

(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2004-520875

(P2004-520875A)

(43) 公表日 平成16年7月15日(2004.7.15)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 8/06

A 6 1 B 8/08

F I

A 6 1 B 8/06

A 6 1 B 8/08

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 122 頁)

(21) 出願番号 特願2002-547366 (P2002-547366)
 (86) (22) 出願日 平成13年12月6日 (2001.12.6)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年6月6日 (2003.6.6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/046773
 (87) 国際公開番号 WO2002/045572
 (87) 国際公開日 平成14年6月13日 (2002.6.13)
 (31) 優先権主張番号 09/731, 645
 (32) 優先日 平成12年12月6日 (2000.12.6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

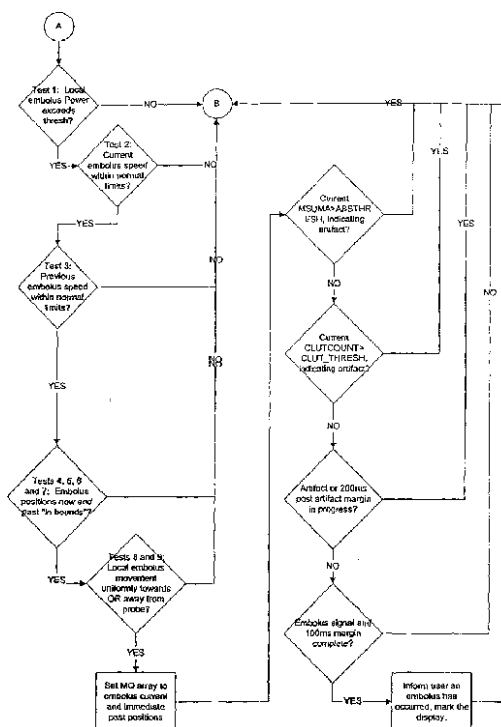
(71) 出願人 503206190
 スペンテック, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ワシントン 98122
 , シアトル, 16ティーエイチ アベ
 ニュー - 701
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (72) 発明者 モーリング, マーク
 アメリカ合衆国 ワシントン 98177
 , シアトル, 2エヌディー アベニュー
 エヌ. ダブリュー. - 11609
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 塞栓を検出するためのドップラー超音波方法

(57) 【要約】

血流をモニタリングおよび塞栓を検出するためのパルスドップラー超音波システムおよび関連する方法が記載される。グラフィック情報ディスプレイは、同時に表示される深さモード(102)とスペクトル写真(108)のディスプレイを含む。深さモードディスプレイは、血流が検出される超音波ビーム軸に沿う様々な位置を示す。これらの位置は、1つ以上の着色領域(104、106)として示され、その色は、血流の方向を示し、かつ検出されたドップラー超音波信号振幅または検出された血流速度の関数としての強度が異なる。深さモードディスプレイは、ユーザによって位置が選択され得るポイント(109)もまた含む。表示されたスペクトル写真は、ポイント(109)によって識別される場所に対応する。塞栓の検出もまた提供される。

【選択図】 図18



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

超音波ビームに沿って動きを感知するドップラー超音波システムで塞栓症イベントを検出する方法であって、
該超音波ビームに沿う複数の場所に関する移動情報を編集する工程であって、該移動情報は、複数の時間周期を有する時間の長さによって検出されたドップラーシフト信号電力および関連する速度を含む、工程と、
該時間周期の各々について、該編集された移動情報から塞栓症イベントの発生を判定する工程と
を包含する、方法。

10

【請求項 2】

塞栓症イベントの発生を判定する工程は、
前記複数の場所の各々に関する前記編集された移動情報から、それぞれのバックグラウンド電力レベルを減算する工程と、
結果として生じる編集された該移動情報が塞栓症イベントを示すか否かを判定するために複数のバイナリ特性試験を実行する工程と
を包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された移動情報から前記塞栓症イベントの位置を識別する工程を包含する、請求項 2 に記載の方法。

20

【請求項 4】

前記塞栓症イベントの前記位置が第 1 の深さと第 2 の深さとの間に生じるか否かを判定する工程をさらに包含する、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記塞栓症イベントの前記位置を識別する工程は、前記超音波ビームに沿って検出された最大電力の前記深さの位置を突き止める工程を包含する、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 6】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された移動情報が、ハイエンド血流速度を超過しない速度を有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 2 に記載の方法。

30

【請求項 7】

前記ハイエンド血流速度は、毎秒約 2 メートルである、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された移動情報が、最小数の時間間隔にわたって前記超音波ビームの源から離れて、またはこの源に向かって均一な動きを有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 9】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された潜在的塞栓症イベントの移動情報が、前記バックグラウンド電力レベルからの十分な電力の変動を有するか否かを判定する工程を包含する、請求項 2 に記載の方法。

40

【請求項 10】

ユーザが観察できるように、前記編集された移動情報を表示する工程をさらに包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

塞栓症イベントの発生を判定する工程は、前記ユーザにより視覚的に行われる、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

超音波ビームに沿って動きを感知するドップラー超音波システムで塞栓症イベントを検出する方法であって、

50

該超音波ビームに沿う複数の場所に関する移動情報を複数の時間周期にわたって編集する工程であって、該移動情報は、検出されたドップラーシフト信号電力および関連する速度を含む、工程と、
各時間周期および該複数の場所の各々に関する該編集された移動情報から、それぞれのバックグラウンド電力レベルを減算する工程と、
該結果として生じる編集された移動情報を表示デバイス上に表示する工程と、
該表示された編集された移動情報から塞栓症イベントの発生を視覚的に判定する工程とを包含する、方法。

【請求項 13】

前記結果として生じる編集された移動情報を表示する工程は、該結果として生じる編集された移動情報を時間、位置および電力軸に沿って表示する工程をさらに包含する、請求項 12 に記載の方法。 10

【請求項 14】

塞栓症イベントの発生を視覚的に決定する工程は、該塞栓症イベントの前記位置を識別する工程を包含する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記塞栓症イベントの前記位置は、第 1 の深さと第 2 の深さとの間に生じるか否かを判定する工程をさらに包含する、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記塞栓症イベントの前記位置を識別する工程は、少なくとも 1 つの時間周期について前記超音波ビームに沿って検出された最大電力の深さの位置を突き止める工程を包含する、請求項 14 に記載の方法。 20

【請求項 17】

塞栓症イベントの発生を視覚的に検出する工程は、該塞栓症イベントの前記速度がハイエンド血流速度を超過しないか否かを判定する工程を包含する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 18】

前記ハイエンド血流速度は、毎秒約 2 メートルである、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

塞栓症イベントの発生を視覚的に判定する工程は、該塞栓症イベントが、時間間隔にわたって前記超音波ビームの源から離れて、または該源に向かって均一な動きを有するか否かを判定する工程を包含する、請求項 13 に記載の方法。 30

【請求項 20】

塞栓症イベントの発生を視覚的に判定する工程は、該塞栓症イベントが前記バックグラウンド電力レベルからの十分な電力の変動を有するか否かを判定する工程を包含する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 21】

超音波ビームに沿って動きを感知するドップラー超音波システムで塞栓症イベントを検出する方法であって、

該超音波ビームに沿う複数の場所に関する移動情報を複数の時間周期にわたって編集する工程であって、該移動情報は、検出されたドップラーシフト信号電力および関連する速度を含む、工程と、 40

各時間周期について、速度閾値よりも小さい検出された速度を該編集された移動情報から除去する工程と、

該結果として生じる編集された移動情報を時間および位置軸に沿って表示デバイス上に表示する工程と、

該表示された結果として生じる編集された移動情報から、塞栓症イベントの発生を視覚的に判定する工程と

を包含する、方法。

【請求項 22】

塞栓症イベントの発生を視覚的に判定する工程は、該塞栓症イベントの前記位置を識別す 50

る工程を包含する、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記塞栓症イベントの前記位置が、第 1 の深さと第 2 の深さとの間に生じるか否かを判定する工程をさらに包含する、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

塞栓症イベントの発生を視覚的に判定する工程は、該塞栓症イベントの前記速度がハイエンド血流速度を超過しないか否かを判定する工程を包含する、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記ハイエンド血流速度は、毎秒約 2 メートルである、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

塞栓症イベントの発生を視覚的に判定する工程は、該塞栓症イベントが、時間間隔にわたって前記超音波ビームの源から離れて、または該源に向かって均一な動きを有するか否かを判定する工程を包含する、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 7】

超音波ビームに沿って動きを感知するドップラー超音波システムで塞栓症イベントを検出する方法であって、該ドップラー超音波システムは、該超音波ビームに沿う複数の場所について検出されたドップラーシフト信号電力および関連する速度を含む移動情報を複数の時間周期にわたって編集し、該方法は、

各時間周期の移動情報に関する編集された移動情報から、速度閾値よりも小さい検出された速度を除去する工程と、

結果として生じる編集された移動情報が塞栓症イベントを示すか否かを判定するために、各時間周期について、複数のバイナリ特性試験を実行する工程と

を包含する、方法。

【請求項 2 8】

前記速度閾値は、7 cm / 秒にほぼ等しい、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された移動情報から前記塞栓症イベントの位置を識別する工程を包含する、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記塞栓症イベントの位置は、第 1 の深さと第 2 の深さとの間に生じるか否かを判定する工程をさらに包含する、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記塞栓症イベントの位置を識別する工程は、超音波ビームに沿って検出された最大超音波電力の位置を突き止める工程を包含する、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された移動情報が、ハイエンド血流速度を超過しない速度を有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記ハイエンド血流速度は、毎秒約 2 メートルである、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された移動情報が、最小数の時間間隔にわたって前記超音波ビームの源から離れて、または該源に向かって均一な動きを有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された潜在的塞栓症イベントの移動情報が、前記バックグラウンド電力レベルからの十分な電力の変動を有するか否かを判定する工程を包含する、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 6】

ユーザが観察できるように、前記編集された移動情報を表示する工程をさらに包含する、

10

20

30

40

50

請求項 27 に記載の方法。

【請求項 37】

前記バイナリ特性試験の結果を調べ直す工程と、塞栓症イベントを明確な擬陽性識別を拒絶する工程とをさらに包含する、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 38】

前記結果として生じる編集された移動情報が塞栓症イベントの特性と一致すると判定されると、カウンタを自動的にインクリメントする工程をさらに包含する、請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

超音波ビームに沿って動きを感知するドップラー超音波システムで塞栓症イベントを検出する方法であって、該ドップラー超音波システムは、該超音波ビームに沿う複数の場所について検出されたドップラーシフト信号電力および関連する速度を含む移動情報を複数の時間周期にわたって編集し、該方法は、
各時間周期および複数の場所の各々に関する該編集された移動情報から、それぞれのバックグラウンド電力レベルを減算する工程と、
各時間周期について、速度閾値よりも小さい検出された速度を有する移動情報を該減算された編集された移動情報から除去する工程と、
結果として生じる編集された移動情報が塞栓症イベントの発生と一致するか否かを判定するために、各時間周期についての複数のバイナリ特性試験を実行する、工程とを包含する、方法。 10 20

【請求項 40】

前記速度閾値は、7 cm / 秒にほぼ等しい、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された移動情報から前記塞栓症イベントの位置を識別する工程を包含する、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 42】

前記塞栓症イベントの位置は、第 1 の深さと第 2 の深さとの間に生じるか否かを判定する工程をさらに包含する、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

前記塞栓症イベントの位置を識別する工程は、前記超音波ビームに沿って検出された最大超音波電力の位置を突き止める工程を包含する、請求項 41 に記載の方法。 30

【請求項 44】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された移動情報が、ハイエンド血流速度を超過しない速度を有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 45】

前記ハイエンド血流速度は、毎秒約 2 メートルである、請求項 44 に記載の方法。

【請求項 46】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された移動情報が最小数の時間間隔にわたって前記超音波ビームの源から離れて、または該源に向かって均一な動きを有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 39 に記載の方法。 40

【請求項 47】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された潜在的塞栓症イベントの移動情報が前記バックグラウンド電力レベルからの十分な電力の変動を有するか否かを判定する工程を包含する、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 48】

ユーザが観察できるように、移動情報を表示する工程をさらに包含する、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 49】

前記バイナリ特性試験の結果を調べ直す工程と、塞栓症イベントを明確な擬陽性識別を拒絶する工程とをさらに包含する、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 50】

前記結果として生じる編集された移動情報が塞栓症イベントの特性と一致すると判定されると、カウンタを自動的にインクリメントする工程をさらに包含する、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 51】

超音波ビームに沿って動きを感知するドップラー超音波システムで塞栓症イベントを検出する方法であって、該ドップラー超音波システムは、該超音波ビームに沿う複数の場所について検出されたドップラーシフト信号電力および関連する速度を含む移動情報を複数の時間周期にわたって編集し、該方法は、
塞栓症イベントの発生を識別するために、各時間周期について、編集された移動情報に関して塞栓症イベントを示す複数のバイナリ特性試験を実行する、工程と、
擬陽性塞栓症イベントを拒絶する工程と
を包含する、方法。 10

【請求項 52】

前記複数のバイナリ特性試験を実行する工程は、前記編集された移動情報から前記塞栓症イベントの位置を識別する工程を包含する、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 53】

前記塞栓症イベントの位置が第 1 の深さと第 2 の深さとの間に生じるか否かを判定する工程をさらに包含する、請求項 52 に記載の方法。 20

【請求項 54】

前記塞栓症イベントの位置を識別する工程は、前記超音波ビームに沿って検出された最大超音波電力の位置を突き止める工程を包含する、請求項 52 に記載の方法。

【請求項 55】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記編集された移動情報が、ハイエンド血流速度を超過しない速度を有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 56】

前記ハイエンド血流速度は、毎秒約 2 メートルである、請求項 55 に記載の方法。 30

【請求項 57】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記編集された移動情報が、最小数の時間間隔にわたって前記超音波ビームの源から離れて、または該源に向かって均一な動きを有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 58】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記編集された潜在的塞栓症イベントの該編集された移動情報が、前記バックグラウンド電力レベルからの十分な電力の変動を有するか否かを判定する工程を包含する、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 59】

ユーザが観察できるように、前記編集された移動情報を表示する工程をさらに包含する、請求項 51 に記載の方法。 40

【請求項 60】

前記結果として生じる編集された移動情報が塞栓症イベントの特性と一致すると判定されると、カウンタを自動的にインクリメントする工程をさらに包含する、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 61】

超音波ビームに沿って動きを感知するドップラー超音波システムで塞栓症イベントを検出する方法であって、該ドップラー超音波システムは、該超音波ビームに沿う複数の場所について検出されたドップラーシフト信号電力および関連する速度を含む移動情報を複数の時間周期にわたって編集し、該方法は、 50

各時間周期におよび複数の場所の各々について編集された移動情報から、それぞれのバックグラウンド電力レベルを減算する工程と、
塞栓症イベントの発生を識別するために、各時間周期について、結果として生じる該編集された移動情報について塞栓症イベントを示す複数のバイナリ特性試験を実行する、工程と、
擬陽性塞栓症イベントを拒絶する工程と
を包含する、方法。

【請求項 6 2】

前記複数のバイナリ特性試験を実行する工程は、前記結果として生じる編集された移動情報から前記塞栓症イベントの位置を識別する工程を包含する、請求項 6 1 に記載の方法。 10

【請求項 6 3】

前記塞栓症イベントの位置は、第 1 の深さと第 2 の深さとの間に生じるか否かを判定する工程をさらに包含する、請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 6 4】

前記塞栓症イベントの位置を識別する工程は、前記超音波ビームに沿って検出された最大超音波電力の位置を突き止める工程を包含する、請求項 6 2 に記載の方法。

【請求項 6 5】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された移動情報が、ハイエンド血流速度を超過しない速度を有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 6 1 に記載の方法。 20

【請求項 6 6】

前記ハイエンド血流速度は、毎秒約 2 メートルである、請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 6 7】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された移動情報が、最小数の時間間隔にわたって前記超音波ビームの源から離れて、またはこの源に向かって均一な動きを有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 6 1 に記載の方法。

【請求項 6 8】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記結果として生じる編集された潜在的塞栓症イベントの移動情報が、前記バックグラウンド電力レベルからの十分な電力の変動を有するか否かを判定する工程を包含する、請求項 6 1 に記載の方法。 30

【請求項 6 9】

ユーザが観察できるように、前記編集された移動情報を表示する工程をさらに包含する、請求項 6 1 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記結果として生じる編集された移動情報が塞栓症イベントの特性と一致すると判定されると、カウンタを自動的にインクリメントする工程をさらに包含する、請求項 6 1 に記載の方法。

【請求項 7 1】

超音波ビームに沿って動きを感知し、および塞栓症イベントを検出するドップラー超音波システムであって、該システムは、
超音波信号を検出し、かつこれに応答して、対応する電気信号を生成するように動作可能な超音波トランスデューサと、
該トランスデューサと結合された信号処理回路であって、該電気信号を受け取り、該超音波ビームに沿う複数の場所について検出されたドップラーシフト信号電力および関連する速度を含む移動情報を複数の時間周期にわたって編集する、信号処理回路と、
該編集された移動情報を該信号処理回路から受け取るように結合され、かつ各時間間隔について複数のバイナリ特性試験を実行するように動作可能である検出回路であって、該編集された移動情報は、塞栓症イベントの発生と一致するか否かを判定する、検出回路と
を備える、ドップラー超音波システム。 40

【請求項 7 2】

前記検出回路は、複数の場所の各々および時間周期について前記編集された検出されたドップラー超音波電力から、それぞれのバックグラウンド電力レベルを減算するようにさらに動作可能である、請求項 7 1 に記載のシステム。

【請求項 7 3】

各時間周期について、前記検出回路は、速度閾値よりも小さい検出された速度を有する移動情報を前記減算された編集された移動情報から除去するようにさらに動作可能である、請求項 7 2 に記載のドップラー超音波システム。

【請求項 7 4】

前記速度閾値は、7 cm / 秒にほぼ等しい、請求項 7 3 に記載のドップラー超音波システム。 10

【請求項 7 5】

前記検出回路は、前記複数のバイナリ特性試験の結果を調べ直す、かつ塞栓症イベントの擬陽性識別を拒絶するようにさらに動作可能である、請求項 7 1 に記載のドップラー超音波システム。

【請求項 7 6】

前記信号処理回路および前記検出回路と結合されて、前記編集された移動情報をユーザに表示する表示デバイスをさらに備える、請求項 7 1 に記載のドップラー超音波システム。

【請求項 7 7】

前記検出回路は、塞栓症であると判定されたイベントの数を数えるようにさらに動作可能である、請求項 7 1 に記載のドップラー超音波システム。 20

【請求項 7 8】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記超音波ビームに沿う前記複数の場所の各々について、最大電力の位置を突き止めることによって、前記塞栓症イベントの位置を識別する工程を含む、請求項 7 1 に記載のドップラー超音波システム。

【請求項 7 9】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記塞栓症イベントの位置が、第 1 の深さと第 2 の深さとの間に生じるか否かを判定する工程をさらに含む、請求項 7 8 に記載のシステム。

【請求項 8 0】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記編集された移動情報がハイエンド血流速度を超過しない速度を有する塞栓症イベントと一致するか否かを決定する工程を含む、請求項 7 1 に記載のドップラー超音波システム。 30

【請求項 8 1】

前記ハイエンド血流速度は、毎秒約 2 メートルである、請求項 8 0 に記載のドップラー超音波システム。

【請求項 8 2】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記編集された移動情報が、最小数の時間間隔にわたって前記超音波トランスデューサから離れて、または該トランスデューサに向かって均一な動きを有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 7 1 に記載のドップラー超音波システム。 40

【請求項 8 3】

前記複数のバイナリ特性試験は、潜在的塞栓症イベントの前記編集された移動情報が、前記バックグラウンド電力レベルからの十分な電力の変動を有するか否かを判定する工程を包含する、請求項 7 1 に記載のドップラー超音波システム。

【請求項 8 4】

塞栓症イベントを検出するコンピュータ実行可能プログラムを有するコンピュータにより読み出し可能な媒体であって、該コンピュータプログラムはインストラクションを含み、該インストラクションは、超音波ビームに沿う銅さを検知するドップラー超音波システムによって実行されると、

該超音波ビームに沿う複数の場所についての移動情報を複数の時間周期にわたって編集す 50

る工程であって、該移動情報は、検出されたドップラーシフト信号電力および関連する速度を含む、工程と、
該編集された移動情報が塞栓症イベントの発生を示すか否かを判定するために、各時間周期についての複数のバイナリ特性試験を実行する、工程と
を実行する、コンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 85】

前記複数の場所および時間周期の各々について、前記編集された検出されたドップラー超音波電力から、それぞれのバックグラウンド電力レベルを減算する工程をさらに包含する、請求項 84 に記載のコンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 86】

速度閾値よりも小さい検出された速度を有する移動情報を、前記減算された各時間周期についての編集された移動情報から除去する工程をさらに包含する、請求項 85 に記載のコンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 87】

前記速度閾値は、7 cm / 秒にほぼ等しい、請求項 86 に記載のコンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 88】

前記バイナリ特性試験の結果を調べ直す工程と、塞栓症イベントの擬陽性識別を拒絶する工程とをさらに包含する、請求項 84 に記載のコンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 89】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記編集された移動情報から前記塞栓症イベントの位置を識別する工程を包含する、請求項 84 に記載のコンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 90】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記塞栓症イベントの位置が、第 1 の深さと第 2 の深さとの間に生じるか否かを判定する工程を包含する、請求項 89 に記載のコンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 91】

前記塞栓症イベントの位置を識別する工程は、複数の時間セグメントにわたって、前記超音波ビームに沿って検出された最大電力の深さの位置を突き止める工程を包含する、請求項 89 に記載のコンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 92】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記編集された移動情報が、ハイエンド血流速度を超過しない速度を有する塞栓症イベントと一致するか否かを判定する工程を包含する、請求項 84 に記載のコンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 93】

前記ハイエンド血流速度は、毎秒約 2 メートルを含む、請求項 92 に記載のコンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 94】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記編集された移動情報が、最小数の時間間隔にわたって前記超音波ビームの源から離れて、または該源に向かって均一な動きを有する塞栓症イベントを示すか否かを判定する工程を包含する、請求項 84 に記載のコンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 95】

前記複数のバイナリ特性試験は、前記編集された潜在的塞栓症イベントの移動情報が、前記バックグラウンド電力レベルからの十分な電力の変動を有するか否かを判定する工程を包含する、請求項 84 に記載のコンピュータにより読み出し可能な媒体。

【請求項 96】

ユーザが観察できるように、前記編集された移動情報を表示する工程をさらに包含する、請求項 84 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 97】

前記結果として生じる編集された移動情報が塞栓症イベントの特性と一致すると判定されると、カウンタを自動的にインクリメントする工程をさらに包含する、請求項 84 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願のクロスリファレンス)

本願は、現在係属中の 1998 年 11 月 11 日に出願された米国特許出願番号 09 / 190, 402 の一部継続出願である。

10

【0002】

(技術分野)

本発明は、概して、医学モニタリングおよび診断上の処置およびデバイスに関し、より詳細には、血流をモニタリングするためのドップラー超音波方法および装置に関する。

【背景技術】

【0003】

(発明の背景)

ドップラー超音波は、長年の間、血流の速度を測定するために使用されてきた。公知のドップラーシフト現象は、動いているターゲットから反射される超音波信号が、超音波ビームの方向に対して平行なターゲット速度成分に直線的に比例した周波数シフトを有すること

20

20

【0004】

いくつかのドップラー超音波システムはまた、血流中に流れている塞栓を検出しかつ特性付ける能力を有する。塞栓検出能力を有するドップラー超音波システムの例は、米国特許番号 5,348,015 で権利が与えられている Moehring らの、1994 年 9 月 20 日に発行された「Method And Apparatus For Ultrasonically Detecting, Counting, and/or Characterizing Emboli」のこの開示は、本明細書中で参照として援用される。このような超音波システムは、診断検査 (diagnostic exams) (血管疾患または機能障害の存在および重要性) および外科処置中 (塞栓または血流の変化 / 障害を生成する外科処置を示す) の両方で便利に使用される。

30

【0005】

一般的に、超音波機器のユーザは、血流がモニタされるべき所望の位置に対応する超音波ビームに沿った深さを選択する事と同様に、患者に超音波トランスデューサまたはプローブを正確に方向決めさせることおよび位置決めすることもむしろ難しいことを理解する。これは、経頭蓋ドップラー画像 (TCD) のような超音波アプリケーションにおいて特に

40

40

【0006】

超音波窓を位置合わせすることにおいて複雑にしている要因は、所望の血流が位置合わせされる適当な深さの決定である。共通にもユーザは、間違った深さでの正確な方向、正しい深さでの間違った方向で見ているかどうかまたは、超音波窓が血流を完全に評価するた

50

めにはあまりにも粗末であるかどうかはわからない。ドップラー超音波プローブの適当な位置および方向、および、深さパラメータの正しい設定は、一般的に試行およびエラーに依存する。これは、ドップラー超音波機器の使用を、全く不便で難しくさせるだけでなく、また、所望のサンプルボリュームが適切に位置合わせされ得ないリスクを作り、したがって、対応する診断に受け入れ難くなり、または場合によっては不適切になる。

【0007】

さらに、いくつかのドップラー超音波システムは、血管中を流れる血栓を検出しかつ特定するための能力を有するが、これらのシステムは、検出能力を比較的に限定していた。一般的に、従来のドップラー超音波システムは、一つまたは二つの近接した間隔をあけられたサンプルゲート位置でサンプリングされたドップラーシグネチャ (s i g n a t u r e) に依存し、これらのゲート位置にのみの検出に限定される。結果として、従来のドップラー超音波システムを使用してアーティファクト信号から血栓信号を識別することおよび正確に位置合わせすることは、難しい仕事であることがわかる。

10

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0008】

(発明の要旨)

本発明によると、情報ディスプレイは血流のドップラー超音波モニタリングと連携して供給される。情報ディスプレイは、二つ同時に表示されるグラフィックディスプレイを含む。一つのグラフィックディスプレイは、血流が検出される超音波ビームの軸に沿って位置を示す血液位置ディスプレイである。血液位置ディスプレイは、選択された位置の一つに向けられたポインタなどの位置インデケータ器を含む。他のグラフィックディスプレイは、選択された位置でのモニタされた血流の速度を示すスペクトログラムである。血液位置ディスプレイは、血流が検出される位置に対応するカラー領域を含み得る。色の強度は、検出された超音波信号振幅の関数としてまたは、検出された血流の速度の関数として、変化し得る。

20

【0009】

血液位置ディスプレイは、ユーザが超音波ビーム軸にそって素早く血流に位置合わせすることを可能にする。血液位置ディスプレイを使用して、特定の目標の血流の位置は、目標の特定の位置において、より大きく表示された強度または、空間的な量を生成するために超音波プローブの照準 (a i m) をユーザが調整することによってさらに洗練され得る。ユーザは、次いで、対応するスペクトログラムを観察するためにこのポインタの位置を選択し得る。ユーザはまた、血管と一致するディスプレイ上の一時的または他の変化を検出することによって、特定の血管の位置をつきとめるために、二つ同時に表示されるグラフィックディスプレイを使用し得る。

30

【0010】

種々のアルゴリズム部品を含む血栓イベントを検出するための方法が含まれる。その検出方法は、効果的な血栓検出のためにアルゴリズム部分の全てより少ない部品を含み得る。そのアルゴリズム部品は、複数の時間周期および超音波ビーム軸に沿った位置のそれぞれに対して編集かつ検出されたドップラー超音波パワーから、それぞれのバックグラウンドパワーを減算するステップと、減算され編集された動き情報から速度閾値より小さい検出された速度を有する動き情報を取り除くステップと、結果として起こる編集された動き情報が、血栓イベントの発生と合致しているかどうかを判定するための複数の2位置特性テストを実行するステップと、2位置特性テストの結果を精査するステップと、血栓イベントの真偽識別を識別するステップとを含む。血栓検出はまた、編集された動き情報の視覚的観察によってなされ得る。

40

(発明の詳細な説明)

以下に、正常の値から血流力学的に有意な偏差を検出するためにおよびマイクロ血栓信号の発生に対する血流を評価するために血液の速度を測定することとの組み合わせるなどして、ドップラー超音波情報をユーザに供給するための新規の方法および装置を記述する。

50

ある詳細な記述は、本発明の十分な理解を提供するためにである。しかしながら、本発明が、これらの特定の詳細なしに実行され得ることは、当業者に明らかである。他の例において、周知の回路、制御信号、タイミングプロトコルおよびソフトウェア演算は、不必要に本発明を曖昧にするのを避けるために詳細に示されなかった。

【0011】

図1は、本発明の一実施形態と関連するドップラー超音波情報の第一のディスプレイモードを示すグラフィック図である。照準モード100として参照されるこの第一のディスプレイモードにおいて、二つの識別可能な超音波ディスプレイが、ユーザに提供される。深さモードディスプレイ102は、色と共に、時間（横軸）の関数としての超音波ビーム軸（縦軸）に沿った種々の深さでの超音波プローブから離れる、または超音波プローブに向かう血流を表示する。

10

【0012】

深さモードディスプレイ102は、色のついた領域104および106を含む。領域104は、概して赤に色づけられ、プローブに対して向いて導かれ、および特定の深さ範囲の速度成分を有する血流を示す。領域106は、概して青に色づけられ、プローブから離れて、および特定の深さ範囲の速度成分を有する血流を示す。赤および青領域は一樣な色ではなく、赤の強度のリターンのドップラー超音波信号の検出された強度の関数として変化する。当業者は、このようなディスプレイが、従来のカラーMモードディスプレイと類似していることを理解し、従来のカラーMモードディスプレイにおいて、赤および青の色合いは、検出された血流の速度における変化と関連がある。しかしながら、このようなMモードディスプレイは、スペクトログラムおよびスペクトログラムへの入力（それから診断上の決定がなされる）として血流を位置合わせするこの特定のアプリケーションと同時に使用されなかった。

20

【0013】

照準モード100はまた、心臓収縮心臓拡張パターンの特性を示す速度包絡線を示す図1で示されたスペクトログラム108を含む。深さモードディスプレイ102のように、スペクトログラム108は、リターン超音波信号の検出された強度の関数として変化する強度において色づけされる速度包絡線内にデータポイント（図示せず）を含む。スペクトログラム108が適用する特定のサンプルボリュームは、深さインディケータまたはポイント109によって深さモードディスプレイ102において示された深さでのものである。この方法において、超音波システムのユーザは、スペクトログラム108を特定の深さで測定するために、特定の深さを便利に見て選択し得る。深さモードディスプレイ102は、意味のあるスペクトログラムが取得され得る適切な深さの範囲と関わる情報を容易にかつ便利に提供する。

30

【0014】

上述のように、領域104および106の色の強度は、好ましくは、リターン超音波信号の検出された強度の関数として変化する。図2を参照して、グラフィック図はこのような色の強度がどのように決定されるかを示す。偽情報の表示を避けるために、低速であるがきわめて強くあり得る信号（細胞の動きによるなど）は無視され、図1の深さモードディスプレイ102において表示されない。これは、クラッタフィルタリングとして参照され、図2において、閾値マグニチュードクラッタカットオフがポジティブおよびネガティブ速度を制限するとして示される。同様に、ノイズに関する低パワー信号もまた無視され、図1の深さモードディスプレイ102に表示されない。ユーザは、パワー範囲値を選択することによるカラー強度マッピングに対するパワー上限値を決定し得る。従って、パワーの上限値を越える信号は無視され、心臓環境における血流をモニタリングする際、特に役に立つ別のクラッタフィルタリングを使用する。当業者は、他のフィルタリング技術が、デルタ変調器または他の適切に適応フィルタリング技術を含み、深さモードディスプレイ画像を改良するために使用され得ることを理解する。

40

【0015】

深さモードディスプレイ102の現在、所望の実施形態が信号強度の関数としてマッピン

50

グする色強度を使用し、プローブに向かうかまたはプローブから離れる流れ方向に従って、赤または青にさらに使用するが、当業者は、検出された速度の関数として色強度が代わりに使用され得ることを理解する。このような場合において、図3に示されるように、色強度は、クラッタカットオフマグニチュードから1/2のパルス反復周波数(PRF)と対応する、最大速度マグニチュードに変化する。ノイズ閾値以下または選択されたパワー上限値を超えるパワーを有する検出された信号は、無視される。図4は、領域104および106の色強度が検出された速度の関数として変化する照準モードディスプレイ100を示すカラー図である。深さモードディスプレイ102およびスペクトログラム108の両方は、同じ時間軸に相対的に表示され、深さモードディスプレイは、心拍と同じ周期性を有して空間的程度および色強度の両方での変化を示す。当業者はまた、信号振幅の関数単独でまたは速度の関数単独で色強度を変える代わりに、信号振幅および速度の両方の関数で色強度を有利に変え得ることを理解する。

10

【0016】

図1に特に示された深さモードディスプレイ102は、一つの明確な赤領域104および一つの明確な青領域106の簡略化されたディスプレイを示す。当業者は、色づけされた領域の数および特徴が、超音波プローブの位置および方向に依存して変化することを理解する。実際に、特性の深さモードディスプレイのカatalogは、特定の所望された血管が、実際に位置されていたかどうかを判定するユーザを支援するために供給され得る。一旦、ユーザが、所望の血管に対する特性の深さモードディスプレイを見つけると、次いで、ユーザは、スペクトログラム108を測定する深さを便利に決定し得る。

20

【0017】

照準モード100は、ユーザが頭蓋骨を通る超音波窓に近接するなどの、超音波プローブを素早く位置決めするのを可能し、これにより頭蓋骨内の血流が検出され得る。信号振幅の色付けられた表示(representation)の使用は、この目的に対して特に有利である強い信号がプローブの良い位置および方向を示しているからである。流速の色付けされた表示の使用は、血流速度が血管の断面を超えて大きく変わる場所を除いて、有利なようになり得ない。しかしながら、かなり動いている組織(例えば、クラッタカットオフ速度での心臓動作)の近くの血流をモニタすることを試みる際、流速の色付けされた表示は、好適にされ得る。

【0018】

図5を参照して、照準モード100の使用は、肺動脈または大腿静脈などの特定の血管を識別することと関連して示される。この場合において、色付けられた流速の表示は、これらの特定の血管における血液の流速の大きな変化(high variation)により深さモードディスプレイ102において有利に使用される。深さモードのディスプレイ102および対応するスペクトログラム108における一時的な変化を観察することによって、ユーザは、以下のように肺動脈の最適な位置を識別し得る。(1)肺動脈の深さモードディスプレイは、心拍と同じ周期性を有し、青色である。(2)青色領域は、一般的に4~9cmの深さに存在する。(3)時間軸に沿って、青色信号は、ピーク速度に対応して、収縮期の中間で相対的に強い。(4)ユーザが、肺動脈の最も長い部分が収縮期の間超音波ビームと同時に整列させられるようにプローブを位置合わせしたことを示し、信号は、深さモードディスプレイにおいて最も大きい縦軸の限界(extent)を有する。ユーザは、次いで、表示されたスペクトログラム108に対するゲート深さおよびクラッタフィルタパラメータなどの他のパラメータを調整する。

30

40

【0019】

照準モード100はまた、パルスドップラーサンプルゲートの深さをセットするための場所をユーザに示し、ゆえに、スペクトログラム108は、所望された血流の信号からドップラーシフトを処理する。ユーザが特定の血流と関連するパラメータを観察かつ測定することを可能にし、その血流の血流力学的な有意義な偏りを示差し得る情報を供給するので、スペクトログラム108こそが、主な臨床の目標である。深さモードディスプレイ102およびこれに対応して選択されたスペクトログラム108のほかに、ユーザに表示され

50

た情報はまた、一般的に、スペクトログラムと関連する、平均ピーク心臓収縮の速度、平均エンド心臓拡張の速度、心拍インデックス、および、平均ピーク心臓収縮速度オーバータイムにおける相対的变化などのスペクトログラムと関連する周知の数値的なパラメータを含む。当業者は、他のモニタリングデバイスによって供給されるEKGまたはEEG関連情報などのデータを含み、他のパラメータおよびディスプレイもまた供給されることを理解する。

【0020】

図1の照準モード100はまた、ドップラー超音波プローブを位置決めし方向決めするのに特に役に立ち、第一にスペクトログラム108を測定するための深さ位置を選択するのに役に立つ。プローブ位置、方向および範囲ゲート選択に続いて、ユーザは、一般的に臨床的に価値のあるスペクトログラム108を強調する情報ディスプレイを有することを望む。図6を参照して、第二ディスプレイモードは、スペクトルモード110として参照される。このモードにおいて、スペクトログラム108は、より大きいディスプレイエリアを占める。完全な深さモードディスプレイ102の代わりに、圧縮された深さモードディスプレイ112が供給される。この圧縮された深さモードディスプレイは112、短縮された時間スケールで、スペクトログラム108が取られたサンプルボリュームの深さおよびサンプルボリュームにおけるプローブまたはプローブからの血流の状態に関する情報を供給する。従って、ユーザに、所望のサンプルボリューム深さおよび関連された血流と関連することが連続的に知らせる。このことは、プローブの動きによるなどの血流に関する所望のサンプルボリュームの位置における任意の変化の素早い理解および補正を可能にする。このことはまた、臨床的な重要なスペクトログラム108上に主に焦点をあわせる間でさえも超音波システムのユーザがサンプルボリューム深さを微調整することを可能にする。

10

20

【0021】

図7は、色彩毎におけるスペクトルモード110の2つの異なる表示を示す。一方の画面では、圧縮深さモード表示112においてポインタ109によって示された選択された深さは、血液が流れる場所ではなく、結果として、表示されたスペクトルグラム108には血流信号はない。他の画面では、ポインタ109によって示された選択された深さは、血流に一致し、対応するスペクトルグラム108が表示されている。図7に示される特定の実施形態において、領域104の色彩強度は、検出された速度の関数として変化し、血管断面を横切る血流速度の変化、超音波ビーム軸に関する検出された血流位置合わせ上の深さ変化、または、両変化に関連し得る特性色彩変化を示す。

30

【0022】

当業者は、図1、4、6および7に示される診断情報表示によって提供される重要な利点を認識する。表示されたスペクトルグラム108はそれ自体新しくはないが、Bモード能力を有さない今日のパルスドップラー超音波システムは、超音波プローブを首尾良くかつ信頼して配置しかつ方向付ける手段、および、適切なサンプルボリューム深さ（この深さで目標の血流を検出する）を決定する手段を欠いている。また、色彩Mモード表示等の、血流方向、スピードまたは信号振幅の色分け表現は、当該分野において周知であるが、このような表示は、超音波プローブを向ける目的に、または、同時に起こるスペクトル解析のために特定のサンプルボリューム深さを選択する際には用いられていない。

40

【0023】

図8を参照して、深さモード表示102およびスペクトルグラム108を同時に提示することによっても、塞栓症信号を検出するための、および、非塞栓症のアーティファクトからのこのような信号を微分するための重要な情報が提供され得る。図8は、A、BおよびCの3つのイベントを示している。イベントAでは、この深さモード表示102は、垂直ではない傾斜（すなわち、異なる時間、異なる深さで起こる高強度信号）を有する特に高強度の信号を示す。イベントAでは、信号は、色分けされた血流領域104および106のうちのひとつだけの境界内に存在する。スペクトルグラム108において、特に高強度の信号は、心拍サイクル内の短い一時的な領域において、速度が異なり、最大流速によつ

50

て跳ね上がっていることが示される。イベントAは、選択されたサンプルボリューム近くの血流領域を通過する塞栓症に関する強力な証拠である。

【0024】

イベントBは、塞栓症の別の有力な候補である。この場合、深さモード表示102で示される高強度信号は、垂直ではないが、血液が流れている深さの領域内に排他的には現れない。この信号が、深さモード表示102の血流マージン外に現れる十分強い、および/または、十分長い後方散乱を有している一方で、スペクトルグラム表示108は、依然として、塞栓症に関連する特性の高強度過渡信号を示している。イベントBは、また、塞栓症の証拠でもあるが、イベントAに関連する証拠とは性質が異なる塞栓症である可能性が高い。様々な塞栓症の特定の信号特性が深さモード表示でまだ完全に調査されてはいないが、イベントAとイベントBとの差異は、異なる塞栓症のタイプの差異である可能性が高い。例えば、イベントAは、粒状塞栓症に関連し得るが、イベントBが気体性塞栓症に関連し得る。気泡の異なる音響的性質によって、特定の長い後方散乱信号が起こり、かつ、この発生が示された血流マージン外で起こるように見える。

10

【0025】

イベントCは、プローブの動きか何らかの他の非塞栓症のイベントかのいずれかに関係するアーティファクトである。イベントCは、深さモード表示102で垂直線として現れ、高強度信号がプローブの動きに関連する特性か他のアーティファクトかと正確に同じ時間に全深さ場所で検出されたことを意味する。同様に、スペクトルグラム表示108で表示された高強度信号は、正確に同じ時間に（正および負の両速度、ならびに、最大血流速度を越える速度を含む）広い速度領域で検出された高強度信号を示す垂直線である。これにより、イベントCは、アーティファクト信号として容易に特性化され、イベントCは、塞栓症の性質ではない。

20

【0026】

当業者は、深さモード表示102とスペクトルグラム108との同時のグラムが所望の資料体積を配置する便利な手段を提供するだけではなく、アーティファクト信号から塞栓症信号を区別する特定の有効な技術を提供し、おそらく、異なる塞栓症信号を特性付ける有効な技術を提供するということさえ認識している。このような塞栓症検出および特性付けは、操作者によって容易に観察されるが、超音波装置によって自動的に実行かつ記録されることも可能である。

30

【0027】

塞栓症の自動検出は、同時に血流内の二つ以上の試料ゲートの活動を観察することによってなされる。システムは、次の二つの異なる検出仮説を区別する。

（1）信号が塞栓症の信号である場合、複数の試料ゲートで連続的に異なる時間で、信号は、信号自体を提示する。

（2）信号がプローブの動きのアーティファクトである場合、複数の試料ゲートで同時に、信号は、信号自体を提示する。

これらの二つの仮説は、相互に排他的であり、「ドップラーマイクロ塞栓症信号の基本特定基準」（例えば、Stroke、26巻、1123頁、1995、を参照）を合格し、異なる試料ゲートにおける塞栓症信号の（時系列解析または他の適切な技術による）連続検出が適切な時間に異なる点で行われて、時間遅れが血流方向に一致していることを検証した後に、イベントが塞栓症のものであると断言される。アーティファクト信号からの塞栓症のものの微分が血流外の一つ以上の資料ゲートにおける活動を観察することによってさらに確認され得る。

40

【0028】

図9は、本発明の実施形態による超音波システム150を示す機能ブロック図である。超音波システム150は、統合フラットパネル表示152、または、表示インタフェースコネクタ154を介する他の所望の表示フォーマット上の図1～8と関連して上記された様々な表示モードを生成する。ドップラー超音波システム150の信号処理のコアは、マスターパルスドップラー回路156、および、スレイブパルスドップラー回路158である

50

。ドップラープローブ160は、プローブスイッチング回路162によって他のシステムコンポーネントに接続される。プローブスイッチング回路162は、例えば、プローブケーブルで用いられた符号化抵抗器を検出することによって、または、他の従来のプローブタイプの検出によって、存在検出機能と様々なプローブを区別する能力との両方を提供する。マスタートドップラー回路156およびスレイブドップラー回路158の両方を提供することによって、二つの別の超音波プローブ160が用いられ得、このことにより、一方向または（脳の基本動脈血液速度の双方経頭蓋計測等）双方向の超音波感知能力を提供する。マスタートドップラー回路156およびスレイブドップラー回路158は、以下で詳細に記述するように、各プローブ160によって検出された超音波信号を受信し、信号およびデータ処理演算を実行する。まず、データは、データの格納および表示を提供する汎用10
ホストコンピュータ164に伝送される。適切なホストコンピュータ164は、ディスプレイ、キーボード、内部ハードディスク、および、外部格納制御部を有する200MHzのPentium（登録商標）プロセッサベースのシステムであるが、適切に適応する任意の様々なコンピュータシステムが用いられ得る。

【0029】

超音波システム150は、オーディオスピーカ166を介する、および、代替的な媒体を介する格納用のまたは出力用のオーディオライン168を介するドップラーオーディオ出力も提供する。超音波システム150は、ユーザによって入力された可聴情報を受け取るためのマイクロフォン170も含む。次いで、この情報は、外部格納装置に出力され得る、または、音声ライン172を介して再生され得る。ユーザは、ホストコンピュータ16
4に接続されたキーボードを介して主に介する超音波システム150とインタフェースし、または他の遠隔入力制御ユニット174を介してインタフェースする。

【0030】

図10および11は、マスタートドップラー回路156およびスレイブパルスドップラー回路158を特に詳細に示す。図10および11は、類似した回路構造および相互接続を示しているので、両図で用いられる同一の参照符号を一度だけ用いて説明される。図10はまた、マイクロフォン170、スピーカ166、および、オーディオ出力ライン168 & 172を介し、超音波システム150への入出力に対するオーディオ入出力に関しても詳細に示し、これらの動作は、マスタートドップラー回路156によって制御される。

【0031】

トランスデューサ入力/出力ステージにおいて、パルスドップラー回路156および158の各々は、タイミングおよび制御回路176の（マスタートドップラー回路156のタイミングおよび制御回路176によって制御されている特定のタイミングによる）制御の下で動作する伝送/受信スイッチ回路175を含む。タイミングおよび制御回路176は、ドップラープローブ160（図9を参照）に超音波を放射させる出力ドライブ信号を提供する伝送回路178の動作も制御する。タイミングおよび制御回路176は、受信回路182によって伝送/受信スイッチ175に接続されたアナログデジタル変換回路180も制御する。回路175～182の機能および動作は、当業者に周知であり、これ以上の説明は必要とされない。

【0032】

パルスドップラー回路156および158の主な信号処理機能は、4つのデジタル信号プロセッサP1～P4によって実行される。P1は、前部にあり、受信器182からアナログデジタル変換回路180およびデータバッファ回路またはFIFO186を介してデジタル化されたトランスデューサデータを受信する。P4は、後部にあり、最終的な表示の準備等のより高レベルのタスクを実行する。P1用の適切なデジタル信号プロセッサは、Texas Instruments TMS320LC549整数型プロセッサであり、P2～P4用の適切なデジタル信号プロセッサは、Texas Instruments TMS320C31浮動小数型プロセッサである。しかし、他のデジタル信号処理回路が本発明に従う同じ機能を実質的に実行するために用いられ得る。

【 0 0 3 3 】

受信された超音波信号は、最初、デジタル信号プロセッサ P 1 によって処理され、次いで、デジタル信号プロセッサ P 2、P 3 および P 4 の信号処理パイプラインを通過する。以下で詳細に説明されるように、デジタル信号プロセッサ P 1 は、受信されたデジタルデータから直交ベクトルを構成し、フィルタリング演算を実行し、そして、33の異なる領域のゲート位置に関連するドップラーシフト信号を出力する。デジタル信号プロセッサ P 2 は、全てのゲート深さにおいてクラッター除去を実行する。デジタル信号プロセッサ P 3 は、自己相関、位相および電力計算を含む様々な計算を実行する。P 3 はまた、ステレオオーディオ出力用の直交データの準備を行う。デジタル信号プロセッサ P 4 は、スペクトルグラムエンベロープの計算、収縮期検出を含むスペクトルグラム表示に関連する計算の大部分を実行し、また、照準表示の準備に関連する最終的な計算を準備する。 10

【 0 0 3 4 】

デジタル信号プロセッサ P 1 ~ P 4 の各々は、ホストバス 187、および、対応する F I F O 188 (1) ~ 188 (4) 等の制御データバッファ回路を介してホストコンピュータ 164 (図 9 を参照) に接続される。このバッファ回路によって、デジタル信号プロセッサ P 1 ~ P 4 の初期化およびプログラムローディング、ならびに、デジタル信号プロセッサ P 1 ~ P 4 とホストコンピュータとの間の他の演算用通信が可能となる。デジタル信号プロセッサ P 2 ~ P 4 の各々は、関連する信号処理用のプログラムおよびデータメモリとして機能する、関連の高速メモリまたは S R A M 190 (2) ~ 190 (4) に接続される。図 10 または 11 の特に示された信号処理チェーンにおいて、デジタル信号プロセッサ P 1 は、十分な内部メモリを有し、外部のプログラムまたはデータメモリは、提供される必要がない。あるデジタル信号プロセッサから次のデジタル信号プロセッサへのデータ伝送は、データバッファまたは F I F O 回路 192 (2) ~ 194 (4) を挟んで提供される。デジタル信号プロセッサ P 4 によって処理された超音波データは、デュアルポート S R A M 194 等のデータバッファ回路を介してホストコンピュータ 164 に提供される。 20

【 0 0 3 5 】

図 10 を参照する。マスターパルスドップラー回路 156 のデジタル信号プロセッサ P 4 は、また、マイクロフォン 170 を介して入力されたオーディオを処理し、かつ、スピーカ 166 およびオーディオ出力ライン 168、172 へのオーディオ出力信号の供給を制御する。P 4 は、オーディオ制御回路 196 の演算を制御することによってオーディオ出力信号を制御する。このオーディオ制御回路 196 は、マスターパルスドップラー回路 156 およびスレイブパルスドップラー回路 158 の両回路からオーディオ信号を受信する。 30

【 0 0 3 6 】

図 12 ~ 16 に示される処理フローチャートを参照する。マスターパルスドップラー回路 156 とスレイブパルスドップラー回路 158 との両回路に含まれるデジタル信号プロセッサ P 1 ~ P 4 の各々で実行される演算の詳細な説明は、ここで提供される。特定の詳細な計算および数値情報は、本発明の現在の実施形態を開示するために提供されるが、当業者は、これらの詳細が例示的なものであり、本発明の他の実施形態に含まれる必要はないことを認識している。 40

【 0 0 3 7 】

図 12 を参照する。デジタル信号プロセッサ P 1 の演算を以下に示す。
生データのデジタル化 (D I G I T I Z A T I O N O F R A W D A T A) 。入力 A / D から一連の N 個の 14 ビット値、A (1 : N) を読み出す。この値は、4 X ドップラーキャリア周波数 (8 M H z) で値が変換され、伝送バーストのスタートを同期して開始する。ドップラーパルス反復周波数 (P R F) が 8 k H z である場合、N = 1000 であり、ドップラー P R F が 6 . 25 k H z である場合、N = 1280 であり、そして、ドップラー P R F が 5 k H z である場合、N = 1600 である。
直交ベクトルの構築 (Q U A D R A T U R E V E C T O R C O N S T R U C T I O N 50

）。 $N/4$ 個の点を用いて二つのベクトルを構築する。各々は、次のルールに従う。それらのルールとは、 $B_r(1:N/4) = A(1:4:N-3) - A(3:4:N-1)$ および $B_i(1:N/4) = A(2:4:N-2) - A(4:4:N)$ である。 B_r および B_i は、一連の $N/4$ 個の異なるゲート深さに対するデジタルで復調された直交ドップラー値である。ここでの引算は、データから DC バイアスを取り除いている。

ローパスフィルタ係数 (LOW-PASS FILTER COEFFICIENTS)。 B_r および B_i は、キャリア周波数に等しく、かつ、DC で中心とした帯域幅内の周波数を含み、ドップラー伝送バーストの帯域幅外のノイズを取り除くためにさらにフィルタリングされる必要がある。このローパスフィルタリングを達成するための係数は、MATLAB 等の標準的なデジタルフィルタ設計ソフトウェアを用いて、35 階のローパス FIR フィルタを生成することによって決定される。このフィルタの正規化されたカットオフは、 $2/(T \cdot f_s)$ であり、ここで、 T は、伝送バーストの継続時間であり、そして、 f_s は、 B_r および B_i のデータのサンプリングレート (2 MHz) である。このフィルタを $C(1:35)$ と呼ぶ。このフィルタの係数は、伝送バースト長さがユーザによって変更されるにつれて変化し、フィルタ係数のいくつかの異なるセットのバンクは、これに従って、メモリに格納される。

アレイにインデックスを付ける (INDEX ARRAYS)。33 個のレンジゲート位置からのデータが処理され、P2 に渡される。グラフィック表示を容易にするために、これらのレンジゲート位置は、2 mm 離して選択される。しかし、直交ベクトル B_r および B_i は、2 mm の間隔を空けた要素を含まない (これらは、0.385 mm 離されている)。従って、 B_r および B_i を 1 mm のサンプリング増分で B_r および B_i を間引く手段として、2 mm の倍数に最も近い値に対応する B_r および B_i 内のインデックスが用いられる。8 kHz の PRF 用の深さ 22 : 86 mm に対応するインデックス D1 (1 : 33)、6.25 kHz および 5 kHz の PRF またはこれらより深い深さ領域に対応するインデックス D2 (1 : 33) および D3 (1 : 33) の予め格納されたアレイを有することによって、このことがなされる。

直交データのローパスフィルタおよび間引き (LOW-PASS FILTER AND DETERMINATION OF QUADRATURE DATA)。 B_r および B_i アレイは、以下のルールによってフィルタリングされ、かつ、次のルールによって 33 個のゲートまで間引かれる ($\langle a, b \rangle$ の記述は、ベクトル a および b の 32 ビットの累算整数内積である)。

8 kHz PRF :

$$E_r(j) = \langle C, B_r(D1(j) + (-10:10)) \rangle$$

$$E_i(j) = \langle C, B_i(D1(j) + (-10:10)) \rangle, j = 1:33$$

6.25 kHz PRF :

$$E_r(j) = \langle C, B_r(D2(j) + (-10:10)) \rangle$$

$$E_i(j) = \langle C, B_i(D2(j) + (-10:10)) \rangle, j = 1:33$$

5 kHz PRF :

$$E_r(j) = \langle C, B_r(D3(j) + (-10:10)) \rangle$$

$$E_i(j) = \langle C, B_i(D3(j) + (-10:10)) \rangle, j = 1:33$$

結果を P2 に渡す (PASS RESULT TO P2)。 E_r および E_i の併せて 6 6 個の値は、約 2 mm の間隔を空けた 64 個の異なるサンプルゲートのセットじゅうで、1 パルス反復周期に対するドップラーシフトデータを含む。これらのアレイは、各々のアレイが新規の伝送バーストで、P2 に渡される。

【0038】

図 13 を参照すると、デジタル信号プロセッサ P2 の演算は、以下のようになる。

1. 入力データの蓄積 (ACCUMULATE INPUT DATA)。8ms の周期にわたってバッファの M Er および Ei ベクトルを P1 から収集し、浮動小数点マトリクス Fr および Fi に入れる。[8, 6.25, 5] kHz の PRF では、マトリクス Fr および Fi は、それぞれ、 $M = [64, 50, 40]$ ベクトルを含む。それぞれの行き先での j 番目の Er および Ei ベクトルは、 $Fr(1:33, j)$ および $Fi(1:33, j)$ によって示される (これらは、列ベクトルである)。M の集められたベクトルにわたる k 番目のゲート深さは、 $Fr(k, 1:M)$ および $Fi(k, 1:M)$ によって指標とされる (これらは、行ベクトルである)。

2. 「選択された」ゲート深さでの生データの保存 (PRESERVATION OF RAW DATA AT 'CHOSEN' GATA DEPTH)。ユーザ選択ゲート深さ k での生データを分離バッファ内に保存する。このゲート深さで、ドップラースベクトログラムが処理される。この行ベクトルデータである $Gr(1:M) = Fr(k, 1:M)$ および $Gi(1:M) = Fi(k, 1:M)$ は、P3 に、そして、最終的には、記録目的のためのホストに前方に通される。

3. クラッターキャンセレーション (CLUTTER CANCELLATION)。第 4 のオーダーのクラッタキャンセレーションフィルタを Fr および Fi の各行に適用する。 $Hr(1:33, 1:M)$ および $Hi(1:33, 1:M)$ は、フィルタリングされた $Fr(1:33, 1:M)$ および $Fi(1:33, 1:M)$ データの行先マトリクスである。このフィルタを連続に適用することは、状態変数およびいくつかの過去の Fr および Fi ベクトルを保持することを要求する。クラッタフィルタの係数は、0 ~ 600 Hz において 25 Hz 増分 (increment) で遮断周波数のユーザの選択に応じて変化する。これらの係数は、上記オプションからユーザ選択に与えられる、プロセッサ RAM にあるルックアップテーブルによって利用可能である。

4. P3 への結果伝送 (PASS RESULT TO P3)

Gr、Gi、Hr および Hi がさらなる処理のために P3 に送られる。

【0039】

図 14 を参照すると、デジタル信号プロセッサ P3 の演算は、以下の通りである。

1. 入力データを蓄積する (ACCUMULATE INPUT DATA)。P2 から Gr、Gi、Hr および Hi を受け取る。

2. 自己相関を演算する (COMPUTE AUTOCORRELATION)。オーバータイムで各ゲートの第 1 のデータの自己相関を演算する。この計算において各ゲートでのすべての M 値を使用する。これは、各ゲートごとに一つの、33 の複素数の値のアレイを生成する。k 番目のゲート深さに対して、 $P = Hr(k, 1:M) + j Hi(k, 1:M)$ とする。その後、この深さに対する第 1 の遅延自己相関は、 $AC(k) = \langle P(1:M-1), P(2:M) \rangle$ である (なお、複素数の値の内積では、第 2 のベクトルが共役である。また、なお、これと P2、P3、または P4 における内積は、不動小数点計算である)。この方法で、複素数のベクトル $AC(1:33)$ を構築する。

3. 各 AC 値に対する位相を演算する (COMPUTE PHASE FOR AC VALUE)。各自己相関値に対して、複素数の値の位相を決定するために 4 象限のアークタングェントルックアップを使用する。具体的には、 $ANGLE(k) = \arctan(\text{img}(AC(k)), \text{real}(AC(k)))$ である。ANGLE(k) 値は、ゲート深さ k での平均フロー速度に比例する。

4. 塞栓特性 (embolus characterization) (例えば、泡からパーティクルを区別する) の機能が可能にされる場合、本方法は、図 16 と結び付けて以下に記載されるサブルーチンにルーティングする。

5. パワーを演算する (COMPUTE POWER)。信号パワーを演算する。この計算での各ゲートにおいてすべての M 値を使用する。これは、各ゲートごとに 1 つの値として、33 の実数値のアレイを生成する。k 番目のゲート深さに対して、再度、 $P = Hr(k, 1:M) + j Hi(k, 1:M)$ とする。次いで、この深さに対するパワー演算は、

$POWER(k) = \langle P(1:M), P(1:M) \rangle$ である（なお、複素数値の内積では、第2のベクトルが共役される）。このようにして、実数ベクトル $POWER(1:33)$ を構築する。

6. 圧縮パワーの対数圧縮 ($LOG_COMPRESS_POWER$)。パワーをデシベルに変換する。すなわち、 $POWER_d(1:33) = 10 * \log_{10}(POWER(1:33))$

7. 塞栓検出のためのパワートレースを計算する。4つのプリセットゲート深さのそれぞれに対して（1つはユーザが選択した深さであり、他の3つは、対応して計算された深さである）、窓のMの異なる位置における60ポイント移動ウィンドウからパワーを計算する。なお、特定のゲート深さにおけるいくつかのデータの履歴が8msごとに消費している、新しいデータからの割込みなしで計算を維持する必要がある。特に、ゲートnに対して、 $POWER_TRACE_n(i) = \langle Hr(n, i-59:i) + jHi(n, i-59:i), Hr(n, i-59:i) + jHi(n, i-59:i) \rangle$ である。なお、3つのパワートレースは、血流内部に置かれたサンプル量を含む領域から取られる一方で、第4のパワートレースは、血流外部にある十分なサンプル量から取られる。

8. オーディオ出力準備において使用するための複合バンドパスフィルタ ($COMPLEX_BANDPASS_FILTER_FOR_USE_IN_AUDIO_OUTPUT_PREPARATION$)。スペクトログラムの内のユーザによって特定されたスペクトラムアンラッピング ($unwrapping$) から得られる最小および最大周波数は、オーディオ出力音声をスペクトログラムディスプレイ上に示されたものと一致させるための複合バンドパスフィルタを決定するために使用される。例えば、アンラッピングが $[-1, 7] kHz$ で発生する場合、従って、オーディオ複合バンドパスフィルタが $-1 kHz$ および $+7 kHz$ でエッジを有する。異なるアンラップ範囲に対応する複合バンドパスフィルタ係数のいくつかのセットのバンクがオフラインで生成され、メモリ内に置かれる。各係数セットは、ユーザが使用し得るアンラッピング選択の内の1つに対応する。フィルタ係数の動作的セットを $UWa(1:O)$ および $UWb(1:O)$ と呼ぶ。Oは、フィルタの次数に1を足したものである。

9. オーディオ出力準備 ($AUDIO_OUTPUT_PREPARATION$)：再サンプリング ($RESAMPLE$)。ユーザによって選択されたゲート深さkにおいて、ドップラーシフト信号がオーディオスピーカから出る ($play_out$) ことになる。このようにする前に、いくつかのオーディオ信号の準備は、ユーザによって選択されたスペクトラルアンラッピングと一致することが重要である。0で各アレイをPRFの2倍で多重化することによって、オーディオ信号 $Hr(k, 1:M)$ および $Hi(k, 1:M)$ を再サンプリングする。すなわち、 $Qr(k, 1, 2M) = \{ Hr(k, 1), 0, Hr(k, 2), 0, Hr(k, 3), 0, \dots, Hr(k, M), 0 \}$ 、および $Qi(k, 1, 2M) = \{ Hi(k, 1), 0, Hi(k, 2), 0, Hi(k, 3), 0, \dots, Hi(k, M), 0 \}$ である。

10. 音声出力準備：複合バンドパス ($AUDIO_OUTPUT_PREPARATION: COMPLEX_BANDPASS$)。0でデータを多重化することによって導入され他余分な画像を除去するために、複合バンドパスフィルタを $Qr + jQi$ に適用する。

【0040】

【数1】

$$R(n) = UWb(1)*Q(n) + UWb(2)*Q(n-1) + \dots + UWb(O)*Q(n-O+1) \\ - Uwa(2)*R(n-1) - Uwa(3)*R(n-2) - \dots - Uwa(O)*R(n-O+1)$$

ここで $Q(k) = Qr(k) + jQi(k)$ 。

11. 音声出力準備：ヒルベルト変換 ($AUDIO_OUTPUT_PREPARATION: Hilbert_TRANSFORM$)。シーケンス $R(n)$ におけるオーディオ

データは、直交フォーマットで存在し、オペレータに再生するために左右のステレオ方式に変換される必要がある。これは、ヒルベルト変換で処理され、95のポイントの変換H(1:95)がこの作業で使用される。すなわち、この係数は、文献における式またはMATLAB等のソフトウェアを処理する標準的な信号を用いて達成され得る。ヒルベルト変換のデータシーケンスへの適用は、FIRフィルタのように為される。R(n)からステレオ分離された信号RLおよびRRの構築は、 $[RL = \text{Hilbert}(Rr) + \text{Delay}(Ri), RR = \text{Hilbert}(Rr) - \text{Delay}(Ri)]$ に従って為される。Delayは、Rの虚数成分の(Nh+1)/2刻み(step)の遅延であり、Nhは、ヒルベルトフィルタ(95)のサイズである。

12.さらなる処理のために、Gr、Gi、ANGLE、POWERd、POWER__TRACE1、POWER__TRACE2、POWER__TRACE3、POWER__TRACE4、Rr、Ri、RLおよびRRをP4に送る。

【0041】

図15を参照すると、デジタル信号プロセッサP4の演算は、以下のものである。

1.入力データの蓄積(ACCUMULATE INPUT DATA)。Gr、Gi、ANGLE、POWERd、POWER__TRACE1、POWER__TRACE2、POWER__TRACE3、POWER__TRACE4、Rr、Ri、RLおよびRRをP3から受け取る。

2.スペクトログラムの計算(CALCULATE SPECTROGRAM)。パワースペクトラムを以下のステップによって計算する。a)互いに128のポイントが存在する古いポイントを有する $Rr + j Ri$ シーケンスの新しいポイントを連結するステップ、b)128ポイントのハニング(Hanning)窓に128のポイントシーケンスを乗算するステップ、c)128のポイントシーケンスのFFTであるPを計算するステップ、d) $Pd = 10 * \log_{10}(P)$ を計算するステップ、およびe)DCがその中心にあるようにPdシーケンスをFFTSHIFTするステップである。

3.包絡(ENVELOPE)。最大周波数フォロワー(follower)または「包絡線」関数E(j)を計算し、これは、スペクトログラムにおけるフロー信号の上部エッジを示し、これは、0~63の整数であり、FFT計算によってインデックス付けされる。すなわち、各スペクトラム線計算に対してEの内の1つの値が存在する。当業者は、この計算を行うための種々のアルゴリズムを理解する。

4.収縮検出(SYSTOLE DETECTION)。最大周波数フォロワーに基づいて、収縮の開始を検出する。収縮の開始が判定された場合、SYSTOLE__FLAG=TRUEを設定する。末端収縮速度値VEND、ピーク収縮速度値VPEAK、および平均速度VMEANをさらに計算する。

5.照準ディスプレイ準備(AIMING DISPLAY PREPARATION)。以下のステップによって照準ディスプレイを準備する。a)POWERdアレイからユーザによって設定された「照準ノイズ(aim noise)」パラメータセットの値を減算するステップ(すなわち $POWERd2 = POWERd - aim_noise$)。b)ユーザによって設定された「照準範囲(aim range)」パラメータセットの値によって割られる64(色合いの数)のファクタをPOWERd2に乗算する(すなわち $POWERd3 = POWERd2 * 64 / aim_range$)ステップ、c)結果のパワーデータを低末端上の0および高末端上の63にクリッピングする。この値は、64の値の赤または青のテーブルにおけるエントリに対応し、その結果をアレイPOWERd4に置くステップ、d)関連付けられたANGLE値が「フィルタカットオフパラメータ」より大きい、絶対値においてフィルタカットオフパラメータよりも小さいか、または負のフィルタカットオフパラメータよりも小さいかどうかによって依存して、1、0、または-1を各パワー値のそれぞれを乗算するステップである。これは、 $[-64, +63]$ の範囲において64の値(ゲート深さ当たり1つ)を生じる。この改変された照準アレイPOWERd5は、ホストコンピュータへの送信の後、容易に表示される。

6.スペクトログラム表示の準備(SPECTROGRAM DISPLAY PREP

A R A T I O N)。以下のステップによってスペクトログラムディスプレイを準備する。
 a) ユーザによって選択されたノイズフロアパラメータをアレイド ($Pd2 = Pd - spectral_noise$) から減算するステップ、b) ユーザによって特定化されたダイナミック範囲 ($Pd3 = Pd2 * 256 / spectral_range$) にわたって256色を含むようにスペクトラルデータを再スペクトル変換するステップ、c) 0 ~ 255の範囲の整数値 ($Pd = min(255, floor(Pd3))$) であるデータを切り捨て/クリップするステップ、d) データを8ビット ($Pd5 = 8\text{ビットtruncate}(Pd4)$) に切り捨て/クリップするステップである。

7. オーディオ出力 (AUDIO OUTPUT)。右および左のスピーカーオーディオ出力であるアレイドRおよびRLをポート書き込みを介してスピーカに送信する。

8. 入力マイクロフォン (INPUT MICROPHONE)。入力マイクロフォンポートからベクトルMICにM値をサンプリングする (Mは、8ms周期内の伝達パルス反復の番号 (#) である)。

9. 塞栓検出: パワートレースにおけるバックグラウンドパワー (EMBOLUS DETECTION: BACKGROUND POWER IN POWER TRACES)。4つのパワートレースに対して、4つのプリセットゲート深さに対応するPOWER__TRACE1...POWER__TRACE4はバックグラウンドパワーレベルを計算する。なお、POWER__TRACE n がM値を含む。ただしMは、8ms周期内の伝達パルス反復の番号 (#) である。バックグラウンドパワー値は、各トレースに対してデルタフォロワーによって獲得され、1、2、3、および4によって表される。

【0042】

【数2】

$\delta1_{new} = \delta1_{old} + \Delta$, ここで $\Delta = \text{sign}(\delta1_{old} - \text{mean}(\text{POWER_TRACE1})) * 0.1\text{dB}$.

$\delta2_{new} = \delta2_{old} + \Delta$, ここで $\Delta = \text{sign}(\delta2_{old} - \text{mean}(\text{POWER_TRACE2})) * 0.1\text{dB}$.

$\delta3_{new} = \delta3_{old} + \Delta$, ここで $\Delta = \text{sign}(\delta3_{old} - \text{mean}(\text{POWER_TRACE3})) * 0.1\text{dB}$.

$\delta4_{new} = \delta4_{old} + \Delta$, ここで $\Delta = \text{sign}(\delta4_{old} - \text{mean}(\text{POWER_TRACE4})) * 0.1\text{dB}$.

バックグラウンド値におけるこの更新は、各Mのパワー値または各8msごとに1回行われる。

10. 塞栓検出: 放物線フィット (EMBOLUS DETECTION: PARABOLIC FIT)。放物線フィットアルゴリズムを各ゲートのパワートレースに適用し、イベントが8ms周期の間に発生するかどうかを判定する。このフィットは、せいぜい1msだけ離れて配置された連続的なデータウィンドウに適用されなければならない。放物線フィットが下に凹 (concave down) であり、ゲート深さに対して6dB (任意の閾値) だけバックグラウンドパワーを超えるピークを有する場合、イベントが検出される。

11. 塞栓検出: 時間決定 (EMBOLUS DETECTION: TIME DETERMINATION)。任意の単一ゲートイベントに対して、イベントのピークパワーのいずれかの側上の-6dBポイント間のパワートレースを解析することによってイベントの正確な時間を計算する。現在のイベントが過去のイベントと比較され得るようにイベント結果および時間を記録する。

12. 塞栓検出: ハイレベルな計算 (EMBOLUS DETECTION: HIGH LEVEL CALCULATION)。以下の条件が真である場合、DETECTION = TRUEを設定する。すなわち、a) 血流に隣接する3つのゲートの内の少なくとも2つのゲートは、40msの時間ウィンドウ内のイベントを示し、b) 血流外部のゲートは、検出を示さず、c) イベントのタイミングは、血流の方向における進行を示す (すなわち、塞栓は、上流にスイミング (swimming) しない)。

13. さらなる処理のために、Gr、Gi、POWERd5、Pd5、SYSTOLE__

FLAG、VEND、VMEAN、VPEAK、MIC、およびDETECTIONをホストに送る。

【0043】

図16を参照する。デジタルプロセッサP3の塞栓症サブルーチン演算を以下に示す。

【0044】

4A. $H_r + j H_i$ のマトリクス要素の大きさを計算する。

【0045】

$H_{mag}(1:64, 1:M) = 10 * \log_{10}(H_r.^2 + H_i.^2)$

4B. 参照バックグラウンドパワーレベル P_b を計算する。

【0046】

$H_{mean} = \text{sum}(\text{sum}(H_{mag}(1:64, 1:M))) / (64 * M)$ 。IF $P_{bOLD} > H_{mean}$ THEN、 $P_b = P_{bOLD} - 0.1 \text{ dB}$ 、ELSE、 $P_b = P_{bOLD} + 0.1 \text{ dB}$ (これは、バックグラウンドパワーレベルのデルタホロワである)。

【0047】

4C. 特性化に用いられる定数、 R_1 および R_2 を決定する。 T_1 = マイクロ秒単位の伝送バースト長さである。 T_2 = マイクロ秒単位の反復周期である。我々は、 $T_2 = H_k(1:64)$ の要素が深さの1mmの増分で付けられるというアプリオリを知っている。次に、 $R_1 = \text{mm}$ の軸分解能 $= c * T_1 / 2$ である。ここで、 $c = 1.54 \text{ mm} / \text{マイクロ秒}$ 、および、 $R_2 = 2 * R_1$ である。例えば、2MHzキャリア周波数における20周期伝送バーストは、 $R_1 = 7.2 \text{ mm}$ を有する。ここで、 $R_2 = 14.4 \text{ mm}$ である。

【0048】

4D. $H_{mag}(1:64, 1:M)$ の各列を試験し、かつ、データの最長の接触セグメントを決定することによって、接触セグメントの各要素が $P_b + X \text{ dB}$ (例えば、 $X = 3$) よりも大きくなるように、塞栓症シグネチャを検出する。より詳細には、 $H_k(1:64) = H_{mag}(1:64, k)$ とする。 $i_1 \leq i \leq i_2$ の場合に $H_k(i) > P_b + X$ となるように、インデックス $H_k(i_1:i_2)$ を開始して、かつ、終了することによって分離された、 H_k 内に最長のシーケンスを置く。次いで、このシーケンスの長さは、パラボラで $H_k(i_1:i_2)$ の第1の3つの点をフィッティング (fitting) し、横軸 z_1 上の最も左の点を見つけることによって決定される (ここで、パラボラは、 P_b の縦軸を横切る)。パラボラがライン $y = P_b$ と交差しない場合、 $z_1 = i_1$ である。同様に、 $H_k(i_1:i_2)$ の最後の3つの点は、パラボラによってフィッティング (fitting) され、 z_2 が配置される。パラボラがライン $y = P_b$ と交差しない場合、 $z_2 = i_2$ である。 $H_k(i_1:i_2)$ の長さは、 $z_2 - z_1$ である。 $z_2 - z_1 < R_1$ の場合、塞栓症が存在しない。 $R_1 < z_2 - z_1 < R_2$ である場合、粒子が存在する。 $z_2 - z_1 > R_2$ である場合、バブルが存在する。

【0049】

4E. この情報をP4に渡す。塞栓症が検出されていることにP4が了承する場合、特性化の情報を付ける。

【0050】

上記されたような塞栓症の検出および特徴化の方法に加えて、ドップラー超音波システムは、以下で説明されるように、図17および18で示された塞栓症検出の代替的な方法を実行するようにプログラムされ得る。

【0051】

上記されたように、従来のドップラー超音波デバイスにおける塞栓症の検出は、通常、1つまたは2つの深さゲートでサンプリングされたドップラーシグネチャに依存している。結果として、塞栓症検出能力は、より制限される。しかし、本発明の実施形態において、塞栓症は、深さモード表示102の深さの範囲でトラッキングされ得、長期間に渡って深さの範囲を横断する塞栓症のシグネチャに基づいてカウントかつ記録され得る。結果として、本発明の塞栓症のための方法は、アーティファクト信号からの塞栓症のシグネチャを

10

20

30

40

50

ポジティブに区別するためのより説得力のある意見をユーザに提供する。

【0052】

図17および18で示された塞栓症検出方法は、4つのアルゴリズム部で概して説明され得る。全ての4つのアルゴリズム部を含むように、図17および18が以下で説明され、より詳細に以下で考察されるが、効果的な塞栓症検出は、また、全ての4つのアルゴリズム部より少ないアルゴリズム部を有する塞栓症検出方法によって達成され得る。さらに、塞栓症検出は、ソフトウェアプログラミングかドップラー超音波システム設計かのいずれかによって自動的に行われ得、または、代替的には、表示された情報の視覚的な観察によって行われ得る。塞栓症アルゴリズムの第1部は、各ゲート深さにおいて、比較的一定したドップラーパワーを提示する非過渡信号を取り除く。これらのタイプの信号の例は、経頭蓋ドップラーアプリケーションで検出される大脳血流信号である。非過渡信号は、mモード画像を含む各深さのバックグラウンドパワーを追跡し続けるプロセス、およびパワーの過渡周期変動のみが残るようにこのバックグラウンドレベルを差引くプロセスによって取り除かれる。これらの残りの過渡信号は、通常、塞栓症イベント、または予期せぬクラッタ、または動きアーティファクトを示す。

10

【0053】

第2の部分は、深さモードディスプレイ102からの低速度クラッター信号を除去する。単一のゲートパルスドップラーに基づく塞栓検出を有するドップラー超音波システムにおいて偽の正の識別を生じさせ得る低速度クラッターアーティファクト信号の例は、ドップラートランスデューサーと同側かつ反対側のヘッドタップ(head tap)、頭の表および裏の、および顎の噛み合わせ(jaw clench)である。しかし、本発明の実施形態では、以前に説明されたような運動アーティファクト信号は、速度閾値よりも小さい速度を有する信号をフィルタリングすることによって除去される。マイクロエンボリ(microemboli)とは異なり、運動アーティファクトは、正および負のドップラーシフト周波数の両方にわたるブロードバンドドップラー特徴信号(signature)を有する傾向がある。これは、ゼロまたはゼロ付近(速度閾値よりも小さい)の平均速度を生じる。従って、速度閾値よりも小さい速度を有する信号をフィルタリングすることは、塞栓性質のためにテストされる信号のセットからアーティファクトを効率的に除去し得る。その結果、ほとんどの部分の運動アーティファクトは、黒色のバックグラウンドに戻る一方、塞栓イベントは高いコントラストで現れる。信号を除去するための速度閾値が種々の値に設定され得るが、7cm/s(約200Hzドップラーシフト)以下の速度閾値を設定することは、経頭蓋のドップラーのために十分な結果を提供する。

20

30

【0054】

塞栓検出アルゴリズムの第三部分は、「候補」イベントがある塞栓と一致する態様で挙動するかどうかをマイクロエンボリの先験的な物理的理解から決定することを目的とするバッテリー問題の検討からなる。このようなテストの例は以下を含む。(1)各4msで8mmを超えない増分(2m/s以下の速度)で塞栓が移動するのか(すなわち、塞栓がより高い公知の血液速度近くにとどまり、この点でマップから飛び越えないか)、および(2)塞栓の3つの連続した照準の任意の群において、塞栓がトランスデューサーに向かって、またはトランスデューサーから離れるいずれかの方向に一樣に移動するか。全バッテリーのテストが確認できる場合、このイベントは、塞栓状態であるとラベル付けられる。多くの異なる問題がバッテリーのテストにおいて含まれ得ることが理解される。その結果、現在公知のまたは以後開発されるテストの包含または省略は、本発明の範囲を制限しない。

40

【0055】

第4のアルゴリズム部分は、アーティファクト信号をさらに除去するために、さらなる演算を実行することによって高い特異性をもって塞栓イベントをフラグを立てるように実行される。いくつかの例は、持続時間が200msを超える信号を除去すること、および公知のアーティファクトに密接に近接して検出された候補イベントを無視することを含む。エンボリおよびアーティファクトの各々が稀なイベントであるために、密接した一時的な近接で発生するイベントの機会は小さいように考えられる。これらのさらなるテストに合

50

格する場合、候補イベントは、塞栓イベントとしてラベル付けされ、ユーザに報告される。

【0056】

ここで上記4つのステップがより詳細に説明される。第1および第2のステップは、図17に示され、第3および第4のステップは、図18に示される。本説明は、8kHzのパルス反復周波数を利用するが、他のPRFが同様に使用され得ることが当業者に理解される。任意の塞栓検出活動の前に、全ての深さにおけるドップラーパワーおよびドップラーシフト周波数（すなわち、速度）は、塞栓検出のための予備的なステップとして計算される。

【0057】

0番目および第1の遅れ自己相関技術がパワーおよび速度計算のための本実施形態で使用されるが、当業者は、高次自動回帰移動平均（higher order autoregressive moving average）（ARMA）パラメトリックモデルをデータに適用する等の他のビークル（vehicle）が使用され得ることが理解される。より高次のARMAモデルは、クラッター、塞栓、および血流信号を互いから分離するように適用され得る。所定の流れの条件は、経頭蓋のドップラーにおいて発生し得、m-モードディスプレイは、上述の自己相関シナリオにおいて黒に色付けされる。例えば、ビームに沿った所定の場所は、前大脳動脈および内頸動脈が同時に見られるサンプル量の位置に対応し得る。この二重フロー条件の下で、平均速度がほぼゼロであり、上記速度閾値によってフィルタリングされた場合、流れ条件は、暗いバックグラウンドとして存在する。この状況では、斑点の青色バックグラウンドおよび赤色バックグラウンドは、ユーザにより情報を与える。この状況を解決する自己相関とは異なるアプローチまたはこれに加えたアプローチは、各ゲート深さにおけるドップラー直交時系列データにヒルベルト変換を適用することであり、ステレオの分離された信号を生成し、その信号の内の一方は、プローブから離れて移動する散乱体から生じる信号であり、他の信号はプローブに向かって移動する散乱体から生じる信号である。次いで解析が各ゲート深さにおいて以下のことを決定するために行われ得る。すなわち、（1）ステレオに分離された信号の各々は、アーティファクトを意味する過渡コンポーネントを有するかどうか、（2）ステレオに分離された信号の内の1つのみが、塞栓を示す過渡コンポーネントを有するかどうか、または、（3）ステレオに分離された信号の一方または両方は、実際の血流を有する。後者の状況の下で、およびエンボリまたはアーティファクトのない場合では、青色または赤色のいずれか、あるいはスペckルかまたは第3の色、そしていずれかの強度を用いて、関連付けられた深さでm-モードディスプレイを塗りつぶすかどうかについての決定が為され得る。

【0058】

全ての深さにおけるパワーおよび速度は、深さモードのディスプレイを生成するために使用され、以下に説明されたように計算され得る。同様なステップが図12～図15を参照して既に説明されてきたが、いくつかのステップは、以下に繰り返され、代替の塞栓検出方法を説明する目的のために図17および図18において説明されてきた。各ステップに関連付けられた特定のプロセッサは、上述のようにP1～P4にラベル付けされる。

【0059】

1. 塞栓検出のための準備：深さモードディスプレイにおいて利用された全てのゲート深さにわたるパワーおよび速度の計算

a. 生のデータのデジタル化（DIGITIZATION OF RAW DATA）（P1）。音響エコー振幅は、超音波パルスの出射の後の全体の周期の間に、および超音波パルスの次の出射の前にデジタルメモリにロードされる。当業者に理解されるようにデータのN値は、ベースバンド信号を直交させる高速な復調を可能にするためにキャリア周波数の4倍でサンプリングされる。特に、入力A/DからのA（1：N）の一連の14ビットの値を読み出す。この値は、ドップラーキャリア周波数（8MHz）に4倍の周波数で変換され、送信バーストの開始と同期して開始する。N=1000の場合、与えられたドップラーパルス反復周波数（PRF）は8kHzである。

10

20

30

40

50

【0060】

b. 直交ベクトル構成 (QUADRATURE VECTOR CONSTRUCTION) (P1)。ドップラーシフト信号の同相 (I) および直交 (Q) ベースバンドサンプルは、キャリア周波数の4倍でサンプリングされた音響エコーから構成される。これは、この音響エコーのサンプリング周期と同じ時間スパンに従って一連の (I, Q) 対を生成するが、そのキャリア周波数のレートでサンプリングされる。その (I, Q) 対は、サンプルの各連続した4個の (quartet) サンプルに対して、第1のサンプルと第3のサンプルとの間の差 (Iを作成するために)、および第2のサンプルと第4のサンプルとの間の差 (Qを作成するために) を考慮することによって構成される。特に、2つのベクトル Br (同相) および Bi (直交) は、以下の規則に従って N/4 ポイントで構成される。すなわち、 $Br(1:N/4) = A(1:4:N-3) - A(3:4:N-1)$ および $Bi(1:N/4) = A(2:4:N-2) - A(4:4:N)$ である。Br および Bi は、一連の N/4 の異なるゲート深さに対するデジタルに復調された直交ドップラー値である。

10

【0061】

c. ローパスフィルタ設計 (LOW PASS FILTER DESIGN)。ベースバンド (I, Q) 信号は、深さモードディスプレイを作成するために使用されたサンプリング深さの数に間引きされる。ベースバンド (I, Q) 信号をサブサンプリングし、キャリア周波数に等しい全体の帯域幅にわたってノイズを保持するよりも、FIR ローパスフィルタ (伝達バーストの帯域幅に等しい帯域幅を有する) が (I, Q) サンプルの新しくより小さいセットを構成するように利用される。(I, Q) サンプルの新しいセットは、ドップラーパルス反復周期のサブレンジに従って一様に最終的に分散される。特に、このローパスフィルタリングを達成するための係数は、35次ローパスFIRフィルタをMATLAB等の標準的なデジタルフィルタ設計ソフトウェアによって作成することにより決定される。このフィルタの正規化されたカットオフは、 $2/(T * f_s)$ であり、Tは、伝達バーストの持続時間であり、 f_s は、Br および Bi (2 MHz) のデータのサンプリングレートである。このフィルタ C (1:35) を呼び出す。このフィルタの係数は、伝達バースト長さがユーザによって変更されるにつれて変動し、フィルタ係数のいくつかの異なるセットのバンクは、それに従ってメモリに格納される。

20

【0062】

d. インデックスアレイ (INDEX ARRAYS)。上述の間引きフィルタリングは、深さモードパワーおよび速度データを構築する際に使用されるように各所望されたゲート深さにおいてなされる。本実施形態では、33のゲート位置からのデータが処理されることになる。グラフィカルディスプレイの簡単のために、これらのレンジゲート位置は、2 mm 離れるように選択される。特に、この処理ステージに対する入力直交ベクトル Br および Bi は、2 mm 離れるように配置される要素を含まない。これらは、0.385 mm 離れている。従って、FIR 間引きローパスフィルタの適用は、2 mm の倍数 (multiple) に最も近くに含まれる値に対応する Br および Bi アレイにおける位置においてなされる。これは、8 kHz PRF に与えられた深さ 22:2:86 mm に対応する予め格納されたインデックスのアレイ D1 (1:33) を有することによってなされる。

30

40

【0063】

e. 直交データのローパスフィルタおよび間引き (LOW-PASS FILTER AND DECIMATION OF QUADRATURE DATA) (P1)。上述の間引きフィルタの実際の適用は、フィルタに適用されるパルス反復周期に沿ったフィルタ係数および時間位置を知ることによって行われる。特に、Br および Bi アレイは、以下の規則 (なお、 $\langle a, b \rangle$ は、ベクトル a および b の36ビットの蓄積された整数の内積である) によって33ゲートにローパスフィルタリング処理され間引きされる。

【0064】

$Er(j) = \langle C, Br(D1(j + (-17:17))) \rangle$

$Ei(j) = \langle C, Bi(D1(j + (-17:17))) \rangle$ 、および $j = 1:33$

50

併せて66個の値である E_r および E_i は、約2mm離れた33の異なるサンプルゲートのセットにわたって、1つのパルス反復周期のためのドップラーシフトデータを含む。

【0065】

f. 蓄積入力データ (ACCUMULATE INPUT DATA) (P2)。1つのパルス反復周期に沿った生のデータ (ドップラーシフト信号サンプル) が獲得される。本実施形態では、4msにわたるデータのこのような値のパルス周期32は、33のゲート深さのそれぞれにおけるパワーの1つの値および速度の1つの値を計算するために使用される。特に、32の E_r および E_i ベクトルのバッファは、4ms周期にわたって浮動小数点マトリクス F_r および F_i に収集される。j番目の E_r および E_i 列ベクトルは、 $F_r(1:33, j)$ および $F_i(1:33, j)$ に格納される。 $M=32$ に収集されたベクトルにわたるk番目のゲート深さは、 $F_r(k, 1:M)$ および $F_i(k, 1:M)$ (ロウベクトル) によってインデックス付けされる。なお、ストレージおよび以後の計算が浮動小数点である。

10

【0066】

g. クラッターキャンセレーション (CLUTTER CANCELLATION) (P2)。収集されたデータがフィルタリングされる。各深さは、クラッター信号を除去するように分離して各深さにフィルタリングされる。なお、これは、データ中に依然として存在している信号から大部分のクラッター信号を完全には取り除くわけではなく、これは、以下の塞栓検出ステップにおいて分解される。特に、第4の次数のクラッターキャンセレーションフィルタは、 F_r および F_i の各ロウに適用される。 $H_r(1:33, 1:M)$ および $H_i(1:33, 1:M)$ は、フィルタリングされた $F_r(1:33, 1:M)$ および $F_i(1:33, 1:M)$ データの目標マトリクスである。 $M=32$ (すなわち4ms) である。時間連続性を有するこのフィルタの適用は、状態変数およびいくつかの以前の F_r および F_i 値を保持することを必要とする。このクラッターフィルタの係数は、フィルタカットオフ周波数のユーザ選択に依存して変動する (すなわち、25Hzの増分で25Hz~600Hz)。これらの係数は、上述のオプションからのユーザ選択が与えられた場合、プロセッサRAMのテーブルルックアップによって利用可能である。

20

【0067】

h. 各深さにおける速度の計算 (COMPUTE VELOCITY AT EACH DEPTH) (P3): ステップ1。本実施形態における速度は、各ゲート深さにおいて第1の遅れの自己相関を実行することによって計算される。特に、4msの全時間増分にわたって各ゲートにおけるデータの自己相関の第1の遅れを計算する。k番目のゲート深さに対して、 $P = H_r(k, 1:M) + j H_i(k, 1:M)$ とする。次いで、この深さに対する第1の遅れの自己相関は、 $AC(k) = \langle P(1:M-1), P(2:M) \rangle$ である (なお、複素数の内積において、第2のベクトルが共役である)。この態様では、複素数ベクトル $AC(1:33)$ が構成される。

30

【0068】

i. 各深さにおける計算速度 (COMPUTE VELOCITY AT EACH DEPTH) (P3): ステップ2。第1の遅れの自己相関は、各深さにおいて計算され、各深さにおける位相は抽出するための値であり、なぜならその位相はその深さにおいて検出された速度に正比例するためである。特に、各自己相関値に対して、第4象限アークタングェントルックアップが複素数の位相を決定するために使用される。 $VEL(k) = \arctan(\text{imag}(AC(k)), \text{real}(AC(k)))$ である。各 $VEL(k)$ 値は、ゲート深さkにおける平均流速に比例する。

40

【0069】

j. 各深さにおけるパワーを計算する (COMPUTE POWER AT EACH DEPTH) (P3)。0番目の遅れの自己相関は、各深さにおけるドップラー信号パワーを獲得するために計算される。深さを介する上述の速度値およびパワー値のこのセットは、塞栓検出アルゴリズムへの一次入力である。特に、上記で定義された4msの周期のそれぞれに対して信号パワーを計算する。信号パワーの計算は、各ゲート深さにおいて行

50

われ、ベクトルパワーを生成し、それぞれのパワーは、33の値を有する。k番目のゲート深さに対して、再度、 $P = H_r(k, 1:M) + j H_i(k, 1:M)$ とする。この深さに対する生じたパワー値は、 $POWER(k) = \langle P(1:M), P(1:M) \rangle$ （なお、複素数の内積において第2のベクトルが共役である）。この態様で、実数ベクトル $POWER(1:33)$ を構成する。

【0070】

k . パワーの対数圧縮 (LOG COMPRESS POWER) (P3)。大きいおよび小さい信号が合理的なサイズのスケールで共に観測され得るように、計算されたパワーがデシベルに変換される。特にパワーをデシベルに変換するには、

$POWER_d(1:33) = 10 * \log_{10}(POWER_d(1:33))$

10

(2 . 塞栓検出パート1 : 変数定義および非過渡信号の除去)

a . 以下は、パワーおよび速度データ (P4) に基づいた塞栓検出のために改変されるコンピュータ環境における定数および静的アレイである。

【0071】

定数 :

AWINDOW 50 , $50 * 4 = 200$ ms バッファ長である。偶数整数でなければならない。

【0072】

EWINDOW 20 , $20 * 4 = 80$ ms バッファ長である。偶数整数でなければならない。

20

【0073】

FCLUTTER , $0.05 * 3.1415926$, クラッターカットオフ、ここでナイキスト = π である

ABSTHRESH 100 . アーティファクトのための閾値。

【0074】

DBTHRESH 6 . 0 . 放物線フィットにおけるデータを含むための閾値。

【0075】

EMARGIN 25 . 同じ塞栓のためのシグネイチャ (signature) 信号間の許容されたマージン ($25 * 4 = 100$ ms)。

【0076】

AMARGIN 50 . 同じアーティファクトのためのシグネイチャ信号間の許容されたマージン。

30

【0077】

POWER__THRESH 40 . 候補塞栓イベントをフラグ付けするための放物線フィットの下で統合されたパワーのための閾値。

【0078】

CLUT__THRESH 27 . クラッター速度が超えられず、塞栓検出が一時的にディセーブルされる m モード位置の数。

【0079】

Ngates = 33 .

40

Arrays :

Msum[1 . . EWINDOW]、各値が、特定の m モードラインのための絶対的値のバックグラウンド減算された、デクラッタされた (decluttered) パワーの合計である。

【0080】

Mwork[1 . . EWINDOW]、すなわち、ユーティリティアレイ、80 ms の履歴。

【0081】

ClutCount、すなわち、カレントの m モードラインにおけるその速度がクラッター速度閾値 CLUT__THRESH よりも小さい複数の値の数。

50

【 0 0 8 2 】

MEPosition[1..EWINDOW]、すなわち、各値は、特定のmモードラインのための塞栓の位置である。

【 0 0 8 3 】

MPLocal[1..EWINDOW]、すなわち、各値は、特定のmモードラインのための塞栓の近傍におけるパワーである。

【 0 0 8 4 】

MQ[1..EWINDOW]、すなわち、各値は、特定のmモードラインのための塞栓の位置であり、「塞栓候補信号」の状態を有する。

【 0 0 8 5 】

DELTA[1..ngates]、すなわち、各値は、所与のゲート深さにおける信号パワーのデルタフォロワーである。

【 0 0 8 6 】

MsumA[1..AWINDOW]、すなわち、各値は、特Msumアレイにおける以前のEWINDOW値の合計である。この値は、アーティファクト信号の存在において劇的に上昇する。

【 0 0 8 7 】

b. 相対的に一定の信号(P4)を除去することは、各深さにおけるバックグラウンドパワーレベルをトラッキングし、各深さにおいてパワーレベルを現在観測されたパワーから減算することである。この減算の出力は、別個のバッファに格納され、塞栓検出を実行するための一次データバッファとなる。特に、各深さにおいておよび同時にデシベルパワーレースをデルタフォロワー(delta follow)し、ゲート深さが $k = 1 : 33$ によってインデックス付けされるバックグラウンド減算されたベクトルSIGMA(k)を作成する。

【 0 0 8 8 】

【 数 3 】

IF POWERd(k)>DELTA(k)

THEN DELTA(k)=DELTA(k)+0.1dB

ELSE if POWERd(k)<DELTA(k)

THEN DELTA(k)=DELTA(k)-0.1dB

SIGMA(k)= POWER(k)-DELTA(k).

..

(3 . 塞栓検出パート2 : クラッター信号 (P 4) の除去)

a. クラッター除去は、クラッターが発生する場合、非常に低い平均速度として現れる傾向があるという事実を利用する。スペクトラムグラムでは、クラッターは、ゼロ平均速度 (すなわち、ゼロ平均ドップラーシフト周波数) を有するように直感的に理解される垂直ストリーク高強度品質 (ブロードバンド) を有し得る。速度を計算するための第1の遅れの自己相関法が平均速度を生じるために、次いで、クラッター除去方法は、速度が閾値よりも小さくなるm - モードラインのいずれにおいてパワーレベルをゼロに設定する。特に、4msパワーおよび速度データのセットは、ルーチンDeClutter : (DeClutter (VELOC, SIGMA)) を用いて処理される。このルーチンDeClutter (VELOC, sigma) は、以下の演算を実行する。

【 0 0 8 9 】

【 数 4 】

10

20

30

40

- i. $Mwork[I]=abs(VELOC[I])$, ここで $I=\{1..ngates\}$.
- ii. $Mwork[I]<FCLUTTER$ の場合 ここで $I=\{1..ngates\}$.
 $ClutCount=number$
- iii. $Mwork[I]<FCLUTTER$ の場合 $SIGMA[I]=0$,
 ここで $I=\{1..ngates\}$.

4. 塞栓症検出部 3: 残りの信号をレビューして、塞栓症が存在するかどうかを決定する (P 4)。

10

【0090】

a. デクラッタリングアルゴリズムの上記のコール後、塞栓症の存在を決定するために、以下の解析がなされる。第1に、塞栓症が存在すると仮定して、Mモードライン内の塞栓症の場所、および、塞栓症近傍の関連パワーを計算する。血流中を移動する塞栓症のアブリオリ理解に基づく多くの質問でデータをレビューする。特に、Detectルーチン: Detect (VELOC, SIGMA) をコールすることによって4msデータセットを処理する。このルーチン Detect (VELOC, sigma) は、上記のグローバル変数に対して以下の演算を実行する。

【0091】

i. 絶対値のバックグラウンド差引きデクラッタパワーを合計する。この値が持続期間を超えると、アーティファクトは、存在する。詳細には、 $Msum[Counter] = sum(abs(sigma[I]))$ である (ここで、 $I = \{1..nゲート\}$)。Counter は、A WINDOWにおける最大値を有するリングバッファカウンタであり、検出ルーチンの最後にインクリメントされる。

20

【0092】

ii. mモードラインにおける最大バックグラウンド差引きデクラッタパワーの値および場所を決定する。詳細には、 $[Y, Imax] = max(sigma[J])$ である (ここで、 $J = \{1..nゲート\}$)。つまり、Yは、バッファシグマの最大値であり、インデックスImaxに置かれる。

【0093】

iii. 最大パワーの場所で開始し、深さがより浅い方向に移動し、そして、バックグラウンド差引きデクラッタパワーが6dBより下に落ち込む場所を決定する。これは、仮の塞栓症信号近傍のパワーを統合するための1つの境界を設定する。詳細には、Imax-1で開始し、 $array[sigma[1..Imax-1]]$ に沿ってより深さが浅い方向に移動し、 $sigma[index]$ が6dBより下に落ち込む場所で、 $IShallow = index$ を決定する。

30

【0094】

iv. 最大パワーの場所を開始し、深い方向に移動し、そして、バックグラウンド差引きデクラッタパワーが6dBより下に落ち込む場所を決定する。これは、仮の塞栓症信号近傍のパワーを統合するための第2の境界を設定する。詳細には、Imax+1で開始し、 $array[sigma[Imax+1..nゲート]]$ に沿って深さがより深い方向に移動し、 $sigma[index]$ が6dBより下に落ち込む場所で、 $IDeep = index$ を決定する。

40

【0095】

v. パラボラを6dBの点の間のパワーデータにフィッティングして、ピークパワーのより正確な場所を決定する。詳細には、 $array[sigma[]]$ の $npts = IDeep - IShallow + 1$ 値によって、最良のパラボリックフィット係数 $[MP2, MP1, MP0]$ (最小二乗誤差) を決定する。ここで、MP2は、2階の係数である。

【0096】

vi. パラボリックフィット係数を用いることによって、所与のmモードラインにおける

50

バックグラウンド差引きデクラッタパワーの最大値のより正確な場所を計算する。塞栓症が存在する場合、これが塞栓症の場所を最良の推測となる。詳細には、 $MEPosition[Ecoun\text{ter}] = 28 + 2 * IShallow - MP1 / MP2$ である。各ゲート増分が2mmの深さ変化に対応するため、2の余因子が用いられる。MP2 = 0の場合、または、パラボリックフィットのnptsが3より小さい場合、 $MEPosition[ENcoun\text{ter}] = BUST = 0$ をデフォルトとする。Ecoun\text{ter}は、EWINDOWにおける最大値を有するリングバッファカウンタであり、検出ルーチンの最後でインクリメントされる。

【0097】

vii. ピークの6dBの点内において、mモードラインのバックグラウンド差引きデクラッタパワーを統合する。これは、塞栓症を区別するために用いられる「ローカルパワー」を生じる。「ローカルパワー」は、バックグラウンド血流から大きくローカライズされたパワーを有することを想定している。詳細には、 $MPLocal[Ecoun\text{ter}] = \sum(\sigma[j])$ である(ここで、 $j = \{IShallow...Ideep\}$)。 10

【0098】

viii. プローブまたは患者の動き等のアーティファクトから塞栓症信号を分離するためにいくつかのさらなるグラウンドワークを行う。これは、各mモードラインにおいて統合された絶対値バックグラウンド差引きデクラッタパワーの履歴を見ることによって、および、そのパワーが増加を維持していることを示しているかどうかを見ることによってなされる。詳細には、Msum[]アレイの過去の50個の値(200ms)のメジアン値を決定する。これは、アーティファクトの存在を決定する際に用いられる測定である。すなわち、実質的なエネルギー変動が異常に長い期間続く場合である。通常、塞栓症信号は、大脳動脈では数十ミリ秒続く過渡的なものである。メジアン値は、Msumアレイ全体のメジアンを取ることによって達成される。メジアン値は、長さが200ms(50個の値)であるように設計されるからである。 $MsumA[Acoun\text{ter}] = median(Msum)$ 。 20

【0099】

ix. 一連のバイナリテストを実行して、塞栓症イベントが起こっているかどうかを決定する。これらのテストの結果がTRUEである場合、塞栓症の場所がMQ[]アレイに書き込まれる。詳細には、 $MQ[Ecoun\text{ter}] = 0$ に設定することにより開始する。リングバッファにある系列を容易に参照するために、 $Tminus1 = Ecoun\text{ter} - 1$ 、 $Tminus2 = Ecoun\text{ter} - 2$ 、 $Tminus3 = Ecoun\text{ter} - 3$ 、および、 $Tminus4 = Ecoun\text{ter} - 4$ 、を割り当てる。これらの任意のユーティリティ値が0以下である場合、バッファの他端をラッピングする： $TminusXX \leq 0$ の場合、 $TminusXX = TminusXX + EWINDOW$ である。また、テストを行う前に、テスト結果を負にデフォルトする： $T0 = T1 = T2 = T3 = T4 = T5 = T6 = T7 = T8 = 0$ 。 30

【0100】

01. テスト1：塞栓症に一致する、バックグラウンドパワーにおいて大きな変動があるか。特に、 $MPLocal[Ecoun\text{ter}] > POWER_THRESH$ の場合、 $T0 = 1$ である。 40

【0101】

02. テスト2：4msの現在の時間周期において、非常にハイエンドな血流速度(2m/s)に一致するスピードで移動する塞栓症であるか。具体的には、 $abs(MEPosition[Ecoun\text{ter}] - MEPosition[Tminus1]) < 4$ ミリメートルの場合、 $T1 = 1$ である。

【0102】

03. テスト3：4msの最後から2番目の時間周期において、非常にハイエンドな血流速度に一致するスピード(2m/s)で移動する塞栓症であるか。具体的には、 $abs($ 50

ME Position [T minus 1] - ME Position [T minus 2])
 < 4 mm の場合 T 2 = 1 である (塞栓症は、以前の時間周期で 2 m / s より遅く移動する)。

【 0 1 0 3 】

0 4 . テスト 4 : 現在の時間周期に対するパラボリックフィットは、いずれの表示エッジに 5 mm よりも近づいていない塞栓症の場所を示すか。具体的には、ME Position [E counter] > 2 7 mm、かつ、ME Position [E counter t] < 8 1 mm の場合、T 3 = 1 である。

【 0 1 0 4 】

0 5 . テスト 5 : 以前の時間周期に対するパラボリックフィットは、いずれの表示エッジに 5 mm よりも近づいていない塞栓症の場所を示すか。具体的には、ME Position [T minus 1] > 2 7 mm、かつ、ME Position [T minus 1] < 8 1 mm の場合、T 4 = 1 である。 10

【 0 1 0 5 】

0 6 . テスト 6 : 二つの時間周期前に対するパラボリックフィットは、いずれの表示エッジに 5 mm よりも近づいていない塞栓症の場所を示すか。具体的には、ME Position [T minus 2] > 2 7 mm、かつ、ME Position [T minus 2] < 8 1 mm である場合、T 5 = 1 である。

【 0 1 0 6 】

0 7 . テスト 7 : 三つの時間周期前に対するパラボリックフィットは、いずれの表示エッジに 5 mm よりも近づいていない塞栓症の場所を示すか。具体的には、ME Position [T minus 3] > 2 7 mm、かつ、ME Position [T minus 3] < 8 1 mm である場合、T 8 = 1 である。 20

【 0 1 0 7 】

0 8 . テスト 8 : 塞栓症は、現在および以前の二つの時間周期において、トランスデューサから離れる動きの均一の方向を示すか。具体的には、ME Position [T minus 2] < = ME Position [T minus 1]、かつ、ME Position [T minus 1] < = ME Position [E counter] の場合、T 6 = 1 である。

【 0 1 0 8 】

0 9 . テスト 9 : 塞栓症は、現在および以前の二つの時間周期において、トランスデューサに向かった動きの均一の方向を示すか。具体的には、ME Position [T minus 2] > = ME Position [T minus 1]、かつ、ME Position [T minus 1] > = ME Position [E counter] の場合、T 7 = 1 である。 30

【 0 1 0 9 】

1 0 . テスト 1 0 : T e s t 1 = T R U E、かつ、T e s t 2 = T R U E、かつ、T e s t 3 = T R U E、かつ、T e s t 4 = T R U E、かつ、T e s t 5 = T R U E、かつ、T e s t 8 = T R U E、かつ、(T e s t 6 = T R U E、または、T e s t 7 = T R U E) の場合、候補のイベントは、塞栓症と考えられる。具体的には、T 0 = 1、かつ、T 1 = 1、かつ、T 2 = 1、かつ、T 3 = 1、かつ、T 4 = 1、かつ、T 5 = 1、かつ、T 8 = 1、かつ、(T 6 = 1、または、T 7 = 1) の場合、MQ [E counter] = ME Position [E counter]、MQ [T minus 1] = ME Position [T minus 1]、および、MQ [T minus 2] = ME Position [T minus 2] である。 40

【 0 1 1 0 】

x . アーティファクト信号が特定されて、正の塞栓症検出結果を除外することを必要とするかどうか、または、塞栓症信号が進行中であり、塞栓症がビームを通して通過したことをホストシステムが通知される前に適宜、処理が完了されるべきであるかどうかという広い観点で上記の計算およびテストの結果をレビューする。詳細には、このセクションの目 50

標は、E d e t e c t に設定すべきか A d e t e c t に設定すべきかを決定することである（それぞれ、塞栓症かアーティファクトかのどちらが起こったかをホストに知らせることである）。

【0111】

01. アーティファクトステータスに対する第1のデータレビュー（F I R S T R E V I E W D A T A F O R A R T I F A C T S T A T U S）。アーティファクト信号が進行中である場合、または、アーティファクトが塞栓症信号を妨害している場合、塞栓症信号がフラッグされることを防止する。詳細には、アーティファクト信号が検出されているかどうかを決定する2つの主要因は、M s u m A 長時間エネルギー検出器が閾値を超えているかどうか、または、異常な信号の数によって非常に低速度となっている（プロ
10
ープまたは患者が物理的に叩かれるまたは衝突する場合にこのことが起きる）かどうかである。

```
if (MSumA [ACounter] > ABSTHRESH OR ClutCount > CLUT_THRESH) THEN
{
```

このアーティファクト検出が新規のアーティファクトである場合、適切なフラッグを初期値に設定する。

【0112】

```
if (AFlag == FALSE)
```

```
{
```

```
    EFlag = FALSE    任意の塞栓症検出を無効にする
```

```
    AFlag = TRUE      アーティファクトの指定を初期化する
```

```
}
```

A D o w n C o u n t = 0 「ポスト-アーティファクト」 マージンカウンタを
初期化する

```
}
```

e l s e {我々がこの点に到達する場合、アーティファクト信号は消える。アーティファクトの直後に我々は、マージンにいるのか。

【0113】

```
if (AFlag == TRUE AND ADownCount < AMARGIN)
```

```
{
```

マージンカウンタをバンプアップする。

【0114】

```
ADownCount = ADownCount + 1
```

```
}
```

e l s e {我々がこの点に到達する場合、アーティファクトは消え、アーティファクト後のマージンが完了する。

【0115】

10

20

30

40

```

    if (AFlag==TRUE) {
        AFlag=FALSE アーティファクトフラッグをオフにする。

```

```

【0116】

```

我々がアーティファクトを発見したことをホストに知らせ、
このフラッグメッセージがホストに送られたことをリセットしない。

```

【0117】

```

```

    ADetect=TRUE

```

```

    }

```

```

}

```

```

}

```

10

02. 塞栓症ステータスに対する第2のデータレビュー (SECOND REVIEW DATA FOR EMBOLUS STATUS)。アーティファクトが塞栓症をフラグgingする場合、塞栓症としてのイベントをフラグgingするかどうかを決定するために証拠がレビューされる。詳細には、塞栓症用の主なインジケータは、MQ [ECounter] が妥当な深さ (27と81mmとの間で、ゼロではない) に設定され、かつ、アーティファクトが進行しない (Aflag false) かどうかである。後者の必要条件は、直前のセクションでレビューされ、これにより、進行中のアーティファクトは、存在している (上の) 塞栓症イベントを無効にし、(下の) 塞栓症イベントのさらなる宣言を防止する。

20

```

if (MQ [ECounter] >0 AND AFlag==FALSE) {

```

塞栓症イベントが新規である場合、適切な値を初期化する。

```

【0118】

```

```

    if (EFlag==FALSE) {

```

EFlag=TRUE 進行中の塞栓症イベントを宣言する。

30

```

【0119】

```

```

}

```

塞栓症イベントが進行中である間に、ポスト塞栓症マージンカウンタの長さをゼロにする。

```

EDownCount=0

```

```

}

```

else {我々がこの点に到達する場合、塞栓症イベントは完了し、我々は、ポスト塞栓症マージン (EMARGIN) の100smの間にさらなる検出を遅らせる必要がある。

40

```

【0120】

```

```

    if (EFlag==TRUE AND EDownCount<EMARGIN)

```

```

    {

```

マージンカウンタをバンプアップする。

```

【0121】

```

```
EDownCount=EDownCount+1
```

```
}
```

else {我々がこの点に到達する場合、塞栓症は消え、塞栓症後のマージンが完了する。

```
【0122】
```

```
if (EFlag==TRUE) {
```

EFlag = FALSE 塞栓症イベントフラッグをオフにする。我々がアーティファクトを発見したことをホストに知らせ、このフラッグメッセージがホストに送られることをリセットしない。 10

```
【0123】
```

```
EDetect=TRUE
```

```
}
```

```
}
```

```
}
```

03. インクリメントAcounterおよびEcounterの増分を一つずつ調節する (Adjust Increment Acounter and Ecounter by one)。AcounterがAWINDOWを超える場合、Acounterを1にリセットする。EcounterがEWINDOWを超える場合、Ecounterを1にリセットする。 20

```
【0124】
```

04. ユーザのために塞栓症カウンタを更新し、表示に適切にマーキングする (Update embolus counter for user and mark the display appropriately)。

```
【0125】
```

当業者は、本発明が図9～11と関連して特に示され、かつ、説明された特定の回路以外の回路によって完成され得ることを認識する。これらの図は、本発明によるドップラー超音波システムの多くの可能なインプリメンテーションのうちの1つを示す。同様に、本発明は、図12～18と関連して特に示され、かつ、説明された処理ステップ以外の処理ステップを用いて達成され得る。 30

```
【0126】
```

さらに、以前に説明したように、有効な塞栓症検出が4つのアルゴリズム部の全てより少ないアルゴリズム部を含む塞栓症検出法を用いて達成され得ることが認識される。例えば、塞栓症検出は、各ゲート深さにおいて比較的一定のドップラーパワーを示すドップラーシステム非過渡信号によって編集されたデータから取り除く塞栓症検出アルゴリズムであって、次いで、バイナリ特性化テストのバッテリーを行って、残りのデータが塞栓症イベントの挙動に一致するかどうかを決定する塞栓症検出アルゴリズムをインプリメントすることによって達成され得る。4つのアルゴリズム部よりも少ないアルゴリズム部が検出アルゴリズムで用いられるが、塞栓症検出は、以前として行われ得る。検出方法の精度は、このような検出アルゴリズムによって影響され得る。しかし、精度の影響は、塞栓症検出アルゴリズムの全体の効率を損なう程大きくはないかもしれないが、処理時間、または、検出アルゴリズムの複雑さを減少させるという所望される利点を有する。従って、上述された4つのアルゴリズム部よりも多いまたは少ないアルゴリズム部を有する検出アルゴリズムは、本発明の範囲内であることが認識される。 40

```
【0127】
```

検出アルゴリズムが自動化塞栓症検出についての実施形態に関して説明されてきたが、代 50

替的に、塞栓症検出は、上述のいくつかのまたは全てのアルゴリズムを適用することによって、表示デバイスに結果の情報を表示し、かつ、塞栓症イベントの発生をユーザに視覚的に検出させることによって行われ得る。塞栓症イベントを視覚的に検出する方法は、上述のドップラー超音波システムの実施形態の支援を用いて行われ得る。しかし、塞栓症検出方法の実施形態は、添付した特許請求の範囲に規定された範囲であれば、特定のドップラー超音波システムに限定されないことが認識される。

【0128】

また、当業者は、その機能および相互接続が図9～11と関連して説明された回路のそれぞれが当該技術で公知のタイプであることを認識している。従って、当業者は、本発明を実施するために、説明された組み合わせでこのような回路を容易に適応可能である。これらの回路の特別な詳細は、本発明にとって重要ではなく、内部回路の詳細な動作の説明は、提供される必要がない。同様に、図12～18と関連して説明された処理ステップの各々は、当業者に理解され、当業者が本発明を実施するために詳細に説明される必要のない、それ自体で一連の演算であり得る。

10

【0129】

図示するために本発明の特定の実施形態が説明されてきたが、本発明の意図および範囲を逸脱することなく様々な修正がなされ得ることは認識される。例えば、本発明によるユーザインタフェースは、プリンタ等のビデオ表示または他の視覚的な表示デバイス以外の手段によって提供され得る。当業者は、上記されたこれらの回路およびプロセスに関連する多くの利点が他の回路構成およびプロセスによって提供され得ることも認識する。従って、本発明は、上記の特定の開示によって限定されず、その代わりに、本発明の範囲は、添付した特許請求の範囲によって決定される。

20

【図面の簡単な説明】

【0130】

【図1】図1は、本発明の実施形態に従って、第一のドップラー超音波システムディスプレイモードを示すグラフィック図である。

【図2】図2は、図1のディスプレイモードの準備において使用された速度および信号パワーパラメータを示すグラフィック図である。

【図3】図3は、図1のディスプレイモードの代替的な実施形態の準備において使用された速度および信号パワーパラメータを示すグラフィック図である。

30

【図4】図4は、カラーで図1のディスプレイモードの代替的な実施形態を示す。

【図5】図5は、図4のディスプレイモードおよび肺動脈を識別するためのその使用を示すグラフィック図である。

【図6】図6は、本発明の実施形態に従った第二のドップラー超音波システムディスプレイモードを示すグラフィック図である。

【図7】図7は、カラーで図6のディスプレイモードの二つの図を示す。

【図8】図8は、図1に示されたディスプレイモードのグラフィック図であり、a - ティクラフト信号からの塞栓の信号を区別する。

【図9】図9は、本発明の一実施形態に従った、ドップラー超音波システムを示す、機能的なブロック図である。

40

【図10】図10は、図9のドップラー超音波システムに含まれるパルスドップラー信号処理回路の特定の詳細を示す機能的なブロック図である。

【図11】図11は、図9のドップラー超音波システムに含まれるパルスドップラー信号処理回路の特別な詳細を示す機能的なブロック図である。

【図12】図12は、図10および11のパルスドップラー信号処理回路によって実行される特定の動作を示す処理フローチャートである。

【図13】図13は、図10および11のパルスドップラー信号処理回路によって実行される特定の動作を示す処理フローチャートである。

【図14】図14は、図10および11のパルスドップラー信号処理回路によって実行される特定の動作を示す処理フローチャートである。

50

【図 15】図 15 は、図 10 および 11 のパルスドブラー信号処理回路によって実行される特定の動作を示す処理フローチャートである。

【図 16】図 16 は、図 10 および 11 のパルスドブラー信号処理回路によって実行される特定の動作を示す処理フローチャートである。

【図 17】図 17 は、図 10 および 11 のパルスドブラー信号処理回路によって実行される特定の動作を示す処理フローチャートである。

【図 18】図 18 は、図 10 および 11 のパルスドブラー信号処理回路によって実行される特定の動作を示す処理フローチャートである。

【图 1】

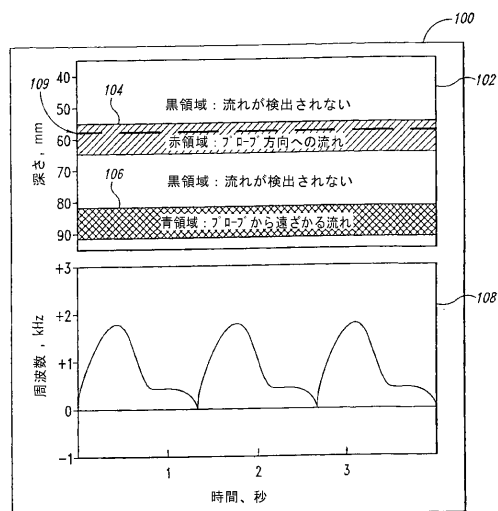


Fig. 1

【 圖 2 】

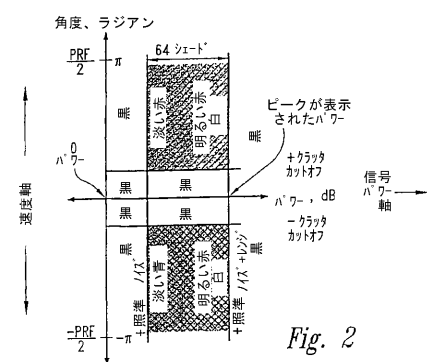


Fig. 2

【 図 3 】

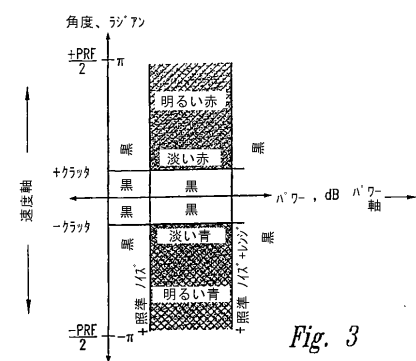


Fig. 3

【図 4】

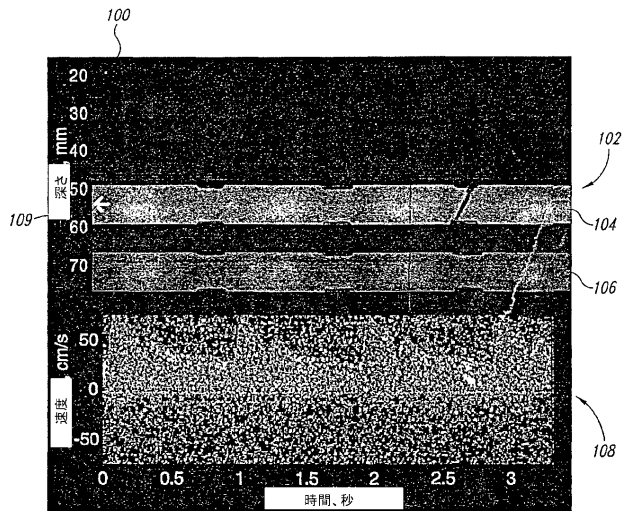


Fig. 4

【図 5】

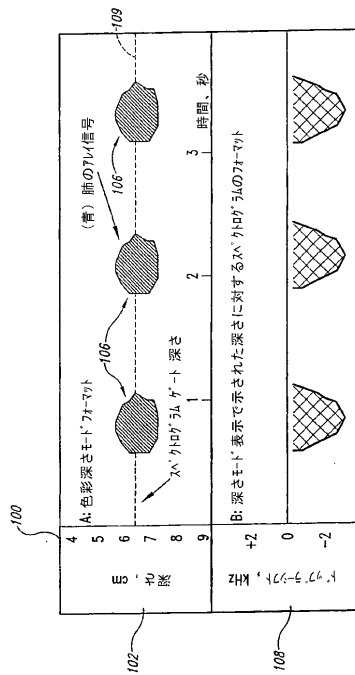


Fig. 5

【図 6】

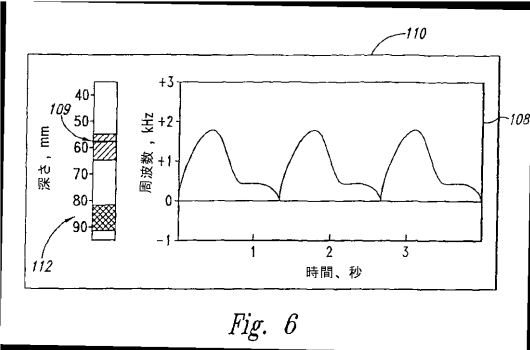


Fig. 6

【図 7】

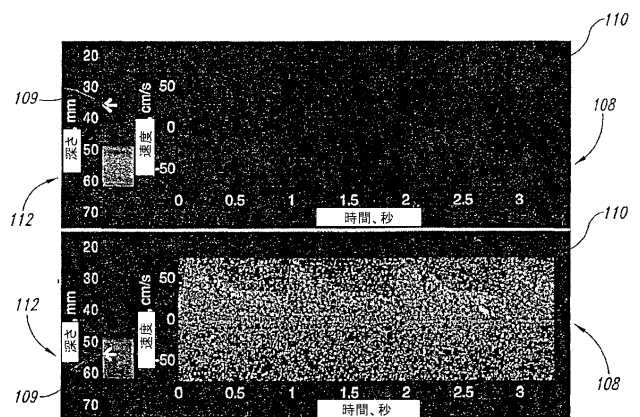


Fig. 7

【図 12】

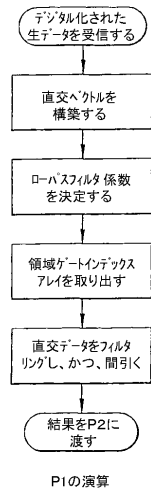


Fig. 12

【図 13】

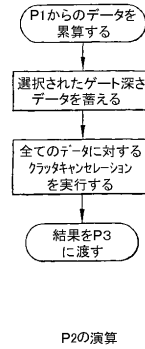


Fig. 13

【図 14】

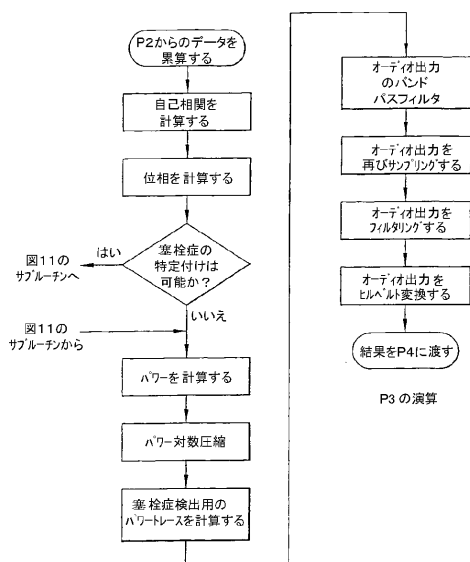


Fig. 14

【図 15】

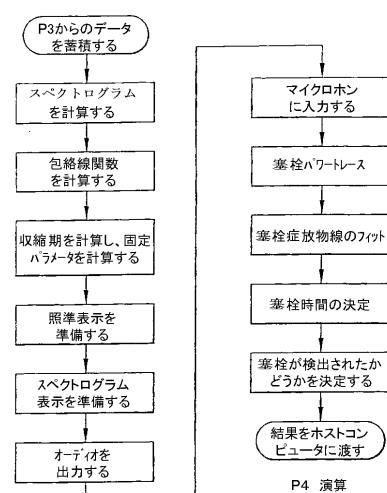


Fig. 15

【 図 1 7 】



【 図 1 8 】



(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)



PCT

WO 02/45572 A2

(74) **Agents:** ENG, Kimton, N. et al.; Dorsey & Whitney LLP, Suite 3400, 1420 Fifth Avenue, Seattle, WA 98101 (US).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GR, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GR, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK,
SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK,
SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

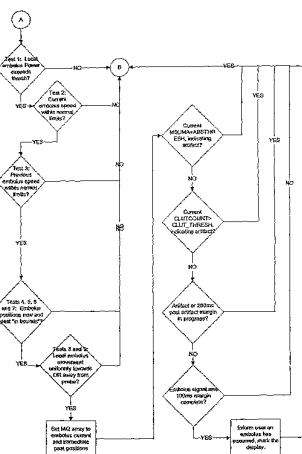
SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) **Designated States (regional):** ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

European patent (AT, BE, CH, CI, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

EMBOLI



(57) Abstract: A pulse Doppler ultrasound system and associated method are described for monitoring blood flow velocity and emboli. The graphical information display includes simultaneously displayed depth-mode and spectrum displays. The depth-mode display indicates the various positions along the ultrasound beam axis at which blood flow is detected. These positions are indicated as one or more colored regions, with the color indicating direction of blood flow and varying in intensity as a function of detected Doppler ultrasound signal amplitude or detected blood flow velocity. The depth-mode display also includes a pointer whose position may be selected by a user. The spectrumgram displayed corresponds to the location identified by the pointer. Embolus detection is also provided.

WO 02/45572 A2

WO 02/45572 A2**Published:**

— without international search report and to be republished
upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

DOPPLER ULTRASOUND METHOD AND APPARATUS
FOR MONITORING BLOOD FLOW AND DETECTING EMBOLI

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATION

- This application is a continuation-in-part of United States Patent
5 Application No. 09/190,402, filed November 11, 1998, now pending.

TECHNICAL FIELD

The invention relates generally to medical monitoring and diagnostic procedures and devices, and more particularly to a Doppler ultrasound method and apparatus for monitoring blood flow.

10 BACKGROUND OF THE INVENTION

- Doppler ultrasound has been used to measure blood flow velocity for many years. The well-known Doppler shift phenomenon provides that ultrasonic signals reflected from moving targets will have a shift in frequency directly proportional to the target velocity component parallel to the direction of the ultrasound beam. The frequency shift is the same for any object moving at a given velocity, whereas the amplitude of the detected signal is a function of the acoustic reflectivity of the moving object reflecting the ultrasound. Pulse Doppler ultrasound systems commonly produce a spectrogram of the detected return signal frequency (*i.e.*, velocity) as a function of time in a particular sample volume, with the spectrogram being used by a physician to determine blood flow characteristics of a patient.

- Some Doppler ultrasound systems also have the capability to detect and characterize emboli flowing in the bloodstream. An example Doppler ultrasound system with embolus detection capability is described in U.S. Patent
25 No. 5,348,015, entitled "Method And Apparatus For Ultrasonically Detecting, Counting, and/or Characterizing Emboli," issued September 20, 1994, to Moehring et al., the disclosure of which is incorporated herein by reference.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

2

Such ultrasound systems are advantageously used both for diagnostic exams (to determine the presence and significance of vascular disease or dysfunction) and during surgical interventions (to indicate surgical manipulations that produce emboli or alter/interrupt blood flow).

5 Typically, a user of ultrasound equipment finds it rather difficult to properly orient and position an ultrasound transducer or probe on the patient, as well as to select a depth along the ultrasound beam corresponding to the desired location where blood flow is to be monitored. This is particularly true in ultrasound applications such as transcranial Doppler imaging (TCD). The blood
10 vessels most commonly observed with TCD are the middle, anterior, and posterior cerebral arteries, and the vertebral and basilar arteries. The Doppler transducer must be positioned so the ultrasound beam passes through the skull via the temporal windows for the cerebral arteries, and via the foramen magnum for the vertebral and basilar arteries. The user of the ultrasound equipment may
15 find it difficult to locate these particular windows or to properly orient the ultrasound probe once the particular window is found.

A complicating factor in locating the ultrasound window is determination of the proper depth at which the desired blood flow is located. Commonly, the user does not know if he is looking in the correct direction at the
20 wrong depth, the wrong direction at the right depth, or whether the ultrasound window is too poor for appreciating blood flow at all. Proper location and orientation of the Doppler ultrasound probe, and the proper setting of depth parameters, is typically by trial and error. Not only does this make the use of Doppler ultrasound equipment quite inconvenient and difficult, it also creates a
25 risk that the desired sample volume may not be properly located, with the corresponding diagnosis then being untenable or potentially improper.

Moreover, although some Doppler ultrasound systems have the ability to detect and characterize emboli flowing in the blood stream, these systems have relatively limited detection capability. Typically, conventional
30 Doppler ultrasound systems rely on the Doppler signature sampled in one or two

WO 02/45572

PCT/US01/46773

3

closely spaced sample gate positions and are limited to detection at only these gate positions. Consequently, distinguishing embolic signals from artifact signals and accurately locating emboli using conventional Doppler ultrasound systems proves to be a difficult task.

5 SUMMARY OF THE INVENTION

In accordance with the invention, an information display is provided in connection with Doppler ultrasound monitoring of blood flow. The information display includes two simultaneously displayed graphical displays. One graphical display is a blood locator display that indicates locations along the
10 axis of the ultrasound beam at which blood flow is detected. The blood locator display includes a location indicator, such as a pointer directed to a selected one of the locations. The other graphical display is a spectrogram indicating velocities of monitored blood flow at the selected location. The blood locator display may include a color region corresponding with the locations at which
15 blood flow is detected. The intensity of the color may vary as a function of detected ultrasound signal amplitude or as a function of detected blood flow velocities.

The blood locator display allows a user to quickly locate blood flow along the ultrasound beam axis. Using the blood locator display, the
20 location of blood flow of particular interest can be further refined by the user adjusting the aim of the ultrasound probe to produce a greater displayed intensity or spatial extent at the particular location of interest. The user may then select the position of the pointer to view the corresponding spectrogram. The user may also use the two simultaneously displayed graphical displays to locate a particular
25 blood vessel by detecting temporal or other variations in the displays that are consistent with the blood vessel.

A method for detecting embolic events comprised of various algorithm parts is included. The detection method may include less than all of

WO 02/45572

PCT/US01/46773

4

the algorithm parts for effective embolus detection. The algorithm parts include subtracting a respective background power level from compiled detected Doppler ultrasound power for each of a plurality of time periods and locations along the ultrasound beam axis, removing from the subtracted compiled movement
5 information movement information having a detected velocity less than a velocity threshold, performing a plurality of binary characterization tests to determine whether the resultant compiled movement information is consistent with the occurrence of an embolic event, and reviewing the results of the binary characterization tests and identifying false positive identification of embolic
10 events. Embolus detection may also be made by visual observation of the compiled movement information.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Figure 1 is a graphical diagram depicting a first Doppler ultrasound system display mode in accordance with an embodiment of the invention.

15 Figure 2 is a graphical diagram depicting velocity and signal power parameters used in preparation of the display mode of Figure 1.

Figure 3 is a graphical diagram depicting velocity and signal power parameters used in preparation of an alternative embodiment of the display mode of Figure 1.

20 Figure 4 shows the alternative embodiment of the display mode of Figure 1 in color.

Figure 5 is a graphical diagram depicting the display mode of Figure 4 and its use to identify the pulmonary artery.

25 Figure 6 is a graphical diagram depicting a second Doppler ultrasound system display mode in accordance with an embodiment of the invention.

Figure 7 shows two views of the display mode of Figure 6 in color.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

5

Figure 8 is the graphical diagram of the display mode shown in Figure 1, further depicting and distinguishing embolic signals from artifact signals.

Figure 9 is a functional block diagram depicting a Doppler
5 ultrasound system in accordance with an embodiment of the invention.

Figures 10 and 11 are functional block diagrams depicting particular details of pulse Doppler signal processing circuitry included in the Doppler ultrasound system of Figure 9.

Figures 12-18 are process flow charts depicting particular
10 operations performed by the pulse Doppler signal processing circuitry of Figures 10 and 11.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The following describes a novel method and apparatus for providing Doppler ultrasound information to a user, such as in connection with
15 measuring blood velocities to detect hemodynamically significant deviations from normal values, and to assess blood flow for the occurrence of microembolic signals. Certain details are set forth to provide a sufficient understanding of the invention. However, it will be clear to one skilled in the art that the invention may be practiced without these particular details. In other instances, well-known
20 circuits, control signals, timing protocols, and software operations have not been shown in detail in order to avoid unnecessarily obscuring the invention.

Figure 1 is a graphical diagram depicting a first display mode of Doppler ultrasound information in accordance with an embodiment of the invention. In this first display mode, referred to as an Aiming mode 100, two
25 distinct ultrasound displays are provided to the user. A depth-mode display 102 depicts, with color, blood flow away from and towards the ultrasound probe at various depths along the ultrasound beam axis (vertical axis) as a function of time (horizontal axis).

The depth-mode display 102 includes colored regions 104 and 106. Region 104 is generally colored red and depicts blood flow having a velocity component directed towards the probe and in a specific depth range. Region 106 is generally colored blue and depicts blood flow having a velocity component away from the probe and in a specific depth range. The red and blue regions are not of uniform color, with the intensity of red varying as a function of the detected intensity of the return Doppler ultrasound signal. Those skilled in the art will understand that such a display is similar to the conventional color M-mode display, in which variation in red and blue coloration is associated with variation in detected blood flow velocities. However, such M-mode displays have not been used concurrently with a spectrogram and with the specific application of locating blood flow as an input to the spectrogram, from which diagnostic decisions are made.

The Aiming mode 100 also includes a displayed spectrogram 108, with Figure 1 depicting a velocity envelope showing the characteristic systolic-diastolic pattern. Like the depth-mode display 102, the spectrogram 108 includes data points (not shown) within the velocity envelope that are colored in varying intensity as a function of the detected intensity of the return ultrasound signal. The particular sample volume for which the spectrogram 108 applies is at a depth indicated in the depth-mode display 102 by a depth indicator or pointer 109. In this way, a user of the ultrasound system can conveniently see and select particular depths at which to measure the spectrogram 108. The depth-mode display 102 readily and conveniently provides the information concerning the range of appropriate depths at which a meaningful spectrogram may be obtained.

As described above, the color intensity of regions 104 and 106 preferably vary as a function of the detected intensity of the return ultrasound signal. Referring to Figure 2, a graphical diagram depicts how such color intensity is determined. In order to avoid display of spurious information, signals that may be intense but low velocity (such as due to tissue motion) are ignored and not displayed in the depth-mode display 102 of Figure 1. This is referred to

as clutter filtering and is depicted in Figure 2 as the threshold magnitude clutter cutoff limits for positive and negative velocities. Similarly, low power signals associated with noise are also ignored and not displayed in the depth-mode display 102 of Figure 1. The user can determine the upper power limit for the color intensity mapping by selecting a power range value. Signals above a maximum power are then ignored—another clutter filtering which is especially helpful when monitoring blood flow in the cardiac environment. Those skilled in the art will appreciate that other filtering techniques may be employed to improve the depth-mode display image, including delta modulator or other suitably adapted filtering techniques.

While the currently preferred embodiment of the depth-mode display 102 employs color intensity mapping as a function of signal intensity, and further colored red or blue according to flow directions towards or away from the probe, those skilled in the art will appreciate that color intensity as a function of detected velocity may be employed instead. In such case, and as shown in Figure 3, color intensity varies from the clutter cutoff magnitude to a maximum velocity magnitude, corresponding with one-half the pulse repetition frequency (PRF). Detected signals having a power below the noise threshold or above the selected upper power limit are ignored. Figure 4 is a color figure that shows the Aiming mode display 100 in which the color intensity of the regions 104 and 106 vary as a function of detected velocity. Both the depth-mode display 102 and the spectrogram 108 are displayed relative to the same time axis, and the depth-mode display shows variation both in spatial extent and in color intensity with the same periodicity as the heart beat. Those skilled in the art will also appreciate that instead of varying color intensity solely as a function of signal amplitude or solely as a function of velocity, one could advantageously vary color intensity as a function of both signal amplitude and velocity.

The particularly depicted depth-mode display 102 shown in Figure 1 shows a simplified display of a single, well-defined red region 104 and a single, well-defined blue region 106. Those skilled in the art will appreciate that

the number and characteristics of colored regions will vary depending on ultrasound probe placement and orientation. Indeed, a catalogue of characteristic depth-mode displays can be provided to assist the user in determining whether a particularly desired blood vessel has, in fact, been located. Once the user finds
5 the characteristic depth-mode display for the desired blood vessel, the user can then conveniently determine the depth at which to measure the spectrogram 108.

The Aiming mode 100 enables the user to quickly position the ultrasound probe, such as adjacent to an ultrasound window through the skull so that intracranial blood flow can be detected. Use of colorized representation of
10 signal amplitude is particularly advantageous for this purpose, since a strong signal is indicative of good probe location and orientation. The use of colorized representation of flow velocity may not be as advantageous, except where blood flow velocities vary significantly over blood vessel cross-section. However, when attempting to monitor blood flow near appreciably moving tissue
15 (e.g., cardiac motion above clutter cutoff velocity), colorized representation of flow velocities may be preferred.

Referring to Figure 5, use of the Aiming mode 100 is shown in connection with identifying a particular blood vessel, such as the pulmonary artery or femoral vein. In this case, a colorized representation of flow velocity is
20 advantageously used in the depth-mode display 102, because of the high variation in blood flow velocities in these particular blood vessels. By observing the temporal variation in the depth-mode display 102, and the corresponding spectrogram 108, a user can identify optimal location of the pulmonary artery as follows: (1) the depth-mode display of the pulmonary artery will be blue with the
25 same periodicity as the heart beat; (2) the blue region will typically reside between 4 and 9 cm depth; (3) along the time axis, the blue signal will be relatively intense in the middle of systole, corresponding to peak velocity; and (4) the signal will have the largest vertical extent in the depth-mode display, indicating that the user has positioned the probe such that the longest section of
30 the pulmonary artery is aligned coincident with the ultrasound beam during

WO 02/45572

PCT/US01/46773

9

systole. The user can then adjust other parameters, such as gate depth for the displayed spectrogram 108 and clutter filter parameters.

The Aiming mode 100 also indicates to the user where to set the depth of the pulse Doppler sample gate so that the spectrogram 108 will process
5 Doppler shifts from desired blood flow signals. It is the spectrogram 108 that is of primary clinical interest, allowing the user to observe and measure parameters associated with a particular blood flow and providing information that might suggest hemodynamically significant deviations in that blood flow. Along with the depth-mode display 102 and the correspondingly selected spectrogram 108,
10 the information displayed to a user also typically includes well-known numerical parameters associated with the spectrogram, such as mean peak systolic velocity, mean end diastolic velocity, pulsatility index, and the relative change in mean peak systolic velocity over time. Those skilled in the art will appreciate that other parameters and displays may also be provided, including data provided by
15 other monitoring devices, such as EKG- or EEG-related information.

The Aiming mode display 100 of Figure 1 is particularly useful in positioning and orienting the Doppler ultrasound probe, and in first selecting a depth at which to measure the spectrogram 108. Following probe location and orientation and range gate selection, the user will typically prefer to have an
20 information display emphasizing the clinically valuable spectrogram 108. Referring to Figure 6, a second display mode is shown that is referred to as a Spectral mode 110. In this mode, the spectrogram 108 occupies a larger display area. Instead of the full depth-mode display 102, a compressed depth-mode display 112 is provided. This compressed depth-mode display 112, on a
25 shortened time scale, provides information concerning the depth of the sample volume at which the spectrogram 108 is taken, and the status of the blood flow in that sample volume, towards or away from the probe. Thus, the user is continually informed concerning the desired sample volume depth and associated blood flow. This allows for quick understanding and compensation for any
30 changes in the location of the desired sample volume relative to the blood flow,

such as due to probe motion. This also allows a user of the ultrasound system to fine tune the sample volume depth even while focusing primary attention on the clinically important spectrogram 108.

Figure 7 shows two different views of the Spectral mode 110 in color. In one view, the selected depth indicated by the pointer 109 in the compressed depth-mode display 112 is not a location at which blood flows, and consequently no there are no blood flow signals in the displayed spectrogram 108. In the other view, the selected depth indicated by the pointer 109 does coincide with blood flow, and a corresponding spectrogram 108 is displayed. In the particular embodiment shown in Figure 7, the color intensity of the region 104 varies as a function of detected velocity, and shows a characteristic color variation that may be associated with variation in blood velocity across blood vessel cross-section, a variation with depth in the alignment of the detected blood flow relative to the ultrasound beam axis, or both.

Those skilled in the art will appreciate the important advantages provided by the diagnostic information displays shown in Figures 1, 4, 6, and 7. While the displayed spectrogram 108 is not itself new, today's pulse Doppler ultrasound systems that do not have B-mode capability lack a means for successfully and reliably locating and orienting an ultrasound probe and determining an appropriate sample volume depth at which to detect the blood flow of interest. Also, while colorized representation of blood flow directions and speeds or signal amplitude is well known in the art, such as in color M-mode displays, such displays have not been used for the purpose of aiming ultrasound probes or in selecting particular sample volume depths for concurrent spectrogram analysis.

Referring to Figure 8, the simultaneous presentation of the depth-mode display 102 and spectrogram 108 can also provide important information for detecting embolic signals and differentiating such signals from non-embolic artifacts. Figure 8 depicts three events: A, B, and C. In event A, the depth-mode display 102 shows a particularly high intensity signal having a non-vertical

slope—*i.e.*, a high-intensity signal that occurs at different depths at different times. In event A, the signal exists only within the boundary of one of the colored blood flow regions 104 and 106. In the spectrogram 108, a particularly high intensity signal is seen to have different velocities, bounded by the maximum flow velocity, within a short temporal region within the heartbeat cycle. Event A is strong evidence of an embolus passing through a blood flow region near the selected sample volume.

Event B is another likely candidate for an embolus. In this case, the high-intensity signal seen in the depth-mode display 102 is non-vertical, but does not appear exclusively within a range of depths where blood is flowing. While this signal is strong enough and/or has a long enough back scatter to appear outside the blood flow margin in the depth-mode display 102, the spectrogram display 108 still shows the characteristic high intensity transient signal associated with an embolus. Event B is also evidence of an embolus, but likely an embolus different in nature from that associated with event A. Although the particular signal characteristics of various emboli have not yet been fully explored in the depth-mode display, the distinction between events A and B is likely that of different embolus types. For example, event A may be associated with a particulate embolus, whereas event B may be associated with a gaseous embolus, with the different acoustic properties of a gas bubble causing the particularly long back scatter signal and the appearance of occurrence outside the demonstrated blood flow margins.

Event C is an artifact, whether associated with probe motion or some other non-embolic event. Event C appears as a vertical line in the depth-mode display 102, meaning that a high-intensity signal was detected at all depth locations at precisely the same time—a characteristic associated with probe motion or other artifact. Similarly, the high-intensity signal displayed in the spectrogram display 108 is a vertical line indicating a high-intensity signal detected for a wide range of velocities (including both positive and negative velocities and velocities in excess of the maximum blood flow velocities) at

WO 02/45572

PCT/US01/46773

12

precisely the same time. Event C then is readily characterized as an artifact signal, and not embolic in nature.

Those skilled in the art will appreciate that the simultaneous display of the depth-mode display 102 and the spectrogram 108 provides not only
5 convenient means for locating the desired sample volume, but also provides a particularly useful technique for distinguishing embolic signals from artifact signals, and perhaps even for characterizing different embolic signals. Such embolic detection and characterization is easily observed by the operator, but can also be automatically performed and recorded by the ultrasound apparatus.

10 Automatic embolus detection is provided by observing activity in two or more sample gates within the blood flow at the same time. The system discriminates between two different detection hypotheses:

- (1) If the signal is embolic, then it will present itself in multiple
sample gates over a succession of different times.
- 15 (2) If the signal is a probe motion artifact, then it will present
itself in multiple sample gates simultaneously.

These two hypotheses are mutually exclusive, and events that are declared embolic are done so after passing the "Basic Identification Criteria of Doppler Microembolic Signals" (see, for example, *Stroke*, vol. 26, p. 1123, 1995) and
20 verifying that successive detection (by time-series analysis or other suitable technique) of the embolic signal in different sample gates is done at different points in time, and that the time delay is consistent with the direction of blood flow. The differentiation of embolic from artifact signals can be further confirmed by also observing activity at one or more sample gates outside the
25 blood flow.

Figure 9 is a functional block diagram that depicts an ultrasound system 150 in accordance with an embodiment of the invention. The ultrasound system 150 produces the various display modes described above in connection

with Figures 1-8 on an integrated flat panel display 152 or other desired display format via a display interface connector 154. The signal processing core of the Doppler ultrasound system 150 is a master pulse Doppler circuit 156 and a slave pulse Doppler circuit 158. The Doppler probes 160 are coupled with other system components by a probe switching circuit 162. The probe switching circuit 162 provides both presence-detect functionality and the ability to distinguish between various probes, such as by detecting encoding resistors used in probe cables or by other conventional probe-type detection. By providing both the master and slave pulse Doppler circuits 156 and 158, two separate ultrasound probes 160 may be employed, thereby providing unilateral or bilateral ultrasound sensing capability (such as bilateral transcranial measurement of blood velocity in the basal arteries of the brain). The master and slave pulse Doppler circuits 156 and 158 receive the ultrasound signals detected by the respective probes 160 and perform signal and data processing operations, as will be described in detail below. Data is then transmitted to a general purpose host computer 164 that provides data storage and display. A suitable host computer 164 is a 200 MHz Pentium processor-based system having display, keyboard, internal hard disk, and external storage controllers, although any of a variety of suitably adapted computer systems may be employed.

The ultrasound system 150 also provides Doppler audio output signals via audio speakers 166, as well as via audio lines 168 for storage or for output via an alternative medium. The ultrasound system 150 also includes a microphone 170 for receipt of audible information input by the user. This information can then be output for external storage or playback via a voice line 172. The user interfaces with the ultrasound system 150 primarily via a keyboard or other remote input control unit 174 coupled with the host computer 164.

Figures 10 and 11 depict particular details of the master and slave pulse Doppler circuits 156 and 158. To the extent Figures 10 and 11 depict similar circuit structures and interconnections, these will be described once with identical reference numbers used in both Figures. Figure 10 also depicts details

concerning the input and output of audio information to and from the ultrasound system 150 via the microphone 170, the speakers 166, and the audio output lines 168 & 172, the operations of which are controlled by the master pulse Doppler circuit 156.

5 At the transducer input/output stage, each of the pulse Doppler circuits 156 and 158 includes a transmit/receive switch circuit 175 operating under control of a timing and control circuit 176 (with the particular timing of operations being controlled by the timing and control circuit 176 of the master pulse Doppler circuit 156). The timing and control circuit 176 also controls
10 operation of a transmit circuit 178 that provides the output drive signal causing the Doppler probes 160 (see Figure 9) to emit ultrasound. The timing and control circuit 176 also controls an analog-to-digital converter circuit 180 coupled to the transmit/receive switch 175 by a receiver circuit 182. The function and operation of circuits 175-182 are well known to those skilled in the art and need not be
15 described further.

 The primary signal processing functions of the pulse Doppler circuits 156 and 158 are performed by four digital signal processors P1-P4. P1 is at the front end and receives digitized transducer data from the receiver 182 via the analog-to-digital converter circuit 180 and a data buffer circuit or FIFO 186.
20 P4 is at the back end and performs higher level tasks such as final display preparation. A suitable digital signal processor for P1 is a Texas Instruments TMS320LC549 integer processor, and suitable digital signal processors for P2-P4 are Texas Instruments TMS320C31 floating point processors, although other digital signal processing circuits may be employed to perform substantially the
25 same functions in accordance with the invention.

 Received ultrasound signals are first processed by the digital signal processor P1 and then passed through the signal processing pipeline of the digital signal processors P2, P3, and P4. As described in detail below, the digital signal processor P1 constructs quadrature vectors from the received digital data,
30 performs filtering operations, and outputs Doppler shift signals associated with

33 different range gate positions. The digital signal processor P2 performs clutter cancellation at all gate depths. The digital signal processor P3 performs a variety of calculations, including autocorrelation, phase, and power calculations. P3 also provides preparation of the quadrature data for stereo audio output. The
5 digital signal processor P4 performs most of the calculations associated with the spectrogram display, including computation of the spectrogram envelope, systole detection, and also prepares final calculations associated with preparation of the Aiming display.

Each of the digital signal processors P1-P4 is coupled with the host
10 computer 164 (see Figure 9) via a host bus 187 and control data buffer circuitry, such as corresponding FIFOs 188(1) - 188(4). This buffer circuitry allows initialization and program loading of the digital signal processors P1-P4, as well as other operational communications between the digital signal processors P1-P4 and the host computer. Each of the digital signal processors P2-P4 is coupled
15 with an associated high-speed memory or SRAM 190(2) - 190(4), which function as program and data memories for the associated signal processors. In the particularly depicted signal processing chain of Figure 10 or 11, the digital signal processor P1 has sufficient internal memory, and no external program and data memory need be provided. Transmission of data from one digital signal
20 processor to the next is provided by intervening data buffer or FIFO circuitry 192(2) - 192(4). The ultrasound data processed by the digital signal processor P4 is provided to the host computer 164 via data buffer circuitry such as a dual port SRAM 194.

Referring to Figure 10, the digital signal processor P4 of the master
25 pulse Doppler circuit 156 also processes audio input via the microphone 170, as well as controlling provision of the audio output signals to the speakers 166 and audio output lines 168, 172. P4 controls the audio output signals by controlling operations of an audio control circuit 196, which receives audio signals from both the master and the slave pulse Doppler circuits 156 and 158.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

16

Referring to process flow charts shown in Figures 12-16, a detailed description will now be provided of the operations performed by of each of the digital signal processors P1-P4 included in both the master and slave pulse Doppler circuits 156 and 158. Particular detailed calculations and numerical information are provided to disclose a current embodiment of the invention, but those skilled in the art will appreciate that these details are exemplary and need not be included in other embodiments of the invention.

Referring to Figure 12, the operations of digital signal processor P1 are as follows:

1. DIGITIZATION OF RAW DATA. Read $A(1:N)$, a series of N 14-bit values from the input A/D. The values are converted at $4X$ the Doppler carrier frequency (8MHz), and commence synchronously with the start of the transmit burst. $N=1000$ if the Doppler pulse repetition frequency (PRF) is 8kHz, 1280 if the Doppler PRF is 6.25kHz, and 1600 if the Doppler PRF is 5kHz.
2. QUADRATURE VECTOR CONSTRUCTION. Construct two vectors with $N/4$ points each according to the following rules: $Br(1:N/4)=A(1:4:N-3)-A(3:4:N-1)$, and $Bi(1:N/4)=A(2:4:N-2)-A(4:4:N)$. Br and Bi are the digitally demodulated quadrature Doppler values for a series of $N/4$ different gate depths. The subtractions here remove DC bias from the data.
3. LOW-PASS FILTER COEFFICIENTS. Br and Bi contain frequencies within a bandwidth equal to the carrier frequency and centered on DC, and need to be further filtered to remove noise outside the bandwidth of the Doppler transmit burst. The coefficients for accomplishing this low-pass filtering are determined by a creating, with standard digital filter design software such as MATLAB, an order 35 low-pass FIR filter. The normalized cutoff of this filter is $2/(T*fs)$, where T is the time duration of the transmit burst, and fs is the sample rate of the data in Br and Bi .

WO 02/45572

PCT/US01/46773

17

(2MHz). Call this filter C(1:35). The coefficients of this filter will vary as the transmit burst length is changed by the user, and a bank of several different sets of filter coefficients is accordingly stored to memory.

4. INDEX ARRAYS. Data from 33 range gate positions are to be processed and passed onto P2. For ease of graphical display, these range gate positions are selected to be 2 mm apart. However, the quadrature vectors Br and Bi do not contain elements that are spaced 2 mm apart—they are .385mm apart. Therefore, indices into the Br and Bi arrays are used that correspond to values falling closest to multiples of 2 mm, as a means to decimating Br and Bi to 1mm sampling increments. This is done by having a prestored array of indices, D1(1:33), corresponding to depths 22:86 mm for 8kHz PRF, and indices D2(1:33) and D3(1:33) with corresponding or deeper depth ranges for 6.25kHz and 5kHz PRFs.
5. LOW-PASS FILTER AND DECIMATION OF QUADRATURE DATA. The Br and Bi arrays are low-pass filtered and decimated to 33 gates by the following rules (note $\langle a,b \rangle$ is the 32 bit accumulated integer dot product of vectors a and b):
 - 8kHz PRF:

$$Er(j) = \langle C, Br(D1(j)+(-10:10)) \rangle$$

$$Ei(j) = \langle C, Bi(D1(j)+(-10:10)) \rangle, \text{ and } j=1:33.$$
 - 6.25kHz PRF:

$$Er(j) = \langle C, Br(D2(j)+(-10:10)) \rangle$$

$$Ei(j) = \langle C, Bi(D2(j)+(-10:10)) \rangle, \text{ and } j=1:33.$$
 - 5kHz PRF:

$$Er(j) = \langle C, Br(D3(j)+(-10:10)) \rangle$$

$$Ei(j) = \langle C, Bi(D3(j)+(-10:10)) \rangle, \text{ and } j=1:33.$$
6. PASS RESULTS TO P2. Er and Ei, 66 values altogether, comprise the Doppler shift data for 1 pulse repetition period, over a set of 64 different sample gates spaced approximately 2 mm apart. These arrays are passed to P2 with each new transmit burst.

Referring to Figure 13, the operations of digital signal processor P2 are as follows:

1. ACCUMULATE INPUT DATA. Collect a buffer of M Er and Ei vectors from P1 over a period of 8ms, into floating point matrices Fr and Fi. At the PRFs of [8,6.25,5]kHz, the matrices Fr and Fi will each contain respectively M=[64,50,40] vectors. The jth Er and Ei vectors at their respective destinations are denoted by Fr(1:33,j) and Fi(1:33,j) (these are column vectors). The kth gate depth across the M collected vectors is indexed by Fr(k,1:M) and Fi(k,1:M) (these are row vectors).
2. PRESERVATION OF RAW DATA AT "CHOSEN" GATE DEPTH. Reserve in separate buffer the raw data at the user-chosen gate depth, k, at which the Doppler spectrogram is processed. This row vector data, Gr(1:M)=Fr(k,1:M) and Gi(1:M)=Fi(k,1:M), is passed forward to P3 and eventually to the host for recording purposes.
3. CLUTTER CANCELLATION. Apply a fourth order clutter cancellation filter to each row of Fr and Fi. Hr(1:33,1:M) and Hi(1:33,1:M) are the destination matrices of the filtered Fr(1:33,1:M) and Fi(1:33,1:M) data. Application of this filter with continuity requires maintaining state variables and some previous Fr and Fi values. The coefficients of the clutter filter will vary depending on the user choice of cutoff frequencies from 0 to 600 Hz in 25 Hz increments. These coefficients are available by table lookup in processor RAM, given the user choice from the above options.
4. PASS RESULTS TO P3. Gr, Gi, Hr and Hi are passed to P3 for further processing.

Referring to Figure 14, the operations of digital signal processor P3 are as follows:

1. ACCUMULATE INPUT DATA. Receive Gr, Gi, Hr and Hi from P2.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

19

2. COMPUTE AUTOCORRELATION. Compute the first lag of the autocorrelation of the data at each gate over time. Use all M values at each gate in this calculation. This will generate an array of 33 complex values, one for each gate. For the kth gate depth, let
5 $P = H_r(k, 1:M) + jH_i(k, 1:M)$. Then the first lag autocorrelation for this depth is $AC(k) = \langle P(1:M-1), P(2:M) \rangle$. (Note that in a dot product of complex values, the second vector is conjugated. Also note that this and all dot products in P2, P3, or P4 are floating point calculations.) In this manner, construct the complex vector $AC(1:33)$.
- 10 3. COMPUTE PHASE FOR EACH AC VALUE. For each autocorrelation value, use a four quadrant arctangent lookup to determine the phase of the complex value. Specifically, $ANGLE(k) = \arctan(\text{imag}(AC(k)), \text{real}(AC(k)))$. The $ANGLE(k)$ value is proportional to the mean flow velocity at the gate depth k.
- 15 4. If embolus characterization (e.g., distinguishing a particle from a bubble) capability is enabled, the method routes to a subroutine described below in connection with Figure 16.
5. COMPUTE POWER. Compute the signal power. Use all M values at each gate in this calculation. This will generate an array of 33 real values,
20 one for each gate. For the kth gate depth, again let $P = H_r(k, 1:M) + jH_i(k, 1:M)$. Then the power for this depth is $POWER(k) = \langle P(1:M), P(1:M) \rangle$ (note that in a dot product of complex values, the second vector is conjugated). In this manner, construct the real vector $POWER(1:33)$.
- 25 6. LOG COMPRESS POWER. Convert POWER to Decibels: $POWER_d(1:33) = 10 * \log_{10}(POWER(1:33))$.
7. COMPUTE POWER TRACES FOR EMBOLUS DETECTION. For each of four preset gate depths (one being the user selected depth and the other three being correspondingly calculated), compute power from a 60 point
30 moving window at M different positions of the window. Note that some

WO 02/45572

PCT/US01/46773

20

- history of the data at the specific gate depths will be required to maintain this calculation without interruption from new data spilling in every 8ms. Specifically, for gate n , $\text{POWER_TRACE}(i) = \langle \text{Hr}(n, i-59:i) + j\text{Hi}(n, i-59:i), \text{Hr}(n, i-59:i) + j\text{Hi}(n, i-59:i) \rangle$. Note 3 power traces are taken from the region including the sample volume placed inside blood flow, while the fourth power trace is taken from a sample volume well outside the blood flow.
- 5
8. COMPLEX BANDPASS FILTER FOR USE IN AUDIO OUTPUT PREPARATION. The min and max frequencies resulting from user specified spectral unwrapping of the spectrogram are used to determine a complex bandpass filter for making the audio output sound congruent with what is shown on the spectrogram display. For example, if the unwrapping occurs at $[-1,7]\text{kHz}$, then the audio complex bandpass filter has edges at -1kHz and $+7\text{kHz}$. A bank of several sets of complex bandpass filter coefficients, corresponding to different unwrap ranges, is generated offline and placed in memory. Each coefficient set corresponds to one of the unwrapping selections the user can make. Let the operative set of filter coefficients be called $\text{UWa}(1:O)$ and $\text{UWb}(1:O)$, where O is the filter order plus one.
- 10
- 15
- 20 9. AUDIO OUTPUT PREPARATION: RESAMPLE. At the gate depth selected by the user, k , the Doppler shift signals are to be played out the audio speakers. Before doing so, some prepping of the audio signals is important to match the user-selected spectral unwrapping. Resample the audio signal $\text{Hr}(k, 1:M)$ and $\text{Hi}(k, 1:M)$ to twice the PRF by multiplexing the respective arrays with zeros: $\text{Qr}(k, 1:2M) = \{\text{Hr}(k, 1), 0, \text{Hr}(k, 2), 0, \text{Hr}(k, 3), 0, \dots, \text{Hr}(k, M), 0\}$ and $\text{Qi}(k, 1:2M) = \{\text{Hi}(k, 1), 0, \text{Hi}(k, 2), 0, \text{Hi}(k, 3), 0, \dots, \text{Hi}(k, M), 0\}$.
- 25
10. AUDIO OUTPUT PREPARATION: COMPLEX BANDPASS. Apply a complex bandpass filter to $\text{Qr} + j\text{Qi}$ in order to remove the extra images introduced by multiplexing the data with zeros:
- 30

WO 02/45572

PCT/US01/46773

21

$$R(n) = UWb(1)*Q(n) + UWb(2)*Q(n-1) + \dots + UWb(O)*Q(n-O+1) \\ - Uwa(2)*R(n-1) - Uwa(3)*R(n-2) - \dots - Uwa(O)*R(n-O+1) \\ \text{where } Q(k) = Qr(k) + jQi(k).$$

11. AUDIO OUTPUT PREPARATION: HILBERT TRANSFORM. The audio data in the sequence $R(n)$ is in quadrature format and needs to be converted into stereo left and right for playing to the operator. This is done with a Hilbert transform, and a 95 point transform, $H(1:95)$, is used in this work—the coefficients can be obtained with formulas in the literature or standard signal processing software such as MATLAB. The application of the Hilbert transform to a data sequence is done as an FIR filter. Construction of stereo separated signals RL and RR from $R(n)$ is done according to $[RL = \text{Hilbert}(Rr) + \text{Delay}(Ri), RR = \text{Hilbert}(Rr) - \text{Delay}(Ri)]$ where Delay is a $(Nh+1)/2$ step delay of the imaginary component of R , and Nh is the size of the Hilbert filter (95).
12. Pass $Gr, Gi, \text{ANGLE}, \text{POWERd}, \text{POWER_TRACE1}, \text{POWER_TRACE2}, \text{POWER_TRACE3}, \text{POWER_TRACE4}, Rr, Ri, RL$ and RR to P4 for further processing.

Referring to Figure 15, the operations of digital signal processor P4 are as follows:

1. ACCUMULATE INPUT DATA. Receive $Gr, Gi, \text{ANGLE}, \text{POWERd}, \text{POWER_TRACE1}, \text{POWER_TRACE2}, \text{POWER_TRACE3}, \text{POWER_TRACE4}, Rr, Ri, RL$ and RR from P3.
2. CALCULATE SPECTROGRAM. Compute power spectrum via the following steps: a) Concatenate new points in the $Rr+jRi$ sequence with old points such that there are 128 points altogether, b) Multiply the 128 point sequence against a 128 point Hanning window, c) Calculate P , the FFT of the 128 point sequence, d) Calculate $Pd = 10*\log_{10}(P)$, and e) FFTSHIFT the Pd sequence such that DC is at its center.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

22

3. ENVELOPE. Compute the maximum frequency follower or "envelope" function, $E(j)$, which indicates the upper edge of the flow signals in the spectrogram. This is an integer between 0 and 63, and is indexed by FFT calculation—*i.e.*, for every spectral line calculation there is one value of
5 E. Those skilled in the art will know of a variety of algorithms for making this calculation.
4. SYSTOLE DETECTION. Based on the maximum frequency follower, detect the start of systole. When the systolic start has been determined, set SYSTOLE_FLAG=TRUE. Also calculate the end diastolic velocity
10 value, VEND, the peak systolic velocity value, VPEAK, and the mean velocity, VMEAN.
5. AIMING DISPLAY PREPARATION. Prepare the Aiming display via the following steps: a) Subtract the value of the "aim noise" parameter set by the user from the POWERd array: $POWERd2=POWERd-aim_noise$,
15 b) multiply POWERd2 by a factor which is 64 (the number of color shades) divided by the value of the "aim range" parameter set by the user— $POWERd3=POWERd2*64/aim_range$, c) clip the resulting power data at 0 on the low end and 63 on the high end—the values now
20 correspond to entries in a 64-value red or blue color table, and place results in array POWERd4, and d) multiply each of the power values by 1, 0 or -1, depending respectively on whether the associated ANGLE value is greater than the "filter cutoff parameter", less in absolute value than the filter cutoff parameter, or less than the negative of the filter cutoff parameter. This results in 64 values (one per gate depth) in the range of
25 [-64,+63]. This modified aiming array, POWERd5, is ready to display after sending to the host computer.
6. SPECTROGRAM DISPLAY PREPARATION. Prepare the spectrogram display via the following steps: a) Subtract the user-selected noise floor parameter from the array Pd— $Pd2=Pd-spectral_noise$, b) Rescale the
30 spectral data to contain 256 colors across the user-specified dynamic

WO 02/45572

PCT/US01/46773

23

- range—Pd3=Pd2*256/spectral_range, c) truncate/clip the data to be integer valued from 0 to 255—Pd4=min(255,floor(Pd3)), d) truncate the data to 8 bits—Pd5=8 bit truncate(Pd4).
7. AUDIO OUTPUT. Send the arrays RR and RL, the right and left speaker audio outputs, to the speakers via port writes.
 - 5 8. INPUT MICROPHONE. Sample M values into vector MIC from the input microphone port (M is # of transmit pulse repetitions within an 8ms period).
 9. EMBOLUS DETECTION: BACKGROUND POWER IN POWER TRACES. For each of the four power traces, POWER_TRACE1..POWER_TRACE4, corresponding to the four preset gate depths, compute a background power level. Recall that POWER_TRACEn contains M values, where M is # of transmit pulse repetitions within an 8ms period). The background power value is
 - 10 15 obtained by a delta-follower for each trace, and is denoted by $\delta 1$, $\delta 2$, $\delta 3$, and $\delta 4$.
- $\delta 1_{new} = \delta 1_{old} + \Delta$, where $\Delta = \text{sign}(\delta 1_{old} - \text{mean}(\text{POWER_TRACE1})) * 0.1 \text{ dB}$.
 $\delta 2_{new} = \delta 2_{old} + \Delta$, where $\Delta = \text{sign}(\delta 2_{old} - \text{mean}(\text{POWER_TRACE2})) * 0.1 \text{ dB}$.
 20 $\delta 3_{new} = \delta 3_{old} + \Delta$, where $\Delta = \text{sign}(\delta 3_{old} - \text{mean}(\text{POWER_TRACE3})) * 0.1 \text{ dB}$.
 $\delta 4_{new} = \delta 4_{old} + \Delta$, where $\Delta = \text{sign}(\delta 4_{old} - \text{mean}(\text{POWER_TRACE4})) * 0.1 \text{ dB}$.
- This update in the background values is done once every M power values, or every 8ms.
- 25 10. EMBOLUS DETECTION: PARABOLIC FIT. Apply a parabolic fit algorithm to the power trace each gate and determine if an event is occurring during the 8ms period. This fit must be applied to successive data windows spaced apart by at most 1ms. If the parabolic fit is concave down, and has a peak that exceeds the background power for the gate
 - 30 depth by 6 dB (an arbitrary threshold), then an event is detected.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

24

11. EMBOLUS DETECTION: TIME DETERMINATION. For any single-gate events, compute the exact time of the event by analyzing the power trace between the -6dB points on either side of the peak power of the event. Record event results and times so that current events may be compared to past ones.
- 5 12. EMBOLUS DETECTION: HIGH LEVEL CALCULATION. If the following conditions are true, then set DETECTION=TRUE: a) at least two adjacent of three gates in vicinity of blood flow show events within a 40ms time window, b) the gate outside the blood flow shows no detection, and c) the timing of events shows progression in the direction of blood flow (*i.e.*, the embolus is not swimming upstream).
- 10 13. Pass Gr, Gi, POWERd5, Pd5, SYSTOLE_FLAG, VEND, VMEAN, VPEAK, MIC and DETECTION to host for further processing.
- 15 Referring to Figure 16, the embolus characterization subroutine operations of digital signal processor P3 are as follows:
 - 4A. CALCULATE MATRIX ELEMENT MAGNITUDES of $H_r + jH_i$:

$$Hmag(1:64,1:M) = 10 * \log_{10}(H_r.^2 + H_i.^2).$$
 - 4B. CALCULATE REFERENCE BACKGROUND POWER LEVEL Pb.

$$Hmean = \text{sum}(\text{sum}(Hmag(1:64,1:M))) / (64 * M).$$
 IF PbOLD > Hmean
 THEN Pb = PbOLD - 0.1dB, ELSE Pb = PbOLD + 0.1dB. (This is a delta follower of the background power level).
 - 4C. DETERMINATION OF R1 and R2, constants to be used in characterization. T1=transmit burst length in microseconds. T2=pulse repetition period, in microseconds. We know *a priori* that elements of Hk(1:64) are attached to 1mm increments in depth. Then R1=axial resolution in mm=c*T1/2, where c=1.54mm/microsecond, and R2=2*R1. For example, a 20 cycle transmit burst at 2MHz carrier frequency has R1=7.2mm, where R2=14.4mm.
- 20
- 25

WO 02/45572

PCT/US01/46773

25

- 4D. DETECT EMBOLUS SIGNATURE by examining each column of $Hmag(1:64,1:M)$ and determining longest contiguous segment of data such that each element in the contiguous segment is greater than $Pb+XdB$ ($X=3$, e.g.). More specifically, let $Hk(1:64)=Hmag(1:64,k)$. Locate
- 5 longest sequence within Hk , demarcated by starting and ending indices $Hk(i1:i2)$, such that $Hk(i)>Pb+X$ if $i1 \leq i \leq i2$. The length of this sequence is then determined by fitting the first three points of $Hk(i1:i2)$ with a parabola, and finding the left most point on the abscissa, $z1$, where the parabola crosses the ordinate of Pb . If the parabola does not intersect the
- 10 line $y=Pb$, then $z1=i1$. Similarly, the last three points of $Hk(i1:i2)$ are fitted with a parabola and $z2$ is located. If the parabola does not intersect the line $y=Pb$, then $z2=i2$. The length of $Hk(i1:i2)$ is $z2-z1$. If $z2-z1 < R1$, then no embolus is present. If $R1 < z2-z1 < R2$, then a particulate is present. If $z2-z1 > R2$, then a bubble is present.
- 15 4E. Pass this information along to P4. If P4 agrees that an embolus is being detected, then attach the characterization information.

In addition to the method of embolus detection and characterization as previously discussed, the Doppler ultrasound system may be programmed to

20 perform an alternative method of embolus detection as illustrated in Figures 17 and 18, and described below.

As previously discussed, embolus detection in conventional Doppler ultrasound devices typically relies on the Doppler signature sampled in one or two depth gates. Consequently, embolus detection capability is rather

25 limited. However, in embodiments of the present invention, emboli can be tracked over a range of depths in the depth mode display 102 and may be counted and recorded based on their signature traversing a range of depths over time. As a result, the method for embolus detection of the present invention provides a user a more compelling argument for positively distinguishing an embolic signature

30 from an artifact signal.

The embolus detection method illustrated in Figures 17 and 18 may be generally described in four algorithm parts. Although Figures 17 and 18 will be described below as including all four algorithm parts, as will be discussed in greater detail below, effective embolus detection may also be achieved by an embolus detection method having less than all four algorithm parts. Additionally, embolus detection may be made either automatically through software programming or Doppler ultrasound system design, or alternatively, by visual observation of the displayed information. The first part of the embolus detection algorithm removes non-transient signals that present relatively constant Doppler power at each gate depth. An example of these types of signals is cerebral blood flow signals that are detected in transcranial Doppler applications. The non-transient signals are removed through a process of keeping track of the background power at each depth comprising the m-mode image, and subtracting this background level so that only transient fluctuations in power remain. These remaining transient signals are typically representative of embolic events or unanticipated clutter or motion artifacts.

The second part removes low velocity clutter signals from the depth mode display 102. Examples of low velocity clutter artifact signals that may cause false positive identification in Doppler ultrasound systems having embolus detection based on single gate pulse Doppler are head taps ipsilateral and contralateral to the Doppler transducer, head taps on the front and back of the head, and jaw clenches. However, in embodiments of the present invention, motion artifact signals such as the ones previously described are removed by filtering signals having velocities less than a velocity threshold. Motion artifacts, unlike microemboli, tend to have broad band Doppler frequency signatures which span both positive and negative Doppler shift frequencies. This results in a zero or near-zero (below a velocity threshold) mean velocity. Thus, filtering signals having velocities less than a velocity threshold can effectively remove artifacts from the set of signals being tested for embolic properties. Consequently, motion artifacts for the most part revert to a black background color while embolic

events appear with high contrast. Although the velocity threshold for removing signals may be set to various values, setting a velocity threshold of 7 cm/s (about 200Hz Doppler shift) or less provides sufficient results for transcranial Doppler.

The third part of the embolus detection algorithm consists of reviewing a battery of questions aimed at determining from a priori physical understanding of microemboli whether a "candidate" event behaves in a manner consistent with an embolus. Examples of such tests include: (1) Does the embolus move in increments that do not exceed 8 mm each 4 ms (velocity of 2 m/s or less) (*i.e.*, does the embolus stay close to higher known blood speeds and not jump off the map in this regard? and (2) In any group of three contiguous sightings of the embolus, does the embolus uniformly move either toward, or away from the transducer? If the entire battery of tests is affirmative, then the event is labeled embolic. It will be appreciated that many different questions may be included in the battery of tests. Consequently, the inclusion or omission of tests presently known or later developed should not limit the scope of the present invention.

The fourth algorithm part is conducted to flag embolic events with high specificity by performing additional operations to further rule out artifact signals. Some examples include excluding signals whose duration exceeds 200ms, and ignoring candidate events detected in close proximity to a known artifact. Since emboli and artifacts tend to each be infrequent events, the chances of them occurring in close temporal proximity is deemed low. If these additional tests are passed, then the candidate event is labeled as an embolic event and is reported to the user.

The above four steps will now be described in greater detail. The first and second steps are illustrated in Figure 17 and the third and fourth steps are illustrated in Figure 18. It will be understood by one ordinarily skilled in the art that although this description utilizes the pulse repetition frequency of 8 kHz, other PRFs can be used as well. Prior to any embolus detection activity, Doppler

power at all depths and Doppler shift frequency (*i.e.*, velocity) at all depths are calculated as preparatory steps for embolus detection.

Although the zeroth and first lag autocorrelation technique is used in this embodiment for calculation of power and velocity, one skilled in the art will understand that other vehicles may be used, such as applying higher order auto-regressive moving average (ARMA) parametric models to the data. Higher order ARMA models may be well suited to separating clutter, embolus and blood flow signals from each other. Certain flow conditions can arise in transcranial Doppler in which the m-mode display would be colored black under the above autocorrelation scenario. For example, certain places along the beam may correspond to sample volume positions for which the anterior cerebral artery and the internal carotid artery are seen simultaneously. Under this dual flow condition, the mean velocity will be near zero and the flow conditions would be presented as a dark background when filtered by the velocity threshold above. In this situation, a speckled blue and red background might be more informative to the user. An approach different from or in addition to autocorrelation which would address this situation is to apply a Hilbert transform to Doppler quadrature time series data at each gate depth, yielding stereo separated signals, one signal arising from scatterers moving away from the probe and the other signal arising from scatterers moving towards the probe. Analysis can then be done at each gate depth to determine: (1) if the stereo separated signals each have transient components, implying an artifact, (2) whether only one of the stereo separated signals has a transient component, implying an embolus, or (3) whether one or both of the stereo separated signals has true blood flow. Under the latter situation and in the absence of emboli or artifacts, a decision could be made whether to paint the m-mode display at the associated depth either blue or red or speckled or a third color, and with what intensity.

The power and velocity at all depths are used to generate the depth mode display, and may be calculated as described below. Although similar steps have been previously described with respect to Figures 12-15, several steps have

been repeated below and illustrated in Figures 17 and 18 for the purposes of describing the alternative embolus detection method. The particular processors associated with each step are labeled P1 to P4, as above.

5 1. PREPARATION FOR EMBOLUS DETECTION:
CALCULATION OF POWER AND VELOCITY OVER ALL GATE DEPTHS
UTILIZED IN THE DEPTH MODE DISPLAY

10 a. DIGITIZATION OF RAW DATA (P1). The acoustic echo amplitude is loaded to digital memory for the entire period following the launch of an ultrasound pulse and prior to the next launch of an ultrasound pulse. The N values of data are sampled at 4 times the carrier frequency in order to enable fast demodulation to quadrature base band signals, as one skilled in the art will understand. Specifically, read $A(1:N)$, a series of N 14-bit values from the input A/D. The values are converted at 4X the Doppler carrier frequency (8 MHz), and
15 commence synchronously with the start of the transmit burst. $N=1000$, given the Doppler pulse repetition frequency (PRF) is 8 kHz.

 b. QUADRATURE VECTOR CONSTRUCTION (P1). In-phase (I) and quadrature (Q) baseband samples of the Doppler shift signal are constructed from the acoustic echo sampled at 4 times the carrier frequency.
20 This yields a series of (I, Q) pairs along the same time span as the acoustic echo sampling period, but sampled at the carrier frequency rate. The (I, Q) pairs are constructed by taking the difference between the first and third samples (to make I) and the second and fourth samples (to make Q) for each successive quartet of samples. Specifically, two vectors B_r (in phase) and B_i (quadrature) are
25 constructed with $N/4$ points according to the following rules:
 $B_r(1:N/4)=A(1:4:N-3)-A(3:4:N-1)$ and $B_i(1:N/4)=A(2:4:N-2)-A(4:4:N)$. B_r and B_i are the digitally demodulated quadrature Doppler values for a series of $N/4$ different gate depths.

 c. LOW-PASS FILTER DESIGN. The baseband (I, Q) signal
30 is decimated into the number of sampling depths used to make the depth mode

display. Rather than sub-sampling the baseband (I, Q) signal and retaining noise over the full bandwidth equal to the carrier frequency, an FIR low pass filter (with bandwidth equal to that of the transmit burst) is employed to construct a new and smaller set of (I, Q) samples. The new set of (I, Q) samples is evenly distributed along a sub-range of the Doppler pulse repetition period. Specifically, the coefficients for accomplishing this low-pass filtering are determined by creating, with standard digital filter design software such as MATLAB, an order 35 low-pass FIR filter. The normalized cutoff of this filter is $2/(T \cdot f_s)$, where T is the time duration of the transmit burst, and f_s is the sample rate of the data in Br and Bi (2 MHz). Call this filter C(1:35). The coefficients of this filter will vary as the transmit burst length is changed by the user, and a bank of several different sets of filter coefficients is accordingly stored to memory.

d. INDEX ARRAYS. The decimation filtering discussed above is done at each desired gate depth to be used in constructing the depth mode power and velocity data. In this embodiment, data from 33 range gate positions are to be processed. For ease of graphical display, these range gate positions are selected to be 2 mm apart. Specifically, the input quadrature vectors to this processing stage, Br and Bi, do not contain elements that are spaced 2 mm apart—they are .385 mm apart. Therefore, application of the FIR decimation low-pass filter is done at positions in the Br and Bi arrays that correspond to values falling closest to multiples of 2 mm. This is done by having a pre-stored array of indices, D1(1:33), corresponding to depths 22:2.86 mm given 8 kHz PRF.

e. LOW-PASS FILTER AND DECIMATION OF QUADRATURE DATA (P1). The actual application of the decimation filter discussed above is done knowing the filter coefficients and the time positions along the pulse repetition period at which to apply the filter. Specifically, the Br and Bi arrays are low-pass filtered and decimated to 33 gates by the following rules (note <a, b> is the 36 bit accumulated integer dot product of vectors a and b):

WO 02/45572

PCT/US01/46773

31

$$Er(j) = \langle C, Br(D1(j+(-17:17))) \rangle$$

$$Ei(j) = \langle C, Bi(D1(j+(-17:17))) \rangle, \text{ and } j=1:33.$$

Er and Ei, 66 values altogether, comprise the Doppler shift data for one pulse repetition period, over a set of 33 different sample gates spaced approximately 2 mm apart.

f. ACCUMULATE INPUT DATA (P2). The raw data (Doppler shift signal samples) along one pulse repetition period has been obtained. In this embodiment, 32 such pulse periods worth of data, spanning 4 ms, will be used to calculate one value of power and one value of velocity at each of the 33 gate depths. Specifically, a buffer of 32 Er and Ei vectors is collected over a period of 4 ms, into floating point matrices Fr and Fi. The jth Er and Ei column vectors are stored to Fr(1:33,j) and Fi(1:33,j). The kth gate depth across the M=32 collected vectors is indexed by Fr(k,1:M) and Fi(k,1:M) (row vectors). Note storage and subsequent calculations are floating point.

g. CLUTTER CANCELLATION (P2). The collected data is filtered, each depth separately, to remove clutter signals. Note that this does not entirely obliterate large clutter signals from still being present in the data, and this will be resolved in the embolus detection steps below. Specifically, a fourth order clutter cancellation filter is applied to each row of Fr and Fi. Hr(1:33,1:M) and Hi(1:33,1:M) are the destination matrices of the filtered Fr(1:33,1:M) and Fi(1:33,1:M) data. M=32 (i.e., 4 ms). Application of this filter with continuity in time requires maintaining state variables and some previous Fr and Fi values. The coefficients of the clutter filter will vary depending on the user choice of filter cutoff frequency, i.e., 25 Hz to 600 Hz in 25 Hz increments. These coefficients are available by table lookup in processor RAM, given the user choice from the above options.

h. COMPUTE VELOCITY AT EACH DEPTH (P3): STEP 1. Velocity is calculated in this embodiment by performing first lag autocorrelation at each gate depth. Specifically, compute the first lag of the autocorrelation of the data at each gate over the total time increment of 4 ms. For the kth gate

WO 02/45572

PCT/US01/46773

32

depth, let $P = H_r(k, 1:M) + jH_i(k, 1:M)$. Then the first lag autocorrelation for this depth is $AC(k) = \langle P(1:M-1), P(2:M) \rangle$. (Note that in a dot product of complex values, the second vector is conjugated.) In this manner, the complex vector $AC(1:33)$ is constructed.

5 i. COMPUTE VELOCITY AT EACH DEPTH (P3): STEP 2.

Now that the first lag autocorrelation has been calculated at each depth, the phase at each depth is the value to extract because it is directly proportional to the detected velocity at that depth. Specifically, for each autocorrelation value, a four quadrant arctangent lookup is used to determine the phase of the complex value. $VELOC(k) = \arctan(\text{imag}(AC(k)), \text{real}(AC(k)))$. Each $VELOC(k)$ value is proportional to the mean flow velocity at the gate depth k .

10 j. COMPUTE POWER AT EACH DEPTH (P3). The zeroth lag of the autocorrelation is calculated to obtain the Doppler signal power at each depth. The above velocity values and this set of power values over depth are the primary inputs to the embolus detection algorithm. Specifically, compute the signal power for each of the 4 ms period defined above. The computation of signal power will be done at each gate depth, yielding the vector $POWER$, each having 33 values. For the k th gate depth, again let $P = H_r(k, 1:M) + jH_i(k, 1:M)$. The resulting power values for this depth are $POWER(k) = \langle P(1:M), P(1:M) \rangle$ (note that in a dot product of complex values, the second vector is conjugated). In this manner, construct the real vector $POWER(1:33)$.

15 k. LOG COMPRESS POWER (P3). The calculated power is converted to Decibels so that large and small signals can be observed together on a scale of reasonable size. Specifically, convert $POWER$ to Decibels: $20 \text{ POWERd}(1:33) = 10 * \log_{10}(POWERd(1:33))$.

2. EMBOLUS DETECTION PART 1: VARIABLE DEFINITIONS AND REMOVAL OF NON-TRANSIENT SIGNALS

WO 02/45572

PCT/US01/46773

33

a. The following are constants and static arrays in the computer environment which will be modified for embolus detection based on power and velocity data (P4):

Constants:

- 5 AWINDOW 50, $50 \times 4 = 200$ ms buffer length. Must be even integer.
- EWINDOW 20, $20 \times 4 = 80$ ms buffer length. Must be even integer.
- FCLUTTER, 0.05×3.1415926 , Clutter cutoff where $\text{nyquist} = \pi$.
- ABSTHRESH 100. Threshold for an artifact.
- 10 DBTHRESH 6.0. Threshold for including data in parabolic fit.
- EMARGIN 25. Allowed margin between signatures for same embolus ($25 \times 4 = 100$ ms).
- AMARGIN 50. Allowed margin between signatures for same artifact.
- 15 POWER_THRESH 40. Threshold for integrated power under parabolic fit region in order to flag candidate embolic event.
- CLUT_THRESH 27. Number of m-mode positions for which clutter velocity is not exceeded, at which embolus detection is temporarily disabled.
- 20 Ngates=33.
- Arrays:
- Msum[1..EWINDOW], --each value is the sum of the absolute, background subtracted, decluttered power for a particular m-mode line.
- 25 Mwork[1..EWINDOW], --utility array, 80 ms history
- ClutCount, --number of values in the current m-mode line whose velocity falls below the clutter velocity threshold
- CLUT_THRESH
- MEPosition[1..EWINDOW], --each value is the position of an embolus for a particular m-mode line
- 30

WO 02/45572

PCT/US01/46773

34

MPLocal[1..EWINDOW],--each value is the power in the vicinity
 of an embolus for a particular m-mode line
 MQ[1..EWINDOW],--each value is the position of an embolus for
 an m-mode line, and has the status of "embolus candidate
 5 signal"
 DELTA[1..ngates],--each value is the delta follower of signal
 power at the given gate depth.
 MsumA[1..AWINDOW],--each value is the sum of the previous
 EWINDOW values in the Msum array. This value rises
 10 dramatically in the presence of an artifact signal.
 b. Removing relatively constant signals (P4) consists of
 tracking the background power level at each depth and subtracting it from the
 currently observed power at each depth. The output of the subtraction is stored
 to a separated buffer and becomes the primary data buffer for performing
 15 embolus detection. Specifically, delta-follow the Decibel power traces at each
 depth and, at the same time, create the background subtracted vector SIGMA(k),
 where gate depth is indexed by k=1:33:
 IF POWERd(k)>DELTA(k)
 THEN DELTA(k)=DELTA(k)+0.1dB
 20 ELSE if POWERd(k)<DELTA(k)
 THEN DELTA(k)=DELTA(k)-0.1dB
 SIGMA(k)= POWER(k)-DELTA(k).
 3. EMBOLUS DETECTION PART 2: REMOVAL OF
 25 CLUTTER SIGNALS (P4)
 a. Clutter removal makes use of the fact when clutter occurs, it
 tends to appear as very low average velocity. In the spectrogram, clutter may
 have a vertical streak high intensity quality (broad band) that is intuitively seen as
 having zero mean velocity (*i.e.*, zero mean Doppler shift frequency). Since the
 30 first lag autocorrelation method to calculate velocity results in mean velocity,

WO 02/45572

PCT/US01/46773

35

then a clutter rejection plan is to zero out the power level anywhere in the m-mode line where the velocity falls below a threshold. Specifically, the set of 4 ms power and velocity data is processed with the routine DeClutter: DeClutter(VELOC, SIGMA). This routine DeClutter(VELOC,sigma) performs the following operations:

- i. $Mwork[I] = \text{abs}(\text{VELOC}[I])$, where $I = \{1..ngates\}$.
- ii. $ClutCount = \text{number of cases for which } Mwork[I] < FCLUTTER$, where $I = \{1..ngates\}$.
- iii. If $Mwork[I] < FCLUTTER$, then $SIGMA[I] = 0$, where $I = \{1..ngates\}$.

4. EMBOLUS DETECTION PART 3: REVIEW REMAINING SIGNALS AND DETERMINE IF EMBOLUS IS PRESENT (P4)

a. After the above call to the decluttering algorithm, the following analysis is done to determine the presence of an embolus. First, assuming an embolus is present, calculate its position within the M-Mode line, and the associated power in the vicinity of the embolus. Review the data with a number of questions that are based on a priori understanding of an embolus moving in blood flow. Specifically, process the set of 4 ms data by calling the routine Detect: Detect(VELOC, SIGMA). This routine Detect(VELOC,sigma) performs the following operations on the above global variables:

- i. Sum the absolute background-subtracted decluttered power. When this value exceeds a sustained period of time, an artifact is present. Specifically, $Msum[Acounter] = \text{sum}(\text{abs}(\text{sigma}[I]))$, where $I = \{1..ngates\}$. Acounter is a circular buffer counter that has maximum value at AWINDOW, and will be incremented at the end of the detect routine.
- ii. Determine the value and location of the maximum background-subtracted decluttered power in the m-mode line. Specifically, $[Y, Imax] = \text{max}(\text{sigma}[I])$, where $J = \{1..ngates\}$. That is, Y is the maximum value of the buffer sigma, and is located at index Imax.

- iii. Starting at the location of the maximum power, move towards a shallower depth and determine where the background-subtracted decluttered power falls below 6 dB. This sets one boundary for integrating the power in the vicinity of the hypothetical embolic signal. Specifically, starting at
 5 I_{max}-1 and moving in the shallower depth direction along the array sigma[1..I_{max}-1], determine I_{Shallow} = index where sigma[index] falls below 6 dB.
- iv. Starting at the location of the maximum power, move towards deep depth and determine where the background-subtracted decluttered
 10 power falls below 6 dB. This sets a second boundary for integrating the power in the vicinity of the hypothetical embolic signal. Specifically, starting at I_{max}+1 and moving in the deeper depth direction along the array sigma[I_{max}+1..ngates], determine I_{Deep} = index where sigma[index] falls below 6 dB.
- v. Fit a parabola to the power data between the 6dB points to
 15 determine a more accurate position of the peak power. Specifically, with the npts=I_{deep}-I_{shallow}+1 values in the array sigma[], determine the best parabolic fit coefficients [MP2,MP1,MP0] (least squared error), where MP2 is the second order coefficient.
- vi. Using the parabolic fit coefficients, calculate the more
 20 accurate position of the maximum of the background subtracted decluttered power in the given m-mode line. This becomes the best guess for an embolus position, if an embolus is present. Specifically, MEPosition[Ecounter]=28+2*I_{Shallow}-MP1/MP2. A cofactor of 2 is used because each gate increment corresponds to 2 mm depth change. Default
 25 MEPosition[Ecounter]=BUST=0 if MP2=0 or if npts of the parabolic fit is less than 3. Ecounter is a circular buffer counter that has max value at EWINDOW, and will be incremented at the end of the detect routine.
- vii. Integrate the background subtracted decluttered power of the
 m-mode line within the 6 dB points of the peak. This results in a "local power"
 30 that will be used in discriminating an embolus, which tends to have high

WO 02/45572

PCT/US01/46773

37

localized power, from background blood flow. Specifically, $MPLocal[Ecounter] = \text{sum}(\sigma[j])$ where $j = \{Ishallow..Ideep\}$.

viii. Lay some additional ground work for separating an embolic signal from an artifact such as a probe or patient motion. This is done by looking at the history of the integrated absolute background subtracted decluttered power in each m-mode line, and seeing if it shows a sustained increase. Specifically, determine the median value of the previous 50 (200 ms) values of $Msum[]$ array. This is a measure used in determining an artifact presence, *i.e.*, if a substantial energy fluctuation lasts for an unusually long period of time. Normally, embolic signals are transients that last tens of milliseconds in the cerebral arteries. The median value is achieved by taking the median of the entire $Msum$ array, since it is by design 200 ms in length (50 values). $MsumA[Acounter] = \text{median}(Msum)$.

ix. Perform a series of binary tests to determine if an embolic event is occurring. If the outcome of these tests is TRUE, then the embolus position will be written to the $MQ[]$ array. Specifically, start by setting $MQ[Ecounter] = 0$. For ease of reference to older values in the circular buffer, assign $Tminus1 = Ecounter - 1$, $Tminus2 = Ecounter - 2$, $Tminus3 = Ecounter - 3$, and $Tminus4 = Ecounter - 4$. If any of these utility values is 0 or less, then wrap to the other end of the buffer: if $TminusXX \leq 0$ then $TminusXX = TminusXX + EWINDOW$. Also, default test outcomes to negative before doing test: $T0 = T1 = T2 = T3 = T4 = T5 = T6 = T7 = T8 = 0$.

01. TEST1: Is there a large fluctuation in background power, which is consistent with an embolus? Specifically, if $MPLocal[Ecounter] > POWER_THRESH$ then $T0 = 1$.

25 02. TEST2: In the present time period of 4 ms, is the embolus migrating at a speed consistent with very high-end blood flow velocity (2 m/s)? Specifically, if $\text{abs}(MEPosition[Ecounter] - MEPosition[Tminus1]) < 4$ millimeters then $T1 = 1$.

03. TEST3: In the penultimate time period of 4 ms, is the embolus migrating at a speed consistent with very high-end blood flow velocity

WO 02/45572

PCT/US01/46773

38

(2 m/s)? Specifically, if $\text{abs}(\text{MEPosition}[\text{Tminus1}] - \text{MEPosition}[\text{Tminus2}]) < 4 \text{ mm}$ then $\text{T2}=1$. (Embolus traveling less than 2 m/s, during previous time period.)

04. TEST4: Does the parabolic fit for the current time period
 5 show the embolus position to not closer than 5 mm to either display edge?
 Specifically, if $\text{MEPosition}[\text{Ecounter}] > 27 \text{ mm}$ and $\text{MEPosition}[\text{Ecounter}] < 81 \text{ mm}$ then $\text{T3}=1$.

05. TEST5: Does the parabolic fit for the previous time period
 show the embolus position to not closer than 5 mm to either display edge?
 10 Specifically, if $\text{MEPosition}[\text{Tminus1}] > 27 \text{ mm}$ and $\text{MEPosition}[\text{Tminus1}] < 81 \text{ mm}$ then $\text{T4}=1$.

06. TEST6: Does the parabolic fit for two time periods ago
 show the embolus position to not closer than 5 mm to either display edge?
 Specifically, if $\text{MEPosition}[\text{Tminus2}] > 27 \text{ mm}$ and
 15 $\text{MEPosition}[\text{Tminus2}] < 81 \text{ mm}$ then $\text{T5}=1$.

07. TEST7: Does the parabolic fit for three time periods ago
 show the embolus position to not closer than 5 mm to either display edge?
 Specifically, if $\text{MEPosition}[\text{Tminus3}] > 27 \text{ mm}$ and
 $\text{MEPosition}[\text{Tminus3}] < 81 \text{ mm}$ then $\text{T8}=1$.

20 08. TEST8: Does the embolus show uniform direction of
 motion away from the transducer in the current and previous two time periods?
 Specifically, if $(\text{MEPosition}[\text{Tminus2}] \leq \text{MEPosition}[\text{Tminus1}]) \text{ AND } (\text{MEPosition}[\text{Tminus1}] \leq \text{MEPosition}[\text{Ecounter}])$ then $\text{T6}=1$.

09. TEST9: Does the embolus show uniform direction of motion
 25 towards the transducer in the current and the previous two time periods?
 Specifically, if $(\text{MEPosition}[\text{Tminus2}] \geq \text{MEPosition}[\text{Tminus1}]) \text{ AND } (\text{MEPosition}[\text{Tminus1}] \geq \text{MEPosition}[\text{Ecounter}])$ then $\text{T7}=1$.

10. If $(\text{Test1}=\text{TRUE} \text{ and } \text{Test2}=\text{TRUE} \text{ and } \text{Test3}=\text{TRUE} \text{ and } \text{Test4}=\text{TRUE} \text{ and } \text{Test5}=\text{TRUE} \text{ and } \text{Test8}=\text{TRUE} \text{ and } (\text{Test6}=\text{TRUE} \text{ or } \text{Test7}=\text{TRUE}))$, then the candidate event is considered embolic. Specifically, if
 30

WO 02/45572

PCT/US01/46773

39

```

(T0=1 AND T1=1 AND T2=1 AND T3=1 AND T4=1 AND T5=1 AND T8=1
AND (T6=1 OR T7=1)) THEN {MQ[Ecounter]=MEPosition[Ecounter],
MQ[Tminus1]=MEPosition[Tminus1],          AND
MQ[Tminus2]=MEPosition[Tminus2]}.
5      x. Review the results of the above calculations and tests with
the larger perspective of whether an artifact signal has been identified and needs
to preclude positive embolus detection results, OR whether the embolic signal is
on-going and processing should be completed in a timely manner before the host
system is informed that an embolus has passed through the beam. Specifically,
10 the goal of this section is to determine whether to set Edetect or Adetect,
respectively telling the host whether an embolus or artifact has occurred.

      01. FIRST REVIEW DATA FOR ARTIFACT STATUS.
Preclude an embolus from being flagged if the artifact status is ongoing or an
artifact interrupts an embolic signal. Specifically, the two primary factors that
15 determine if an artifact signal has been detected are if the MsumA long term
energy detector has exceeded a threshold, or if an abnormal number of signals
have resulted in very low velocity (this happens when the probe or the patient is
physically tapped or bumped):
      if (MsumA[ACounter]>ABSTHRESH          OR
20 ClutCount>CLUT_THRESH) THEN
      {
      If this artifact detection is a new artifact, then set
      the appropriate flags to initial values.
      if (AFlag==FALSE)
25      {
      EFlag=FALSE Override any embolus detection
      AFlag=TRUE Initiate artifact designation
      }
      ADownCount=0 Initialize "Post-artifact" margin
30 counter

```

WO 02/45572

PCT/US01/46773

40

```

    }
    else { If we reach this point, artifact signal is gone.
        Are we in the margin immediately after an artifact?
        if (AFlag==TRUE AND ADownCount<AMARGIN)
5      {
          Bump up margin counter
          ADownCount=ADownCount+1
        }
        else { if we reach this point, artifact is gone and
10      margin after artifact has been completed.
          if (AFlag==TRUE) {
            AFlag=FALSE Turn off artifact flag.
            Tell the host we've seen an artifact, don't reset
            this flag message has been sent to host.
15      ADetect=TRUE
          }
        }
      }
    }

02. SECOND REVIEW DATA FOR EMBOLUS STATUS If
20 an artifact does not preclude flagging an embolus, then the evidence is reviewed
to determine whether to flag the event as embolic. Specifically, the primary
indicators for an embolus is if the MQ[Ecounter] has been set to a valid depth
(non-zero, between 27 and 81 mm) AND an artifact is not in progress (Aflag
false). The latter requirement has been reviewed in the section immediately
25 above, so an artifact in progress will disable an existing embolic event (above)
and preclude further declaration of an embolic event (below):
    if (MQ[ECounter]>0 AND AFlag==FALSE) {
        If an embolic event is new, then initialize
        appropriate values.
30    if (EFlag==FALSE) {

```

WO 02/45572

PCT/US01/46773

41

```

        EFlag=TRUE  Declare embolic event in
        progress.
    }
    While an embolic event is in progress, zero the
5    length of the post-embolus margin counter.
    EDownCount=0
    }
    else { If we reach this point, the embolic event has
    completed and we need to delay further detection for
10    the post-embolic margin of 100ms (EMARGIN).
        if (EFlag==TRUE AND EDownCount<EMARGIN)
        {
            Bump up margin counter.
            EDownCount=EDownCount+1
15        }
        else { If we reach this point, embolus is gone and
        margin after embolus has been completed.
            if (EFlag==TRUE) {
                EFlag=FALSE Turn off embolic event flag.
20                Tell the host we've seen an artifact, don't reset
                this flag message has been sent to host.
                EDetect=TRUE
            }
        }
25    }

    03.  Adjust Increment Acounter and Ecounter by one.  If
    Acounter exceeds AWINDOW then reset Acounter to 1.  If Ecounter exceeds
    EWINDOW then reset Ecounter to 1.

    04.  Update embolus counter for user and mark the display
30    appropriately.

```

Those skilled in the art will appreciate that the invention may be accomplished with circuits other than those particularly depicted and described in connection with Figures 9-11. These figures represent just one of many possible
5 implementations of a Doppler ultrasound system in accordance with the invention. Likewise, the invention may be accomplished using process steps other than those particularly depicted and described in connection with Figure 12-18.

Moreover, it will be appreciated that effective embolus detection
10 may be achieved using an embolus detection method including less than all four algorithm parts, as was previously mentioned. For example, embolus detection may be achieved by implementing an embolus detection algorithm that removes from the data compiled by the Doppler system non-transient signals that present relatively constant Doppler power at each gate depth and then conducts a battery
15 of binary characterization tests to determine whether the remaining data is consistent with the behavior of an embolic event. Although less than the four algorithm parts are used in the detection algorithm, embolus detection may still be made. The accuracy of the detection method may be affected by such a detection algorithm. However, the effect on the accuracy may not be so great as
20 to compromise the overall effectiveness of the embolus detection algorithm, but will have the advantage of reducing processing time or the complexity of the detection algorithm is desired. Therefore, it will be appreciated that detection algorithms having more or less than the four algorithm parts previously described remain within the scope of the present invention.

25 Although the detection algorithm has been described with respect to embodiments of automated embolus detection, alternatively, embolus detection may be made by applying some or all of the algorithms previously described, displaying the resulting information on a display device and having a user visually detect the occurrence of an embolic event. Methods of visually detecting
30 embolic events may be made with the assistance of embodiments of the Doppler

WO 02/45572

PCT/US01/46773

43

ultrasound system previously described. However, it will be appreciated that embodiments of the embolus detection method are not limited to a particular Doppler ultrasound system, except to the extent recited by the appended claims.

Those skilled in the art will also understand that each of the circuits
5 whose functions and interconnections are described in connection with Figures 9-11 is of a type known in the art. Therefore, one skilled in the art will be readily able to adapt such circuits in the described combination to practice the invention. Particular details of these circuits are not critical to the invention, and a detailed description of the internal circuit operation need not be provided. Similarly, each
10 one of the process steps described in connection with Figures 12-18 will be understood by those skilled in the art, and may itself be a sequence of operations that need not be described in detail in order for one skilled in the art to practice the invention.

It will be appreciated that, although specific embodiments of the
15 invention have been described for purposes of illustration, various modifications may be made without deviating from the spirit and scope of the invention. For example, a user interface in accordance with the present invention may be provided by means other than a video display, such as a printer or other visual display device. Those skilled in the art will also appreciate that many of the
20 advantages associated with these circuits and processes described above may be provided by other circuit configurations and processes. Accordingly, the invention is not limited by the particular disclosure above, but instead the scope of the invention is determined by the following claims.

CLAIMS

1. A method for detecting embolic events in a Doppler ultrasound system sensing motion along an ultrasound beam, the method comprising:

compiling movement information for a plurality of locations along the ultrasound beam, the movement information including detected Doppler shift signal power and associated velocity for a length of time having a plurality of time periods; and

determining the occurrence of an embolic event from the compiled movement information for each of the time periods.

2. The method of claim 1 wherein determining the occurrence of an embolic event comprises:

subtracting a respective background power level from the compiled movement information for each of the plurality of locations; and

performing a plurality of binary characterization tests to determine whether the resultant compiled movement information is indicative of an embolic event.

3. The method of claim 2 wherein the plurality of binary characterization tests comprises identifying from the resultant compiled movement information the position of the embolic event.

4. The method of claim 3, further comprising determining whether the position of the embolic event occurs between a first depth and a second depth.

5. The method of claim 3 wherein identifying the position of the embolic event comprises locating the depth of maximum detected power along the ultrasound beam.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

45

6. The method of claim 2 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information is indicative of an embolic event having a velocity not exceeding a high-end blood flow velocity.

7. The method of claim 6 wherein the high-end blood flow velocity is approximately 2 meters per second.

8. The method of claim 2 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information is indicative of an embolic event having uniform motion away from or towards the source of the ultrasound beam for a minimum number of time intervals.

9. The method of claim 2 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information of a potential embolic event has sufficient power fluctuation from the background power level.

10. The method of claim 1, further comprising displaying the compiled movement information for observation by a user.

11. The method of claim 10 wherein determining the occurrence of an embolic event is made visually by the user.

12. A method for detecting embolic events in a Doppler ultrasound system sensing motion along an ultrasound beam, the method comprising:

compiling for a plurality of time periods movement information for a plurality of locations along the ultrasound beam, the movement information including detected Doppler shift signal power and associated velocity;

WO 02/45572

PCT/US01/46773

46

subtracting a respective background power level from the compiled movement information for each time period and each of the plurality of locations;

displaying the resultant compiled movement information on a display device; and

visually determining from the displayed compiled movement information the occurrence of an embolic event.

13. The method of claim 12 wherein displaying the resultant compiled movement information comprises displaying the resultant compiled movement information along time, position and power axes.

14. The method of claim 13 wherein visually determining the occurrence of an embolic event comprises identifying the position of the embolic event.

15. The method of claim 14, further comprising determining whether the position of the embolic event occurs between a first depth and a second depth.

16. The method of claim 14 wherein identifying the position of the embolic event comprises locating the depth of maximum detected power along the ultrasound beam for at least one time period.

17. The method of claim 13 wherein visually determining the occurrence of an embolic event comprises determining whether the velocity of the embolic event does not exceed a high-end blood flow velocity.

18. The method of claim 17 wherein the high-end blood flow velocity is approximately 2 meters per second.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

47

19. The method of claim 13 wherein visually determining the occurrence of an embolic event comprises determining whether the embolic event has uniform motion away from or towards the source of the ultrasound beam for a time interval.

20. The method of claim 13 wherein visually determining the occurrence of an embolic event comprises determining whether the embolic event has sufficient power fluctuation from the background power level.

21. A method for detecting embolic events in a Doppler ultrasound system sensing motion along an ultrasound beam, the method comprising:

compiling for a plurality of time periods movement information for a plurality of locations along the ultrasound beam, the movement information including detected Doppler shift signal power and associated velocity;

for each time period, removing movement information having a detected velocity less than a velocity threshold from the compiled movement information; and

displaying on a display device the resultant compiled movement information along time and position axes; and

visually determining from the displayed resultant compiled movement information the occurrence of an embolic event.

22. The method of claim 21 wherein visually determining the occurrence of an embolic event comprises identifying the position of the embolic event.

23. The method of claim 22, further comprising determining whether the position of the embolic event occurs between a first depth and a second depth.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

48

24. The method of claim 21 wherein visually determining the occurrence of an embolic event comprises determining whether the velocity of the embolic event does not exceed a high-end blood flow velocity.

25. The method of claim 24 wherein the high-end blood flow velocity is approximately 2 meters per second.

26. The method of claim 21 wherein visually determining the occurrence of an embolic event comprises determining whether the embolic event has uniform motion away from or towards the source of the ultrasound beam for a time interval.

27. A method for detecting embolic events in a Doppler ultrasound system sensing motion along an ultrasound beam, the Doppler ultrasound system compiling for a plurality of time periods movement information including detected Doppler shift signal power and associated velocity for a plurality of locations along the ultrasound beam, the method comprising:

removing from the compiled movement information for each time period movement information having a detected velocity less than a velocity threshold; and

performing for each time period a plurality of binary characterization tests to determine whether the resultant compiled movement information is indicative of an embolic event.

28. The method of claim 27 wherein the velocity threshold is approximately equal to 7 cm/s.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

49

29. The method of claim 27 wherein the plurality of binary characterization tests comprises identifying from the resultant compiled movement information the position of the embolic event.

30. The method of claim 29, further comprising determining whether the position of the embolic event occurs between a first depth and a second depth.

31. The method of claim 29 wherein identifying the position of the embolic event comprises locating the maximum detected ultrasound power along the ultrasound beam.

32. The method of claim 27 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information is indicative of an embolic event having a velocity not exceeding a high-end blood flow velocity.

33. The method of claim 32 wherein the high-end blood flow velocity is approximately 2 meters per second.

34. The method of claim 27 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information is indicative of an embolic event having uniform motion away from or towards the source of the ultrasound beam for a minimum number of time intervals.

35. The method of claim 27 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information of a potential embolic event has sufficient power fluctuation from the background power level.

36. The method of claim 27, further comprising displaying the compiled movement information for observation by a user.

37. The method of claim 27, further comprising reviewing the results of the binary characterization tests and rejecting false positive identification of an embolic event.

38. The method of claim 37, further comprising automatically incrementing a counter when it is determined that the resultant compiled movement information is consistent with the characteristics of an embolic event.

39. A method for detecting embolic events in a Doppler ultrasound system sensing motion along an ultrasound beam, the Doppler ultrasound system compiling for a plurality of time periods movement information including detected Doppler shift signal power and associated velocity for a plurality of locations along the ultrasound beam, the method comprising:

subtracting a respective background power level from the compiled movement information for each time period and each of the plurality of locations;

for each time period, removing movement information having a detected velocity less than a velocity threshold from the subtracted compiled movement information; and

performing a plurality of binary characterization tests for each time period to determine whether the resultant compiled movement information is consistent with the occurrence of an embolic event.

40. The method of claim 39 wherein the velocity threshold is approximately equal to 7 cm/s.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

51

41. The method of claim 39 wherein the plurality of binary characterization tests comprises identifying from the resultant compiled movement information the position of the embolic event.

42. The method of claim 41, further comprising determining whether the position of the embolic event occurs between a first depth and a second depth.

43. The method of claim 41 wherein identifying the position of the embolic event comprises locating the maximum detected ultrasound power along the ultrasound beam.

44. The method of claim 39 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information is indicative of an embolic event having a velocity not exceeding a high-end blood flow velocity.

45. The method of claim 44 wherein the high-end blood flow velocity is approximately 2 meters per second.

46. The method of claim 39 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information is indicative of an embolic event having uniform motion away from or towards the source of the ultrasound beam for a minimum number of time intervals.

47. The method of claim 39 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information of a potential embolic event has sufficient power fluctuation from the background power level.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

52

48. The method of claim 39, further comprising displaying the compiled movement information for observation by a user.

49. The method of claim 39, further comprising reviewing the results of the binary characterization tests and rejecting false positive identification of an embolic event.

50. The method of claim 39, further comprising automatically incrementing a counter when it is determined that the resultant compiled movement information is consistent with the characteristics of an embolic event.

51. A method for detecting embolic events in a Doppler ultrasound system sensing motion along an ultrasound beam, the Doppler ultrasound system compiling for a plurality of time periods movement information including detected Doppler shift signal power and associated velocity for a plurality of locations along the ultrasound beam, the method comprising:

performing for each time period a plurality of binary characterization tests indicative of embolic events on the compiled movement information to identify the occurrence of an embolic event; and

rejecting false positive embolic events.

52. The method of claim 51 wherein performing the plurality of binary characterization tests comprises identifying from the compiled movement information the position of the embolic event.

53. The method of claim 52, further comprising determining whether the position of the embolic event occurs between a first depth and a second depth.

54. The method of claim 52 wherein identifying the position of the embolic event comprises locating the maximum detected ultrasound power along the ultrasound beam.

55. The method of claim 51 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the compiled movement information is indicative of an embolic event having a velocity not exceeding a high-end blood flow velocity.

56. The method of claim 55 wherein the high-end blood flow velocity is approximately 2 meters per second.

57. The method of claim 51 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the compiled movement information is indicative of an embolic event having uniform motion away from or towards the source of the ultrasound beam for a minimum number of time intervals.

58. The method of claim 51 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the compiled movement information of a potential embolic event has sufficient power fluctuation from the background power level.

59. The method of claim 51, further comprising displaying the compiled movement information for observation by a user.

60. The method of claim 51, further comprising automatically incrementing a counter when it is determined that the compiled remaining movement information is consistent with the characteristics of an embolic event.

61. A method for detecting embolic events in a Doppler ultrasound system sensing motion along an ultrasound beam, the Doppler ultrasound system compiling for a plurality of time periods movement information including detected Doppler shift signal power and associated velocity for a plurality of locations along the ultrasound beam, the method comprising:

subtracting a respective background power level from the compiled movement information for each time period and each of the plurality of locations;

performing for each time period a plurality of binary characterization tests indicative of embolic events on the resultant compiled movement information to identify the occurrence of an embolic event; and

rejecting false positive embolic events.

62. The method of claim 61 wherein performing the plurality of binary characterization tests comprises identifying from the resultant compiled movement information the position of the embolic event.

63. The method of claim 62, further comprising determining whether the position of the embolic event occurs between a first depth and a second depth.

64. The method of claim 62 wherein identifying the position of the embolic event comprises locating the maximum detected ultrasound power along the ultrasound beam.

65. The method of claim 61 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information is indicative of an embolic event having a velocity not exceeding a high-end blood flow velocity.

66. The method of claim 65 wherein the high-end blood flow velocity is approximately 2 meters per second.

67. The method of claim 61 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information is indicative of an embolic event having uniform motion away from or towards the source of the ultrasound beam for a minimum number of time intervals.

68. The method of claim 61 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the resultant compiled movement information of a potential embolic event has sufficient power fluctuation from the background power level.

69. The method of claim 61, further comprising displaying the resultant compiled movement information for observation by a user.

70. The method of claim 61, further comprising automatically incrementing a counter when it is determined that the resultant compiled movement information is consistent with the characteristics of an embolic event.

71. A Doppler ultrasound system for sensing motion along an ultrasound beam and detecting embolic events, the system comprising:

an ultrasound transducer operable to detect ultrasound signals and responsively produce corresponding electrical signals;

signal processing circuitry coupled with the transducer to receive the electrical signals and compile for a plurality of time periods movement information including detected Doppler shift signal power and associated velocity for a plurality of locations along the ultrasound beam; and

detection circuitry coupled to receive the compiled movement information from the signal processing circuitry and operable to perform a plurality of binary characterization tests for each time period to determine whether the compiled movement information is consistent with the occurrence of an embolic event.

72. The Doppler ultrasound system of claim 71 wherein the detection circuitry is further operable to subtract a respective background power level from the compiled detected Doppler ultrasound power for each of the plurality of locations and time period.

73. The Doppler ultrasound system of claim 72 wherein for each time period the detection circuitry is further operable to remove movement information having a detected velocity less than a velocity threshold from the subtracted compiled movement information.

74. The Doppler ultrasound system of claim 73 wherein the velocity threshold approximately equal to 7 cm/s.

75. The Doppler ultrasound system of claim 71 wherein the detection circuitry is further operable to review the results of the plurality of binary characterization tests and reject false positive identification of embolic events.

76. The Doppler ultrasound system of claim 71, further comprising a display device coupled to the signal processing circuitry and the detection circuitry to display the compiled movement information for a user.

77. The Doppler ultrasound system of claim 71 wherein the detection circuitry is further operable to count the number of events determined to be embolic.

78. The Doppler ultrasound system of claim 71 wherein the plurality of binary characterization tests comprises identifying the position of the embolic event by locating the maximum power for each of the plurality of locations along the ultrasound beam.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

57

79. The system of claim 78 wherein the plurality of binary characterizations tests further comprises determining whether the position of the embolic event occurs between a first depth and a second depth.

80. The Doppler ultrasound system of claim 71 wherein the plurality of binary characterization tests comprises determining whether the compiled movement information is consistent with an embolic event having a velocity not exceeding a high-end blood flow velocity.

81. The Doppler ultrasound system of claim 80 wherein the high-end blood flow velocity is approximately 2 meters per second.

82. The Doppler ultrasound system of claim 71 wherein the plurality of binary characterization tests comprises determining whether the compiled movement information is indicative of an embolic event having uniform motion away from or towards the ultrasound transducer for a minimum number of time intervals.

83. The Doppler ultrasound system of claim 71 wherein the plurality of binary characterization tests comprises determining whether the compiled movement information of a potential embolic event has sufficient power fluctuation from the background power level.

84. A computer-readable medium having a computer executable program for detecting embolic events, the computer program comprising instructions, which when executed by a Doppler ultrasound system sensing motion along an ultrasound beam perform the steps of:

compiling for a plurality of time periods movement information for a plurality of locations along the ultrasound beam, the movement information including detected Doppler shift signal power and associated velocity; and

WO 02/45572

PCT/US01/46773

58

performing a plurality of binary characterization tests for each time period to determine whether the compiled movement information is indicative of the occurrence of an embolic event.

85. The computer readable medium of claim 84, further comprising subtracting a respective background power level from the compiled detected Doppler ultrasound power for each of the plurality of locations and time periods.

86. The computer readable medium of claim 85, further comprising removing movement information having a detected velocity less than a velocity threshold from the subtracted compiled movement information for each time period.

87. The computer readable medium of claim 86 wherein the velocity threshold is approximately equal to 7 cm/s.

88. The computer readable medium of claim 84, further comprising reviewing the results of the binary characterization tests and rejecting false positive identification of embolic events.

89. The computer readable medium of claim 84 wherein the plurality of binary characterization tests comprises identifying from the compiled movement information the position of the embolic event.

90. The computer readable medium of claim 89 wherein the plurality of binary characterization tests further comprises determining whether the position of the embolic event occurs between a first depth and a second depth.

91. The computer readable medium of claim 89 wherein identifying the position of the embolic event comprises locating the depth of maximum detected power along the ultrasound beam for a plurality of time segments.

WO 02/45572

PCT/US01/46773

59

92. The computer readable medium of claim 84 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the compiled movement information is consistent with an embolic event having a velocity not exceeding a high-end blood flow velocity.

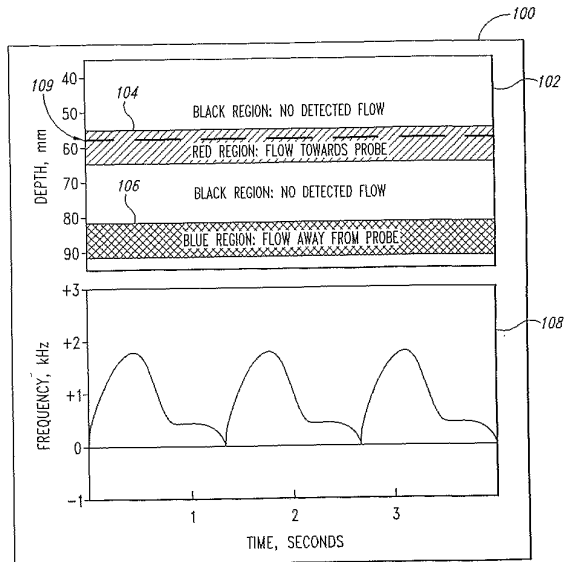
93. The computer readable medium of claim 92 wherein the high-end blood flow velocity comprises approximately 2 meters per second.

94. The computer readable medium of claim 84 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the compiled movement information is indicative of an embolic event having uniform motion away from or towards the source of the ultrasound beam for a minimum number of time intervals.

95. The computer readable medium of claim 84 wherein the plurality of binary characterization tests includes determining whether the compiled movement information of a potential embolic event has sufficient power fluctuation from the background power level.

96. The computer readable medium of claim 84, further comprising displaying the compiled movement information for observation by a user.

97. The computer readable medium of claim 84, further comprising automatically incrementing a counter when it is determined that the compiled movement information is indicative of the occurrence of an embolic event.

*Fig. 1*

WO 02/45572

2/15

PCT/US01/46773

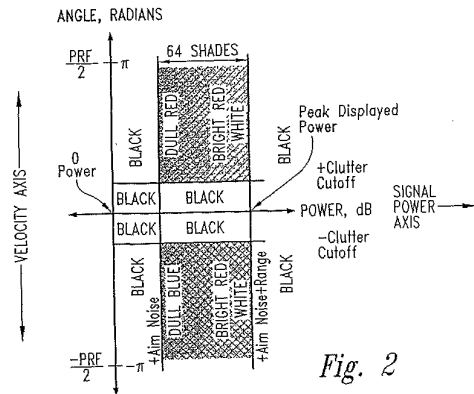


Fig. 2

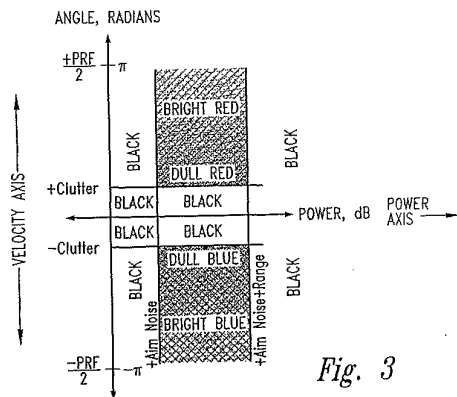


Fig. 3

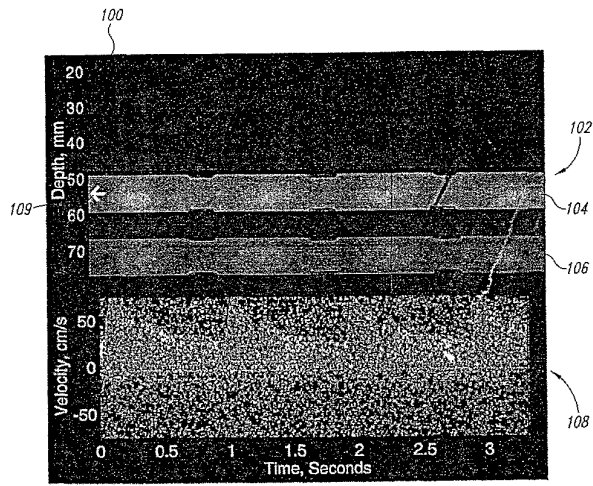


Fig. 4

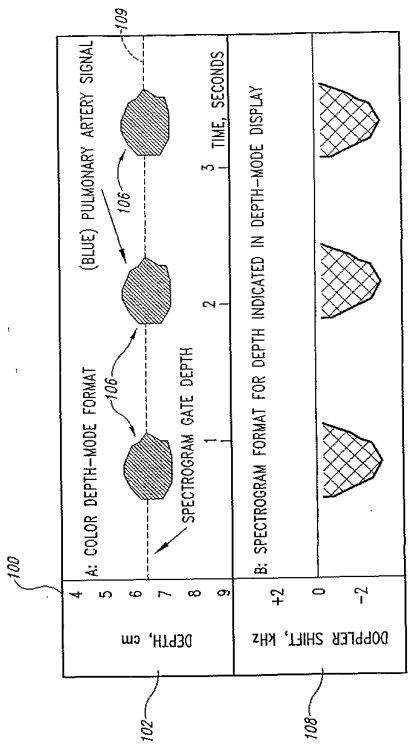
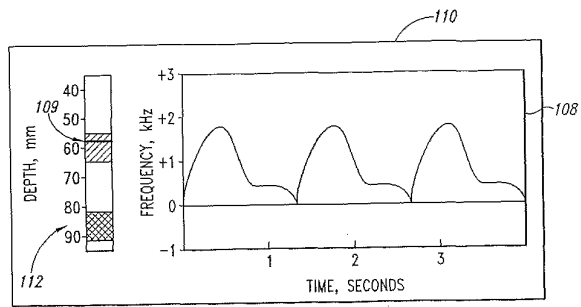
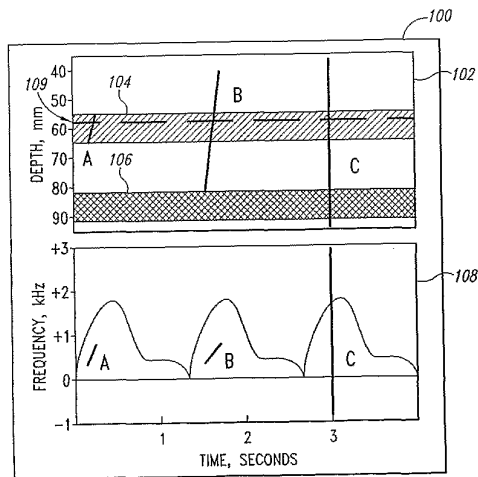


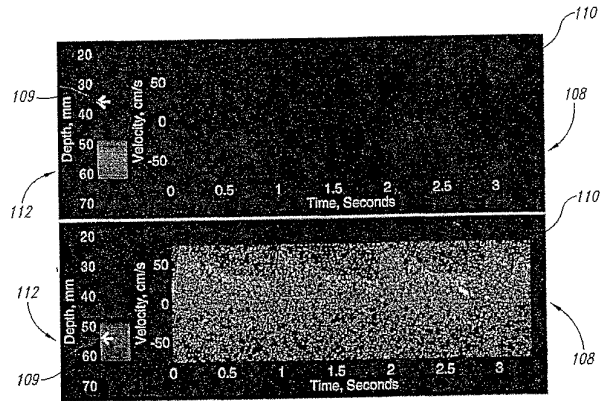
Fig. 5

WO 02/45572

5/15

PCT/US01/46773

*Fig. 6**Fig. 8*

*Fig. 7*

WO 02/45572

7/15

PCT/US01/46773

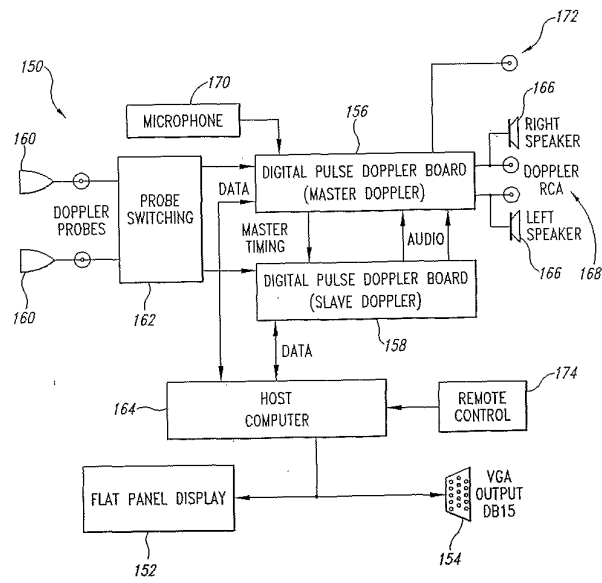
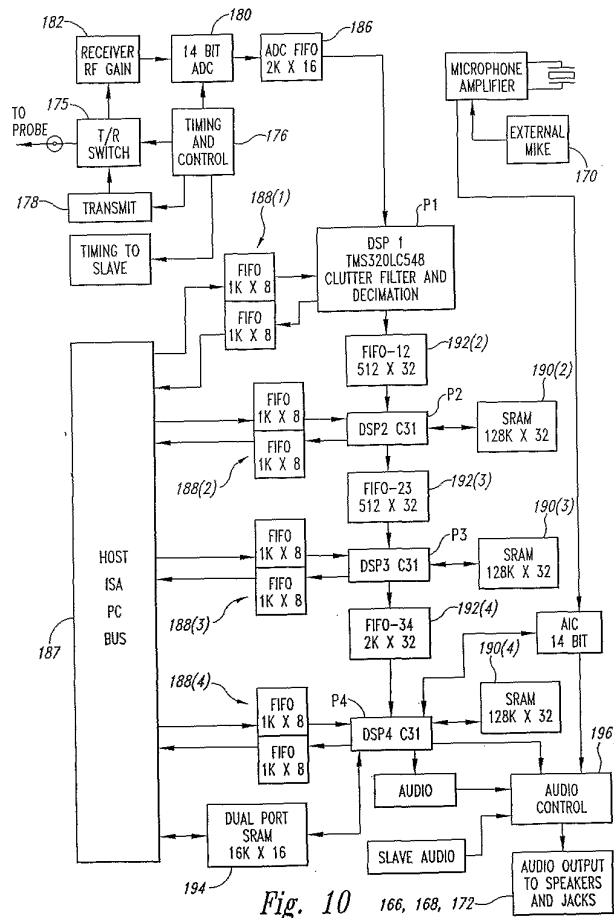


Fig. 9

WO 02/45572

8/15

PCT/US01/46773



WO 02/45572

9/15

PCT/US01/46773

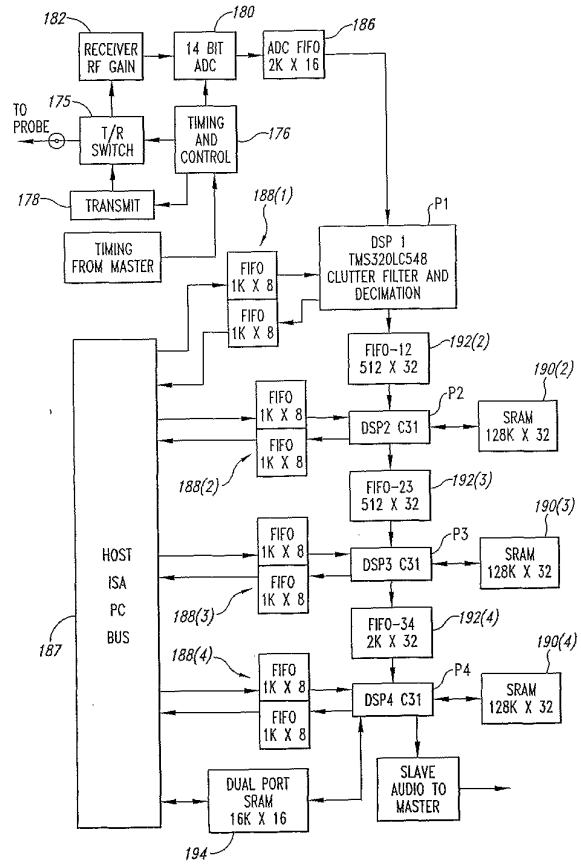
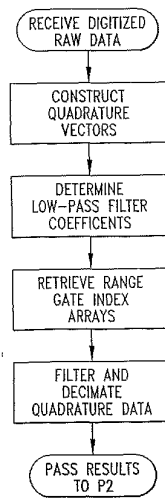
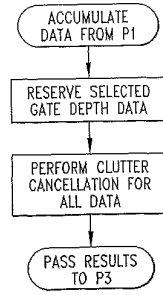


Fig. 11



P1 OPERATIONS

Fig. 12

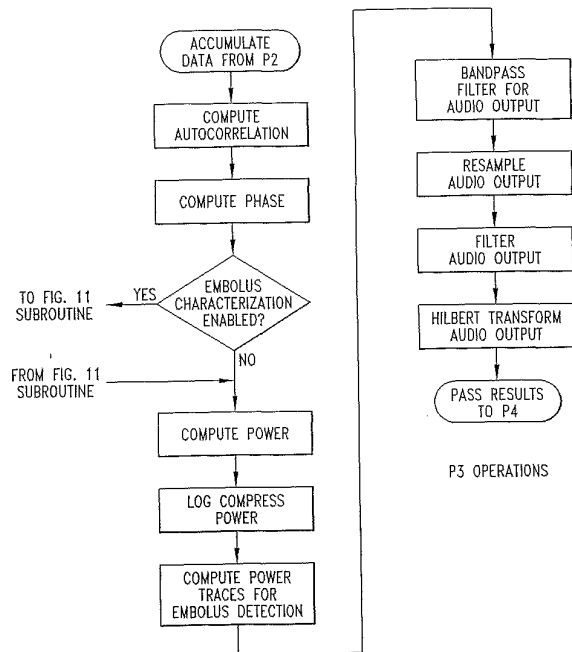
P2 OPERATIONS

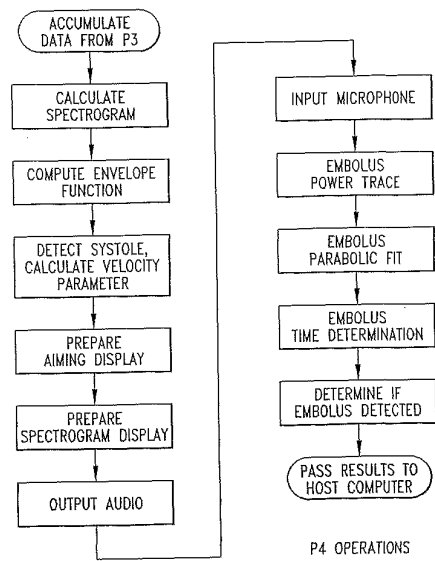
Fig. 13

WO 02/45572

11/15

PCT/US01/46773

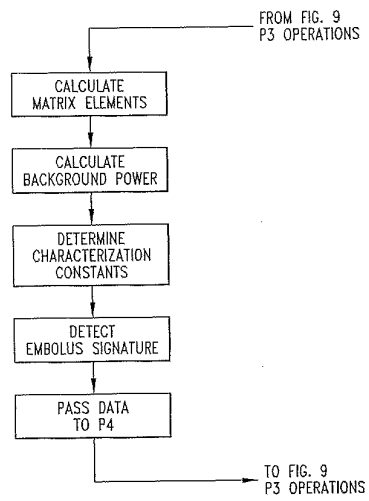
*Fig. 14*

*Fig. 15*

WO 02/45572

13/15

PCT/US01/46773



EMBOLUS CHARACTERIZATION SUBROUTINE

Fig. 16

WO 02/45572

14/15

PCT/US01/46773

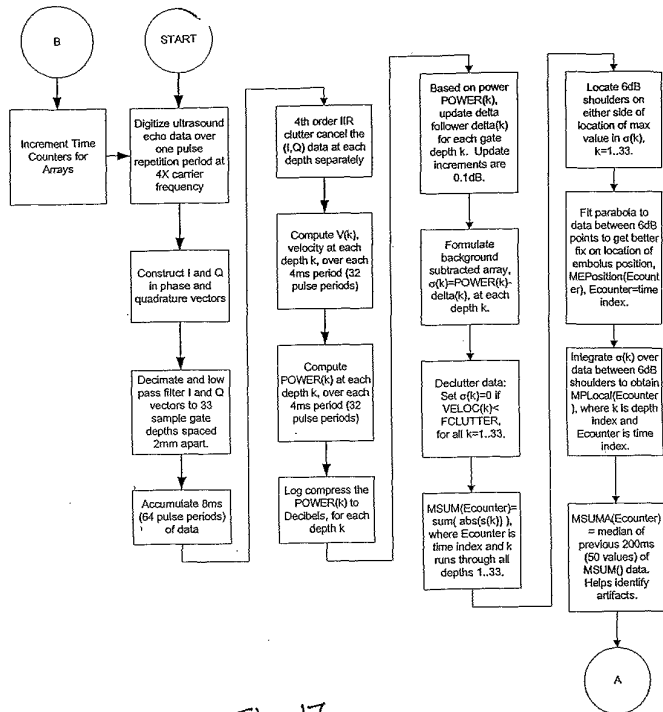


Fig. 17

WO 02/45572

15/15

PCT/US01/46773

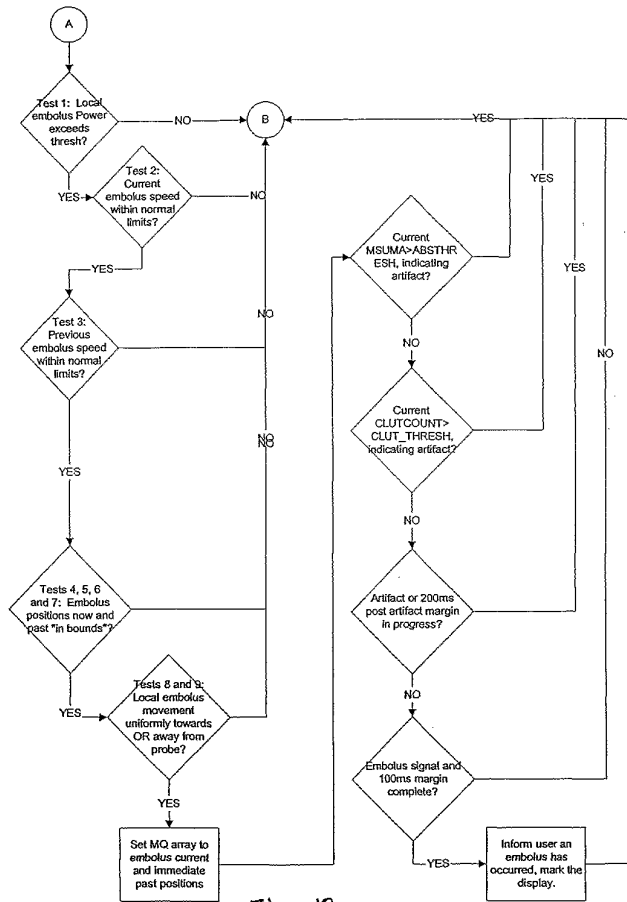


Fig. 10

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)



PCT



(74) **Agents:** ENG, Kimton, N. et al.; Dorsey & Whitney LLP, Suite 3400, 1420 Fifth Avenue, Seattle, WA 98101 (US).

(81) **Designated States (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GR, HK, HU, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LI, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, NI, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GL, GM, GR, HU, IE, IL, IN, IS, IT, JP, KE, KG, KH, KR, KZ, LC

LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MY, MZ, NO, NZ, PL, PT, PQ, PU, SD, SE, SG, SL, SK

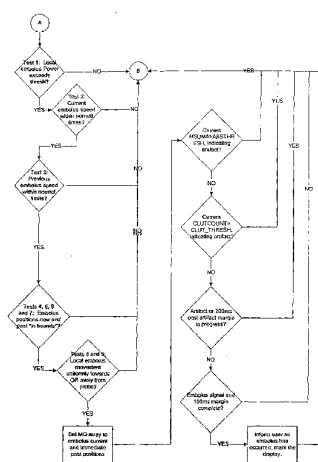
SI, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) **Designated States (regional):** ARIPO patent (GII, GM,

KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, LZ, UG, ZM, ZW),
European patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BI, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,
GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Continued on next page]



577) Abstracts A pulse Doppler ultrasound system and associated methods are described for monitoring blood flow and detecting emboli. A graphical information display includes simultaneously displayed depth-mode (102) and spectrogram (108) displays. The depth-mode display (102) indicates the various positions along the ultrasound beam axis at which blood flow is detected. These positions are indicated as one or more colored regions (104, 106), with the color indicating direction of blood flow and varying in intensity as a function of detected Doppler ultrasound signal amplitude or detected blood flow velocity. The depth-mode display also includes a pointer (109) whose position may be selected by a user. The spectrogram display corresponds to the location identified by the pointer (109). Embolus detection is also provided.

WO 02/045572 A3

WO 02/045572 A3

Published:
— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(88) Date of publication of the international search report:
22 August 2002

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/46773																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 8/06 US CL : 600/453, 469 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) U.S. : 600/441, 443, 447, 453-456, 462-469, 508; 324/639; 606/1.34, 32, 108, 191, 200; 604/35, 508, 525; 424/9.1, 9.3, 9.36 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 4,319,580 A (Colley et al.) 16 March 1982, col. 3, lines 40-56.</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5,103,827 A (Smith) 14 April 1992, abstract.</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 4,014,206 A (Taylor) 29 March 1977, the entire document, especially col. 6, lines 13-26.</td> <td>1, 51-60, 71, 75-83, 88-97</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,441,051 A (Hileman et al.) 15 August 1995, entire document, especially col. 6.</td> <td>1, 51-60, 71, 75-83, 88-97</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 6,196,972 B1 (Moehring) 6 March 2001, entire document.</td> <td>1-97</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 4,319,580 A (Colley et al.) 16 March 1982, col. 3, lines 40-56.	1	X	US 5,103,827 A (Smith) 14 April 1992, abstract.	1	Y	US 4,014,206 A (Taylor) 29 March 1977, the entire document, especially col. 6, lines 13-26.	1, 51-60, 71, 75-83, 88-97	Y	US 5,441,051 A (Hileman et al.) 15 August 1995, entire document, especially col. 6.	1, 51-60, 71, 75-83, 88-97	A	US 6,196,972 B1 (Moehring) 6 March 2001, entire document.	1-97
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X	US 4,319,580 A (Colley et al.) 16 March 1982, col. 3, lines 40-56.	1																		
X	US 5,103,827 A (Smith) 14 April 1992, abstract.	1																		
Y	US 4,014,206 A (Taylor) 29 March 1977, the entire document, especially col. 6, lines 13-26.	1, 51-60, 71, 75-83, 88-97																		
Y	US 5,441,051 A (Hileman et al.) 15 August 1995, entire document, especially col. 6.	1, 51-60, 71, 75-83, 88-97																		
A	US 6,196,972 B1 (Moehring) 6 March 2001, entire document.	1-97																		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																				
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt 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 "X" 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. "Y" 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. "A" document member of the same patent family																				
Date of the actual completion of the international search 20 March 2002 (20.03.2002)		Date of mailing of the international search report 20 MAY 2002																		
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20531 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Marvin L. Lipton Telephone No. 703-308-1148																		

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US01/46773

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:

EAST 1.3

search terms: emboli, doppler, ultrasound, binary, power, subtract, reject, threshold

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,R O,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 マイヤーズ, ティモシー アール.

アメリカ合衆国 ワシントン 98290, スノホミッシュ, ニューバーグ ロード 101
0

描述了用于监视血流和检测栓子的脉冲多普勒超声系统和相关方法。图形信息显示器包括同时显示的深度模式（102）和频谱图（108）的显示器。深度模式显示沿超声束轴显示检测到血流的各种位置。这些位置显示为一个或多个有色区域（104、106），其颜色表示血流的方向，并取决于检测到的多普勒超声信号幅度或检测到的血流速度。不同的力量。深度模式显示器还包括指示器（109），其位置可由用户选择。显示的频谱图对应于指针（109）所标识的位置。还提供了对栓子的检测。[选择图]图18

