

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6207596号
(P6207596)

(45) 発行日 平成29年10月4日 (2017. 10. 4)

(24) 登録日 平成29年9月15日 (2017. 9. 15)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 8/08 (2006. 01)	A 6 1 B 8/08
A 6 1 B 8/12 (2006. 01)	A 6 1 B 8/12
A 6 1 B 8/13 (2006. 01)	A 6 1 B 8/13

請求項の数 15 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2015-514644 (P2015-514644)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成25年5月27日 (2013. 5. 27)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2015-521077 (P2015-521077A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成27年7月27日 (2015. 7. 27)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2013/054362		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhove n
(87) 国際公開番号	W02013/179203		
(87) 国際公開日	平成25年12月5日 (2013. 12. 5)	(74) 代理人	100107766
審査請求日	平成28年5月24日 (2016. 5. 24)		弁理士 伊東 忠重
(31) 優先権主張番号	61/652, 352	(74) 代理人	100070150
(32) 優先日	平成24年5月29日 (2012. 5. 29)		弁理士 伊東 忠彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 肺におけるエラストグラフィの肺超音波技術

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象の気道に挿入され、前記気道に関連する標的領域の組織を、該標的領域に 1 以上の
プッシュパルスを送信して超音波せん断波を発生させることによって評価するよう構成さ
れた探触子と、

前記探触子に結合されて、前記探触子と前記組織との間の接触をもたらす接触デバイス
と、

前記超音波せん断波の伝播速度を測定するよう構成された追加的な探触子と、

前記追加的な探触子による前記超音波せん断波の伝播速度の測定に従って、1 以上のエ
ラストグラムを出力するよう構成された画像処理モジュールと、
を含む、肺エラストグラフィのシステム。

【請求項 2】

前記接触デバイスは拡張可能ボリウムを有する、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記探触子は、圧迫を受けている前記組織を評価する、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記組織に対して前記圧迫を発生させる圧迫デバイス、
をさらに含む、請求項 3 に記載のシステム。

10

20

【請求項 5】

前記圧迫デバイスは、前記圧迫を発生させるバルーンを含む、
請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記バルーンは、拍動して前記圧迫を発生させる、
請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記バルーンは、充填物質を追加または放出することにより拍動する、
請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記バルーンは、既知の周波数および振幅で拍動する、
請求項 6 に記載のシステム。

10

【請求項 9】

前記探触子は、身体運動による圧迫を受けている前記組織を評価する、
請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記身体運動は生理的運動を含み、前記生理的運動は、肺の拡張収縮と、横隔膜の上下運動とのうち少なくとも 1 つを含む、
請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記身体運動を発生させる人工呼吸器、
をさらに含み、
前記身体運動は、肺の拡張収縮と、横隔膜の上下運動とのうち少なくとも 1 つを含む、
請求項 9 に記載のシステム。

20

【請求項 12】

前記探触子は、超音波信号を前記組織へ送信し、前記超音波信号のエコーを受信する、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

光音響波を前記組織へ送信する手段をさらに有し、
前記探触子は、前記光音響波に対する前記組織の超音波応答を受信する、
請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 14】

肺エラストグラフィのシステムであって、
対象の気道に挿入され、信号を送信し応答を受信することによって、前記気道に関連する標的領域の組織を評価する超音波探触子と、
前記超音波探触子に接続されて、前記超音波探触子と前記気道に挿入されている前記超音波探触子に応答する前記組織との間の接触をもたらす接触デバイスと、
前記応答に従って、1 以上のエラストグラムを出力する画像処理モジュールと、
を含み、

前記超音波探触子は、1 以上のプッシュパルスを送信して超音波せん断波を発生させ、
前記超音波せん断波の伝播速度を決定し、
前記超音波せん断波は、空気腔におけるせん断の欠如を補償するために変更される、
システム。

40

【請求項 15】

前記接触デバイスは、前記探触子に接続されて、前記探触子と前記組織との間の接触をもたらす拡張可能ボリウムを有する、
請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本開示は、超音波エラストグラフィに関し、より詳細には、肺におけるエラストグラフィの肺超音波技術に関する。

【背景技術】

【0002】

肺癌は、癌の中で最も侵襲性の高い形態のひとつである。肺癌の高侵襲性は予後不良をもたらし、生存率は驚くほど低い。したがって、肺癌治療の向上においては、早期診断、早急な病期診断および適時の治療が非常に重要な意味をもつ。しかしながら、肺癌の診断および治療の現在の臨床ワークフローは、複雑で時間がかかる。このようにワークフローが遅く複雑なものであると、患者に不安を抱かせるだけでなく、肺癌の診断と治療が遅れることにより、死亡率が上昇してしまう。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

エラストグラフィでは、軟組織の硬さ画像またはひずみ画像を用いて、効果的かつ効率的に癌を診断する。しかしながら、エラストグラフィは、空気中における超音波固有の限界を理由に、肺癌の検出と診断には適用されていない。超音波機械は、組織のイメージングを最適に実行するために調整される。音速は空気中で大きく変化するため、肺の中の空気腔および空隙は、超音波画像では確認できない。

【課題を解決するための手段】

【0004】

20

本原理によれば、肺エラストグラフィのシステムは、超音波探触子を有する。該超音波探触子は、特に対象の気道に挿入された場合に、信号を送信し応答を受信することによって、標的領域の組織を評価する。接触デバイスは、超音波探触子に接続されて、超音波探触子と組織との間の接触をもたらす。画像処理モジュールは、応答に従って1以上のエラストグラムを出力する。

該システム、特に接触デバイスは、組織に対して圧迫を発生させる圧迫デバイスをさらに有してよい。

【0005】

本開示のこれらおよび他の目的、特徴および利点は、以下に記載する例示の実施形態の詳細な説明から明らかになるであろう。詳細な説明は、添付の図面に関連して読まれるべきものである。

30

【図面の簡単な説明】

【0006】

本開示は、以下の図面を参照して、好ましい実施形態を以下に詳細に説明する。

【図1】一実施形態に係る超音波エラストグラフィシステムを示すブロック/フローチャートである。

【図2】一実施形態に係るエラストグラフィシステムが非侵襲的に適用された対象を示す説明断面図である。

【図3】一実施形態に係るエラストグラフィシステムが最小侵襲的に適用された対象の説明断面図である。

40

【図4】一実施形態に係る、バルーンを採用したエラストグラフィシステムの超音波探触子の説明図である。

【図5】一実施形態に係る、対象の気道に適用されたエラストグラフィシステムの説明図である。

【図6】一実施形態に係る超音波エラストグラフィの方法を示すブロック/フローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0007】

本原理によれば、エラストグラフィ、特に肺エラストグラフィのシステムおよび方法が提供される。癌性組織は正常な健常組織や良性病変よりもかなり硬いことが知られている

50

ので、エラストグラフィでは、硬さに基づくイメージングを用いて癌を診断する。一実施形態において、組織は、1以上のプッシュパルスを組織に送信して超音波せん断波(shear wave)を発生させ、該せん断波の伝播速度を決定することによって、評価されてよい。せん断波は、空気腔におけるせん断の欠如を補償するために変更されてよい。伝播速度を用いて、硬さを定量化してよい。別の実施形態において、組織は、光弾性波を組織に送信し、超音波応答波を受信することによって、評価されてよい。光弾性波を用いる評価は、自然状態の組織と圧迫状態の組織とに対して実行されてよい。また、光弾性波を用いる評価は1回実行されてよく、この場合、組織は自然状態か圧迫状態のいずれかとすることができる。さらに別の実施形態において、組織は、超音波を組織に送信し、該超音波のエコーを受信することによって、評価されてよい。好ましくは、組織は、超音波信号を自然状態および圧迫状態の該組織に送信することによって、評価される。

10

【0008】

一実施形態において、組織の圧迫は、身体運動によるものであってよい。身体運動には、呼吸運動(例えば、肺の拡張収縮や横隔膜の上下運動)等の生理的運動が含まれてよい。別の実施形態において、身体運動には、人工呼吸器を用いて発生される身体運動が含まれてよい。他の実施形態では、組織の圧迫は、圧迫デバイスによるものである。圧迫デバイスの例としては、組織に対して圧迫を発生させる拍動バルーンが挙げられる。また、圧迫を発生させる方法には、他にも考えられる。

【0009】

本原理の利点として、エラストグラフィを用いた速く効率的な肺癌の診断に資することができる。結果として、肺癌の診断において生検を行う必要性が低くなり、さらにはその必要性がなくなる可能性がある。本原理により、臨床医は高い正確性と効率性をもって、被検部位が良性であるのか悪性であるのかを判定することができるだけでなく、癌の種類と病期を判定することもできる。肺癌の早期診断により、肺癌治療の成功する可能性が高まり得る。

20

【0010】

なお、本発明は医療機器の観点から説明されるが、本発明の教示はより広範であり、組織の圧迫を発生させるあらゆる機器に適用可能である。一部の実施形態では、本原理は、複雑な生物システムや機械システムのイメージングまたは分析に採用される。図面に示される要素は、ハードウェアとソフトウェアとの様々な組合わせで実施されてよく、要素により提供される機能は、単一の要素または複数の要素において組み合わされてよい。

30

【0011】

図面に示される各種要素の機能は、専用のハードウェアだけでなく、適切なソフトウェアに関連付けられるソフトウェアを実行可能なハードウェアを用いて提供することができる。機能は、プロセッサにより提供される場合、単一の専用プロセッサ、単一の共有プロセッサまたは複数のプロセッサにより提供することができ、複数のプロセッサのうち一部を共有することもできる。さらに、用語「プロセッサ」または「コントローラ」が明示的に用いられる場合、ソフトウェアを実行可能なハードウェアのみを指すものと解釈されるべきではなく、例えばデジタル信号プロセッサ(Digital Signal Processor: DSP)ハードウェア、ソフトウェアを格納するROM(Read Only Memory)、ランダムアクセスメモリ(RAM)、不揮発性記憶装置等が非明示的に包含される。

40

【0012】

本発明の原理、態様および実施形態ならびにそれらの具体例を記載する本明細書の記述はすべて、それらの構造的均等物と機能的均等物との両方を包含するものである。さらに、そのような均等物は、現在既知の均等物と将来開発される均等物との両方(すなわち、構造に関係なく、同じ機能を果たすよう開発される任意の要素)を包含するものである。よって、当業者には当然ながら、例えば本明細書に示されるブロック図は、本発明の原理を具体化する例示的なシステムの構成要素および/または回路構成の概念図を表すものである。同様に、当然ながら、任意のフローチャート等は、コンピューター可読記憶媒体において実質的に表現されコンピューターまたはプロセッサにより実行され得る様々なプロ

50

セスを表し、そのようなコンピューターまたはプロセッサが明示的に示されているか否かは問わない。

【 0 0 1 3 】

本発明の実施形態は、コンピューター可用記憶媒体またはコンピューター可読記憶媒体からアクセス可能なコンピュータープログラムプロダクトの形態をとることができ、コンピューター可用記憶媒体またはコンピューター可読記憶媒体は、コンピューター等の命令実行システムに用いられるかまたは関連付けられるプログラムコードを提供することができる。本明細書において、コンピューター可用記憶媒体またはコンピューター可読記憶媒体は任意の装置とすることができ、命令実行システム、装置またはデバイスに用いられるかまたは関連付けられるプログラムを有してもよく、格納してもよく、通信してもよく、伝搬してもよく、輸送してもよい。該媒体は、電氣的、磁氣的、光學的、電磁氣的、赤外線または半導体のシステム（または装置またはデバイス）とすることができ、或いは、伝搬媒体とすることができる。コンピューター可読媒体の例としては、半導体メモリもしくは固体メモリ、磁気テープ、着脱式フロッピー（登録商標）ディスク、ランダムアクセスメモリ（RAM）、ROM（Read Only Memory）、磁気ハードディスク、光ディスク等が挙げられる。現在の光ディスクの例としては、CD-ROM（Compact Disk-Read Only Memory）、CD-RW（Compact Disc-ReWritable）、Blue-ray（登録商標）、DVD等が挙げられる。

10

【 0 0 1 4 】

ここで図面を参照する。図面中、同じ参照符号は同じであるか同様の要素を示す。まず、図1は、一実施形態に係る超音波エラストグラフィのシステム100の説明図である。エラストグラフィは、硬さまたはひずみを用いて軟組織に対してイメージングを行う技術である。エラストグラフィの動作は、機械的圧迫または変位が加えられる場合に、比較的硬い組織は、その周辺の正常な健常組織に比べてあまり変形しないという原理に基づく。癌性組織は健常組織と比べても、さらには良性病変と比べてもかなり硬いことが知られているので、エラストグラフィは、癌の診断に特に効果的である。

20

【 0 0 1 5 】

本原理は、肺癌の診断および治療に適用されることが好ましい。しかしながら、本原理の教示は、肺のイメージングおよび癌の診断に限定されず、むしろより広範に及ぶものであり、多くの様々な適用に関する様々な分野に適用されてよい。例えば、一実施形態において、本原理は、配管工事において管内の障害物を検出し特定するために適用されてよい。本原理の範囲内では、他の適用も考えられる。

30

【 0 0 1 6 】

システム100は、ワークステーションまたはコンソール102を含んでよい。ワークステーション102から、手順（例えばエラストグラフィ）が監督され管理される。ワークステーション102は、1以上のプロセッサ116と、プログラムおよびアプリケーションを格納するメモリ104とを有することが好ましい。なお、システム100の機能および構成要素は、1以上のワークステーションまたはシステムに統合されてもよい。

【 0 0 1 7 】

メモリ104はまた、探触子120等の1以上の超音波センサーから得られるエラストグラム等の画像106を格納してもよい。ワークステーション102はまた、1以上の画面112を有してよい。画面112は、探触子120からの画像106またはデータを見るために用いられてもよいし、診断結果をユーザー（例えば臨床医）に示すために用いられてもよい。また、画面112により、ユーザーがワークステーション102ならびにその構成要素および機能とインタラクションを行えるようにしてよい。このようなインタラクションは、ユーザーインターフェース114によりさらに容易になる。ユーザーインターフェース114の例としては、キーボード、マウス、ジョイスティック等の、ワークステーション102とのユーザーインタラクションを可能にする任意の周辺機器または制御装置が挙げられる。

40

【 0 0 1 8 】

50

探触子 120 は、配線 122 を介してワークステーション 102 に接続される。配線 122 には、適宜電気接続や器具の使用が含まれてよい。探触子 120 には、送受信機、変換器、受信機等の機器のうち 1 以上が含まれてよい。好ましい実施形態では、探触子 120 は超音波探触子である。なお、探触子 120 は超音波探触子に限定されず、任意の撮像デバイスまたは機器が含まれてよい。探触子 120 は、評価対象の標的領域の場所によって、例えばラジアル型の探触子であってもよいし、コンベックス型の探触子であってもよい。

【0019】

探触子 120 は、対象 118（例えば患者）の評価に用いられてよい。例えば、探触子 120 は、対象 118 の肺領域の内部、周辺および外部を評価してよい。肺領域の例としては、肺、気道、リンパ節、胸腔等が挙げられる。

10

【0020】

引き続き図 1 を参照しながら、図 2 を参照する。図 2 は、一実施形態に係る肺エラストグラフィシステムが非侵襲的に適用された対象 200 の説明断面図である。探触子 120 は外部から対象 118 に適用され、例えば、対象 118 の体表面上に適用される。探触子 120 と対象 118 の表面との間には、物質が塗布されることが好ましい。該物質の例としては、ゲル物質等の、音響結合に資する任意の物質が挙げられる。探触子 120 は、胸腔 204 内の病変のエラストグラムを生成する際には、肋骨 202 の間に当てられてよい。合理的に探触子 120 を位置付けし正しい向きに当てることで、探触子 120 は、空気腔を介することなく肺の標的領域を評価することができる。これは、肺周辺の癌性組織の他にも、胸腔、胸壁等に見られる癌性組織を特定するのに特に有用である。このような部位の癌性組織は、最小侵襲エラストグラフィでは容易に接近できない場合があり、また、経皮的な生検を要することが多い。

20

【0021】

引き続き図 1 を参照しながら、図 3 を参照する。図 3 は、一実施形態に係る肺エラストグラフィシステムが最小侵襲的に適用された対象 300 の説明断面図である。探触子 120 は、口腔 302 から食道 304 を通って、対象 118 内に挿入されてよい。本原理の範囲内では、他の挿入点および評価箇所も考えられる。探触子 120 は、配線 122 を介してワークステーション 102 に接続される。食道 304 からの挿入により、肺 308 表面に形成された被検病変 306 のような、胸部とその周辺の気道付近の被検病変に容易に接近することができる。

30

【0022】

一実施形態において、探触子 120 は、対象の組織を評価する接触デバイス 126 を有する。音速は空気中で大きく変化するため、例えば肺領域内の空気腔および空隙は、超音波画像では確認できない。接触デバイス 126 が探触子 120 に接続されることにより、探触子 120 は、例えば肺領域内の対象の組織との接触を効果的に維持することができ、空気中での超音波の限界を克服できる。接触デバイス 126 は、組織に対して摩耗性の低い接触をもたらしてよい。接触デバイス 126 はまた、接触面積を大きくするために、組織の形状に沿ってよい。接触デバイス 126 は、対象 118 の標的領域内の組織との接触を維持する任意のデバイスを有してよい。特に有用な実施形態では、接触デバイス 126 は、可膨張性バルーンやばね装置等の拡張可能ボリュームを有する。接触デバイス 126 の実施形態は、他にも考えられる。

40

【0023】

引き続き図 1 を参照しながら、図 4 を参照する。図 4 は、一実施形態に係る、バルーン 410 を採用したエラストグラフィシステムの探触子の説明図である。探触子 400 は、電源コード等の配線 122 を介してワークステーション 102 に接続される。探触子 400 は、基材 404 を有する絶縁体 402 と、圧電材料 406 と、電極 408 と、バルーン 410 とを有する。バルーン 410 は、対象の組織との接触を維持する。ある実施形態では、バルーン 410 は、探触子 400 の端部（例えば先端）に接続されてよい。別の実施形態において、バルーン 410 は、探触子 400 の本体周辺に位置する。バルーン 410

50

の位置は、他にも考えられる。別の実施形態において、バルーン 410 は、例えば水や生理食塩水のような、対象 118 の体内で安全に使用することができ音響結合に資する物質で充填される。システム 100 はまた、充填されるバルーン 410 の圧力を調整する制御デバイスを含んでよい。制御デバイスの例としてはつまみ、スイッチ等が挙げられ、例えば組織の形状に沿うように、バルーン 410 の圧力を増減させる。圧力の増減の例としては、充填物質の追加または放出が挙げられる。他の実施形態では、バルーン 410 は充填されない。

【0024】

再び図 1 を参照する。肺エラストグラフィシステム 100 は、1 以上のプッシュパルスを送信してせん断波を発生させ、該せん断波の伝播速度を決定することによって、肺エラストグラフィを実行してもよいし、光弾性波を送信して超音波応答を受信することによって実行してもよいし、超音波を送信してエコーを受信することによって実行してもよい。本原理の範囲内では、肺エラストグラフィシステムの他の実現形式も考えられる。

【0025】

一実施形態によれば、肺エラストグラフィシステム 100 は、せん断波の伝播速度を決定することによって組織を評価する。探触子 120 は、1 以上の超音波プッシュパルスを標的領域の組織に送信し、これにより、プッシュパルスの方向に振動が生じ、送信方向に対して垂直なせん断波が生じる。せん断波は、空気腔を補償するために変更されてよい。例えば、プッシュパルスの周波数が変更されてもよいし、プッシュパルスの結合特性が変更されてもよい。他の変更も考えられる。せん断波は標的領域を通して伝搬するので、第 2 の探触子 120（例えば超音波スキャナ）は伝播速度を測定することができる。伝播速度に基づいて、組織の硬さが定量化されてよい。

【0026】

別の実施形態によれば、肺エラストグラフィシステム 100 は、光弾性波を標的領域の組織に送信し超音波を受信することによって、組織を評価する。光弾性波の例としては、光波（例えば非電離レーザー）が挙げられる。標的領域の組織により、光弾性波からのエネルギーの一部が吸収され、熱へ変換され、超音波の放射につながる。利点として、光弾性波は空気の影響を受けないので、空気による音響結合の限界を克服することができる。一部の実施形態では、標的領域の組織は、該組織が自然状態にあるときと、圧迫状態にあるときとに評価されてよい。他の実施形態では、標的領域の組織は、1 回評価されてよい。組織は、圧迫されてもされなくてもよい。評価される組織は、基準値と比較されてよい。該基準値の例としては、過去のトレールの結果を例えば平均化したものが挙げられる。他の基準測定値も考えられる。

【0027】

さらに別の実施形態によれば、肺エラストグラフィシステム 100 は、（例えば超音波）信号を送信し該信号のエコーを受信することによって、組織を評価する。好ましくは、組織は、自然状態で 1 回と圧迫状態で 1 回評価される。

【0028】

上述のように、肺エラストグラフィシステム 100 の一部の実施形態には、圧迫状態である組織の評価が含まれてよい。

【0029】

一実施形態において、探触子 120 は、対象 118 の身体運動により圧迫された標的領域内の組織を評価してよい。例えば、身体運動は、対象 118 の生理的運動によるものであってよい。生理的運動の例としては、呼吸運動（肺 308 の拡張収縮、横隔膜 310 の上下運動等（図 3 参照））や、内臓の運動（心臓の拍動等）が挙げられる。対象 118 の生理的運動による圧迫源は、他にも考えられる。他の実施形態では、身体運動は、身体運動をもたらすデバイスによるものであってよい。例えば、人工呼吸器を、十分な自発呼吸ができない対象 118 の呼吸機構としてよい。人工呼吸器により、肺 308（図 3）の拡張収縮と横隔膜 310（図 3）の上下運動とを引き起こしてよい。身体運動による圧迫源は、他にも考えられる。

【 0 0 3 0 】

他の実施形態では、標的領域の組織に対する圧迫は、圧迫デバイス 1 2 4 により発生される。一部の実施形態では、圧迫デバイス 1 2 4 は、全体として探触子 1 2 0 と一体化されてもよいし、部分的に一体化されてもよい。他の実施形態では、圧迫デバイス 1 2 4 と探触子 1 2 0 は、独立した個別のものである。圧迫デバイス 1 2 4 の例としては、対象 1 1 8 の標的領域内の組織に対して圧迫または変位を発生させる任意のデバイスが挙げられる。

【 0 0 3 1 】

ある実施形態では、圧迫デバイス 1 2 4 は、可膨張性バルーン 4 1 0 (図 4) 等の拡張可能ボリュームを有してよい。バルーン 4 1 0 は、探触子 4 0 0 に接続されてよい。バルーン 4 1 0 は、対象 1 1 8 の体内で安全に使用することができ音響結合に資する物質(水、生理食塩水等)で充填されてよい。特に有用な実施形態では、バルーン 4 1 0 は、標的領域の組織に対して圧力を発生させる際に、制御デバイスによって特定の振幅および周波数で拍動されてよい。振幅および周波数は、一定であっても変動してもよい。また、振幅および周波数は、既知であってもランダムであってもよい。拍動は、制御デバイスを用いて手動で行われてもよい。拍動の例としては、充填物質の追加または放出によるバルーン 4 1 0 の圧力の増減が挙げられる。引き続き図 1 を参照しながら、図 5 を参照する。一実施形態によれば、肺エラストグラフィシステムは、気道 5 0 0 において実行される。探触子 1 2 0 は、気道 5 0 2 を通って被検病変 5 0 4 を検出し特定する。被検病変 5 0 4 は、完全に気道 5 0 2 内に位置してもよいし、完全に気道 5 0 2 外に位置してもよいし、部分的に気道 5 0 2 の中または外に位置してもよい。被検病変 5 0 2 の位置は、他にも考えられる。探触子 1 2 0 は、気道 5 0 2 の組織との接触を維持するために、バルーン 5 0 6 を有してよい。好ましくは、バルーン 5 0 6 は、被検病変 5 0 4 の組織に対して圧力を発生させるために、拍動される。

【 0 0 3 2 】

別の実施形態において、圧迫デバイス 1 2 4 は探触子 1 2 0 を有する。探触子 1 2 0 は、ユーザー(例えば医者)により圧力を加えられ標的領域の組織に押し込まれることで、圧迫を発生してよい。他の実施形態では、対象 1 1 8 の表面、内部および周辺で動作している探触子 1 2 0 の動きにより、標的領域の組織に対する圧迫または変位が発生する。当該技術分野において既知のトラッキング技術を用いて、健康組織がさらに変位することと、癌性組織がさらなる変位を起こさないことを観察することができる。

【 0 0 3 3 】

さらに別の実施形態において、圧迫デバイス 1 2 4 は、対象 1 1 8 の組織に対して機械的圧迫および振動を発生させる機械装置を有してよい。機械装置の例としては、電動機構、動力駆動デバイス等が挙げられる。

【 0 0 3 4 】

さらに別の実施形態において、圧迫デバイス 1 2 4 は、同じ方向の超音波を用いて、対象 1 1 8 の標的領域に音波プッシュを印加してよい。音波プッシュの印加は、ビームフォーミングを伴っても伴わなくてもよい。

【 0 0 3 5 】

ワークステーション 1 0 2 のメモリ 1 0 4 には、コンピューターに実行されるプログラム 1 0 8 が格納される。プログラムには、様々な機能を実行する 1 以上のモジュールが含まれてよい。なお、該モジュールは、ハードウェアとソフトウェアとの様々な組み合わせにおいて実装されてよい。

【 0 0 3 6 】

プログラム 1 0 8 は、画像処理モジュール 1 1 0 を含んでよい。画像処理モジュール 1 1 0 は、探触子 1 2 0 から受信されたデータを処理して、エラストグラム(組織ひずみの画像)を生成する。一実施形態において、画像処理モジュール 1 1 0 は、せん断波の伝播速度を受信する。伝播速度に基づいて、組織のひずみ特性を定量化して、エラストグラムを出力してよい。他の実施形態では、画像処理モジュール 1 1 0 は、探触子 1 2 0 から、

標的領域の組織からの超音波応答信号を受信する。超音波応答信号は、例えば、送信された超音波のエコーから得られてもよいし、光弾性波の結果から得られてもよい。画像処理モジュール１１０は、当該技術分野において既知のようにエラストグラムを生成する。

【００３７】

一実施形態において、画像処理モジュール１１０は弾性画像を出力する。他の実施形態では、画像処理モジュール１１０は、組織の絶対ひずみ特性を表すエラストグラムを出力する。画像処理モジュール１１０はまた、エラストグラムを組織のひずみに従う色と並置してよい。画像処理モジュール１１０は、エラストグラムをリアルタイムで出力してもよいし、遡及的に出力してもよい。該出力には、１以上の画面１１２およびユーザーインターフェース１１４が関与してよい。

10

【００３８】

本原理の利点として、例えば肺癌の診断、分類、病期診断および治療を目的として、患者の肺領域に超音波エラストグラフィを適用する。本原理により、空気中での超音波の限界を克服でき、また、ユーザーが高確度で標的が良性であるか悪性であるかを判断することができるだけでなく、癌の正確な種類と病期を判定することが可能になる。さらに、肺癌の診断を生検不要で行うことができ、医者による手作業の誤りを低減することもできる。本原理により、肺癌の侵襲性の高さを考えると患者にとって非常にある診断時間は短縮され、ワークフローは単純化される。

【００３９】

図６を参照する。図６は、一実施形態に係る超音波肺エラストグラフィの方法を示すブロック/フローチャートである。ブロック６０２において、対象の標的領域の組織が、超音波を用いて評価される。

20

【００４０】

一実施形態において、空気中における超音波の限界を克服するために、標的領域を評価するステップは、接触デバイスを超音波探触子と接続して該標的領域（肺等）の組織との接触を維持するステップを含んでよい。接触デバイスは、探触子の端部（例えば先端）に位置してよい。他の実施形態では、接触デバイスは、探触子の本体周囲に位置する。他の位置も考えられる。接触デバイスは、組織に対して摩耗性の低い接触をもたらしてよく、また、接触面積を大きくするために組織の形状に沿ってよい。特に有用な実施形態では、接触デバイスは可膨張性バルーン等の拡張可能ボリウムを有する。しかしながら、接触デバイスは、他にも考えられる。バルーンは、対象の体内で安全に使用することができ音響結合に資する物質（水、生理食塩水等）で充填されてよい。バルーンの圧力は、例えば組織の形状に沿うようにバルーンの圧力を増減させる制御デバイスを用いて制御されてよい。圧力の増減の例としては、充填物質の追加または放出が挙げられる。別の実施形態において、バルーンは充填されない。

30

【００４１】

対象の標的領域の組織は、非侵襲的に評価されてもよい。探触子は、胸部表面等の、対象の体の外部から適用されてよい。好ましくは、超音波探触子と対象表面との間に物質が塗布される。該物質の例としては、ゲル物質等の、音響結合に資する任意の物質が挙げられる。さらに別の実施形態において、対象の肺領域を評価する際に、超音波探触子は対象の胸部表面に当てられ、第１の肋骨と第２の肋骨との間に方向づけられる。肺領域には、肺、気道、リンパ節、胸腔等が含まれる。対象の肺領域を非侵襲的に評価することは、最小侵襲アプローチでは接近できない場合がある肺、胸腔および胸壁の周辺の病変を特定する際に特に効果的である。

40

【００４２】

対象の標的領域の組織は、最小侵襲的に評価されてよい。探触子は対象の内部に適用されてよい。例えば探触子は、食道の内部および周辺の病変を評価するために、対象の口腔を通過して挿入されてよい。これにより、胸部とその周辺の気道付近の被検病変への接近が可能となる。肺の標的領域を評価する際の対象の挿入点は、他にも考えられる。

【００４３】

50

ブロック604において、組織は、超音波せん断波を組織に送信し該せん断波の伝播速度を決定することによって、評価されてよい。1以上の超音波プッシュパルスが、標的領域の組織に送信されてよい。プッシュパルスは、波の方向に加えられる振動と、送信方向に垂直なせん断波とを含む。好ましくは、せん断波は、空気腔を補償するために変更されてよい。例示的な一実施形態では、プッシュパルス波の周波数が変更されてもよいし、プッシュパルス波の結合特性が変更されてもよい。他の変更も考えられる。せん断波は標的領域を通して伝搬するので、伝播速度を用いて組織の硬さを定量化する。

【0044】

ブロック606において、組織は、光弾性波を組織に送信し超音波応答波を受信することによって、評価されてよい。光弾性波の例としては、光波等が挙げられる。光弾性波のエネルギーの一部は、標的領域の組織に吸収される。吸収されたエネルギーは熱へ変換され、超音波が放射される。光弾性波は空気の影響を受けないので、空気中の音響結合の限界を克服することができる。一実施形態において、組織は自然状態と圧迫状態とで評価される。他の実施形態では、組織は1回評価される。組織は圧迫されてもされなくてもよい。

10

【0045】

ブロック608において、組織は、超音波を組織に送信し該超音波のエコーを受信することによって、評価されてよい。好ましくは、組織は自然状態と圧迫状態とで評価される。

【0046】

上述のように、ブロック606およびブロック608の実施形態では特に、組織は圧迫状態で評価されてよい。

20

【0047】

一実施形態において、標的領域の組織は、対象の身体運動による圧迫状態で評価されてよい。例えば身体運動は、呼吸運動（例えば、肺の拡張収縮や横隔膜の上下運動）や内臓の運動（例えば心臓の拍動）等の、生理的運動によるものであってよい。生理的運動による圧迫源は、他にも考えられる。他の実施形態では、身体運動は、身体運動をもたらすデバイスによるものであってよい。例えば人工呼吸器を、十分な自発呼吸ができない対象に対する呼吸機構としてよい。人工呼吸器により、肺の拡張収縮と横隔膜の上下運動と発生させてよい。身体運動による圧迫源は、他にも考えられる。

30

【0048】

別の実施形態において、圧迫状態の組織を評価するステップは、該組織に対して圧迫を発生させるステップを含んでよい。例えば、圧迫を発生させるステップは、超音波探触子を標的領域の組織に手動で押し付けて、圧迫を発生させるステップを含んでよい。

【0049】

他の実施形態では、圧迫を発生させるステップは、探触子を対象の表面、内部または周辺で操作するステップを含む。当該技術分野で既知のトラッキング技術を適用して、健常組織がさらに変位することと、癌性組織ではさらなる変位が生じないこととを観察してよい。

【0050】

さらに別の実施形態において、圧迫を発生させるステップは、対象の標的領域に音波プッシュを印加するステップを含んでよい。音波プッシュを印加するステップは、同じ方向に超音波を印加するステップを含んでよい。音波プッシュの印加は、ビームフォーミングを伴っても伴わなくてもよい。

40

【0051】

さらに別の実施形態において、圧迫を発生させるステップは、圧迫デバイスを採用するステップを含んでよい。圧迫デバイスは、全体として超音波探触子と一体化されてもよいし、部分的に一体化されてもよい。また、圧迫デバイスと超音波探触子は、独立した個別のものであってよい。圧迫デバイスの例としては、組織に対して圧迫を発生させる任意のデバイスが挙げられる。

50

【 0 0 5 2 】

ある実施形態では、圧迫デバイスは、可膨張性バルーン等の、超音波探触子に接続される拡張可能ボリュームを有してよい。バルーンは、体内で安全に使用することができ音響結合に資する物質（水、生理食塩水等）で充填されてよい。バルーンは、特定の振幅および周波数で拍動してよい。拍動の振幅および周波数は、一定の周波数となるように制御されてもよいし、様々な周波数となるように制御されてもよい。拍動は、既知の振幅および周波数で行われてもよいし、ランダムに行われてもよい。拍動は、制御デバイスを用いて手動で制御されてもよい。拍動の例としては、充填物質の追加または放出によるバルーンの圧力の増減が挙げられる。

【 0 0 5 3 】

10

他の実施形態では、圧迫デバイスには、機械的圧迫を発生させる機械装置が含まれてよい。機械装置の例としては、電動機構、動力駆動デバイス等が挙げられる。

【 0 0 5 4 】

ブロック 6 1 0 において、受信された応答に従って、1 以上のエラストグラムが出力される。一実施形態において、せん断波の伝播速度（例えばブロック 6 0 4）に従って、1 以上のエラストグラムが出力される。伝播速度に基づいて、組織のひずみ特性が定量化されてよい。他の実施形態では、標的領域の組織から受信される超音波応答信号に従って、1 以上のエラストグラムが出力される。超音波応答信号は、例えば、送信された超音波のエコー（例えばブロック 6 0 8）から得られてもよいし、光弾性波（例えばブロック 6 0 6）の結果から得られてもよい。エラストグラムの生成は、当該技術分野において既知の

20

【 0 0 5 5 】

1 以上のエラストグラムを出力するステップは、弾性画像を出力するステップを含んでよい。他の実施形態では、エラストグラムは、組織の絶対ひずみ特性を表すものであってよい。別の実施形態において、エラストグラムは、組織のひずみに従う色と並置されてよい。エラストグラムは、リアルタイムで出力されてもよいし、遡及的に出力されてもよい。

【 0 0 5 6 】

添付の特許請求の範囲を解釈する際には、以下の点に留意されたい。

【 0 0 5 7 】

30

a) 「備える」という表現は、所定の請求項に列挙されるもの以外の要素またはステップの存在を除外するものではない。

【 0 0 5 8 】

b) 要素が単数形で記載される場合でも、該要素が複数存在する場合を除外するものではない。

【 0 0 5 9 】

c) 特許請求の範囲に記載の任意の参照符号は、その範囲を限定するものではない。

【 0 0 6 0 】

d) 一部の「手段」は、同じ項目またはハードウェアまたはソフトウェアに実装される構造または機能として表される場合がある。

40

【 0 0 6 1 】

e) ステップは、特に指示されない限りは、特定の順序に限定されるものではない。

【 0 0 6 2 】

なお、肺におけるエラストグラフィの肺超音波技術の好ましい実施形態（例示であり、限定ではない）を記載したが、当業者が上記教示を鑑みて変更および変形を行うことが可能である。したがって、当然ながら、開示された特定の実施形態において変更を行ってよく、そのような変更は、添付の特許請求の範囲に要約されるような本明細書に開示の実施形態の範囲に包含される。上記のとおり特許法の求める詳細および特徴を記載したが、権利要求し特許権による保護を求める内容は、特許請求の範囲に記載する。

いくつかの態様を記載しておく。

50

〔 態 様 １ 〕

信号を送信し応答を受信することによって、標的領域の組織を評価する超音波探触子と

前記超音波探触子に接続されて、前記超音波探触子と前記組織との間の接触をもたらす接触デバイスと、

前記応答に従って、１以上のエラストグラムを出力する画像処理モジュールと、
を含む、肺エラストグラフィのシステム。

〔 態 様 ２ 〕

前記接触デバイスは拡張可能ボリウムを有する、
態様１に記載のシステム。

〔 態 様 ３ 〕

前記超音波探触子は、圧迫を受けている前記組織を評価する、
態様１に記載のシステム。

〔 態 様 ４ 〕

前記組織に対して前記圧迫を発生させる圧迫デバイス、
をさらに含む、態様３に記載のシステム。

〔 態 様 ５ 〕

前記圧迫デバイスは、前記圧迫を発生させるバルーンを含む、
態様４に記載のシステム。

〔 態 様 ６ 〕

前記バルーンは、拍動して前記圧迫を発生させる、
態様５に記載のシステム。

〔 態 様 ７ 〕

前記バルーンは、充填物質を追加または放出することにより拍動する、
態様６に記載のシステム。

〔 態 様 ８ 〕

前記バルーンは、既知の周波数および振幅で拍動する、
態様６に記載のシステム。

〔 態 様 ９ 〕

前記超音波探触子は、身体運動による圧迫を受けている前記組織を評価する、
態様３に記載のシステム。

〔 態 様 １０ 〕

前記身体運動は生理的運動を含み、前記生理的運動は、肺の拡張収縮と、横隔膜の上下運動とのうち少なくとも１つを含む、

態様９に記載のシステム。

〔 態 様 １１ 〕

前記身体運動を発生させる人工呼吸器、
をさらに含む、

前記身体運動は、肺の拡張収縮と、横隔膜の上下運動とのうち少なくとも１つを含む、
態様９に記載のシステム。

〔 態 様 １２ 〕

前記超音波探触子は、超音波信号を前記組織へ送信し、前記超音波信号のエコーを受信する、

態様１に記載のシステム。

〔 態 様 １３ 〕

前記超音波探触子は、光弾性波を前記組織へ送信し、超音波応答を受信する、
態様１に記載のシステム。

〔 態 様 １４ 〕

前記超音波探触子は、１以上のプッシュパルスを送信して超音波せん断波を発生させ、
前記超音波せん断波の伝播速度を決定し、

10

20

30

40

50

前記超音波せん断波は、空気腔におけるせん断の欠如を補償するために変更される、
態様 1 に記載のシステム。

〔態様 1 5〕

信号を送信し応答を受信することによって、標的領域の組織を評価する超音波探触子と、

前記組織に対する圧迫を発生させる圧迫デバイスと、

前記応答に従って、1 以上のエラストグラムを出力する画像処理モジュールと、
を備え、

前記圧迫デバイスはさらに、前記超音波探触子に接続されて、前記超音波探触子と前記
組織との間の接触をもたらす拡張可能ボリュームを有する、

肺エラストグラフィのシステム。

〔態様 1 6〕

前記拡張可能ボリュームは、拍動して前記圧迫を発生させるバルーンを有する、
態様 1 5 に記載のシステム。

〔態様 1 7〕

前記超音波探触子は、超音波信号を前記組織へ送信し、前記超音波信号のエコーを受信
する、

態様 1 5 に記載のシステム。

〔態様 1 8〕

前記超音波探触子は、光弾性波を前記組織へ送信し、超音波応答を受信する、
態様 1 5 に記載のシステム。

〔態様 1 9〕

前記超音波探触子は、1 以上のプッシュパルスを送信して超音波せん断波を発生させ、
前記超音波せん断波の伝播速度を決定し、

前記超音波せん断波は、空気腔におけるせん断の欠如を補償するために変更される、
態様 1 5 に記載のシステム。

〔態様 2 0〕

超音波探触子により、信号を送信し応答を受信することによって、標的領域の組織を評
価するステップと、

前記超音波探触子に接続されて、前記超音波探触子と前記組織との間の接触をもたらす
接触デバイスを採用するステップと、

前記応答に従って、1 以上のエラストグラムを出力するステップと、
を含む、肺エラストグラフィを実行する方法。

〔態様 2 1〕

前記評価するステップは、圧迫を受けている前記組織を評価するステップを含む、
態様 2 0 に記載の方法。

〔態様 2 2〕

前記圧迫は身体の生理的運動によるものであり、前記生理的運動は、肺の拡張収縮と、
横隔膜の上下運動とのうち少なくとも 1 つを含む、

態様 2 1 に記載の方法。

〔態様 2 3〕

前記圧迫を生じる身体運動を発生させる人工呼吸器を採用するステップ、
をさらに含む、

前記身体運動は、肺の拡張収縮と、横隔膜の上下運動とのうち少なくとも 1 つを含む、
態様 2 1 に記載の方法。

〔態様 2 4〕

前記圧迫を発生させるステップ、
をさらに含む、態様 2 1 に記載の方法。

〔態様 2 5〕

前記圧迫を発生させるステップは、可膨張性ボリュームを拍動させるステップを含む、

10

20

30

40

50

態様 2 4 に記載の方法。

〔態様 2 6〕

前記可膨張性ポリウムを拍動させる前記ステップは、既知の周波数および振幅でバルーンを拍動させるステップを含む、

態様 2 5 に記載の方法。

〔態様 2 7〕

前記評価するステップは、超音波信号を前記組織へ送信し前記超音波信号のエコーを受信することによって、前記組織を評価するステップを含む、

態様 2 0 に記載の方法。

〔態様 2 8〕

前記評価するステップは、光弾性波を前記組織へ送信し超音波応答を受信することによって、前記組織を評価するステップを含む、

態様 2 0 に記載の方法。

〔態様 2 9〕

前記評価するステップは、1 以上のプッシュパルスを送信して超音波せん断波を発生させ、前記超音波せん断波の伝播速度を決定することによって、前記組織を評価するステップを含み、

前記超音波せん断波は、空気腔におけるせん断の欠如を補償するために変更される、

態様 2 0 に記載の方法。

〔態様 3 0〕

前記評価するステップは、前記超音波探触子を、対象の第 1 の肋骨と第 2 の肋骨との間の表面に位置付けるステップを含む、

態様 2 0 に記載の方法。

〔態様 3 1〕

前記評価するステップは、前記超音波探触子を対象の空洞内に位置付けるステップを含む、

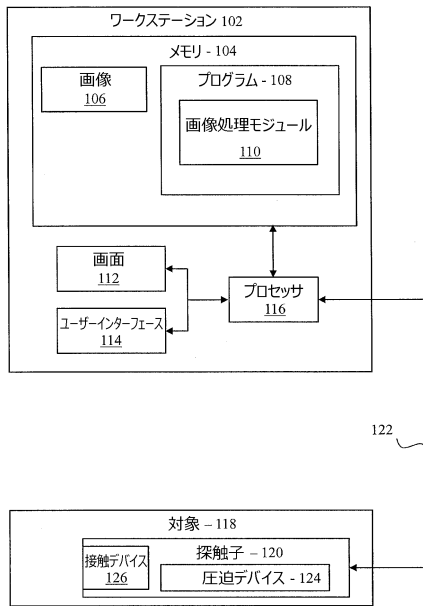
態様 2 0 に記載の方法。

10

20

【図 1】

100



【図 2】

200

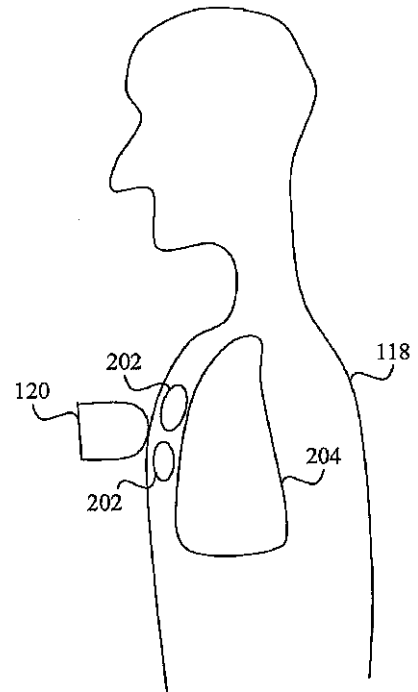


FIG. 2

【図 3】

300

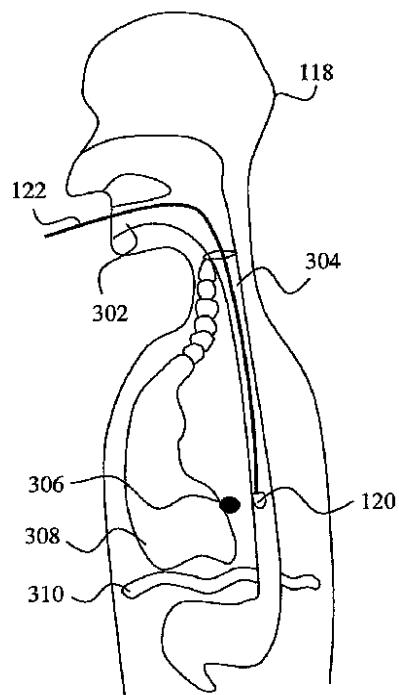


FIG. 3

【図 4】

400

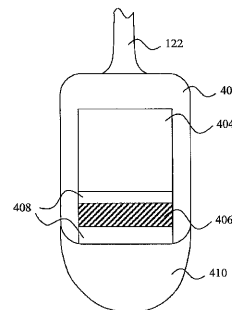


FIG. 4

【図 5】

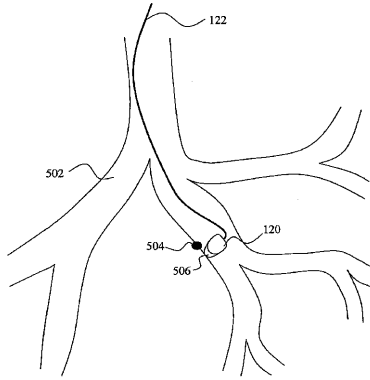
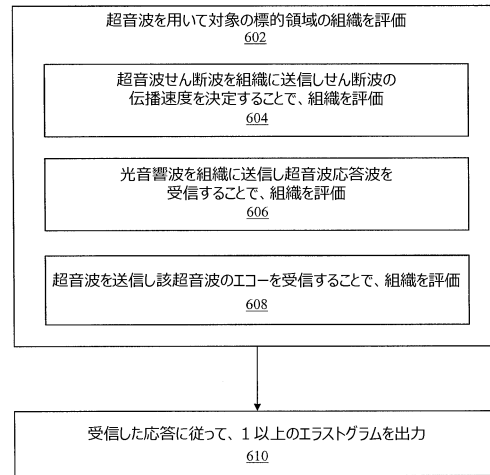
500

FIG. 5

【図 6】

600

フロントページの続き

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 ラマチャンドラン, パーラト

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス・ビルディング
5

(72)発明者 ホール, クリストファー スティーヴン

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス・ビルディング
5

審査官 富永 昌彦

(56)参考文献 特開 2 0 1 0 - 0 8 2 3 3 7 (J P , A)

特開平 0 3 - 1 4 6 0 4 2 (J P , A)

特表 2 0 1 1 - 5 1 2 9 2 4 (J P , A)

特開 2 0 0 0 - 0 2 3 9 7 8 (J P , A)

米国特許第 0 5 8 1 0 7 3 1 (U S , A)

国際公開第 2 0 0 8 / 0 2 9 7 2 8 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5

專利名称(译)	肺部弹性肺部超声技术		
公开(公告)号	JP6207596B2	公开(公告)日	2017-10-04
申请号	JP2015514644	申请日	2013-05-27
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	ラマチャンドランバーラト ホールクリストファースティーヴン		
发明人	ラマチャンドラン,バーラト ホール,クリストファー スティーヴン		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/12 A61B8/13		
CPC分类号	A61B5/0095 A61B5/085 A61B8/085 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/485 G01S7/52042 G01S15/899 A61B5/0051 A61B8/4444		
FI分类号	A61B8/08 A61B8/12 A61B8/13		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	61/652352 2012-05-29 US		
其他公开文献	JP2015521077A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

肺弹性成像系统具有超声探头。超声波探头通过发送信号并接收响应来评估目标区域的组织，特别是当其被插入受试者的呼吸道时。接触装置连接到超声探头以提供超声探头和组织之间的接触。图像处理模块根据响应输出一个或多个弹性图。

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特 許 公 報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6207596号 (P6207596)
(45) 発行日 平成29年10月4日 (2017. 10. 4)	(24) 登録日 平成29年9月15日 (2017. 9. 15)	
(51) Int. Cl. A 6 1 B 8 / 08 (2006. 01) A 6 1 B 8 / 12 (2006. 01) A 6 1 B 8 / 13 (2006. 01)	F 1 A 6 1 B 8 / 08 A 6 1 B 8 / 12 A 6 1 B 8 / 13	
請求項の数 15 (全 17 頁)		
(21) 出願番号 特願2015-514644 (P2015-514644) (86) (22) 出願日 平成25年5月27日 (2013. 5. 27) (65) 公表番号 特表2015-521077 (P2015-521077A) (43) 公表日 平成27年7月27日 (2015. 7. 27) (86) 国際出願番号 PCT / IB2013 / 054362 (87) 国際公開番号 W02013 / 179203 (87) 国際公開日 平成25年12月5日 (2013. 12. 5) 審査請求日 平成28年5月24日 (2016. 5. 24) (31) 優先権主張番号 61 / 652, 352 (32) 優先日 平成24年5月29日 (2012. 5. 29) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(73) 特許権者 590000248 コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ KONINKLIJKE PHILIPS N. V. オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイ ン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 High Tech Campus 5, NL-5 6 5 6 AE Eindhoven n (74) 代理人 100107766 弁理士 伊東 忠重 (74) 代理人 100070150 弁理士 伊東 忠彦	最終頁に続く
(54) 【発明の名称】 肺におけるエラストグラフィの肺超音波技術		