

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6177314号
(P6177314)

(45) 発行日 平成29年8月9日(2017.8.9)

(24) 登録日 平成29年7月21日(2017.7.21)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 34/20 (2016.01)

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

A 6 1 B 5/055 (2006.01)

A 6 1 B 34/20

A 6 1 B 17/00 7 0 0

A 6 1 B 1/00 5 5 2

A 6 1 B 8/12

A 6 1 B 5/05 3 9 0

請求項の数 19 (全 65 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2015-513348 (P2015-513348)
 (86) (22) 出願日 平成25年5月21日(2013.5.21)
 (65) 公表番号 特表2015-519957 (P2015-519957A)
 (43) 公表日 平成27年7月16日(2015.7.16)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2013/050438
 (87) 国際公開番号 W02013/175472
 (87) 国際公開日 平成25年11月28日(2013.11.28)
 審査請求日 平成28年5月18日(2016.5.18)
 (31) 優先権主張番号 61/688,730
 (32) 優先日 平成24年5月21日(2012.5.21)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/761,709
 (32) 優先日 平成25年2月7日(2013.2.7)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 509251187
 シンクアーエックス、リミティド
 イスラエル国 42505 ネタニヤ ビ
 ーオーボックス 8072 ハメラチャ
 ストリート 45
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙
 (72) 発明者 ステインバーグ、アレキサンダー
 イスラエル国、ラ'アナナ 43452、
 エリザー ヤッフエ ストリート 20/
 5
 (72) 発明者 クライマン、エルダッド
 イスラエル国、ヘルツェリア 46420
 、ハビスタドルト ストリート 25

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔内データと管腔外イメージングとの併用

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験者の身体の管腔を通して移動するように構成された管腔内デバイスと、前記管腔の管腔外イメージを取得するように構成された1以上の管腔外イメージングデバイスと、および、ディスプレイと、共に用いる装置であって、当該装置は、

少なくとも1つのプロセッサを有し、

該プロセッサは、前記1以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔の管腔外イメージの第一のセットを受け取るように構成されており、該管腔は、前記管腔外イメージの第一のセットのうちの少なくともいくつかにおいて視認可能であり、かつ、

該プロセッサは、前記1以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔内にある前記管腔内デバイスの管腔外イメージの第二のセットを受け取るように構成されており、前記管腔外イメージの第二のセットは、前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動している間に取得されるものであり、

前記少なくとも1つのプロセッサは、

ロードマップイメージ選定機能を有し、該ロードマップイメージ選定機能は、前記管腔外イメージの第一のセットのうちの少なくとも1つをロードマップイメージとして選定するように構成されており、

特徴部識別機能を有し、該特徴部識別機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属するイメージの少なくとも一部分について、前記イメージにおいて視認可能な複数の特徴部を、前記イメージにおいて識別するように構成されており、

10

20

前記少なくとも1つのプロセッサは、経路較正機能を有し、該経路較正機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属する前記イメージにおける、前記識別された特徴部に応じて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサは、出力生成機能を有し、該出力生成機能は、1以上の前記決定されたローカル較正ファクターに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されており、

前記経路較正機能が、前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動する既知の速度に基づいて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている、

装置。

【請求項2】

被験者の身体の管腔を通して移動するように構成された管腔内デバイスと、前記管腔の管腔外イメージを取得するように構成された1以上の管腔外イメージングデバイスと、および、ディスプレイと、共に用いる装置であって、当該装置は、

少なくとも1つのプロセッサを有し、

該プロセッサは、前記1以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔の管腔外イメージの第一のセットを受け取るように構成されており、該管腔は、前記管腔外イメージの第一のセットのうちの少なくともいくつかにおいて視認可能であり、かつ、

該プロセッサは、前記1以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔内にある前記管腔内デバイスの管腔外イメージの第二のセットを受け取るように構成されており、前記管腔外イメージの第二のセットは、前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動している間に取得されるものであり、

前記少なくとも1つのプロセッサは、

ロードマップイメージ選定機能を有し、該ロードマップイメージ選定機能は、前記管腔外イメージの第一のセットのうちの少なくとも1つをロードマップイメージとして選定するように構成されており、

特徴部識別機能を有し、該特徴部識別機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属するイメージの少なくとも一部分について、前記イメージにおいて視認可能な複数の特徴部を、前記イメージにおいて識別するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサは、経路較正機能を有し、該経路較正機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属する前記イメージにおける、前記識別された特徴部に応じて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサは、出力生成機能を有し、該出力生成機能は、1以上の前記決定されたローカル較正ファクターに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されており、

前記経路較正機能が、互いに対する、前記ロードマップイメージの前記部分のローカル相対較正ファクターを決定することによって、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている

装置。

【請求項3】

前記経路較正機能が、前記識別された特徴部のうちの1つまたは複数に関連付けられた既知の物理的寸法に基づいて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている、請求項1～2のいずれか1項に記載の装置。

【請求項4】

前記経路較正機能が、前記識別された特徴部のうちの2つ以上の間の既知の物理的な距離に基づいて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数の

10

20

30

40

50

ローカル較正ファクターを決定するように構成されている、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記経路較正機能が、前記識別された特徴部のうちの 1 以上の既知の物理的寸法に基づいて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 6】

被験者の身体の管腔を通して移動するように構成された管腔内デバイスと、前記管腔の管腔外イメージを取得するように構成された 1 以上の管腔外イメージングデバイスと、および、ディスプレイと、共に用いる装置であって、当該装置は、

少なくとも 1 つのプロセッサを有し、

該プロセッサは、前記 1 以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔の管腔外イメージの第一のセットを受け取るように構成されており、該管腔は、前記管腔外イメージの第一のセットのうちの少なくともいくつかにおいて視認可能であり、かつ、

該プロセッサは、前記 1 以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔内にある前記管腔内デバイスの管腔外イメージの第二のセットを受け取るように構成されており、前記管腔外イメージの第二のセットは、前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動している間に取得されるものであり、

前記少なくとも 1 つのプロセッサは、

ロードマップイメージ選定機能を有し、該ロードマップイメージ選定機能は、前記管腔外イメージの第一のセットのうちの少なくとも 1 つをロードマップイメージとして選定するように構成されており、

特徴部識別機能を有し、該特徴部識別機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属するイメージの少なくとも一部分について、前記イメージにおいて視認可能な複数の特徴部を、前記イメージにおいて識別するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのプロセッサは、経路較正機能を有し、該経路較正機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属する前記イメージにおける、前記識別された特徴部に応じて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのプロセッサは、出力生成機能を有し、該出力生成機能は、1 以上の前記決定されたローカル較正ファクターに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのプロセッサが、さらに、経路選定機能を有し、該経路選定機能は、前記ロードマップイメージにおける前記管腔内で、ロードマップ経路を選定するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのプロセッサが、さらに、ロードマップマッピング機能を有し、該ロードマップマッピング機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属する前記イメージの前記少なくとも一部分について、

前記イメージ内の前記特徴部のうちの 3 つ以上の配置を、前記ロードマップ経路の少なくとも一部分の形状と比較するように構成されており、かつ、

前記比較することに基づいて、前記識別された特徴部を、前記ロードマップイメージ内の前記ロードマップ経路に沿った位置にマッピングするように構成されており、

前記経路較正機能が、前記マッピングに基づいて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている、装置。

【請求項 7】

前記経路較正機能が、前記ロードマップ経路のそれぞれの部分に関連付けられた複数のローカル較正ファクターを決定することによって、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている、請求項 6 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 8】

被験者の身体の管腔を通して移動するように構成された管腔内デバイスと、前記管腔の管腔外イメージを取得するように構成された 1 以上の管腔外イメージングデバイスと、および、ディスプレイと、共に用いる装置であって、当該装置は、

少なくとも 1 つのプロセッサを有し、

該プロセッサは、前記 1 以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔の管腔外イメージの第一のセットを受け取るように構成されており、該管腔は、前記管腔外イメージの第一のセットのうちの少なくともいくつかにおいて視認可能であり、かつ、

該プロセッサは、前記 1 以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔内にある前記管腔内デバイスの管腔外イメージの第二のセットを受け取るように構成されており、前記管腔外イメージの第二のセットは、前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動している間に取得されるものであり、

前記少なくとも 1 つのプロセッサは、

ロードマップイメージ選定機能を有し、該ロードマップイメージ選定機能は、前記管腔外イメージの第一のセットのうちの少なくとも 1 つをロードマップイメージとして選定するように構成されており、

特徴部識別機能を有し、該特徴部識別機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属するイメージの少なくとも一部分について、前記イメージにおいて視認可能な複数の特徴部を、前記イメージにおいて識別するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのプロセッサは、経路較正機能を有し、該経路較正機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属する前記イメージにおける、前記識別された特徴部に応じて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのプロセッサは、出力生成機能を有し、該出力生成機能は、1 以上の前記決定されたローカル較正ファクターに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されており、

前記管腔内デバイスが、第一の管腔内データ取得デバイスを含み、該第一の管腔内データ取得デバイスは、該第一の管腔内データ取得デバイスが前記管腔内の開始位置から前記管腔を通して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのプロセッサが、重ね合わせ機能をさらに有し、該重ね合わせ機能が、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されており、該重ね合わせは、

前記ロードマップイメージにおいて、前記第一の管腔内データ取得デバイスの前記開始位置を識別することによって、かつ、

前記第一の管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動した速度と、前記管腔内データポイントが取得されたフレームレートと、前記ロードマップイメージの前記それぞれの部分に関連付けられた前記ローカル較正ファクターとに基づいて、それぞれの管腔内データポイントが取得された前記開始位置からの距離を決定することによって行われるものであり、

前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントと、前記ロードマップイメージ内の前記それぞれの位置との前記重ね合わせに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている、

装置。

【請求項 9】

当該装置が、第二の管腔内データ取得デバイスと共に用いるためのものであり、該第二の管腔内データ取得デバイスが、前記第二の管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動している間に、追加の複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記重ね合わせ機能が、

前記第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記追加の複数の管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることによって、

該第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された該追加の複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントを、前記第一の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントに重ね合わせるように構成されている、

請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記第一の管腔内データ取得デバイスが、管腔内光コヒーレンス・トモグラフィーデバイスを含み、該管腔内光コヒーレンス・トモグラフィーデバイスが、光コヒーレンス・トモグラフィーイメージを取得するように構成されており、前記重ね合わせ機能が、それぞれの光コヒーレンス・トモグラフィーイメージを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることによって、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されている、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 11】

被験者の身体の管腔を通して移動するように構成された管腔内デバイスと、前記管腔の管腔外イメージを取得するように構成された 1 以上の管腔外イメージングデバイスと、および、ディスプレイと、共に用いる装置であって、当該装置は、

少なくとも 1 つのプロセッサを有し、

該プロセッサは、前記 1 以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔の管腔外イメージの第一のセットを受け取るように構成されており、該管腔は、前記管腔外イメージの第一のセットのうちの少なくともいくつかにおいて視認可能であり、かつ、

該プロセッサは、前記 1 以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔内にある前記管腔内デバイスの管腔外イメージの第二のセットを受け取るように構成されており、前記管腔外イメージの第二のセットは、前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動している間に取得されるものであり、

前記少なくとも 1 つのプロセッサは、

ロードマップイメージ選定機能を有し、該ロードマップイメージ選定機能は、前記管腔外イメージの第一のセットのうちの少なくとも 1 つをロードマップイメージとして選定するように構成されており、

特徴部識別機能を有し、該特徴部識別機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属するイメージの少なくとも一部分について、前記イメージにおいて視認可能な複数の特徴部を、前記イメージにおいて識別するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのプロセッサは、経路校正機能を有し、該経路校正機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属する前記イメージにおける、前記識別された特徴部に応じて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた複数のローカル校正ファクターを決定するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのプロセッサは、出力生成機能を有し、該出力生成機能は、1 以上の前記決定されたローカル校正ファクターに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのプロセッサが、前記ローカル校正ファクターに基づいて、前記ロードマップイメージに対して、前記管腔外イメージの第二のセットのそれぞれの管腔外イメージにおける前記管腔内デバイスの位置を決定するように構成されている、

装置。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つのプロセッサが、前記管腔外イメージの第二のセットの該管腔外イメージの取得に対してオンラインで、前記ロードマップイメージに対して、前記管腔外イメージの第二のセットのそれぞれの管腔外イメージにおける前記管腔内デバイスの位置を

10

20

30

40

50

決定するように構成されており、前記出力生成機能が、前記ロードマップイメージに対して、前記管腔内デバイスの前記決定されたオンラインの位置を示す出力を生成するように構成されている、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記管腔内デバイスが、第一の管腔内データ取得デバイスを含み、該第一の管腔内データ取得デバイスが、前記第一の管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記少なくとも 1 つのプロセッサが、重ね合わせ機能をさらに有し、該重ね合わせ機能が、前記ロードマップイメージに対して、前記管腔外イメージの第二のセットのそれぞれの管腔外イメージにおける前記管腔内デバイスの位置を決定することに基づいて、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されており、

前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントと前記ロードマップイメージ内の前記それぞれの位置との前記重ね合わせに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている、

請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 4】

当該装置が、第二の管腔内データ取得デバイスと共に用いるためのものであり、該第二の管腔内データ取得デバイスが、前記第二の管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動している間に、追加の複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記重ね合わせ機能が、

前記第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記追加の複数の管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることによって、

該第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された該追加の複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントを、前記第一の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントに重ね合わせるように構成されている、

請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記第一の管腔内データ取得デバイスが、管腔内イメージングデバイスを含み、該管腔内イメージングデバイスが、前記管腔内イメージングデバイスが前記管腔を通して移動している間に、複数の管腔内イメージを取得するように構成されており、前記重ね合わせ機能が、それぞれの管腔内イメージを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることによって、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されている、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記第一の管腔内データ取得デバイスが、前記管腔を通して移動している間に前記管腔に関する機能的データを取得するように構成された管腔内データ取得デバイスを含んでおり、

前記重ね合わせ機能が、それぞれの機能的管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることによって、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されている、

請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記少なくとも 1 つのプロセッサが、スタック生成機能をさらに有し、該スタック生成機能が、前記重ね合わせに基づいて、管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、該スタックでは、前記スタックにおける管腔内データポイントの相対的

10

20

30

40

50

な配置が、前記ロードマップイメージに対する、前記管腔内データポイントの相対的な位置に対応している、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つのプロセッサが、パラメータ測定機能をさらに有し、該パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントと、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置との前記重ね合わせに基づいて、前記管腔内データポイントのスタックの一部分に対応している前記管腔の一部分のパラメータを決定するように構成されており、

前記出力生成機能が、前記決定されたパラメータに応じて、前記出力を生成するように構成されている、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

前記パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントのスタックの一部分に対応している前記管腔の一部分の長さを決定するように構成されている、請求項 18 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、

(i) 2012年5月21日に提出された米国仮特許出願第61/688,730 ; および

2013年2月7日に提出された米国仮特許出願第61/761,709

の利益を主張し ;

(ii) 2011年9月8日に提出されたTolkowskyのUS 13/228,229(US 2012/0004537として公開)の一部継続出願であり、該出願は、2011年7月28日に提出されたTolkowskyの国際出願番号第PCT/IL 2011/000612(WO 12/014212として公開)の継続出願であり、該出願は :

2010年7月29日に提出された米国仮特許出願第61/344,464 ;

2010年11月1日に提出された米国仮特許出願第61/344,875 ;

2011年3月3日に提出された米国仮特許出願第61/457,339 ;

2011年4月1日に提出された米国仮特許出願第61/457,455 ;

2011年6月2日に提出された米国仮特許出願第61/457,780 ; および

2011年7月15日に提出された米国仮特許出願第61/457,951

の利益享受を主張し ;

(iii) Steinbergの米国特許出願第12/666,879(US 2012/0230565として公開)の一部継続出願であり、該出願は、2009年11月18日に提出されたCohenのPCT出願No. 第PCT/IL2009/001089) WO 10/058398として公開)のUS国内段階であり、該出願は、

2008年11月18日に提出された米国仮特許出願第61/193,329 ;

2009年1月1日に提出された米国仮特許出願第61/193,915 ;

2009年2月4日に提出された米国仮特許出願第61/202,181 ;

2009年3月2日に提出された米国仮特許出願第61/202,451 ;

2009年5月18日に提出された米国仮特許出願第61/213,216 ;

2009年6月17日に提出された米国仮特許出願第61/213,534 ;

2009年9月1日に提出された米国仮特許出願第61/272,210 ; および

2009年9月16日に提出された米国仮特許出願第61/272,356

の利益享受を主張する。

【0002】

本出願は、以下の特許出願に関連している :

・ 2008年3月10日に提出された"T Tools for use with moving organs"というタイトルのIddanの米国特許出願12/075,214) 2008/0221439として公開)、

・ 2008年3月10日に提出された"Imaging and tools for use with moving organs"というタイトルのIddanの米国特許出願12/075,252) US 2008/0221440として公開)、

・ 2008年3月10日に提出された"Imaging for use with moving organs"というタイトル

10

20

30

40

50

のTolkowskyの米国特許出願12/075,244) US 2008/0221442として公開)、

・2010年5月17日に出願された"Controlled actuation and deployment of a medical device"というタイトルのBlankの米国特許出願12/781,260(US 2010/0228076として公開)

、

・2008年6月19日に出願された" Stepwise advancement of a medical tool"というタイトルのIddanの米国特許仮出願番号第61/129,331の利益享受を主張する、2009年6月18日に出願された" Stepwise advancement of a medical tool"というタイトルのIddanの米国特許出願12/487,315(US 2009/0306547として公開)。

上記の出願のすべては、参照したことによって、本文に組み入れられる。

【0003】

本発明の実施形態の分野

本発明のいくつかの適用は、概しては、医療用イメージングに関する。具体的には、本発明のいくつかの適用は、管腔内(endoluminal)データと管腔外(extraluminal)イメージングとの併用に関する。

【背景技術】

【0004】

冠動脈カテーテル法といったような血管カテーテル法は、頻繁に行われる医学的インターベンション(medical intervention、医学的介入)である。そのようなインターベンションは、典型的には、疾患の可能性について血管を診断するため、および/または、血管の疾患を治療するために行われる。典型的には、血管の観察を可能にするために、カテーテル法は管腔外イメージングのもとで行われる。加えて、いくつかの処置のために、管腔内データ取得デバイスが、管腔内イメージングおよび/または測定を行うために使用される。管腔外イメージングと、適用可能な場合、管腔内データとは、典型的には、インターベンションの過程において、また、処置後、互いに組み合わせて、医療スタッフによって評価される。

【0005】

実施形態の要旨

本発明のいくつかの適用は、全体的または部分的に、管腔構造上または管腔構造内にて実行される医療処置に適用されるものである。いくつかの適用では、装置および方法が、医療処置を実行するにあたって、管腔外イメージングと管腔内データ(すなわち、管腔内データ取得デバイスを用いて取得されるデータ)との併用を助けるために提供される。管腔内データは、イメージングデータ(例えば、管腔内イメージングプローブを用いて取得されるイメージングデータ)、測定(例えば、管腔内センサまたは測定デバイスを用いて実行される測定)から導出されるデータ、他のデータ、およびそれらの任意の組み合わせを含み得る。

【0006】

従って、本発明のいくつかの適用によれば、管腔内デバイスと1以上の管腔外イメージングデバイスとディスプレイと共に用いるための装置が提供され、該管腔内デバイスは被験者の身体の管腔を通して移動するように構成されたものであり、該管腔外イメージングデバイスは該管腔の管腔外イメージを取得するように構成されたものであって、

当該装置は、

少なくとも1つのプロセッサを有し、

該プロセッサは、前記1以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔の管腔外イメージの第一のセットを受け取るように構成されており、該管腔は、前記イメージの第一のセットのうちの少なくともいくつかにおいて視認可能であり、かつ、

該プロセッサは、前記1以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔内にある前記管腔内デバイスの管腔外イメージの第二のセットを受け取るように構成されており、該管腔外イメージの第二のセットは、前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動している間に取得されるものであり、

前記少なくとも1つのプロセッサは、

10

20

30

40

50

ロードマップイメージ選定機能を有し、該ロードマップイメージ選定機能は、前記イメージの第一のセットのうちの少なくとも1つをロードマップイメージとして選定するように構成されており、

経路選定機能を有し、該経路選定機能は、前記ロードマップイメージにおける前記管腔内で、ロードマップ経路を選定するように構成されており、

特徴部識別機能を有し、該特徴部識別機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属するイメージの少なくとも一部分について、前記イメージにおいて視認可能な複数の特徴部を、前記イメージにおいて識別するように構成されており、

ロードマップマッピング機能を有し、該ロードマップマッピング機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属する前記イメージの前記少なくとも一部分について、

前記イメージ内の3つ以上の前記特徴部の配置と、前記ロードマップ経路の少なくとも一部分の形状とを比較するように構成されており、かつ、

該比較することに基づいて、前記識別された特徴部を、前記ロードマップイメージ内の前記ロードマップ経路に沿った位置にマッピングするように構成されており；

前記少なくとも1つのプロセッサは、出力生成機能を有し、該出力生成機能は、前記識別された特徴部を前記ロードマップイメージ内の前記ロードマップ経路に沿った位置にマッピングすることに応じて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている。

【0007】

いくつかの適用では、前記ロードマップマッピング機能は、前記イメージ内の特徴部の複数の対(pairs)によって定められる複数のベクトル(vectors)と、前記ロードマップ経路上の位置の複数の対によって定められる複数のベクトルとを比較することによって、前記イメージ内の3つ以上の特徴部の配置と、前記ロードマップ経路の前記一部分の前記形状とを比較するように構成されている。

【0008】

いくつかの適用では、前記ロードマップマッピング機能は、前記イメージ内の特徴部の複数の対によって定められる複数のベクトルによって定められる角度と、前記ロードマップ経路によって定められる角度とを比較することによって、前記イメージ内の前記3つ以上の特徴部の配置と、前記ロードマップ経路の前記一部分の前記形状とを比較するように構成されている。

【0009】

いくつかの適用では、前記ロードマップマッピング機能は、前記イメージ内の前記特徴部の対の間の距離と、前記ロードマップ経路の少なくとも前記一部分の前記形状とを比較することによって、前記イメージ内の前記3つ以上の特徴部の配置と、前記ロードマップ経路の前記一部分の前記形状とを比較するように構成されている。

【0010】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサは、経路校正機能をさらに有し、該経路校正機能が、前記マッピングに基づいて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた複数のローカル校正ファクター(local calibration factor)を決定するように構成されている。

【0011】

いくつかの適用では、

前記管腔内デバイスが、第一の管腔内データ取得デバイスを含み、該第一の管腔内データ取得デバイスは、該管腔内データ取得デバイスが管腔内の開始位置から前記管腔を通して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサが、重ね合わせ機能をさらに有し、該重ね合わせ機能が、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されており、該重ね合わせは、

前記ロードマップイメージにおいて、前記管腔内データ取得デバイスの前記開始位置を識別すること、および

前記の管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動した速度と、前記管腔内デ

10

20

30

40

50

ータポイントが取得されたフレームレートと、前記ロードマップイメージの前記それぞれの部分に関連付けられたローカル校正ファクターとに基づいて、それぞれの管腔内データポイントが取得された前記開始位置からの距離を決定することによって行われ、

前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントと、前記ロードマップイメージ内の前記それぞれの位置との前記重ね合わせに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている。

【 0 0 1 2 】

いくつかの適用では、

当該装置は、第二の管腔内データ取得デバイスと共に用いるためのものであり、該第二の管腔内データ取得デバイスは、該第二の管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通過して移動している間に追加の複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、前記重ね合わせ機能が、

前記第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記追加の複数の管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることで、

該第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された該追加の複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントを、前記第一の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントに重ね合わせるように構成されている。

【 0 0 1 3 】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、管腔内光コヒーレンス・トモグラフィードバイスを含み、該管腔内光コヒーレンス・トモグラフィードバイスは、光コヒーレンス・トモグラフィードイメージを取得するように構成されており、前記重ね合わせ機能が、それぞれの光コヒーレンス・トモグラフィードイメージを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることで、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されている。

【 0 0 1 4 】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、前記マッピングに基づいて、前記ロードマップイメージに対して、前記管腔外イメージの第二のセットのそれぞれの管腔外イメージにおける前記管腔内デバイスの位置を決定するように構成されている。

【 0 0 1 5 】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、前記管腔外イメージの第二のセットの該管腔外イメージの取得に対してオンラインで、前記ロードマップイメージに対して、前記管腔外イメージの第二のセットのそれぞれの管腔外イメージにおける前記管腔内デバイスの位置を決定するように構成されており、前記出力生成機能が、前記ロードマップイメージに対して前記オンラインで決定された前記管腔内デバイスの位置を示す出力を生成するように構成されている。

【 0 0 1 6 】

いくつかの適用では、

前記管腔内デバイスが、第一の管腔内データ取得デバイスを含み、該第一の管腔内データ取得デバイスは、該管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通過して移動している間に複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサが、重ね合わせ機能をさらに有し、該重ね合わせ機能が、前記ロードマップイメージに対して、前記管腔外イメージの第二のセットのそれぞれの管腔外イメージの前記管腔内デバイスの位置を決定することに基づいて、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されており、

前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントと前記ロードマップイメージ内のそれ

10

20

30

40

50

ぞれの位置との前記重ね合わせに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている。

【0017】

いくつかの適用では、

当該装置は、第二の管腔内データ取得デバイスと共に用いるためのものであって、該第二の管腔内データ取得デバイスが、前記第二の管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通過して移動している間に、追加の複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記重ね合わせ機能が、

前記第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記追加の複数の管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることで、

10

該第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された該追加の複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントを、前記第一の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントに重ね合わせるように構成されている。

【0018】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、管腔内イメージングデバイスを含み、該管腔内イメージングデバイスが、前記管腔内イメージングデバイスが前記管腔を通過して移動している間に、複数の管腔内イメージを取得するように構成されており、前記重ね合わせ機能が、それぞれの管腔内イメージを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることで、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されている。

20

【0019】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、前記管腔を通過して移動している間に前記管腔に関する機能的データを取得するように構成された管腔内データ取得デバイスを含んでおり、

前記重ね合わせ機能が、それぞれの機能的管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることで、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されている。

30

【0020】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、スタック生成機能をさらに有し、該スタック生成機能が、前記重ね合わせに基づいて、管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、該スタックでは、前記スタックにおける管腔内データポイントの相対的な配置が、前記ロードマップイメージに対する前記管腔内データポイントの相対的な位置に対応している。

【0021】

いくつかの適用では、

前記少なくとも1つのプロセッサが、パラメータ測定機能をさらに有し、該パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントと、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置との重ね合わせに基づいて、前記管腔内データポイントのスタックの一部分に対応している前記管腔の一部分のパラメータを決定するように構成されており、

40

前記出力生成機能が、前記決定されたパラメータに応じて、前記出力を生成するように構成されている。

【0022】

いくつかの適用では、前記パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントのスタックの一部分に対応する前記管腔の一部分の長さを決定するように構成されている。

【0023】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内デバイスと1以上の管腔外イメージングデバ

50

イスとディスプレイと共に用いるための方法が提供され、該管腔内デバイスは被験者の身体の管腔を通して移動するように構成されたものであり、該管腔外イメージングデバイスは該管腔の管腔外イメージを取得するように構成されたものであって、当該方法は、

前記管腔外イメージングデバイスを用いて、前記管腔の管腔外イメージの第一のセットを取得することを有し、前記管腔は、前記イメージの第一のセットのうちの少なくともいくつかにおいて視認可能であり、

前記イメージの第一のセットのうちの少なくとも1つを、ロードマップイメージとして選定することを有し、

前記ロードマップイメージにおける前記管腔内で、ロードマップ経路を選定することを有し、

前記管腔内デバイスを、前記管腔の少なくとも一部分を通して移動させることを有し、
前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動している間に、前記管腔外イメージングデバイスを用いて、前記管腔において前記管腔内デバイスの管腔外イメージの第二のセットを取得することを有し、

前記管腔外イメージの第二のセットに属する該イメージの少なくとも一部分について、
前記イメージ内で視認可能な複数の特徴部を、前記イメージにおいて識別し、
前記イメージ内の前記特徴部のうちの3つ以上の配置を、前記ロードマップ経路の少なくとも一部分の形状と比較し、

該比較することに基づいて、前記識別された特徴部を、前記ロードマップイメージ内の前記ロードマップ経路に沿った位置にマッピングすることを有し、

これらに応じて、前記ディスプレイに出力を生成することを有する。

【0024】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内デバイスと1以上の管腔外イメージングデバイスとディスプレイと共に用いるための装置が提供され、該管腔内デバイスは被験者の身体の管腔を通して移動するように構成されたものであり、該管腔外イメージングデバイスは該管腔の管腔外イメージを取得するように構成されたものであって、当該装置は、

少なくとも1つのプロセッサを有し、

該プロセッサは、前記1以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔の管腔外イメージの第一のセットを受け取るように構成されており、該管腔は、前記イメージの第一のセットのうちの少なくともいくつかにおいて視認可能であり、かつ、

該プロセッサは、前記1以上の管腔外イメージングデバイスから、前記管腔内にある前記管腔内デバイスの管腔外イメージの第二のセットを受け取るように構成されており、前記管腔外イメージの第二のセットは、前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動している間に取得されるものであり、

前記少なくとも1つのプロセッサは、

ロードマップイメージ選定機能を有し、該ロードマップイメージ選定機能は、前記イメージの第一のセットのうちの少なくとも1つをロードマップイメージとして選定するように構成されており、

特徴部識別機能を有し、該特徴部識別機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属するイメージの少なくとも一部分について、前記イメージにおいて視認可能な複数の特徴部を、前記イメージにおいて識別するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサは、経路較正機能を有し、該経路較正機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属する前記イメージにおける、前記識別された特徴部に応じて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサは、出力生成機能を有し、該出力生成機能は、1以上の前記決定されたローカル較正ファクターに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている。

【0025】

いくつかの適用では、前記経路較正機能が、前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移

10

20

30

40

50

動する既知の速度に基づいて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている。

【0026】

いくつかの適用では、前記経路較正機能が、互いに対する、前記ロードマップイメージの前記部分のローカル相対較正ファクターを決定することによって、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている。

【0027】

いくつかの適用では、前記経路較正機能が、前記識別された特徴部のうちの1つまたは複数に関連付けられた既知の物理的寸法に基づいて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている。

10

【0028】

いくつかの適用では、前記経路較正機能が、前記識別された特徴部のうちの2つ以上の間の既知の物理的な距離に基づいて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている。

【0029】

いくつかの適用では、前記経路較正機能が、前記識別された特徴部のうちの1以上の既知の物理的寸法に基づいて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている。

20

【0030】

いくつかの適用では、

前記少なくとも1つのプロセッサが、さらに、経路選定機能を有し、該経路選定機能は、前記ロードマップイメージにおける前記管腔内で、ロードマップ経路を選定するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサが、さらに、ロードマップマッピング機能を有し、該ロードマップマッピング機能は、前記管腔外イメージの第二のセットに属する前記イメージの前記少なくとも一部分について、

前記イメージ内の前記特徴部のうちの3つ以上の配置を、前記ロードマップ経路の少なくとも一部分の形状と比較するように構成されており、かつ、

30

前記比較することに基づいて、前記識別された特徴部を、前記ロードマップイメージ内の前記ロードマップ経路に沿った位置にマッピングするように構成されており、

前記経路較正機能が、前記マッピングに基づいて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている。

【0031】

いくつかの適用では、前記経路較正機能が、前記ロードマップ経路のそれぞれの部分に関連付けられた複数のローカル較正ファクターを決定することによって、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた前記複数のローカル較正ファクターを決定するように構成されている。

40

【0032】

いくつかの適用では、

前記管腔内デバイスが、第一の管腔内データ取得デバイスを含み、該第一の管腔内データ取得デバイスは、該管腔内データ取得デバイスが前記管腔内の開始位置から前記管腔を通過して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサが、重ね合わせ機能をさらに有し、該重ね合わせ機能が、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されており、該重ね合わせは、

前記ロードマップイメージにおいて、前記管腔内データ取得デバイスの前記開始位置

50

を識別することによって、かつ、

前記管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動した速度と、前記管腔内データポイントが取得されたフレームレートと、前記ロードマップイメージの前記それぞれの部分に関連付けられた前記ローカル較正ファクターとに基づいて、それぞれの管腔内データポイントが取得された前記開始位置からの距離を決定することによって行われるものであり、

前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントと、前記ロードマップイメージ内の前記それぞれの位置との前記重ね合わせに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている。

【0033】

いくつかの適用では、

当該装置が、第二の管腔内データ取得デバイスと共に用いるためのものであり、該第二の管腔内データ取得デバイスが、前記第二の管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動している間に、追加の複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記重ね合わせ機能が、

前記第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記追加の複数の管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることで、

該第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された該追加の複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントを、前記第一の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントに重ね合わせるように構成されている。

【0034】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、管腔内光コヒーレンス・トモグラフィーデバイスを含み、該管腔内光コヒーレンス・トモグラフィーデバイスが、光コヒーレンス・トモグラフィーイメージを取得するように構成されており、前記重ね合わせ機能が、それぞれの光コヒーレンス・トモグラフィーイメージを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることで、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されている。

【0035】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、前記ローカル較正ファクターに基づいて、前記ロードマップイメージに対して、前記管腔外イメージの第二のセットのそれぞれの管腔外イメージにおける前記管腔内デバイスの位置を決定するように構成されている。

【0036】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、前記管腔外イメージの第二のセットの該管腔外イメージの取得に対してオンラインで、前記ロードマップイメージに対して、前記管腔外イメージの第二のセットのそれぞれの管腔外イメージにおける前記管腔内デバイスの位置を決定するように構成されており、前記出力生成機能が、前記ロードマップイメージに対して、前記管腔内デバイスの前記決定されたオンラインの位置を示す出力を生成するように構成されている。

【0037】

いくつかの適用では、

前記管腔内デバイスが、第一の管腔内データ取得デバイスを含み、該第一の管腔内データ取得デバイスが、前記管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサが、重ね合わせ機能をさらに有し、該重ね合わせ機能が、前記ロードマップイメージに対して、前記管腔外イメージの第二のセットのそれぞれ

10

20

30

40

50

の管腔外イメージにおける前記管腔内デバイスの位置を決定することに基づいて、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されており、

前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントと前記ロードマップイメージ内の前記それぞれの位置との前記重ね合わせに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている。

【 0 0 3 8 】

いくつかの適用では、

当該装置が、第二の管腔内データ取得デバイスと共に用いるためのものであり、該第二の管腔内データ取得デバイスが、前記第二の管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通過して移動している間に、追加の複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記重ね合わせ機能が、

前記第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記追加の複数の管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることで、

該第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された該追加の複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントを、前記第一の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントに重ね合わせるように構成されている。

【 0 0 3 9 】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、管腔内イメージングデバイスを含み、該管腔内イメージングデバイスが、前記管腔内イメージングデバイスが前記管腔を通過して移動している間に、複数の管腔内イメージを取得するように構成されており、前記重ね合わせ機能が、それぞれの管腔内イメージを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることで、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されている。

【 0 0 4 0 】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、前記管腔を通過して移動している間に前記管腔に関する機能的データを取得するように構成された管腔内データ取得デバイスを含んでおり、

前記重ね合わせ機能が、それぞれの機能的管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせることで、それぞれの管腔内データポイントを、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されている。

【 0 0 4 1 】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、スタック生成機能をさらに有し、該スタック生成機能が、前記重ね合わせに基づいて、管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、該スタックでは、前記スタックにおける管腔内データポイントの相対的な配置が、前記ロードマップイメージに対する、前記管腔内データポイントの相対的な位置に対応している。

【 0 0 4 2 】

いくつかの適用では、

前記少なくとも1つのプロセッサが、パラメータ測定機能をさらに有し、該パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントと、前記ロードマップイメージ内のそれぞれの位置との前記重ね合わせに基づいて、前記管腔内データポイントのスタックの一部分に対応している前記管腔の一部分のパラメータを決定するように構成されており、

前記出力生成機能が、前記決定されたパラメータに応じて、前記出力を生成するように構成されている。

【 0 0 4 3 】

いくつかの適用では、前記パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントのスタックの一部に対応している前記管腔の一部の長さを決定するように構成されている。

【0044】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内デバイスと管腔外イメージングデバイスとディスプレイと共に用いるための方法がさらに提供され、管腔内デバイスは被験者の身体の管腔を通して移動するように構成され、管腔外イメージングデバイス該管腔の管腔外イメージを取得するように構成されたものであって、当該方法は、

前記管腔外イメージングデバイスを用いて、前記管腔の管腔外イメージの第一のセットを取得することを有し、前記管腔は、前記イメージの第一のセットのうちの少なくともいくつかにおいて視認可能であり、

10

前記イメージの第一のセットのうちの少なくとも1つを、ロードマップイメージとして選定することを有し、

前記管腔を通して前記管腔内デバイスを移動させることを有し、

前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動している間に、前記管腔外イメージングデバイスを用いて、前記管腔における前記管腔内デバイスの管腔外イメージの第二のセットを取得することを有し、

前記管腔外イメージの第二のセットに属するイメージの少なくとも一部分のそれぞれにおいて、該イメージにおいて視認可能な複数の特徴部を識別することを有し、

前記管腔外イメージの第二のセットに属する該イメージにおける、前記識別された特徴部に応じて、前記ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられた複数のローカル校正ファクターを決定することを有し、

20

前記決定されたローカル校正ファクターのうちの1つまたは複数に基づいて、前記ディスプレイに出力を生成することを有する。

【0045】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内デバイスと1以上の管腔外イメージングデバイスとディスプレイと共に用いるための装置がさらに提供され、前記管腔内デバイスは、それに結合された少なくとも1つの放射線不透過の部分を含む、かつ、被験者の管腔を通して移動するように構成されており、前記1以上の管腔外イメージングデバイスは、前記管腔の管腔外イメージを取得するように構成されており、当該装置は、

参照ツール(reference tool、基準ツール)を有し、該参照ツールには、放射線不透過のマーカが連結されており、前記マーカは、前記参照ツールの少なくとも一部分に沿って異なり、前記参照ツールが、前記管腔に挿入されるように構成されており、

30

少なくとも1つのプロセッサを含む、

該プロセッサは、前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動している間に、前記管腔の複数の管腔外イメージを取得するべく、前記管腔外イメージングデバイスを作動させるように構成されており、

前記プロセッサは、前記管腔の前記管腔外イメージにおいて、前記参照ツールの前記放射線不透過のマーカに対して、前記管腔内デバイスに関連付けられた前記少なくとも1つの放射線不透過の部分の位置を決定することによって、前記管腔のそれぞれの管腔外イメージの前記取得に対応している時間において、前記管腔内デバイスが前記管腔内のそれぞれの位置にあったことを決定するように構成されており、

40

前記プロセッサは、出力生成機能を有し、該出力生成機能が、前記管腔内の前記管腔内デバイスの前記決定された位置に応じて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている。

【0046】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、前記管腔の前記管腔外イメージの取得に対してオンラインで、前記管腔に対する前記管腔内デバイスの位置を決定するように構成されており、前記出力生成機能が、前記管腔に対する、前記管腔内デバイスの前記決定されたオンラインの位置を示す出力を生成することによって、前記出力を生成するように構成されている。

50

【 0 0 4 7 】

いくつかの適用では、前記参照ツールに連結されているマーカー対の間の距離が、前記参照ツールの少なくとも前記一部分に沿って異なっている。

【 0 0 4 8 】

いくつかの適用では、前記参照ツールに連結されている前記マーカーの形状が、前記参照ツールの少なくとも前記一部分に沿って異なっている。

【 0 0 4 9 】

いくつかの適用では、前記参照ツールに連結されている前記マーカーのパターンが、前記参照ツールの少なくとも前記一部分に沿って異なっている。

【 0 0 5 0 】

いくつかの適用では、前記参照ツールが、ガイドツールを有し、該ガイドツールが、前記管腔における前記管腔内デバイスの運動をガイドするように構成されている。

【 0 0 5 1 】

いくつかの適用では、ガイドツールは、シース、およびワイヤからなる群から選択されたツールを含む。

【 0 0 5 2 】

いくつかの適用では、

前記管腔内デバイスが、第一の管腔内データ取得デバイスを含み、該第一の管腔内データ取得デバイスは、該管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサが、重ね合わせ機能を有し、該重ね合わせ機能が、前記管腔のそれぞれの管腔外イメージの前記取得に対応する時間において、前記管腔内デバイスが前記管腔内のそれぞれの位置にあったことを決定することに基づいて、それぞれの管腔内データポイントを、前記管腔に沿ったそれぞれの位置と重ね合わせるように構成されており、

前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントと、前記管腔に沿った前記それぞれの位置との前記重ね合わせに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成することによって、前記出力を生成するように構成されている。

【 0 0 5 3 】

いくつかの適用では、

当該装置が、第二の管腔内データ取得デバイスと共に用いるためのものであり、該第二の管腔内データ取得デバイスは、該第二の管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動している間に、追加の複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、

前記重ね合わせ機能が、

前記第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記追加の複数の管腔内データポイントを、前記管腔に沿ったそれぞれの位置に重ね合わせることによって、

該第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された該追加の複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントを、前記第一の管腔内データ取得デバイスによって取得された前記複数の管腔内データポイントのそれぞれの管腔内データポイントに重ね合わせるように構成されている。

【 0 0 5 4 】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、管腔内イメージングデバイスを含み、該管腔内イメージングデバイスが、前記管腔内イメージングデバイスが前記管腔を通して移動している間に、複数の管腔内イメージを取得するように構成されており、前記重ね合わせ機能が、それぞれの管腔内イメージを、前記管腔に沿ったそれぞれの位置に重ね合わせることによって、それぞれの管腔内データポイントを、前記管腔に沿ったそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されている。

【 0 0 5 5 】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、前記管腔を通して移動してい

10

20

30

40

50

る間に前記管腔に関する機能的データを取得するように構成された管腔内データ取得デバイスを含んでおり、

前記重ね合わせ機能が、それぞれの機能的管腔内データポイントを、前記管腔に沿ったそれぞれの位置に重ね合わせることによって、それぞれの管腔内データポイントを、前記管腔に沿ったそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されている。

【0056】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、スタック生成機能をさらに有し、該スタック生成機能が、前記重ね合わせに基づいて、管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、該スタックでは、前記スタックにおける管腔内データポイントの相対的な配置が、前記管腔に対する、前記管腔内データポイントの相対的な位置に対応している。

10

【0057】

いくつかの適用では、

前記少なくとも1つのプロセッサが、パラメータ測定機能をさらに有し、該パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントと、前記管腔に沿ったそれぞれの位置との前記重ね合わせに基づいて、前記管腔内データポイントのスタックの一部分に対応している前記管腔の一部分のパラメータを決定するように構成されており、

前記出力生成機能が、前記決定されたパラメータに応じて、前記出力を生成するように構成されている。

【0058】

20

いくつかの適用では、前記パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントのスタックの一部分に対応している前記管腔の一部分の長さを決定するように構成されている。

【0059】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内デバイスと管腔外イメージングデバイスとディスプレイと共に用いるための方法がさらに提供され、前記管腔内デバイスは、被験者の管腔を通して移動するように構成され、該管腔内デバイスには、少なくとも1つの放射線不透過の部分が結合されており、該管腔外イメージングデバイスは、前記管腔の管腔外イメージを取得するように構成されており、当該方法は、

参照ツールを用意することを有し、前記参照ツールには、放射線不透過のマーカーが連結されており、前記マーカーの特性が、前記参照ツールの少なくとも一部分に沿って異なっており、

30

前記参照ツールを前記管腔に挿入することを有し、

前記管腔を通して前記管腔内デバイスを移動させることを有し、

前記管腔内デバイスが前記管腔を通して移動している間に、前記管腔の複数の管腔外イメージを取得するように前記管腔外イメージングデバイスを作動させることを有し、

前記管腔の前記管腔外イメージにおいて、前記参照ツールの前記放射線不透過のマーカーに対する、前記管腔内デバイスに関連付けられた前記少なくとも1つの放射線不透過の部分の位置を決定することによって、前記管腔のそれぞれの管腔外イメージの前記取得に対応する時間において、前記管腔内デバイスが前記管腔内のそれぞれの位置にあったことを決定するように、少なくとも1つのプロセッサを作動させることを有し、

40

これらに応じて、前記ディスプレイに出力を生成するよう、前記プロセッサを作動させることを有する。

【0060】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスとディスプレイと共に用いるための装置がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスは、被験者の管腔を通して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、当該装置は、

少なくとも1つのプロセッサを有し、該プロセッサは、少なくとも1つの位置において、イベント(event、事象)が発生したことを判定するように構成されており、前記イベントは、2つ以上の管腔内データポイントが取得されたこと、および、管腔内データポイン

50

トが取得されなかったことからなる群から選択されるものであり、

前記少なくとも1つのプロセッサは、スタック生成機能を有し、該スタック生成機能は、前記管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、該スタックでは、前記管腔内データポイントが位置付けられ、その位置は、前記管腔内データポイントが取得された、前記管腔内の相対的な位置に対応している位置であり、かつ、該スタックでは、前記イベントが考慮(account)されており、

前記少なくとも1つのプロセッサは、ディスプレイ駆動機能を有し、該ディスプレイ駆動機能は、前記スタックを表示するように前記ディスプレイを駆動するように構成されている。

【0061】

10

いくつかの適用では、前記ディスプレイ駆動機能が、前記管腔内データポイントの前記表示されたスタックに関連して長さスケールを表示するように前記ディスプレイを駆動するように構成されている。

【0062】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、管腔内イメージングデバイスを含み、該管腔内イメージングデバイスは、該管腔内イメージングデバイスが前記管腔を通過して移動している間に、複数の管腔内イメージを取得するように構成されており、前記スタック生成機能が、管腔内イメージのスタックを生成することによって、前記スタックを生成するように構成されている。

【0063】

20

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、前記管腔を通過して移動している間に前記管腔に関する機能的データを取得するように構成された管腔内データ取得デバイスを含んでおり、

前記スタック生成機能が、機能的管腔内データポイントのスタックを生成することによって、前記スタックを生成するように構成されている。

【0064】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、前記管腔内データポイントのインジェクションのスタックを生成することによって、前記管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、前記スタックにおける前記インジェクションの位置が、前記管腔内データポイントが取得された前記管腔の相対的な位置に対応している。

30

【0065】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、前記少なくとも1つの位置において、2つ以上の管腔内データポイントが取得されたことを判定することによって、前記少なくとも1つの位置において、前記イベントが発生したことを判定するように構成されている。

【0066】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、前記位置において取得された前記管腔内データポイントのうちの1つだけを前記スタックに含むことによって、前記イベントを考慮するように構成されている。

【0067】

40

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、前記少なくとも1つの位置において管腔内データポイントが取得されなかったことを判定することによって、前記少なくとも1つの位置において、前記イベントが発生したことを判定するように構成されている。

【0068】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、管腔内データポイントが取得されなかった前記管腔内の前記位置に対応している前記スタックにおける位置に、ギャップを前記スタックに含むことによって、前記イベントを考慮するように構成されている。

【0069】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、パラメータ測定機能をさら

50

に有し、該パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントの前記スタックに基づいて、前記管腔の一部分のパラメータを測定するように構成されている。

【0070】

いくつかの適用では、前記パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントの前記スタックに基づいて、前記管腔の前記一部分の長さを測定するように構成されている。

【0071】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスと共に用いるための方法がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスは、被験者の管腔を通して移動している間に、管腔内データポイントを取得するように構成されており、当該方法は、

前記管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動している間に、前記管腔内データ取得デバイスを用いて、該管腔の複数の管腔内データポイントを取得することを有し、

少なくとも1つの位置において、イベントが発生したことを判定することを有し、該イベントは、2つ以上の管腔内データポイントが取得されたこと、および、管腔内データポイントが取得されなかったことからなる群から選択されるものであり、

前記管腔内データポイントスタックを表示することを有し、該スタックでは、前記管腔内データポイントが位置付けられ、その位置は、前記管腔内データポイントが取得された、前記管腔内の相対的な位置に対応する位置であり、かつ、該スタックでは、前記イベントが考慮されている。

【0072】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスとディスプレイと共に用いるための装置がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスは、被験者の管腔を通して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、当該装置は、

少なくとも1つのプロセッサを有し、該プロセッサは、少なくとも1つの位置において、イベントが発生したことを判定するように構成されており、前記イベントは、2つ以上の管腔内データポイントが取得されたこと、および、管腔内データポイントが取得されなかったことからなる群から選択されるものであり、

前記少なくとも1つのプロセッサは、スタック生成機能を有し、該スタック生成機能は、前記管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、該スタックでは、前記管腔内データポイントが位置付けられ、その位置は、前記管腔内データポイントが取得された、前記管腔内の相対的な位置に対応している位置であり、かつ、該スタックでは、前記イベントが考慮されており、

前記少なくとも1つのプロセッサは、パラメータ測定機能を有し、該パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントの前記スタックに基づいて、前記管腔の一部分のパラメータを測定するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサは、出力生成機能を有し、該出力生成機能が、前記測定された長さに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている。

【0073】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、管腔内イメージングデバイスを含み、該管腔内イメージングデバイスが、前記管腔内イメージングデバイスが前記管腔を通して移動している間に、複数の管腔内イメージを取得するように構成されており、前記スタック生成機能が、管腔内イメージのスタックを生成することによって、前記スタックを生成するように構成されている。

【0074】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、前記管腔を通して移動している間に前記管腔に関する機能的データを取得するように構成された管腔内データ取得デバイスを含んでおり、

前記スタック生成機能が、機能的管腔内データポイントのスタックを生成することによって、前記スタックを生成するように構成されている。

【0075】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、前記管腔内データポイントのインジェクションのスタックを表示することによって、前記管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、前記スタックにおける前記インジェクションの位置が、前記管腔内データポイントが取得された前記管腔内の相対的な位置に対応している。

【0076】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、前記少なくとも1つの位置において、2つ以上の管腔内データポイントが取得されたことを判定することによって、前記少なくとも1つの位置において、前記イベントが発生したことを判定するように構成されている。

【0077】

10

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、前記位置において取得された前記管腔内データポイントのうちの1つだけを前記スタックに含むことによって、前記イベントを考慮するように構成されている。

【0078】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、前記少なくとも1つの位置において、管腔内データポイントが取得されなかったことを判定することによって、前記少なくとも1つの位置において前記イベントが発生したことを判定するように構成されている。

【0079】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、管腔内データポイントが取得されなかった前記管腔内の前記位置に対応している前記スタックにおける位置に、ギャップを前記スタックに含むことによって、前記イベントを考慮するように構成されている。

20

【0080】

いくつかの適用では、前記パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントの前記スタックに基づいて、前記管腔の前記一部分の長さを測定するように構成されている。

【0081】

いくつかの適用では、前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントのスタックを表示するように前記ディスプレイを駆動するように構成されており、かつ、前記管腔内データポイントの前記表示されたスタックに関連して長さスケール表示するように構成されている。

30

【0082】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスと共に用いるための方法がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスは、被験者の管腔を通して移動している間に、管腔内データポイントを取得するように構成されており、当該方法は、

前記管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動している間に、前記管腔内データ取得デバイスを用いて前記管腔の複数の管腔内データポイントを取得することを有し、

少なくとも1つの位置において、イベントが発生したことを判定することを有し、前記イベントは、2つ以上の管腔内データポイントが取得されたこと、および、管腔内データポイントが取得されなかったことからなる群から選択されるものであり、

前記管腔内データポイントスタックを表示することを有し、該スタックでは、前記管腔内データポイントが位置付けられ、その位置は、前記管腔内データポイントが取得された、前記管腔内の相対的な位置に対応している位置であり、かつ、該スタックでは、前記イベントが考慮されており、かつ、

40

管腔内データポイントの前記表示されたスタックに基づいて、前記管腔の一部分のパラメータを決定することを有する。

【0083】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスとディスプレイと共に用いるための装置がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスは、被験者の管腔を通して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、当該装置は、

50

少なくとも1つのプロセッサを有し、該プロセッサは、

スタック生成機能を有し、該スタック生成機能は、前記管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、

重ね合わせ機能を有し、該重ね合わせ機能は、前記管腔内データポイントを、前記管腔の管腔外イメージにおける前記管腔に沿ったそれぞれの位置に重ね合わせるように構成されており、

パラメータ測定機能を有し、該パラメータ測定機能は、前記管腔内データポイントと、前記管腔の前記管腔外イメージにおける前記管腔に沿ったそれぞれの位置との重ね合わせに基づいて、前記管腔内データポイントのスタックの一部分に対応している前記管腔の一部分のパラメータを決定するように構成されており、

10

出力生成機能を有し、該出力生成機能は、前記測定されたパラメータに応じて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている。

【0084】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、管腔内イメージングデバイスを含み、該管腔内イメージングデバイスが、前記管腔内イメージングデバイスが前記管腔を通過して移動している間に、複数の管腔内イメージを取得するように構成されており、前記スタック生成機能が、管腔内イメージのスタックを生成することによって、前記スタックを生成するように構成されている。

【0085】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、前記管腔を通過して移動している間に前記管腔に関する機能的データを取得するように構成された管腔内データ取得デバイスを含んでおり、

20

前記スタック生成機能が、機能的管腔内データポイントのスタックを生成することによって、前記スタックを生成するように構成されている。

【0086】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、前記管腔内データポイントのインジケーションのスタックを表示することによって、前記管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、前記スタックにおける前記インジケーションの位置が、前記管腔内データポイントが取得された前記管腔内の相対的な位置に対応している。

【0087】

30

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、管腔内データポイントが取得されなかった前記管腔内の位置に対応している前記スタックにおける位置に、ギャップを該スタックに含めるように構成されている。

【0088】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、他の管腔内データポイントが取得された前記管腔に沿った位置において取得された少なくとも1つの管腔内データポイントを、前記スタックに含まないように構成されている。

【0089】

いくつかの適用では、前記パラメータ測定機能が、前記スタックの前記一部分に対応している前記管腔の前記一部分の長さを決定することによって、前記管腔内データポイントのスタックの前記一部分に対応している前記管腔の前記一部分の前記パラメータを決定するように構成されている。

40

【0090】

いくつかの適用では、前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントのスタックを表示するように前記ディスプレイを駆動して、前記管腔内データポイントの前記表示されたスタックに関係付けられた長さスケールを表示するように構成されている。

【0091】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスと共に用いるための方法がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスは、被験者の管腔を通過して移動している間に、管腔内データポイントを取得するように構成されており、当該方法は、

50

前記管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動している間に、前記管腔内データ取得デバイスを用いて、前記管腔の複数の管腔内データポイントを取得することを有し、

前記管腔内データポイントをスタックに表示することを有し、

前記管腔内データポイントを、前記管腔の管腔外イメージにおける、前記管腔に沿ったそれぞれの位置に重ね合わせることを有し、

前記管腔内データポイントと、前記管腔の前記管腔外イメージにおける、前記管腔に沿ったそれぞれの位置との前記重ね合わせに基づいて、前記管腔内データポイントのスタックの一部分に対応している前記管腔の一部分のパラメータを決定することを有し、

これらに応じて出力を生成することを有する。

10

【0092】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスとディスプレイと共に用いるための装置がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスが、被験者の管腔を通して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、当該装置は、

少なくとも1つのプロセッサを有し、該少なくとも1つのプロセッサは、少なくとも1つの位置において、管腔内データポイントが取得されなかったことを判定するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサは、出力生成機能を有し、該出力生成機能が、前記管腔内データ取得デバイスを用いて取得された前記管腔の前記複数の管腔内データポイントの少なくとも一部分を用いて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されており、前記出力が、前記位置において管腔内データポイントが取得されなかったというインジケーションを含む。

20

【0093】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、管腔内イメージングデバイスを含み、該管腔内イメージングデバイスが、前記管腔内イメージングデバイスが前記管腔を通して移動している間に、複数の管腔内イメージを取得するように構成されており、前記出力生成機能が、前記管腔の、複数の取得された管腔内イメージを用いて、前記出力を生成するように構成されている。

【0094】

30

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、前記管腔を通して移動している間に前記管腔に関する機能的データを取得するように構成された管腔内データ取得デバイスを含んでおり、

前記出力生成機能が、前記管腔に関する、複数の取得された機能的管腔内データポイントを用いて、前記出力を生成するように構成されている。

【0095】

いくつかの適用では、

前記少なくとも1つのプロセッサが、スタック生成機能を有し、該スタック生成機能が、前記管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、該スタックでは、前記管腔内データポイントが、前記管腔内データポイントが取得された前記管腔内の相対的な位置に対応している位置において位置付けられ、前記スタックが、管腔内データポイントが取得されなかった前記管腔内の前記位置に対応している前記スタックにおける位置に、ギャップを該スタックに含み、

40

前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントのスタックを表示するように前記ディスプレイを駆動することによって、前記出力を生成するように構成されている。

【0096】

いくつかの適用では、前記少なくとも1つのプロセッサが、パラメータ測定機能をさらに有し、該パラメータ測定機能が、前記管腔内データポイントの前記スタックに基づいて、前記管腔の一部分の長さを測定するように構成されている。

【0097】

50

いくつかの適用では、前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントの前記表示されたスタックに関連して長さスケールを表示するように前記ディスプレイを駆動するように構成されている。

【0098】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスと共に用いるための方法がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスは、被験者の身体の管腔を通して移動している間に、管腔内データポイントを取得するように構成されており、当該方法は、

前記管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通して移動している間に、前記管腔内データ取得デバイスを用いて、前記管腔の複数の管腔内データポイントを取得することを有し、

少なくとも1つの位置において、管腔内データポイントが取得されなかったことを判定することを有し、

前記管腔内データ取得デバイスを用いて取得された、前記管腔の前記複数の管腔内データポイントの少なくとも一部分を用いて、出力を生成することを有し、前記出力が、前記位置において管腔内データポイントが取得されなかったというインジケーションを含む。

【0099】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスとディスプレイと共に用いるための装置がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスは、被験者の身体の管腔を通して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、当該装置は、

少なくとも1つのプロセッサを有し、

該プロセッサは、スタック生成機能を有し、該スタック生成機能は、

それぞれの管腔内データポイントの取得の合間における、前記管腔内データ取得デバイスによる前記管腔に対して非長手方向の動きのため、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせされていないことを判定するように構成されており、

それに応じて、前記管腔内データ取得デバイスによる前記非長手方向の動きを少なくとも部分的に考慮するために、前記管腔内データポイントを互いに位置合わせするように構成されており、かつ、

該プロセッサは、出力生成機能を有し、該出力生成機能は、前記位置合わせされた管腔内データポイントに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成するように構成されている。

【0100】

いくつかの適用では、記スタック生成機能が、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせされていないことを判定するように構成されており、その判定が、それぞれの管腔内データポイントの取得の合間に、前記管腔内データ取得デバイスの一部分が前記管腔内データ取得デバイスの縦軸について回転したために、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせされていないことを判定することによって行われる。

【0101】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせされていないことを判定するように構成されており、その判定が、それぞれの管腔内データポイントの取得の合間に、前記管腔内データ取得デバイスの一部分が傾いたため、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせされていないことを判定することによって行われる。

【0102】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせされていないことを判定するように構成されており、その判定が、それぞれの管腔内データポイントの取得の合間に、前記管腔内データ取得デバイスの一部分が軸方向に動いたため、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせされていないことを判定することによって行われる。

【0103】

10

20

30

40

50

いくつかの適用では、当該装置が、センサをさらに有し、該センサが、前記データ取得デバイスの一部分に連結されており、かつ、前記データ取得デバイスの前記一部分の非長手方向の向きを検出するように構成されており、前記スタック生成機能が、前記センサを介して前記データ取得デバイスの前記一部分の前記非長手方向の向きを検出することによって、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせされていないことを判定するように構成されている。

【0104】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、イメージ処理を用いて前記管腔内データポイントが互いに位置合わせすることによって、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせするように構成されている。

10

【0105】

いくつかの適用では、前記管腔内データポイントが、管腔内イメージを含み、前記スタック生成機能が、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせするように構成されており、該位置合わせは、

前記管腔内イメージのうちの1つの領域を、所与の特性を持っているとして識別することによって、

同じ特性を持つ、隣接する管腔内イメージにおける領域を識別することによって、および、

前記イメージのそれぞれの前記領域を位置合わせすることによって、行われる。

20

【0106】

いくつかの適用では、

前記少なくとも1つのプロセッサが、前記管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通過して移動している間に、前記管腔の複数の管腔外イメージを受け取るようにさらに構成されており、

前記管腔内データ取得デバイスが、その少なくとも一部分を含み、該少なくとも一部分が、前記管腔外イメージにおいて視認可能であり、

前記スタック生成機能が、前記管腔外イメージにイメージ処理を行うことによって、それぞれの管腔外イメージが取得された時間における、前記管腔に対する前記管腔内データ取得デバイスの配置を決定することによって、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせされていないことを判定するように構成されている。

30

【0107】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスの前記視認可能な一部分が、前記管腔内データ取得デバイスの縦軸に対して非対称な一部分を含み、前記スタック生成機能が、前記それぞれの管腔外イメージにおける前記非対称な一部分の外観を分析することによって、それぞれの管腔外イメージが取得された時間における、前記管腔に対する前記管腔内データ取得デバイスの前記配置を判定するように構成されている。

【0108】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、前記管腔の中心線を決定することと、前記管腔内データポイントが前記中心線に対して位置合わせすることとによって、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせするように構成されている。

40

【0109】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、前記管腔のまっすぐにされた中心線を決定することによって、前記管腔の前記中心線を決定するように構成されており、前記スタック生成機能が、前記まっすぐにされた中心線に対して、前記管腔内データポイントが位置合わせすることによって、前記中心線に対して前記管腔内データポイントが位置合わせするように構成されている。

【0110】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、前記管腔内データポイントの前記位置合わせに基づいて、前記管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されてお

50

り、前記出力生成機能が、前記管腔内データポイントのスタックの表示(display)を前記ディスプレイに生成することによって、前記ディスプレイに前記出力を生成するように構成されている。

【0111】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、管腔内イメージングデバイスを含み、該管腔内イメージングデバイスが、前記管腔内イメージングデバイスが前記管腔を通過して移動している間に、複数の管腔内イメージを取得するように構成されており、前記スタック生成機能が、管腔内イメージのスタックを生成することによって、前記スタックを生成するように構成されている。

【0112】

いくつかの適用では、前記管腔内データ取得デバイスが、前記管腔を通過して移動している間に前記管腔に関する機能的データを取得するように構成された管腔内データ取得デバイスを含んでおり、

前記スタック生成機能が、機能的管腔内データポイントのスタックを生成することによって、前記スタックを生成するように構成されている。

【0113】

いくつかの適用では、前記スタック生成機能が、前記管腔内データポイントのインジケーションのスタックを生成することによって、前記スタックを生成するように構成されており、前記スタックにおける前記インジケーションの位置が、前記管腔内データポイントが取得された前記管腔内の相対的な位置に対応している。

【0114】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスとディスプレイと共に用いるための方法がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスは、被験者の身体の管腔を通過して移動している間に、管腔内データポイントを取得するように構成されており、当該方法は、

前記管腔内データ取得デバイスが前記管腔を通過して移動している間に、前記管腔内データ取得デバイスを用いて、前記管腔の複数の管腔内データポイントを取得することを有し、

それぞれの管腔内データポイントの取得の合間における、前記管腔内データ取得デバイスによる前記管腔に対して非長手方向の動きのために、前記管腔内データポイントが互いに位置合わせされていないことを判定することを有し、

それに応じて、前記管腔内データ取得デバイスによる前記非長手方向の動きを少なくとも部分的に考慮するために、前記管腔内データポイントを互いに位置合わせすることを有し、

前記位置合わせされた管腔内データポイントに基づいて、前記ディスプレイに出力を生成することを有する。

【0115】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスと、第二の管腔内デバイスと、ディスプレイと、共に用いるための装置がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスは、被験者の身体の管腔を通過して移動している間に、複数の管腔内データポイントを取得するように構成されており、該第二の管腔内デバイスは、前記管腔を通過して移動するように構成されており、当該装置は、

少なくとも1つのプロセッサを有し、該プロセッサは、

それぞれの管腔内データポイントが前記管腔に沿ったそれぞれの位置に対応していることを判定するように構成されており、かつ、

前記管腔に対する前記第二の管腔内デバイスの現在の位置を決定するように構成されており、

前記少なくとも1つのプロセッサは、スタック生成機能を有し、該スタック生成機能が、前記管腔内データポイントのスタックを生成するように構成されており、該スタックでは、前記管腔内データポイントが、前記管腔内データポイントが取得された前記管腔内の

10

20

30

40

50

相対的な位置に対応している位置において位置付けられ、

前記少なくとも1つのプロセッサは、ディスプレイ駆動機能を有し、該ディスプレイ駆動機能が、前記スタックを表示するように前記ディスプレイを駆動するように構成され、かつ、前記第二の管腔内デバイスの前記現在の位置に対応している前記スタックにおける位置に、前記第二の管腔内デバイスのイメージを前記スタックにおいて表示するように構成されている。

【0116】

いくつかの適用では、前記ディスプレイ駆動機能が、前記スタックにおいて、前記第二の管腔内デバイスを仮想的に表したもの(virtual representation)を表示するように前記ディスプレイを駆動することによって、前記スタックにおいて前記第二の管腔内デバイス

10

【0117】

いくつかの適用では、前記ディスプレイ駆動機能が、前記スタックにおいて前記第二の管腔内デバイスの実際のイメージを表示するように前記ディスプレイを駆動することによって、前記スタックにおいて前記第二の管腔内デバイスの前記イメージを表示するように、前記ディスプレイを駆動するように構成されている。

【0118】

本発明のいくつかの適用によれば、管腔内データ取得デバイスとディスプレイと共に用いるための方法がさらに提供され、該管腔内データ取得デバイスは、被験者の身体の管腔を

20

通って移動している間に、管腔内データポイントを取得するように構成されており、当該方法は、

前記管腔内データ取得デバイスが前記管腔を

通って移動している間に、前記管腔内データ取得デバイスを用いて、前記管腔の複数の管腔内データポイントを取得することを有し、

それぞれの管腔内データポイントが、前記管腔に沿ったそれぞれの位置に対応していることを判定することを有し、

前記複数の管腔内データポイントの少なくともいくつかをスタックに表示するように前記ディスプレイを駆動することを有し、

30

第二の管腔内デバイスが前記管腔内にある間に、前記管腔に対する少なくとも前記第二の管腔内デバイスの一

部分の現在の位置を決定することを有し、

それらに応じて、前記第二の管腔内デバイスの前記現在の位置に対応している前記スタックにおける位置に、前記第二の管腔内デバイスのイメージを前記スタックにおいて表示することを有する。

【0119】

本発明は、図面と共に解釈される以下の実施形態の詳細な説明からより完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0120】

【図1A】図1Aは、フローチャートであって、そのステップのうちの少なくともいくつかは、本発明のいくつかの適用に従って、管腔内データと管腔外イメージングとの併用を利用する処置において使用される。

40

【図1B】図1Bは、管腔内データ取得デバイス、管腔外イメージング取得デバイス、ユーザーインターフェース、ディスプレイ、およびプロセッサのブロック図であって、それらは、本発明のいくつかの適用に従って使用される。

【図2A】図2A～Eは、本発明のいくつかの適用による、被験者の管腔のイメージの概略的な図解である。

【図2B】図2A～Eは、本発明のいくつかの適用による、被験者の管腔のイメージの概略的な図解である。

【図2C】図2A～Eは、本発明のいくつかの適用による、被験者の管腔のイメージの概略的な図解である。

50

【図 2 D】図 2 A ~ E は、本発明のいくつかの適用による、被験者の管腔のイメージの概略的な図解である。

【図 2 E】図 2 A ~ E は、本発明のいくつかの適用による、被験者の管腔のイメージの概略的な図解である。

【図 3 A】図 3 A は、管腔内データ取得デバイスの引き戻し中の、デバイスの典型的な種類の動きを示すグラフである。

【図 3 B】図 3 B は、管腔内データ取得デバイスの引き戻し中の、デバイスの他の典型的な種類の動きを示すグラフである。

【図 3 C】図 3 C は、管腔内イメージのスタックの概略的な図解であり、該管腔内イメージのスタックは、本発明のいくつかの適用に従って、中にギャップを含む。

【図 4】図 4 は、本発明のいくつかの適用に従った、以前に取得された管腔内イメージと、管腔外の蛍光透視イメージ(fluoroscopic image)との併用を示す。

【図 5】図 5 は、マーカーが連結された参照ツールの概略的な図解であり、マーカーの特性は、本発明のいくつかの適用に従って、参照ツールの少なくとも一部分の長さに沿って異なる。

【発明を実施するための形態】

【 0 1 2 1 】

詳細な説明

用語「医療用ツール」、「ツール」、「デバイス」および「プローブ」とは、任意の種類の診断もしくは治療またはその他の機能のツール（道具）をいい、限定はされないが、心臓血管カテーテル、ステントの送達、配置および/または回収のツール、バルーンの送達および/または配置および/または回収のツール、バルブの送達および/または修復および/または配置および/または回収のツール、グラフトの送達および/または配置および/または回収のツール、埋め込み可能なデバイスまたはそのようなデバイスの一部分の送達および/または配置および/または回収のためのツール、埋め込み可能なデバイスまたはその一部分、間隙を閉じるためのツール、中隔欠損を閉じるためのツール、ガイドワイヤ、マーカーワイヤ、縫合用ツール、クリッピング用ツール（弁尖クリッピング用ツール等）、生検用ツール、吸引用ツール、ナビゲーション用ツール、局在化用ツール、1 以上の位置センサを含むプローブ、組織特徴付けプローブ、流体の分析用プローブ、測定プローブ、電気生理学プローブ、刺激プローブ、切除ツール、血管の部分的または完全な閉塞を貫通するまたは開くためのツール、薬物または物質送達用ツール、化学療法用ツール、光線力学的治療用ツール、小線源治療用ツール、局所照射用ツール、レーザーデバイス、エネルギー送達用ツール、マーカーまたはバイオマーカーの送達用ツール、生物学的接着剤の送達用ツール、洗浄デバイス、吸引デバイス、換気デバイス、電気生理学的デバイスのリードを送達および/または配置および/または回収するためのデバイス、電気生理学的デバイスのリード、ペースングデバイス、冠状静脈洞デバイス、イメージングデバイス、感知プローブ、光ファイバーを含むプローブ、ロボットデバイス、遠隔制御されるツール、切除ツール、ブラック切除ツール（ブラック切除カテーテル等）、またはそれらの任意の組み合わせが挙げられる。

【 0 1 2 2 】

用語「イメージ」および「イメージング」とは、典型的には、複数イメージの連続(sequence of images)の生成を得る、任意の種類の医療用イメージまたはイメージングをいい、限定はされないが、イオン化放射を使用するイメージング、非イオン化放射を使用するイメージング、ビデオ、蛍光透視法、血管造影法、超音波、CT、MR、PET、PET-CT、CT 血管造影法、SPECT、ガンマカメライメージング、光コヒーレンス・トモグラフィー(OCCT)、近赤外分光法(NIRS)、振動応答イメージング(VRI)、光学イメージング、赤外線イメージング、電気マッピングイメージング、その他の形態の機能的イメージング、集束音波コンピュータトモグラフィー(FACT)、光周波数領域イメージング(OFDI)、またはそれらの任意の組み合わせもしくは融合が挙げられる。超音波イメージングの例としては、気管支管腔内超音波(EBUS)、経胸壁心エコ

10

20

30

40

50

ー (TTE)、経食道心エコー (TEE)、血管内超音波 (IVUS)、心臓内超音波 (ICE)、またはそれらの任意の組み合わせが挙げられる。

【0123】

イメージングと共に本出願に関して使用される場合、用語「造影剤」とは、器官がイメージングされている間に、身体器官の解剖学的構造、機能および/または組成をハイライトするためおよび/またはその他の方法で強調するために使用される任意の物質をいう。

【0124】

表示されるイメージの文脈において使用される場合、用語「安定化された」は、一連のイメージの表示であって、イメージングされている身体器官および/または観察されている医療用ツールの周期的(periodic)、周期的(cyclical)および/またはその他の動きが、

10

イメージフレーム全体または少なくともその一部分に対して、部分的または完全に低減されているようなものを意味する。

【0125】

ロードマップの生成および利用について記載するために使用されるとき、用語「自動的」とは、「ユーザーのインターベンションまたは相互作用を必要としない」ことを意味する(しかしている間に、それでもやはり、そのような相互作用またはインターベンションは、場合によっては任意であり得る。)。

【0126】

用語「リアルタイム」は、目につく遅延がないことを意味する。

【0127】

20

用語「準リアルタイム」は、短い目に付く遅延(適用できる器官のおおよそ1つまたは2つの動きのサイクル等であり、その動きが主に心臓周期の結果である器官または血管に関する処置の場合、2秒未満である)があることを意味する。

【0128】

イメージ処理またはイメージに対して為されている測定に関して使用される場合、用語「オンライン」は、リアルタイムまたは準リアルタイムにて、その処置内において、イメージ処理が行われおよび/または測定が為されることを意味する。

【0129】

本発明の適用は、典型的には、全体的または部分的に、管腔構造上で、または管腔構造内において行われる医療処置において使用される。いくつかの適用では、本文において提供される装置および方法は、そうした医療処置を実行するにあたって管腔外イメージングと管腔内データとの併用を助ける。管腔内データは、イメージングデータ、測定から導出されたデータ、他のデータ、または、それらの任意の組み合わせを含み得る。

30

【0130】

いくつかの適用では、管腔内データと管腔外イメージとの併用は、以下のように行われる。管腔内データは、選定(designated、指定)された管腔部位(管腔サイト)を含む対象の管腔区間部分(管腔セグメント)に沿って管腔内データ取得デバイスを位置付けること(ポジショニングすること)によって取得される。その後、管腔区間部分の管腔外イメージを観察している間に、その区間部分に沿った1以上の位置は、ユーザー入力デバイスによって示される。ユーザー入力デバイスによる1以上の位置のインジケーション(indication、指し示すこと)に応じて、対応する以前に取得された管腔内イメージが表示される。

40

【0131】

典型的には、選定された管腔部位は、診断されている部位を含み、該部位において、診断結果に従って治療デバイスが位置付けられ、かつ、配備されることになるものであり、例えば、解剖学的な特徴部の部位、以前に埋め込まれたデバイスの埋め込み部位、および/または、埋め込み部位に対して定められる位置における部位が挙げられる。例えば、選定された管腔部位は、管腔の包囲部分に対して狭い管腔の一部分、および/または、病変の部位を含み得る。

【0132】

50

いくつかの適用では、管腔内データと管腔外イメージとの併用は、以下のように行われる。管腔内データは、管腔内データ取得デバイスを選定された管腔部位に位置づけることによって得られる。その後、管腔内治療デバイスは、管腔外イメージングのもとで、選定された管腔部位において、位置付けられ、かつ、配備されると同時に、治療デバイスの現在の位置において管腔内データ取得デバイスによって以前に取得された管腔内データを、同時にオンラインで閲覧する。典型的には、管腔内データは、選定された管腔内部位の近傍のそれぞれの管腔内部位において取得される。その後、管腔内治療デバイスが管腔内に置かれるとき、以前に取得された管腔内データは、治療デバイス（またはその一部分）の現在の位置に対応するべく、典型的には自動的に、かつ、典型的にはオンラインで、表示され、更新され、治療デバイスの位置は、典型的には、治療デバイスの位置付けの間に変わる。

10

【0133】

いくつかの適用では、管腔外イメージングおよび以前に取得された管腔内データが併用されることによって、治療デバイスが、リアルタイムの管腔外イメージングおよびリアルタイムの管腔内データ取得のもとで、位置づけられ、かつ、配備されているかようになる。これは、（a）管腔外イメージングがリアルタイムで行われるのと、（b）管腔内データはリアルタイムで取得されないが、治療デバイスの現在の位置に対応している管腔内データが表示されるからである。

【0134】

本発明のいくつかの適用によれば、治療デバイスが管腔内に配備されるとき、管腔内のデバイスの位置は、管腔内のデバイスの管腔外イメージにイメージ処理を行うことによって決定される。

20

【0135】

いくつかの適用では、イメージ処理は、管腔外イメージングにおける、動いているデバイスの治療を施す部分のうちの1以上の視認可能な部分の追跡を含む。典型的には、追跡は、リアルタイムで、かつ、典型的には、BlankのUS 2010/0228076に記載された技術に従って行われ、これは、参照することによって本文に組み入れられる。

【0136】

いくつかの適用では、イメージ処理は、管腔外イメージングによって生じたイメージストリームの安定化を含む。典型的には、安定化は、リアルタイムで、かつ、典型的には、TolkowskyのUS 2008/0221442、またはBlankのUS 2010/0228076に記載される技術に従って行われるが、これらの出願は両方とも、参照することによって本文に組み入れられる。典型的には、安定化は、管腔内データと管腔外イメージとの併用を助ける（特に、激しい器官の動きの場合）。これは、典型的には、安定化されたイメージストリームに基づいて治療デバイスの管腔の位置を決定する方が、ネイティブ(native)の、安定化されていないイメージストリームにおける治療デバイスの管腔の位置を決定するよりも容易だからである。

30

【0137】

いくつかの適用では、安定化されたイメージストリームはまた、典型的には、リアルタイムで、典型的には、BlankのUS 2010/0228076に記載される技術に従って強調される。

40

【0138】

いくつかの適用では、管腔内データ取得デバイスによる管腔内データの取得中、管腔内データ取得デバイスの位置は、管腔外イメージングのもとで、管腔内データ取得デバイスを移動させることと、移動している管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分の位置を決定するために管腔外イメージをイメージ処理することとによって決定される。いくつかの適用では、この段階において、管腔外イメージストリームは、本文上記に記載した通り、管腔外イメージに基づいて管腔内データ取得デバイスの位置の決定を助けるために、安定化され、および/または、強調される。あるいは、他の技術が、本文以下に記載するように、管腔内データ取得デバイスの位置を決定するために使用される。

【0139】

50

いくつかの適用では、本文にて記載される装置および方法が適用される管腔構造は、血管系、呼吸器、消化管、尿路における管腔、または、患者の身体内の任意の他の管腔構造を含む。

【0140】

いくつかの適用では、管腔内データ取得デバイスは、イメージングプローブである。いくつかの適用では、イメージングプローブは、IVUSプローブ、EBUSプローブ、他の超音波プローブ、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、または、それらの任意の組み合わせである。

【0141】

いくつかの適用では、管腔内データ取得デバイスは、追加の機能を実行する。例えば、管腔内データ取得デバイスは、ボルケーノ社（サンディエゴ、USA）によって市販されているVIBE（登録商標）RX 血管イメージングバルーンカテーテル等、プローブを有し得、これは、IVUSおよび冠動脈バルーン（coronary balloon）機能の両方を含む。

10

【0142】

いくつかの適用では、管腔内データ取得デバイスは、イメージとは異なる形態のデータを取得する。例えば、データは、圧力、流れ、温度、電気的活動、酸素化、生化学的組成、または、それらの任意の組み合わせに関連するデータを含み得る。いくつかの適用では、また、典型的には、冠状血管に関するデータが取得されるとき、管腔内データ取得デバイスは、冠血流予備量比（FFR）プローブ、および/または、瞬時血流予備量比（instantaneous wave-free ratio（iFR））プローブである。いくつかの適用では、FFRおよび/またはiFR測定値は、管腔外イメージにイメージ処理を行うことによって決定され、導出されたFFRおよび/またはiFR測定値は、本文に記載される技術を用いて、管腔の管腔内イメージと重ね合わせられる。いくつかの適用では、FFRおよび/またはiFR測定値は、管腔内イメージにイメージ処理を行うことによって決定され、導出されたFFRおよび/またはiFR測定値が、本文に記載される技術を用いて、管腔の管腔外イメージと重ね合わせられる。いくつかの適用では、管腔内イメージは、本文に記載される技術を用いて、管腔の管腔外イメージと重ね合わせられ、FFRおよび/またはiFR測定値は、重ね合わせられたイメージにイメージ処理を行うことによって決定される。

20

【0143】

いくつかの適用では、管腔外イメージングは、蛍光透視撮影、CT、MR、PET、SPECT、超音波、または、それらの任意の組み合わせである。

30

【0144】

いくつかの適用では、本文にて記載される装置および方法は、治療デバイスと共に使用され、該治療デバイスは、部分的または全体的閉塞、自然弁、動脈瘤、解離、奇形、中隔欠損、悪性であることが疑われる腫瘍、炎症性であることが疑われる腫瘍等といった、治療を必要とするか、または潜在的に治療を必要とする解剖学的な特徴部において、位置付けられ、および/または配備されているものである。管腔内データは、典型的には、解剖学的な特徴部において、および/または、解剖学的な特徴部の近傍で取得される。

【0145】

いくつかの適用では、本文にて記載される装置および方法は、ステント、グラフトまたは置換弁等、以前に埋め込まれたデバイスの埋め込み部位において位置付けられており、および/または配備されている治療デバイスと共に使用される。管腔内データは、埋め込み部位において、および/または埋め込み部位の近傍で決定される。例えば、本文に記載される技術は、もはや機能していない、以前に埋め込まれた補綴大動脈弁の部位における（例えば、その中）新しい補綴大動脈弁の配置中に、使用され得る。

40

【0146】

いくつかの適用では、本文にて記載される装置および方法は、ステント、グラフトまたは置換弁等、以前に埋め込まれたデバイスに関して定められる位置に位置付けられており、および/または配備されている治療デバイスと共に使用される。管腔内データは、定められる位置において、かつその近傍で決定される。長い病変および/または冠動脈に沿っ

50

て広がった病変を治療するために、新しいステントが、以前に埋め込まれたステントと重なるか、または隣接するように、例えば、本文に記載される技術は、冠動脈ステントの配置中に使用され得る。

【0147】

ここで図1Aを参照する。これは、フローチャートであり、そのステップのうちの少なくともいくつかは、管腔内データと管腔外イメージとの併用の過程において、本発明のいくつかの適用に従って使用される。いくつかの適用では、図1Aに示されるステップのうちのいくつかは実行され得、必ずしも図1Aに示されるステップのすべてが組み合わせて実行されるわけではないことが、留意される。

【0148】

また、図1Bを参照する。これは、管腔内データ取得デバイス16、管腔外イメージ取得デバイス17、ユーザーインターフェース18、ディスプレイ19、およびプロセッサ20のブロック図である。プロセッサ20は、典型的には、図1Aに関して記載する処置を実行するために使用される。プロセッサ20は、典型的には、イメージ取得デバイスおよびユーザーインターフェースを介して入力を受け取り、ディスプレイ19に出力を生成する。いくつかの適用では、ユーザーインターフェースは、キーボード、マウス、トラックボール、ジョイスティック、タッチスクリーンモニター、タッチパッド、音声コマンドインターフェース、および/または、当該技術分野において知られている他のタイプのユーザーインターフェースを含む。典型的には、ディスプレイは、モニターを含む。いくつかの適用では、ディスプレイは、ヘッドアップディスプレイおよび/または、グーグルグラス(Google Glass)等、ヘッドマウントディスプレイを含む。プロセッサ20は、典型的には、以下の機能のうちの少なくともいくつかを含み、その機能は、さらに詳細に本文以下に記載する：ロードマップイメージ選定機能21、経路選定機能22、ランドマーク分類機能23、特徴部識別機能24、ロードマップマッピング機能25、位置補間機能26、経路校正機能27、重ね合わせ機能(co-registration functionality)28、スタック(stack)生成機能29、パラメータ測定機能30、二重データポイント識別機能31、データポイント選択機能32、ディスプレイ駆動機能33、方向決定機能34、出力生成機能35、および/または、領域識別機能36。いくつかの適用では、プロセッサ20は、上記に列挙した機能のすべてを含むわけではなく、むしろ、上記に列挙した機能のうちのいくつかだけを含むことが留意される。いくつかの適用では、複数のプロセッサが、上記に列挙した機能、またはその一部分を実行するために使用されることが、さらに留意される。いくつかの適用では、複数の管腔外イメージングデバイスが、プロセッサ20と共に使用される。例えば、第一の管腔外イメージングデバイスは、管腔外イメージの第一のセットを取得するために使用され得(例えば、図1Aの段階1に関して、本文以下に記載するように)、第二の管腔外イメージングデバイスは、管腔外イメージの第二のセットを取得するために使用され得(例えば、図1Aの段階5に関して、本文以下に記載するように)。

【0149】

段階1では、管腔外イメージの第一のセットが、取得され、該管腔外イメージの第一のセットにおいては、管腔が視認可能である。典型的には、血管造影イメージシーケンスは、造影剤が管腔内にある間に取得される。

【0150】

段階2では、プロセッサ20のロードマップイメージ選定機能21は、管腔外イメージの第一のセットからイメージを選択して、選択されたイメージをロードマップイメージとして指定する。いくつかの適用では、イメージは、ユーザーによって、管腔外イメージの第一のセットから手動で選択される。あるいは、イメージは、自動的に選択される。いくつかの適用では、ロードマップイメージは、プロセッサ20によって自動的に選択されるが、プロセッサは、ユーザーが手動でロードマップイメージを選定することによって、自動的に選択されたロードマップイメージを上書きすることを可能にする。

【0151】

いくつかの適用では、イメージフレームの自動選択は、US 2012/0230565、WO 10/05839 8、WO 12/014212、および／または、US 2012/0004537に記載される技術を用いて行われ、これらの出願のすべては、参照することによって本文に組み入れられる。例えば、イメージは、以下の基準に基づいて選択され得る：(a) イメージが、所望の心位相（典型的には、拡張終期）で取得され、(b) イメージにおいて、造影剤が管腔をハイライトする。本文に記載される技術が被験者の冠動脈に実行される処置については、イメージのセットにおける冠動脈の少なくとも一部分の可視度に基づいて、イメージが、イメージのセットから選択され得る。いくつかの適用では、冠動脈の可視度が最も高い血管造影図が選択され、そうした選択は、典型的には、自動的である。最大の可視度は、典型的には、観察される動脈の最大総数、動脈に帰属するイメージ画素の最大数、および／または、特定の動脈の外観の最大イメージ対照性に基づいて決定される。いくつかの適用では、複数の管腔外イメージに基づいた管腔外イメージ（例えば、複数のイメージを平均化することに基づいたイメージ）が、選択され、ロードマップイメージとして指定される。

10

【0152】

ここで図2Aを参照する。これは、本発明のいくつかの適用に従ってロードマップイメージとして選定された被験者の動脈のイメージを示す。ロードマップイメージにおいて、管腔内データ取得デバイスが挿入されることになる動脈40が視認可能であることが観察され得る。

【0153】

再度、図1Aを参照する。段階3において、プロセッサ20の経路選定機能22は、ロードマップイメージにおける管腔内で、ロードマップ経路を選定する。

20

【0154】

ここで図2Bを参照する。これは、図2Aのロードマップイメージを示し、ロードマップ経路42が、動脈40内において選定されている。図2Bにおいて、パス42は、ロードマップイメージにおいて表示されているが、いくつかの適用では、ロードマップ経路は、パスが実際にディスプレイ上に表示されることなく、選定されることが、留意される。パス選定機能22は、手動のユーザー入力に応じて、および／または自動的に、ロードマップ経路を選定する。例えば、パスは、ユーザーが経路に沿ったいくつかのポイントを示し、プロセッサが、手動で示されたポイントに基づいて経路を完了することによって選定され得る。いくつかの適用では、ロードマップ経路は、管腔の中心線を決定することによって、少なくとも部分的に決定される。例えば、管腔の中心線は、US 2012/0230565、WO 10/058398、WO 12/014212、および／または、US 2012/0004537に記載される、管腔の中心線を決定する技術を用いて決定され得るが、これらの出願のすべては、参照することによって本文に組み入れられる。

30

【0155】

典型的には、ロードマップ経路は、管腔の少なくとも一部分を含み、該管腔を通して、管腔内データ取得デバイスが動くことになる。さらに、典型的には、ロードマップ経路は、経路への複数の特徴部のマッピングを助けるように選定されるが、該特徴部は、典型的には、管腔の管腔外イメージにおいて視認可能なものであり、該管腔の管腔外イメージは、処置の段階7に関して本文以下にさらに詳細に記載する通り、管腔を通る管腔内データ取得デバイスの運動中に取得されるものである。いくつかの適用では、そうした特徴部は、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分（例えば、管腔内データ取得デバイスヘッド）、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分（例えば、管腔内データ取得デバイスヘッド）に対して固定された位置に配置された放射線不透過のマーカー、管腔内データ取得デバイスが挿入されるガイディングカテーテル、ガイディングカテーテルの遠位端、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分が通って移動するカテーテルおよび／もしくはその一部分、ならびに／または、管腔内データ取得デバイスが挿入されるガイドワイヤおよび／もしくはその一部分等といった、管腔内データ取得デバイスに関連付けられた特徴部を含む。いくつかの適用では、そうした特徴部は、分岐部、病変、石灰化等、解剖学的な特徴部を含む。あるいは、または、加えて、そうした特徴部は、ステント、または弁等

40

50

、以前に埋め込まれた医療デバイスを含む。そうした特徴部は、管腔内データ取得デバイスが動く管腔内に、または、管腔の近傍の被験者の身体の一部において、例えば、管腔内データ取得デバイスが挿入される管腔から分岐する管腔において、配置され得る。特徴部のうちのいくつかは、管腔の近傍の被験者の身体の一部に配置されるような適用については、典型的には、ロードマップイメージ内のロードマップ経路は、たとえ被験者の身体の前記一部分が管腔内でなくとも、被験者の身体の前記一部分に延びる。それぞれの適用に従って、ロードマップ経路は、曲線、多角形、分岐する線および／もしくは曲線のセット、ならびに／または他の形状としての形状をとり得る。

【0156】

いくつかの適用では、プロセッサ20は、ランドマーク分類機能23を含む。ランドマーク分類機能は、ロードマップイメージにおける領域を、所与の特徴部がありそうなロードマップイメージにおける位置に対応するものとして分類する。いくつかの適用では、そうした特徴部は、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分（例えば、管腔内データ取得デバイスヘッド）、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分（例えば、管腔内データ取得デバイスヘッド）に対して固定された位置に配置される放射線不透過のマーカ、管腔内データ取得デバイスが挿入されるガイディングカテーテル、ガイディングカテーテルの遠位端、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分が動くカテーテルおよび／もしくはその一部分、ならびに／または、管腔内データ取得デバイスが挿入されるガイドワイヤおよび／もしくはその一部分その一部分等といった、管腔内デバイスに関連付けられた特徴部を含む。いくつかの適用では、そうした特徴部は、分岐部、病変、石灰化等といった、解剖学的な特徴部を含む。あるいは、または、加えて、そうした特徴部は、ステント、または弁等、以前に埋め込まれた医療デバイスを含む。そうした特徴部は、管腔内データ取得デバイスが動く管腔内に、または、管腔の近傍の被験者の身体の一部、例えば、管腔内データ取得デバイスが挿入される管腔から分岐する管腔に、配置され得る。

【0157】

いくつかの適用では、ランドマーク分類機能は、ユーザーからの手動の入力に応じて、ランドマークを分類する。あるいは、または、加えて、ランドマーク分類機能は、ランドマークを自動的に分類する。例えば、ランドマーク分類機能は、血管造影シーケンスを分析し得るが、該血管造影シーケンスから、ロードマップが生成されたものである。血管造影シーケンスのフレームのうちのいくつかにおいて、上述の特徴部の一部分は、視認可能であり得、血管造影シーケンスの他のフレームにおいて、管腔の部分が視認可能であり得る。よって、ランドマーク分類機能は、それぞれの特徴部が血管に対してどこにあるかを決定し得、それに応じて、ロードマップイメージ内の領域を、それぞれの特徴部がありそうなロードマップイメージにおける位置に対応するものとして分類し得る。あるいは、または、加えて、ランドマーク分類機能は、ロードマップの生成後に取得される管腔外イメージ（例えば、処置の段階5で取得される管腔外イメージ）を分析することによって、ロードマップイメージにおける領域を、上述の特徴部がありそうなロードマップイメージにおける位置に対応するものとして分類し得る。

【0158】

再度、図1Aを参照する。段階4において、管腔内データ取得デバイスは、選定された部位へと挿入される。いくつかの適用では、部位は、本文上記に記載した通り、診断されている部位であり、該部位において、そうした診断結果に従って、治療デバイスが位置付けられ、かつ、配備されることになるものであり、例えば、解剖学的な特徴部の部位、以前に埋め込まれたデバイスの埋め込み部位、および／または、埋め込み部位に対して定められる位置における部位が挙げられる。

【0159】

段階5では、複数の管腔内データポイント（例えば、イメージ）は、管腔内データ取得デバイスが管腔を通して移動している間に、管腔内データ取得デバイスによって取得される。同時に、管腔内データ取得デバイスが管腔を通して移動している間に、管腔内の管腔内データ取得デバイスの管腔外イメージの第二のセットが取得される。典型的には、管腔

外イメージの第二のセットは、管腔内に造影剤がない間に取得される。例えば、管腔の蛍光透視イメージのセットが、取得され得る。あるいは、管腔外イメージの第二のセットは、管腔内における造影剤の存在下、取得される。

【0160】

概して、本出願の範囲は、本文に記載される技術を、データ取得デバイスが管腔を通過して遠位に進んでいる間に、データポイントを取得する管腔内データ取得デバイス、および/または、データ取得デバイスが、管腔を通過して近位に引っ込められている間に、データポイントを取得する管腔内データ取得デバイスで実行することを含むことが、さらに留意される。概して、本出願の範囲は、管腔のイメージを取得する管腔内データ取得デバイスで、および/または、管腔に関する機能的データを取得するデータ取得デバイスで、本文に記載される技術を実行することを含むことが、さらに留意される。

10

【0161】

典型的には、データは、選定された部位において、および/または選定された部位近傍で取得される。典型的には、複数のデータポイント（例えば、イメージ）は、管腔に沿ったそれぞれの位置において取得される。いくつかの適用では、データは、管腔内へのデータ取得デバイスの当初の挿入の後で取得されることが、留意される。例えば、データが血管から取得されるとき、データ取得デバイスは、典型的には、管腔外イメージング（例えば、蛍光透視撮影（fluoroscory））のもとで、対象部位を超えるように血管に挿入され、データ取得は、血管を通る、（手動または自動の）データ取得デバイスの引き戻し中に行われる。代替的な適用において、例えば、データが気管支気道から取得されるとき、データは、典型的には、データ取得デバイスの気道への挿入中に、データ取得デバイスによって取得される。

20

【0162】

いくつかの適用では、引き戻しの開始および/または終了は、典型的には自動的に、かつ、典型的にはオンラインで、イメージ処理によって識別される。いくつかの適用では、イメージ処理は、イメージ造影剤によって行われ、該イメージ造影剤は、連続して取得された管腔内イメージにおける（イメージ画素の色、または、イメージ特徴部の幾何学形状等の）変化を識別し、変化を引き戻しの開始を示すものとして解釈する。いくつかの適用では、イメージ処理は、イメージ造影剤によって行われ、該イメージ造影剤は、連続して取得された管腔内イメージの低減しつつある変化を識別し、低減しつつある変化を、引き戻しの終了を示すものとして解釈する。

30

【0163】

いくつかの適用では、引き戻しの開始および/または終了は、引き戻しユニットによって発信される信号によって、および/または、管腔内データ取得システムによって識別される。いくつかの適用では、引き戻しの開始および/または終了は、ユーザー入力によって示される。

【0164】

段階6では、プロセッサ20の特徴部識別機能24は、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージの少なくとも一部分において、イメージにおいて視認可能な複数の特徴部を識別する。特徴部識別機能は、特徴部を、潜在的に所与の種類の特徴部であるとして分類する。いくつかの適用では、そうした特徴部の種類は、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分（例えば、管腔内データ取得デバイスヘッド）、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分（例えば、管腔内データ取得デバイスヘッド）に対して固定された位置に配置される放射線不透過のマーカー、管腔内データ取得デバイスが挿入されるガイディングカテーテル、ガイディングカテーテルの遠位端、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分が通って移動するカテーテルおよび/もしくはその一部分、ならびに/または管腔内データ取得デバイスが挿入されるガイドワイヤおよび/もしくはその一部分等といった、管腔内デバイスに関連付けられた特徴部を含む。いくつかの適用では、そうした特徴部は、分岐部、病変、石灰化等、解剖学的な特徴部を含む。あるいは、または、加えて、そうした特徴部は、ステント、または弁等、以前に埋め込まれた医療デバイスを含む。

40

50

そうした特徴部は、管腔内データ取得デバイスが動く管腔内に、または、管腔の近傍の被験者の身体の一部において、例えば、管腔内データ取得デバイスが挿入される管腔から分岐する管腔において、配置され得る。

【 0 1 6 5 】

いくつかの適用では、特徴部は、US 2012/0230565、WO 10/058398、WO 12/014212、および/または、US 2012/0004537に記載される技術に従って識別され、これらの出願のすべては、参照することによって本文に組み入れられる。いくつかの適用では、プロセッサ 20 の特徴部識別機能 24 は、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージ内において、上述の特徴部を識別し、および/または分類するために、以下の技術のうちの 1 つまたは複数を使用する：

【 0 1 6 6 】

a . イメージ処理技術を用いて特徴部を識別すること（例えば、ヘシアンフィルタを用いて、コーナー検出法を用いて、方向性フィルタを用いて、血管度を検出すること等）

【 0 1 6 7 】

b . 任意で、放射線不透過のマーカーは、US 2012/0230565に、および/または、WO 10/058398に記載される技術を用いて検出できるが、これらの出願は両方とも、参照することによって本文に組み入れられる。例えば、マーカーの自動的な識別は、以下の段階のいくつかまたはすべてを含み得、これらは、典型的には、リアルタイムで行われる：

【 0 1 6 8 】

1 . 前処理：個別のイメージフレーム（または、そうしたフレーム内の関心領域（ROI））は、その後のマーカーの識別を助けるために、前処理される。そうした前処理は、典型的には、静的および/または動的ノイズの低減、バックグラウンドの除去、または、それらの組み合わせを有する。いくつかの適用では、メディアンフィルタ、メキカンハットフィルタ(Mexican hat filter)、方向性メキカンハットフィルタ(directional Mexican hat filter)、および/または、ローパスフィルタが、個別のイメージフレームに適用される。いくつかの適用では、前処理は、イメージフレームからの、C A B Gワイヤ、ペースメーカーもしくは除細動器等、埋め込まれたツールのワイヤおよび/もしくは電極、ならびに/または、E C Gモニターおよび/もしくは外部除細動器等、外部デバイスのワイヤおよび/もしくは電極の検出および取り出しを含む。

【 0 1 6 9 】

2 . 非マーカー的(Non-marker-like)特徴部のフィルタリング：個別のイメージフレーム（または、そうしたフレーム内の関心領域）は、明らかにマーカーではない残りの特徴部をフィルタで除去するために処理される。いくつかの適用では、フィルタリングは、メディアンフィルタ、メキカンハットフィルタ、方向性メキカンハットフィルタ、最大安定外部領域(maximal stable external regions: MSER)フィルタ、M S E R 的フィルタ(MSER-like filter)、ヘシアンフィルタ、または、それらの組み合わせを、イメージフレームに適用することを含む。

【 0 1 7 0 】

3 . いくつかの適用では、ヘシアン固有値は、イメージフレームにおける各画素について、または、イメージフレームのROIにおけるすべての画素について、計算される。典型的には、高い最小固有値を有する画素のローカルクラスタは、イメージにおける「放物面状(paraboloid-like)」領域を表し、潜在的な放射線不透過のマーカーとして識別される。

【 0 1 7 1 】

4 . スコア付け：個別のイメージフレームにおける残りの特徴部（または、そうしたフレーム内の関心領域）には、「適合性」スコア("fitness" score)（すなわち、最も一般的なマーカーの場合、「マーカーネス」スコア("markerness" score)、または、「ドットネス」スコア("dotness" score)）が割り当てられ、それらがマーカーである可能性を表している。いくつかの適用では、スコアは、上述のフィルタリングから計算される。

【 0 1 7 2 】

５．マッチング：個別のイメージフレームにおける残りの特徴部（または、そうしたフレーム内における関心領域）は、互いとのマッチングについて、分析される。例えば、冠動脈バルーン(coronary balloon)の２つの放射線不透過のマーカを検出することを目的とする場合、ペアマッチングが行われる。そうしたマッチングは、典型的には、相対的な位置、距離、向き、視覚的類似性および／または他の要因に基づいて行われる。

【 0 1 7 3 】

６．検出：いくつかの適用では、一対のクラスタ（セットにおけるクラスタは、ツールマーカとなる有力な候補である）が、互いから同様の距離にあり、および／または、いくつかの連続したイメージフレームにおいて互いに相対的な角度にあるとして識別されると、クラスタの対は、マーカとなることが決定される。

10

【 0 1 7 4 】

c．任意で、ガイディングカテーテル、ガイドワイヤ、および、管腔内データ取得デバイスヘッド等の長細い物体は、US 2012/0230565に、および／または、WO 10/058398に記載される技術を用いて検出でき、これらの出願は両方とも、参照することによって本文に組み入れられる。例えば、所与の画素が、イメージフレームの適用可能な領域（area）における物体のイメージの要素になりそうな度合いが決定されるよう、イメージフレームは分析され得る。例えば、これは、"Multiscale vessel enhancement filtering" (Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention - MICCAI 1998 - Lecture Notes in Computer Science, vol. 1496, Springer Verlag, Berlin, Germany, pp. 130-137)

というタイトルの、Frangiらの記事に記載されているフィルタ等、フィルタによって決定され得、強調を行うフィルタによって決定され得、および／または、検出および／もしくは曲線構造のセグメンテーションによって決定され得、この記事は、参照することによって本文に組み入れられる。いくつかの適用では、Frangiによって記載されるフィルタと同様のフィルタが使用されるが、それは、（a）同次関数が使用されるという点で、および／または（b）スケールの標準化のために乗算が用いられるという点で、Frangiによって記載されたフィルタとは異なっている。

20

【 0 1 7 5 】

d．機械学習技術を用いて、特徴部を分類すること。例えば、以下の機械学習技術のうちの１つまたは複数が使用され得る：サポートベクターマシン（SVM）、ディープビリーフネットワーク(Deep Believe Networks)、神経ネットワーク、および／または、ランダム決定フォレスト(Random Decision Forest)。

30

【 0 1 7 6 】

ここで図２Cおよび２Dを参照する。これらは、それぞれ、生の蛍光透視イメージフレーム、および、本発明のいくつかの適用に従って、識別され、かつ分類された複数の特徴部を中に有する蛍光透視イメージフレームの例を示す。図２Dに示される特徴部の形状によって示されるように、プロセッサの特徴部識別機能は、典型的には、識別された特徴部を、潜在的に所与の種類の特徴部であるとして分類する。例えば、星形４４によって示される特徴部は、ガイドワイヤの放射線不透過の先端に対応するとして分類され、円形４６によって示される特徴部は、ガイディングカテーテルに対応するとして分類され、四角形４８によって示される特徴部は、デバイスヘッドに対応するとして分類され、菱形５０によって示される特徴部は、放射線不透過のマーカに対応するとして分類され、該放射線不透過のマーカは、典型的には、IVUSデバイスヘッドに近接して配置される。本文上記に記載した通り、分類は、典型的には、SVM、ディープビリーフネットワーク、神経ネットワークおよび／またはランダム決定フォレスト(random decision forest)等、機械学習技術を用いて実行される。

40

【 0 1 7 7 】

典型的には、処置におけるこの段階において、潜在的に所与の種類の特徴部であると分類された特徴部のいくつかが、誤っていることが、留意される。そうした誤った(false)特徴部は、典型的には、さらに詳細に本文以下に記載されるように、処置の段階７で行われるマッピングに基づいて、識別される。

50

【 0 1 7 8 】

再度、図 1 A を参照する。処置の段階 7 において、プロセッサ 20 のロードマップマッピング機能 25 は、管腔外イメージの第二のセットの所与のイメージの識別された特徴部の少なくとも一部分を、ロードマップイメージ上のロードマップ経路に沿った位置にマッピングする。いくつかの適用では、イメージにおける 2 つの特徴部の配置は、ロードマップ経路の少なくとも一部分の形状と比較される。典型的には、マッピングは、イメージ内の特徴部のうちの 3 つ以上の配置を、ロードマップ経路の少なくとも一部分の形状と比較することによって行われる。例えば、ロードマップマッピング機能は、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにおける特徴部の対（複数の対）によって定められるベクトル（複数のベクトル）（例えば、ガイドワイヤ先端の放射線不透過のマーカ、および管腔内データ取得デバイスヘッドの放射線不透過のマーカによって定められるベクトル）を決定し得る。あるいは、または、加えて、ロードマップマッピング機能は、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにおける特徴部の対（複数の対）の間の距離（複数の距離）（例えば、ガイドワイヤ先端の放射線不透過のマーカおよび管腔内データ取得デバイスヘッドの放射線不透過のマーカによって定められるベクトル）を決定し得る。さらに、あるいは、または、加えて、ロードマップマッピング機能は、（例えば、（a）ガイドワイヤ先端の放射線不透過のマーカおよび管腔内データ取得デバイスヘッドの放射線不透過のマーカによって定められるベクトルと、（b）管腔内データ取得デバイスヘッドの放射線不透過のマーカおよびガイディングカテーテルによって定められるベクトルとの間の角度を決定することによって）、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにおける特徴部の 2 つ以上の対によって定められるベクトルの配置を決定し得る。

10

20

【 0 1 7 9 】

管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにおける特徴部の配置は、ロードマップ経路の少なくとも一部分の形状と比較される。いくつかの適用では、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにおける特徴部の配置は、ロードマップ経路における 2 つ以上の位置の配置と比較される。典型的には、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにおける特徴部の配置は、ロードマップ経路における 3 つ以上の位置の配置と比較される。例えば、ロードマップマッピング機能は、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにおける特徴部の配置を、ロードマップ経路上に配置されるポイントの対（複数の対）によって定められるベクトル（複数のベクトル）と比較し得る。または、ロードマップマッピング機能は、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにおける特徴部の配置を、ロードマップ経路上に配置されるポイントの 2 つ以上の対によって定められるベクトルの配置と比較し得る。

30

【 0 1 8 0 】

典型的には、ロードマップイメージの取得と、管腔外イメージの第二のセットに属する所与のイメージの取得との合間に、管腔は、（例えば、被験者の呼吸周期によって、被験者の心臓周期によって、被験者の他の動きによって、および/または、管腔を移動した管腔内のデバイスによって）位置および形状が変化している。典型的には、上述の比較を行うことによって、ロードマップマッピング機能は、推定される変換(transformation)（例えば、延伸、回転、収縮、等）の測定値を決定し、該測定値は、ロードマップ経路に対する、管腔外イメージ内の識別された特徴部の最良な適合(best fit)が決定されるように、所与の管腔外イメージに適用されるべきである。決定された変換に基づいて、ロードマップマッピング機能は、管腔外イメージ上の少なくともいくつかのポイントに変換を適用することによって、ロードマップイメージに対して、管腔外イメージの部分（例えば、管腔内データ取得デバイスに対応している特徴部）の位置を決定する。特に、ロードマップマッピング機能は、管腔内デバイスに関連付けられたそれぞれの特徴部が、管腔外イメージが取得された時間において、ロードマップイメージにおけるロードマップ経路上で、どこに配置されていたかを決定する。

40

【 0 1 8 1 】

50

いくつかの適用では、マッピングは、以下の技術を用いて行われる：

【 0 1 8 2 】

q_j

が、管腔外イメージの第二のセットのうちの 1 つ（すなわち、管腔内データ取得デバイスによるデータ取得中に取得された管腔外イメージのうちの 1 つ）における特徴部 j の $\{X, Y\}$ 座標であると仮定し、ここで、

$$1 \leq j \leq m$$

であり；

p_i

は、ロードマップイメージにおけるロードマップ経路に沿った一般点 (general point) の $\{X, Y\}$ 座標であり、ここで、

$$1 \leq i \leq n$$

であり；

マッピングにより、

$$T: \{1..m\} \rightarrow \{1..n\}$$

が得られる。

【 0 1 8 3 】

よって、マッピングは、（管腔外イメージにおける）特徴部

q_j

を、（ロードマップイメージにおける）位置

$p_{T(j)}$

にマッピングする。

【 0 1 8 4 】

本文上記に記載した通り、典型的には、体管腔は、心臓周期、呼吸、および、被験者による他のあり得る運動等により、様々な変形をする。いくつかの適用では、マッピングを行うためには、マッピング機能は、管腔の全体的な形状、および、管腔に沿った特徴部間の関係が、管腔の動きを通して、概して保たれていると仮定する。所望のインデックスマッピングを見つけるために、変形測定値が、それぞれのマッピング T について定められる。変形測定値を最小化することによって、所望のインデックスマッピングが得られる。

【 0 1 8 5 】

ベクトル

$q_{j_1} - q_{j_2}$

および

$p_{T(j_1)} - p_{T(j_2)}$

が、全ての

j_1, j_2

について類似していると仮定すると、変形測定値は：

$$\sum_{1 \leq j_1, j_2 \leq m} C_{j_1 j_2} \cdot \text{Similarity}(q_{j_1} - q_{j_2}, p_{T(j_1)} - p_{T(j_2)})$$

..... (式 1)

(式中、係数

10

20

30

40

50

$$C_{j_1 j_2} \geq 0$$

）によって定められる。

【 0 1 8 6 】

例えば、相似関数は、以下のうちの 1 つのように定義され得る：

$$\text{Similarity}(u, v) = \|u - v\|^2 \quad \dots \dots \dots (\text{式 } 2)$$

$$\text{Similarity}(u, v) = \alpha \frac{(\|v\| - \|u\|)^2}{\|u\|} + \beta \frac{\|u - v\|^2}{\|u\|} \quad 10$$

$$\alpha, \beta \geq 0$$

..... (式 3)

【 0 1 8 7 】

式 1 によって提供される変形測定値は、変換 T を提供するために、式 2 または式 3 によって提供される相似関数を用いて計算される。よって、ロードマップイメージ内の管腔外イメージからのそれぞれの特徴部の位置は、

$$P_{T(j)} \quad 20$$

によって提供される。変形測定値を最小化する変換が、典型的には、計算される。

【 0 1 8 8 】

上述のマッピングアルゴリズムを実行する効果は、識別された特徴部のそれぞれの対によって定められるベクトルと、ロードマップ経路における位置のそれぞれの対によって定められるベクトルとを比較することである。例えば、マッピングアルゴリズムは、図 2 D の底部における 2 つの星形の間の間隔によって定められるベクトルと、ロードマップ経路に沿った、一対の位置によって定められるベクトルとを比較し得る。いくつかの適用では、マッピングアルゴリズムは、識別された特徴部のそれぞれの対によって定められる複数のベクトルを、ロードマップ経路内における位置のそれぞれの対によって定められる複数のベクトルと比較する。変形測定値の最小化を行うことによって、アルゴリズムは、所与の管腔外イメージ内の識別された特徴部を、ロードマップ経路に最良適合 (best fitting) する方法を見つける。

【 0 1 8 9 】

ここで図 2 E を参照する。これは、変形測定値の最小化を行った結果を造形的 (figuratively) に実証する。図 2 E に示されているように、変形測定値を最小化するように (すなわち、識別された特徴部がロードマップ経路上に適合するよう、識別された特徴部の配置が変形されなければならないが、その程度を最小限にするように) 管腔外イメージにおいて識別された特徴部は、ロードマップイメージのロードマップ経路 4 2 上の位置にマッピングされている。典型的には、管腔外イメージにおいて識別された特徴部は、図 2 E に示されているように、実際、ロードマップイメージ上には表示されないことが留意される。むしろ、上述したように、図 2 E は、変形測定値の最小化を行う結果を比喩的に実証している。上述のマッピング処置に基づいて、管腔内デバイスに関連付けられたそれぞれの特徴部が、管腔外イメージが取得された時間において、ロードマップイメージ内のロードマップ経路上で、どこに配置されていたかが決定される。

【 0 1 9 0 】

いくつかの適用では、マッピングを行うにあたって、管腔外イメージの所与の特徴部がマッピングされ得る、ロードマップ経路上の、あり得る位置を制限するように、以下の制限のうちの 1 つまたは複数が適用される：

【 0 1 9 1 】

10

20

30

40

50

1) 本文上記に記載した通り、いくつかの適用では、ランドマーク分類機能 22 は、ロードマップイメージ内の領域を、特徴部がありそうな、ロードマップイメージにおける位置に対応するとして分類する。いくつかの適用では、マッピングを行うにあたって、ロードマップマッピング機能は、管腔外イメージにおける特徴部のマッピングを制限することによって、所与の特徴部が、ロードマップイメージの対応している領域にマッピングされることだけが可能になるようにする。よって、例えば、ロードマップイメージの領域が、ガイディングカテテルに対応しているとして分類されている場合、ロードマップマッピング機能は、ガイドワイヤの部分として識別されている特徴部を、その領域にマッピングさせない。

【0192】

2) 管腔外イメージのそれぞれにおいて、所与の種類の特徴部が、互いに対して、すぐ近接していなければならないと仮定することによって、互いに時間的に近接して取得される管腔外イメージの第二のセットのうちの所与のイメージについて、所与の種類の特徴部(例えば、管腔内データ取得デバイスヘッド)は、分類される。これは、管腔外イメージが、互いに時間的に近接して取得されたため、特徴部は、それぞれのイメージの取得の合間に、所与の距離を上回る距離を動き得なかったと推定されるためである。いくつかの適用では、所与の種類の特徴部が、管腔外イメージにおいて互いにすぐ近接していなければならないが、その程度を決定するにあたって、管腔内データ取得デバイスの予期される速度、および/または、管腔内データ取得デバイスの予期されるフォアショートニング(foreshortening)が考慮される。

【0193】

3) 互いに時間的に近接して取得される管腔外イメージの第二のセットのうちの所与のイメージについて、ロードマップマッピング機能は、それぞれの管腔外イメージにおける、所与のタイプの特徴部(例えば、管腔内データ取得デバイスヘッド)が、ロードマップ経路に沿って互いにすぐ近接している位置にマッピングされるのだけを可能にする。これは、管腔外イメージが、互いに時間的に近接して取得されたため、特徴部は、それぞれのイメージの取得の合間に、ロードマップ経路に沿って所与の距離を上回る距離を動き得なかったと推定されるからである。いくつかの適用では、所与の種類の特徴部が、ロードマップ経路に沿って互いにすぐ近接していなければならないが、その程度を決定するにあたって、管腔内データ取得デバイスの予期される速度、および/または、管腔内データ取得デバイスの予期されるフォアショートニングが考慮される。

【0194】

4) マッピングを行うにあたって、ロードマップマッピング機能は、特徴部に関連付けられた既知の寸法を考慮する。例えば、例証のために、ロードマップマッピング機能は、隣接するマーカー間の既知の分割、管腔内データ取得デバイスヘッドの既知の長さ、ガイドカテテルの既知の寸法、および/または、ガイドワイヤの既知の寸法を考慮し得る。ロードマップマッピング機能は、特徴部に関連付けられた既知の寸法(および/または相対的寸法)を、閾値量を上回る程変えないマッピングだけを可能にすることによって、ロードマップ経路への管腔外イメージにおける特徴部のマッピングすることを制限する。

【0195】

5) 所与の特徴部は、ロードマップ経路に沿った所与の順に置かれなければならない。例えば、ガイドワイヤ遠位先端は、典型的には、最遠位の特徴部でなければならない、管腔内データ取得デバイスヘッドは、ガイドカテテル等の遠位側になければならない。

【0196】

管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにマッピングを行った結果は、典型的には、マッピングが施される管腔外イメージのそれぞれについて、管腔内デバイスに関連付けられたそれぞれの特徴部が、管腔外イメージが取得された時間において、ロードマップ経路上で、どこに配置されていたかの推定が決定されるというものである。とりわけ、マッピングが施される管腔外イメージのそれぞれについて、データ取得デバイスのデータ取得部分(例えば、管腔内データ取得デバイスヘッド)が、管腔外イメージが取得された

時間において、ロードマップ経路上で、どこに配置されていたか、推定が決定される。

【 0 1 9 7 】

典型的には、プロセッサ 20 は、それぞれの管腔外イメージと同時に、どの管腔内データポイントが取得されたかを決定する。例えば、単一のコンピュータ（または、時間的に同期化されている 2 つ以上のコンピュータ）が、管腔外イメージおよび管腔内データ取得の両方を実施し得、コンピュータは、管腔外イメージおよび管腔内データポイントが取得された時間を記録し得る。または、プロセッサは、管腔外イメージおよび管腔内データポイントが取得された既知のフレームレートに基づいて、それぞれの管腔外イメージと同時に、どの管腔内データポイントが取得されたかを判定し得る。管腔外イメージが取得された時間において、データ取得デバイスのデータ取得部分（例えば、管腔内データ取得デバイスヘッド）が、ロードマップ経路上で、どこに配置されていたかの推定を決定することによって、プロセッサは、管腔外イメージと同時に取得された管腔内データポイントの位置を、ロードマップ経路に対して決定する。

10

【 0 1 9 8 】

再度、図 1 A を参照する。処置の段階 8 において、プロセッサ 20 の位置補間機能 26 は、管腔に対する管腔内データ取得デバイスの運動中の任意の時間における（すなわち、管腔外イメージの第二のセットに属する管腔外イメージの取得の合間の時間においても）、ロードマップ経路に沿った、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分の位置を決定するため等、ロードマップ経路に沿った、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分の決定された位置に補間を行う。典型的には、補間は、引き戻しの間ずっと、管腔内データ取得デバイスの軌道のコストを最適化することによって行われる。コストは、所与の特徴部の間（例えば、マーカー対の間）の所与の分割を維持すること、管腔内データ取得デバイスの速度、運動の継続性、およびガイドカテーテルのマッピングのクオリティ等、パラメータを含む。生じる軌道は、平滑化され、結果は、ロードマップ経路に沿った管腔内データ取得デバイスの位置の浮動小数点モデルインデックス(floating point model index)である。いくつかの適用では、位置補間機能は、パラメータ推定技術を、ロードマップ経路に沿った、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分の決定された位置に適用する。例えば、時間的フィルトレーション(temporal filtration)技術、および/または、外れ値除去(outlier removal)技術は、ロードマップ経路に沿った、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分の決定された位置に適用され得る。

20

30

【 0 1 9 9 】

いくつかの適用では、補間を行うために、ロードマップ経路は、まず、プロセッサ 20 の経路較正機能 27 を用いて較正される。経路較正機能は、管腔の一部分の物理的寸法と、管腔の一部分に対応している、ロードマップ経路の一部分における画素数との関係（例えば、ロードマップ経路に沿った画素毎の、管腔に沿った長さ（mm））を決定することによって、ロードマップ経路を較正する。典型的には、管腔のそれぞれの部分が、管腔外イメージングデバイスに対するそれぞれの角度で配置されるため、イメージにおける管腔のそれぞれの部分に関連付けられた較正ファクターは、異なることが、留意される。従って、典型的には、経路較正機能は、ロードマップ経路に沿った複数のローカル較正ファクターを決定する。

40

【 0 2 0 0 】

いくつかの適用では、較正は、特徴部に関連付けられた既知の寸法に基づいて行われ、該特徴部は、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにおいて識別される。例えば、経路較正機能は、隣接するマーカー間の既知の分割、管腔内データ取得デバイスヘッドの既知の長さ、ガイドカテーテルの既知の寸法、放射線不透過のマーカーの既知の寸法、および/または、ガイドワイヤの既知の寸法を使用し得る。特徴部は、（本文上記に記載した技術に従って、）ロードマップ経路に沿った位置にマッピングされるため、経路較正機能は、特徴部に関連付けられた既知の寸法に対応しているロードマップ経路の一部分における画素数を識別することによって、ロードマップ経路に沿った任意の所与の位置において、その位置に関連付けられた較正ファクターを決定することができる。

50

【 0 2 0 1 】

いくつかの適用では、特徴部に関連付けられた実際の寸法が既知でなくても、経路較正機能は、特徴部または特徴部セットが、経路のそれぞれの部分において配置されている間、所与の特徴部または特徴部セットが占める相対的な画素数に基づいて、ロードマップ経路のそれぞれの部分の相対的な較正ファクターを決定する。いくつかの適用では、経路較正機能は、特徴部のうちの1つが動くことが既知である速度に基づいて、ロードマップ経路のそれぞれの部分の較正ファクターを決定する。例えば、管腔内データ取得デバイスが、所与の速度で、管腔を通るように引っ張られる（または、管腔を通るように押される）ことが既知である場合、経路較正機能は、所与の時間間隔にわたって、デバイスが、ロードマップ経路の所与の一部分に沿った所与の数のピクセル（画素）を通して移動したことを決定し得る。それに応じて、ロードマップ較正機能は、経路の一部分に関連付けられた較正ファクターを決定する。いくつかの適用では、スケールは、較正に基づいて、ロードマップイメージのロードマップ経路に沿って置かれる

10

【 0 2 0 2 】

いくつかの適用では、較正は、以下の技術を用いて行われ、較正の目的は、ロードマップ経路に沿った任意の2つのポイント間の距離を決定することである：

【 0 2 0 3 】

1 . ロードマップ経路は、ポイントのシーケンス

$$p_i = (x_i, y_i), i = 0, 1, \dots, n$$

20

として表される。

【 0 2 0 4 】

2 .

$$i = 0, 1, \dots, n$$

について、

p_0

から

p_i

までの距離が決定される場合、較正は、達成される。

30

【 0 2 0 5 】

3 . 距離は、 d_i ($d_0 = 0$) と表される。

【 0 2 0 6 】

4 . 線形補間を用いて、経路は、以下のように、連続パラメータ

$$t \in [0, n]$$

によって、パラメータ化される：

$$x_t = (1 - \alpha(t)) * x_{i(t)} + \alpha(t) * x_{i(t)+1}$$

40

$$y_t = (1 - \alpha(t)) * y_{i(t)} + \alpha(t) * y_{i(t)+1}$$

式中、

$$i = \begin{cases} [t] & \text{if } 0 \leq t < n \\ n-1 & \text{if } t = n \end{cases}$$

$$\alpha(t) = t - i(t)$$

10

[t]

は、tの整数部分である。

【 0 2 0 7 】

5. 互いからの既知の物理的な距離をおいて配置されている、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにおける特徴部の対について、ロードマップ経路へのそれぞれのマッピングが、式を生じる。対の第一の特徴部が

$$(x_t, y_t)$$

20

にマッピングされ、第二の特徴部が

$$(x_s, y_s)$$

にマッピングされ、特徴部の対の間の既知の距離が r と表される場合、式は、以下のよう書くことができる：

$$\left((1 - \alpha(s)) * d_{i(s)} + \alpha(s) * d_{i(s)+1} \right) -$$

$$\left((1 - \alpha(t)) * d_{i(t)} + \alpha(t) * d_{i(t)+1} \right) = r$$

30

(一般性の喪失 (loss of generality) がなければ、 $s > t$ と推定される)

(d_0 が式に現れる場合、それは 0 に置き換えられる。)

【 0 2 0 8 】

6. 以下の正規化式 (regularization equation) が生じる：

$$W \left(\frac{d_i}{\|p_i - p_{i-1}\|} - \frac{d_{i+1}}{\|p_{i+1} - p_i\|} \right) = 0, i = 1, 2, \dots, n-1$$

40

式中、Wは、正規化の重み (regularization weight) である。

【 0 2 0 9 】

7. ステップ (5) および (6) によって生じた式のすべてが、最小二乗法によって解かれる。

【 0 2 1 0 】

解は、

$$d_i, i = 1, 2, \dots, n-1$$

を生じ、これから、ロードマップ経路上の任意の2つのポイント間の距離が計算されるが、これは、2つのポイント

50

p_i
および
 p_j

の間の距離が、推定される距離

d_i

および

d_j

から、

$|d_i - d_j|$

として、計算できるためである。

【 0 2 1 1 】

いくつかの適用では、ロードマップ経路に沿った管腔内データ取得デバイスの位置の補間（および、任意で、ロードマップ経路の較正）に基づいて、プロセッサの重ね合わせ機能 28 は、それぞれの管腔内データポイントを、ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせる (co-register)。

【 0 2 1 2 】

図 1 A を再度参照する。処置の段階 9 では、プロセッサ 20 のスタック生成機能 29 は、処置の段階 8 の出力に基づいて、管腔内データポイントのスタック (stack) を生成する。いくつかの適用では、管腔内データポイントは、管腔内イメージを含み、管腔内イメージは、イメージスタックに配される。典型的には、ロードマップ経路に沿った長さの通常の間隔で管腔内イメージを抽出することによって、また、各イメージからイメージの断面（典型的には、一線上の画素）を抽出し、該断面をスタックに置くことによって、管腔内イメージのスタックは生成される。よって、イメージは、イメージが取得された管腔内におけるロードマップ経路に沿った相対的な位置に対応しているスタックにおける位置に位置付けられる。いくつかの適用では、管腔内データポイントは、機能的管腔内データポイントであり、管腔内データポイントの表示が生成され、該表示において、管腔内データポイントは、管腔内データポイントが取得された管腔内の相対的な位置に対応している位置において位置付けられる。典型的には、機能的管腔内データポイントは、機能的管腔内データポイントのインジケーションのスタックを表示することによって、スタックに表示され、スタックにおけるインジケーションの位置は、管腔内データポイントが取得された管腔内の相対的な位置に対応している。例えば、機能的管腔内データポイントの数値インジケーションが表示され得、および/または、機能的管腔内データポイントを表したもの（これは、例えば、カラーコードに基づき得る）が表示され得る。いくつかの適用では、非機能的管腔内データポイントのインジケーションが、記載されているように表示される。

【 0 2 1 3 】

ここで図 3 A を参照する。これは、グラフであって、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分（例えば、ヘッド）の管腔に沿った（例えば、管腔の中心線に沿った）位置に対する、データ取得デバイスの引き戻し中に、データ取得デバイスによって取得された管腔内データポイントのフレーム数を示す。典型的には、自動化されたデータ取得デバイスの引き戻し中であっても、デバイスのデータ取得部分が管腔に対して動く相対的な速度と、場合によっては、データ取得部分が管腔に対して動く方向とは、心臓周期にわたって、管腔の脈動のため、異なる。グラフの一部分 52 に示されているように（これは、典型的には、心臓周期の収縮期、またはその一部分に対応している）、場合によっては、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分は、心臓周期のある位相において、引き戻し中であっても（引き戻しは、概して、遠位から近位の方向である）、管腔に対して前方に（すなわち、遠位に）動く。

10

20

30

40

50

【0214】

さらに、典型的には、データ取得部分が管腔に対して前方に動く結果として、場合によっては、2つ以上の管腔内データポイントが、管腔に沿った単一の位置において取得される。例えば、図3Aに示されているように、フレームx、y、およびzは、管腔に沿った単一の位置において取得される。フレームxは、データ取得デバイスが管腔に対して遠位から近位の方向に動いている間に、前収縮期に取得され、フレームyは、データ取得デバイスが管腔に対して近位から遠位の方向に動いている間に、収縮期に取得され、フレームzは、データ取得デバイスが管腔に対して遠位から近位の方向に、同じ位置を通り過ぎるように動いて戻っている間に、後収縮期に取得される。

【0215】

いくつかの適用では、手動の管腔内データ取得デバイスの引き戻しが、オペレータによって行われる。場合によっては、手動の引き戻し中、オペレータは、時々、所与の領域を二回目に閲覧するために、データ取得デバイスを前方に押す。結果として、データ取得デバイスは、典型的には、領域内の所与の位置の複数の管腔内データポイントを取得する。例えば、第一のデータポイントは、遠位から近位の方向に、位置を通り過ぎる当初の引き戻し中に取得され得、第二のデータポイントは、データ取得デバイスがオペレータによって近位から遠位の方向に前方に押されるとき、取得され得、第三のデータポイントは、データ取得デバイスが、その後、二度目に、遠位から近位の方向に、位置を通り過ぎるように押されて戻るとき、取得され得る。

【0216】

ここで図3Bを参照する。これは、グラフであって、管腔に沿った（例えば、管腔の中心線に沿った）、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分の位置に対する、データ取得デバイスの引き戻し中、データ取得デバイスによって取得された管腔内データポイントのフレーム数を示す。図3Bに示されるように、いくつかの適用では、（例えば、グラフの部分54に沿った）管腔内データ取得デバイス引き戻しによっては、その間に、データ取得デバイスが、データ取得デバイスの通常の引き戻し速度よりも速い速度で動くことがあり、そのため、管腔の管腔外イメージにおける管腔内データ取得デバイスの位置が、管腔外イメージにイメージ処理を行うことによって決定することができなくなっている。例えば、管腔の領域（狭い領域等）が、データ取得デバイスの引き戻しに対して抵抗を提供し得ることによって、データ取得デバイスが、しばらく動けなくなり、その後、データ取得デバイスは、素早く抵抗の領域から引き返すようになっている。例として、管腔外イメージングデバイスが、1/15秒毎に1回、管腔外イメージを取得する場合、データ取得デバイスは、150mm/sの速度で抵抗の領域から引き返し、次に、このことによって、管腔の10mmの一片において、データ取得デバイスの管腔外イメージがなくなり得る。よって、10mmの一片において取得された管腔内データポイントは、管腔外イメージにおける管腔内の対応している位置に、正確に重ね合わせることができない。

【0217】

典型的には、スタック生成機能29は、管腔内データポイント（例えば、管腔内イメージ）の補正されたスタックを生成し、該スタックにおいて：

（a）管腔内データ取得デバイスが管腔外イメージングデバイスによってイメージングされていない管腔内の領域に対応しているスタックの一部分において、1以上のギャップがスタックにある；

（b）管腔内データ取得デバイスの前方への動き中に取得された管腔内データポイントは、拒絶されるか、または、スタックに適切に置かれ；および/または

（c）管腔に沿った位置に対応している少なくとも1つのデータポイントであって、該位置が、それに対応する2つ以上の管腔内データポイントを持つデータポイントは、スタックにおいて使用されるのを拒絶される。

【0218】

ここで図3Cを参照する。これは、管腔内イメージのスタック60を示し、該管腔内イメージのスタックは、本発明のいくつかの適用によれば、その中にギャップ62を持つ。

典型的には、示されているように、管腔内イメージのスタックは、ロードマップイメージ 64 と同じ画面に示されている。さらに、典型的には、ユーザーによって選択されるロードマップ経路に沿った位置に対応している管腔内イメージ 66 が、画面に示されている。いくつかの適用では、プロセッサ 20 は、（例えば、管腔内データ取得デバイスが領域を通過して移動するのが早すぎたため）管腔内データ取得デバイスが管腔外イメージングデバイスによってイメージングされていない管腔の領域を識別する。ユーザーが、そうした領域内にあるロードマップイメージ上の位置を選択するのに応じて、プロセッサは、その位置に対応している管腔内イメージがないというインジケーションを生成する。例えば、ユーザーが位置を選択するのに応じて、プロセッサは、管腔内イメージを全く表示し得ないか、または、システムは、選択された位置に隣接する位置に対応している管腔内イメージを表示し得、そのケースが当てはまるというインジケーションを生成し得る。あるいは、プロセッサは、データ取得デバイスが領域を通過して移動した間に、管腔内データ取得デバイスによって取得された管腔内イメージを表示し得、管腔内イメージに対応している管腔の領域における正確な位置が既知でないというインジケーションを生成し得る。

【0219】

図3Cおよびその記載は、管腔内イメージに関するが、本発明の範囲は、同様の技術を、必要な変更を加えて、他の形態の管腔内データポイント（例えば、機能的管腔内データポイント）に、適用することを含むことが留意される。

【0220】

いくつかの適用では、プロセッサは、管腔内データ取得デバイスが管腔外イメージングデバイスによってイメージングされなかった管腔の領域を識別する。それに応じて、プロセッサは、図3Cに示されているように、管腔内の領域に対応しているスタックにおける位置に、ギャップを管腔内イメージのスタックにおいて表示する。いくつかの適用では、プロセッサは、管腔内データ取得デバイスが、一定の速度で領域を通過して移動したと推定する。プロセッサは、データ取得デバイスが領域を通過して移動した間に管腔内データ取得デバイスによって取得された管腔内イメージの位置を、領域に対応している管腔内イメージのスタックにおける部分の長さに沿って補間する。

【0221】

いくつかの適用では、プロセッサ 20 は、パラメータ測定機能 30 を含む。ユーザーが管腔内データポイントのスタックの一部分を選定することに応じて、パラメータ測定機能は、スタックと、ロードマップ経路との重ね合わせに基づいて、スタックの選定された部分に対応しているロードマップ経路の一部分のパラメータを決定する。いくつかの適用では、パラメータ測定機能は、スタックと、ロードマップ経路との重ね合わせに基づいて、スタックの選定された部分に対応している、ロードマップ経路の一部分の長さを決定する。例えば、ユーザーは、病変を含む管腔内データスタックの一部分を選定し得、それに応じて、パラメータ測定機能は、スタックと、ロードマップ経路との重ね合わせに基づいて、スタックの選定された部分に対応しているロードマップ経路の一部分の長さを決定する。いくつかの適用では、パラメータ測定機能は、本文上記に記載した通り、ユーザーに表示されている管腔内データスタックが（二重のデータポイントおよびギャップを考慮するために）補正されていなくても、前述の測定を実行する。典型的には、ロードマップ経路に対して行われる長さ測定は、長さ測定が生データスタックに行われる場合より正確であるが、これは、とりわけ、ロードマップ経路に沿ったローカル較正ファクターが、本文上記に記載した通り、既知であるためである。

【0222】

いくつかの適用では、長さ測定値が、管腔内データスタック上に表示される。いくつかの適用では、測定は自動的である。いくつかの適用では、測定は、ユーザーによって、インタラクティブに行われる。いくつかの適用では、異なるパラメータ（例えば、管腔直径）の測定は、長さ測定について上記に記載した方法と概して同様の方法で、必要な変更を加えて、行われる。いくつかの適用では、管腔内データスタックに現れているスケール（または、いくつかの他の既知の寸法）は、測定を較正するための参照(reference)寸法を

提供する。いくつかの適用では、管腔内データスタックと、ロードマップイメージとの重ね合わせに基づいて、スケールは、管腔内データスタックに対して表示される。

【0223】

いくつかの適用では、(a) 管腔の脈動に起因し、および/または(b) データ取得デバイスのオペレータがデータ取得デバイスを前方に押していることに起因する管腔内データ取得デバイスの前方への動きが、管腔内データポイントと、管腔外イメージとの重ね合わせを助けるために考慮される。典型的には、重ね合わせを助けるため、システムは、さらに詳細に本文以下に記載するように、重複したデータポイント(すなわち、データポイントであって、それらが、1以上の追加のデータポイントが取得される位置において取得されるため、必要とされないもの)を識別し、重複したデータポイントのうちの少なくともいくつかは、重ね合わせのために使用されるのを拒絶する。

10

【0224】

いくつかの適用では、例えば、本文上記に記載した技術に従って、それぞれの管腔内イメージフレームの取得時における、管腔に対する管腔内デバイスの位置を決定するために、管腔における管腔内デバイスのイメージを取得して、イメージにイメージ処理を行うことによって、データ取得デバイスの前方への動きが検出される。

【0225】

いくつかの適用では、管腔内デバイスの前方への動きは、上述のマッピング処置を実行することによって、決定される。

【0226】

20

いくつかの適用では、管腔内のデータ取得デバイスの血管造影イメージは、造影剤(これが、管腔を血管造影イメージにおいて視認可能にする)の存在下で取得され、血管造影イメージは、それぞれの管腔内データポイントの取得時における、管腔に対する管腔内データ取得デバイスマーカーの位置を決定するために、イメージ処理される。典型的には、管腔内のデータ取得デバイスの血管造影イメージのイメージ処理は、データ取得デバイスの前方への動きを識別するのに使用されるが、該前方への動きは、(a) 管腔の脈動によるか、または(b) データ取得デバイスのオペレータがデータ取得デバイスを前方に押すことによる。これは、血管造影イメージにおいて、システムが、典型的には、管腔内データ取得デバイスの視認可能な動いている部分(例えば、データ取得部分における放射線不透過のマーカー)を識別するからである。イメージ処理を用いて、システムは、管腔に対する、管腔内データ取得デバイスの視認可能な動いている部分の動きを追跡する。よって、管腔に対する、データ取得デバイスの視認可能な動いている部分の動きは、動きの原因に拘わらず、血管造影イメージにおいて識別可能である。

30

【0227】

いくつかの適用では、管腔内のデータ取得デバイスの蛍光透視イメージは、造影剤の非存在下で取得され、蛍光透視イメージは、それぞれの管腔内データポイントの取得時における、管腔に対する管腔内データ取得デバイスマーカーの位置を決定するために、イメージ処理される。いくつかの適用では、本文上記に記載した通り、管腔内データ取得デバイスの動いている視認可能な部分(例えば、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分における放射線不透過のマーカー)の位置は、ガイドワイヤに沿ったその距離に従って決定されるが、該ガイドワイヤに沿ってデータ取得デバイスが挿入されており、典型的には、距離は、ガイディングカテーテルの遠位先端に対して測定され、該ガイディングカテーテルを通るように、ガイドワイヤおよびデータ取得デバイスが事前に挿入されており、および/または、距離は、ガイドワイヤの放射線不透過の遠位部分(複数の部分)(例えば、放射線不透過の遠位先端)に対して測定される。いくつかの適用では、管腔内データ取得デバイスは、挿入シース等、引き戻し中、管腔に対して実質的に移動しない部分を含む。データ取得デバイスの移動している視認可能な部分の位置は、イメージ処理を介して、引き戻し中、管腔に対して実質的に移動しないデバイスの一部分に対して決定される。いくつかの適用では、本文上記に記載した技術に従って、管腔内データ取得デバイスの動いている、視認可能な部分の位置は、マーカーワイヤに対して決定されるが、該マーカーワイ

40

50

ヤにわたって、管腔内データ取得デバイスが挿入されている。

【0228】

典型的には、管腔内のデータ取得デバイスの蛍光透視イメージのイメージ処理は、データ取得デバイスのオペレータがデータ取得デバイスを前方に押すことに起因する、データ取得デバイスの前方への動きを識別するために使用できる。

【0229】

いくつかの適用では、オペレータがデータ取得デバイスを前方に押すことによって生じる管腔内データ取得デバイスの前方への動きは、装置に連結されている長手方向ポジション/動きセンサを用いて決定されるが、該装置を通るように、管腔内データ取得デバイスが挿入される。あるいは、または、加えて、オペレータがデータ取得デバイスを前方に押すことによって生じる管腔内データ取得デバイスの前方への動きは、図1Aを参照して本文上記に記載したマッピング処置を実行することによって決定される。

【0230】

2つ以上の管腔内データポイントが、管腔に対する、データ取得デバイスの前方への動きによって、管腔に沿った同じ位置に対応していることを決定することに応じて、データポイントの少なくとも1つが、管腔内データポイントと、管腔の管腔外イメージとの同時表示(co-display)のために使用されない。いくつかの適用では、位置において取得された第一の管腔内データポイントだけが、管腔内データポイントと管腔の管腔外イメージとの同時表示に使用される。いくつかの適用では、管腔に沿った同じ位置に対応している2つ以上の管腔内データポイントのうちの、いずれかの少なくとも1つが、データ取得デバイスの前方への動き中に取得されたかが決定され、このデータポイントは、同時表示において使用されるのを拒絶される。あるいは、または、加えて、管腔に沿った同じ位置に対応している2つ以上の管腔内データポイントのうち、他の少なくとも1つは、同時表示において使用されるのを拒絶される。

【0231】

いくつかの適用では、管腔内イメージングデバイスの引き戻し中、被験者のECG信号が検出される。それぞれの管腔内データポイントは、検出されたECG信号に基づいて、データポイントが取得された時間において、被験者の心臓周期における期間に対応するとして識別される(例えば、被験者のECG信号に対してイメージフレームをインデックス付けすることによって)。いくつかの適用では、識別された対応(関係)に基づいて、システムは、管腔内データポイントのうちのどれが、収縮期の少なくとも一部分等、被験者の心臓周期の所与の期間に取得されたかを決定し、これらのデータポイントは、管腔内データポイントと、管腔の管腔外イメージとの同時表示のためには使用されない。例えば、S波とT波との間の被験者のECG信号の少なくとも一部分に対応しているフレームは、同時表示において使用されるのを拒絶され得る。典型的には、(例えば、被験者のECG信号に対してインデックス付けすることによって)管腔内データポイントを被験者の心臓周期の位相に関連づけることは、被験者の心臓周期による管腔の脈動に起因する、管腔に対するデータ取得デバイスの動きによって生じる、管腔内データ取得デバイスの前方への動きを考慮するために使用できる。

【0232】

いくつかの適用では、本文に記載される技術は、管腔内データスタックの生成を助けるために、管腔内データ取得デバイスの前方への動きを考慮するために使用され、データ取得デバイスの前方への動きは、典型的には、(a)管腔の脈動に起因し、および/または(b)データ取得デバイスのオペレータがデータ取得デバイスを前方に押すことに起因する。典型的には、管腔内データスタックの生成を助けるために、システムは、さらに詳細に本文以下に記載するように、重複したデータポイント(すなわち、データポイントであって、それらが、1以上の追加のデータポイントが取得される位置において取得されるため、必要とされないもの)を識別し、重複したデータポイントのうちの少なくともいくつかは管腔内データスタックにおいて使用されるのを拒絶する。いくつかの適用では、データポイントのうちのいくつかはデータ取得デバイスの前方への動き中に取得されたことを

決定することに応じて、システムは、データスタックにおいて、データポイントを順に置くか、および/または、既に生成されたデータスタックにおいてデータポイントを並べ替えることによって、スタックにおけるデータポイントが正しい順に置かれるようにする。いくつかの適用では、システムは、例えば前方への動き中に取得されたデータスタックの部分をハイライトすることによって、データ取得デバイス前方への動き中に取得された、データスタックにおけるデータポイントを示す。

【0233】

いくつかの適用では、本文上記に記載した通り、管腔内のデータ取得デバイスの血管造影イメージまたは蛍光透視イメージを取得して、それぞれの管腔内データポイントの取得時における管腔に対する管腔内データ取得デバイスマーカーの位置を決定するために血管造影イメージにイメージ処理を行うことによって、データ取得デバイス前方への動きが検出される。典型的には、本文上記に記載した通り、血管造影イメージのイメージ処理は、(a)管腔の脈動、または(b)データ取得デバイスのオペレータがデータ取得デバイスを前方に押すことによって生じる、データ取得デバイス前方への動きを識別するために使用される。さらに、典型的には、蛍光透視イメージのイメージ処理が、データ取得デバイスのオペレータがデータ取得デバイスを前方に押すことによって生じる、データ取得デバイス前方への動きを識別するために使用される。いくつかの適用では、オペレータがデータ取得デバイスを前方に押すことによって生じる管腔内データ取得デバイス前方への動きは、装置に連結されている長手方向ポジション/動きセンサを用いて決定されるが、該装置を通るように、管腔内データ取得デバイスが挿入されている。あるいは、または、加えて、オペレータがデータ取得デバイスを前方に押すことによって生じる管腔内データ取得デバイス前方への動きは、図1Aを参照して本文上記に記載したマッピング処置を実行することによって決定される。

【0234】

いくつかの適用では、管腔内イメージングデバイスの引き戻し中、被験者のECG信号が検出される。それぞれの管腔内データポイントは、検出されたECG信号に基づいて、データポイントが取得された時間において、被験者の心臓周期における期間に対応するとして識別される(例えば、被験者のECG信号に対してデータポイントをインデックス付けすることによって)。いくつかの適用では、識別された対応(関係)に基づいて、システムは、管腔内データポイントのうちのどれが、収縮期の少なくとも一部分等、被験者の心臓周期の所与の期間に取得されたかを決定する。典型的には、(例えば、被験者のECG信号に対してインデックス付けすることによって)管腔内データポイントを被験者の心臓周期の位相に関連付けることは、被験者の心臓周期による管腔の脈動に起因する、管腔に対するデータ取得デバイスの動きによって生じる、管腔内データ取得デバイス前方への動きを考慮するために使用できる。

【0235】

いくつかの適用では、データスタックを生成するために、どのデータポイントが、管腔内データ取得デバイス前方への動き中に取得されたかが決定され(例えば、管腔内のデバイスの血管造影もしくは蛍光透視イメージのイメージ処理に基づいて、または、被験者のECG信号に対してデータポイントをインデックス付けすることによって等、データポイントを被験者の心臓周期のそれぞれの位相に関連づけることに基づいて)、それに応じて、それらのデータポイントは、拒絶されるか、または、スタックにおいて適切に置かれる。いくつかの適用では、スタックを生成するために、管腔に沿ったどの位置が、それに対応している2つ以上の管腔内データポイントを持つかが決定され、それに応じて、位置に対応しているデータポイントの少なくとも1つが、管腔内データスタックにおいて使用されるのを拒絶される。典型的には、管腔に沿ったそれぞれの位置において取得された第一のイメージングフレームだけが、データスタックにおいて使用され、位置において取得された他のデータポイントは、データスタックにおいて使用されるのを拒絶される。さらに、典型的には、管腔に沿った同じ位置に対応している2つ以上の管腔内データポイントのうちの、いずれか少なくとも1つが、データ取得デバイス前方への動き中に取得され

たかが決定され、このデータポイントは、データスタックにおいて使用されるのを拒絶される。あるいは、または、加えて、管腔に沿った同じ位置に対応している2つ以上の管腔内データポイントのうち、他の少なくとも1つは、データスタックにおいて使用されるのを拒絶される。

【0236】

本発明のいくつかの適用は、概して、遠位から近位の方に動きながら（すなわち、データ取得デバイスの引き戻し中）、データポイントを取得する管腔内データ取得デバイスに関して説明してきたが、それは、近位から遠位の方にいくらか動くことが留意される。本発明の範囲は、本文に記載される技術を、必要な変更を加えて、概して近位から遠位の方に動きながら（すなわち、データ取得デバイスが、管腔を通るように前方に押されている間に）、データポイントを取得するが、遠位から近位の方にいくらか動く管腔内データ取得デバイスに適用することを含む。

10

【0237】

いくつかの適用では、上述の技術を実行するために、プロセッサ20は、（a）少なくとも1つの位置において、2つ以上の管腔内データポイントが管腔内データ取得デバイスによって取得されたことを決定するように構成された二重データポイント識別機能31、（b）位置に対応する単一のデータポイントだけを用いることによって、管腔内データ取得デバイスを用いて取得された管腔の複数の管腔内データポイントの一部を用いて、出力を生成するように構成されているデータポイント選択機能32、および、（c）出力を表示するようにディスプレイを駆動するように構成されているディスプレイ駆動機能33を含む。

20

【0238】

いくつかの適用では、プロセッサは、（a）管腔内データポイントの少なくとも1つを取得する間に、管腔内データ取得デバイスが、第一の方向とは反対の第二の方向に動いていたことを決定するように構成されている方向決定機能34、（b）該決定することに応じて、管腔内データ取得デバイスを用いて取得された、管腔の複数の管腔内データポイントのうちの少なくともいくつかを用いて、出力を生成するように構成されている出力生成機能35、および（c）出力を表示するようにディスプレイを駆動するように構成されたディスプレイ駆動機能33を含む。

【0239】

いくつかの適用では、典型的には、管腔内データポイントと、1以上の管腔外イメージとの重ね合わせを助けるために、（手動または自動の）管腔内データ取得デバイスの引き戻し中に、管腔内のデータ取得デバイスの管腔外イメージが取得される。例えば本文上記に記載した技術に従って、それぞれの管腔内データポイントの取得時における、管腔に対する管腔内データ取得デバイスマーカーの位置を決定するために、イメージ処理が管腔外イメージに行われる。本文上記に記載した通り、いくつかの適用では、管腔内のデータ取得デバイスの血管造影イメージは、造影剤の存在（それが、血管造影イメージにおいて管腔を視認可能にする）下で取得され、血管造影イメージは、それぞれの管腔内データポイントの取得時における、管腔に対する管腔内データ取得デバイスマーカーの位置を決定するためにイメージ処理される。あるいは、または、加えて、管腔内のデータ取得デバイスの蛍光透視イメージは、造影剤の非存在下で取得され、蛍光透視イメージは、それぞれの管腔内データポイントの取得時における、管腔に対する管腔内データ取得デバイスマーカーの位置を決定するために、イメージ処理される。

30

40

【0240】

いくつかの適用では、本文上記に記載した通り、管腔内データ取得デバイスの動いている視認可能な部分（例えば、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分における放射線不透過のマーカー）の位置は、ガイドワイヤに沿ったその距離に従って決定されるが、該ガイドワイヤに沿ってデータ取得デバイスが挿入されており、典型的には、距離は、ガイディングカテーテルの遠位先端に対して測定され、該ガイディングカテーテルを通るように、ガイドワイヤおよびデータ取得デバイスが事前に挿入されており、および/または、

50

距離は、ガイドワイヤの放射線不透過の遠位部分（複数の部分）（例えば、放射線不透過の遠位先端）に対して測定される。いくつかの適用では、管腔内データ取得デバイスは、挿入シース等、引き戻し中、管腔に対して実質的に移動しない部分を含む。データ取得デバイスの動いている視認可能な部分の位置は、イメージ処理を介して、引き戻し中、管腔に対して実質的に移動しないデバイスの一部分に対して決定される。いくつかの適用では、本文上記に記載した技術に従って、データ取得デバイスの動いている、視認可能な部分の位置は、マーカーワイヤに対して決定されるが、該マーカーワイヤにわたって、データ取得デバイスが挿入されている。

【0241】

いくつかの適用では、管腔に対するデータ取得デバイスの動きは、上述のマッピング処置を実行することによって決定される。

【0242】

いくつかの適用では、管腔内データ取得デバイスの引き戻しによっては、その間、データ取得デバイスが、データ取得デバイスの標準の引き戻し速度とは異なる速度で動くものがある。いくつかの適用では、管腔内データ取得デバイスの引き戻しによっては、その間、データ取得デバイスは、データ取得デバイスの標準の引き戻し速度よりも速い速度で動くことがあり、そのため、管腔の管腔外イメージにおける管腔内データ取得デバイスの位置が、管腔外イメージにイメージ処理を行うことによって決定できないようになっている。例えば、管腔の領域（狭い領域等）が、データ取得デバイスの引き戻しに抵抗を提供し得ることによって、データ取得デバイスが、しばらく動けなくなり、その後、データ取得デバイスは、素早く抵抗の領域から引き返すようになっている。例として、管腔外イメージングデバイスが、1/15秒毎に一回、管腔外イメージを取得し、かつ、データ取得デバイスが、150mm/sの速度で抵抗の領域から引き返す場合、このことによって、管腔の10mmの一片において、データ取得デバイスの管腔外イメージがなくなり得る。よって、10mmの一片において取得された管腔内データポイントは、管腔外イメージにおける管腔内の対応している位置に、正確に重ね合わせることができない。いくつかの適用では、システムは、管腔内データ取得デバイスが管腔外イメージングデバイスによってイメージングされていない（例えば、管腔内データ取得デバイスが領域を通して移動するのが早すぎるため）管腔の領域を識別する。ユーザーが、そうした領域内にある管腔外イメージ上の位置を選択するのに応じて、システムは、その位置に対応している管腔内データポイントがないというインジケーションを生成する。例えば、ユーザーが位置を選択するのに応じて、システムは、管腔内データポイントを全く表示し得ないか、または、システムは、選択された位置に隣接する位置に対応する管腔内データポイントを表示し得、そのケースが当てはまるというインジケーションを生成し得る。あるいは、システムは、データ取得デバイスが領域を通して移動した間に、管腔内データ取得デバイスによって取得された管腔内データポイントを表示し得、管腔内データポイントに対応している管腔の領域における正確な位置が既知でないというインジケーションを生成する。

【0243】

いくつかの適用では、プロセッサ20は、管腔内データ取得デバイスが管腔外イメージングデバイスによってイメージングされなかった管腔の領域を識別する。それに応じて、プロセッサは、管腔の領域に対応しているスタックにおける位置に、ギャップを管腔内データスタック（例えば、管腔内イメージのスタック）において表示する。管腔内イメージのスタックが図3Cにおいて示されている。いくつかの適用では、システムは、管腔内データ取得デバイスが一定の速度で領域を通して移動したと仮定する。システムは、データ取得デバイスが領域を通して移動した間に、管腔内データ取得デバイスによって取得された管腔内データポイントの位置を、領域に対応している、管腔内データスタックの一部分の長さに沿って補間する。

【0244】

いくつかの適用では、本文に記載される技術（例えば、図3Cを参照して記載される技術）は、システムによって実行され、該システムは、少なくとも1つのプロセッサを含み

10

20

30

40

50

、該少なくとも1つのプロセッサは、管腔内データ取得デバイスと共に用いるためのものであり、該管腔内データ取得デバイスは、概して、管腔に対して第一の方向に管腔を通過して移動している間に、被験者の身体の管腔の複数の管腔内データポイントを取得し、少なくとも1つのプロセッサは、管腔外イメージングデバイスと共に用いるためのものであり、該管腔外イメージングデバイスは、管腔内データ取得デバイスが管腔を通過して移動する間に、管腔内データ取得デバイスをイメージングする。

【0245】

いくつかの適用では、プロセッサは、(a)領域識別機能36を含み、該領域識別機能は、管腔内データ取得デバイスが管腔外イメージングデバイスによってイメージングされていない管腔の領域を識別するように構成されており、プロセッサは、(b)出力生成機能35を含み、該出力生成機能は、管腔内データ取得デバイスが領域において管腔外イメージングデバイスによってイメージングされていないことを示す出力を生成するように構成されており、プロセッサは、(c)ディスプレイ駆動機能33を含み、該ディスプレイ駆動機能は、出力を表示するようにディスプレイを駆動するように構成されている。

10

【0246】

いくつかの適用では、プロセッサは、(a)領域識別機能36を含み、該領域識別機能は、管腔内データ取得デバイスが管腔外イメージングデバイスによってイメージングされていない管腔の領域を識別するように構成されており、プロセッサは、(b)スタック生成機能29を含み、該スタック生成機能は、複数の管腔内データポイントを用いて、管腔内データスタックを生成し、識別することに応じて、管腔内の領域に対応しているスタックの一部分に、ギャップを管腔内データスタックにおいて生成するように構成されており、プロセッサは、(c)ディスプレイ駆動機能33を含み、該ディスプレイ駆動機能は、管腔内データスタックを表示するようにディスプレイを表示するように構成されている。

20

【0247】

典型的には、本文上記に記載した通り、スタック生成機能29は、管腔内データスタックを生成するように構成されており、該管腔内データスタックにおいて：

(a)管腔内データ取得デバイスが管腔外イメージングデバイスによってイメージングされなかった管腔の領域に対応しているスタックの一部分において、少なくとも1つのギャップが管腔内データスタックにあり；

(b)管腔内データ取得デバイスの前方への動き中に取得された管腔内データポイントは、(例えば、管腔内のデバイスの血管造影もしくは蛍光透視イメージのイメージ処理に基づいて、または、フレームを被験者のECG信号に対してインデックス付けすることによって等、フレームを被験者の心臓周期それぞれの位相に関連付けることに基づいて、決定されるように)拒絶されるか、または、スタックに適切に置かれ；および/または

30

(c)管腔に沿った位置に対応している少なくとも1つのデータポイントであって、該位置が、それに対応する2つ以上の管腔内データポイントを持つデータポイントは、管腔内データスタックにおいて使用されるのを拒絶される。

【0248】

典型的には、管腔内データ取得デバイスが、管腔を通過して移動する間(例えば、IVUSプローブが、血管を通るように、後方に押されるか、または、前方に押される間)、デバイスは、非長手方向に動く。例えば、デバイスのデータ取得部分(例えば、デバイスのヘッド)は、典型的には、軸方向に動き、デバイスの縦軸について回転し、かつ/または、傾く。いくつかの適用では、スタック生成機能29は、それぞれの管腔内データポイントの取得の合間で、管腔内データ取得デバイスの一部分による、管腔に対して非長手方向の動きのため、管腔内データポイントが互いに位置合わせされていないことを決定する。スタック生成機能29は、それに応じて、管腔内データ取得デバイスの一部分による非長手方向の動きを考慮するために、管腔内データポイントを互いに位置合わせする。

40

【0249】

いくつかの適用では、管腔内データポイント(例えば、管腔内イメージ)のスタックを生成するための技術が使用され、該スタックでは、管腔内データ取得デバイスの一部分の

50

不均一な長手方向の動きが、US 2012/0230565、WO 10/058398、US 2012/0004537および/または、WO 12/014212に記載される通り、考慮されており、これらの出願のすべては、参照することによって本文に組み入れられる。

【0250】

いくつかの適用では、それぞれの管腔内データポイントの取得時における、管腔に対する、データ取得デバイス的一部分の角度方向(angular orientation)を決定するために、管腔の管腔外イメージング(例えば、血管造影または蛍光透視イメージ)において視認可能である、非対称な形状の放射線不透過のマーカが、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分(例えば、イメージングヘッド)において配置されている。あるいは、または、加えて、マーカは、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分の縦軸に対して、非対称に配置され得る。管腔内データ取得デバイスによる管腔内データポイントの取得中、管腔内の管腔内データ取得デバイスの管腔外イメージが取得される。それぞれの管腔内データポイントの取得時における、管腔に対する、データ取得デバイスのデータ取得部分の角度方向を決定するために、イメージ処理が、典型的には自動的に、かつ、典型的にはオンラインで、本文に記載される技術に従って、蛍光透視イメージに施される。

10

【0251】

いくつかの適用では、管腔内データポイント(例えば、イメージ)は、イメージ処理技術を用いて、スタックにおいて、互いに位置合わせされている。例えば、スタック生成機能29は、管腔内イメージのうちの1つの領域を、所与の特性を持っている(例えば、包囲領域よりも明るい)として識別し得る。次に、スタック生成機能29は、同じ特性を持つ隣接する管腔内イメージにおける領域を探し得、イメージフレームのそれぞれの領域を位置合わせすることによって、隣接するイメージフレームを位置合わせし得る。

20

【0252】

いくつかの適用では、それぞれの管腔内データポイントの取得の合間における、管腔内データ取得デバイス的一部分による、管腔に対して非長手方向の動きを考慮するために、管腔の機能特性を示す管腔内データポイントは、互いに位置合わせされる。いくつかの適用では、センサが、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分に連結されており、センサは、それぞれの管腔内データポイントが取得される時間における、データ取得部分の非長手方向の向きを決定するために使用される。

【0253】

いくつかの適用では、例えば管腔の脈動に起因する、管腔に対する、管腔内データ取得デバイス的一部分の意図しない回転(典型的には、横転(roll))を考慮するために、前述の技術が適用される。いくつかの適用では、前述の技術は、管腔内イメージのスタックの生成を助けるために適用され、該管腔内イメージのスタックにおいて、スタックを有するイメージが、正しく、回転するように位置合わせされている。あるいは、加えて、前述の技術は、管腔内イメージに現れる血管の互いに対する向きを決定するために適用される。

30

【0254】

再度、図1Aを参照する。段階10では、管腔内への管腔内デバイス(例えば、管腔内治療デバイス)の挿入を受け入れるために、管腔内データ取得デバイスは、典型的には、選定された部位から回収される(かつ、さらに、典型的には、管腔から引っ込められる)。

40

【0255】

段階11では、選定された位置を有する管腔区間部分の管腔外イメージ(および、典型的には、ロードマップイメージ)を観察している間、その区間部分に沿った1以上の位置が、ユーザー入力デバイスによって示される。それに応じて、1以上の位置に対応している、以前に取得された管腔内データポイント(例えば、イメージ)が表示される。いくつかの適用では、ユーザー入力デバイスは、1以上の位置を選択するために使用される。典型的には、ユーザーは、ユーザー入力デバイスを用いて、位置を選定し、それに応じて、典型的には自動的に、かつオンラインで、システムは、選定された位置に対応するとして、管腔に沿った(典型的には、ロードマップ経路に沿った)位置を識別し、対応している

50

管腔内データポイント（例えば、イメージ）を回収し、表示する。

【0256】

あるいは、または、加えて、選定された位置を有する管腔区間部分の管腔内イメージフレームと並んでいる血管造影図フレームを観察することによって、管腔内イメージングデータに対して、区間部分に沿った1以上の位置が、ユーザー入力デバイスによって示される。

【0257】

いくつかの適用では、ユーザーインジケーションは、管腔内イメージのスタックにおいて行われる。いくつかの適用では、プロセッサは、ユーザー入力に応じて、管腔内イメージのスタックにおいて仮想のデバイスを生成する。例えば、ユーザーは、本文上記に記載した技術に従って生成された管腔内イメージのスタックにおいて、デバイス（例えば、バルーン、ステント、または弁）のイメージを生成することを所望し得る。イメージスタックは、典型的には、本文上記に記載した技術に従って、（a）スタックにおいてギャップを示すよう補正され、（b）二重の管腔内イメージを取り除くよう補正され、（c）管腔内データ取得デバイスによる非長手方向の動きを考慮するために補正され、および/または（d）管腔の物理的寸法に対して、較正されている。よって、管腔内イメージのスタックは、典型的には、ユーザーに、管腔の物理的寸法に対して較正された管腔の断面を表したものを提供する。いくつかの適用では、ユーザーは、仮想のデバイスを管腔内イメージのスタックに置き、デバイスの寸法を変更することによって、管腔内に挿入される、物理的なデバイスの好適な寸法を決定する。

【0258】

そうしたいいくつかの適用では、ベースライン管腔外イメージ（典型的には、ロードマップイメージ）は、病変分析のために選択され、病変は、医師によって、治療のために選択される。次に、医師は、例えば、ベースラインイメージにおいて、管腔内治療ツール（例えば、バルーン、ステント、または弁）を仮想的に配置することによって、ベースラインイメージにおいて標的ラインをマーキングすることによって、および/または、ベースラインイメージにおいて、遠位および近位のマーキングラインをマーキングすることによって、ベースラインイメージに、管腔内治療ツールの配置のための所望の位置のインジケーションを生成する。

【0259】

いくつかの適用では、ユーザーインジケーションは、管腔内イメージを閲覧することによって為される。ユーザーインジケーションを受け取ることに応じて、管腔内イメージまたは管腔内イメージのスタックに対して示される位置に対応している、血管造影図における管腔に沿った（例えば、管腔の中心線に沿った）位置は、決定されて、示される。

【0260】

段階11を参照して記載したように、典型的には、ユーザーが、管腔区間部分の管腔外イメージ上で選択された1以上の位置に対応する、以前に取得された管腔内イメージを閲覧することによって、または、ユーザーが、管腔内イメージまたは管腔内イメージのスタックに対して選択された1以上の位置に対応している管腔外イメージ上で位置のインジケーションを閲覧することによって、臨床診断が促される。あるいは、臨床診断は、段階11を実行することなく、ユーザーが管腔外イメージおよび/もしくは管腔内データをレビューすること（および/または他のデータをレビューすること）によって為される。典型的には、段階12とそれ以降において記載されているプロセス等、治療プロセスは、ユーザーによって為される臨床診断に基づいて行われる。

【0261】

段階12では、第二の管腔内デバイス（例えば、診断用デバイス、第二の管腔内データ取得デバイス、または治療用管腔内デバイス）は、リアルタイムの管腔外イメージングのもとで、選定された位置に向けて動く。典型的には、安定化（および、任意で、強調も）が、典型的にはオンラインで、かつ、典型的には自動的に、管腔外イメージストリームに施される。

【 0 2 6 2 】

段階 13 では、上述のマッピングアルゴリズムを用いて、現在の管腔外イメージ上で行われるイメージ処理を介して決定される第二の管腔内デバイスの現在の位置が、ロードマップイメージにマッピングされる。現在のデバイスの位置は、ロードマップイメージにおいて示されている。典型的には、第二のデバイスが治療デバイスである場合、マッピングに応じて、医師は、ロードマップイメージ内の治療デバイスのマッピングされた位置が、ロードマップイメージ内に示されるデバイスの所望の位置に対応していることを示すロードマップイメージに応じて、管腔内治療デバイスを配備する。

【 0 2 6 3 】

概して、本発明の範囲は、それぞれの管腔外イメージに対応する時間における、ロードマップイメージに対するデバイスの位置を決定するために、（段階 6 ～ 7 に関して本文上記に記載した技術を用いて）、管腔内におけるデバイスの管腔外イメージを、管腔のベースラインロードマップイメージにマッピングする技術を用いることを含み、それに応じて出力を生成することを含むことが留意される。図 1 A を参照すると、マッピングは、管腔内イメージを、管腔外ロードマップイメージに重ね合わせる目的のために行われるとして記載されているが、いくつかの適用については、マッピングに応じて、ロードマップ経路に対する、管腔内デバイスのオンラインの位置が、決定されて、ロードマップ上に表示される。例えば、ロードマップ経路に対する管腔内データ取得デバイスのオンラインの位置が、本文上記に記載したマッピング技術を用いて、管腔内の管腔内データ取得デバイスのオンラインの管腔外イメージを、ロードマップイメージにマッピングすることによって決定され得る。それに応じて、管腔内データ取得デバイスのオンラインの位置がロードマップイメージ上に表示され得る。あるいは、または、加えて、ロードマップ経路に対する、異なる管腔内デバイス（例えば、管腔内治療デバイス）のオンラインの位置が、本文上記に記載したマッピング技術を用いて、管腔内の管腔内デバイスのオンラインの管腔外イメージを、ロードマップイメージにマッピングすることによって、決定され得る。それに応じて、管腔内デバイスのオンラインの位置がロードマップイメージ上に表示され得る。さらに、あるいは、または、加えて、ロードマップ経路に対する管腔内データ取得デバイスの位置が、決定され得、それに応じて、管腔内データポイントは、本文上記に記載した技術に従って、ロードマップ経路に沿った位置と重ね合わせられ得る。

【 0 2 6 4 】

概して、本発明の範囲は、（段階 8 に関して本文上記に記載した技術を用いて）ロードマップイメージ上のそれぞれの位置に関連付けられた複数のローカル較正ファクターを決定すること、および、それに応じて出力を生成することを含むことが留意される。典型的には、ローカル較正ファクターは、本文上記に記載した技術に従って、管腔外イメージの第二のセットに属するイメージにおいて識別される特徴部に関連付けられた既知の寸法に基づいて、決定される。図 1 A を参照すると、マッピングは、管腔内イメージを、管腔外ロードマップイメージに重ね合わせる目的のために行われるとして記載されているが、いくつかの適用については、ローカル較正ファクターに基づいて、ロードマップ経路に対する管腔内デバイスのオンラインの位置が、決定され、ロードマップ上に表示される。例えば、ロードマップ経路に対する管腔内データ取得デバイスのオンラインの位置が、本文上記に記載したマッピング技術を用いて、管腔内の管腔内データ取得デバイスのオンラインの管腔外イメージを、ロードマップイメージにマッピングすることによって、かつ、ロードマップイメージに関連付けられた、決定されたローカル較正ファクターに基づいて、決定され得る。それに応じて、管腔内データ取得デバイスのオンラインの位置がロードマップイメージ上に表示され得る。あるいは、または、加えて、ロードマップ経路に対する、異なる管腔内デバイス（例えば、管腔内治療デバイス）のオンラインの位置が、本文上記に記載したマッピング技術を用いて、管腔内の管腔内デバイスのオンラインの管腔外イメージを、ロードマップイメージにマッピングすることによって、かつ、ロードマップイメージに関連付けられた、決定されたローカル較正ファクターに基づいて、決定され得、それに応じて、オンラインの管腔内デバイスの位置がロードマップイメージ上に表示され得

10

20

30

40

50

る。さらに、あるいは、または、加えて、ロードマップ経路に対する管腔内データ取得デバイスの位置が、本文上記に記載したマッピング技術を用いて、かつ、ロードマップイメージに関連付けられた、決定されたローカル校正ファクターに基づいて、決定され得る。それに応じて、管腔内データポイントは、本文上記に記載した技術に従って、ロードマップ経路に沿った位置に重ね合わせられ得る。

【0265】

位置において、または位置の近くで管腔内データ取得デバイスによって以前に取得されたデータポイント（例えば、イメージ）は、デバイスが、同じ位置に、またはその近くにある間に、回収されて、典型的にはオンラインで、かつ、典型的には自動的に、管腔外イメージングと関連付けられる。

10

【0266】

段階14では、位置において、または位置の近くで管腔内データ取得デバイスによって以前に取得されたデータポイント（例えば、イメージ）は、管腔外イメージングとともに、表示される。典型的には、（段階9で決定された）管腔内治療デバイスの現在の位置に対応しているデータポイントが、表示される。典型的には、段階13および14は、段階11および12に対してリアルタイムで実行される。よって、管腔内治療デバイスが管腔内のそれぞれの現在の位置にある間に、デバイスの位置は、決定され、位置に関連付けられた管腔内データポイントは、回収されて、表示される。

【0267】

いくつかの適用では、第一の管腔内モダリティ（例えば、IVUS）によって取得されたデータは、本文上記に記載した技術に従って、ロードマップイメージと重ね合わせられる。その後、第二の管腔内モダリティ（例えば、OCT）によって取得されたデータは、本文上記に記載した適用に従って、ロードマップイメージと重ね合わせられる。その後、両方のデータセットがロードマップイメージと重ね合わせられているため、2つのデータセットは、互いに重ね合わせられる。いくつかの適用では、2つの管腔内データセットは、互いに、重なっているとして、または、でなければ、一致しているとして表示される。

20

【0268】

いくつかの適用では、ロードマップ経路に対する第二の管腔内デバイスの現在の位置を決定することに応じて、ディスプレイ駆動機能は、管腔内イメージのスタックにおいて対応している位置に、第二の管腔内デバイスのイメージを表示するようディスプレイを駆動するように構成されている。それぞれの適用に従って、第二のデバイスの仮想のイメージ、または、第二のデバイスの実際のイメージが、管腔内イメージのスタックにおいて表示される。

30

【0269】

ここで図4を参照する。これは、画面の概略的な図解であり、該画面上では、本発明のいくつかの適用に従って、IVUSイメージ83が表示されている。典型的には、ユーザーから管腔に沿った位置のインジケーションを受け取ると（例えば、管腔の中心線82に沿って、例えば、ユーザーが画面上の位置にカーソル81を向けること、および、システムが位置に対応している中心線に沿った位置を決定することによって）、その位置において以前に取得されたIVUSイメージ83が表示される。いくつかの適用では、管腔の一片に沿って（例えば、中心線82の一片に沿って）以前に取得されたIVUSイメージからのデータを有するIVUSスタックが表示されるが、ユーザーが示した該管腔の一片の位置は、中間ポイント、またはエンドポイントのうちの1つである。いくつかの適用では、ユーザーが示した、管腔に沿った（例えば、中心線82に沿った）2つの位置間で以前に取得されたIVUSイメージからのデータを有するIVUSスタックが表示される。いくつかの適用では、同様の技術が、IVUSとは異なる管腔内イメージングモダリティを使用して実行される。

40

【0270】

いくつかの適用では、血管（または、その一片であって、バルーン/ステントの近位および遠位マーカーの現在の位置間の長手方向の一片に対応するもの等）のIVUSイメー

50

ジの三次元の「トンネル状」再構成が、生成され、表示される。いくつかの適用では、I V U S イメージは、蛍光透視イメージに重ねられる。いくつかの適用では、I V U S イメージは、蛍光透視イメージと融合される。いくつかの適用では、前述の表示技術の組み合わせが適用される。いくつかの適用では、心臓周期から生じる、管腔に対するバルーン / ステンットの動き範囲のインジケーションは、I V U S イメージの前述の表示のいずれかと合わせて表示される。いくつかの適用では、そうしたインジケーションは、CohenのUS 2010/0222671の実施形態に従って生成され、および / または表示されるが、これは、参照することによって本文に組み入れられる。いくつかの適用では、同様の技術が、I V U S とは異なる管腔内イメージングモダリティを用いて、実行される。

【0271】

管腔内イメージを管腔に沿ったそれぞれの位置に関連付けるための、本文上記に記載した技術のいずれかを適用するにあたって、システムが、典型的には、管腔内データ取得デバイスの動いている、視認可能な部分（例えば、放射線不透過のマーカ）の位置と、プローブのデータ取得部分（例えば、I V U S プローブの場合は、超音波トランスデューサ）の位置との間の既知のオフセットを考慮することが、留意される。

【0272】

管腔内イメージを、管腔に沿ったそれぞれの位置に関連付けるための本文上記に記載した技術のいくつかは、デバイスの引き戻し中に管腔内データポイントを取得する管腔内データ取得デバイスに関して記載されていることが留意される。本発明の範囲は、管腔内データポイントを、管腔に沿ったそれぞれの位置に関連付けるための本文上記に記載した技術のいずれかを、必要な変更を加えて、管腔を通るデバイスの挿入および進行中に（例えば、イメージが、気管支気道から取得されるとき）管腔内データポイントを取得する管腔内データ取得デバイスに、適用することを含む。

【0273】

いくつかの適用では、管腔内データ取得デバイスの引き戻しは、蛍光透視イメージングのもとで行われる造影剤の連続注入の過程で行われる。例えば、管腔内データ取得デバイスは、OCTプローブであり得、そのイメージ取得は、典型的には、管腔から血液を取り出すために、管腔の並行フラッシュを必要とするが、これは血液がOCTイメージングを妨げるからである。さらに、造影剤は、管腔をハイライトし、管腔の血管造影イメージングを助ける。またさらに、いくつかの適用では、管腔における造影剤の存在が、OCTデータの取得を助ける。従って、典型的には、OCTプローブでの管腔内イメージングの間、造影剤は、連続して管腔中に注入される。加えて、OCTプローブの引き戻しは、典型的には、I V U S プローブの引き戻しと比べて迅速に行われ、OCTプローブのフレーム取得レートは、典型的には、I V U S プローブのフレーム取得レートよりも大きい。

【0274】

いくつかの適用では、処置は、OCTイメージを管腔の管腔外イメージに重ね合わせるために行われ、該処置は、以下のステップの少なくともいくつかを含む：

【0275】

1) OCTプローブは、管腔外蛍光透視イメージングのもとで、挿入される。OCTプローブは、典型的には、1以上の放射線不透過の部分を含み、該部分は、プローブのデータ取得部分（例えば、ヘッド）と合わせて動き、かつ、それに関連付けられた既知の寸法を持つ。例えば、プローブ自体のデータ取得部分は、典型的には、放射線不透過であり、かつ、既知の寸法を持つ。加えて、プローブは、放射線不透過のマーカを持ち得、該マーカは、プローブのデータ取得部分と合わせて動き、既知の距離をもって互いから分離している。典型的には、1以上の放射線不透過の部分は、管腔外蛍光透視イメージにおいて識別される。

【0276】

2) OCTプローブの引き戻しは、血管造影イメージングのもとで行われる造影剤注入と合わせて、既知の、かつ一定の速度で（典型的には、自動化された引き戻しによって）開始する。引き戻しに沿ってOCTによって生成されたイメージスライス、イメージの

10

20

30

40

50

それぞれの取得時間および／またはフレーム番号のインジケーションと共に、記録され、かつ、格納される。

【 0 2 7 7 】

3) ロードマップイメージは、本文上記に記載した技術に従って、血管造影シーケンスから選択される。ロードマップ経路は、本文上記に記載した技術に従って、ロードマップイメージにおいて選定される。

【 0 2 7 8 】

4) OCTプロブの挿入中に取得された蛍光透視イメージは、本文上記に記載した技術に従って、ロードマップイメージにマッピングされる。ロードマップ経路に沿ったローカル較正ファクターは、本文上記に記載した技術に従って、マッピングに基づいて決定される。

10

【 0 2 7 9 】

5) ロードマップ経路に沿った開始位置が決定され、該開始位置は、プロブがプロブの引き戻しの開始時に配置された位置である。

【 0 2 8 0 】

6) OCTプロブの引き戻し速度は、既知である。加えて、OCTプロブのフレームレートは、既知である。従って、隣接するOCTイメージ間の管腔に沿った距離は、既知である。さらに、管腔の物理的寸法に対して、ロードマップ経路に沿った画素を較正するためのローカル較正ファクターは、典型的には、(上述の技術の実施に基づいて)既知である。よって、OCTフレームのいずれか1つについて、OCTフレームが取得された開始位置からの距離は、管腔内データ取得デバイスが管腔を通過して移動した速度と、管腔内データポイントが取得されたフレームレートと、管腔内のそれぞれの位置に関連付けられたローカル較正ファクターとに基づいて、決定される。例えば、それが既知である場合、引き戻しの速度およびフレームレートに基づいて、イメージは、0.25 mmの間隔で取得されて、次に、引き戻し開始位置から管腔に沿って15 mmである位置に対応しているOCTイメージが、60個目のイメージフレームであることが決定される。よって、いくつかの適用では、プロセッサ20の重ね合わせ機能28は、(a)ロードマップイメージにおける管腔内データ取得デバイスの開始位置を識別すること、および(b)管腔内データ取得デバイスが管腔を通過して移動した速度と、管腔内データポイントが取得されたフレームレートと、ロードマップイメージのそれぞれの部分に関連付けられたローカル較正ファクターとに基づいて、それぞれの管腔内データポイントが取得された開始位置からの距離を決定することによって、それぞれの管腔内データポイントを、ロードマップイメージ内のそれぞれの位置に重ね合わせる。

20

30

【 0 2 8 1 】

7) OCTイメージとロードマップイメージとの重ね合わせに基づいて、管腔外イメージと合わせて管腔内イメージを表示するための本文上記に記載した技術が実行される。例えば、ユーザーが管腔外イメージ上で管腔に沿った位置を示すことに応じて、対応しているOCTイメージが表示され得る。または、OCTイメージスタックが、本文上記に記載した技術を用いて、補正され得、次に、表示され得、および／または、ロードマップ経路に沿った長さ測定を助けるのに使用され得る。いくつかの適用では、長さ測定値は、OCTイメージスタック上に表示される。いくつかの適用では、測定は、自動的である。いくつかの適用では、測定は、ユーザーによって、インタラクティブに行われる。いくつかの適用では、OCTイメージ上に現れているスケール(または、何か他の既知の寸法)は、測定を較正するための参照寸法を提供する。いくつかの適用では、仮想のデバイス(例えば、ステント、バルーン、および／または、弁)が、OCTイメージスタック上で、典型的にはユーザーが示した位置において、表示される。

40

【 0 2 8 2 】

上述の技術は、OCTイメージングに関して記載したが、本発明の範囲は、他の管腔内イメージングモダリティ(IVUSおよび／または本文上記に記載される他のイメージング技術等)を使用して、上述の技術を必要な変更を加えて実行することを含むことが、留

50

意される。上述の技術は、デバイスの引き戻し中に取得される管腔内イメージに関して記載したが、本発明の範囲は、イメージングデバイスが管腔を通して進められる間に取得される管腔内イメージを用いて、上述の技術を必要な変更を加えて実行することを含むことが、さらに留意される。上述の技術において、ステップ(1)は、ステップ(2)および(3)の前に実行されるとして記載されているが、本発明の範囲は、ステップ(2)および(3)を実行して、その後、ステップ(1)を実行することを含むことが、またさらに留意される。

【0283】

いくつかの適用では、本文上記に記載した適用に従って、第一の管腔内モダリティ(例えば、IVUS)によって取得されたデータは、蛍光透視イメージストリームと重ね合わせられる。その後、第二の管腔内モダリティ(例えば、OCT)によって取得されたデータは、本文上記に記載した適用に従って、蛍光透視イメージストリームと重ね合わせられる。その後、両方のデータセットが蛍光透視イメージストリームと重ね合わせられていることによって、2つのデータセットは、互いに重ね合わせられる。いくつかの適用では、2つの管腔内データセットは、互いに、重なって、または、でなければ、一致して表示される。

【0284】

いくつかの適用では、図1Aを参照して記載されるステップと、以下の違いを除いて概して同様のステップが実行される。段階12では、治療用管腔内デバイス(例えば、治療カテーテル)が管腔内に挿入されるのではなく、第二の管腔内データ取得デバイスが管腔内に挿入される。典型的には、第一および第二の管腔内データ取得デバイスは、それぞれのイメージングモダリティを用いて、管腔内イメージを取得する。例えば、段階1では、IVUSプローブが管腔内に挿入され得、段階12では、OCTプローブが、管腔内に挿入され得、逆もまた同様である。

【0285】

第二の管腔内データ取得デバイスの現在の位置は、例えば本文に記載される技術のいずれかを用いて(管腔内における第二の管腔内データ取得デバイスの管腔外イメージにイメージ処理を行うことによって等)決定される。第二の管腔内データ取得デバイスの現在の位置における、第一のデータ取得デバイスを用いて以前に取得された管腔内イメージは、回収されて、典型的にはオンラインで、かつ、典型的には自動的に表示される。

【0286】

典型的には、第二の管腔内データ取得デバイスの現在の位置における、第一のデータ取得デバイスを用いて取得された管腔内イメージは、第二の管腔内データ取得デバイスが現在の位置にある間に、第二の管腔内データ取得デバイスによってリアルタイムで取得されている管腔内イメージと共に表示される。いくつかの適用では、第二の管腔内データ取得デバイスが現在の位置にある間に、第二の管腔内データ取得デバイスによって、リアルタイムで取得される管腔内イメージは、第一の管腔内データ取得デバイスによって以前に取得された管腔内イメージを用いて生成された管腔内イメージのスタックに対する、第二の管腔内データ取得デバイスの現在の位置のインジケーションと共に表示される。いくつかの適用では、第一および第二の管腔内データ取得デバイスによって取得されたデータは、上述の技術を用いて、互いに対して重ねられ、重ね合わせられたデータは、第一および第二の管腔内データ取得デバイスの両方による管腔内イメージの取得の終了後、表示される。いくつかの適用では、第一の管腔内データ取得デバイスおよび/または第二の管腔内データ取得デバイスによって取得された第二の管腔内データ取得デバイスの現在の位置に対応している管腔内イメージは、本文に記載される技術を用いて、第二の管腔内データ取得デバイスの現在の位置のインジケーションと共に、管腔の管腔外イメージ上に表示される。

【0287】

いくつかの適用では、第一の管腔内データ取得モダリティ(例えば、IVUS)に関連付けられた管腔内データ取得デバイスの、管腔に沿った位置は、本文上記に記載した技術

10

20

30

40

50

に従って、第一のデータ取得モダリティのそれぞれの管腔内データポイントに対応するとして識別される。その後、第二のデータ取得モダリティ（例えば、OCT）に関連付けられた管腔内データ取得デバイスの、管腔に沿った位置は、本文上記に記載した技術に従って、第二のデータ取得モダリティのそれぞれの管腔内データポイントに対応するものとして識別される。例えば、本文上記に記載した技術に従って、管腔内データ取得デバイスの位置をイメージフレームに関連付けるにあたって、管腔内データ取得デバイスのうちの1つまたは両方の前方への動きが、考慮され得る。その後、2つのデータセットは、互いに重ね合わせられる。いくつかの適用では、2つの管腔内データセットは、互いに、重なって、または、でなければ、一致して表示される。

【0288】

10

ここで図5を参照する。これは、放射線不透過のマーカ－102が連結された参照ツール100の概略的な図解であって、マーカ－の特性は、本発明のいくつかの適用によれば、参照ツールの少なくとも一部分に沿って異なる。例えば、示されているように、隣接するマーカ－間の分割は、参照ツールの少なくとも一部分に沿って異なり得る。あるいは、または、加えて、さらに示されているように、マーカ－の形状は、参照ツールの少なくとも一部分に沿って、異なり得る。いくつかの適用では、参照ツールは、ワイヤ（例えば、ガイドワイヤ）、またはシースであり、これらは、管腔内への管腔内デバイス（例えば、管腔内データ取得デバイス）の挿入を助けるために使用される。

【0289】

いくつかの適用では、参照ツール100は、管腔中に挿入される。管腔内デバイス（例えば、管腔内データ取得デバイス）は、管腔外イメージング（例えば、蛍光透視イメージング）下、管腔中に挿入され、管腔内デバイスには、放射線不透過の部分（例えば、放射線不透過のマーカ－）が関連付けられている。例えば、管腔内データ取得デバイスのデータ取得部分は、放射線不透過であり得るか、および／または、それに連結された放射線不透過のマーカ－を持ち得る。管腔中の管腔内デバイスの位置は、イメージ処理を介して、参照ツールの放射線不透過のマーカ－に対する、管腔内デバイスに関連付けられた放射線不透過の部分の位置を決定することによって、決定される。いくつかの適用では、参照ツールの放射線不透過のマーカ－に対する、管腔内デバイスに連結されている放射線不透過の部分の位置を決定することによって、管腔に対する、管腔内デバイスの位置の決定におけるエラー（例えば、管腔のフォアショートニングによって発生するエラー）は、システムが参照ツールの放射線不透過のマーカ－を参照ポイントとして使用しない場合に対して、低減される。

20

30

【0290】

いくつかの適用では、互いに隣接しているマーカ－のそれぞれの対の間の距離は、参照ツールの長さに沿って異なり、および／または、マーカ－の形状もしくはパターンは、参照ツールの長さに沿って異なる。いくつかの適用では、ワイヤにおけるマーカ－の、すべてでなく、一部分だけが、管腔外イメージングシステムにとって視認可能な場合であっても、そうした参照ツールを使用することが、参照ツールの放射線不透過のマーカ－に対する管腔内デバイスの位置を決定することを助ける。例えば、マーカ－の形状もしくはパターンおよび／または互いに隣接しているマーカ－のそれぞれの対の間の距離が異なり得ることによって、マーカ－の任意のセット（例えば、任意の対、または3つまたは4つのマーカ－のセット）が固有の外観を持つようになっている。よって、管腔内デバイスに連結されている放射線不透過の部分が、イメージにおいて、マーカ－の所与のセットの近傍に現れるとき、参照ツールに対する管腔に沿ったデバイスの位置は、システムによって決定され得る。

40

【0291】

いくつかの適用では、例えば、本文に記載される技術と概して同様の技術を用いて、および／または、US 2012/0004537および／もしくはWO 12/014212に記載される技術と概して同様の技術を用いて、データ取得デバイスによって取得される管腔内データポイントと、管腔の管腔外イメージングとの重ね合わせ(registration)を助けるために、参照ツール

50

100は、管腔内データ取得デバイスと共に使用されるが、これらの出願の両方が、参照することによって、本文に組み入れられる。

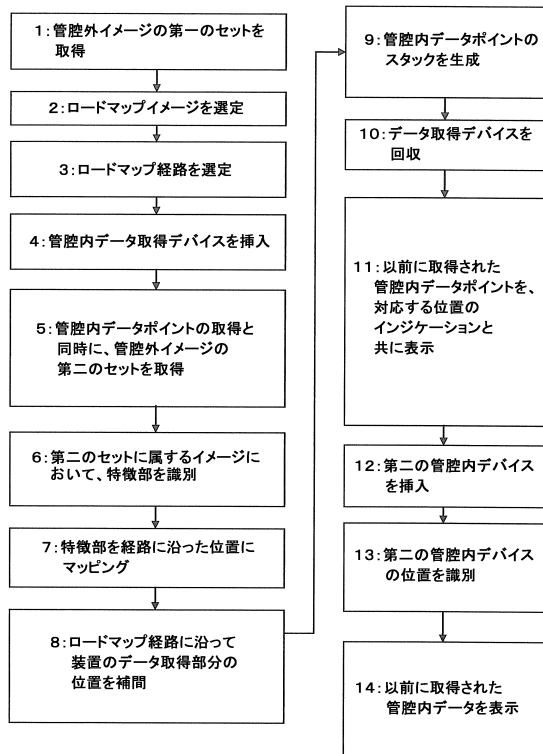
【0292】

管腔外イメージと管腔内データとを併用するためのいくつかの技術を、主に、管腔外蛍光透視／血管造影イメージおよび管腔内IVUSイメージに関して本文上記に記載したが、本発明の範囲は、他の形態の管腔外および管腔内イメージおよび／またはデータに、本文に記載される技術を、必要な変更を加えて適用することを含むことが留意される。例えば、管腔外イメージは、蛍光透視法、CT、MRI、超音波、PET、SPECT、他の管腔外イメージング技術、または、それらの任意の組み合わせによって生成されたイメージを含み得る。管腔内イメージは、光コヒーレンス・トモグラフィー(OCT)、近赤外分光法(NIRS)、血管内超音波(IVUS)、気管支管腔内超音波(EBUS)、磁気共鳴(MR)、他の管腔内イメージング技術、または、それらの任意の組み合わせによって生成されたイメージを含み得る。管腔内データは、圧力(例えば、冠血流予備量比)、流れ、温度、電氣的活動、または、それらの任意の組み合わせに関連するデータを含み得る。前述の管腔外および管腔内イメージの重ね合わせが適用され得る解剖学的構造の例として、冠状血管、冠動脈病変、血管、血管病変、管腔、管腔病変、および／または、弁が挙げられる。本発明の範囲は、本文に記載される技術を、血管以外の、被験者の身体の管腔(例えば、胃腸または呼吸器の管腔)に適用することを含むことが留意される。

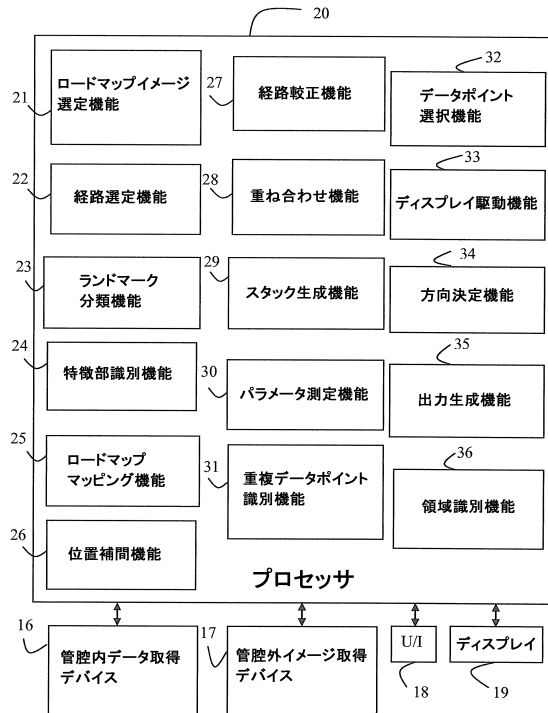
【0293】

本発明が、本明細書中、以上において特に示され、説明されたものに限定されないことは、当業者によって理解されるであろう。むしろ、本発明の範囲は、本明細書中で上述した種々の特徴部の組み合わせおよび部分的組み合わせの両方、ならびに、上述の説明を読んだ当業者が思い付くであろう、先行技術にはないそれらの変形および改良を含む。

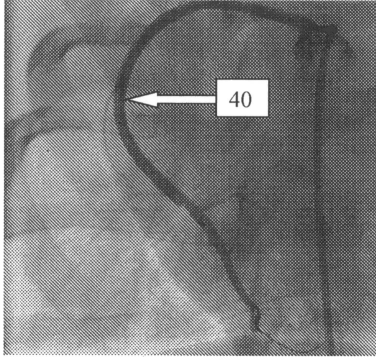
【図1A】



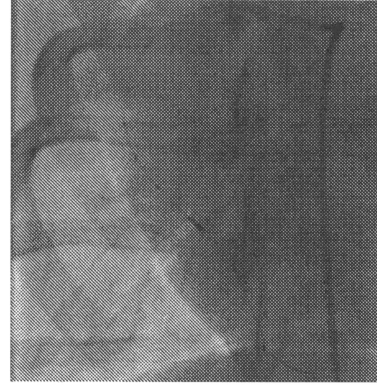
【図1B】



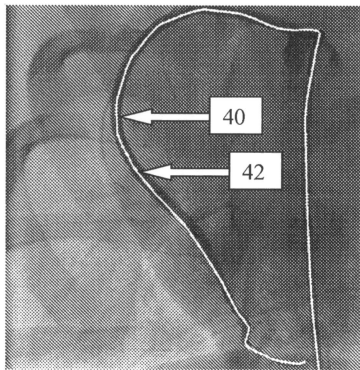
【図 2 A】



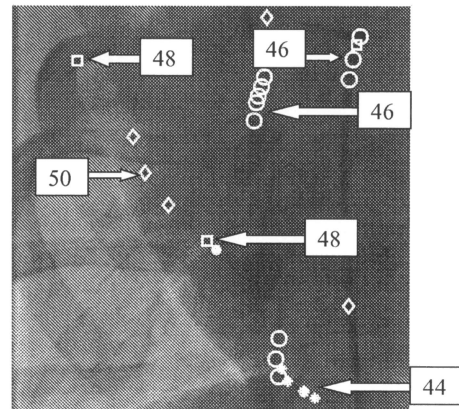
【図 2 C】



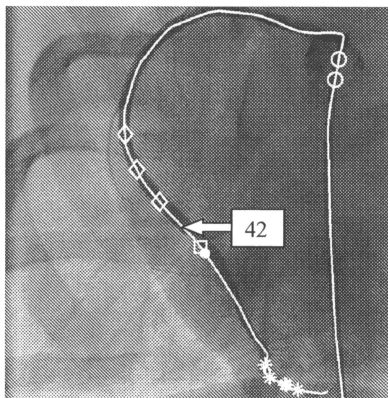
【図 2 B】



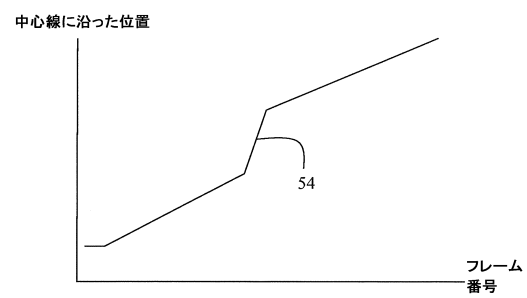
【図 2 D】



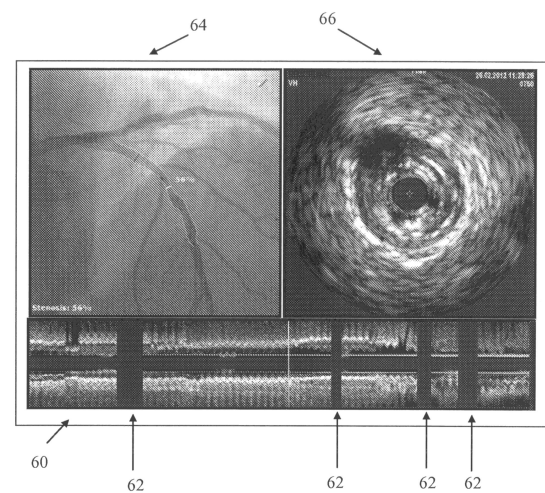
【図 2 E】



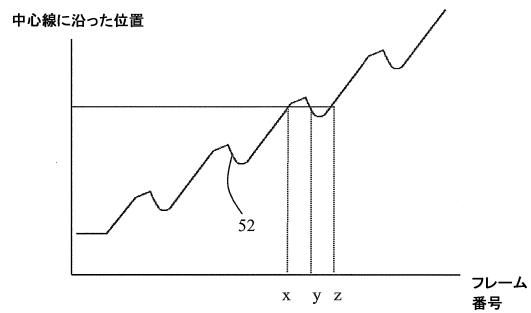
【図 3 B】



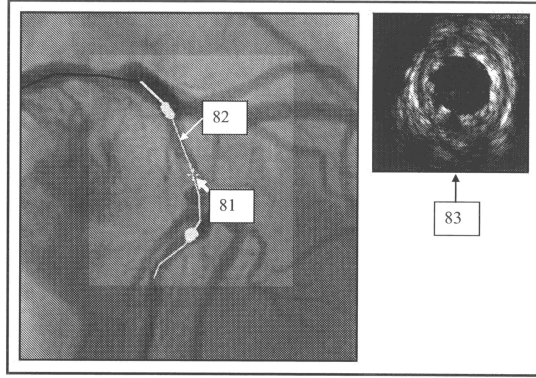
【図 3 C】



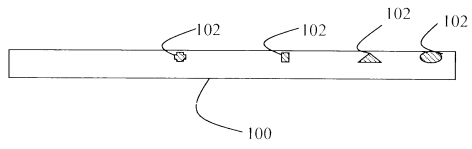
【図 3 A】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 B 6/00 (2006.01) A 6 1 B 6/00 3 7 0

(72)発明者 コーヘン、ラン
 イスラエル国、ペタ テイクヴァ 4 9 7 2 6、ハデラ ストリート 2 8 / 1 3

(72)発明者 トルコヴスキー、デイヴィッド
 イスラエル国、テル アヴィヴ 6 9 3 9 5、ラヴ アシ ストリート 3 / 8 4

(72)発明者 バーゼライ、ゾハアー
 イスラエル国、ハイファ 3 2 6 9 4、アッバ ヒレル シルヴァー ストリート 5 2

審査官 槻木澤 昌司

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 0 5 9 2 5 3 (U S , A 1)
 米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 0 0 4 5 3 3 (U S , A 1)
 特表 2 0 0 7 - 5 0 3 9 0 6 (J P , A)
 特表 2 0 0 8 - 5 2 6 3 8 7 (J P , A)
 特開 2 0 0 7 - 0 8 3 0 3 8 (J P , A)
 米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 2 3 0 7 5 8 (U S , A 1)
 欧州特許出願公開第 0 2 1 6 0 9 7 8 (E P , A 1)
 特表 2 0 1 0 - 5 2 2 5 9 7 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 3 4 / 2 0
 A 6 1 B 1 7 / 0 0
 A 6 1 B 1 / 0 0
 A 6 1 B 5 / 0 5 5
 A 6 1 B 6 / 0 0
 A 6 1 B 8 / 1 2