

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-519075

(P2018-519075A)

(43) 公表日 平成30年7月19日 (2018.7.19)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2017-567349 (P2017-567349)
 (86) (22) 出願日 平成28年6月27日 (2016.6.27)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年2月22日 (2018.2.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/039497
 (87) 国際公開番号 W02017/003905
 (87) 国際公開日 平成29年1月5日 (2017.1.5)
 (31) 優先権主張番号 62/187,079
 (32) 優先日 平成27年6月30日 (2015.6.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 390023641
 ウィスコンシン アラムナイ リサーチ
 ファウンデーション
 WISCONSIN ALUMNI RE
 SEARCH FOUNDATION
 アメリカ合衆国 ウィスコンシン 537
 26、マデイソン、ウォルナット ストリ
 ート 614
 (74) 代理人 100107364
 弁理士 齊藤 達也
 (72) 発明者 フェルトビッチ, ヘレン
 アメリカ合衆国 84098 ユタ州, パ
 ーク シティ, キッド サークル 199
 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 訓練を受けていない又は訓練が最小限の操作者のためのポイントオブケアでの産科画像形成

(57) 【要約】

伝統的な助産師による使用に合うようにつくられた特殊な超音波装置が、助産師の手が患者の腹部上を従来のように撫でる動きで機能するように適合された超音波トランスデューサ構造を提供する。様々な産科状態の自動解析が、ユーザが標準的な超音波画像を見ることがも解釈することも必要とせずに実行される。装置によるこの解析が、ユーザによるデータ取得におけるリアルタイムのガイダンスを提供して、操作者の熟練の必要性を大幅に低減する。

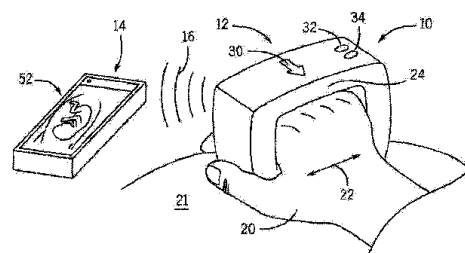


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用の超音波装置であって、

超音波トランスデューサを備え、当該超音波トランスデューサが、

(1) 手のひらに受け入れられ得る上面を有するトランスデューサバーを含み、前記上面が、前記手のひらに接して配置されて前記手のひらの横方向軸を横切って延在し、前記超音波トランスデューサが、さらに、

(2) 前記トランスデューサバーを手のひらに接して保持するために、前記トランスデューサバーより上方に手の甲をわたるように延在可能な手保持要素と、

(3) 前記トランスデューサバーにより支持された、独立に励起可能なトランスデューサ素子のセットであって、前記トランスデューサバーの、前記上面に対向する下面における超音波送信及び受信のために露出された素子のセットとを含み、

超音波プロセッサが、

(1) 超音波エコー信号のボリュームセットを取得するために前記独立に励起可能なトランスデューサ素子と通信するトランスデューサイインタフェース回路と、

(2) ディスプレイと、

(3) 前記超音波エコー信号のボリュームセットを受信する電子プロセッサとを含み、当該電子プロセッサが、記憶されているプログラムを実行し、これにより、前記超音波エコー信号のボリュームセット内で、

(i) 子宮頸部上の胎盤；

(i i) 非頭位（非正常位置）の胎児；

(i i i) 多胎妊娠；

(i v) 在胎月齢；

(v) 胎児の寸法

から成る群から選択される状態の表示を特定する、医療用超音波装置。

【請求項 2】

前記手保持要素及び前記トランスデューサバーが、左手又は右手のいずれも受け入れるように前記横方向軸にわたりほぼ対称である、請求項 1 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 3】

前記超音波トランスデューサが、好ましい移動方向を示すインディシア（表示部）を含む、請求項 1 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 4】

前記電子プロセッサが、さらに、前記記憶されているプログラムを実行し、これにより、前記少なくとも 1 つの状態を、前記超音波エコー信号のボリュームセットの画像の表示とは独立に出力する、請求項 1 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 5】

前記電子プロセッサが、前記記憶されているプログラムを実行し、これにより、前記少なくとも 1 つの状態を、前記超音波エコー信号のボリュームセットの画像の表示を出力せずに出力する、請求項 4 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 6】

前記ディスプレイにおける前記出力に性別識別情報が存在しない、請求項 4 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 7】

前記電子プロセッサが、さらに、前記ディスプレイ上に、前記超音波エコー信号のボリュームセットを取得するために前記超音波トランスデューサの移動をガイドする指示を出力する、請求項 1 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 8】

前記超音波トランスデューサの移動をガイドする前記指示が、前記電子プロセッサによる、前記受信された超音波信号の同時解析に基づいている、請求項 7 に記載の医療用超音波装置。

10

20

30

40

50

【請求項 9】

前記電子プロセッサのリアルタイム解析が、前記受信された超音波信号を解析し、それにより、胎児の構造を識別し、前記超音波トランスデューサの移動をガイドする前記指示が、前記少なくとも 1 つの状態の特定のために測定されなければならない前記識別された胎児構造に基づいている、請求項 8 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 10】

前記超音波トランスデューサの移動をガイドする前記指示が、母親の腹部の表示上に配置された前記超音波トランスデューサの表示を提供する、請求項 7 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 11】

10

前記状態が子宮頸部上の胎盤である、請求項 1 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 12】

前記状態が胎児の非頭位状態である、請求項 1 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 13】

前記状態が多胎妊娠である、請求項 1 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 14】

前記状態が在胎月齢である、請求項 1 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 15】

前記状態が胎児の寸法である、請求項 1 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 16】

20

超音波処理装置が、有線又は無線で通信する 2 つの部分を含む、請求項 1 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 17】

妊婦の超音波診断を、医療用の超音波装置を用いて行う方法であって、前記医療用超音波装置が、

超音波トランスデューサを備え、当該超音波トランスデューサが、

(1) 手のひらに受け入れられ得る上面を有するトランスデューサバーを含み、前記上面が、前記手のひらに接して配置されて前記手のひらの横方向軸を横切って延在し、前記超音波トランスデューサが、さらに、

(2) 前記トランスデューサバーを手のひらに対して保持するために、前記トランスデューサバーから手の甲をわたるように上方に延在可能な手保持要素と、

30

(3) 前記トランスデューサバー内に横方向に配置された、独立に励起可能なトランスデューサ素子のセットであって、前記トランスデューサバーの、前記上面に対向する下面における超音波送信及び受信のために露出された素子のセットとを含み、

超音波プロセッサが、

(1) 超音波エコー信号のボリュームセットを取得するために前記独立に励起可能なトランスデューサ素子と通信するトランスデューサイントフェース回路と、

(2) ディスプレイと、

(3) 前記超音波エコー信号のボリュームセットを受信する電子プロセッサとを含み、当該電子プロセッサが、記憶されているプログラムを実行して、これにより、前記超音波エコー信号のボリュームセット内で、

40

(i) 子宮頸部上の胎盤；

(i i) 非頭位（非正常位置）の胎児；

(i i i) 多胎妊娠；

(i v) 在胎月齢；

(v) 胎児の寸法

から成る群から選択される状態の表示を特定し、且つ、

少なくとも 1 つの状態を前記ディスプレイ上に出力し、前記方法が、

前記少なくとも 1 つの状態の測定を提供するために、患者の腹部上で前記超音波トランスデューサを掃引して、超音波データのボリュームセットを収集するステップを含む、前記

50

方法。

【請求項 18】

前記電子プロセッサが、さらに、前記超音波エコー信号のボリュームセットを取得するために前記超音波トランスデューサの移動をガイドする指示を前記ディスプレイ上に出力し、前記超音波トランスデューサを前記患者の腹部上で掃引するステップが、前記超音波トランスデューサの移動をガイドする前記ディスプレイの指示に従って行われる、請求項 17 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

連邦政府による資金提供を受けた研究開発の記載
関連出願の相互参照

本出願は、2015 年 6 月 30 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 187, 079 号の優先権を主張し、その全体を参照により本明細書に組み込む。

【0002】

本発明は、医療用の画像形成装置に関し、詳細には、従来の画像形成に対して訓練不足の操作者により使用されるように適合された超音波装置に関する。

【背景技術】

【0003】

国際的な取り組みが著しく行われているにも関わらず、母親及び新生児の、予防可能な原因による死亡が続いている。一般的な例の 1 つは、子宮の状態不良による出血であり、これは、閉塞性分娩（胎位異常、多胎妊娠などによる）、又は、子宮頸部上の胎盤（前置胎盤など）による。迅速な超音波検査は、胎児の胎位、数、サイズ（在胎月齢）、及び胎盤の場所を確認する。従って、妊娠中の治療の基準に少なくとも 1 回の超音波検査が含まれる高所得国においては、生死に関り得るこのような状況に脅かされることは滅多にない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかし、超音波システムと、画像取得及び解釈の訓練を受けた人員との両方が希少である低所得国及び中所得国においては、これらの状態は非常に危険であり得る。このような場所において、訓練を受けていないユーザがポイントオブケアで容易に操作できる簡単な診断ツールがあれば、文字通り命を救うことができるであろう。低所得国の例はバングラデシュであり、農村部の殆どの分娩（～2 / 3）に付き添うのは、訓練を受けていない伝統的な助産師（D a i s と呼ばれている助産師）であり、その他の多くは、（典型的に、訓練が最小限の）看護師又は助産師に付き添われる。熟練の技術を利用可能な地域においてさえ、農村部の女性が D a i s を好むことが多い。なぜなら、D a i s はコミュニティに常駐し、社会的及び文化的基盤の一部だからである。このような理由から、1970 年代から 1990 年代にかけて、世界保健機関（WHO）は T B A の訓練に力を注いできたが、結局のところ、妊産婦死亡率には効果がなく、また、周産期／新生児死亡率への効果がほとんどなかったため、この業務は放棄されてしまった。この原因には、画像形成設備の欠如が含まれる。最良に訓練された医療提供者であっても、適切な装置が無ければ子宮内部を見ることはできない。

【0005】

超音波診断の訓練を受けていないユーザがポイントオブケア診断を行うことを可能にする技術があれば、それは実際、世界中の、超音波システムとその使用の訓練を受けた医療提供者に即時アクセスできないいずれの場所でも有用であろう。例えば、米国における例では、自動車事故の現場などで、最適な治療を提供するための迅速な診断が必要な場所で、救命士が妊婦を診断しなければならない。或いは、農村における分娩及び出産の補助団体では、看護師はいても、放射線科技師ではない。

10

20

30

40

50

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、超音波ベースの医療用画像形成装置を提供する。この装置は、訓練不足のユーザが実際に使用し易いように特別につくられている。本発明は、産科提供者(obstetrical provider)が、痛み、子宮底長、及び胎児の位置を診察するために一般的に用いる掃引動作により、より良好に機能するように再設計された超音波トランスデューサを用い得る。さらに、必要なデータを得るための前記超音波トランスデューサの操作に関するリアルタイムのガイダンスを提供できる。判断のための熟練及び経験を必要とする、超音波画像の従来の表示は、機械解析に有利なように排除されており、簡略化された、又はカートゥーン(cartoon)画像(漫画)形態の出力を提供する。

10

【0007】

具体的には、本発明は、一実施形態において、超音波プロセッサと通信する超音波トランスデューサを有する超音波装置を提供する。前記超音波トランスデューサは、手のひらに受け入れられ得る上面を有するトランスデューサバーを有し、前記上面は、前記手のひらに接して配置されて前記手のひらの横方向軸を横切って延在する。前記超音波トランスデューサは、さらに、前記トランスデューサバーを手のひらに接して保持するために、前記トランスデューサバーより上方に手の甲をわたるように延在可能な手保持要素を有する。独立に励起可能なトランスデューサ素子のセットが、前記トランスデューサバー内で横方向に配置され、且つ、前記トランスデューサバーの、前記上面に対向する下面における超音波送信及び受信のために露出されている。

20

【0008】

前記超音波プロセッサは、超音波エコー信号のボリュームセットを取得するために前記独立に励起可能なトランスデューサ素子と通信するトランスデューサイントフェース回路と、ディスプレイと、前記超音波エコー信号のボリュームセットを受信する電子プロセッサとを含む。当該電子プロセッサは、記憶されているプログラムを実行し、それにより、前記超音波エコー信号のボリュームセット内で、(i) 子宮頸部上の胎盤；(ii) 非頭位(非正常位置)の胎児；(iii) 多胎妊娠；(iv) 在胎月齢；(v) 胎児の寸法から成る群から選択される状態の表示を特定し、また、少なくとも1つの状態を前記ディスプレイ上に出力する。

30

【0009】

従って、本発明の少なくとも1つの実施形態の特徴は、画像形成において(又は産科においても)訓練されていない既存の助産師の技能に適応し、複雑な超音波技術の要件に適合する超音波装置であって、伝統的な助産師、又は、ポイントオブケアを行う医療従事者(例えば、救急医療技術者など)を必要としない超音波装置を提供することである。産科治療に関する機能を限定することにより、超音波診断の複雑さの大部分が自動的に処理され得る。前記トランスデューサを、付添い助産師の現在の技能と互換性があるように適合させることにより、訓練時間がかかなり短縮され、また、このような機器を、実際に対応可能な人々の技能に取り入れて医療を提供することが大幅に促進される。

【0010】

前記手保持要素及び前記トランスデューサバーは、左手又は右手のいずれも受け入れるように、前記横方向軸にわたり、ほぼ対称であり得る。

40

【0011】

従って、本発明の少なくとも1つの実施形態の特徴は、左手又は右手のいずれで用いられても、手のひらの、患者に対して慣れた手位置で利用されることができ、完全なデータ取得を可能にするトランスデューサを提供することである。

【0012】

前記超音波トランスデューサは、好ましい移動方向を示すインディシア(表示部)を含み得る。

【0013】

従って、本発明の少なくとも1つの実施形態の特徴は、左手又は右手のいずれにおいて

50

も、手中のトランスデューサを単一の向きに向けさせることにより、取得データの向きの自動識別を補助することである。

【0014】

前記電子プロセッサは、前記測定された状態を、前記超音波エコー信号のボリュームセットの画像の表示とは独立に出力し得る。

【0015】

従って、本発明の少なくとも1つの実施形態の特徴は、必要な臨床情報を得るために画像を解釈する必要を排除することである。

【0016】

幾つかの実施形態において、本発明は、前記測定された状態を、前記超音波エコー信号のボリュームセットの画像の表示を出力せずに、また、性別識別情報が存在しないように出力し得る。

【0017】

従って、本発明の少なくとも1つの実施形態の特徴は、性別選択を可能にすることを回避することである。

【0018】

前記電子プロセッサは、さらに、前記ディスプレイ上に、前記超音波エコー信号のボリュームセットを取得するために前記超音波トランスデューサの移動をガイドする指示を出力し得る。

【0019】

従って、本発明の少なくとも1つの実施形態の特徴は、リアルタイムのユーザ指示をディスプレイに直接提供することにより、ほとんど又は全く訓練を行わずに使用され得るシステムを提供することである。

【0020】

前記超音波トランスデューサの移動をガイドする前記指示は、前記電子プロセッサにより受信された前記超音波信号の、例えば、量及び位置に関する同時解析に基づき得、且つ／又は、胎児構造のリアルタイム解析に基づき得る。胎児構造のリアルタイム解析の場合、前記超音波トランスデューサの移動をガイドする指示は、前記少なくとも1つの状態の特定のために測定されなければならない、識別された胎児構造に基づき得る。

【0021】

従って、本発明の少なくとも1つの実施形態の特徴は、前記超音波装置を使用する際の、進行中のデータ収集プロセスに応答したガイダンスを提供することである。従って、このガイダンスはユーザを持続的に誘導する。この実施形態のさらなる特徴は、ユーザにより提供されたガイダンスを、超音波の自動解析を可能にする特徴と同一の特徴を用いてリアルタイムベースで通知することであり、すなわち、データの同時自動解析を可能にし、それにより、ユーザの動作を、自動解析のための測定の向上という目標に向けて調整することである。

【0022】

前記超音波トランスデューサの移動をガイドする前記指示は、母親の腹部の表示上に配置された前記超音波トランスデューサの表示を提供する。

【0023】

従って、本発明の少なくとも1つの実施形態の特徴は、単純で直感的で、ほぼ無言語のガイダンスをユーザに提供することである。

【0024】

これらの特定の目的及び利点は、特許請求の範囲内にある幾つかの実施形態にのみ適用され、従って本発明の範囲を限定するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】本発明の超音波装置の斜視図であり、伝統的な産科訓練との適合性がより良好であるように適合されたトランスデューサの設計を示し、また、このトランスデューサと通

10

20

30

40

50

信するリモートディスプレイユニットを示す。

【図 2】図 1 のトランスデューサ及びディスプレイユニットのブロック図であり、超音波トランスデューサ素子の配置を示し、また、トランスデューサ内の超音波データを処理してリモートディスプレイユニットに表示を生成するための第 1 及び第 2 の電子コンピュータを示す。

【図 3】本発明の実施の際に図 2 のコンピュータにより合同で又は個々に実行されるプログラムを示すフローチャートである。

【図 4】図 1 のディスプレイユニットにより提供された第 1 の表示が、操作者による超音波トランスデューサの動きを、受信された超音波信号のリアルタイムの測定及び解析に従ってガイドする様子を示す。

【図 5】図 1 のディスプレイユニットにより提供された第 2 の表示が、胎児の状態の出力表示を提供している様子を示す。

【図 6】トランスデューサと、トランスデューサにより取得された、つなぎ合わされてボリュームメトリックデータセットを提供することに関する望ましいボリュームメトリックデータセット内のデータとを示す。

【図 7】本発明により用いられるセグメント化手順のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0026】

図 1 を参照すると、本発明の超音波システム 10 が、超音波トランスデューサ 12 を含み得る。超音波トランスデューサ 12 は、超音波エコーデータを取得して、この超音波データを、ディスプレイユニット 14 と通信させるためにある。ディスプレイユニット 14 は、取得された超音波データに関連する情報を表示するためにある。図示されているように、トランスデューサ 12 とディスプレイユニット 14 とは、トランスデューサ 12 の走査中にディスプレイユニット 14 を見ることを補助するように分離されている。しかし、これら 2 つの要素を単一の装置に統合し得ることも考えられる。分離されている場合、トランスデューサ 12 はディスプレイユニット 14 と、例えば、無線で、超音波により、若しくは光信号 16 により、又は、柔軟な導電体を用いて通信し得る。

【0027】

ここで、図 1 及び図 2 を参照すると、トランスデューサ 12 はトランスデューサバー 18 を含み得る。トランスデューサバー 18 は、ユーザの手 20 の手のひらに受け入れられて、手 20 に対する横方向軸 22 にほぼ沿って、手のひら上で手 20 の幅にわたり延在し得る。手保持バー 24 が、左右のサイドピラー 26 a 及び 26 b により支持されて、トランスデューサバー 18 より上に離間されてトランスデューサバー 18 に対してほぼ平行に配置され得る。こうして、手保持バー 24 は、ユーザの手 20 が開口部 28 (ピラー 26 a, 26 b 間、及び、トランスデューサバー 18 の上面と手保持バー 24 の下面との間) 内に配置されたとき、ユーザの手 20 の手の甲にフィットし得る。手保持バー 24 及びピラー 26 a, 26 b は、トランスデューサ 12 がユーザの手 20 により軽く握られて、患者の腹部 21 を掃引するための慣用的な向きでユーザの手を向けるように操作されることを可能にする。手保持バー 24 の下側のピラー 26 a, 26 b に、パッドが軽度 to 設けられている。これは、使用中にユーザがトランスデューサ 12 の保持を維持することを補助するためであり、また、トランスデューサ 12 の横方向及び鉛直方向運動の制御のためにトランスデューサバー 18 をきつく握りしめる必要をなくするためである。

【0028】

図 1 に示されているように、手保持バー 24 の上面は、トランスデューサ 12 の好ましい掃引方向 (横軸 22 に対してほぼ垂直) を示すインディシア (表示部) 30 を提供し得る。トランスデューサ 12 は、ユーザの左手又は右手により均等に受け入れられるように、横軸 22 に垂直な中央面を横切ってほぼ対称である。インディシア 30 は、ユーザが使用する手を替える場合にトランスデューサ 12 の一貫した方向付けを保つことを補助する。

【0029】

10

20

30

40

50

手保持バー２４の上面は、制御特徴部も含み得る。これらの特徴部は、例えば、インジケータライト３２、及び、起動ボタン３４である。インジケータライト３２は、ディスプレイユニット１４と通信している超音波システム１０の起動、及び、適切な機能状態を示す。起動ボタン３４は、トランスデューサ１２の内部電子機器への電力供給を、慣用的なオン／オフスイッチにより制御し得る。

【００３０】

さらに図２を参照すると、トランスデューサバー１８の内側に１組の独立のトランスデューサ素子３６が配置されている。トランスデューサ素子３６は、各々、超音波音波(ultrasonic acoustic wave)を、トランスデューサバー１８の下面に接触している組織内に放射でき、また、これらの放射された超音波音波からのエコー信号を、超音波データの生成のために受信及び検出できる。トランスデューサ素子３６は独立に制御可能であり、これにより、ビーム形成及びその他の公知の技術のために振幅及び位相が制御され得る別々の発散超音波ビーム３８を提供できる。トランスデューサ素子３６は、横軸２２に沿って離間されている。

【００３１】

トランスデューサ素子３６は、当分野で公知のタイプの駆動回路４０と通信し得る。駆動回路４０は、トランスデューサ素子３６を駆動するための適切な電圧信号を提供するためにあり、また、トランスデューサ素子３６からの受信されたエコー信号を表す電圧信号を検出するためにある。

【００３２】

トランスデューサ素子３６及び駆動回路４０を保持しているトランスデューサバー１８内の内部キャビティが、手保持バー２４の対応するキャビティ内に保持されているさらなる回路と通信し得る（例えば、ピラー２６ａ内の相互接続されたキャビティを介して）。この後者のキャビティは、バッテリー４１、処理回路４２、及び、通信インタフェース４４を含み得る。処理回路４２及び通信インタフェース４４は、バッテリー４１により電力供給される。当分野にて理解されるように、処理回路４２は、記憶されたプログラムを格納するための不揮発性メモリであり得る。これに関しては、以下に説明する。通信インタフェース４４は、上述の信号６５を生成するように動作する導体ドライバ又は無線トランシーバであり得る。

【００３３】

さらに図２を参照すると、通信インタフェース４４は、ディスプレイユニット１４内の対応する通信インタフェース４６と通信し得る。ディスプレイユニット１４は、トランスデューサ１２と同様に、バッテリー４８を含み得る。バッテリー４８は通信インタフェース４４に電力供給し、また、処理回路５０及びディスプレイ画面５２にも電力供給する。ディスプレイ画面５２は、画像データ５３並びに／又はテキスト及び数値データ５４を表示するためにある。処理回路４２と同様に、処理回路５０は、ディスプレイユニット１４のその他の素子を制御するための、コンピュータメモリに格納された、記憶されたプログラムを保持する電子コンピュータを含み得る。一実施形態において、ディスプレイユニット１４は、スマートフォン、タブレットなどにより実装され得る。

【００３４】

ここで図３を参照すると、操作において、ユーザは、ディスプレイユニット１４及びトランスデューサ１２を、例えば、それぞれの慣用的なスイッチにより起動させ、これにより、処理ブロック５６により示されているように、検査を開始するための超音波取得命令を受信する。トランスデューサ１２内の処理回路４２が、トランスデューサ１２と患者との接触を自動的に検出し得るため、操作者は、装置の起動後、測定が報告されるまで、超音波システム１０の制御に関与しない。

【００３５】

ここで図４を参照すると、超音波データを取得するための命令は、走査プロセス中にユーザに提供されてもよい。これは、好ましくは、患者の腹部のモデル化画像５５（腹部内部を３次元で示す）を画面５２上に表示することにより行われる。こうして、２次元画像

10

20

30

40

50

投影が、腹部の左右側を示すための回転矢印 57（望ましい走査軌道の範囲を、より良好に指示する）により示されているような様々な回転において表示される。このモデル化画像 55 に、トランスデューサ 12（インディシア 30 を示す）に配置された操作者の手 20 の表示が重ね合わされる。手 20 の表示は、望ましい掃引軌道 58 の端部に配置されても、或いは、望ましい掃引軌道 58 に沿って移動するようにアニメーションされてもよい。患者の腹部のモデル及び胎児 60 のファントム輪郭が、好ましくはカートゥーン画像であり、実際の超音波データによるものではないことが強調されるべきであるが、モデル化画像 55 は、付加的な視覚的参照を提供するために、カートゥーン画像の胎児 60 のファントム輪郭を含み得る。

【0036】

10

図 3 及び図 6 を参照すると、トランスデューサ 12 が様々な軌道 58 に沿って移動されると、トランスデューサ 12 は、軌道 58 の各点にて、超音波エコーデータのファンビームスライス 62 を取得する。超音波エコーデータは、当分野で一般的に理解されているように、トランスデューサ素子 36 の連続的な励起、及び、エコー信号の受信により生じる。処理ブロック 64 により示されているように、これらのスライスを互いに「つなぎ合わせて」（“stitched”）、所望のボリュームデータセット 67 の部分ボリューム 66 を形成し得る。これは、例えば、各スライス 62 の隣り合う側の特徴を相関させることにより行われる。この時点で、上／下軸 68 が、軌道 58 に従うユーザからのスライス 62 の取得順序の知識に基づいて決定される。或いは、この上／下軸 68 は、取得されるボリュームセットから抽出される解剖学的ランドマークから決定され得る。

20

【0037】

部分ボリューム 66 の各掃引収集のスライス 62 の最後に、又はこれらの最中に、プロセスブロック 56 の命令が、例えば新しい軌道 58 を示すように修正されてもよい。軌道 58 のこの表示は、モデル化画像 55 の必要に応じた回転、ユーザの手の画像の変化、及び、矢印 63 により示されるトランスデューサ 12 の表示の向きの回転を含む。これに加えて、図 4 に示されているように、3次元シェーディング 72 を胎児 60 の輪郭の上に配置でき、これにより、各部分ボリューム 66 の取得データを概略的に示して、ユーザを、ボリュームデータセット 67 の全体にわたるデータ取得においてガイドできる。

【0038】

処理ブロック 70 により示されているように、追加の部分ボリューム 66 が処理ブロック 69 にて得られると、これらのボリュームは、処理ブロック 76 にて互いにつなぎ合わされる。このプロセスもまた、隣り合う部分ボリューム 66 及び／又は共通の解剖学的リファレンスの相関を利用し得る。後者の場合、例えば、羊水と子宮壁との境界が、画像の位置合わせのための鮮明なコントラスト基準点を提供する。この技術は、ミカエル・ハウス(Michael House)、ヘレン・フェルトビッチ・ティモシー・J・ホール(Helen Feltovich Timothy J Hall)、トレヴァー・スタック(Trevor Stack)、アテュール・パテル (Atur Patel)、及び、シモナ・ソクラテ(Simona Socrate)による「超音波画像形成」(Ultrasound Imaging)（2012年1月発行：34（1）：1～14頁）の「妊娠中の子宮頸部の大きな歪みの機械的特性を推定するための3次元拡張視野超音波法」(“A three-dimensional, extended field of view ultrasound method for estimating large strain mechanical properties of the cervix during pregnancy”)と題された文献に記載されている。この文献を援用して本文の記載の一部とする。

30

40

【0039】

これらの部分ボリューム 66 が処理ブロック 76 にて収集されると、プロセスブロック 56 の命令が再び更新されて、新しい軌道 58、又は、旧い軌道 58 の繰り返しが表示され、そして、シェーディング 72 が更新される。一般的に、シェーディング 72 が、複数の強度を含み得、例えば、トランスデューサ 12 によるマルチプルパスを介してのオーバーサンプリングの要求を反映することに留意されたい。

【0040】

部分ボリューム 66 が収集されると、処理ブロック 80 に示されているように、解析を

50

開始できる。処理ブロック 80 において、取得されたデータをセグメント化して、胎児の解剖学的構造を特定する。点線 78 により示されているように、セグメント化及び解析の初期段階をさらに用いて、プロセスブロック 56 の取得のための命令を変更し得る。これにより、異なる方向での追加の軌道 58 に沿った、より多くの取得が可能になる。例えば、胎児の大腿骨長又は頭殿長の測定において、ボリュームデータセット 67 のセグメント化及び胎児位置の進歩的理解が、この測定のためのデータをより明確に示す、異なる面に沿った追加取得を促進するために使用され得る。

【0041】

ここで、図 5 も参照する。所望のボリュメトリックデータセット 67 のデータ取得の完了後、処理ブロック 82 に示されているように、ディスプレイユニット 14 のスクリーン 52 上に出力が提供され得る。この出力は、発育中の胎児に関する 1 以上の状態の表示を提供する。これらの状態は、(i) 子宮頸部上の胎盤；(ii) 非頭位（非正常位置）の胎児；(iii) 多胎妊娠；(iv) 在胎月齢；及び、(v) 胎児の寸法を含む。当分野で一般的に理解されているように、子宮頸部上の胎盤（前置胎盤）は、胎盤が部分的に又は完全に子宮頸部の開口を覆う場合に生じ、これが、閉塞性分娩による出血又は感染を引き起こすことがある。「非頭位（非正常位置）の胎児」とは、胎児が、頭頂が産道の骨盤入口に最も近い頭頂位以外のいずれかの位置にある（分娩困難を生じ得る）ことを示す。「多胎妊娠」とは、例えば、双子の存在などを示す。「在胎月齢」とは、受胎からの経過時間であり、「胎児の寸法」は、様々な方法で測定されることができ、これらは、頭部寸法、大腿骨寸法、及び頭殿長さを含む。

【0042】

望ましくは、この情報は、参照番号 84 で示されているように定量的に伝達され、すなわち、定量的グラフィック（例えば、マーカ矢印）である。このグラフィックは、望ましい値及び位置をバー 86 内に示して、可能な値の範囲を確証し、また、望ましい値に関するサブ範囲も示す。各測定（例えば、胎児の寸法（例えば、頭部寸法又は大腿長さ）の測定値）の意味が、胎児のカトゥーン画像 88 で図式的に示され得る。好ましくは、画像を用いた診断の試みを防止するために、収集された超音波データから得られた画像が全く表示されない場合もある。しかし、サムネイル画像は、性別特定を可能にしない形態で提供され得る。

【0043】

出力値が、範囲に対して、例えば定量的グラフィックで表示される場合、範囲又はサブ範囲が、その他の測定状態（例えば在胎月齢）に従って調整され得る。このようにして、例えば、所与の在胎月齢に対する望ましい値に関連する値が提供され得る。状態 (i) ~ (iii) に関して、カトゥーン画像 88 が、これらの状態を示すように変更され得る。これらは、例えば、(i) に関して胎盤のカトゥーン画像 90 を追加すること、(ii) に関してカトゥーン画像 88 を子宮のカトゥーン画像周囲 92 内で反転させること、又は、状態 (iii)（多胎妊娠）の場合に、第 2 の胎児カトゥーン画像 88 を追加することを含む。

【0044】

ここで図 7 を参照すると、図 3 のセグメント化及び解析プロセスがセグメント化及び解析プログラムにより自動的に望ましく実行される。これは、ユーザが超音波画像の読み取りにおける技能を習得する必要性を排除する。このプロセスにおける精度は、特定の状態を検出するための超音波システム 10 の限られた使用により可能にされる。自動セグメント化及び解析に関する問題は、「検出の順序付け」（“ordered detection problem”）として処理され得る。これは、より容易に識別される解剖学的構造が最初に識別され、次いで、これらの構造が参照点として使用され、これに続いて、識別が困難な構造が識別される。従って、この方法は多重解像度法を提供し、これは、所定の構造物（この構造が既に識別されている場合の）が特別な位置にある尤度（可能性）、及び、前記構造物の相対位置を算出する。

【0045】

処理ブロック100により示されているように、解析プロセスに使用される上／下軸68（図6に示す）が最初に識別される。これに関しては先に論じたが、この上／下軸の特定は、解剖学的特徴物（例えば、骨盤骨構造など）のポリュメトリックデータの一般的な解析全体においても行われる。

【0046】

処理ブロック102において、胎児頭部構造が識別される。これは、例えば、様々な寸法の胎児頭部モデルへの関連付けにより行われ、頭蓋骨の、周囲の羊水の暗い影に対する明るい反射、頭蓋骨のほぼ球形の形状、及び、脳組織の予測される超音波特性が捉えられる。様々な胎児の頭部の寸法が用いられ、この時点で、多胎妊娠（すなわち、状態（ii））を特定するために複数の頭部を識別し得る。処理ブロック102において頭部の各々が識別され、処理ブロック104において、身体構造が、頭部から延在する組織塊として、頭部直径に基いて予測される距離及び体積により識別され得る。次いで、識別された胎児身体構造の一部が、身体構造における頭部の寸法及び位置と矛盾しない適切な長さの大腿骨構造を見つけるために解析され得る。

【0047】

次いで、状態（v）に関し、頭部寸法、大腿骨長及び頭殿長さの測定を行い得る。この時点で、頭部及び身体構造と、処理ブロック100で展開された既知の上／下軸68との関係により、状態（ii）（すなわち、非頭位胎児）が示されることがあろう。既知の上／下軸68は、胎児の頭部及び身体構造の識別と共に、子宮頸部上に胎盤構造がある（すなわち、状態（i））かどうかを判断するために用いられ得る。胎児寸法の測定値に従って、在胎月齢を、多胎妊娠があるかどうかも考慮して算出でき、処理ブロック106の測定が完了する。次いで、これらの状態が、図3の処理ブロック82に関して上述したように出力され得る。

【0048】

胎児測定のためのセグメンテーション（セグメント化）技術が、「3次元超音波データからの自動的な胎児測定」（“Automated fetal measurement from three-dimensional ultrasound data”）と題された米国特許第8,556,814号と、「制約された確率的ブースティングツリーを用いた、胎児の解剖学的構造の検知のための超音波画像によるシステム及び方法」（“System and method for detection of fetal anatomies from ultrasound images using a constrained probabilistic boosting tree”）と題された米国特許第7,995,820号と、「胎児の在胎月齢の推定のための超音波データ及びデータ融合による胎児の生体測定のためのシステム及び方法」（“System and method for fetal biometric measurements from ultrasound data and fusion of same for estimation of fetal gestational age”）と題された米国特許第7,783,095号と、「先行形状を用いたグラフカット画像セグメンテーションのためのシステム及び方法」（“System and method for graph cuts image segmentation using a shape prior”）と題された米国特許第7,400,767号とに、凡そ記載されている。これらの特許文献を参照により本明細書に組み込む。

【0049】

幾つかの用語が、本明細書にて参照目的でのみ用いられており、従って、これらは、限定的であることを意図されていない。例えば、「上方」（“upper”）、「下方」（“lower”）、「より上」（“above”）、「及び」「より下」（“below”）などの用語は、参照されている図面における方向について言及している。「前」（“front”）、「後」（“back”）、「背面」（“rear”）、「底」（“bottom”）及び「側方」（“side”）などの用語は、一貫性はあるが任意の基準枠内の部品の部分の向きについて言及しており、これらは説明されている部品を記載している文章及び関連図面を参照することにより明確にされる。このような用語は、具体的に上述した語、その派生語及び類似の意味の語を含み得る。同様に、「第1の」（“first”）、「第2の」（“second”）、「及び」、構造に関するその他のこのような数値用語は、文脈により明確に指示されない限り、シーケンス及び順序を表すものではない。

10

20

30

40

50

【0050】

本開示及び例示的な実施形態の要素又は特徴を紹介する際に、冠詞「1つの」(“a”), (“an”), 「その」(“the”), 「前記」(“said”)は、1以上のこのような要素又は特徴が存在することを意味するものである。用語「備えている」(“comprising”), 「含む」(“including”), 「有する」(“having”)は、包含的であることを意図されており、詳細に記載された以外の付加的な要素又は特徴が存在し得ることを意味する。さらに、本明細書に記載された方法のステップ、プロセス、及び操作は、それらを実行する順序として具体的に特定されない限り、説明又は図示された特定の順序で実行される必要があると解釈されるべきでないことが理解されよう。また、追加の又は代替的なステップも用いられ得ることも理解されよう。

10

【0051】

「マイクロプロセッサ」(“microprocessor”)及び「プロセッサ」(“processor”)又は「前記マイクロプロセッサ」及び「前記プロセッサ」への言及が、スタンドアロン環境及び／又は分散環境で通信でき、従って、有線又は無線通信を介してその他のプロセッサと通信するように構成されることが出来る1以上のマイクロプロセッサを含むことが理解されよう。このような1以上のプロセッサは、類似の又は異なるデバイスであり得る1以上のプロセッサ制御式デバイス上で動作するように構成され得る。また、メモリへの言及は、別段の定めのない限り、1以上のプロセッサ読み取り可能で且つアクセス可能なメモリ素子及び／又は構成要素を含み得る。これらの素子及び要素は、前記プロセッサ制御式装置の内部にあっても、前記プロセッサ制御式装置の外部にあってもよく、且つ、有線又は無線ネットワークを介してアクセス可能である。

20

【0052】

本発明が、本明細書に含まれる実施形態及び例示に限定されないことが特に意図され、また、特許請求の範囲が、これらの実施形態の変型を含むことが理解されるべきである。これらの変型は、前記実施形態の一部と、異なる実施形態の要素の組合せとを、以下の特許請求の範囲内にあるように含む。特許文献及び非特許文献を含む、本明細書に記載した刊行物の全てが、参照により本明細書に組み込まれる。

【符号の説明】

【0053】

- 10 超音波システム
- 12 トランスデューサ
- 14 ディスプレイユニット
- 18 トランスデューサバー
- 20 ユーザの手
- 22 ユーザの手の横方向軸
- 24 手保持バー
- 26 a サイドピラー
- 26 b サイドピラー
- 28 開口部
- 30 インディシア (方向表示部)
- 32 インジケータライト
- 34 起動ボタン
- 36 トランスデューサ素子
- 40 駆動回路
- 41 バッテリ
- 42 処理回路
- 44 通信インタフェース
- 48 バッテリ
- 50 処理回路
- 52 ディスプレイ画面

30

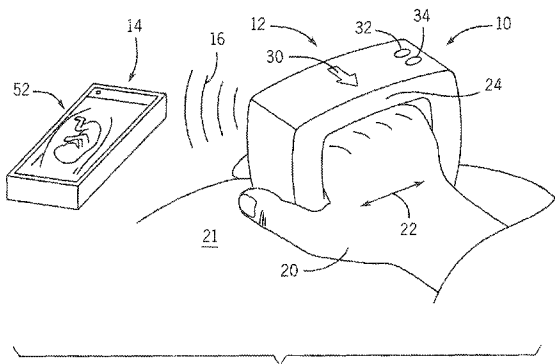
40

50

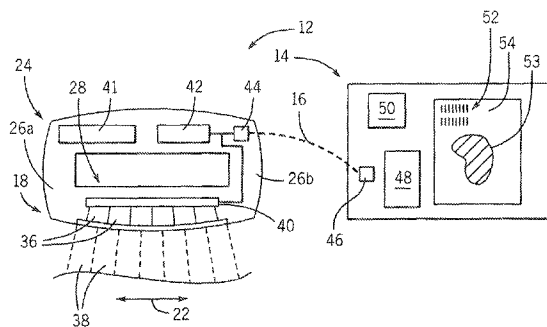
- 5 3 画像データ
- 5 4 テキスト及び数値データ
- 5 5 モデル化された画像
- 5 8 掃引軌道
- 6 2 エコーデータのファンビームスライス
- 6 6 部分ボリューム
- 6 7 ボリュームデータセット
- 6 8 上／下軸
- 8 4 定量的グラフィック
- 8 8 胎児のカトウーン画像
- 9 0 胎盤のカトウーン画像
- 9 2 子宮のカトウーン画像周囲

10

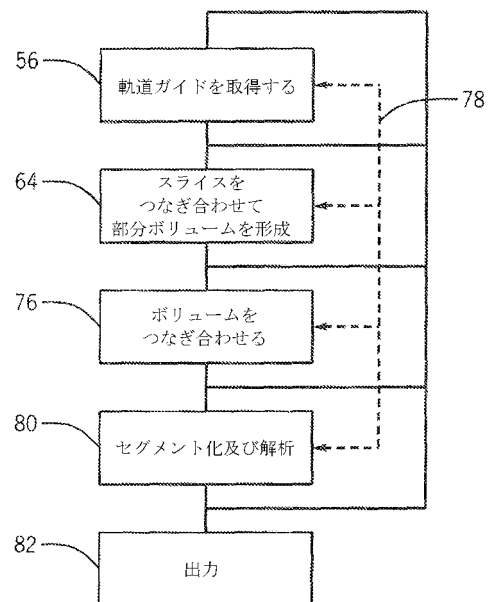
【図 1】



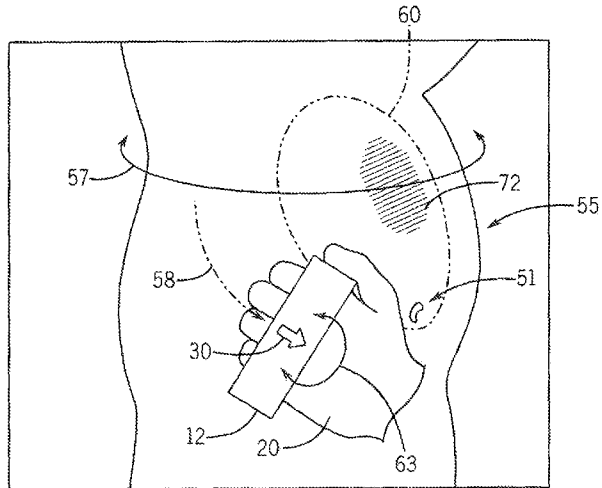
【図 2】



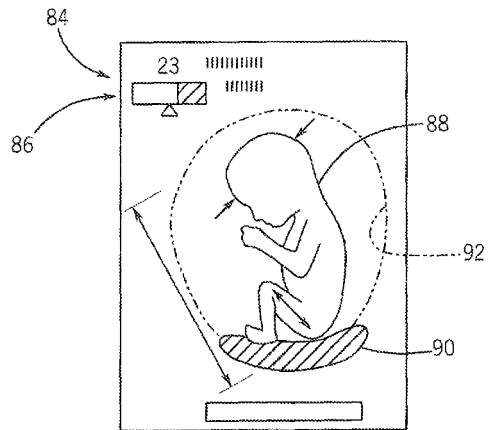
【図 3】



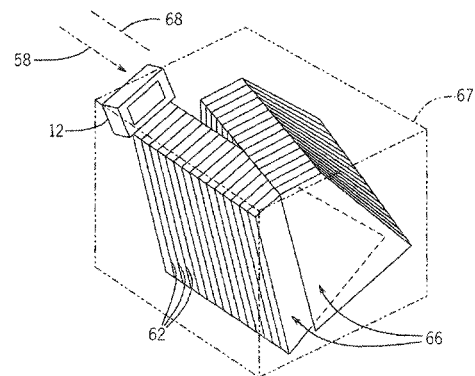
【図 4】



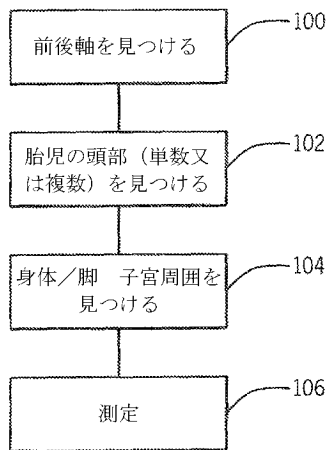
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2016/039497
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 8/00(2006.01)i, A61B 8/14(2006.01)i, A61B 8/08(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 8/00; G06F 19/00; A61B 1/00; A61B 8/13; A61B 8/14; A61B 8/08		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & keywords: ultrasound, transducer, palm, hand, retention		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012-0209121 A1 (BOUDIER) 16 August 2012 See abstract, paragraphs [22]-[50] and figures 1-10.	1-6, 16
Y		7-15
Y	US 2014-0189560 A1 (GENERAL ELECTRIC COMPANY) 03 July 2014 See abstract, paragraph [54] and figures 1-7.	7-10
Y	US 2013-0226001 A1 (STEEN et al.) 29 August 2013 See abstract, paragraph [43] and figure 1.	11-15
A	US 2013-0261465 A1 (SEIKO EPSON CORPORATION) 03 October 2013 See abstract, claims 1-16 and figures 1,15.	1-16
A	JP 2002-282203 A (FUJI PHOTO OPTICAL CO., LTD.) 02 October 2002 See abstract, paragraphs [12]-[24] and figures 6-9.	1-16
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 11 October 2016 (11.10.2016)		Date of mailing of the international search report 11 October 2016 (11.10.2016)
Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer KIM, Yeon Kyung Telephone No. +82-42-481-3325

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2016/039497

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

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

1. ☒ Claims Nos.: 17,18
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 17 and 18 pertain to a method for treatment of the human body by a diagnostic method, and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required to search under PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2016/039497

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012-0209121 A1	16/08/2012	None	
US 2014-0189560 A1	03/07/2014	None	
US 2013-0226001 A1	29/08/2013	CN 103284757 A JP 2013-172959 A KR 10-2013-0098219 A US 9314225 B2	11/09/2013 05/09/2013 04/09/2013 19/04/2016
US 2013-0261465 A1	03/10/2013	CN 103356232 A EP 2644101 A1 JP 2013-208149 A	23/10/2013 02/10/2013 10/10/2013
JP 2002-282203 A	02/10/2002	None	

フロントページの続き

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

(72)発明者 ホール, ティモシー

アメリカ合衆国 53705 ウィスコンシン州, マデイソン, シェパード テラス 102

Fターム(参考) 4C601 BB03 BB06 BB16 DD01 DD09 EE11 GA18 GB04 GD03 GD04

JC06 KK28 KK31

专利名称(译)	在未经训练或训练最少的操作员的护理点进行产科成像		
公开(公告)号	JP2018519075A	公开(公告)日	2018-07-19
申请号	JP2017567349	申请日	2016-06-27
[标]申请(专利权)人(译)	威斯康星校友研究基金会		
申请(专利权)人(译)	威斯康星校友研究基础性庸		
[标]发明人	フェルトビッチヘレン ホールティモシー		
发明人	フェルトビッチ,ヘレン ホール,ティモシー		
IPC分类号	A61B8/14		
CPC分类号	A61B8/0866 A61B8/4427 A61B8/4444 A61B8/4455 A61B8/4477 A61B8/483 A61B8/5223 A61B8/08 A61B8/0833 G16H50/30 A61B8/14 A61B8/4472 A61B8/4494 A61B8/5207		
FI分类号	A61B8/14		
F-TERM分类号	4C601/BB03 4C601/BB06 4C601/BB16 4C601/DD01 4C601/DD09 4C601/EE11 4C601/GA18 4C601/ GB04 4C601/GD03 4C601/GD04 4C601/JC06 4C601/KK28 4C601/KK31		
代理人(译)	齐藤达也		
优先权	62/187079 2015-06-30 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

专为传统助产士使用而设计的一种特殊超声设备，其特征在于超声换能器结构适合于以传统的抚摸动作作用于患者腹部。提供。无需用户查看或解释标准超声图像即可执行各种产科条件的自动分析。设备进行的这种分析可为用户提供数据采集的实时指导，并大大降低了对操作员技能的需求。

