

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5805357号
(P5805357)

(45) 発行日 平成27年11月4日(2015. 11. 4)

(24) 登録日 平成27年9月11日(2015. 9. 11)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 8/00 (2006.01)

A 6 1 B 8/00

請求項の数 25 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2005-314576 (P2005-314576)
 (22) 出願日 平成17年10月28日(2005.10.28)
 (65) 公開番号 特開2006-122686 (P2006-122686A)
 (43) 公開日 平成18年5月18日(2006.5.18)
 審査請求日 平成20年10月8日(2008.10.8)
 審査番号 不服2013-9678 (P2013-9678/J1)
 審査請求日 平成25年5月27日(2013.5.27)
 (31) 優先権主張番号 10/975616
 (32) 優先日 平成16年10月28日(2004.10.28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 505284921
 フジフィルム・ソノサイト・インコーポレ
 イテッド
 FUJIFILM SONOSITE,
 INC.
 アメリカ合衆国ワシントン州98021-
 3904、パスエル、スーティス・ドラ
 イヴ・エスイー 21919番
 (74) 代理人 100107308
 弁理士 北村 修一郎
 (72) 発明者 ヘルムート、フリッツ
 アメリカ合衆国カリフォルニア州923
 99、ユケイパ、サマセット・ロウド 3
 3428番

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波血管測定装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波画像処理システムにより行われる、超音波画像に含まれる血管のプラークの濃度
 を特徴付ける方法であって、

前記血管の前記プラークを識別するために、前記超音波画像を解析するステップと、
 前記超音波画像中の複数の、患者間で比較的濃度が安定している標識構造の濃度を決定
 するステップと、

前記複数の標識構造の濃度に基づいて前記超音波画像の強度情報を正規化するステップ
 と、

1つまたは複数の前記プラークの部分の濃度を含む正規化された前記強度情報を用いて
 、前記プラークの濃度を決定するステップと、

心臓発作及び脳卒中を含む事象履歴と、当該事象履歴を伴う広域な集団から収集される
 プラーク濃度との相関関係に基づいてリスクレベルに対応する濃度範囲を決定し、前記患
 者のプラーク濃度を前記濃度範囲と比較することにより、前記患者のリスクレベルを判定
 し、当該リスクレベルにより、前記患者の前記プラーク濃度の重症度を表示するステップ
 と、

を含む方法。

【請求項 2】

前記超音波画像解析ステップが、前記超音波画像内の強度勾配を解析することを含む、
 請求項 1 に記載の方法。

10

20

【請求項 3】

前記超音波画像解析ステップが、超音波画像強度情報を用いてデータを識別することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記超音波画像解析ステップが、超音波画像強度情報を用いて組織境界を識別することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記複数の標識構造が、血管のルーメンを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記複数の標識構造が、血管の外膜を含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 7】

前記濃度決定ステップが、
平均濃度を得るため、前記ブランクとして識別された面積内における前記超音波画像の平均強度を決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記濃度決定ステップが、
ピーク濃度を得るため、前記ブランクとして識別された面積内における前記超音波画像のピーク強度を決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記濃度決定ステップが、
濃度範囲を得るため、前記ブランクとして識別された面積内の最大強度から前記ブランクとして識別された面積内の最小強度を差し引いた値を決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 10】

前記濃度決定ステップが、
濃度のヒストグラムを得るため、前記ブランクとして識別された面積内の強度に対する強度ヒストグラムを決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記濃度決定ステップが、
濃度分散を得るため、前記ブランクとして識別された面積内の強度の標準偏差を決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 12】

前記濃度決定ステップが、
濃度重心を得るため、前記ブランクとして識別された面積内の強度の重心を決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記濃度決定ステップが、
最も濃度の高い領域を得るため、前記ブランクとして識別された面積内で最も強度の高い領域を決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記血管に関する状態を決定するため、決定された前記濃度を濃度値のデータベースと比較することを含む、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 15】

前記血管が身体の一部である患者の状態変化を決定するため、前記決定された前記血管の前記ブランクの濃度を、前記患者に関するデータベースと比較することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記患者の状態変化が、ブランクの石灰化速度を含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記血管が頸動脈を含む、請求項 1 に記載の方法。

50

【請求項 18】

超音波画像に含まれる血管のプラークの濃度を特徴付けるシステムであって、

前記超音波画像のデジタル表示の入力を受け付けるプロセッサ搭載システムであって、前記超音波画像中の複数の、患者間で比較的濃度が安定している標識構造の濃度を決定し、決定された前記複数の前記標識構造の濃度に基づいて前記超音波画像の前記デジタル表示の強度情報を正規化するように動作する回路と、前記超音波画像の前記デジタル表示に含まれる前記血管の前記プラークを識別するように動作する回路と、1つまたは複数の前記プラークの部分の濃度を含む正規化した前記強度情報を用いて、前記血管の前記プラークに関する濃度を決定するように動作する回路と、心臓発作及び脳卒中を含む事象履歴と当該事象履歴を伴う広域な集団から収集される前記血管の前記プラーク濃度との相関関係に基づいてリスクレベルに対応する濃度範囲を決定し、前記患者の血管のプラーク濃度を前記濃度範囲と比較することにより、前記患者のリスクレベルを判定する回路と、を具備するシステムと、

10

前記判定された前記患者のリスクレベルにより、前記患者の前記プラーク濃度の重症度を表示するディスプレイと、を含むシステム。

【請求項 19】

前記濃度をハード・コピー報告書として出力するプリンタをさらに含む、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

20

前記血管が頸動脈を含む、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記正規化された強度情報が、前記血管の前記プラークの硬さを示す、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 22】

複数の個人に関連する血管プラークに関する正規化された強度情報のデータベースをさらに含む、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記データベースがさらに、前記血管プラークに関連する事象履歴を具備する、請求項 22 に記載のシステム。

30

【請求項 24】

前記血管プラークについて正規化された強度情報が、正規化されたプラーク濃度値である、請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記複数の標識構造がルーメンを含む請求項 18 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管を含む脈管構造に関するデジタル画像 (digital image) を処理する方法および装置に関する。より具体的に、本発明は、総頸動脈に関する超音波画像 (ultrasonic image) を解釈実行する方法に関する。

40

【背景技術】

【0002】

本願は、2002年4月7日に出願された米国特許出願第10/407,682号、「METHOD, APPARATUS, AND PRODUCT FOR ACCURATELY DETERMINING THE INTIMA-MEDIA THICKNESS OF A BLOOD VESSEL」の一部継続出願である、2003年10月9日に出願された米国特許出願第10/682,699号、「ULTRASONIC BLOOD VESSEL MEASUREMENT APPARATUS AND METHOD」の一部継続出願であり、上記両特許から、2002年11月6日に出願された

50

米国特許仮出願第60/424,027号、「METHOD AND APPARATUS FOR INTIMA-MEDIA THICKNESS MEASURING MECHANISM EMBEDDED IN ULTRASOUND IMAGING DEVICE」、2002年11月8日出願された同第60/424,464号、「METHOD AND APPARATUS FOR MEASURING INTIMA-MEDIA THICKNESS ACROSS MULTIPLE SIMILAR IMAGES」、2002年11月8日出願された同第60/424,471号、「METHOD AND APPARATUS FOR INCORPORATING INTIMA-MEDIA TAPERING EFFECTS ON INTIMA-MEDIA THICKNESS CALCULATIONS」、2002年11月8日出願された同第60/424,463号、「METHOD AND APPARATUS FOR USING ULTRASOUND IMAGES TO CHARACTERIZE ARTERIAL WALL TISSUE COMPOSITION」、および2002年11月8日出願された同第60/424,465号、「METHOD AND APPARATUS FOR REGENERATION OF INTIMA-MEDIA THICKNESS MEASUREMENTS」までについて優先権を主張するものである。上記特許内容を本明細書内に援用する。

10

【0003】

冠動脈疾患(CAD)は、酸素および栄養分を運搬する血液を心臓に供給する動脈が狭窄した状態である。CADは、息切れやアンギナ、悪くすると心臓発作の原因となり得る。この動脈の狭窄状態は通常、プラークの堆積、すなわち言い換えれば、アテローム動脈硬化負荷量の増加により生じる。プラークが堆積されると、脳卒中、心臓発作、およびプラーク片が動脈壁から剥がれて、より細い血管を閉塞して起こる塞栓症の危険性が高まる。動脈壁が破断し、その破断部分をカバーしている血餅部分が剥離する危険性は、血餅形成直後でまだこれが軟らかく、細分化されやすい段階で特に大きい。

20

【0004】

冠動脈のアテローム動脈硬化負荷量を測定することは、これ自体が難しく、侵襲性である。しかも、危険度の予知には、アテローム動脈硬化負荷量と進展速度との両方の測定が必要となる場合が多い。したがって、この予知には、長時間にわたる複数の侵襲性処置が行われる。CADの治療にはまた、治療の有効性を測るための侵襲性処置がさらに必要となる。

30

【0005】

首の皮膚近くに位置する頸動脈は、冠動脈のアテローム動脈硬化負荷量をそのまま示すことがわかっている。また、これまでの研究から、冠動脈内のアテローム動脈硬化負荷量を減らすと、頸動脈内の負荷量も平行して同様に減ることがわかっている。

【0006】

この頸動脈の超音波画像を解析することが、アテローム動脈硬化負荷量を測定する1つの非侵襲式方法である。1つの適した方法として、高解像度B-モード超音波検査法により、こうした画像を生成することができる。超音波画像から通常、頸動脈壁を含むさまざまな層のデジタル画像が得られるため、これから、アテローム性動脈硬化症の程度を決定または推定することができる。磁気共鳴画像法(MRI)および高周波画像法などの他の画像法システムからも同様に、頸動脈のデジタル画像を得ることができる。

40

【0007】

頸動脈壁は、血流に最も近く位置して脂肪材料およびプラークの沈着物で厚くなる、または厚く見える内膜と、内膜に隣接し、高血圧症により厚くなる中膜と、動脈壁の構造上の支持部となる外膜とを含む。血液の流れるチャンネルがルーメンである。内膜層と中膜層を組み合わせた厚さ、すなわち内膜中膜複合体厚(IMT)は、動脈の状態を反映するため、初期のアテローム動脈硬化性疾患を正確に識別または反映できるものである。

【0008】

超音波画像は通常、複数の画素の配列を含んでおり、それぞれの画素が、その強度に対

50

応する特定の値を有している。画素の強度（輝度）は、その画素が表す組織の濃度（density of tissue）に比例し、明るい画素ほど濃度の高い組織を表す。このため、1枚の超音波画像内で濃度の異なる異種組織が区別可能となっている。ルーメン、内膜、中膜および外膜はそれぞれ、濃度が異なるため、1枚の超音波画像内で識別可能である。

【0009】

超音波画像は通常、測定対象である組織に向けて音波を発した後、その組織から反射される音波の強度および相を測定することにより形成される。ただし、この画像形成方法には、限界と誤差が伴う。例えば、センサが完璧でなければ、画像にはノイズが入りかねない。また、身体内で深い位置にある、または濃度がより高い組織の下に位置する組織から反射される音波が減衰していると、これも誤差を引き起こす別の原因となる。特に非二次元超音波により、さまざまな物体または組織境界からの反射が不規則になると、ノイズを増加する場合がある。

10

【0010】

このように超音波検査法に限界があるため、超音波画像の解釈は複雑となっている。IMT厚を算出するように設計された他のシステムでは、この限界を補償すると画像の正確な部分が拒否されてしまう。IMT測定システムによっては、その動脈壁を含む組織層の位置を特定するため、画像を複数の列に区切り、画像の最大値部分、最小値部分、または一定部分を求めて各列を調べるものがある。このシステムでは、選択した壁部分の識別が容易にできない画像データでは、その列全体が拒否されてしまうことがある。この方法では、同じ列内で認識可能な他の動脈壁部分をうまく生かすことができない。また、画素列を個々に調べるということは、外挿、補間、または画素列内の情報に対する他の誘導検査をすることのできる隣接列内の正確な情報を利用できないものとしている。

20

【0011】

従来の方でもう1つ限界となっているのが、画素列内で検査する画素範囲を適切に制限できないということである。ノイズがあり、画質が不十分であれば、最大値、最小値、または強度勾配のいずれを検査しても、明らかに誤った結果しか得られない。検査する場を制限することは、正確ではあり得ない結果をなくす、一種のフィルタリングである。従来技術による方法で、重要地点に対する検査場を制限しているものはなく、いずれも、解析する画像の事情に合わせて決められていない、おそらく関連してもいない固定制約条件を適用している。

30

【特許文献1】米国特許出願第10/407,682号

【特許文献2】米国特許出願第10/682,699号

【特許文献3】米国特許仮出願第60/424,027号

【特許文献4】米国特許仮出願第60/424,464号

【特許文献5】米国特許仮出願第60/424,471号

【特許文献6】米国特許仮出願第60/424,463号

【特許文献7】米国特許仮出願第60/424,465号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0012】

超音波イメージング方法における限界を補償するIMT測定方法が必要である。各画素列内の正確な情報を活用しつつ、ノイズや不十分な画質を補償するIMT測定方法を提供できれば、これは当技術分野において一歩前進となる。重要地点を検査する場を、実際の組織または組織境界が位置しているであろう領域に限定したIMT測定方法を提供できれば、さらなる前進となる。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は上記に鑑みてなされたものであり、頸動脈などのさまざまな組織構造に対する超音波画像から、IMT測定値などの測定値を得る新規方法および装置を提供することが

50

、本発明による実施形態の第１の目的である。

【００１４】

本発明の別の目的は、ルーメン／内膜の境界、中膜／外膜の境界などの組織境界に対する検査を、その境界を含んでいるであろう領域に限定することにより、測定誤差を減らすことである。

【００１５】

本発明の別の目的は、処理速度および精度を改良するため、測定領域の広い部分に対する解析に基づいて予め算出した１つまたは複数のデータを用いて、検査領域を制限することである。

【００１６】

本発明の別の目的は、画像の実際構造を反映する閾値を用いて、推定境界位置を検証することである。

【００１７】

本発明の別の目的は、頸動脈などの組織構造の超音波画像に含まれる既知の形状への近接度に基づいて、推定境界位置を検証することである。

【００１８】

本発明の別の目的は、動脈軸に対する画像フレーム基準のずれと、頸動脈の傾きおよび漸減とを補償することである。

【００１９】

本発明の別の目的は、画像の高コントラスト部分からその画像の低コントラスト部分を外挿および補間することにより、低コントラストおよびノイズを補償することである。

【００２０】

本発明の別の目的は、超音波画像を用いて、プラーク濃度情報 (plaque density information) などの組織濃度情報を決定することである。

【００２１】

上記目的に合致し、本明細書内で具現化し、かつ広義に記載する本発明による装置を、本発明の一実施形態において、画像処理アプリケーションを動作させ、総頸動脈の画像など、組織構造の超音波画像を受信するようにプログラムされたコンピュータを含むものとして開示する。

【００２２】

画像処理アプリケーションは、より正確な測定値およびより高い再現性を提供し、利用者の熟練度の必要性を低くしながら、内膜中膜複合体厚 (IMT) 測定処理を実行することができる。実際問題として、強度は具体的組織の構造により変化する。しかし、強度の最大値差異だけでは通常、解剖学的構造の境界の位置を特定することはできない。したがって、比較的「ノイズの多い」データに直面しても、カーブ・フィッティング解析および信号処理のさまざまな技術を適用することで、構造上の境界をはっきり画定できることがわかっている。

【００２３】

本発明による方法および装置の特定実施形態において、超音波画像デバイスまたは、磁気共鳴画像システム (MRI)、コンピュータ断層撮影装置 (CTスキャン)、高周波画像あるいは他の機構をはじめとする他の画像デバイスを用いて、デジタル画像を生成することができる。通常、デジタル画像はさまざまな画素を含んでおり、その各画素が、その画像の特定位置をなす画の要素を表している。各画素は強度の程度で記録される。典型的な強度値は、ゼロ～２５５の範囲である。代替実施形態において、画素に、色と強度とを持たせることが可能である。

【００２４】

特定の実施形態において、任意の画像がまず、寸法に対して較正される。つまり、IMT値を決定するために、例えば、画像の寸法を好ましくは基準測定値に対して較正する。したがって、画像全体の二次元測定値を示すために、画像上の目盛りを付けることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

特定の実施形態において、仰向けに寝ている患者について、超音波画像を水平方向に撮って作製する。したがって、画像の長手方向は、通常水平の向きとなり、頸動脈の軸方向とおよそ一致することになり、画像の垂直方向は、頸動脈を横切る方向にほぼ対応する。

【 0 0 2 6 】

本発明による方法および装置に対する特定の実施形態において、利用者または自動化したアルゴリズムにより、測定領域を選択することができる。超音波システムから得られるコンピュータ画像を見慣れた利用者であれば、測定領域を迅速に選択することができる。例えば、問題となっている血管の中膜 / 外膜境界近傍を、画像の水平方向中心に選択することができる。

10

【 0 0 2 7 】

濃度の低い材料ほど、送信機からの超音波信号を吸収してセンサへの戻り反射量が少なくなるため、超音波画像では暗くなりやすい。したがって、利用者は、外膜領域内における濃度のより高い反射材料を表す高強度領域と、ルーメン領域内における暗く、濃度が低い、すなわち吸収性領域とを比較的迅速に見分けることができる。

【 0 0 2 8 】

一般に、血管内のプラーク堆積を特徴付ける方法の例として、見かけ上の内膜中膜複合体厚の測定が挙げられる。一実施形態において、この方法に、画像を提供するステップを含めることができる。画像は通常、見る側に対して、水平方向に延びる長手方向と垂直方向に延びる横方向とに形成される。この形成方向は、診察台に横たわっている利用者の首の頸動脈に対して撮られる画像に対応するものである。したがって、頸動脈は実質的に水平方向に方向付けられる。その軸方向が血管内の血流方向であり、横方向が実質的にこれに直交する。この画像は通常、画素で構成される。各画素が、波動受信機で受信された波動で形成される画像の被選択領域で表される、被験者位置から反射された音波の強度に準ずる強度に対応している。

20

【 0 0 2 9 】

本発明による装置および方法に対する被選択実施形態において、画像に沿った一連の長手方向位置を選択することができ、各長手方向位置について、横方向の検査で見出された最も明るい画素が識別される。すべての長手方向位置における最も明るい画素が、画像の横断方向画素内で位置を特定され、その画像で最も高いレベルの強度を有する画素である。その最も明るい画素を、長手方向に沿って領域を描く曲線にカーブ・フィッティングすることができる。この曲線は通常、その長手方向の位置を含み、最も明るい複数の画素それぞれの横方向位置に対応する範囲を有するものである。この最も明るい画素のカーブ・フィッティングにより、外膜データをなす曲線が得られる。

30

【 0 0 3 0 】

この外膜データは有用であるが、これが外膜の中心や境界であるとは限らない。それでも、多項式、指数、または他の適した数学関数を用いて、画素の横方向位置をフィッティングすることができる。長手方向に散らばる最も明るい画素位置を区分毎にフィッティングしても、このカーブ・フィッティングを行うことができる。他のカーブ・フィッティングを、カーブ範囲内の画素を選択する何らかの他の基準を用いて、同じ領域について行うことも可能である。実施形態によっては、一次、二次、または三次多項式を選択して、画像の長手方向範囲の区分に沿って外膜データを区分毎にカーブ・フィッティングすることができる。他の関数を用いて、対象領域全体で選択基準に見合う画素について、区分毎または他の方式でカーブ・フィッティングしてもよい。

40

【 0 0 3 1 】

特定の実施形態において、ルーメンのデータの位置を、数種類の方法の1つで特定することができる。一実施形態では、そのカーブ形状に沿った実質的にすべての画素の強度が特定の閾値より低くなっているルーメン内の位置に外膜データを並進させることにより、ルーメン・データが見つけれられる。この閾値を、画像内で最も低い強度とすることができる。別法として、閾値を、画像内で最も低い強度は上回っているが、一般領域強度または

50

、ルーメン内またはルーメン近傍で見られるその境界限度に相当したものとしてみよう。画像内の最も低い強度は、測定領域内の画素強度に関するヒストグラムから抽出可能である。実施形態によっては、この閾値を、測定領域内で最も低い強度の画素に、測定領域内で見られる最高強度と最低強度との間の強度差の10パーセントをプラスした強度として設定される。さらに別の実施形態では、単純に、操作者が閾値を指定することができる。

【0032】

別の実施形態において、何らかの閾値に近い、またはその閾値を下回る最低強度を有する画素の位置を特定することにより、ルーメン・データを識別することができる。このデータをさらに、横断方向に並ぶ数個の画素も同様に、外膜から横（垂直、横断）方向にその低い強度となっている場所限定することができる。いずれの手段で見出されても、ルーメン・データは、境界をなす条件にしたがって実質的に最小強度に相当する1組の画素を表す、画素のカーブ・フィッティングを含むものである。

【0033】

特定の実施形態において、実質的にルーメン・データと外膜データとの間で長手方向に散らばる中膜の暗い画素の横方向位置にさらに別のカーブをフィッティングすることにより、中膜データを画定する、またはその位置を特定することができる。中膜の暗い画素は、ルーメン・データと外膜データとの間で、横方向の画素を連続的に検査していくと、明らかに局部的最小強度を示すことがわかっている。すなわち、画像強度は、まずルーメンから離れるにしたがって増加し、中膜内で局部的最小値まで下がり、それからまた外膜に向かうにしたがって増加する傾向がある。

【0034】

実際問題として、強度や距離の閾値は、画像データを用いるあらゆる検査または他の操作について対象範囲を限定するために設けることができるものである。例えば、任意の測定領域内における最大強度と最小強度との差の10パーセントに等しく、最小強度を上回る閾値であれば、見出した中膜の暗い画素が実際にルーメンに密接しすぎていないことを確実にする上で、良好な最小閾値であることがわかっている。同様に、中膜の暗い画素を検査するに当たり、外膜近傍の非対象領域内にまだある可能性がある最小強度部分を確実に無視するために、測定領域内の最大強度を下回る値として閾値を設定することができる。場合によっては、最大強度と最小強度との差の25パーセントを最小強度にプラスすると、これが十分な増加分となって、閾値を決定することができる。

【0035】

適切な局部的最小強度が見つからないなどの状況によって、外膜データとルーメン・データとの間で位置を特定した画素、または外膜データからルーメン・データまでの距離の半分で位置を特定した画素を、中膜の暗い画素の位置として用いてもよい。すなわち、実際の強度が外膜からルーメンに向けて単調に低下していれば、ルーメンに到達するまでに局部的最小強度は存在しない可能性がある。こうした状況では、中膜データ地点と考えられる地点を、ルーメン・データと外膜データとの中間地点より外膜に近い地点に限定することが、有効フィルタになることがわかっている。

【0036】

一般に、中膜データは、中膜の暗い画素のラインにカーブ・フィッティングされる。しかし、中膜の暗い画素について一時的カーブ・フィッティングを確定して、その一時的カーブ・フィッティングと外膜データとの間にある中膜の暗い画素すべてを直接（横方向に）一時的カーブ・フィッティングへとずらすことも有効であることがわかっている。逆に、一時的カーブ・フィッティングからルーメンに向けた位置に中膜の暗い画素があった場合、その画素は、その実際の値を維持することができる。このフィルタ概念を物理学的に正当化する1つの理由は、外膜の境界が、データのノイズが現れるほどに変動を受けないことである。したがって、また特に実際の中膜／外膜境界が大変に重要であるため、一時的カーブ・フィッティングと外膜データとの間でどの地点にもフィットしない中膜データに重み付けすることは、有効フィルタであると見られている。

【0037】

特定の実施形態において、最大局部的強度勾配の位置を特定することにより、すなわち、ルーメン・データから中膜データへの横断方向において、横方向に対する強度の最大変化率を見つけることにより、ルーメン／内膜境界を決定することができる。この横断方向において局部的に最も急峻な上昇を見せる地点が、ルーメン／内膜境界を正確に表すことがわかっている。ルーメン／内膜境界にスパイク除去操作を適用して、境界内の異常スパイクを除去してもよい。こうして得られた境界を、誤差を低減するためにカーブフィットすることができる。実施形態によっては、このスパイク除去操作を、カーブフィットの前に行って、精度を高めたカーブを得るようにする。

【0038】

同様に、中膜／外膜境界も、中膜データから外膜データへの横断方向において、横方向位置に対して強度が最も急峻に上昇する、または強度が最も迅速に変化する地点を表す地点すなわち画素により正確に表されることがわかっている。明らかに、ルーメン／内膜境界と中膜／外膜境界との間の距離が、内膜中膜複合体厚を表している。中膜／外膜境界にスパイク除去操作を適用して、境界内の異常スパイクを除去してもよい。こうして得られた境界を、誤差を低減するためにカーブフィットすることができる。実施形態によっては、このスパイク除去操作を、カーブフィットの前に行って、精度を高めた曲線を得るようにする。

【0039】

本発明の一実施形態において、ソフトウェア技術を用いて、頸動脈壁内のプラークなど、組織構造の1種類または複数種類のアスペクト (a s p e c t) を自動的に突き止める。例えば、ソフトウェア技術により、頸動脈をはじめとする既知の組織構造に対する、超音波画像などの画像を処理し、その特定の解剖学的領域を識別する。識別した解剖学的領域に対する情報を用いて、ソフトウェア技術が、さまざまな特徴を有する組織構造および／または特徴付けられるアスペクトの濃度および位置に対する知識により、その組織構造のアスペクトを特徴付けることができる。例えば、プラークの典型的な濃度およびサイズと、頸動脈の解剖学から見てこうしたプラークがどこに形成されるかということの知識により、頸動脈内のプラークを特徴付けることができる。

【0040】

別の実施形態において、そのソフトウェアの操作者が、頸動脈壁などの組織構造に含まれる対象領域内の地点を指定し、そこに含まれるプラークなどのアスペクトの物理的範囲を決定するためにソフトウェア技術が用いられる。

【0041】

別の実施形態において、そのソフトウェアの操作者が、組織構造のアスペクトを取り囲む通路または領域を指定し、その組織構造アスペクトの外側境界が決定されるまでその領域から内向きに検査を行うために、ソフトウェア技術が用いられる。

【0042】

別の実施形態において、プラークなどの組織構造アスペクトの位置が特定されたら、自動的に、半自動的に、または手動により、ソフトウェア・アルゴリズムを用いて、その組織構造アスペクトの濃度特性を決定する。この特性の例として、平均濃度、ピーク濃度、濃度範囲 (最大濃度から最小濃度を引いたもの) 、最も濃度の高い領域面積 (a r e a o f d e n s e s t r e g i o n) 、濃度のヒストグラム、濃度標準偏差または分散、およびこれに限定するものではないが、濃度重心が挙げられる。

【0043】

別の実施形態において、組織構造アスペクトの濃度が決定されたら、その濃度値を正規化して、超音波デバイスなどのイメージング・デバイスがその組織構造画像をキャプチャした時点での器具のゲイン設定へのあらゆる従属性を取り払うことができる。これは、1) 画像の最小平均強度 (これは、その画像が頸動脈のものであれば、頸動脈のルーメンに通常相当する) と、2) 画像の最大平均強度 (これは、その画像が頸動脈のものであれば、その頸動脈から遠い方の壁の外膜に通常相当する) との双方により得られた濃度値を正規化することにより、達成することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 4 】

別の実施形態において、重症度分類データベースを構築するため、正規化していない組織構造アスペクトの情報を用いて、組織情報アスペクトの濃度情報、およびその濃度情報を収集した患者の事象（脳卒中、心臓発作など）に関するデータベースを構築することができる。

【 0 0 4 5 】

別の実施形態において、組織構造アスペクトの濃度が決定され、超音波器具のゲイン設定を取り払う任意の正規化処理を行った後、その濃度情報を、広域母集団から収集された組織構造アスペクト濃度との比較に使用するため、記録することができる。この情報を後に重症度分類に使用することが可能である。

10

【 0 0 4 6 】

別の実施形態において、任意の患者について組織構造アスペクト濃度を時系列で追い、濃度およびアスペクト形成速度を決定する。

【 0 0 4 7 】

別の実施形態において、組織構造アスペクトの位置を、既知の標識構造から手動または自動で決定し、後の基準用に記録することができる。この位置情報を組織構造アスペクト・データベースと相関させて、この組織構造アスペクト位置の重症度を決定することも可能である。

【 0 0 4 8 】

上記は、以下に記載する本発明の詳細な説明をよりよく理解できるよう、本発明の特徴および技術的利点をかなり広義に述べたものである。本発明の他の特徴および利点については、本発明の請求範囲の主部をなす以下に記載する。当業者であれば、開示した概念および具体的実施形態を、本発明の同じ目的を実行する他の構造を修正または設計するための基礎として容易に利用できることを理解されたい。また、当業者であれば、こうした等価構造が、請求範囲に規定した本発明の趣旨および範囲を逸脱するものでないことがわかるであろう。添付図と併せて考慮すると以下の記載から、本発明の特徴と考えられる新規特徴を、その構成および操作方法の双方に関して、別の目的および利点と共に、よりよく理解できるであろう。ただし、各図は例示および説明のみを目的としたものであり、本発明を何ら限定するものでないことを特に理解されたい。

20

【 0 0 4 9 】

本発明をさらに深く理解するため、添付図面を参照しながら、以下の記載について説明する。

30

【 0 0 5 0 】

上記のみならず本発明の他の目的および特徴は、添付図面と併せて以下の説明を読むとさらに明白となるであろう。図面は、本発明による典型的実施形態を描いているにすぎないため、本発明の範囲を限定するものとして図面を解釈すべきではないことを理解すると、添付図面に描かれている付加的特異性および詳細にも本発明が含まれていることがわかるであろう。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 5 1 】

本明細書に概して記載し、図に例示した本発明のコンポーネントを、多種多様に異なる構成に配置および設計できることは容易に理解できるであろう。したがって、図 1 ~ 図 29 に表して以下にさらに詳しく記載する本発明によるシステムおよび方法に関する実施形態は、本明細書で主張する本発明の範囲を何ら限定するものではなく、現時点で好適である本発明による実施形態を単に代表するものである。こうした実施形態は図面を参照すると最も理解できるものであり、複数枚の図面を通して、同様の部分に同様の参照符号を付している。

40

【 0 0 5 2 】

当業者であれば無論、図 1 ~ 図 29 に例示した詳細に対してさまざまな修正を、本発明の基本的特徴から逸脱することなく加えられることを理解できるであろう。したがって、

50

以下の説明は、例証のみを目的とするものであり、本明細書で主張する本発明と合致し、現時点で好適である実施形態を例示するものである。

【0053】

ここで図1を参照すると、装置10は、プロセッサ12すなわちCPU12を含むノード11（クライアント11、コンピュータ11）を具備することができる。CPU12を、メモリ・デバイス14に操作接続することができる。メモリ・デバイス14は、ハード・ドライブ16または不揮発性記憶デバイス16、読出し専用メモリ18（ROM）、およびランダムアクセス（通常は揮発性）メモリ20（RAM）などの1つまたは複数のデバイスを具備することができる。

【0054】

装置10は、利用者または他のデバイスからの入力を受信する入力デバイス22を具備することができる。同様に、ノード11内に、または装置10内でアクセス可能な状態で、出力デバイス24を設けることができる。ネットワーク・カード26（インターフェイス・カード）またはポート28を、ネットワーク30などの外側デバイスに接続するために設けてもよい。

【0055】

内側では、プロセッサ12、メモリ・デバイス14、入力デバイス22、出力デバイス24、ネットワーク・カード26、およびポート28を、バス32（システム・バス32）で操作的に相互接続することができる。このバス32を、データ・キャリアと見なすことができる。バス32自体は数多くの構成で埋め込むことが可能なものである。可視光、赤外線および高周波による有線通信、光ファイバ通信、および無線電磁通信も同様に、バス32およびネットワーク30に適したものとして実施することができる。

【0056】

入力デバイス22の例として、1種類または複数種類の物理的実施形態を挙げることができる。例えば、利用者との対話にキーボード34およびマウス36を使用することができる。タッチ・スクリーン38、電話39、または単に電話線39を、他のデバイス、利用者などとの通信に使用してもよい。

【0057】

同様に、スキャナ40を用いて、特徴の異なるフォーマットに転換できるグラフ表示の入力を受信できるようにしてもよい。ハード・ドライブ41または他のメモリ・デバイス14を、これがネットワーク30のノード11内または他のノード52（例えば、52a、52bなど）にあると、別のネットワーク50からのデバイスであるとして、入力デバイスとして使用することができる。

【0058】

同様に、出力デバイス24に、1つまたは複数の物理的ハードウェア・ユニットを具備することができる。例えば、一般に、ポート28を用いて、入力を受け入れ、出力をノード11から送信する。ただし、処理時のフィードバックとして、またはプロセッサ12と利用者との間の双方向通信を補助するため、モニタ42を用いて出力を利用者に提供してもよい。プリンタ44またはハード・ドライブ46を、出力デバイス24として、情報を出力するために用いることもできる。

【0059】

一般に、ノード11をネットワーク30に接続し、そのネットワーク30を、ルータ48を介して別のネットワーク50に接続することができる。一般に、2つのノード11、52はネットワーク30上にあって、ネットワーク30と50とを接合するか、複数のルータ48および複数のネットワーク50を隔てて、別々のノード11、52としてインターネット上にあるかのどちらかとすることができる。個々のノード52に、さまざまな通信機能を持たせることができる。

【0060】

特定の実施形態において、いずれのノード52でも、最小限の論理的機能を利用可能とすることができる。参照符号末尾に関係なくすべてのノード52が、全部まとめたものと

10

20

30

40

50

して、１個のノード５２、または複数個のノード５２として基準となり得ることに留意されたい。

【００６１】

ネットワーク３０に、１つまたは複数のサーバ５４を具備することができる。サーバにより、ネットワーク３０の多数のファイルについて、その管理、格納、通信、転送、アクセス、更新などを行うことができる。通常、サーバ５４は、ネットワーク３０に含まれるすべてのノード１１、５２からアクセス可能である。ただし、通信、アプリケーションなどをはじめとする他の特殊機能の実行には、単一サーバ５４または複数のサーバ５４を使用することができる。

【００６２】

一般に、ノード１１を、ネットワーク３０を介してサーバ５４、ルータ４８、またはノード５２と通信可能としない場合がある。同様に、ノード１１を、インターネットネットワーク接続（例えば、インターネット）内の別のネットワーク（５０）を介して、遠隔ノード５２と通信可能としない場合がある。さらに、装置１０のこのコンポーネント間でデータを通信し合えるようにしない場合もある。通信リンクは一般に、どのデバイスやコンポーネントの組み合わせの間にも構成することが可能である。

【００６３】

本明細書内における用語「ノード」５２は、ノード４８、５２、５４、５６、５８、６０、６２、１１のいずれかまたはすべてを意味するものである。したがって、ノード５２のいずれにも、ノード１１内に例示したコンポーネント部品のいずれかまたはすべてを含めることができる。

【００６４】

分散処理すなわちアクセスを支援するため、当技術分野で既知であるように、ディレクトリ・サービス・ノード６０をディレクトリ・サービスに当てることができる。したがって、ディレクトリ・サービス・ノード６０は、ネットワーク３０のノード５２にディレクトリ・サービスを提供するために必要なソフトウェアおよびデータ構造を受け入れることが可能であり、他のネットワーク５０のノード５２についても同様である。

【００６５】

ディレクトリ・サービス・ノード６０を通常、ネットワーク内のサーバ５４とすることができる。ただし、これを任意のノード５２内に導入してもよい。ディレクトリ・サービスを支援するため、ディレクトリ・サービス・ノード５２には通常、ネットワーク３０に接続するためのネットワーク・カード２６と、ディレクトリ・サービス内のソフトウェア・コマンドを実行可能に処理するためのプロセッサ１２と、メモリおよびハード・ドライブ１６などの不揮発性記憶デバイス１６を動作可能とするメモリ・デバイス２０とを具備することができる。通常、ディレクトリ・サービス・ノード６０には利用者との対話用に、入力デバイス２２および出力デバイス２４が設けられる。

【００６６】

一実施形態としての図１を参照すると、ノード１１は、デスクトップ・コンピュータ１１などの任意のデジタル計算機１１として具体化することができるものである。このノード１１を、イメージングすべき組織に向けて音波を発し、その組織から反射された音波を感受するために、トランスジューサ６４または「サウンド・ヘッド」６４を有する超音波システム６２と通信させることができる。すると、超音波システム６２が反射された音波を解釈して、その組織の画像を形成する。この画像は、モニタ４２での表示用および／または解析用にノード１１に転送される。トランスジューサ６４を、患者６６の首に位置する頸動脈６５近傍に配置して、総頸動脈（以下、「頸動脈」とする）に対する超音波画像を生成することができる。無論、磁気共鳴画像（MRI）などの他のイメージング方法を用いて頸動脈６５の画像を生成してもよい。

【００６７】

サーバ５４を、ネットワーク３０を介してノード１１に接続することができる。サーバ

10

20

30

40

50

54は、解析結果を格納する、かつ/また頸動脈の測定値および医学的条件の診断に関する他のデータをアーカイブすることができる。

【0068】

図3は、超音波システム62により生成された頸動脈超音波画像を示す一例である。グレーのシェード部分は、組織の反射率、および通常はその濃度を示す。ホワイト領域は、最も濃度が高く最も反射性の高い組織を表し、ブラック領域は、最も濃度が低い、または最も反射性の低い組織を表している。この超音波システムにより出力された画像に、較正マーク72a~72eや時刻表示72fなどの標識を入れてもよい。

【0069】

図4を参照すると、頸動脈に対する超音波画像が複数の画素列を含んでおり、各画素は、その画素の強度（例えば、ブラック、ホワイト、グレー・シェードなど）を表す数値と関連している。したがって、水平方向74を画素の行方向、垂直方向76を画素の列方向と規定することができる。本発明の実施形態によって、垂直方向76を、頸動脈内の血流方向に実質的に垂直とし、水平方向74は、同じ血流方向に実質的に平行とすることができる。

10

【0070】

頸動脈に対する超音波画像から通常、その動脈のさまざまな基本的特徴が明らかになり、その例として、血液が流動する動脈の腔部分を表すルーメン78、内膜80、中膜82、および外膜84が挙げられ、これらはすべて動脈壁をなしている。内膜80および中膜82の厚さ（内膜中膜複合体厚、すなわちIMT）を、冠動脈疾患をはじめとする動脈硬化症に対する患者の危険度を診断するために、測定することができる。

20

【0071】

この画像は通常、動脈の近位壁86と遠位壁88とを示している。近位壁86は、皮膚に近い方の壁を指している。遠位壁88は通常、内膜80および中膜82が外膜84より濃度が低いために外膜84から反射される音波と干渉する量が少ないことから、近位壁86よりはっきりした画像となる。近位壁86をイメージングするには、内膜80および中膜82から反射された音波が、それより濃度の高い外膜84を通過しなければならず、外膜84がその音波を多少干渉してしまうためである。

【0072】

総頸動脈は、頭部に向かって延在しているため、内側頸動脈と外側頸動脈とに分岐することになる。その分岐の直前に、拡張部90がある。この拡張部90より下位に位置する、およそ10mmの区分94（心臓から遠位の総頸動脈部分）のIMT92は通常、拡張部90から10mm~20mmに位置する区分98（心臓から近位の総頸動脈部分）のIMT96を上回る。これは、若年層（平均年齢25歳）において測定時の88%に当てはまり、区分94のIMT92は区分98のIMT96より14%厚かった。一方、時間IMT92の12%はIMT96と同じかまたはそれ以下となり得る。老年層（平均年齢55歳）では、IMT92は、その69%においてIMT96より8%厚い。しかし、同じ老年層の31%において、IMT92はIMT96以下である。

30

【0073】

このようにIMTが分岐部から次第に細くなることで、IMT測定値の変動が、単に測定値を求める地点のずれによる可能性があるため、IMT測定値の解釈が不確かなものとなりかねない。

40

【0074】

さらに、壁部86、88が、水平方向74に対して角度100をなしている可能性がある。したがって、画素の垂直方向列を解析するIMT測定値が、実際の厚さの変動ではなく、画像内の頸動脈方向のために変動するおそれがある。

【0075】

図5を参照すると、プロセッサ12に連結されたメモリ・デバイス14は、測定、とりわけ頸動脈のIMT測定に適した実行可能かつ操作可能なデータ構造を有する画像処理アプリケーション110を具備することができる。この画像処理アプリケーションには、較

50

正モジュール 1 1 2、画像基準モジュール 1 1 4、準備モジュール 1 1 6、位置特定モジュール 1 1 8、計算モジュール 1 2 0、画質モジュール 1 2 2、および報告モジュール 1 2 4を含めることができる。

【 0 0 7 6 】

較正モジュール 1 1 2 は、画像上での測定距離を実際の距離に相関させることができる。較正モジュール 1 1 2 は通常、画像内の 2 地点による画像座標、およびその地点間の実際の距離を入力値としてとり、その後、こうしてわかった値を用いて、画像内で測定された他の距離を、それに対する真の値に変換する。

【 0 0 7 7 】

較正モジュール 1 1 2 は、較正マーク 7 2 a ~ 7 2 e を探すことで、画像から画素座標を抽出することができる。マーク 7 2 a ~ 7 2 d 間の真の距離がわかり、これにより、利用者の介入がなくてもその距離が得られるようにする、または、較正モジュールが利用者に、その距離を入力するかファイルなどからその値を抽出するように促すことが可能である。別法として、実施形態によっては、マーク 7 2 e により、この距離を較正マーク 7 2 a ~ 7 2 d 間に示し、この情報を超音波機械 6 2 のズーム・モードなどのモデルとして表示して、較正モジュール 1 1 2 が、さまざまな超音波機械 6 2 およびそのさまざまなズーム・モードに写像される較正率などを格納してもよい。

【 0 0 7 8 】

次に較正モジュールは、特定のズーム・モードにおける特定の超音波機械 6 2 に対する既知の較正率に基づいて 1 枚の画像を較正する。この較正モジュール 1 1 2 は、1 枚の画像内の物理的特徴、パターンまたは構造などの「標識構造」を探し出し、わかっている標識構造間距離または任意の標識構造についてわかっているサイズに基づいて較正を行うこともできる。

【 0 0 7 9 】

画像基準モジュール 1 1 4、準備モジュール 1 1 6、位置特定モジュール 1 1 8 および計算モジュール 1 2 0 は通常、その画像の解釈、I M T 測定値の抽出などを行う。これらのモジュールの操作については、以下でさらに詳しく説明する。

【 0 0 8 0 】

画質モジュール 1 2 2 は、その画像に対して、または画像内で選択された対象領域に対して動作し、ノイズを除去するか他の方法を用いてその画像を改良する。例えば、画質モジュール 1 2 2 は、ローパス・フィルタを適用して、その画像からノイズを除去しても、縁部を強調表示するためにエッジ検出またはエンボス・フィルタを用いてもよい。典型的な頸動脈超音波画像では、複数の組織層が水平方向 7 4 に平行に延在している。したがって、垂直方向フィルタを、実質的に水平な方向 7 4 または組織層間の境界に平行な方向に適用して、バイアス方向のノイズを減らし、異なる組織層間の境界を示し得る縁部データの喪失を防止することができる。

【 0 0 8 1 】

画質モジュール 1 2 2 は利用者に、画像にノイズがありすぎて使えない場合にそれを知らせることもできる。例えば、画質モジュールは、その画質を示すダイアル・インジケータ、数値、色分けしたインジケータなどのゲージを、モニタ 4 2 に表示することができる。実施形態によっては、画質モジュール 1 2 2 で、ルーメン 7 8 を表す画像部分に値をまず特定して、画質を評価してもよい。ルーメン 7 8 は実質的に同じ濃度の血液で充満しているため、そのルーメンの高品質画像は実質的に一定の画素強度となるはずである。したがって、画質モジュール 1 2 2 は、ルーメン内の画素強度の標準偏差を、画像のノイズ量に対するインジケータとして計算および表示することができる。

【 0 0 8 2 】

画質モジュール 1 2 2 は、以下で説明するように、位置特定モジュール 1 1 8 と同様にルーメン 7 8 の位置を特定することができる。画質モジュール 1 2 2 は、近位壁 8 6 および遠位壁 8 8 の双方でルーメン / 内膜境界を見つけた後、この 2 つの境界間の領域を検査して、ルーメン画素強度の標準偏差を算出することができる。別法として、画質モジュール

ル 1 2 2 は、ルーメン / 内膜境界近傍の一縁部を含む所定寸法の領域を評価してもよい。

【 0 0 8 3 】

画質モジュール 1 2 2 で品質評価に使用可能なもう 1 つの基準は、測定領域内、言い換えれば、I M T を測定する画像部分内の画素強度を示すヒストグラムである。別法として、その測定領域を囲む領域を含む、測定領域より広い領域を用いて、ヒストグラムを計算してもよい。ヒストグラムの形態は通常、その画質に応じて異なる。画質モジュール 1 2 2 は、高品質画像から生成されたヒストグラムの画像を格納しておき、これを、解析中の画像のヒストグラムと併せて出力デバイス 2 4 に表示することができる。

【 0 0 8 4 】

そこで、特定画像から得られた測定値が信頼できるものであるかどうかを決定するために「良好な」ヒストグラムを識別できるように、操作者を訓練しておくこともできる。画質モジュールは同様に、中間程度の画質および低画質ヒストグラムの画像も同様に格納および表示可能である。別法として、画質モジュール 1 2 2 が、任意のヒストグラムを格納されている画像の高画質、中間画質および / または低画質ヒストグラムと自動的に比較し、その類似性をランク付けする。これを、パターン・マッチング技術などにより行ってもよい。

【 0 0 8 5 】

報告モジュール 1 2 4 は、計算結果をフォーマットにし、それをモニタ 4 2、プリンタ 4 4、ハード・ドライブ 4 6 などの出力デバイス 2 4 に送信する。画像処理アプリケーション 1 10 も、アーカイブされたデータを格納、編成および検索するために、データベース・エンジン 1 2 8 を有するデータベース 1 2 6 内に結果を格納する、またはそのデータベース 1 2 6 から情報を検索することができる。データベース 1 2 6 は、本発明をなすすべてのモジュールと同様に、同じノード 1 1 上、サーバ 5 4、または他のノード 5 2 a ~ 5 2 d 上に物理的に配置することが可能であり、ネットワーク 3 0 を介してノード 1 1 と通信可能なものである。データベース・エンジン 1 2 8 は、当技術分野で既知である、適したデータベース化を行うものであればいずれでもよい。

【 0 0 8 6 】

データベース 1 2 6 はさまざまな記録 1 2 9 を格納可能である。その記録 1 2 9 の例として、患者の記録 1 3 0 がある。患者の記録 1 3 0 として、患者の年齢、体重、リスク因子、心血管疾患、以前の I M T 測定値、および他の関連医療情報を格納可能である。診断データ 1 3 1 は、患者が心血管疾患にかかる危険性に対する統計学的分析をサポートするデータを提供することができる。例えば、診断データ 1 3 1 の例として、I M T 測定値および / または他の危険因子を患者が冠動脈疾患にかかる危険性に結びつけた研究結果などが挙げられる。

【 0 0 8 7 】

測定記録 1 3 2 に、測定処理自体に関する情報を含めることができる。例えば、解析された超音波画像への参照事項または画像自体を含めることができる。測定記録 1 3 2 には、その測定処理へのあらゆる入力、測定を行った操作者名、画像の解析に用いたアルゴリズム、使用したさまざまなパラメータ値、測定を行った日時、超音波機械のデータ、誤差原因値などを含めてもよい。

【 0 0 8 8 】

I M T データベース 1 3 3 は、後に生成される超音波画像の解釈に用いる I M T 測定値をアーカイブすることができるものである。I M T データベース 1 3 3 は、以前の測定値記録 1 3 4 を含め、各記録 1 3 4 にそれぞれがインデックス I M T 1 3 5 を具備することができる。インデックス I M T 1 3 5 を、記録 1 3 4 の特徴付けに用いる I M T 値にすることができる。例えば、頸動脈の一部に沿った I M T 測定値を、個別頸動脈の標準化地点における I M T を基準に格納することができる。したがって、インデックス I M T 1 3 5 を、その標準化地点における I M T とすることができる。別法として、測定部分に沿った全 I M T 測定値の平均を、インデックス I M T 1 3 5 として用いてもよい。I M T 測定値 1 3 6 には、頸動脈の長手方向に沿ったさまざまな地点で測定された I M T 測定値を含め

10

20

30

40

50

ることができる。I M T測定値136を、1枚の超音波画像のものとしても、複数の超音波画像からの測定値の平均としてもよい。実施形態によって、I M T測定値136を、動脈の一部に沿って測定したI M T測定値の多項式カーブ・フィッティングとすることができる。

【0089】

メモリ・デバイス14に、他のアプリケーション137だけでなく、操作システム138を含めてもよい。操作システム138には、ノード11を含むさまざまなコンポーネントを制御するため、実行可能なデータ構造（例えばプログラミング）および操作可能なデータ構造（例えば情報）を具備することができる。また、図2および図5に例示したアーキテクチャは例示のみを目的としており、本発明の根本を逸脱することなく、アーキテクチャは他にもさまざまに可能であることを理解されたい。例えば、ノード11を単に、メモリ・デバイス14およびプロセッサ12を少なくとも有する超音波システム62にしてもよい。したがって、画像処理アプリケーション110および/またはデータベース126を、超音波システム62に内蔵することができる。超音波システム62にはまた、超音波画像および計算結果を表示するため、モニタ42、またはLCDやLEDなどの他のグラフィック・ディスプレイを含めることができる。

【0090】

図6を参照すると、頸動脈の基本的特徴の位置を特定する処理は、例示したステップを含むことができる。こうしたステップをこうした順序で含むことは例示のみを目的としたものであり、本発明の根本を逸脱することなく、ステップの組み合わせおよび順序は他にも可能であることを理解されたい。

【0091】

この処理は、較正モジュール112と共に上述した操作を行うため、画像較正ステップ140を含むことができる。準備ステップ142で、解析すべき近位壁86または遠位壁88の一部を表す画像領域を識別することができる。基準設定ステップ143では、その画像に基づいて、後の計算に用いる閾値または他の基準値を計算することができる。

【0092】

位置特定処理144では、動脈壁86、88を形成しているさまざまな組織層を識別することができる。組織の層と層との間の境界を位置特定することも可能である。したがって、この位置特定処理に、外膜84の位置を識別して対応データを確立する外膜データ位置特定処理146を含めることができる。ルーメン・データ位置特定処理148では、ルーメン内のデータ曲線を確立することができる。中膜データ位置特定ステップ150では、中膜に対応する動脈壁部分を識別し、対応データを確立することができる。ルーメン/内膜境界位置特定処理152では、ルーメン/内膜境界を求めるため、ルーメン・データと中膜データとの間を検査する。中膜/外膜境界位置特定ステップ154では、中膜/外膜境界を求めるため、中膜データと外膜データとの間を検査する。

【0093】

図7を参照すると、複数のモジュールが、プロセッサ12を動作させるように実行可能で、かつプログラムされており、これらをメモリ・デバイス14内に格納することができる。準備ステップ142は、準備モジュール116により実施可能であり、この準備モジュール116は、入力モジュール160、オートメーション・モジュール162、再構成モジュール164、および適合モジュール166を含むことができる。

【0094】

図8を参照すると、入力モジュール160を設けて、測定領域172の中心となる画像地点170を利用者が選択できるようにすることができる。その測定領域に含まれる画素列のI M Tを測定し、すべての列の測定値を平均する、または他の方法で組み合わせ、最終的なI M T測定値および他の情報を得ることができる。別法として、I M Tを長手方向にカーブ・フィッティングさせてもよい。したがって、測定領域172の高さ174を、少なくともルーメン78の一部、内膜80の一部、中膜82の一部、および外膜84の一部を含むように選択することができる。

【 0 0 9 5 】

入力モジュール 1 6 0 を設けて、利用者が、測定領域 1 7 2 の幅 1 7 6 を特定できるようにすることができる。別法として、入力モジュール 1 6 0 が、単に所定値を用いてもよい。例えば、適切な値の一例が 5 mm である。この値は、大半の症例における頸動脈の直径とほぼ同じである。幅 1 7 6 を自動的に見つけられるようにするか、自動的にまたは利用者により限定されるようにするか、利用者に特定されるようにするかどうかを、その画質に基づいて選択してもよい。画像にノイズがある、またはコントラストが不十分であれば、幅 1 7 6 を広くして、誤差を平均させることができる。幅が自動的に選択される実施形態では、入力モジュール 1 6 0 が、画質モジュール 1 2 2 が計算した画質のインジケータに基づいて、その幅を選択することができる。同様に、操作者を訓練して、画質モジュール 1 2 2 が出力した画質インジケータに基づいて幅 1 7 6 を手動で調節できるようにしてもよい。実施形態によっては、マウス・クリックやキーストロークなどの利用者の入力に応答して、入力モジュールが、幅 1 7 6 を徐々に増加または低下させることができる。

10

【 0 0 9 6 】

入力モジュール 1 6 0 はまた、どちらの壁 8 6、8 8 が地点 1 7 0 に最も近いかを決定することにより、どちらの壁 8 6、8 8 を測定すべきかを決定することができる。これは、各壁 8 6、8 8 で、よく見分けのつく外膜 8 4 を見つけて、地点 1 7 0 への近接度を比べることにより実施可能である。別法として、入力モジュール 1 6 0 が、外膜 8 4 で最高の（または平均値が最高、中間値が最高の）強度を有するために望ましい高コントラストとなっている可能性のより高い壁 8 6、8 8 を選択してもよい。

20

【 0 0 9 7 】

地点 1 7 0 を、サンプリング領域 1 7 8 の中心とすることもできる。サンプリング領域 1 7 8 で区切られる画素を用いて、画素強度のヒストグラムを生成する。このヒストグラムは、具体的閾値を決定して画質を評価するために他のモジュールで使用されるものである。ルーメン 7 8 および外膜 8 4 がそれぞれ画像内の最低強度領域および最高強度領域を表し、ヒストグラムの分析に適切となるため、サンプリング領域 1 7 8 の高さ 1 8 0 は通常、ルーメン 7 8 および外膜 8 4 の双方の一部を含むように選択する。幅 1 8 2 は、画素強度を適切に抽出できるように選択することができる。実施形態によって、幅 1 8 2 は単に、測定領域の幅 1 7 2 と同じである。高さ 1 8 0 を、測定領域 1 7 2 の幅 1 7 6 の半分から約 4 分の 1 にすると適切であることがわかっている。

30

【 0 0 9 8 】

自動化またはオートメーション・モジュール 1 6 2 は、測定領域 1 7 2 および / またはサンプリング領域 1 7 8 の位置を自動的に特定することができる。オートメーション・モジュール 1 6 2 は、これをさまざまな手段で実行することができ、例えば、単に、領域 1 7 2 を画像の中心に水平に配置してもよい。領域 1 7 2 の垂直方向中心を、画像の中心にて垂直方向画素列で最も明るい画素の位置に設定してもよい。こうした最も明るい画素は、最も高く、したがって最も良好なコントラストを有する壁の外膜 8 4 に相当する。別法として、オートメーション・モジュール 1 6 2 は、ルーメンの画素強度に相当する特定の閾値を下回る強度または平均強度を有して隣り合っている多数の画素の中心画素列を検査することにより、ルーメン 7 8 の位置を特定することができる。次に、この画素グループの側部は、高い確率でルーメン / 内膜境界に近接しているため、その 1 つの側部を、測定領域 1 7 2 の中心として選択することができる。自動化モジュール 1 6 2 はまた、測定領域 1 7 2 およびサンプリング領域 1 7 8 のサイズおよび位置を、画像に写る可能性のあるマーク 7 2 a ~ 7 2 f を除くように調節することができる。自動化モジュール 1 6 2 により、利用者が選択した測定領域 1 7 2 およびサンプリング領域 1 7 8 をこのマーク 7 2 a ~ 7 2 f を避けるように調節することもできる。

40

【 0 0 9 9 】

再度図 7 を参照すると、再構成モジュール 1 6 4 は、地点 1 7 0 の位置や、領域 1 7 2、1 7 8 に対して利用者が特定したすべての寸法など、関連する利用者からの入力をデータベース 1 2 6 に格納することができる。再構成モジュール 1 6 4 はまた、測定した画像

50

を特異に識別するシグネチャを格納することができ、画像自体を格納することも可能である。再構成モジュール164はさらに、組織層の位置特定に用いたアルゴリズムやノイズをなくすために用いた方法などの他の入力も格納可能である。

【0100】

再構成モジュール164は、この情報を、測定データ132としてデータベース126内に、またはノード11のハード・ドライブ46内になど、あらゆるアクセス可能な格納場所に格納することができる。その後、再構成モジュール164は、この情報を検索し「使用し、IMT測定値およびその構成処理を再現することができる。再構成モジュール164によりさらに、利用者は、以前の測定値を再現する前に、入力値を調節することができる。したがって、個々の入力値の変更が測定結果に与える影響を容易に検討することができる。

10

【0101】

入力値を検索してIMT測定値を再現できる機能を、画像処理アプリケーション110を使用できるように操作者を訓練するために生かすことができる。この機能により、熟練者は、操作者が特定した測定パラメータを再吟味して、フィードバックを提供することができる。操作者が特定した入力値は、一定期間にわたり格納され、操作者が特定する測定パラメータにおける傾向や変化の割り出しに使用され、最終的に、操作者の熟練度を確実および保証するという効果を与えられるものである。

【0102】

適合モジュール(adapting module)166は、入力や解析結果を引き続く画像に適合させて、計算時間を短縮することができる。これは、いずれの所与画像に前後する画像も互いに類似している一連の画像を含む超音波画像のビデオ・クリップ内でIMT値を追跡するのに特に有益である。複数枚の画像が類似していることを考えると、必要となる入力および解析結果は通常、連続画像間で大きく変わることはない。

20

【0103】

例えば、適合モジュール166は、利用者が選択した領域172、178を次の画像に適合させることができる。以下で説明する他の計算結果も、この適合モジュール166により格納され、再利用されることができる。例えば、角度100と外膜、中膜およびルーメン・データとの位置から、組織層間の境界の位置を、おおよそではあるが、それでも使用できるほどに正確な推定値を出すことができる。この適合モジュール166はまた、前のサンプリング領域178に対するヒストグラムの分析から得た基準値または閾値をすぐ次の画像測定に使用することもできる。

30

【0104】

図9を参照すると、適合モジュール166はさらに、画像内の変化を調整するため、入力値、データ、および他の計算結果を適合させることができる。例えば、適合モジュール166動脈自体の移動やトランスジューサ64の移動により発生する連続画像間の頸動脈のずれにしたがって、領域172の位置を移動させることができる。すなわち、適合モジュール166は、連続画像の同じ領域内に対象物を再位置合わせするため、その画像の位置を再調整することができる。

【0105】

領域172、178の位置を適合させることにより、領域172、178を手動で選択する、または領域172、178を自動的に算出するのにかかる時間を短縮するなど、さまざまな利点が得られる。計算時間を短縮すれば、頸動脈内の組織層の位置をリアルタイムで追跡する機能を促進することができる。領域172、178の計算にかかる時間を短縮することにより、画像処理アプリケーション110は、フレームを落としたり逃したりすることなく、より早いフレーム・レートでビデオ画像を測定することができる。

40

【0106】

したがって、適合モジュール166は、自動的に、または人の補助や介入をある程度借りながら、適合処理186を実施することができる。解析ステップ188は通常、他のモジュールにより実施される。しかし、これが適合処理186の第1のステップである。第

50

1の画像の解析188に、後の計算に用いる基準値の計算、画像内ルーメン、外膜およびルーメン・データの識別に用いる基準値の計算、この両方に用いる基準値の計算を含めることができる。解析ステップ188には、組織層間の境界の位置特定を含めてもよい。

【0107】

第1の画像を解析した後、解析結果を第2の画像に適用するステップ190に、第1の画像内で位置特定されたものと同じルーメン、外膜、または中膜データの1つまたは複数を第2の画像の解析に用いることを含めることができる。第1の画像の結果を第2の画像に適用するステップ190に、単に、第1の画像で使用した結果と同様に修正せずに結果を用いることを含めてもよい。例えば、第1の画像に対して計算されたデータを、修正することなく第2の画像に用いることができる。別法として、適用ステップ190を、おおよその推定値（想像）としてその結果を用いることとし、その推定値を、後の測定処理時に正確なものとして修正してもよい。

10

【0108】

例えば、外膜84は通常、頸動脈の最も明るい部分として超音波画像に現れる。したがって、外膜の位置特定に、最大強度（輝度）領域を見つけることを必ず含めることができる。外膜84の位置を第1の画像内で特定した後、第2の画像内では、第1の画像で外膜のあった位置周辺の狭い領域に限定して外膜を探すことができる。したがって、第1の画像内の外膜84が、第1の画像内の外膜84とほぼ同じ位置にあると仮定すれば、第2の画像内で外膜84を探す場が縮小される。整合は、自動的にまたは人の補助により、2枚の画像内の外膜84を位置合わせすることに基づいて行うことができる。

20

【0109】

入力を第2の画像に適用するステップ192に、第2の画像との比較による第1の画像の解析を目的として、または直接第2の画像での使用を目的として、手動でまたは自動的に提供された入力を用いることを含めることができる。第1の画像の解析に対する入力を、以下で説明するように、適合ステップ194用に適合モジュール166が行う計算結果としてもよい。したがって、例えば、利用者が第1の画像用に選択した地点170を、第2の画像に使用することができる。同様に、測定領域172またはサンプリング領域178について、利用者が選択した、または自動的に決定されたいずれの高さ174、180や幅176、182も、新たな画像の解析、または第2の画像との比較に使用することができる。

30

【0110】

入力を第2の画像に適合させるステップ194に、第2の画像が第1の画像とどのように異なるかを決定することを含めることができる。この決定を行う方法の1つは、外膜84の位置を特定し、第1および第2の画像の双方で確認できる不規則部分の位置および/または方向に注目することである。外膜データで表すことのできる、外膜上の1つまたは複数のポイントの位置、方向、またはこれら双方を比較することにより、適合モジュール166は、その画像内で頸動脈がどのように回転または並進したかを算出することができる。このような地点は、頸動脈が拡張部90にて直線状から拡張した形態に遷移する箇所が生じる可能性がある。何らかの並進および/または回転があれば、それを、測定領域172およびサンプリング領域178を特定するために利用者が選択した地点170に適用することができる。この回転および/または並進は、自動的に決定されたすべての領域172、178に適用可能である。

40

【0111】

主に図6～図9を参照しながら図10を参照すると、画像基準化ステップ143では、特定画像を特徴付ける値を、後にその画像の解析時に使用するため、算出することができる。例えば、画像基準化モジュール114は、サンプリング領域178内の画素強度のヒストグラム200を生成することができる。画像基準化モジュールはまた、ルーメン78、中膜82、および外膜84に対応する画像内領域の位置特定を容易にするため、ヒストグラム200上の外膜、中膜、およびルーメンの閾値を計算することができる。

【0112】

50

例えば、ルーメンの閾値 202 を、画素強度の適した百分位数（例えば、第 10 百分位数）になるように選択することができる。無論、画像の特徴に応じて、他の値を選択することも可能である。別法として、ルーメンの閾値 202 を、サンプリング領域 178 内に含まれる画素強度の絶対範囲に基づいて選択することができる。実施形態によっては、ルーメンの閾値 202 を、ヒストグラム 200 内に見られる最小強度 204 および最大強度 206 に基づいて算出することも可能である。例えば、ルーメンの閾値 202 を、画素強度の最大差異に対する適した割合として算出することができる。これには、以下の式が有効であることがわかっている。

$$\text{ルーメン閾値} = \text{最小強度} + (\text{割合}) \times (\text{最大強度} - \text{最小強度})$$

上記の割合を 0.05 ~ 0.25 とするとよく機能し、その値を約 0.1 ~ 約 0.2 とすると、日常的にうまく使用できている。

10

【0113】

外膜の閾値 208 を、強度によりランク付けされる画素の固定百分位数（例えば、第 9 百分位数）にハード・コードすることができる。選択する実際の百分位数は、その画質およびその画像の外膜部分に含まれる実際の画素強度に応じて、適した数値であればいずれでもよい。別法として、外膜の閾値 208 を、最大強度 206 と等しくすることができる。外膜は超音波画像内で最も明るい画素帯として現れることが多いため、こうした選択が可能となる。実施形態によっては、外膜の閾値 208 を、強度の最大差異に対する一定割合分だけ、最高強度を下回るように選択することも可能である。その割合として、画素強度範囲の上から 5 ~ 25 パーセントまたは他の百分比を使用することが可能であり、上から 10 パーセントが、日常的に適した閾値として機能している。

20

【0114】

中膜の閾値 210 を、最小強度 204 および最大強度 206 に基づいて算出することができる。例えば、中膜の閾値を、次の式にしたがって算出することができる。

$$\text{中膜閾値} = \text{最小強度} + 0.25 \times (\text{最小強度} + \text{最大強度})$$

これは事実上、強度全体範囲の 25 パーセント目となっている。

【0115】

無論、中膜の閾値 210 として、その画質および中膜 82 に対応する画像部分に含まれる実際の画素強度に応じて、他の値も可能である。実施形態によっては、中膜閾値 210 を、外膜閾値 208 と等しくすることができる。実施形態によっては、中膜の閾値 210 を、ルーメン閾値 202 と外膜閾値 208 との間にある、ヒストグラム 200 上の局部的最小値に対応する強度にすることも可能である。

30

【0116】

画像基準化モジュール 114 は、利用者が手動で閾値 202、208、210 を特定できるように、入力を受信および処理することができる。例えば、画像基準化モジュール 114 により、利用者は、手動でルーメン 78 内の画素領域を選択することができる。すると、この領域に含まれる画素の平均強度または最大強度が、ルーメン閾値 202 として使用される。利用者は、必要に応じて、最大強度、最小強度または平均強度を用いる同様の方式で、外膜閾値 208 および中膜閾値 210 に適した値を決定することができる。

【0117】

40

実施形態によっては、画像基準化モジュール 114 は、ヒストグラム 200 を表示して、利用者に、ヒストグラムの画素のどの部分がルーメン、中膜または外膜に相当するかについて報告された見解に基づいて閾値を選択させることができる。画像基準化モジュール 114 はまた、特定の閾値 202、208、210 を下回る、または上回る画素を強調表示したヒストグラム 200 と頸動脈超音波画像とを同時に表示することができる。画像基準化モジュール 114 により、操作者は、ルーメン閾値 202 を変更して、強調表示された画素領域がどのように変化するかを観察することができる。

【0118】

図 11 を参照すると、閾値 202、208、210 が決定されると、位置特定モジュール 118 は、画素の垂直列を解析して、ルーメン 78、内膜 80、中膜 82、外膜 84、

50

ルーメン／内膜境界、中膜／外膜境界、または、これらすべての組み合わせなど、あらゆる組み合わせの位置を特定することができる。位置特定モジュール 118 は、画像内にある頸動脈の方向に応じて、水平また他の角度で方向付けられた画素ラインを解析することができる。位置特定モジュール 118 は通常、組織層間の境界に実質的に垂直に延在する画素ラインを解析する。

【0119】

グラフ 218 は、1 画素列内に含まれる画素強度とその位置との関係を示すグラフ例であり、水平軸 220 は位置を、垂直軸 222 は画素強度を表している。グラフ 218 の左端から見て、グラフ 218 のいくつかの重要部分は、ルーメン閾値 202 を下回る部分となり得るルーメン部分 224 と、ルーメン部分 224 と内膜最大値部分 228 との間で最も大きい強度勾配に相当し得るルーメン／内膜境界 226 と、内膜に相当する局部的最大値である内膜最大値部分 228 と、中膜閾値 210 を下回るグラフ部分に相当し得る中膜部分 230 と、中膜部分 230 内で通常局部的最小値となる中膜の暗い画素部分 231 と、中膜の暗い画素 231 と外膜最大値部分 236 との間で最も大きい強度勾配に、またはこの近傍に位置する中膜／外膜境界 234 と、測定領域 172 内で通常最も高い強度の画素である外膜最大値部分 236 とである。グラフ 218 は、理想化したまたは典型的な画像を表しており、これにノイズや不十分なコントラストが加われば、画素列のグラフは異なるものになることを理解されたい。

【0120】

図 12 を参照すると、位置特定処理 144 に、位置特定データを含めて、組織層間の境界を検査する場を減らすことができる。一実施形態において、位置特定モジュールは、ルーメン／内膜境界 244 を高い確率で定めているルーメン・データ 240 および中膜データ 242 を識別することができる。中膜データ 242 および外膜データ 246 を、高い確率で中膜／外膜境界 248 を定めているように選択することができる。実施形態によって、位置特定処理 144 は、中膜データ 242 の位置を特定せず、ルーメン／内膜境界 244 および中膜／外膜境界 248 を求めて、ルーメン・データ 240 と外膜データ 246 との間を検査する場合がある。

【0121】

位置特定処理 144 を設けることにより、操作者は手動で、データ 240、242、246、もしくは境界 244、248 の 1 つまたはすべてを特定することができる。手動でラインを特定する方法のいずれを用いて、境界 244、248 またはデータ 240、242、246 を特定してもよい。例えば、操作者は、マウス 36 などの入力デバイス 22 を用いて、超音波画像のグラフィック・ディスプレイ上に境界 244、248 またはデータ 240、242、246 をトレースすることができる。利用者が一連の地点をクリックすると、その地点が自動的につながられて曲線を形成するため、こうして境界 244、248 またはデータ 240、242、246 が確定されるようにしてもよい。別法として、操作者が、ラインの両端点を確定してから制御点を確定して、そのラインの歪み程度による曲率および地点を定めてもよい（すなわち、ベジエ曲線）。さらに別の実施形態では、測定領域 172 の縁部を、ルーメン・データ 240 または外膜データ 246 として機能させてもよい。図 13 を参照すると、外膜データ位置特定処理 146 に、最初の外膜画素位置を特定するステップ 252 を含めることができる。この最初の外膜画素は、利用者が選択した地点 170 を中心とする画素列内で見つけることができる。他の適した手法として、測定領域の最も左寄りまたは右寄りの画素列を検査すること、自動処理で選択された領域の中心にある列を選択することなどが挙げられる。外膜 84 は通常、画像で最も明るい部分であるため、外膜 84 位置を指し示すものとして、絶対最大強度画素を検査してもよい。

【0122】

別法として、最初の外膜画素位置特定ステップ 252 に、利用者に最初の外膜画素を手動で選択するように促すことを含めてもよい。さらに別の代替手法は、それぞれの強度が外膜閾値 208 を超えている最小数の隣接画素について調べて、そのうちの 1 つを外膜画

10

20

30

40

50

素としてマークする（例えば、標識を付ける、識別する、指定する）ことである。この画素を用いて、外膜データ 2 4 6 をフィッティングする。

【 0 1 2 3 】

外膜位置特定処理 1 4 6 にはまた、隣接外膜画素の位置特定ステップ 2 5 4 を含めることができる。位置特定モジュール 1 1 8 は、最初の外膜画素の隣の画素列から始めて列から列へと進みながら、測定領域 1 7 2 の残りの部分に含まれている隣接外膜画素について検査することができる。隣接外膜画素の位置を、最初の外膜画素の場合と同様に特定することができる。特定の実施形態において、1つの列から隣接する列へと移動する以外にもさまざまな順序で外膜画素を見つけることができる。画像が明確かつ正確であることを条件にして、サンプリング、断続的な位置特定、全体の最大値、左から右へ、右から左へなどによってもすべて、起動点を得られる。

10

【 0 1 2 4 】

まだ図 1 3 を参照しながら図 1 4 を参照すると、外膜位置特定処理 1 4 6 は、制約ステップ 2 5 6 および外挿ステップ 2 5 8 を含めることにより、ノイズおよび不十分なコントラストを補償することができる。制約ステップ 2 5 6 では、外膜画素を調べる場を、隣接列に含まれる外膜画素の垂直位置を中心とする領域、または他の方法でこれに整合された狭い領域に限定することができる。

【 0 1 2 5 】

例えば、隣接列の画素から、一連のグラフ 2 6 0 a ~ 2 6 0 e が得られる。グラフ 2 6 0 a は、解析した第 1 の列を表している。したがって、このグラフに強度の最大値部分があるため、その最大値部分 2 6 2 a が見つけられると、外膜画素としてマークされる。制約ステップ 2 5 6 では、グラフ 2 6 0 b 内の最大値部分 2 6 2 b に対する検査を、最大値部分 2 6 2 a の位置を中心とする領域、または他の方法でこれに整合された領域 2 6 4 に限定することができる。この範囲から外側へ漏れる最大値部分は、高い確率でノイズの結果であるため、拾わなくてよい。というのも、血管は平滑だからである。外膜が径方向にそれることはない。したがって、はじき出された最大値部分は、外膜データ 2 4 6 のいずれのカーブ・フィッティングからも除外してよい。

20

【 0 1 2 6 】

外挿ステップ 2 5 8 に、最大値部分 2 6 2 a ~ 2 6 2 e の少なくとも 2 つを通る傾き 2 6 8 を有するライン 2 6 6 を識別すること含めることができる。したがって、ライン 2 6 6 に対して限定された領域 2 7 0 に限定して、他の最大値部分を調べることができる。例示したグラフの場合、グラフ 2 6 0 c の最大値部分 2 6 2 c は、領域 2 7 0 内にないため、無視してもよい。場合によって、この外挿ステップに、最大値部分 2 6 2 a ~ 2 6 2 e が領域 2 6 4、2 7 0 内に入っていない複数のグラフ 2 6 0 a ~ 2 6 0 e を無視することを含めてもよい。

30

【 0 1 2 7 】

例示したように、グラフ 2 6 0 e の最大値部分 2 6 2 e は領域 2 7 0 内にあるが、グラフ 2 6 0 d の最大値部分 2 6 2 d が、領域 2 7 0 の外側にある場合もある。このように無視できる列の数を、利用者が調節する、または画質に基づいて自動的に計算することができる。画質が不十分な場合、適切な（相応にクリアな）画素列をさらに求めて、外挿ステップ 2 5 8 をより積極的に行うことが可能である。実施形態によって、ライン 2 6 6 の確定に用いる最大値部分 2 6 2 a ~ 2 6 2 e を、良好な高コントラストを有する列内の最大値部分に限定してもよい。

40

【 0 1 2 8 】

再度図 1 3 を参照すると、カーブ・フィッティング・ステップ 2 7 2 では、その画素列内に位置特定された外膜画素に対するカーブ・フィッティングである外膜データ 2 4 6 を確定することができる。カーブ・フィッティングは通常、外膜 8 4 を平滑にし、本来外膜 8 4 を表していないノイズを補償するために行われる。一実施形態において、カーブ・フィッティング・ステップ 2 7 2 に、測定領域をそれより狭い区分（片）に分割して、片から片へとそれぞれにカーブ・フィッティングを行うことを含めることができる。二次多項

50

式、シヌソイドまたは他の三角関数、指数関数などの関数を選択して、各区分にフィッティングを行うことができる。区分のサイズは、外膜画素路が連続する、単調である、曲率が一度である（例えば、区分内に「S」字型がない）、または導関数の連続性があるように選択することができる。区分幅を0.5～2mmにすると、適切な精度、関数の連続性、計算の速度をうまくバランスさせられることがわかっている。

【0129】

他の実施形態も可能である。例えば、上記より幅の広い区分を、3次多項式による補間と併せて用いて、外膜画素路に変曲点（「S」字形状）または導関数の連続性を入れやすくしてもよい。しかし、3次多項式による補間を用いると、計算が複雑になり、時間がかかる。別の代替法は、非常に狭い区分にして線形補間法を用いることである。この場合、計算は簡単になり、関数の連続性は得られるが、第1の導関数の連続性がない。

10

【0130】

実施形態によっては、カーブ・フィッティングした区分を互いに重なり合わせることができる。これにより、カーブ・フィッティングした各区分が実質的に同じ傾きを有するという利点に、区分が接合地点で接合するということを加えられる。この手法では、数多くの画素を2回解析する必要があるため、計算が複雑になりかねないが、この手法では、各区分の計算は比較的簡単になる。

【0131】

図15を参照すると、ルーメン・データ位置特定処理148では、ルーメン78に対応する画像部分を識別して、ルーメン・データ240を確定することができる。ルーメン・データ位置特定処理148に、低強度領域の位置特定ステップ280を含めることができる。このステップに、ルーメン閾値202を下回る特定数の隣接画素を1画素列内に見つけることを含めることができる。低強度画素の帯を見つける検査は通常、外膜84から開始され、ルーメン78の中心へと進められる。4画素分の幅を有する領域が適切であることがわかっている。別法として、ステップ280に、平均強度がルーメン閾値202を下回る隣接画素群を検査することを含めてもよい。

20

【0132】

低強度領域の位置を特定したら、次のステップを、検証ステップ282とすることができる。場合によって、内膜/中膜領域内の暗い領域が十分広く、ルーメン閾値202を下回る4画素が入る場合がある。したがって、その領域が本当にルーメン78内であることを確認して、低強度領域を検証することができる。大きい強度勾配があれば、それは通常ルーメン/内膜境界226であるため、検証方法の1つは、その低強度領域が大きい強度勾配に隣接していることを確認することである。低強度領域の検証に必要な強度勾配への近接度は、さまざまである。

30

【0133】

例えば、検証に、任意に、大きい強度勾配に低強度領域が密着していることを必要条件とすることができる。別法として、低強度領域が高い強度勾配から特定数の画素（例えば、距離）内にあればよいという場合もある。その低強度領域が無効である可能性が高い場合、ルーメン・データ位置特定処理148を、第1の繰り返し時に見つけられた無効な低強度領域の位置から開始して外膜84から遠ざかる方向へ移動させながら、反復して行うことができる。

40

【0134】

ルーメン・データ位置特定処理148にはまた、補償ステップ284を含めることができる。場合によって、超音波イメージングに限度があるため、強度勾配をキャプチャできず、画像の複数領域のコントラストが不十分なままとなる場合もあることから、低強度領域がルーメン/内膜境界224に近接していることを証明するのが難しい可能性がある。そこで、補償ステップ284に、コントラストの不十分な領域に境界を外挿する、補間する、または両方を行うことにより、コントラストの不足分を補償する方法を含めてもよい。したがって、検証ステップ282に、補間または外挿された境界への低強度領域の近接度を検証することを含める場合もある。

50

【 0 1 3 5 】

カーブ・フィッティング・ステップ 2 8 6 では、見つけた低強度領域をルーメン・データ 2 4 0 に組み入れることができる。実施形態によって、その低強度領域の各列で見つられた第 1 の画素を含む路をカーブ・フィッティングして、ルーメン・データ 2 4 0 を確定する。ルーメンの位置特定に強度の平均値を用いる実施形態では、平均をとった画素群の中心に位置する（寸法として）画素を用いて、ルーメン・データ 2 4 0 をカーブ・フィッティングすることができる。カーブ・フィッティング・ステップ 2 8 6 では、外膜データ位置特定処理 1 4 6 と合わせて、上述した方式で画素路をカーブ・フィッティングすることができる。

【 0 1 3 6 】

図 1 6 は、任意の低コントラスト補償ステップ 2 8 4 を実施する 1 方法を例示したものである。このステップは、識別ステップ 2 8 8 と、制約ステップ 2 9 0 と、ブリッジング・ステップ 2 9 2 と、検証ステップ 2 9 4 とを含む。識別ステップ 2 8 8 では、高い画質として現れる測定領域 1 7 2 の部分を識別することができる。識別ステップ 2 8 8 には、コントラストがそれぞれ比較的高い少なくとも 3 ~ 5 画素列の幅を有する水平領域を識別することを含めることができる。幅を前後する水平領域も、画像の性質および品質に基づいて選択可能である。実施形態によって、列内で最も大きい、または十分に大きい強度勾配を探して、コントラストの程度を決定してもよい。「高コントラスト」として画素列を定めるのに十分な勾配の値を、画像の特徴に基づいて、ハード・コードする、利用者が選択する、自動的に選択されるようにする、これらを併用して決定する、またはこれらすべてで決定することができる。実施形態によっては、必要な強度勾配を、サンプリング領域 1 7 8 で見つけられた最大強度勾配の特定比率としてもよい。

【 0 1 3 7 】

識別ステップ 2 8 8 にはまた、水平領域に含まれる各列の大きな強度勾配が、その列内のほぼ同じ位置で生じ、所定の画素数以上に互いにはずれてはいないことを検証することを含めることができる。したがって、例えば、1 つの画素列内で高い強度勾配が 7 0 番目の画素の位置にあった場合、識別ステップ 2 8 8 に、隣の列の高い強度勾配が、7 0 番目 ~ 8 0 番目の間のどこかで生じていることを検証することを含めることができる。この範囲内に高い強度勾配がなかった列は、この高強度画素の水平領域から除外して、画質を高め、勾配または境界位置を外挿および補間することができる。実施形態によっては、ほぼ同じ垂直方向位置にて高い強度勾配が生じている隣接列による特定幅の領域のみを、高コントラスト領域として扱う。

【 0 1 3 8 】

制約ステップ 2 9 0 では、ルーメン / 内膜境界 2 2 6 の位置、さらに大雑把に言えば、高コントラストではないあらゆる境界または特徴の位置を識別して見ることができる。この実施方式の 1 つは、検査する領域を制約することである。したがって、制約ステップ 2 9 0 では、1 つの高コントラスト領域の大きな強度勾配から第 2 の高コントラスト領域の大きな強度勾配へと引かれた線上に中心をおく領域に限定して調べることにより、高コントラスト領域には含まれた低コントラスト領域内における最大勾配を調べることができる。

【 0 1 3 9 】

制約ステップ 2 9 0 にはまた、境界を定めるために異なる値の使用を含めることができる。この場合、コントラストの高い領域では、比較的大きな値を用いて、どの勾配が境界を表しているかを識別、限定、または特定することができる。制約ステップ 2 9 0 に、比較的低コントラストの低い領域において最大強度勾配を決定し、この小さい方の値の一定百分比を用いて、境界を表すのにどの勾配が十分に大きいかを定めること含めることができる。同様に、制約ステップ 2 9 0 に、制約された領域内で一定の最小値を上回る、最も急峻な勾配を探すことを含めてもよい。

【 0 1 4 0 】

ブリッジング・ステップ 2 9 2 に、低コントラスト領域内の境界または勾配位置を、そ

10

20

30

40

50

の両側にある比較的コントラストの高い方の領域内の境界または他の強度勾配の位置に基づいて、補間することを含めることができる。任意に、実施形態によっては、高コントラスト領域の位置に基づいて、境界または勾配の位置を、片側の低コントラスト領域に外挿することができる。

【0141】

検証ステップ294では、高コントラスト領域が、比較的コントラストの低い領域への補間および外挿を調整するのに適切であることを検証することができる。検証ステップ294には、コントラストの「高い」領域内の列数をコントラストの「低い」領域内の列数と比較することを含めることができる。低コントラスト領域内の画素列の方が高コントラスト領域の画素列より多かった場合、外挿および補間により精度を上げることはできない可能性がある。

10

【0142】

図17を参照すると、代替実施形態において、ルーメン・データ位置特定処理148は、並進ステップ300および並進検証ステップ302を含む。図18を参照すると、並進ステップ300に、外膜データ246をルーメン78の中心に向けて並進させることを含めることができる。並進検証ステップ302では、並進した路内にある画素すべての強度を平均することができる。その平均値、中央値、または全画素に関する何らかの数値が、ルーメン閾値202または他の最小値を下回る強度に匹敵する場合、並進検証ステップ302に、並進させた外膜データ246をルーメン・データ240として確定することを含めることができる。別法として、並進検証ステップ302に、データを並進させた位置にあった画素すべての強度がルーメン閾値202または他の最小値を下回る場合にのみ、並進させた外膜データ246をルーメン・データ240としてマークすることを含めることができる。別法として、並進させた外膜データ246を単に、他のカーブ・フィッティング処理の起動点とする、または、ルーメン・データ240に関する検査を制約する領域に対する中心、縁部、もしくは他の整合地点とすることも可能である。例えば、図15の方法を用いて、制約した検査領域内でルーメン・データ240について検査することができる。

20

【0143】

図19を参照すると、中膜データ位置特定処理150に、位置特定ステップ308およびカーブ・フィッティング・ステップ310を含めることができる。位置特定ステップ308では、中膜の暗い画素路を識別することができる。この画素路は、後に中膜データ242を得るために適合されるものである。カーブ・フィッティング・ステップ310では、中膜の暗い画素路をカーブ・フィッティングさせて、すでに説明した本発明による他のカーブ・フィッティング・ステップと同様に中膜データ242を得ることができる。実施形態によっては、中膜データ位置特定処理150を省き、検査場の限定に中膜データ242を用いるすべての場合で、ルーメン・データ240を用いることができる。さらに別の実施形態では、ルーメン・データ240を省き、外膜84単独で、組織層間の境界に対する検査を制約することができる。例えば、中膜/外膜境界に対する検査を、単純に外膜データ246から開始し、ルーメン78に向けて移動させることができる。

30

【0144】

図20を参照すると、位置特定処理312は、中膜の暗い画素路位置特定ステップ308に関する1方法を例示したものである。処理312は、測定領域172内の画素列で実施することができる処理である。処理312を、外膜データ246に位置する、または外膜データ246近傍に位置する画素を調べることにより開始することができる。画素強度を決定したら(314)、処理312では、その画素が、局部的最小値部分であるかどうかを決定する(316)。そうであれば、処理312では、その画素強度が中膜閾値210を下回っているかどうかを決定する(318)。そうであれば、その画素を中膜の暗い画素としてマークまたは指定し(320)、処理312を別の画素列について継続する。

40

【0145】

その画素が局部的最小値部分でない場合、処理312では、その画素が、外膜84から

50

所定距離内に位置するかどうかを決定する(322)。この距離として適切な値は、外膜84からルーメン78までの距離の約半分～3分の2である可能性がある。外膜データ246およびルーメン・データ240を用いて、その間の距離を決定するために、外膜84およびルーメン78の位置を特定することができる。その画素が外膜84からその特定距離内にない場合、処理312は、次の画素列へ進む(323)。実施形態によっては、ここで外膜84から離れて移動しながら、処理312を繰り返す。画素がルーメン78から特定距離だけ離れていた場合、これを中膜の暗い画素としてマークし(324)、処理312を残りの画素列について実行する。

【0146】

強度の最小値が中膜閾値210を下回っていない場合、処理312では、その画素から外膜84までの距離がステップ322と同じ所定値以上であるかどうかを決定する(326)。その値以上であった場合、対応画素を中膜の暗い画素としてマークし(328)、処理312を残りの列すべてについて実行する。所定値を下回っていた場合、処理312は、次の画素列へ進む(329)。通常、外膜84へ向けて移動しながら、処理312を繰り返す。

【0147】

図21は、中膜データ位置特定処理150について別の実施形態を例示している。最小値位置特定ステップ330では、外膜84とルーメン78との間で、各画素列における局部的強度の最小値部分を探することができる。実施形態によっては、最小値位置特定ステップ330で、外膜データ246とルーメン・データ240との間で、局部的最小値部分を探することができる。最小値位置特定ステップ330では、外膜データ246から開始してルーメン・データ240に向けて移動しながら、最小値部分を探することができる。コントラストが不十分な画素列では、最小値位置特定ステップ330に、検証済みの最小値部分の位置に基づいて、中膜を表す局部的最小値部分の推定位置を、コントラストが不十分な1画素列または複数の画素列の両側または片側に外挿または補間することを含めることができる。実際の有効な局部的最小値部分ではなく、このように外挿または補間により決定された局部的最小値部分の推定位置を、列内の中膜の暗い画素位置として後に用いることができる。

【0148】

最小値部分が見つけれたら、検証ステップ332は、その最小値部分が中膜82内に位置しているであろうことを検証することができる。その最小値部分を、これが中膜閾値210を下回っていることを確認することにより、検証することができる(332)。また、比較的暗い中膜82は、比較的明るい外膜84に隣接しており、その間に強度勾配があることから、その最小値部分を、これが最小値部分と外膜データ246との間にある高い強度勾配に隣接していること確認することにより検証してもよい(332)。検証ステップ332に、有効な最小値部分を、中膜データ242の確定に用いる中膜の暗い画素としてマークすることを含めることができる。不適切な最小値部分が見つかった場合、処理150を、その不適切な最小値部分の位置から開始してルーメン78に向けて移動させながら、繰り返すことができる。

【0149】

検証ステップ332にはまた、最小値部分の位置を精査することを含めることができる。検証ステップ332では、外膜84から特定距離内にあるこの最小値部分のみが、中膜データ242の計算に用いる中膜の暗い画素としてマークされていることを確認することができる。その特定距離として機能する値は、外膜84からルーメン78までの距離の約半分～3分の2である可能性がある。中膜閾値210を下回る最小値部分がない、最小値部分が大きな強度勾配に近接している、またはこの両方である場合、検証ステップ332に、外膜から特定距離にある画素を、中膜データ242の計算(カーブ・フィッティング)に用いる中膜の暗い画素としてマークすることを含めることができる。

【0150】

図21をまだ参照しながら図22を参照すると、画像の領域全体にわたり各画素列内で

10

20

30

40

50

垂直方向に位置する中膜の暗い画素 3 3 8 をカーブ・フィッティングすることを含むカーブ・フィッティング・ステップ 3 3 4 では、一時的な中膜データ 3 3 6 を確定することができる。カーブ・フィッティング・ステップ 3 3 4 では、上述したいずれのカーブ・フィッティング方法も、他のデータまたは他の適した方法と併せて用いることができる。

【 0 1 5 1 】

調整ステップ 3 4 0 では、中膜データ 2 4 2 の計算に用いる中膜の暗い画素 3 3 8 の位置を変更することができる。例えば、各中膜の暗い画素 3 3 8 を調べて、これが一時的な中膜データ 3 3 8 と外膜データ 2 4 6 との間に位置しているかどうかを確認することができる。中膜 8 2 が外膜 8 4 内に侵入することは実際にはない。一時的な中膜データ 3 3 8 と外膜データ 2 4 6 との間にある中膜の暗い画素を、一時的な中膜データ 3 3 6 にある地点または画素まで移動させる、または一時的な中膜データ 3 3 6 にある地点または画素に置き換えることができる。カーブ・フィッティング・ステップ 3 4 2 では、中膜データ 2 4 2 を、修正した 1 組の中膜の暗い画素 3 3 8 にカーブ・フィッティングさせることができる。このカーブ・フィッティング・ステップ 3 4 2 では、上述したいずれのカーブ・フィッティング方法も、他のデータまたは他の適した方法と併せて用いることができる。別法として、一時的な中膜データ 3 3 8 自体を中膜データ 2 4 2 としてもよい。

【 0 1 5 2 】

図 2 3 は、ルーメン / 内膜境界位置特定処理 1 5 2 を例示したものである。画定ステップ 3 4 6 では、検査する場を画定することができる (3 4 6)。例えば、一実施形態において、検査する場は、ルーメン・データ 2 4 0 と中膜データ 2 4 2 との間の領域に限定される。検査場画定ステップ 3 4 6 に、ルーメン・データ 2 4 0 とルーメン・データ 2 4 0 から中膜データ 2 4 2 へ向けて検査して見つかった第 1 の局部的最大値部分との間の領域のみを検査することを含めることができる。実施形態によっては、局部的最大値部分の強度が中膜閾値 2 1 0 を上回らなければならない場合がある。実施形態によって、検査場画定ステップ 3 4 6 に、ルーメン・データ 2 4 0 および / または中膜データ 2 4 2 の位置を手動でまたは自動的に調整することを含めることができる。例えば、利用者がルーメン・データ 2 4 0 のグラフ表示をクリックし、これを垂直方向に別の位置まで並進させて、フィッティングまたは一致の具合を見られるようにしてもよい。さらに別の実施形態では、検査する場を、外膜データ 2 4 6 とルーメン内に位置する測定領域 1 7 2 の縁部との間の領域として画定してもよい (3 4 6)。

【 0 1 5 3 】

実施形態によっては、操作者が、ほぼルーメン / 内膜境界 2 4 4 上にある 1 地点または複数の地点を選択できるようにしてもよい。検査場画定ステップ 3 4 6 に、操作者が選択したポイントまたは、操作者が選択したポイント間で補間されたラインを中心とする狭い領域のみを検査することを含めることができる。別法として、操作者またはソフトウェアが、検査領域の一境界を画定するために、ルーメン 7 8 内の 1 地点または一連の地点を選択または特定できるようにしてもよい。

【 0 1 5 4 】

位置画定ステップ 3 4 8 では、正の最大強度勾配を求めて、ルーメン・データ 2 4 0 または、測定領域 1 7 2 の縁部などの制限境界から開始して、中膜データ 2 4 2 に向けて検査することができる。中膜データ 2 4 2 の位置が確定されていない実施形態では、位置特定ステップ 3 4 8 で、正の最大強度勾配を求めて、ルーメン・データ 2 4 0 または他の境界から外膜データ 2 4 6 に向けて検査することができる。検証ステップ 3 5 0 では、勾配がルーメン / 内膜境界 2 4 4 を表しているであろうことを検証することができる。実施形態によっては、位置特定ステップ 3 4 8 に、外膜データ 2 4 6 または中膜閾値 2 1 0 を上回る局部的最大値部分からルーメン・データ 2 4 0 または中膜データ 2 4 2 に向けて開始する場合、負の最大強度勾配を求めて検査することを含めることも可能である。実施形態によって、検証ステップ 3 5 0 に、勾配を画定している画素がルーメン閾値 2 0 2 などの特定閾値を下回っている場合、その勾配を拒否することを含めることができる。

【 0 1 5 5 】

画定ステップ346、位置特定ステップ348および検証ステップ350を、最大（最も急峻な）有効強度勾配が見つかるまで、繰り返すことができる。したがって、検査場画定ステップ346に、まだ調べられていない画素列に検査の場を限定することを含めることができる。例えば、検査場画定ステップ346に、検査する領域を無効な勾配と中膜データ242または中膜閾値210を上回る第1の局部的最大値部分との間の領域に限定することを含めることができる。

【0156】

任意の特定ステップ352により、操作者は、1つまたは複数の地点にあるルーメン/内膜境界244のおよその位置を手動で特定することができる。任意の補償ステップ284では、上述したように、比較的コントラストの高い領域内で見つけれられたルーメン/内膜境界244の部分に基づいて、ルーメン/内膜境界244の位置を比較的コントラストの低い領域内に外挿または補間することができる。補償ステップ284では、操作者が特定した地点と高コントラスト領域との間で外挿または補間することができる。

【0157】

図24は、中膜/外膜境界位置特定処理154の一実施形態を例示したものである。画定ステップ358では、検査する場を画定することができる。例えば、一実施形態において、検査する場は、中膜データ242と外膜データ246との間にある画素列部分に限定される。別法として、検査する場を、ルーメン・データ240と外膜データ246との間にある領域に限定することもできる。さらに別の実施形態では、検査する場を、外膜データ246と、ルーメン内に位置する測定領域172の縁部との間の領域として画定することができる（358）。実施形態によっては、検査場画定ステップ358にはまた、中膜データ242、外膜データ246、またはこれら双方を手動でまたは自動的に並進させることを含めることができる。さらに別の実施形態において、検査する場を、中膜データ242と外膜閾値208または他の最小値を上回る対応強度を有する局部的最大値部分との間の領域に限定することもできる。

【0158】

位置特定ステップ360では、検査場内で最大である正の勾配を識別することができる。位置特定ステップ360に、中膜データ242、または測定領域172の縁部やルーメン・データ240などの境界から開始して外膜データ246に向かって移動しながら、各画素を調べることを含めることができる。検証ステップ362では、強度勾配が高い確率で中膜/外膜境界248であることを検証することができる。この検証ステップ362に、勾配を画定している画素が中膜閾値210などの特定値を下回っている場合、その勾配を拒否することを含めることができる。

【0159】

検証ステップ362で、ある勾配が拒否された場合、画定ステップ358、位置特定ステップ360および検証ステップ362を、最大有効強度勾配が見つかるまで繰り返して実施し、次に大きな強度勾配を見つけて検証することができる。したがって、画定ステップ358に、中膜データ242または他の境界と無効な強度勾配の位置との間の領域に検査の場を限定することを含めることができる。任意に、位置画定ステップ364により、操作者は、中膜/外膜境界248のおよその位置を1つまたは複数の地点に手動で特定することができる。補償ステップ284では、上述したように、コントラストの高い領域内で見つけれられた中膜/外膜境界248の部分および/または操作者が中膜/外膜境界248に沿って特定した地点に基づいて、中膜/外膜境界248の位置をコントラストの低い領域内に外挿または補間することができる。

【0160】

図25を参照すると、計算モジュール120では、ルーメン/内膜境界244と中膜/外膜境界248との間の距離に基づいて、IMT値を計算することができる。実施形態によっては、計算モジュール120で、各画素列に対するルーメン/内膜境界244と中膜/外膜境界248との間の距離を計算し、それらを一緒に平均して、最終的な値を得ることができる。計算モジュール120ではまた、校正モジュール112により計算された較

10

20

30

40

50

正率に基づいて、算出された I M T 値をその実際の実環境値に変換することができる。

【 0 1 6 1 】

実施形態によっては、計算モジュール 1 2 0 は、中膜 / 外膜境界 2 5 8 にあるスパイクまたは他の傾き不連続部を除去する（フィルタをかける）ことができる。例えば、計算モジュール 1 2 0 で、高さが幅の特定倍となっているスパイクを探すことができる。例として、基部幅の 3 倍の高さを有するスパイクを識別することができる。こうしたスパイクを形成している中膜 / 外膜境界 2 4 8 の部分を、スパイク両側の境界位置の平均値と置き換えることができる。計算モジュール 1 2 0 は同様に、ルーメン / 内膜境界 2 4 4 からスパイクを除去することができる。

【 0 1 6 2 】

計算モジュール 1 2 0 は、中膜 / 外膜境界 2 4 8、ルーメン / 内膜境界 2 4 4、またはこの双方をカーブ・フィッティングすることができる。実施形態によっては、計算モジュール 1 2 0 は、明らかに誤差のあるデータがカーブ・フィッティング結果に影響を及ぼさないようにスパイクを境界 2 4 4、2 4 8 から除去した後、境界 2 4 4、2 4 8 をカーブ・フィッティングする。

【 0 1 6 3 】

計算モジュール 1 2 0 に、傾き補償モジュール 3 7 0 を含めることができる。傾き補償モジュール 3 7 0 は、水平方向 7 4 に対する頸動脈の角度 1 0 0 について I M T 測定値を調節することができるものである。例えば、実施形態によっては、傾き補償モジュール 3 7 0 が、I M T 測定値に角度 1 0 0 のコサインを掛け合わせることができる。角度 1 0 0 は、各画素列について、ルーメン / 内膜境界 2 4 4、中膜 / 外膜境界 2 4 8、またはルーメン / 内膜境界 2 4 4 と中膜 / 外膜境界 2 4 8 との中間地点にある画素ラインにラインをフィッティングすることにより算出できる。角度 1 0 0 を、水平方向 7 4 に相対するラインの角度と同じに設定することができる。別法として、角度 1 0 0 を、ルーメン・データ 2 4 0、中膜データ 2 4 2 および / または外膜データ 2 4 8 の 1 つまたはこれらの組み合わせにフィッティングしたラインを用いて、計算することも可能である。実施形態によっては、角度 1 0 0 を、ルーメン・データ 2 4 0、中膜データ 2 4 2、外膜データ 2 4 0、ルーメン / 内膜境界 2 4 4 または中膜外膜境界 2 4 8 を含む最も左寄りおよび最も右寄りの地点を結んだラインに基づいて計算することができる。別法として、操作者が、傾き補償モジュール 3 7 0 が後に角度 1 0 0 の画定に使用できる 2 地点を選択してもよい。

【 0 1 6 4 】

計算モジュール 1 2 0 にはまた、I M T 厚さが漸減した場合に、それが測定値に与える影響を計算に入れるため、I M T 測定値を調整する漸減補償モジュール (t a p e r c o m p e n s a t i n g m o d u l e) 3 7 2 を含めることができる。この種の変動をなくす 1 つの方法は、漸減の影響のない領域における I M T を測定することである。例えば、拡張部分 9 0 から 1 0 m m ~ 2 0 m m 離れて位置する区分 9 8 の I M T は通常、あまり漸減しない。

【 0 1 6 5 】

漸減補償モジュール 3 7 2 は、拡張部 9 0 を検査することにより、分岐部の位置を特定することができる。一実施形態において、漸減補償モジュール 3 7 2 は、外膜 8 4 の実質的に線形である部分に直線をフィッティングする。次に漸減補償モジュール 3 7 2 は、そのライン上に位置する画素の強度を調べながら、突出部を分岐部に向けて外挿することができる。このライン上にある画素が安定してルーメン閾値 2 0 2 を下回る強度を有する場合、このラインはルーメン 7 8 内へと延びる。ラインが最初に低強度画素にぶつかる位置が、拡張部 9 0 と分岐部のおよその位置とにほぼ匹敵する。無論、拡張部 9 0 の位置特定にはさまざまな方法を用いることができる。

【 0 1 6 6 】

図 2 5 をまだ参照しながら図 2 6 を参照すると、漸減補償モジュール 3 7 2 は、漸減補償処理 3 7 4 を実行することができる。漸減補償処理 3 7 4 には、I M T データベース 1 3 3 を生成するステップ 3 7 6 を含めることができる。図 2 7 を参照すると、I M T デー

10

20

30

40

50

データベース 133 の生成ステップ 376 には、さまざまな小区分 378 にて頸動脈の I M T を測定し、各小区分の平均 I M T をその位置と共に記録することを含めることができる。実施形態によっては、さまざまな小区分の I M T をカーブ・フィッティングし、そのカーブ・フィッティングの多項式または他の数学的記述を記録することができる。小区分 378 は通常、拡張部 90 近傍における漸減の影響を含めるため、区分 94 にも 98 にも、または区分 94、98 の一部に設けられる。小区分 378 の幅を、漸減程度に相関させることができ、漸減程度が大きい領域では小区分を細く区切る。I M T データベース 133 は通常、数多くの患者からの測定値を含む。

【0167】

これまでの研究から、漸減程度は主に平均 I M T に応じて変化することがわかっている。平均 I M T が小さい動脈ほど、平均 I M T が大きい動脈より漸減量が少ない。したがって、I M T データベース生成ステップ 376 に、拡張部 90 から標準化した距離だけ離れた地点の I M T に基づいて、超音波画像からとられた各一連の測定値にインデックスすることを含めることができる。例えば、拡張部 90 から 10 mm ~ 20 mm 離れて延在する区分 98 では、画像からの I M T 測定値が実質的に一定であるため、ここを拡張部 90 から 15 mm 離れた地点での I M T でインデックスすることができる。別法として、その 15 mm 地点を中心とする領域、またはこれに近接する領域の平均 I M T を用いてインデックスすることもできる。

【0168】

さらに、標準化した地点において類似した I M T を有する複数の患者に関する I M T 測定値を、一緒に平均して、後でできるようにその平均値を格納し、その標準化地点での平均 I M T でインデックスすることができる。通常、一人の患者に関する、拡張部 90 から特定距離に位置する小区分 378 の I M T 測定値は、別の患者の超音波画像で同じ距離にある小区分 378 の I M T と平均される。

【0169】

図 26 および図 27 をまだ参照しながら図 28 を参照すると、正規化因子計算ステップ 380 に、I M T データベース 133 から、1 本または複数本の頸動脈でとられ、同じ地点で目下の超音波画像と実質的に同じ I M T 厚さを有する I M T 測定値 136 を検索することを含めることができる。したがって、例えば、目下の超音波画像で、拡張部 90 から 15 mm の地点における I M T が 0.27 mm であれば、正規化因子計算ステップ 380 に、対応地点において I M T が 0.27 mm である動脈に対する I M T 測定値 136 を検索することを含めることができる。別法として、標準化地点において、その地点における目下の動脈の I M T を制限する I M T 値を有する複数の動脈の記録測定値について、I M T 測定値 136 を検索してもよい。

【0170】

正規化因子を、小区分 378 について格納されている I M T 測定値 136 または測定値 136 に基づいて、計算することができる (380)。例えば、小区分 378 a は、I M T 382 を有し、地点 384 にあるとする。小区分 378 b は、I M T 386 を有し、地点 388 にあるとする。地点 388 を、実質的にすべての I M T 測定値 136 の正規化に用いた、拡張部 90 から標準化した距離になるように選択することができる。正規化因子を、小区分 378 a について、I M T 386 を I M T 382 で割って商を出すことにより計算することができる。同様に、各小区分 378 について、I M T 386 を I M T で割って商を出して、各小区分 378 に対する正規化因子を計算することができる (380)。

【0171】

再度図 26 を参照すると、正規化因子適用ステップ 390 に、正規化因子に目下の超音波画像に含まれる対応小区分 378 の I M T を掛け合わせることを含めることができる。したがって、例えば、目下の画像内で拡張部 90 から 7 mm の距離の地点を中心とする小区分 378 に、拡張部 90 から 7 mm の距離で計算された正規化因子が掛け合わせられる。同様に、図 29 に示したように、グラフ 392 内の各小区分 378 における I M T は、グラフ 394 の標準化地点 388 における、ほぼ等量の I M T に変換される。そこで各小

10

20

30

40

50

区分３７８の正規化済みＩＭＴを平均すると、報告可能な最終値を得ることができる。

【０１７２】

正規化因子を適用するためには、さまざまな代替手法が可能である。例えば、目下の超音波画像を小区分３７８に分割せず、各画素列のＩＭＴに正規化因子を適用してもよい。画素列の水平方向位置を制限する位置を中心とする小区分３７８について計算した正規化因子間の補間値を用いて、１本の画素列のＩＭＴを正規化することができる。別法として、正規化因子を、検索したＩＭＴ測定値１３６内の各画素列について計算することができる。さらに別の実施形態において、格納されているＩＭＴ測定値１３６の数学的記述を用いて、各画素列の位置における正規化因子を計算することができる。

【０１７３】

再度図２５を参照すると、計算モジュール１２０にはまた、データ整理編集モジュール３９８および診断モジュール４００を含めることができる。データ整理編集モジュール３９８は、ＩＭＴ測定値および他のデータをコンパイルし、統計学的に解析して、診断データ１３１に到達することができる。診断モジュール４００は、患者のＩＭＴを患者が心血管疾患にかかる危険性に関連付けるために、診断データ１３１を検索することができる。

【０１７４】

上述からわかるように、超音波画像診断装置、コンピュータ断層撮像装置、磁気共鳴イメージング装置などのイメージング・デバイスは、人の身体の解剖学的形状の微詳細を正確にキャプチャすることができる。イメージング・デバイスを測定技術と併用することにより、動脈壁に関連する「プラーク」などの組織構造アスペクトの組織濃度を決定することができる（プラークは、異常に厚みを増した動脈壁部分の局部面積として定義されている）。

【０１７５】

例えば、頸動脈壁の組織濃度を決定すると望ましい場合がある。頸動脈にプラークがあると、これが、脈管系全体にアテローム動脈硬化症があること、およびその程度をよく示すものであることがわかっている。

【０１７６】

組織構造アスペクトの濃度は、その性質に応じて変化する可能性がある。その組織構造に、関連する濃度から決定できる特徴など、特異な特徴があることを知っていると、これが、状態の診断に有用となる、かつ／または他に有益となることが多い。例えば、プラークは、高濃度となり、著しく石灰化する場合がある、軟らかく、石灰化しない場合がある、または間のどこにでも生じ得る。軟らかく、石灰化しない方のプラークは通常、破裂／剥離して閉塞や血餅を生じやすいため、危険度がより高いプラークである。したがって、こうした軟らかいプラークがあると決定することも、その濃度を決定することも極めて重要である。超音波の他にも、ＣＡＴスキャンなど、石灰化したプラークの存在を非侵襲的に決定する技術はあるが、こうした技術では、石灰化していないプラークを見つけるのに苦労することがよくある。超音波技術では、高濃度で石灰化したプラークも、それより軟らかい、石灰化していないプラークも検出することができる。本発明の実施形態は、超音波デバイスまたは他の適したイメージング・デバイスから入手可能な画像などの画像を用いて、頸動脈および／またはその分枝にあるプラークの位置を特定し、その濃度を特徴付ける。

【０１７７】

超音波デバイスなどで得られる画像などのデジタル画像は、その中の各位置で組織濃度を表す、デジタル・サンプリングした値の行列で構成されていることが多い。こうしたサンプリングした値は、画素値、または単に画素と言われる。画素強度が明るいほど、濃度の高い組織に対応している。本発明の一実施形態による、頸動脈内のプラーク濃度測定を目的とする測定処理は、画素強度を、そのデジタル画像内の相対位置と共に用いて、プラークのサイズ、位置、および／または濃度を決定する。

【０１７８】

図３０は、本発明の一実施形態による、組織構造アスペクト濃度情報を提供するシステ

10

20

30

40

50

ムを示している。例示した実施形態において、超音波イメージング・デバイス 3001 は、頸動脈の画像など、対象組織構造を含む画像をキャプチャし、通信媒体 3002 を介して、その画像をブラーク濃度測定機構 3003 に提供する。例えば、ブラーク濃度測定機構 3003 に、本明細書内に記載した操作を規定する命令の制御下にて動作可能な汎用コンピュータ（例えば、パーソナル・コンピュータ）システムを含めることができる。別法として、ブラーク濃度測定機構 3003 を、本明細書内に記載した操作を規定する命令の制御下にて動作可能なプロセッサおよび/または 1 つまたは複数の特定用途向け IC（ASIC）を含むことができるデバイスなどのイメージング・デバイス 3001 と一体化させることができる。通信媒体 3002 に、ネットワーク・リンク（例えば、広域ネットワーク（WAN）、首都圏ネットワーク（MAN）、ローカル・エリア・ネットワーク（LAN）、公衆交換電話網（PSTN）、インターネット、イントラネット、エキストラネット、ケーブル伝送システム、および/またはこれと同様のもの）、パラレル・データ・リンク（例えば、セントロニクス・パラレル・インターフェイス、IEEE 1284 パラレル・インターフェイス、IEEE 488 パラレル・インターフェイス、スカジー（SCSI）パラレル・インターフェイス、PCI パラレル・バス、および/またはこれと同様のもの）、シリアル・データ・リンク（例えば、RS232 シリアル・インターフェイス、RS422 シリアル・インターフェイス、ユニバーサル・シリアル・バス（USB）インターフェイス、IEEE 1394 シリアル・インターフェイスおよび/またはこれと同様のもの）を含むことができる例など、デジタルまたはアナログ・インターフェイスを含めることができる。

【0179】

ブラーク濃度測定機構 3003 は、超音波画像内で頸動脈などの組織構造内にあるブラーク領域を識別し、その濃度を決定する。例えば、ブラーク濃度測定機構 3003 は、上述したようにデータを確定して、ブラーク領域を識別することができる。さらに別法として、利用者の入力を用いて、ブラークの領域、ブラークの境界、ブラークの中心などを識別することができる。好適な一実施形態のブラーク濃度測定機構 3003 は、ブラーク領域を識別した後、ブラーク領域内の画素強度を解析して、ブラークの濃度を決定する。例えば、ブラーク濃度測定機構 3003 は、画像全体またはその一部の強度を正規化してから、ブラーク領域と関連する平均または中間画素強度ちを使用することができる。さらに、または別法として、ブラーク濃度測定機構 3003 は、異なる層、他の組織構造に近接する領域などのブラーク領域の異なる部分を解析して、そこに関連する濃度を決定することができる。したがって、識別されたブラーク領域に対して、いくつかのブラーク濃度を決定することができる。ブラーク濃度測定機構 3003 はさらに、また別法として、ブラーク領域のサイズ、ブラーク領域の厚さ、他の組織構造アスペクトまたは組織構造自体と比較したブラーク領域の相対サイズ（例えば、百分比）、他の組織構造アスペクトまたは組織構造自体に対するブラーク領域の相対位置、および/またはこれに類似のものなどの関連情報を決定することができる。

【0180】

例示した実施形態のブラーク濃度測定機構 3003 は、上述したブラーク濃度情報をブラーク濃度報告書作成プログラム 3004 に提供する。ブラーク濃度報告書作成プログラム 3004 は、本明細書に記載した操作を規定する命令の制御下にて動作可能な汎用コンピュータ（例えば、パーソナル・コンピュータ）システムを含むことができる。別法として、ブラーク濃度報告書作成プログラム 3004 を、本明細書内に記載した操作を規定する命令の制御下にて動作可能なプロセッサおよび/または 1 つまたは複数の ASIC を含むことができるデバイスなどのイメージング・デバイス 3001 と一体化させることができる。好適な一実施形態のブラーク濃度報告書作成プログラム 3004 は、組織構造の状態を診断または他のことに有用な形態でブラーク濃度情報を出力する。例えば、ブラーク濃度報告書作成プログラム 3004 は、ブラークの濃度値、厚さ、サイズ、位置などを、ブラーク濃度値、厚さ、サイズ、位置などのデータベースと比較して、患者の相対的状态を報告することができる。さらに、または別法として、ブラーク濃度報告書作成プログラ

ム 3 0 0 4 は、プラークの成長側小、プラークの石灰化速度などの傾向を決定するために、プラークの濃度値、厚さ、サイズ、位置などを、特定個人に関連する経歴情報と比較することができる。

【 0 1 8 1 】

プラーク濃度報告書作成プログラム 3 0 0 4 により生成される上記情報のいずれかまたはすべてを、いくつかのフォーマットのいずれかで、さまざまな媒体を用いながら、利用者または操作者に報告することができる。例えば、プラーク濃度報告書作成プログラム 3 0 0 4 は、その情報をリアルタイムまたはほぼリアルタイムで、プラーク濃度表示デバイス 3 0 0 5 上に表示することができる。プラーク濃度表示デバイス 3 0 0 5 の例として、表示モニタ（例えば、陰極線管（C R T）、液晶表示装置（L C D）、プラズマ表示など）が挙げられ、これを超音波イメージング・デバイス 3 0 0 1 の一部としても、別個としてもよい。プラーク濃度報告書作成プログラム 3 0 0 4 は、その情報をプラーク濃度印刷デバイス 3 0 0 7 にハード・コピーとして出力することができる。印刷デバイス 3 0 0 7 の例として、プリンタ（例えば、ドット・マトリクス・プリンタ、レーザプリンタ、ページ・プリンタ、インクジェット・プリンタなど）が挙げられ、これを通信媒体 3 0 0 6 を介してプラーク濃度報告書作成プログラム 3 0 0 4 に連結する。通信媒体 3 0 0 6 には、通信媒体 3 0 0 2 に対して上述した例などのいくつかの通信媒体のいずれかを含むことができる。プラーク濃度報告書作成プログラム 3 0 0 4 が上記情報を利用者または操作者に報告することに加えて、またはこの代替として、この情報を 1 つまたは複数のデータベースに格納する、かつ / または、本発明の実施形態による 1 つまたは複数のシステムに転送してもよい。

【 0 1 8 2 】

以上、組織構造アспект濃度情報システムの実施形態について説明したが、ここで、一実施形態による組織構造アспект濃度情報システムの操作の流れ図を記載した図 3 1 を参照する。この例示した実施形態のステップ 3 1 0 1 において、患者は、解析すべき組織構造を有しており、その構造は、例示した実施形態では頸動脈として示されている。ステップ 3 1 0 2 において、超音波イメージング・デバイスを使用して、その頸動脈のデジタル画像をキャプチャする。その後、ステップ 3 1 0 3 にて、その頸動脈のデジタル画像が、本発明のプラーク濃度測定装置に提供される。

【 0 1 8 3 】

ステップ 3 1 0 3 内で、プラーク濃度測定装置は、超音波画像に含まれる、対象である頸動脈または他の組織構造のアспект（例示した実施形態ではプラーク）の位置を特定するように動作する。この位置特定にはいくつかの方法がある。1 つの手順は、操作者にプラークの境界をトレースさせることである。これは、プラークに対する自動化された縁部決定がないため、最も単純な実施手順である。プラークの位置を特定する別の方法は、操作者に、頸動脈壁に含まれる対象領域内で 1 地点または複数の地点を特定させることである。次に、その地点から、プラークの境界が決定されるまで、アルゴリズムが外向きに検査することができる。例えば、一実施形態は、指定された地点からあらゆる方向に最大強度勾配を探すことにより、識別された地点からのプラーク境界を決定する。プラークの位置を特定する別の方法は、操作者に、プラークの一部である各画素が指定される領域に完全に包囲されていることを確認しながら、プラーク周囲を取り囲む領域または路を特定させることである。するとアルゴリズムが、この境界から内向きに検査し、最大強度勾配を探すことにより、プラーク境界を求める。

【 0 1 8 4 】

プラークの位置が特定され、その外側境界が決定されたら、ステップ 3 1 0 3 において、いくつかの濃度特性を、プラーク濃度測定装置により計算することができる。その特性の例として、平均濃度、ピーク濃度、濃度範囲（最大濃度から最小濃度を差し引いた範囲）、合計プラーク面積、最も濃度の高い領域の面積、濃度のヒストグラム、濃度標準偏差または分散、およびこれに限定するものではないが濃度重心が挙げられる。

【 0 1 8 5 】

超音波画像を構成する強度値は相対的な強度値であることを理解されたい。したがって、実際の画素強度値を、組織濃度に変化させるために、その感度を高くしたり低くしたり調節することができる。選択された画像ゲイン設定に応じて、同じ画像に対してでさえ、画素強度を劇的に変更することができる。このため、操作者に影響される画素強度を、所与のプラークについて収集された濃度情報を正規化することにより、できるだけ正規化することが重要である。これは、患者間で比較的安定した濃度を有する標識構造でわかっている組織濃度に応じて変化する調整係数で、収集された各濃度値を修正することにより実施される。濃度のわかっている標識構造の1つがルーメンである。ルーメンの濃度を測定することは、動脈内を流れる血液の濃度を測定することである。血液濃度は、患者間で比較的安定していると推定される。ルーメンの濃度がわかれば、画像で見られる組織濃度の下限がわかる。組織濃度の上限として使用されるもう1つの標識構造は、外膜である。外膜は、頸動脈の画像内で最も濃度の高い組織となる傾向がある。この濃度も、患者間で比較的安定している。プラーク濃度をルーメン濃度から外膜濃度までで正規化することにより、操作者が調節し、組織濃度の読取り値に直接影響するゲイン係数を正規化することができる。

10

【0186】

上記2つの既知組織濃度を正規化する1つの手順は単に、線形スケーリングおよびオフセットである。例えば、ルーメン平均濃度が10、外膜平均濃度が170と仮定すると、値が77であるプラーク濃度を正規化するには、ルーメン濃度から外膜濃度までの範囲で百分位数濃度を決定することができる。これを以下の式で行う。

20

【0187】

正規化した組織濃度 = $(77 - 10) / (170 - 10) = 0.419 = 41.9\%$

【0188】

ルーメン濃度から外膜濃度までの百分位数として正規化した組織濃度を特定することは、1つの選択肢にすぎない。他にも数多くの正規化報告用方法がある。例えば、一実施形態では、内膜/中膜濃度から外膜濃度までの百分比を使用することができる。

【0189】

上述した処理の1つまたは複数などの正規化処理を用いることにより、器具のゲイン設定とは独立した範囲でプラーク濃度を特定する。ステップ3104において、プラーク濃度測定装置により決定されたプラーク濃度データが、プラーク濃度報告処理に送られる。このプラーク濃度報告処理では、プラーク濃度情報が、ステップ3106にてプラーク濃度報告を表示する、かつ/またはステップ3107にてプラーク濃度報告を印刷するなど、いくつかのフォーマットのいずれかで出力される。

30

【0190】

上記プラーク濃度報告では、利用者がすぐに理解して解釈できるフォーマットでプラーク濃度情報を提供することができる。例えば、本発明の一実施形態は、所与プラークの方さによる重症度を示す数字1~5を出力して、そのプラークを特徴付ける。この5つの数字を、危険度レベルに対応する濃度の5段階に相関させる。この段階は、例えば、多数の人からプラーク濃度値を事象（心臓発作、脳卒中など）履歴と組み合わせて収集して決定することができる。

40

【0191】

プラーク濃度を使用する別の実施形態において、正規化したプラーク値のデータベースを生成することにより、プラーク濃度に基づいた重症度分類をして、そのプラークを特徴付けることができる。このデータベースに、多数の多種多様な人から得た数多くのプラーク濃度を事象の出現と組み合わせて入れることにより、スクリーニング用に、個人からのプラーク濃度測定値と併せてこのデータベースを使用することができる。

【0192】

以上、本発明およびその利点を詳細に説明してきたが、請求の範囲に定められている本発明を逸脱することなく、さまざまな変更、置き換えおよび修正を本明細書に加えられることを理解されたい。さらに、本願の範囲は、明細書内に記載した処理、機械、製造法、

50

物質の組成、手段、方法およびステップに対する具体的実施形態に限定されるものではない。本開示内容から容易に理解できるように、本明細書内に記載した対応実施形態と実質的に同じ機能を行う、または実質的に同じ結果を得られる、現存の、または今後開発される処理、機械、製造法、物質の組成、手段、方法またはステップを用いることが可能である。したがって、請求の範囲には、その範囲内に含まれる、こうした処理、機械、製造法、物質の組成、手段、方法またはステップが含まれるものとする。

【図面の簡単な説明】

【0193】

【図1】本発明による使用に適した汎用コンピュータを示す概略図である。

【図2】頸動脈に対する超音波画像の形成および解析に適したシステムを示す配置図である。

10

【図3】総頸動脈に対する超音波画像の一例である。

【図4】総頸動脈に対する超音波画像のいくつかの特徴を示す簡易図である。

【図5】本発明による、超音波画像の解析に適した計算システムおよびデータ構造を示す概略ブロック図である。

【図6】本発明による、動脈に対する超音波画像のいくつかの特徴の位置特定に適した処理を示す工程系統図である。

【図7】本発明によるモジュール準備の実施に適したデータ構造を示す概略ブロック図である。

【図8】本発明による、動脈壁に対する超音波画像上に重ね合わされた測定領域およびサンプリング領域を示す配置図である。

20

【図9】本発明による適合処理を示す工程系統図である。

【図10】本発明によりマークした閾値の位置と共に、サンプリング領域に含まれる画素の強度を示すヒストグラムである。

【図11】本発明による、画素列の位置に対する画素強度を示すグラフである。

【図12】本発明による、ルーメン・データ、中膜データおよび外膜データを互いに重ね合わせた、頸動脈超音波画像の一部を示す簡易図である。

【図13】本発明による外膜位置特定処理を示す工程系統図である。

【図14】画素列について記憶位置に対する画素強度を表す一連のグラフであり、複数本のラインは、本発明による、ノイズおよび不十分なコントラストの補償に用いた処理を示す。

30

【図15】本発明によるルーメン位置特定処理を示す工程系統図である。

【図16】本発明による、低コントラストの補償に用いる処理を示す工程系統図である。

【図17】本発明によるルーメン位置特定代替処理を示す工程系統図である。

【図18】総頸動脈に対する超音波画像を示す簡易図であり、複数本のラインは、本発明による、ルーメン・データを見つけるために外膜データを適合させる処理を示す。

【図19】本発明による中膜データ位置特定処理を示す工程系統図である。

【図20】本発明による、1画素列内に含まれる中膜の暗い画素位置を特定する処理を表すフロー・チャートである。

【図21】本発明による代替中膜データ位置特定処理を表す工程系統図である。

40

【図22】中膜データを見つけるために最小限の記憶位置を調整する処理を示すグラフ表示である。

【図23】本発明によるルーメン/内膜境界位置特定処理を示す工程系統図である。

【図24】本発明による中膜/外膜境界位置特定処理を示す工程系統図である。

【図25】本発明による計算モジュールの実施に適したデータ構造を示す概略ブロック図である。

【図26】本発明による漸減補償処理を示す工程系統図である。

【図27】測定領域に沿ってとったIMT測定値を表すグラフである。

【図28】本発明による、正規化因子の計算に用いるIMT測定値の一部を例示するグラフである。

50

【図 29】本発明による、頸動脈の一部に沿った I M T 厚さの正規化を例示するグラフである。

【図 30】本発明の一実施形態による、組織構造アспектに関する濃度情報の測定に用いるシステムを示すブロック図である。

【図 31】本発明の一実施形態による、組織構造アспектに関する濃度情報の測定を示す流れ図である。

【符号の説明】

【 0 1 9 4 】

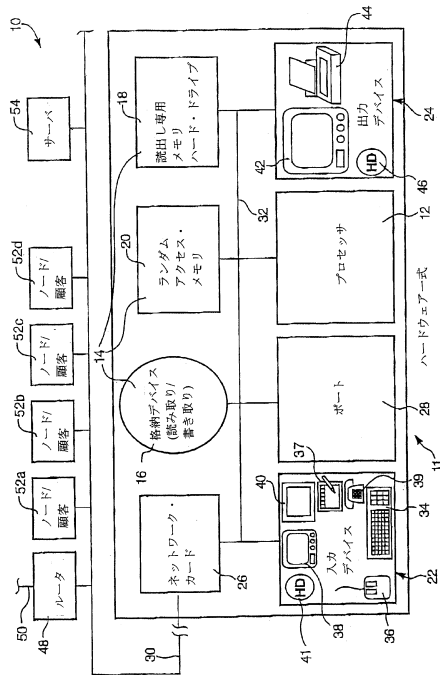
10	装置	
12	プロセッサ	10
14	メモリ・デバイス	
16	不揮発性記憶デバイス	
18	読出し専用メモリ	
20	ランダムアクセス・メモリ	
22	入力デバイス	
24	出力デバイス	
26	ネットワーク・カード	
28	ポート	
30	ネットワーク	
32	バス	20
34	キーボード	
36	マウス	
38	タッチ・スクリーン	
39	電話（線）	
40	スキャナ	
41	ハード・ドライブ	
44	プリンタ	
46	ハード・ドライブ	
48	ルータ	
50	ネットワーク	30
52	ノード	
54	サーバ	
60	ディレクトリ・サービス・ノード	
62	超音波システム	
64	トランスジューサ	
65	頸動脈	
66	患者	
72 a ~ 72 e	校正マーク	
72 f	時刻表示	
74	水平方向	40
76	垂直方向	
78	ルーメン	
80	内膜	
82	中膜	
84	外膜	
86	近位壁	
88	遠位壁	
90	拡張部	
92	I M T	
94	区分	50

9 6	I M T	
9 8	区分	
1 0 0	角度	
1 1 0	画像処理アプリケーション	
1 1 2	較正モジュール	
1 1 4	画像基準化モジュール	
1 1 6	準備モジュール	
1 1 8	位置特定モジュール	
1 2 0	計算モジュール	
1 2 2	画質モジュール	10
1 2 4	報告モジュール	
1 2 6	データベース	
1 2 8	データベース・エンジン	
1 2 9	記録	
1 3 0	患者の記録	
1 3 1	診断データ	
1 3 2	測定記録	
1 3 3	I M T データベース	
1 3 4	測定値記録	
1 3 5	インデックス I M T	20
1 3 6	I M T 測定値	
1 3 7	アプリケーション	
1 3 8	操作システム	
1 4 0	画像較正ステップ	
1 4 2	画像準備ステップ	
1 4 3	基準設定ステップ	
1 4 4	位置特定処理	
1 4 6	外膜データ位置特定処理	
1 4 8	ルーメン・データ位置特定処理	
1 5 0	中膜データ位置特定処理	30
1 5 2	ルーメン / 内膜境界位置特定処理	
1 5 4	中膜 / 外膜境界位置特定処理	
1 6 0	入力モジュール	
1 6 2	オートメーション・モジュール	
1 6 4	再構成モジュール	
1 6 6	適合モジュール	
1 7 0	画像内地点	
1 7 2	測定領域	
1 7 6	幅	
1 7 8	サンプリング領域	40
1 8 0	高さ	
1 8 2	測定領域	
1 8 6	適合処理	
1 8 8	解析ステップ	
1 9 0	適用ステップ	
1 9 2	適用ステップ	
1 9 4	適合ステップ	
2 0 0	ヒストグラム	
2 0 2	ルーメンの閾値	
2 0 4	最小強度	50

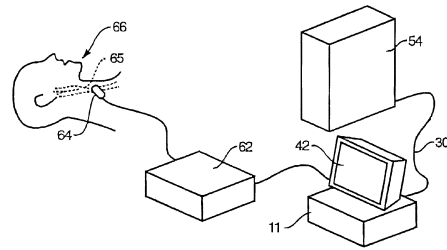
2 0 6	最大強度	
2 0 8	外膜の閾値	
2 1 8	グラフ	
2 1 0	中膜閾値	
2 2 0	水平軸	
2 2 2	垂直軸	
2 2 4	ルーメン部分	
2 2 6	ルーメン / 内膜境界	
2 2 8	内膜最大値部分	
2 3 0	中膜部分	10
2 3 1	中膜の暗い画素部分	
2 3 4	中膜 / 外膜境界	
2 3 6	外膜最大値部分	
2 4 0	ルーメン・データ	
2 4 2	中膜データ	
2 4 4	ルーメン / 内膜境界	
2 4 6	外膜データ	
2 4 8	中膜 / 外膜境界	
2 5 2	最初の外膜画素位置特定ステップ	
2 5 4	隣接外膜画素の位置特定ステップ	20
2 5 6	制約ステップ	
2 5 8	外挿ステップ	
2 6 0 a ~ 2 6 0 e	グラフ	
2 6 2 a ~ 2 6 2 e	最大値部分	
2 6 4	領域	
2 6 6	ライン	
2 6 8	傾き	
2 7 0	領域	
2 7 2	カーブ・フィッティング・ステップ	
2 8 0	低強度領域の位置特定ステップ	30
2 8 2	検証ステップ	
2 8 4	補償ステップ	
2 8 6	カーブ・フィッティング・ステップ	
2 8 8	識別ステップ	
2 9 0	制約ステップ	
2 9 2	ブリッジング・ステップ	
2 9 4	検証ステップ	
3 0 0	並進ステップ	
3 0 2	並進検証ステップ	
3 0 8	位置特定ステップ	40
3 1 0	カーブ・フィッティング・ステップ	
3 1 2	位置特定処理	
3 1 4	画素強度決定	
3 1 6	画素は局部的最小値部分であるか	
3 1 8	強度は中膜閾値を下回っているか	
3 2 0	中膜の暗い画素としてマーク	
3 2 2	外膜から所定距離内に位置するか	
3 2 3	次の画素列へ進む	
3 2 4	中膜の暗い画素としてマーク	
3 2 6	画素は外膜から所定距離内にあるか	50

3 2 8	画素を中膜の暗い画素としてマーク	
3 2 9	次の画素列へ進む	
3 3 0	最小値部分位置特定ステップ	
3 3 2	検証ステップ	
3 3 4	カーブ・フィッティング・ステップ	
3 3 6	一時的な中膜データ	
3 3 8	中膜の暗い画素	
3 4 0	調整ステップ	
3 4 2	カーブ・フィッティング・ステップ	
3 4 6	検査場画定ステップ	10
3 4 8	位置特定ステップ	
3 5 0	検証ステップ	
3 5 2	任意の特定ステップ	
3 5 8	検査場画定ステップ	
3 6 0	位置特定ステップ	
3 6 2	検証ステップ	
3 6 4	境界地点特定ステップ	
3 7 0	傾き補償モジュール	
3 7 2	漸減補償モジュール	
3 7 4	漸減補償処理	20
3 7 6	I M T データベース生成ステップ	
3 7 8	小区分	
3 7 8 a	小区分	
3 8 0	正規化因子計算ステップ	
3 8 2	I M T	
3 8 4	地点	
3 8 6	I M T	
3 8 8	標準化地点	
3 9 0	正規化因子適用ステップ	
3 9 2	グラフ	30
3 9 4	グラフ	
3 9 8	データ整理編集モジュール	
4 0 0	診断モジュール	
3 0 0 1	超音波イメージング・デバイス	
3 0 0 2	通信媒体	
3 0 0 3	ブランク濃度測定機構	
3 0 0 4	ブランク濃度報告書作成プログラム	
3 0 0 5	ブランク濃度表示デバイス	
3 0 0 6	通信媒体	
3 0 0 7	印刷デバイス	40

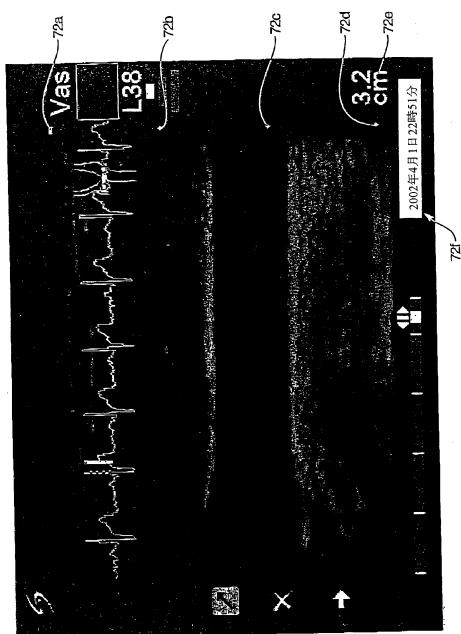
【 図 1 】



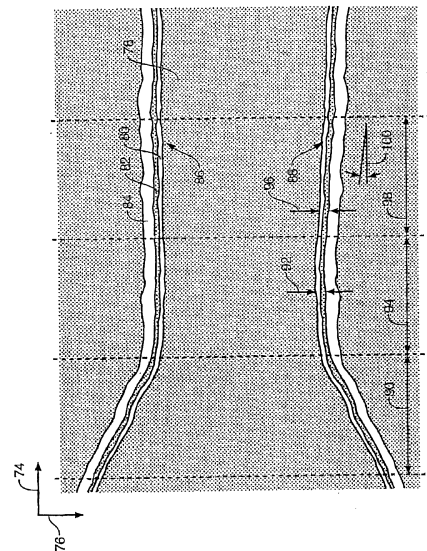
【 図 2 】



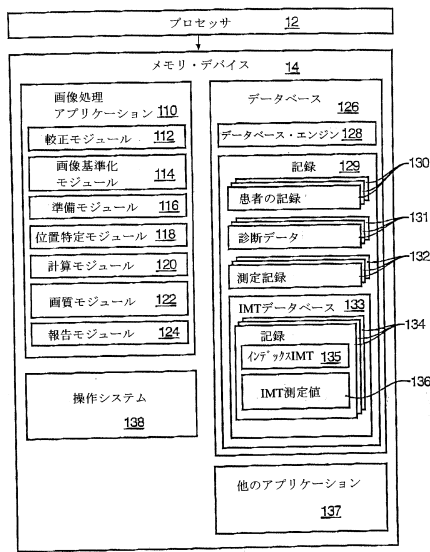
【圖 3】



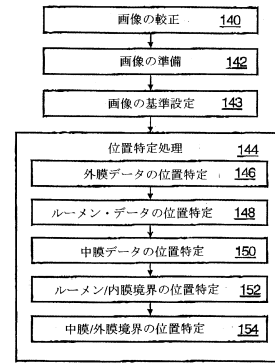
【 図 4 】



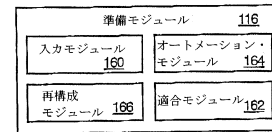
【図 5】



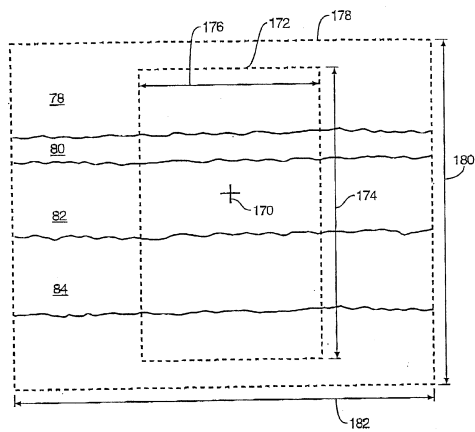
【図 6】



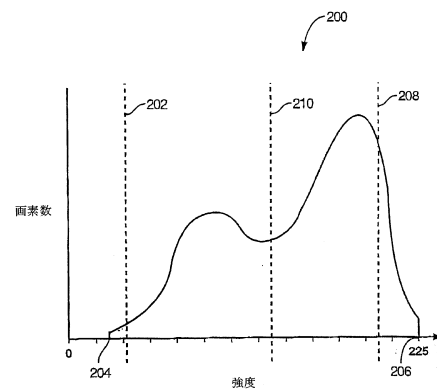
【図 7】



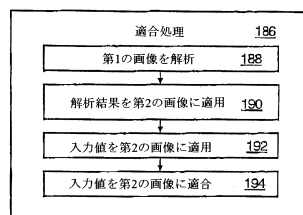
【図 8】



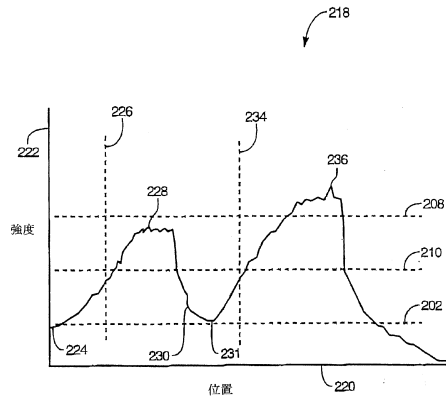
【図 10】



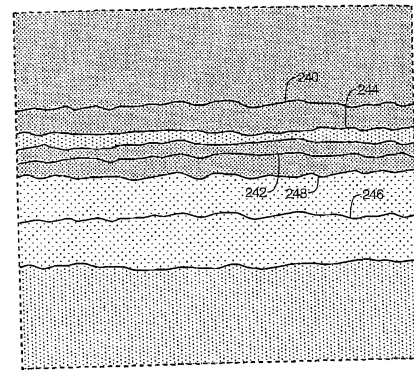
【図 9】



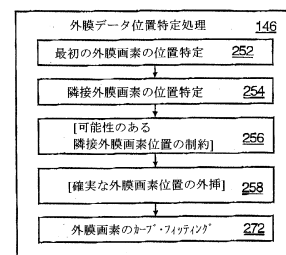
【図 1 1】



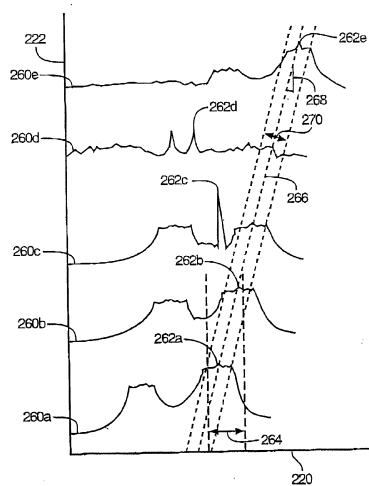
【図 1 2】



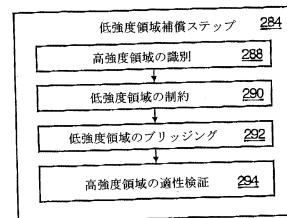
【図 1 3】



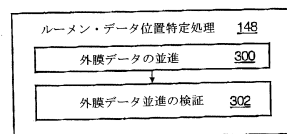
【図 1 4】



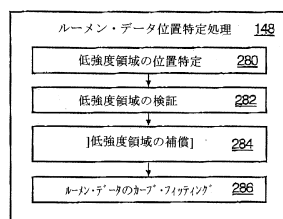
【図 1 6】



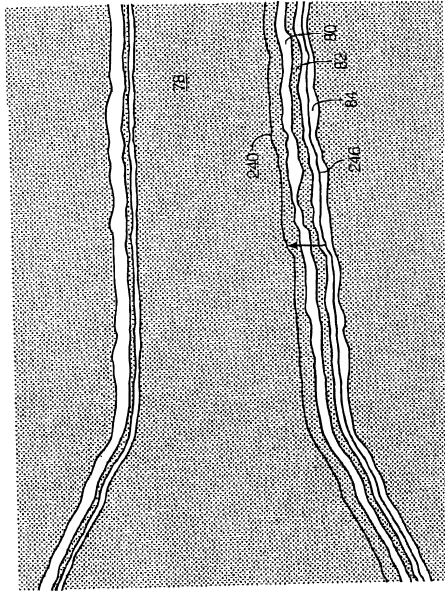
【図 1 7】



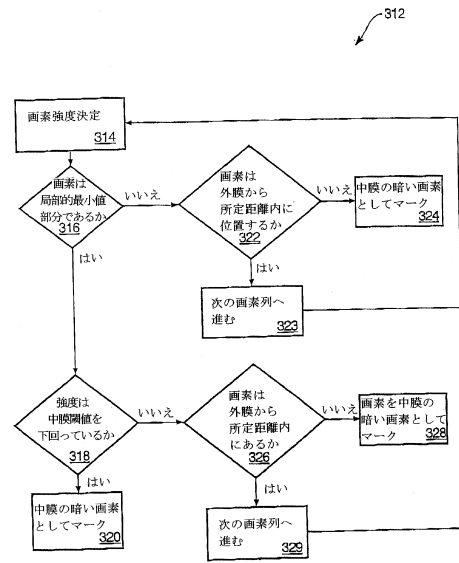
【図 1 5】



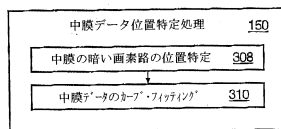
【図 18】



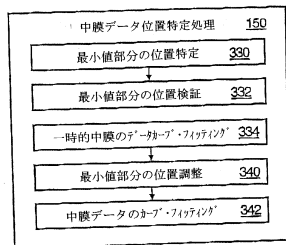
【図 20】



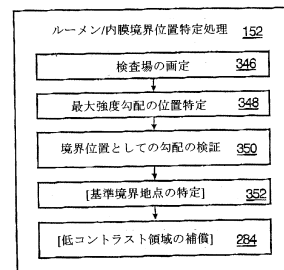
【図 19】



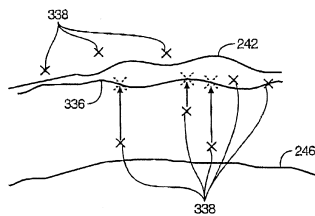
【図 21】



【図 23】



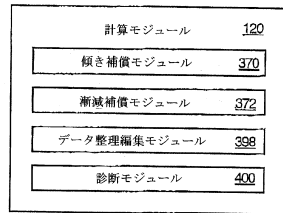
【図 22】



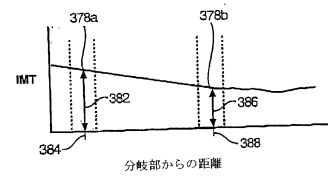
【図 24】



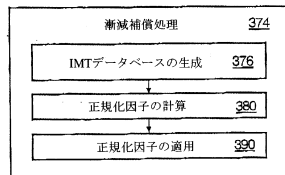
【図 25】



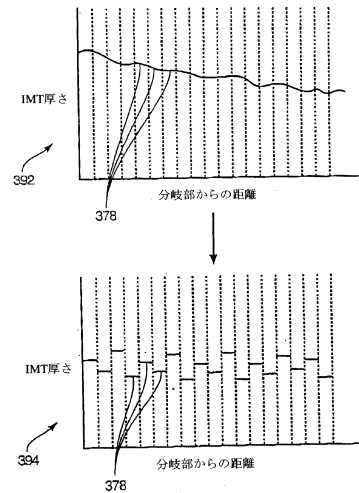
【図 28】



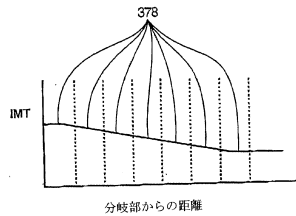
【図 26】



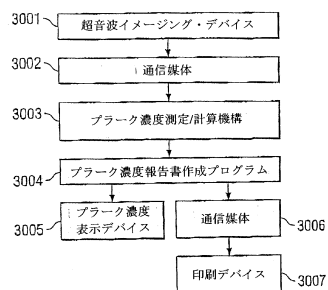
【図 29】



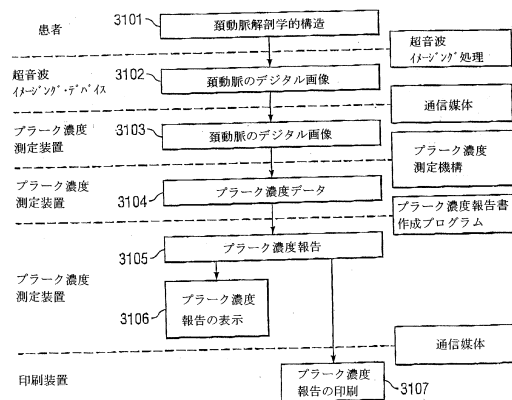
【図 27】



【図 30】



【図 31】



フロントページの続き

(72)発明者 テリ、フリッツ

アメリカ合衆国アイダホ州 8 3 7 1 3、ボイス、ウエスト・アーリン 1 1 6 6 2 番

合議体

審判長 尾崎 淳史

審判官 渡戸 正義

審判官 三崎 仁

(56)参考文献 国際公開第 2 0 0 5 / 0 3 4 7 5 9 (W O , A 1)

特表 2 0 0 1 - 5 0 9 0 4 3 (J P , A)

特開平 3 - 9 0 1 4 0 (J P , A)

国際公開第 2 0 0 2 / 1 0 0 2 4 9 (W O , A 2)

特開平 1 1 - 3 1 8 8 9 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B8/00

专利名称(译)	超声波血管测量装置和方法		
公开(公告)号	JP5805357B2	公开(公告)日	2015-11-04
申请号	JP2005314576	申请日	2005-10-28
[标]申请(专利权)人(译)	索诺塞特公司		
申请(专利权)人(译)	Sonosaito , 油墨		
当前申请(专利权)人(译)	富士胶片Sonosaito公司		
[标]发明人	ヘルムートフリッツ テリフリッツ		
发明人	ヘルムート、フリッツ テリ、フリッツ		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/08 G06T7/00 G06T7/60		
CPC分类号	A61B5/02007 A61B5/1075 A61B8/0858 A61B8/0891 A61B8/463 A61B8/565 G06T7/0012 G06T7/12 G06T7/66 G06T2207/10132 G06T2207/30101		
FI分类号	A61B8/00		
F-TERM分类号	4C601/DD14 4C601/EE09 4C601/JB34 4C601/JB51		
优先权	10/975616 2004-10-28 US		
其他公开文献	JP2006122686A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)	(21) 出願番号 (22) 出願日 (65) 公開番号 (43) 公開日 審査請求日 審判番号 審判請求日 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国	特願2005-314576 (P2005-314576) 平成17年10月28日 (2005.10.28) 特開2006-122686 (P2006-122686A) 平成18年5月18日 (2006.5.18) 平成20年10月8日 (2008.10.8) 不服2013-9678 (P2013-9678/J1) 平成25年5月27日 (2013.5.27) 10/975616 平成16年10月28日 (2004.10.28) 米国 (US)	(73) 特許権者 505284921 フジフィルム・ソノサイト・インコーポレ イテッド FUJIFILM SONOSITE, INC. アメリカ合衆国ワシントン州98021- 3904、バスエル、スーティス・ドラ イヴ・エスイー 21919番 (74) 代理人 100107308 弁理士 北村 修一郎 (72) 発明者 ヘルムート、フリッツ アメリカ合衆国カリフォルニア州923 99、ユケイバ、サマセット・ロード 3 3428番
-------	---	--	--

最終頁に続く