどの)測定装置102を含むことができる。本明細書で使用されるとき、「測定装置」又は「可撓性測定装置」は、少なくとも、患者の血管系に挿入することができる任意の細長い可撓性構造体を含む。本開示の「測定装置」の図示された実施形態は、可撓性測定装置102の外径を画定する円形の断面輪郭を有する円筒形の輪郭を有するが、他の事例では、可撓性測定装置102の全体又は一部分が、(例えば長円形、長方形、正方形、楕円形などの)他の幾何学的断面輪郭又は非幾何学的断面輪郭を有する。可撓性測定装置102は例えばガイドワイヤ、カテーテル及びガイドカテーテルを含む。この点に関し

10

20

30

40

50

て、カテーテルは、カテーテルの長さの全体又は一部分に沿って延びる、他の器具を受け入れ且つ/又は誘導するための管腔を含むことがあり、又は含まないことがある。カテーテルが管腔を含む場合、この管腔は、デバイスの断面輪郭の中心に置くことができ、又はデバイスの断面輪郭の中心からずれていてもよい。

#### 【0021】

[0028] 医療用感知システム100はさまざまな用途で利用され、医療用感知システム100を使用して、生体内の血管及び構造体を評価することができる。そのために、測定装置102は血管104内へ進められる。血管104は、画像化する生体内にあって、流体で満たされた又は流体によって取り囲まれた自然及び人工の構造体を表し、例えば、限定はされないが、肝臓、心臓、腎臓を含む器官、体の血液系又は他の系内の弁などの構造体を含みうる。自然の構造体を画像化することに加えて、画像はさらに、限定はされないが、心臓弁、ステント、シャント、フィルタ及び体内に置かれた他のデバイスなどの人工構造体を含む。測定装置102は、血管104に関する診断データを集めるために装置102の長さに沿って配された1つ又は複数のセンサ106を含む。さまざまな実施形態では、1つ又は複数のセンサ106が、IVUS画像化、圧力、流量、OCT画像化、経食道超音波心エコー検査、温度、他の適当な様式及び/又はこれらの組合せなどの感知様式に対応する。

10

#### 【0022】

[0029] 図1Aの例示的な実施形態では、測定装置102が固体状態IVUSデバイスを含み、センサ106が、1つ又は複数のIVUS超音波トランスデューサ及び/又は光音響トランスデューサ、並びに関連制御機構を含む。本明細書で使用される時、「光音響トランスデューサ」は、少なくとも、光学パルスと組織との相互作用の結果として生成された光音響波を検出するように構成されたセンサを含む。一実施形態では、光音響トランスデューサが、IVUS超音波トランスデューサと同じ超音波検出機構を利用する。いくつかの実施態様では、単一のトランスデューサが、IVUSトランスデューサと光音響トランスデューサとの両方の役目を果たすことができる。別の実施形態では、光音響トランスデューサが、IVUS超音波トランスデューサの検出機構とは別の専用の光音響波検出機構を使用する。図1Aのシステムは、Volcano Corporationから入手可能なEagle Eye (登録商標) Platinumカテーテルに関連したフェーズドアレイIVUSデバイス、システム及び方法の態様、並びに米国特許第7,846,101号及び/又は2015年7月29日に出願された米国特許出願第14/812,792号に記載されたフェーズドアレイIVUSデバイス、システム及び方法の態様を含むことができる。これらの文献はそれぞれ、その全体が参照によって本明細書に組み込まれている。

20

30

#### 【0023】

[0030] センサ106は、血管104及び周囲の解剖学的構造体の断面表現を得るために超音波エネルギーを半径方向110に放出するように、測定装置102の外周を取り巻いて配列及び配置される。画像化するエリアの近くにセンサ106が置かれると、制御回路が、血管104及び周囲の構造体によって反射される超音波パルスを送信する1つ又は複数のIVUSトランスデューサを選択する。制御回路はさらに、超音波エコー信号を受信する1つ又は複数のトランスデューサを選択する。送信-受信セットのシーケンスを段階的に実施することによって、医療用感知システム100は、可動部品なしで、機械的にスキャンされたトランスデューサ要素の効果を合成によって得ることができる。

40

#### 【0024】

[0031] 一実施形態では、センサ106が、測定装置102の遠位部分の周囲に円周方向に配される。別の実施形態では、センサ106が、測定装置102の本体の内部に含まれる。他の実施形態では、センサ106が、測定装置102を横切って半径方向に、又は測定装置102に接続された可動駆動部材上に、又は測定装置102に接続された1つ若しくは複数の平面アレイ上に配される。

#### 【0025】

50

【0032】 いくつかの実施形態では、コンソール 116 に含めることができる処理エンジン 134 が、IVUS 様式と光音響様式との両方から取得された画像化データを結合して、単一の視覚化にする。この IVUS 様式と光音響様式との両方の様式の使用は、単一の様式を使用した従来のシステムが提供しないいくつかの利点を提供する。第 1 に、光音響センサの追加は、従来の IVUS 法だけよりも高分解能のマッピングを可能にする。第 2 に、IVUS 様式と光音響様式との組合せは、OCT 画像化又は他の方法よりも速い画像化速度を可能にする。第 3 に、この組合せは、血管経路の周囲の組織の 2 次元及び / 又は 3 次元画像化を可能にする。第 4 に、光音響画像化の使用は、周囲の組織をより多く含むことによって、IVUS マッピング手法の診断範囲を拡張する。具体的には、結合された IVUS 及び光音響マッピングは、プラーク、狭窄及び他の形態の血管疾患を検出する際の超音波の信頼性を犠牲にすることなしに、あるタイプの癌、組織損傷の検出及び多数の血管経路のマッピングを可能にすることができる。第 5 に、これらの 2 つの様式を組み合わせることは、大幅なコスト節減を可能にする。これは、既存の IVUS システムを、両方の様式を使用するマッピングシステムに適合させることができるためである。第 6 に、光学パルスと組織とが相互作用し、組織からの光音響波の放出が全方向であるため、トランスデューサと同じ軸に沿って光学パルスが放出される必要がない。このことは、組み合わせられた光音響及び IVUS 手法を実行する際のより大きな柔軟性を可能にし、深部の血管経路又は入り組んだ血管経路に沿ってであっても精密なマッピング手法を可能にする。第 7 に、本開示のマッピング能力を、いくつかの形態のレーザ治療と統合することができる。例えば、光放出器を診断モードで使用することによって組織の疾患診断が達成される。診断後、光放出器を治療モードに切り換えることができる。この点に関して、血管系及び周囲の組織のマッピングを使用して、治療の適用を誘導することができる。この光学的治療が終了した後に、光放出器を再び診断モードに切り換えて、組織の病変部分の治療を確認することができる。

10

20

30

40

50

**【0026】**

【0033】 センサデータは、ケーブル 112 を介して、患者インタフェースモジュール (PIM) 114 及びコンソール 116 に送信され、さらに、コンソール 116 の内部に配することができる処理エンジン 134 に送信される。この 1 つ又は複数のセンサ 106 からのデータは、コンソール 116 の処理エンジン 134 によって受信される。他の実施形態では、処理エンジン 134 が、測定装置 102 から物理的に分離されており、(例えば無線通信によって) 測定装置と通信する。いくつかの実施形態では、処理エンジン 134 が、センサ 106 を制御するように構成される。IVUS 様式と光音響様式との両方を使用した手法で血管経路 104 をマッピングするために、信号の送信及び受信の正確なタイミングが使用される。具体的には、いくつかの手法は、信号を交互に送信及び受信するようにセンサ 106 を起動することを含む。光音響信号と超音波信号との両方を受信するように構成された 1 つ又は複数の IVUS トランスデューサを使用するシステムでは、血管経路及び周囲の組織のマッピング中に 1 つ又は複数のトランスデューサの状態 (例えば送信 / 受信) を制御するように、処理エンジン 134 を構成することができる。

**【0027】**

【0034】 さらに、いくつかの実施形態では、処理エンジン 134、PIM 114 及びコンソール 116、並びに / 又は同じシステム、ユニット、シャーシ若しくはモジュールの部分が併置される。処理エンジン 134、PIM 114 及び / 又はコンソール 116 は協力して、ディスプレイ 118 上に画像として表示するセンサデータを組み立て、処理し、レンダリングする。例えば、さまざまな実施形態において、処理エンジン 134、PIM 114 及び / 又はコンソール 116 は、センサ 106 を構成するための制御信号を生成し、センサ 106 を起動するための信号を生成し、センサデータの増幅、フィルタリング及び / 又は集約を実行し、センサデータを、表示用の画像としてフォーマットする。これらのタスク及びその他のタスクの割当ては、さまざまなやり方で、処理エンジン 134、PIM 114 及びコンソール 116 の間で分散させることができる。

**【0028】**

【0035】 さまざまなセンサ106に加えて、測定装置102は、図1Aに示されているようなガイドワイヤ出口ポート120を含む。ガイドワイヤ出口ポート120は、血管構造体(すなわち血管)104を通して部材102を導くためにガイドワイヤ122を遠位端に向かって挿入することを可能にする。これに応じて、いくつかの事例では、測定装置102が、ラピッドエクスチェンジカテーテルである。それに加えて又はその代わりに、血管104内のガイドカテーテル124の内側で測定装置102を前進させることもできる。一実施形態では、測定装置102が、膨張可能なバルーン部分126を遠位先端近くに含む。バルーン部分126は、IVUSデバイスの長さに沿って延びる管腔に対して開いており、膨張ポート(図示せず)で終わる。膨張ポートを介してバルーン126を選択的に膨らませ、又はしばませる。他の実施形態では、測定装置102がバルーン部分126を含まない。

10

#### 【0029】

【0036】 図1Bは、本開示のいくつかの実施形態による代替的な測定装置102を含むシステムの略図である。図1Bの測定装置102は、回転IVUS超音波システムなどの回転デバイスの特徴をよく示しており、その1つ又は複数のセンサ106は、超音波エネルギーを半径方向110に放出するように配列された1つ又は複数のIVUSトランスデューサ、及び1つ又は複数の光音響トランスデューサを含む。この場合も、単一のトランスデューサが、IVUSトランスデューサと光音響トランスデューサとの両方の役目を果たすことができる。このような実施形態では、血管104の断面図を得るために、その1つ又は複数のセンサ106を、測定装置102の長手軸の周りで機械的に回転させる。図1Bのシステムは、Volcano Corporationから入手可能なRevolution(登録商標)カテーテルに関連した回転IVUSデバイス、システム及び方法の態様、並びに米国特許第5,243,988号、第5,546,948号及び第8,104,479号及び/又は2015年8月27日に出願された米国特許出願第14/837,829号に記載された回転IVUSデバイス、システム及び方法の態様を含むことができる。これらの文献はそれぞれ、その全体が参照によって本明細書に組み込まれている。

20

#### 【0030】

【0037】 図1C及び図1Dは、測定装置102とともに使用される、本開示のいくつかの実施形態による代替的なセンサアレイ128を示す。具体的には、センサアレイ128は、IVUSトランスデューサ、IVUS放出器、光音響トランスデューサ及び光放出器を含む1つ又は複数のセンサ106及び放出器を含む。図1Cでは、測定装置102の外周を取り巻いてセンサアレイ128が配されている。センサアレイ128の中には2つ以上の異なるタイプのセンサ106が配置されている。具体的には、センサアレイ128の中には、第1のタイプのセンサ130が、第2のタイプのセンサ132とともに配置されている。図1Cの例では、アレイ128上に、第1及び第2のタイプのセンサ130、132が交互に配されている。いくつかの実施形態では、アレイ128上に、第1及び第2のタイプのセンサ130、132が、第1のタイプの個々のセンサ130が互いに隣り合わないようなチェッカー盤(checkerboard)構成で配されている。さらに、第1及び第2のタイプのセンサ130、132は、アレイ128の面積のうち大雑把に等しい割合を占めることができる。図1Cの例ではこれらのセンサが長方形又は正方形に見えるが、第1及び第2のタイプのセンサ130、132は、円形、楕円形、多角形又は他の形状を有することができる。第1及び第2のタイプのセンサ130、132は、測定装置120を横切って間隔を置いて配置することができ、又は、互いに面一に配置することもできる。

30

40

#### 【0031】

【0038】 図1Dの例では、2つ以上の異なるタイプのセンサ130、132の列が交互に配されたセンサアレイ128が示されている。これらの列は、軸方向に配されており、測定装置102の周囲に部分的に又は完全に広がっている。いくつかの実施形態では、センサの列が、互い違いの編成で配置され、個々の列の端は面一ではない。いくつかの実施

50

形態では、センサの列が、間隔を置かず互いに隣接して配置される。或いは、センサの列が、測定装置 102 を横切って間隔を置いて配置される。いくつかの場合には、測定装置 102 上に、2、3、4 又は 5 列のセンサが交互に配される。上で論じたとおり、アレイ 128 は、測定装置 102 の軸を軸にして回転するように構成されている。

【0032】

[0039] 本開示のシステムはさらに、整理番号 I V I - 0083 - P R O / 44755 . 1587 P V 01、整理番号 I V I - 0086 - P R O / 44755 . 1592 P V 01、整理番号 I V I - 0087 - P R O / 44755 . 1590 P V 01、及び / 又は整理番号 I V I - 0088 - P R O / 44755 . 1589 P V 01 に記載された 1 つ又は複数の特徴を含むことができる。これらの文献はそれぞれ本出願と同日に出願されたものであり、その全体が参照によって本明細書に組み込まれている。

10

【0033】

[0040] 図 2 は、血管経路 104 及び周囲の組織 210 の概略斜視図であり、血管経路 104 内には、図 1 A ~ 図 1 D に示された測定装置 102 などの測定装置 102 が配されている。組織内の関心のエリアに向かって光学パルス 230 を放出している光放出器 220 も示されている。いくつかの実施形態では、この関心のエリアが、血管経路 104 の部分並びに隣接する組織を含む。いくつかの実施形態では、光放出器 220 が、関心のエリアに向かって短いレーザパルスを放出するレーザ源である。これらのレーザパルスは、組織 210 と相互作用し、組織 210 及び血管経路 104 の中を伝搬する一連の光音響波 240 を生成する。光音響波 240 は、測定装置 102 に接続されたセンサ 106 によって受信される。センサ 106 はさらに、血管壁に向かって超音波信号を送信し、反射された対応する超音波エコーを受信することにより光音響波 240 から独立して血管経路 104 を画像化及び / 又はマッピングしてもよい。

20

【0034】

[0041] 手術者は、血管経路 104 を画像化及び / 又はマッピングするために、測定装置 102 を血管経路 104 内で動かす。いくつかの場合には、測定装置のセンサ 106 に向かって光学パルス 230 を放出するように、光放出器 220 が構成される。それに応じて、光放出器 220 を、測定装置 102 と同様の速度で測定装置 102 と同様の方向に動かす。

【0035】

[0042] 図 3 は、測定装置 102 のセンサ 106 に向かって光学パルスを放出する 2 つの光放出器 220 を使用するマッピングシステムを示す。いくつかの実施形態では、少なくとも一方の光放出器 220 が、測定装置 102 の長手軸に対して斜めの角度で光学パルスを放出するように構成される。2 つ以上の光放出器 220 の使用は、関心のエリアをより正確にマッピングすることを可能にする。具体的には、異なる源から光学パルス 230 を放出すると、組織 210 から発散する光音響波 240 間に干渉縞 250 が生じる。これらの干渉縞を処理エンジン 134 によって分析して、組織マッピングで使用する追加のデータ点を生成する。いくつかの実施形態では、光放出器が、組織 210 内へ光学パルスを異なるパターンで放出する。いくつかの実施形態では、関心領域をマッピングするために 3 つ、4 つ、5 つ又は 6 つの光放出器が一緒に使用される。

30

40

【0036】

[0043] 図 4 は、血管経路 104 内に配された測定装置 102 及び周囲の組織 210 を示す。組織 210 の周囲に、複数の光放出器 410 を備える放出器アレイ 400 が配されている。図 4 の例は、弧状リング形の放出器アレイ 400 を示す。放出器アレイ 400 は、六角形、八角形又は他の多角形などの形状を有することもできる。この形状は、腕又は脚の周囲など、患者の四肢の周囲に放出器アレイ 400 を配置することを可能にする。他の実施形態では、放出器アレイ 400 が 1 つ又は複数の平らな表面を有する。この 1 つ又は複数の平らな表面は、患者の腹など組織 210 の平らな部分に対して、放出器アレイ 400 の少なくとも一部分を平行に配置することを可能にする。いくつかの実施形態では、光放出器 410 が同時に組織 210 内へ光学パルス 240 を放出する。他の実施形態では

50

、光放出器 4 1 0 が交互に組織 2 1 0 内へ光学パルス 2 4 0 を放出する。例えば、放出器 4 2 0 は、放出器アレイ 4 0 0 の周囲に沿ってパルスを連続的に放出してもよい。このような放出器アレイ 4 0 0 を使用すると、光放出器自体を回転させることなしに組織を帯状に幅広く画像化及び / 又はマッピングすることができることにより、より速い光音響画像化速度が可能になり、このことは特に、四肢を画像化及び / 又はマッピングするのに有用である。さらに、放出器アレイ 4 0 0 を使用すると、光音響波間の弱め合う干渉を避けつつ、組織 2 1 0 の異なるエリアにおいて光音響波を同時に発生させることができる。

【 0 0 3 7 】

[0044] 一実施形態では、センサに複数のトランスデューサが含まれ、それぞれのトランスデューサが、放出器アレイ 4 0 0 の光放出器 4 1 0 に対応する。この場合には、対応する放出器 4 1 0 の結果として生成された光音響信号をそれぞれのトランスデューサが受信することを保証するために、放出器アレイ 4 0 0 と測定装置 1 0 2 とを同様の速度で動かす。代替的な実施形態では、個々の放出器 4 1 0 が個々のセンサに対応しない。この場合、放出器アレイ 4 0 0 は、センサの数とは異なる数の放出器 4 1 0 を含むことができる。その代わりに、それぞれのセンサは、対応するそれぞれのセンサ位置に向かって導かれた信号を、その信号を発生させた放出器 4 1 0 に関わらず受信する。

10

【 0 0 3 8 】

[0045] 図 5 は、光音響様式と I V U S 様式の両方を使用して関心のエリアをマッピングする方法 5 0 0 を示す流れ図である。方法 5 0 0 のステップの前、間及び後にステップを追加することができること、並びにこの方法の他の実施形態のために、記載されたステップのうちの一部のステップを置き換え又は排除することができることが理解される。具体的には、ステップ 5 0 4、5 0 6、5 0 8 及び 5 1 0 を同時に実行すること、又は後に論じるようにこれらのステップをさまざまな順序で実行することができる。

20

【 0 0 3 9 】

[0046] ステップ 5 0 2 で、方法 5 0 0 は、外部レーザ源を起動することを含むことができる。このレーザ源は、図 3 の光放出器 2 2 0 とすることができる。いくつかの場合には、通信システム 2 5 0 が、電子信号又は光学信号によってこの外部レーザ源を起動する。この信号は無線で送ることができ、外部レーザ源は、無線信号受信器を備えることができる。

【 0 0 4 0 】

[0047] ステップ 5 0 4 で、方法 5 0 0 は、測定デバイス及び 1 つ又は複数のセンサを血管経路内に有する関心領域内の組織上にレーザパルスを集束させることを含むことができる。いくつかの実施形態では、この関心領域が、少なくとも 1 つの血管経路 1 0 4 の一部分を含む組織の一部分を含み、測定デバイスは血管経路 1 0 4 内に配される。関心領域は、その組織の疑わしい問題若しくは診断された問題に基づいて、又は組織の 1 つの領域が血管経路 1 0 4 内の問題に近いことに基づいて選択することができる。他の実施形態では、関心領域が、より全体的なマッピング計画の部分である。例えば、血管経路 1 0 4 の 1 つの区画のマッピング計画は、血管経路 1 0 4 の長さに沿って血管経路 1 0 4 を取り巻く組織のマッピングを含む。1 つ又は複数の光音響センサは、測定デバイス上又は測定デバイス内に配されている。いくつかの場合には、1 つ又は複数の光音響センサが、測定装置の周囲に円周方向に配される。放出されたレーザパルスと関心領域内の組織との相互作用は、組織から放散するいくつかの光音響波 2 4 0 を生成する。

30

40

【 0 0 4 1 】

[0048] いくつかの実施形態では、測定デバイスが、図 1 A、図 1 B、図 2 A ~ 図 2 E、図 3 及び図 4 に示された測定装置 1 0 2 である。いくつかの実施形態では、センサが、図 1 A、図 1 B 及び図 2 ~ 図 4 に示されたセンサであり、センサを、図 2 A ~ 図 2 E に示されたセンサアレイ 1 2 8 に含めることができる。センサは、I V U S トランスデューサ、I V U S 放出器、O C T トランスデューサ、光音響トランシーバ及び光放出器を含むことができる。図 2 A ~ 図 2 E に示されたいずれかの例でセンサを配列することができる。いくつかの実施形態では、センサが血管経路 1 0 4 内を動くときにセンサが回転しない。

50

他の実施形態では、センサが、測定デバイスの回動部分上に配された回転アレイに含まれる。いくつかの実施形態では、センサが、測定デバイスの周囲に円周方向に配されている。

#### 【0042】

[0049] ステップ506で、方法500は、レーザパルスと組織との相互作用によって生成された音波を、1つ又は複数の光音響センサを用いて受信することを含むことができる。いくつかの場合には、この1つ又は複数の光音響センサが、従来のIVUS画像化要素として機能することができる。他の場合には、この1つ又は複数の光音響センサが、IVUS機能を持たない、光音響波を受信するためだけの専用のセンサである。いくつかの実施形態では、この1つ又は複数の光音響センサが、図3及び図4に示されたもののような通信システム250によって制御される。別の実施形態では、処理エンジン134又はPIM114が、センサアレイ128上のセンサを制御する。処理エンジン134又はPIM114から、この1つ又は複数の光音響センサを含むセンサに、コネクタ234を介して信号が送られ、それによって、この1つ又は複数の光音響センサは、音波又は超音波信号などの診断情報を受信する。

10

#### 【0043】

[0050] ステップ508で、方法500は、1つ又は複数の超音波トランスデューサを用いて血管経路104内へ超音波信号を送信することを含むことができる。超音波信号は、血管経路104の壁に向かって送信され、血管経路104の壁から偏向され、超音波エコー信号として血管経路104を通過して伝搬する。いくつかの実施形態では、この1つ又は複数の超音波トランスデューサが、血管経路内に置かれた固体状態アレイ上に配される。この1つ又は複数の超音波トランスデューサを、測定装置の長手軸の周りで回転する駆動部材に結合することができる。送信された超音波信号は、血管経路104の壁から偏向され、超音波エコー信号として血管経路104を通過して伝搬する。

20

#### 【0044】

[0051] ステップ510で、方法500は、この1つ又は複数の超音波トランスデューサを用いて超音波エコー信号を受信することを含むことができる。いくつかの実施形態では、この1つ又は複数の超音波トランスデューサが、超音波信号だけでなく音波も受信するように動作可能である。ステップ508の1つ又は複数の超音波トランスデューサとステップ510の1つ又は複数の超音波トランスデューサとを組み合わせることで単一の要素とすることができ、或いは、これらのトランスデューサ要素を別個のトランスデューサ要素とすることもできる。

30

#### 【0045】

[0052] 方法500の中で、ステップ504、506、508及び510を調整することができる。医療手技の所望の成果に基づくさまざまな順序でこれらのステップを実行することができる。例えば、超音波信号の送信及び超音波エコー信号の受信を、方法500の全体を通じて一定の間隔で実行し、同時に、光音響波の受信を散発的に実施することができる。これは、血管経路104をマッピングし、血管経路104の区画を取り巻く組織の病気にかかったエリアを抜き取り検査する医療手技で実施されることがある。或いは、ステップ504、506、508及び510は逐次的に実行される。例えば、センサアレイ内に光音響センサ及び超音波トランスデューサがそれぞれ含まれるシステムで方法500が使用されるときには、信号ノイズを回避し、十分な信号処理を可能にするため、次のステップに進む前に、ステップ506、508及び510を個別に実行する。さらに、方法500のステップは、さまざまな順序で交互に実施することができる。

40

#### 【0046】

[0053] ステップ512で、方法500は、血管経路104及び周囲の組織を含む関心領域の画像を、音波及び超音波エコー信号に基づいて生成することを含むことができる。いくつかの実施形態では、センサと通信する(図1Aの処理エンジン134などの)処理エンジンが、関心領域の画像を生成する。この画像は、受信したセンサデータに基づく2次元画像と3次元画像の両方を含むことができる。いくつかの場合には、この画像が、血

50

管経路 104 及び周囲の組織のいくつかの 2 次元断面を含む。

【0047】

[0054] ステップ 514 で、方法 500 は、関心領域の画像をディスプレイ 118 に出
力することを含むことができる。このディスプレイ 118 は、コンピュータモニタ、患者
インタフェースモジュール 114 ( P I M ) 若しくはコンソール 116 上のスクリーン、
又は画像を受信及び表示するのに適した他のデバイスを含むことができる。

【0048】

[0055] 本開示の範囲に含まれる例示的な実施形態では、方法 500 は、ステップ 51
4 の後に、方法のフローがステップ 504 に戻って再開するように繰り返す。方法 500
の繰り返しは、血管経路及び周囲の組織をマッピングするために利用される。

10

【0049】

[0056] 上で説明した装置、システム及び方法をさまざまなやり方で変更することが
できることを当業者は認識する。したがって、本開示が包含する実施形態は、上で説明した
例示的な特定の実施形態だけに限定されないことを当業者は理解する。この点に関して、
例示的な実施形態を示し、説明してきたが、上記の開示では、広範囲の変更、改変及び置
換が企図される。本開示の範囲から逸脱することなく上記の開示にこのような変形を実施
することができることが理解される。したがって、添付の特許請求項は、本開示と矛盾し
ない形で広く解釈されることが理解される。

【図 1 A】

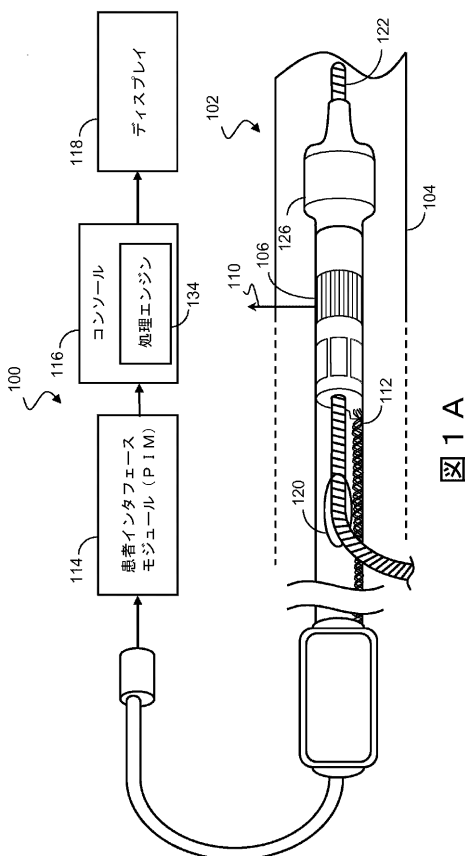


図 1 A

【図 1 B】

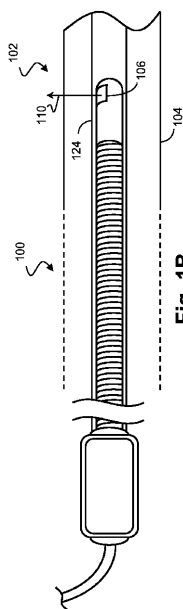


Fig. 1B

【 図 1 C 】

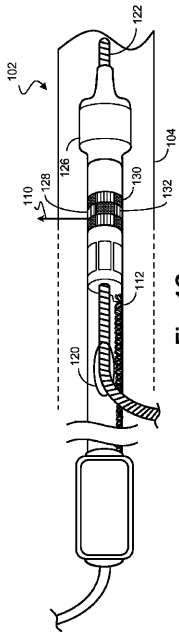


Fig. 1C

【 図 1 D 】

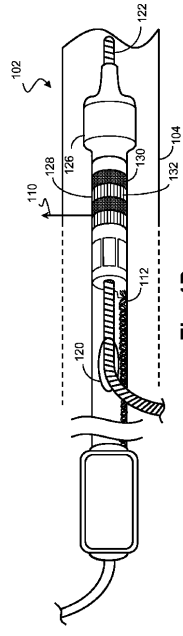


Fig. 1D

【 図 2 】

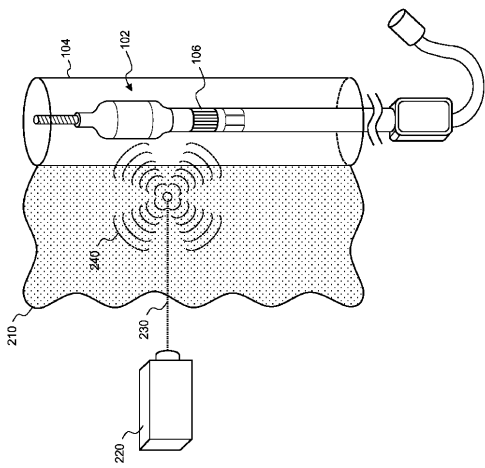


Fig. 2

【 図 3 】

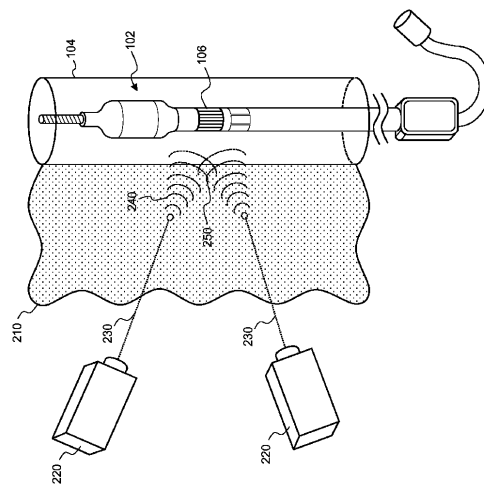


Fig. 3

【 図 4 】

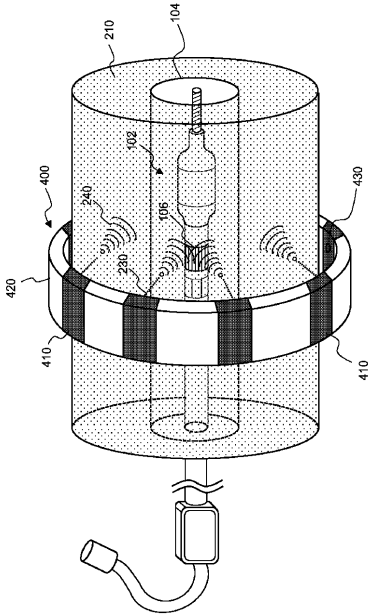


Fig. 4

【 図 5 】

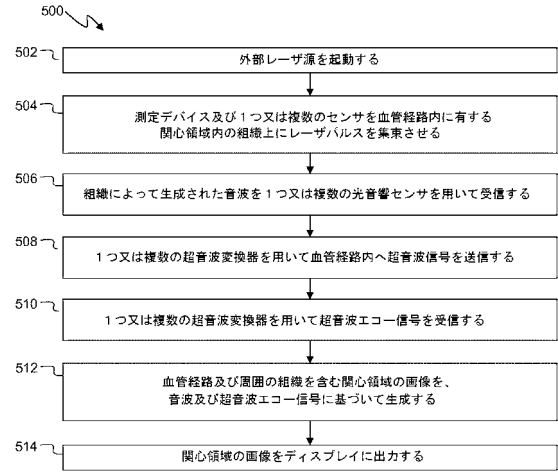


図 5

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2017/057478

| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER<br>INV. A61B8/08      A61B8/12      A61B8/00      A61B5/00<br>ADD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| B. FIELDS SEARCHED<br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>EPO-Internal, WPI Data                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                              | Relevant to claim No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 2014/221842 A1 (CASTELINO ROBIN F [CA]<br>ET AL) 7 August 2014 (2014-08-07)<br>abstract<br>figures 1-3<br>paragraph [0018] - paragraph [0032]<br>-----       | 1-11,<br>13-18<br>12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 2013/338498 A1 (EMELIANOV STANISLAV<br>[US] ET AL) 19 December 2013 (2013-12-19)<br>abstract<br>figures 1-17<br>paragraph [0050] - paragraph [0115]<br>----- | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 2011/301458 A1 (LI PAI-CHI [TW] ET AL)<br>8 December 2011 (2011-12-08)<br>abstract<br>figure 1<br>paragraph [0029] - paragraph [0045]<br>-----               | 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| * Special categories of cited documents :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed |                                                                                                                                                                 | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |
| Date of the actual completion of the international search<br><br>28 June 2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                 | Date of mailing of the international search report<br><br>10/07/2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                 | Authorized officer<br><br>Moehrs, Sascha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**International application No.  
PCT/EP2017/057478**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **19-23**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210**
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2017/ 057478

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 19-23

Independent method claim 19 is related to a method which encompasses the placement of sensors / transducers in the vascular pathway. Furthermore, from the description and also from the dependent claims, it becomes apparent, that the sensors / transducers are moved (rotated) in the vascular pathway. Therefore claim 19 is related to a method for the treatment of the human or animal body by surgery for which no search (Rule 39.1(iv) PCT) is carried out. The reasoning applies mutatis mutandis to the dependent claims 20-23.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No  
PCT/EP2017/057478

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s)            | Publication date         |
|----------------------------------------|------------------|------------------------------------|--------------------------|
| US 2014221842 A1                       | 07-08-2014       | CA 2841374 A1<br>US 2014221842 A1  | 01-08-2014<br>07-08-2014 |
| US 2013338498 A1                       | 19-12-2013       | NONE                               |                          |
| US 2011301458 A1                       | 08-12-2011       | TW 201143722 A<br>US 2011301458 A1 | 16-12-2011<br>08-12-2011 |

---

 フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(72)発明者 スティガル ジェレミー

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 サロハ プリンストン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

Fターム(参考) 4C601 BB06 BB24 DD14 DE16 EE07 FE04 GB05 GB10 HH16 JC37