

(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2016-506781

(P2016-506781A)

(43) 公表日 平成28年3月7日(2016.3.7)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/08 (2006.01)	A 6 1 B 8/08	4 C 6 0 1
A 6 1 B 8/14 (2006.01)	A 6 1 B 8/14	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 73 頁)

(21) 出願番号	特願2015-553816 (P2015-553816)	(71) 出願人	514089054 トラクトゥス・コーポレーション アメリカ合衆国・カリフォルニア・945 26・ダンヴィル・エル・カホン・ドライ ヴ・981
(86) (22) 出願日	平成26年1月16日 (2014.1.16)	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(85) 翻訳文提出日	平成27年8月28日 (2015.8.28)	(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/011781	(74) 代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦
(87) 国際公開番号	W02014/113530	(72) 発明者	フィリップ・イー・エガーズ アメリカ合衆国・カリフォルニア・945 26・ダンヴィル・エル・カホン・ドライ ヴ・981
(87) 国際公開日	平成26年7月24日 (2014.7.24)		
(31) 優先権主張番号	61/753,832		
(32) 優先日	平成25年1月17日 (2013.1.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カメラが取り付けられているハンドヘルドイメージングデバイスによる組織の完全な検査のための方法、装置、およびシステム

(57) 【要約】

手動イメージングプローブの位置を追跡および記録するように構成された位置追跡システムを備える、組織の体積をスクリーニングするときにイメージングコンソールで使用するためのスキャン完全性監査システム。位置追跡システムは、手動イメージングプローブに結合するように適合され、手動イメージングプローブのための位置データを提供するように構成された複数のカメラを備える。スキャン完全性監査システムは、位置追跡システムからの手動超音波イメージングプローブのための位置データを電子的に受信し、手動イメージングプローブからの組織の断面を表すスキャンされた画像の第1のセットを含む第1のスキャンシーケンスを電子的に受信および記録するように構成されたコントローラを備える受信機を含む。コントローラは、第1のスキャンシーケンス内の連続する画像間の画像間間隔を計算し、計算された画像間間隔が上限を超えているかどうかを判断するように構成され得る。計算された画像間間隔が上限を超えているとき、警告を提供する。

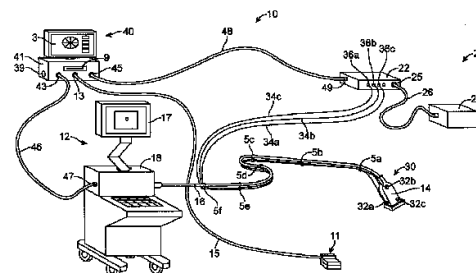


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織の体積をスクリーニングするときにイメージングコンソールで使用するためのスキャン完全性監査システムであって、

手動イメージングプローブの位置を追跡および記録するように構成された位置追跡システムであって、前記位置追跡システムが、

前記手動イメージングプローブに結合するように適合された複数のカメラを備え、前記複数のカメラが、前記手動イメージングプローブのための位置データを提供するように構成された、位置追跡システムと、

前記位置追跡システムからの前記手動イメージングプローブのための位置データを電子的に受信し、前記手動イメージングプローブからの前記組織の断面を表すスキャンされた画像の第1のセットを含む第1のスキャンシーケンスを電子的に受信および記録するように構成されたコントローラを備える受信機と

を備え、前記コントローラが、さらに、前記第1のスキャンシーケンス内の連続する画像間の画像間間隔を計算し、前記計算された画像間間隔が上限を超えているかどうかを判断するように構成されており、前記コントローラが、前記計算された画像間間隔が上限を超えているとき、警告を提供するように適合されている、スキャン完全性監査システム。

【請求項 2】

前記手動イメージングプローブが、超音波イメージングプローブであり、前記イメージングコンソールが、超音波イメージングコンソールである、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記位置追跡システムが、さらに、複数の位置センサを備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項 4】

前記複数の位置センサが、電磁放射を反射するように構成され、前記複数のカメラが、前記位置センサと前記カメラとの間の相対的位置を決定するために、前記反射された電磁放射を検出するように構成されている、請求項3に記載のシステム。

【請求項 5】

前記複数のセンサの各々が、光学的に特異である、請求項3に記載のシステム。

【請求項 6】

前記位置追跡システムが、3メートルまでの前記複数のカメラと前記複数のセンサとの間の距離で、1ミリメートル未満内の精度で、前記手動イメージングプローブの位置を追跡するように構成されている、請求項3に記載のシステム。

【請求項 7】

前記カメラが、前記複数の位置センサの位置に対する前記複数のカメラの位置を決定するように構成されており、前記手動イメージングプローブの位置が、前記複数のカメラと前記手動イメージングプローブとの間の空間的關係に基づいて決定される、請求項3に記載のシステム。

【請求項 8】

前記複数の位置センサが、前記組織の体積をスクリーニングするとき、静止するように構成されている、請求項7に記載のシステム。

【請求項 9】

前記複数のカメラが、光学カメラである、請求項1に記載のシステム。

【請求項 10】

前記複数の位置センサが、約750nmと約390nmとの間の光の波長を反射するように構成されている、請求項9に記載のシステム。

【請求項 11】

前記複数のカメラが、赤外線カメラである、請求項1に記載のシステム。

【請求項 12】

前記複数の位置センサが、約100,000nmと約750nmとの間の光の波長を反射するように構

10

20

30

40

50

成されている、請求項11に記載のシステム。

【請求項13】

前記複数のカメラが、紫外線カメラである、請求項1に記載のシステム。

【請求項14】

前記複数の位置センサが、約390nmと約10nmとの間の光の波長を反射するように構成されている、請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

前記受信機が、約0.05秒の時間間隔で位置データを受信するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項16】

前記受信機が、約0.01秒の時間間隔で位置データを受信するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項17】

前記コントローラが、前記スキャンシーケンス内の前記スキャンされた画像間の相対的解像度を決定するために、画像位置追跡アルゴリズムを適用する、請求項1に記載のシステム。

【請求項18】

前記コントローラが、前記第1のスキャンシーケンスと第2のスキャンシーケンスとの間のスキャン間隔を測定するように構成されており、前記第2のスキャンシーケンスが、前記組織の断面を表すスキャンされた画像の第2のセットを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項19】

前記コントローラが、前記第1のスキャンシーケンスの第1の境界と前記第2のスキャンシーケンスの第2の境界と間の距離を計算することによって、前記第1および第2のスキャンシーケンス間のスキャン間隔を測定するように構成されている、請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

前記コントローラが、前記組織のスクリーニングされた体積内の単位体積に関するピクセル密度を計算し、前記計算されたピクセル密度を最小ピクセル密度値と比較することによって、前記第1および第2のスキャンシーケンス間のスキャン間隔を測定するように構成されており、前記コントローラが、前記計算されたピクセル密度が前記最小ピクセル密度値未満である場合、前記組織を再スキャンするように警告を提供するように構成されている、請求項18に記載のシステム。

【請求項21】

前記コントローラは、前記スキャンシーケンスの少なくとも1つから冗長性を除去することによって、表示するための前記第1または第2のスキャンシーケンスを変更するように構成されている、請求項18に記載のシステム。

【請求項22】

前記コントローラが、第1のスキャンされた画像内の第1のピクセルと第2のスキャンされた画像の第2のピクセルと間の距離を測定することによって、スキャンシーケンス内のスキャンされた画像間の画像間隔を計算するように構成され、前記第1および第2のスキャンされた画像が連続的な画像である、請求項1に記載のシステム。

【請求項23】

前記コントローラが、前記第1および第2のピクセル間の前記測定された距離が最大距離を超えるかどうかを決定するように構成されている、請求項22に記載のシステム。

【請求項24】

前記コントローラが、前記第1のスキャンシーケンス内の複数の連続的な平面画像間の最大コード距離を測定することによって、前記第1のスキャンシーケンス内の画像間隔を計算するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項25】

前記コントローラが、前記組織のスクリーニングされた体積内の単位体積に関するピクセル密度を計算することによって、前記第1のスキャンシーケンス内の画像間間隔を計算するように構成されており、前記コントローラが、前記計算されたピクセル密度を最小ピクセル密度値と比較するように適合されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記最小ピクセル密度値が、約9,000ピクセル/cm³から約180,000,000ピクセル/cm³までの間である、請求項25に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記コントローラが、所定のイメージング離間間隔を満たす記録されたスキャンシーケンスの画像のみを表示するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

10

【請求項 2 8】

前記コントローラが、記録されたスキャンシーケンスの実質的に均一な空間的-時間的表示を提供するように、前記記録されたスキャンシーケンスの画像表示速度を変更するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記コントローラが、記録されたスキャンシーケンス内の各画像に滞留時間を割り当てるように構成されており、各画像の前記滞留時間が、前記記録されたスキャンシーケンス内のその画像に関する相対的な間隔に基づいている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記受信機が、前記超音波イメージングコンソールのビデオ出力と係合するように構成されたケーブルを含む、請求項1に記載のシステム。

20

【請求項 3 1】

組織をスクリーニングするための方法であって、

前記組織上の第1のスキャン経路に沿って超音波イメージングコンソールの手動超音波イメージングプローブで前記組織をスキャンするステップと、

前記第1のスキャン経路に沿って前記スキャンされた組織の断面を表す離散的デジタル画像の第1のセットを含む第1のスキャンシーケンスを生成するステップと、

前記第1のスキャンシーケンスをコントローラに電子的に送信するステップと、

前記組織をスキャンする間、前記手動超音波イメージングプローブと係合された複数のカメラから前記手動超音波イメージングプローブに関する位置データを収集するステップと、

30

前記手動超音波イメージングプローブに関する位置データを前記コントローラに電子的に伝達するステップと、

各画像に、前記第1のスキャンシーケンス内のその画像に関する相対的な間隔に基づいて表示滞留時間を割り当てるステップと

を含む方法。

【請求項 3 2】

前記複数のカメラと複数のセンサとの間の空間的な関係に基づいて、前記手動超音波イメージングプローブに関する位置データを決定するステップをさらに含む、請求項31に記載の方法。

40

【請求項 3 3】

前記スキャンするステップの間、前記複数のセンサが静止している、請求項32に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記複数のカメラが、光学カメラであり、前記方法が、前記複数のセンサから約750nmと約390nmとの間の光の波長を反射することによって、前記手動超音波イメージングプローブに関する位置データを決定するステップをさらに含む、請求項32に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記複数のカメラが、赤外線カメラであり、前記方法が、前記複数のセンサから約100,000nmと約750nmとの間の光の波長を反射することによって、前記手動超音波イメージング

50

プローブに関する位置データを決定するステップをさらに含む、請求項32に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記複数のカメラが、紫外線カメラであり、前記方法が、前記複数のセンサから約390nmと約10nmとの間の光の波長を反射することによって、前記手動超音波イメージングプローブに関する位置データを決定するステップをさらに含む、請求項32に記載の方法。

【請求項 3 7】

3メートルまでの前記複数のカメラと前記複数のセンサとの間の距離で、1ミリメートル未満内の精度で、前記手動超音波イメージングプローブに関する位置データを追跡するステップをさらに含む、請求項31に記載の方法。

【請求項 3 8】

10

前記手動超音波イメージングプローブに関する位置データが、約0.05秒の時間間隔で前記コントローラに伝達される、請求項31に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記手動超音波イメージングプローブに関する位置データが、約0.01秒の時間間隔でコントローラに伝達される、請求項31に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記コントローラに伝達された位置データに基づいて、前記第1のスキャンシーケンス内の連続的な画像間の画像間間隔を計算するステップと、

前記画像間間隔が上限を超えているかどうかを判断するステップと、

前記間隔が上限を超えているとき、警告を生成するステップと

20

をさらに含む、請求項31に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記画像間間隔を計算するステップが、スクリーニングされた組織の単位体積に関するピクセル密度を計算するステップを含み、前記判断するステップが、前記計算されたピクセル密度を最小ピクセル密度値と比較するステップを含む、請求項40に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記画像間間隔を計算するステップが、前記第1のスキャンシーケンス内の画像間の最大コード距離を計算するステップを含む、請求項40に記載の方法。

【請求項 4 3】

30

第2のスキャンシーケンスを生成するステップであって、前記第2のスキャンシーケンスが、前記組織上の第2のスキャン経路に沿った離散的デジタル画像の第2のセットを含む、ステップと、

前記第1および第2のスキャンシーケンス間のスキャン間間隔を計算するステップと、

前記計算されたスキャン間間隔がスキャン間間隔制限を超えているかどうかを判断するステップと、

前記スキャン間間隔が前記スキャン間間隔制限を超えているとき、警告を生成するステップと

をさらに含む、請求項40に記載の方法。

【請求項 4 4】

40

前記第1のスキャンシーケンスまたは前記第2のスキャンシーケンスから冗長な画像を除去するステップをさらに含む、請求項43に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記画像間間隔および前記スキャン間間隔が、前記コントローラに伝達された位置データ、および前記伝達された位置データから導出された姿勢データに基づいて計算される、請求項43に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記画像間間隔を計算するステップが、前記第1のスキャンシーケンスの第1の画像内の第1のピクセルと第2の画像内の第2のピクセルとの間の距離を測定するステップを含み、前記第1の画像および前記第2の画像が、連続的な画像である、請求項31に記載の方法。

【請求項 4 7】

50

前記コントローラに伝達された位置データに基づいて、前記手動超音波イメージングプローブに関する姿勢データを導出するステップをさらに含む、請求項31に記載の方法。

【請求項48】

前記第1のスキャンシーケンス内の前記画像間間隔を計算するステップが、

前記第1のスキャンシーケンスの第1の画像と第2の画像との間の最大ピクセル距離を計算するステップであって、前記第1の画像が第1のピクセルマトリクスを有し、前記第2の画像が第2のピクセルマトリクスを有し、前記第1および第2のピクセルマトリクスが、各々、同じ数の行および列を有する、ステップと、

少なくとも2つの対応するピクセル間のピクセル間距離を測定することによって、前記最大ピクセル距離を決定するステップであって、前記少なくとも2つの対応するピクセルのうちの一方が、前記第1のピクセルマトリクス内にあり、前記少なくとも2つの対応するピクセルのうちの他方が、前記第2のピクセルマトリクス内にあり、前記対応するピクセルが、それぞれのマトリクス内で同じ行および列位置を有する、ステップとを含む、請求項40に記載の方法。

10

【請求項49】

前記最大ピクセル距離を決定するステップが、前記第1のピクセルマトリクス上の角部のピクセルと、前記第2のピクセルマトリクス上の対応する角部のピクセルとの間のピクセル間距離を計算するステップを含む、請求項48に記載の方法。

【請求項50】

前記方法が、前記第1および第2の画像内の対応する角部のピクセル間の複数の角部ピクセル間距離を計算するステップをさらに含み、前記第1および第2の画像間の画像間間隔が、前記複数の角部ピクセル間距離に関して計算された最大絶対値である、請求項48に記載の方法。

20

【請求項51】

前記第1のスキャンシーケンスが、第2の平面画像に隣接する第1の平面画像を含み、前記第1および第2の平面画像が、各々、4つの角部およびピクセルのマトリクスを有し、前記コントローラが、前記4つの角部の各々での前記隣接する画像の対応するピクセル間の複数のピクセル距離値を決定することによって、前記画像間間隔を計算し、前記コントローラが、前記複数のピクセル距離値からの最大ピクセル距離値を前記画像間間隔として選択する、請求項31に記載の方法。

30

【請求項52】

前記スキャン間間隔を計算するステップが、スクリーニングされた組織の単位体積に関するピクセル密度を計算するステップを含む、請求項43に記載の方法。

【請求項53】

単位体積に関する前記計算されたピクセル密度が最小ピクセル密度値を超えているかどうかを判断するステップをさらに含む、請求項52に記載の方法。

【請求項54】

前記離散的デジタル画像の前記第1および第2のセット内の前記画像の各々が、ピクセルのマトリクスを含み、各マトリクスが、同じ固定された数の行および列を有し、各マトリクス内の各ピクセルが、 r および c に関して同じまたは異なっている r_x 、 c_x 、 x によって設計された行および列位置を有し、前記第1および第2のスキャンシーケンス間のスキャン間間隔を計算するステップが、前記第1のスキャンシーケンスの第1の画像内の第1のピクセル $P(r_x, c_x)$ と、前記第2のスキャンシーケンス内の複数のピクセルとの間の複数のピクセル間距離を計算するステップを含み、前記第2のスキャンシーケンス内の前記複数のピクセルが、前記第1のピクセル P と同じ行位置 r_x を有する、請求項43に記載の方法。

40

【請求項55】

前記計算された複数のピクセル間距離からの最小ピクセル間距離値が前記スキャン間隔制限を超えているかどうかを判断するステップをさらに含む、請求項54に記載の方法。

【請求項56】

スキャンするステップの前に、前記複数のカメラを前記手動超音波イメージングプローブ

50

ブに取り付けるステップをさらに含む、請求項31に記載の方法。

【請求項57】

スキャンするステップの前に、組織をスキャンするときに前記センサが前記複数のカメラによって可視であるように、前記複数のセンサを室内の既知の位置に配置するステップをさらに含む、請求項32に記載の方法。

【請求項58】

前記第1のスキャンシーケンスが、前記超音波イメージングプローブと通信する超音波イメージングコンソールのビデオ出力から前記コントローラに送信される、請求項31に記載の方法。

【請求項59】

スキャンするステップの前に、前記コントローラへの前記超音波イメージングコンソールのビデオ出力にケーブルを取り付けるステップをさらに含み、前記第1のスキャンシーケンスが、前記ケーブルによって電子的に送信される、請求項58に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、その開示が参照により本明細書に組み込まれている、2013年1月17日に出願した米国特許出願第61/753,832号の利益を主張するものである。本出願は、また、その各々の開示が参照により本明細書に組み込まれている、2011年10月10日に出願した米国特許出願第61/545,278号、および2012年10月8日に出願した国際出願第PCT/US2012/059176号にも関係し得る。

【0002】

参照による引用

本明細書で言及されるすべての刊行物および特許出願は、各個々の刊行物または特許出願が参照により組み込まれることが具体的かつ個別に示されたかのように、同程度に参照により本明細書に組み込まれている。

【0003】

記載される実施形態は、一般に、医療イメージング、ならびにスキャンされ、記録される画像の適切な品質および適用範囲を確保するための方法および装置に関する。別の態様では、記載される実施形態は、イメージングセッションまたは手順から、スキャンされ、記録される画像のレビュー時間を低減することに関する。

【背景技術】

【0004】

医療イメージングは、通常、人体の内部構造を見るのに放射線ベースのイメージング技術を長年使用してきたため、放射線医学と呼ばれる。放射線医学の起源は、陰極線管に関する自身の研究の結果として、1895年にX線(0.01~10ナノメートルで、100eVから100KeVに至るエネルギーレベルを有する電磁放射)を発見したドイツの物理学者Wilhem Rontgenに帰する。Rontgen博士は、陰極線管から放射される放射線が、吸収の程度が様々な人間の組織のいくつかの形態を通過することができ、X線が、写真フィルムを露光させることができることを発見した。彼の最初の実験の1つは、現在では有名な妻の手の画像であり、それは、第3指の基節骨の周りに光輪として浮かんだ結婚指輪を付けた手の骨を示すものであった。体内構造を見ることの医学的意義は、明らかであり、Rontgen博士は、1901年にノーベル物理学賞を受賞した。

【0005】

内部構造を見ることは、放射線科医が、検査手術の必要なしに、または健康状態が悪化し、さらには患者の健康を危険にさらす前に、健康状態を検出および診断することを可能にした。医療イメージングの用途は、イメージング技術が進歩するにつれて拡大してきた。単一のX線表示に加えて、マルチスライスコンピュータ断層撮影(CT)X線画像が、現在、放射線科医のための標準的なツールである。磁気共鳴イメージング(MRI)、放射シンチレ

10

20

30

40

50

ーション検出、超音波、などの、他のエネルギー源を用いるイメージング技術も、生理的状态を診断および検出する際に、放射線科医の能力を拡大している。

【0006】

これらのデバイスおよび方法の進歩のため、医療イメージャ、すなわち、放射線医学の診療に採用されるこれらの新しいデバイスおよび/または方法の有用性を実証するために、有効性および効率性が示されなければならない。

【0007】

有効性は、内部構造を撮像し、画像観察者に、医療上の判断を行うための内部構造についての十分な情報を提供するデバイスまたは方法の能力である。放射線科医が痛みに対する不満を表す患者の膝関節を検査したい場合、有効なイメージングデバイスまたは方法は、放射線科医が不満の性質を判断できるような形で、膝の内部構造を識別することができることになる。それが骨折した骨である場合、画像は、何らかの方法で、骨と骨折の両方を表示しなければならない。それが断裂した半月板である場合、画像は、何らかの方法で、半月板が取り付けられた骨の構造と、半月板の断裂とを表示しなければならない。

【0008】

効率性は、有効な手順を実行するために必要な資源の尺度である。デバイスまたは方法が、既存のデバイスまたは方法の有効性を再現することができ、材料、製造方法、または他の要因の進歩のため、デバイスのコストを下げることができる場合、同じ機能を実行する上での減少したコスト、または効率性の上昇は、進歩の有用な特徴である。デバイスもしくは方法が、既存のデバイスもしくは方法の有効性を再現することができ、機能的設計の進歩のため、手順を実行するために必要な全体時間を短縮することができる場合、またはその進歩により、より高度に訓練され熟練した人員から、あまり高度に訓練され熟練していない人員に時間要件をシフトすることができる場合、資源のシフトは、進歩の有用な特徴である効率性の上昇である。

【0009】

本明細書に記載の実施形態は、手動で得られた医療画像を、それらを後でレビューすることができるように記録するためのデバイスおよび方法を提供する。「手動」という用語は、非限定的であり、画像検出機構が人間の手によって保持されたときに使用されるように設計されたデバイスを利用することを含む。いくつかの実施形態は、患者を適切に検査および診断するために、医師または他の訓練されたレビューに必要な情報を十分に捕捉する記録スキンの問題を解決することに向けられている。例えば、いくつかの実施形態は、スキャンされた画像間の距離が最大距離を超える場合、超音波オペレータに警告するためのデバイスおよび方法を提供する。このような場合、オペレータは、撮像の完全性を保証するために、再スキャンするように警告されることになる。

【0010】

さらなる実施形態は、高度に訓練された医師によって、医師が患者との相互作用または器具の調整によって気を取られそうにない環境で、スキャンから記録された画像がレビューされることを可能にする、医師の診断および検出能力の精度を向上させる、有効かつ効率的なデバイスおよび方法を提供する。オペレータが、スキャンの最終的なレビューではない場合、いくつかの記載された実施形態は、レビューのための画像の数、またはレビューで各画像に割り当てられる時間の量を減少させることによって、費やされるレビュー時間を短縮する。このような場合、これらのデバイスおよび方法は、より高度に訓練された画像レビューアが、画像取得の時間を消費する側面から解放され、画像解釈に関連するタスクに集中することを可能にし、オペレータが、より高度に熟練した人員によって消費される時間の減少から利益を得ることを可能にする。

【0011】

医療イメージングに関する多くの用途が存在するが、癌検診および診断は、この分野で重要な用途である。臨床的証拠は、癌病巣の早期発見が命を救うことを明らかにし、医療イメージングは、患者の状態が症候性になる前に癌病巣を発見するために使用される主要な方法の1つである。記載された実施形態は、診断およびスクリーニングの画像レビューの

10

20

30

40

50

目的のための医療画像を記録およびレビューするためのデバイスおよび方法を提供する。記載された実施形態の用途は、前立腺、肝臓、膵臓、などの癌のような、多くの癌のタイプをスクリーニングおよび診断する際の使用を含む。以下の議論は、本発明の実施形態および態様を説明するための乳癌の検出を参照する場合があるが、しかしながら、デバイスは、他のタイプの癌の早期発見に有用性を有すること、およびこれらの癌をこの議論から省略することは、本発明の範囲を限定しないことを理解すべきである。さらに、記載された実施形態は、医療イメージング一般に適用可能であり、本明細書に例として提供されるいかなる特定の用途にも限定されない。

【0012】

8人の女性中1人が、一生の間のある時点で乳癌に直面することになると推定され、40～55歳の女性について、乳癌は、死亡の主要な原因である。乳癌を検出し、治療するための方法は、最初は、未熟で洗練されていなかったが、患者のためのより実地的な結果を提供する、高度な計装および手順が現在は利用可能である。

【0013】

例えば、いくつかの研究は、身体的症状の前に(すなわち、明白なしこりの発見、または乳房の形状もしくは外観の身体的変化の出現の前に)乳癌腫瘍を検出する能力が、乳癌に関連する死亡率を30%程度低下させていることを実証している(Tabar L、Vitak B、Chen HHら)。スウェーデンの2郡試験(Swedish Two-County Trial)は、20年後、長期追跡から、死亡率の結果、および新たな洞察を更新した。Radiol Clin North Am 2001、38:625-51、IARC Working Group on the Evaluation of Cancer Prevention Strategies、Handbook s of Cancer Prevention、第7巻、Breast Cancer Screening、Lyon、France、IARC Press、2002。

【0014】

Tabar L、Yen MF、Vitak B、Chen HH、Smith RA、Duffy SW、Mammography service screening and mortality in breast--Shapiro S、Venet W、Strax P、Venet L、Roeser R (1982) Ten to 14-year effect of screening on breast cancer mortality(J Natl Cancer Inst 69:349-355)。Duffyは、発見時の癌のサイズと生存率との間の明確な相関関係を実証した。(Stephen W. Duffy、MSc、CStat、*Laszlo Tabar、MD、Bedrich Vitak、MD、およびJand Warwick、PhD、「Tumor Size and Breast Cancer Detection: What Might Be the Effect of a Less Sensitive Screening Tool Than Mammography?」、The Breast Journal、第12巻、Suppl. 1、2006 S91-S95)。

【0015】

早期検出がより肯定的な結果につながる理由のいくつかは、より小さい腫瘍は、化学療法および放射線療法のような医療処置に対してより積極的に反応し、より小さい腫瘍は、リンパ節および遠くの臓器構造に転移する可能性がより低いためである。加えて、より小さい腫瘍は、より容易にその全体が切除され、残余の生体内がん細胞が、転位が起こる可能性があるステージに増殖する可能性を低減する。

【0016】

腫瘍検出手順の進歩は、腫瘍の診断および治療の過程を根本的に変更した。マンモグラムのようなイメージングデバイスの出現により、疑わしい腫瘍の場所を、それが比較的小さいサイズであるときに突き止めることができる。今日では、腫瘍検出の標準治療は、一般に、家族歴および以前の発生を含むいくつかの危険因子を考慮する、マンモグラムおよび身体的検査の両方を含む。マンモグラムイメージングでの技術的な改善は、より少ない放射線への露出、フィルム品質および処理の改善、デジタル技術の導入、画像化のための改善された技術、癌の診断のためのよりよいガイドライン、ならびによく訓練されたマンモグラム撮影技師のより高い可用性による乳房の実質組織のよりよい視覚化を含む。画像化技術でのこれらの進歩により、15mm以下の疑わしい腫瘍を検出することができる。これは、身体的な触診または他の症候的提示によって発見される腫瘍の25mmの平均サイズと比較される。より最近では、かなりの進歩が、磁気共鳴イメージング(MRI)および超音波イメージングの技術部門で証明されている。これらのデバイスおよび方法は、癌が検出され

る平均サイズを縮小する能力を示している。乳癌スクリーニングの分野では、これらの縮小は、一般に、10mm未満の平均値まで縮小されている。これらの進歩により、病巣の場所は、診断または治療手技が実行されるときに観測可能である。

【0017】

超音波は、いくつかの理由のため、乳癌の検出での特定の有用性を示している。技術は、マンモグラムの場合のように放射-吸収-検出技術ではなく、放射-反射-検出技術であるため、かつ音波エネルギー源は、各周波数が組織と異なって相互作用する複数の周波数で送信するため、超音波は、X線のようにシャドウイング現象の対象ではない。超音波も、最も有力な手動イメージング技術の1つである。すなわち、他の構造によって決まった場所に機械的に固定されているエネルギー透過および検出構造ではなく、透過および検出機構が、人間の手によって保持され得る単一のデバイス内にパッケージ化される。デバイスの可搬性と小さいサイズは、X線およびMRIのようなより大きくより高価なイメージングデバイスには困難である、地図上および解剖学上の両方の場所で使用することができることを意味する。

【0018】

超音波の優れた能力のため、マンモグラフィと比較して、脂肪に対する腺組織のより大きい比率を有する(「高密度乳腺(dense breast)」と呼ばれる状態)女性の乳房内の良性腺組織および悪性腺組織間を区別する上で、超音波は、癌検出および診断でのより高い有用性をこれらの特許で示している。Kolb(Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH (1998) Occult cancer in women with dense breasts: detection with screening US-diagnostic yield and tumor characteristics, Radiology 207:191-199)、およびKaplan(Kaplan SS (2001) Clinical utility of bilateral whole-breast US in the evaluation of women with dense breast tissue., Radiology 221:641-649)、Berg(Wendie A. Berg, Jeffrey D. Blume, Jean B. Cormackら、Mammography vs. Mammography Alone in Women at Combined Screening With Ultrasound and Elevated Risk of Breast Cancer, JAMA, 2008, 299(18): 2151-2163 (doi:10.1001/jama.299.18.2151)およびKelly(Kevin M. Kelly, MD, Judy Dean, MD, W. Scott Comulada, Sung-Jae Lee, 「Breast cancer detection using automated whole breast ultrasound and mammography in radiographically dense breasts」、Eur Radiol(2010)20:734-742)は、すべて、高密度乳腺を有する女性の人口での、マンモグラフィに対する癌の数の劇的かつ有意な増加を実証した。

【0019】

医療イメージング用途は、一般に、3つのカテゴリ、すなわち、(1)無症候性の患者のスクリーニング、(2)症候性の患者(すなわち、スクリーニングプロセス中に発見されなかった症候、またはスクリーニングプログラムに参加しなかった、もしくはスクリーニングプログラムが落第にしたため、スクリーニングプロセス外の症候を示す患者)の治療評価、ならびに(3)治療手順のためのガイダンス(すなわち、何らかの形態の治療を必要とするために、診断テストプロセスによって症候が確認されたそれらの患者)のうちの1つに入ることができる。これらの用途に対する臨床的必要性は、3つの手順に使用されるイメージング技術の必要性、用途、および方法がそうであるように、大きく異なる。

【0020】

診断およびガイダンス手順では、特定の異常が悪性である可能性があり、(診断手順の前の場合のように)その異常の状態が明確にされなければならないという疑いがあり、または異常が悪性であり、(治療の場合のように)異常が治療される必要があるという確認がある。両方の場合で、異常の位置をマッピングする能力は、重要であるが、周囲の組織の位置をマッピングする能力は、それほど重要ではない。両方の場合で、患者の組織になにかの異常の正同定が存在し、その後のアクションは、その異常を調べることに焦点が当てられ、正常な周囲の組織には焦点が当てられない。

【0021】

診断検査では、医師は、すでに、「異常」として以前に特徴付けられた特定の構造に関心を持ち、この特定の構造を特徴付けることを望む。疑わしい乳癌の場合、疑わしい異常

10

20

30

40

50

は、通常、乳房の特定の位置のしこりの身体的触診のような身体的所見、乳房の特定の位置の痛みの訴え、皮膚肥厚、皮膚変形、乳頭異常分泌部のようなある種の奇形の出現、またはマンモグラムのようなスクリーニングイメージング検査での異常構造の出現の結果である。診断検査の前には、関心領域は、「疑わしい」としてのみ識別され、癌としては識別されないことが通常である。診断検査の目的は、関心対象の「異常」領域が、良性であるか、悪性であるか、またはより完全に特徴付けるためのさらなる検査を正当とするかを決定することである。構造の位置は、前述の様々な方法の1つまたは複数によって以前に特定されているため、知られる。したがって、医師は、異常を見つけることを予期する。

【0022】

診断検査では、医師は、特定された関心対象の領域以外の構造に関心を持たない。乳癌の例では、診断検査は、異常が特定された特定の乳房に限定されるだけでなく、異常が見つかった特定の乳房の1つの特定の四分円に限定される。他の7つの四分円(乳房毎に4つの四分円が存在する)に異常が存在する可能性がある。他の7つの四分円に癌が存在する可能性すら存在するが、これらの、あり得るが以前に特定されていない病変を見つけることは、診断検査の目的ではない。診断検査の目的は、既知の場所の既知の病変を特徴付けることである。

【0023】

スクリーニング検査は、(1)無症候性患者(すなわち、健康であると思われる患者)に対して実行され、医師は、内部構造のすべてが正常であると予期するため、および(2)構造全体に対して実行され、所定の異常を有する局所的な領域には実行されないため、診断検査とは異なる。本明細書で述べるように、医師は、患者が無症候性であるため、正常な組織を予期するが、また患者の大多数が異常を持たないため、正常な組織を予期する。米国での乳癌スクリーニングの場合、スクリーニングされる1000人あたり3~5人の患者のみが癌を有する。10人に1人のみが、さらなる検査を正当化するのに十分な「正常でない」と考えられる何らかの組織構造を有する。

【0024】

スクリーニングと診断の差異を、マンモグラフィプロセスで例示することができる。予想は、癌が存在しないことであるため、癌が、別の四分円ではなくある四分円にある可能性が高いことは示唆されない。スクリーニング検査では、マンモグラム撮影技師は、X線源およびX線検出器の視野内に乳房の組織を持ってくるために、可能な限り多くの乳房を胸壁から引き離すために、2つのパドル間で乳房の組織を圧縮することになる。X線源およびX線検出器は、空間内で固定され、患者の組織は、露光範囲内に固定される。プロセスは、X線放射および検出イメージングデバイスの視野内に可能な限り乳房の組織を引っ張るために、かなりの患者の操作および組織の歪みを必要とする。X線放射は、検出器を露光させる前に、乳房全体を通過するため、画像は、乳房内の構造の「影」の集合であり、乳房の三次元構造の全体が、単一の二次元画像に縮小される。放射線科医は、マンモグラムが乳房全体を表しているかどうかを、単一ビューで知り得る。

【0025】

診断マンモグラムでは、マンモグラム撮影技師が、関心対象の領域を含む乳房の一部のみを圧縮することが一般的である。これらの「スポット圧縮」は、しばしば、拡大を伴い、その結果、乳房の一部のみが画像内に現れる。しかしながら、放射線科医は、診断検査ではこれらの他の領域に関心を持たないため、画像によって提示されない組織は重要ではない。

【0026】

医療イメージングデバイスのすべての説明は、様々な組織構造の位置をマッピングする概念と調和する。異常が特定されているが、それが患者の解剖学的構造内のどこであるかを医師が知らない場合、デバイスは、実際には有効ではないため、画像をマッピングする能力は重要である。三次元物体の異なる部分を、異なる離散的画像で見ることができる。画像が得られる時のイメージングデバイスに対する患者の相対的な位置がわかっている場合、スライスの相対的な位置は、単に既知である。マッピングは、完全な解剖学的構造の

複雑な構造内の小さい構造の鋭い三次元位置に対してどの四肢がX線によって画像化されたかを特定するのと同じくらい簡単であってもよい

【0027】

しかしながら、人間の解剖学的構造および人間の組織構造は、三次元であるため、構造のすべてを単一の二次元ビューにマッピングすることはできない。例えば、X線が、2つの影、または関心対象の領域を明らかにした場合、デバイスは、2つの影のうちどちらがエネルギー照射器に近いのか、およびどちらがエネルギー検出器に近いのかを決定することができない。通常のマノグラムは、平行ではない平面上に乳房を圧縮することによってそれぞれ得られた2つの画像を含み、そのため、病変の位置は、定位計算によって決定され得る。具体的には、関心対象の領域の位置は、通常、乳首の上であるかまたは下であるか、および乳首の内側であるかまたは側面であるかに関して説明される。例えば、「上-外側」四分円内の病変は、肩に最も近く、頭尾方向ビュー上の乳首の側方(「外側」)、および内外側斜位ビュー上の乳首の上方(「上」)を提示する乳房の部分内に位置するものである。

【0028】

イメージングデバイスの別のファミリーは、ロボット要素が、研究すべき患者の解剖学的構造の部分上でイメージング装置を移動させながら、連続的な平行の平面上で2つ以上の画像を撮影することによって、細胞組織をマッピングする。各画像は、画像化すべき細胞組織の領域のスライス、または断面である。

【0029】

コンピュータ断層X線撮影(CT)および磁気共鳴イメージング(MRI)は、解剖学的構造の複数の「スライス」または断面を画像化する。各スライス、またはフレームは、断面内に含まれる構造のすべてを描写する離散的画像であるが、隣接スライスに含まれない情報は描写しない。コンピュータ断層X線撮影(CT)システムは、X線源および検出器を、患者の身体全体にわたって移動させるために、何らかの機構を使用する。磁気共鳴イメージングデバイスは、患者が、全体として、イメージング構造を過ぎて文字通り移動される間、おそらくは腹臥位で、患者が横になり、固定されることを必要とする。その移動の並進速度は、機械的な機構によって制御される。これらのデバイスの両方は、各画像をマッピングすることができるように、イメージングデバイスから患者への並進、または患者のイメージングデバイスへの並進を制御するために、ロボットの形態を使用する。ロボット制御は、スキャンおよび受信機構の経路を指示し、スキャンおよび受信機構を並進させる速度を指示するために、リアルタイムフィードバック機構を組み込むように設計される。このリアルタイム制御の目的は、完全な適用範囲が存在すること(経路が、指定されたコースをたどること)、および画像が(適切な解像度を保証するために)均等に間隔をあけられることを保証することである。速度を制御する主な目的は、大部分の記録デバイスが、一定の時間間隔で記録することである。一定の並進速度(例えば、mm/秒)で割った一定の記録間隔(例えば、フレーム/秒)は、結果として画像の一定の間隔(例えば、フレーム/mm)をもたらす。

【0030】

ロボットデバイスとは異なり、手動のイメージングデバイスの位置は、そのデバイスが画像を取得するとき、外部の機械的構造によって制御されない。デバイスが、デバイスを保持する手が空間内のどこにあるのかを知らない場合、デバイスは、イメージング構成要素が空間内のどこにあるのかを知らない。したがって、画像が空間内のどこであるのかを知らない。この問題に対処した1つの方法は、画像の空間的情報を提供する位置センサを用いて、手動デバイスを改造することである。例えば、所望の領域をカバーする一定の間隔の画像を取得するための手動スキャンは、人間のオペレータがロボット制御の代わりをするために使用され、患者の上で並進する際のプローブの位置、角度、および速度を調整するために、オペレータがスキャンしている間、動的かつリアルタイムに人間に指示するために、位置センサからの情報を使用する。ユーザが、実際にプロンプトに応答し、ユーザの並進動作をリアルタイムに調整すると、プローブは、皮膚の上を一定速度で並進する

ことになり、画像は、一定間隔で記録されることになる。しかしながら、このアプローチの1つの欠点は、ユーザがプロンプトに適切に応答し、画像が実際に一定間隔で記録されたことを保証するための品質管理が存在しないことである。プログラムが、ユーザが調整を行い、推定される位置で画像を保存したことを単に想定し、画像の実際の間隔を確認しない場合、状況は、悪化する。このアプローチの別の欠点は、スキャンでパラメータを調整するために、絶えず促されることが、オペレータをいらだたせる可能性があることである。このように、オペレータが一定速度で標的領域をスキャンすることを必要としない、手動スキャンを可能にする方法、デバイス、およびシステムに対する必要性が存在する。さらに、スキャン中にオペレータがスキャン技術を変更することを必要としないスキャン手順中に、動的または非動的にフィードバックを提供するために、オペレータと対話するシステムおよび方法に対する必要性が存在する。むしろ、オペレータは、必ずしも実際のスキャン反復中ではなく、手順中に反復または再スキャンするために、フィードバックを提供される。

10

【0031】

離散的画像の絶対的マッピング情報を有することは、その離散的画像が特定の関心領域を表示する場合、有用である。その特定の関心領域の位置が、必要とされるすべてである場合、画像セット内の各離散的画像の相対的位置および向きを知る必要はない。しかしながら、画像のセットの三次元マップを再構成したい場合、相対的位置決め情報が重要である。1つの離散的画像は、隣接する画像、またはさらに言うなら、画像セット内の任意の画像の向きと平行ではない可能性がある。ある離散的画像と別の離散的画像の間隔は、その画像セット内の離散的画像の任意の他の対の間隔と同じではない可能性がある。画像手順の目的が、単に、領域をマッピングするために画像情報を使用することである場合、これらの不一致は重要ではない。単に、画像セット内の離散的画像のすべての中の各ピクセルの位置を決定する必要がある。本発明の説明で後述するように、適用範囲および解像度の点で、マップの品質が十分であるかどうかを決定したい場合、これらの不一致は重要である。

20

【0032】

任意のスクリーニング手順の有効性で考慮する別の要因は、解像度の要因、またはイメージング技術の制限の中で所望のサイズの画像を解像するオペレータの能力である。大部分のオペレータは、テレビジョン画面に提示されるもののような二次元画像を説明する場合の解像度の概念に精通している。例えば、20世紀の標準では、テレビジョン放送は、 704×480 ピクセルおよび4対3のアスペクト比(すなわち、画面の幅が、高さより1/3大きい)であった画像、またはxyグリッドに表示される光源、もしくはピクセルを提示した。各ピクセルは、色が均一な単一の点である。テレビジョン画像が、 $70.4\text{cm} \times 48\text{cm}$ であった構造のものであるテレビジョン画像が、その 704×480 ピクセル画面上に表示される場合、各ピクセルは、 $1\text{mm} \times 1\text{mm}$ のサイズであるその画像の一部を描写する。これらの条件下では、人の毛髪(0.2mm)のようなより小さい構造を識別または「解像」するこれらの画像の能力は、不可能である。カメラによって物体にズームインするのとは対照的に、画像にズームインすることは、解像度を変更しない。画面全体のサイズにフィットするように画面の4分の1を拡大する場合、画面全体は、 171×120 ピクセルの情報のみを含むことになる。ディスプレイは、 704×480 ピクセルのままであるが、拡大された画像は、より多くの情報を含まず、より小さい画像内であった単一の色の単一のピクセルは、それぞれが同じ色の4つの隣接するピクセルとして表されることになる。実際には、個々の小さいピクセルは、より大きい「ピクセル」によって表されることになるが、解像度は、画面のその部分をより大きくすることによって変化しない。現代の高精細度(HD)テレビジョンは、 1920×1080 ピクセルフォーマットで画像を提示する。アスペクト比(4:3の代わりに16:9)の変化に対して調整すると、現代のテレビジョン画像は、20世紀の 704×480 ピクセル放送モデルより2.5倍小さい構造を解像することができる。現代の高精細度テレビジョンは、人間の毛髪を識別または解像することができる。

30

40

【0033】

50

xy表示でより小さい構造を解像する能力は、二次元画像を解釈するオペレータの能力に影響を与える。解像度が、何らかの形で小さい物体を提示するのに十分である場合であっても、解像度が、その物体の形状およびテクスチャの(より小さい特徴である)より細部を提示することもできない限り、オペレータは、その小さい物体の正確な性質を識別することができない可能性がある。医療画像は、通常、広い範囲の解像度要件を有し、しばしばこれらの要件は、最先端の技術の機能である。以前の超音波デバイスは、64個の撮像素子を線形アレイにパッケージ化し、2mm未満の特徴を解像することができなかった。これらのデバイスは、様々な医療イメージング能力に有用性を見出した。現代の超音波デバイスは、256個の撮像素子を有し、サブミリメートルの特徴を容易に解像することができ、デバイスの有用性は、増加した解像能力によって拡大した。

10

【0034】

解像度のレベルは、次元の軸に沿って変化することができる。例えば、1つの製造業者の標準的な超音波システム(例えば、Philips Healthcare、Andover、MA、USAのiU22)は、52mm長のアレイ上の256個の能動素子を有する超音波振動子から画像を作成する。システムは、可変深さの組織を撮像するように設定され得る。システムの設計は、素子毎に2つ以上のピクセルを生成することを可能にし、画像は、600ピクセル×400ピクセルで、各ピクセルが、画像の平面の空間内の特異(unique)な組織構造を表すフォーマットで、ビデオモニタ上に表示される。したがって、5mmの深さ設定により、このシステムから取得される超音波画像は、水平、すなわちX軸方向に11.5ピクセル/mm、および深さ、すなわちY軸方向に8.0ピクセル/mmの解像度を有することになる。深さ設定を4cmに変更すると、10.0

20

【0035】

三次元イメージングでは、並進解像度は、各離散的画像の平面表示で提示される解像度から大きく異なる可能性がある。任意の1つの離散的画像のXY表示の解像度が、1mm構造を識別するのに十分であっても、離散的画像間の空間、または「Z」ベクトルが、1mmより大きい場合、1mm構造は、完全に見落とされる可能性がある。球状の関心領域を想定し、必要なZ間隔ベクトル間隔が、イメージングデバイスのXY解像度の関数である場合、大部分の現代のイメージングデバイスについて、離散的画像間の間隔が、関心領域の検出のための最小要件のサイズの1/2未満である場合、少なくとも1つの離散的画像は、その離散的画像のXY表示に解像されるのに十分な大きさのサイズを有する病変の断面を提示することになる。例として、オペレータが、1mmの関心領域を表示することを望み、離散的画像間の間隔が、0.5mmより大きい場合、その1mmの関心領域の最小断面表示は、0.86mmとなる。画像のXY解像度が、0.86mm未満である場合、大部分の現代のハンドヘルドイメージングデバイス(超音波のような)によるように、画像内解像度は、十分である。初期のCTデバイスは、8つの離散的画像を有していた。任意の単一のXYスライスが、1ミリメートルと同じくらい小さい病変を解像することができるとしても、スライス間間隔は、8.6mm未満の病変の解像を信頼できなくする。現代の64スライスCTデバイスは、0.5mmのスライス間間隔を有し、ミリメートルサイズの病変を診断する能力を可能にする。

30

【0036】

本明細書で使用されるとき、いくつかの実施形態では、個々の画像スライスは、「離散的画像」と呼ばれ、単一のスキャンシーケンスで得られる離散的画像のセットは、「離散的画像のセット」または「スキャントラック」と呼ばれる。さらに、「スキャン」、または「スキャンシーケンス」、または「スキャン経路」、または「離散的画像のセット」は、いくつかの実施形態では、ハンドヘルドイメージングプローブが、患者と接触して配置され、患者のある位置から他の位置に移動されるにつれて順次に記録される複数の画像を指すために使用される。

40

【0037】

絶対および相対座標ジオメトリの明確な理解は、組織画像をマッピングし、解像度を決定する際に不可欠である。離散的画像は、通常、紙上またはビデオ画面上に二次元フォー

50

マットで提示されるため、そのフォーマットのマッピングは、通常、デカルト座標系のXおよびY軸と互換性の手段で提示される。例えば、前述したPhilipsの超音波デバイスは、600ピクセル×400ピクセルのフォーマットでビデオモニタ上に画像を表示する。したがって、このシステム(5.2cmのプロープ幅を有する)から取得される超音波画像は、5cmの深さ設定により、X軸で0.087mm/ピクセル、Y軸で0.125mm/ピクセルになる。

【0038】

シーケンス内の2番目の画像は、5.2cm×5cmの組織スライスを表すことになる。対応するピクセルは、両方の画像で、同じXY座標にあるピクセルである。1つの画像の第1の行の第1のピクセルのXY位置は、第2の画像の第1の行の第1のピクセルのXY位置に対応し、第1の行の第2のピクセルのXY位置は、第1の行の第2のピクセルのXY位置に対応し、第2の画像の最後の行の最後のピクセルのXY位置に対応する第1の画像の最後の行のピクセルのXY位置まで、同じように続く。

10

【0039】

ハンドヘルドイメージングデバイスは、イメージングを検査すべき組織の上で並進させるために人間のオペレータに依存し、ロボットデバイスと非常に異なる解像度の課題を引き起こす。単一の画像のXY解像度は、別の方法と同等である可能性がある。例えば、現代の超音波システムのピクセル間隔は、マンモグラムとほぼ同じ、0.125mmである。ハンドヘルドデバイスの有効性の主要な課題は、個々の画像をマッピングする能力、画像セット内の離散的画像間を解像し、画像セットのファミリーが、構造の完全な適用範囲を表すかどうかを決定する能力である。

20

【0040】

前述したように、スクリーニング検査は、ユーザが組織の「すべて」を画像化することを必要とする。組織の「すべて」を見ることは、解像度の機能である以上に、適用範囲の機能である。適用範囲、または視野は、イメージングの範囲の広さの説明であり、イメージングの品質の説明ではない。腎臓の半分のみを画像化する腎臓のX線は、微細な解像度を有するが、腎臓全体をカバーしない。逆に、乳房全体のぼやけたマンモグラムは、乳房全体を「カバーする」が、有用な検査であるために十分な解像度ではカバーしない可能性がある。

【0041】

本明細書で使用される、「適用範囲」という用語は、任意の特定の意味に限定されるものではない。用語は、少なくとも、医療イメージングセッション中に画像化される、距離、表面、体積、面積、などを広く含む。例えば、スキヤンの適用範囲を決定することは、2つ以上のスキヤントラックセット内(間)に含まれる画像の相対的な部分内に任意のギャップ(例えば、スキヤン間間隔または距離)が存在するかどうかを評価することを含むことになる。比較として、解像度は、少なくとも、それぞれの個々の画像のXYおよびxyz解像度、ならびに単一のスキヤントラック内の離散的画像の個々の間隔(例えば、画像間間隔または距離)を説明する。

30

【0042】

X線またはMRIまたはCTスキヤンについて、単一の画像またはスライスは、30cm異常のサイズであってもよい断面の組織のすべてをカバーする傾向にある。しかしながら、通常の超音波プロープは、4cm～6cmのサイズである。単一の30cmマンモグラムで画像化することができる同じ体積の組織を包含するために、6cm超音波プロープの5つ以上の並列スキヤントラックセットを必要とすることになる。

40

【0043】

所望の視野は、予め決定され、システムは、その視野を包含するために、適切な並進スキヤン経路を計算することができるため、ロボットデバイスは、適用範囲を予め達成するために使用されており、それらは、所定の経路に沿ってエネルギースキヤンおよび受信素子を並進させるためにプログラムされる。対照的に、手動イメージングデバイスは、人間のオペレータの技術的経験および主観的判断に基づいて操作される。スキヤンされ、記録された画像の品質、特に適用範囲は、オペレータによって広く異なる。例えば、オペレー

50

タがスキャンするのが速すぎる場合、スキャンシーケンス内の画像は、潜在的な癌性領域を見るためには、離れすぎた間隔をあけられる可能性がある。同様に、オペレータが、2つのスキャンシーケンスの間隔を離れすぎてあける場合、スキャン行間に、レビューのためにスキャンされていない領域が存在する可能性がある。このように、説明するいくつかの実施形態は、手動スキャンセッション中に記録される画像が十分な適用範囲を有することを保証するために、画像を記録する方法、デバイス、およびシステムを提供する。

【0044】

本明細書で使用される、「スキャントラック」は、いくつかの実施形態では、医療イメージング方法、デバイス、またはシステムによって記録される離散的画像の任意のセットを指す。離散的画像のセットは、任意の方法またはデバイスによって取得されてもよい。いくつかの場合では、離散的画像のセットは、オペレータが、(1)患者に対してプローブを配置するとき、(2)画像の記録を開始するとき、(3)皮膚の表面を横切ってプローブを並進させるとき、(4)画像の記録を停止するときを得られる。他の実施形態では、スキャントラックは、個々の離散的画像間に特異な相対的間隔を有する一連の離散的画像のセットである。このような場合、離散的画像のセットは、イメージングプローブ設計が許す限り広く、イメージングプローブ設計が許す限り組織内に深く、皮膚を横切ってプローブを並進させながら画像の記録の動作によって達成することができるくらい長い体積を包含することができる。

【0045】

従来のマンモグラフィまたはロボットデバイスと、従来のハンドヘルドイメージング技術との別の違いは、マンモグラフィおよびロボットデバイスが、イメージングプロセスを、(1)画像を記録するプロセス、および(2)画像をレビューするプロセスの2つのステップに分離することに依存することである。ハンドヘルドデバイスでは、画像をリアルタイムに提示することができるので、レビューは、構造を動的にレビューすることができる。手順をリアルタイムに実行する場合、熟練したオペレータは、自分が、乳房全体をカバーし、プローブを適切な速度で並進させるようにプローブを適切に並進させることに熟練していると信じている可能性があり、自分が、これらの目標を達成するために、リアルタイムフィードバックを必要としないと信じている可能性がある。スクリーニングに関する時間制約に対処するために必要なように、リアルタイム画像が、あるオペレータによって別のオペレータによる後のレビューのために記録される場合、レビューは、画像の位置を確認する能力を持たず、適切な場合、隣接する画像間の間隔を確認する能力も持たない。レビューは、「z」平面での解像度を決定する能力を持たない。レビューは、離散的画像の各スキャントラックセットの相対的な位置を知らないため、レビューは、このセットのファミリーが完全な適用範囲を表しているかどうかについての概念を持たない。

【0046】

この議論の目的のため、デカルト座標系のXおよびY軸が、多数のピクセルを含む超音波スキャン由来の画像の二次元アレイを画定するために使用されると想定し、ここで、ピクセルという用語は、ビデオ画面画像の基本単位を指し、XおよびY座標の両方に関するゼロの位置を定義する任意の所定の基準フレーム内のそのXおよびY座標値によって定義され得る。これらの二次元超音波画像は、線形スキャンアレイを備える超音波プローブによって生成される。現代のハイエンドスキャンングアレイは、超音波プローブ内にパッケージ化された256個の送受信変換器から構成され、前記変換器の線形アレイは、38mm~60mmの幅を有する。これらの変換器の線形アレイは、0.06mmから1mmミリまでの範囲の隣接ピクセル間の間隔で画像を生成する。超音波由来の平面画像内のそれぞれのピクセルは、特異なXおよびY座標値によって定義される。各超音波スキャン由来の二次元画像内のピクセルの二次元解像度、または二次元密度(すなわち、画像の平方センチメートルあたりのピクセルの数)は、一定であり、超音波システムハードウェアの機能であり、スキャンプロセス中の各隣接画像について同じままである。この解像度は、1mm~5mm程度に小さい組織異常(例えば、癌)の機械的な識別を可能にする。

【0047】

三次元再構成の主要な課題は、XYZデカルト座標系の第3の軸での隣接するピクセル間の間隔、viz、Z軸、およびスキャンプロセス中に得られた離散的画像のセットのファミリの相対的位置である。

【0048】

Z軸に沿った間隔は、任意の2つの連続的な隣接する二次元画像の作成間の超音波プローブの位置および角度の変化の速度に部分的に依存する。2つの連続的な二次元画像間の間隔の変化は、5つの要因に依存する。

【0049】

1つの要因は、超音波システムハードウェアおよびソフトウェアが、反射された超音波信号を処理し、二次元画像を構築することができる速度(すなわち、1秒あたりの完了される二次元超音波スキャンの数)である。

【0050】

第2の要因は、表示される画像が、例えば、デジタルフレームグラバカードによって記録され得る速度である。例として、超音波システムが、1秒あたり10の離散的画像を表示し、フレームグラバカードが、1秒あたり20フレームを記録することができる場合、記録される画像のセットは、20画像を有することになるが、現実には、各画像が複製を有する10の離散的画像のみを有する。別の例として、超音波システムが、1秒あたり40フレームを表示し、フレームグラバが、1秒あたり20フレームを記録する場合、記録される画像のセットは、20の離散的画像を有することになるが、追加の20の離散的画像を記録していないことになる。

【0051】

第3の要因は、超音波プローブが、スキャンされる経路に沿って並進される速度である。例として、オペレータが超音波プローブをより速く移動させると、Z方向の間隔は、より大きくなり、ならびに/または超音波システムハードウェアおよびソフトウェアが反射された超音波信号を処理し、二次元画像を構築することができ、画像記録ハードウェアが処理された画像を格納することができる合成速度は、より遅くなり(すなわち、1秒あたりに記録および格納される完了した二次元超音波スキャンの速度は、より遅くなり)、Z方向の間隔は、より大きくなる。逆に、オペレータが、超音波プローブをよりゆっくりと移動させる場合、Z方向の間隔は、より小さくなる。

【0052】

第4の要因は、スキャンプロセス中のハンドヘルドプローブの相対的な向きである。プローブは、機械的機構によって強固に保持されないため、隣接フレーム間の並進距離は、一定ではない。例えば、画像セット内の離散的画像が、完全に平行であった場合、対応するピクセル間のZ間隔は、2つの離散的画像内の対応するピクセルの対ごとに同じになる。プローブが、横方向軸に沿って回転(旋回、またはピッチ)された場合、画像の対の上部の対応するピクセルのZ間隔は、画像の対の下部の対応するピクセルのZ間隔から変化することになる。プローブが、その長手方向軸に沿って回転(ロール)された場合、画像の対の左側の対応する画素のZ間隔は、画像の対の右側の対応する画素のZ間隔から変化することになる。

【0053】

第5の要因は、その垂直軸に沿ったプローブの回転(ヨー)に関連する。画像の対の2つの対応するピクセル間の距離は、2つの画像が、垂直軸の回転が異なる場合に記録される場合、異なる。

【0054】

スキヤントラックセット内の離散的画像間の間隔を決定することに加えて、完全なスキヤンを描写するスキヤントラックセットのファミリ内の別々のスキヤントラックセット間の相対的な関係を理解することが重要である。この変数は、適用範囲の機能での重要な要因である。単一のスキヤントラック内で得られた画像が、組織を適切にカバーする場合、第2のスキヤントラックを必要としない。単一のスキヤントラックが、組織構造全体をカバーするためには、幅または長さにおいて小さすぎる場合、第2のスキヤントラックが必

10

20

30

40

50

要である。各スキャントラックは、それ自体の離散的画像のセットを有し、各離散的画像は、それ自体のマッピング位置座標を有するため、2つの別々のスキャントラックが、組織の正確に同じ領域、いくらかの重なりを有する組織の隣接領域、重なりがない組織の隣接領域、間にいくらかのギャップを有する組織の隣接領域、または互いに解剖学的関係がない組織の領域を表すかどうかを決定することができる。

【0055】

任意の2つの隣接スキャントラック間のスキャントラックが、適用範囲内のギャップがない画像の連続領域を形成するために再構成され得る場合、かつ再構成の範囲が画像化すべき組織構造全体を包含する場合、複数のスキャントラックの再構成は、カバーされる領域を描写することができる。

10

【0056】

前述したように、従来技術は、完全な適用範囲を有するために必要なスキャントラックの数、方向、および範囲(長さ)を計算し、結果として生じるスキャントラックのファミリーが、組織の「完全な」検査のために必要な適用範囲および解像度を有する画像を含むように、スキャン変数((1)画像リフレッシュレート、(2)画像記録レート、(3)プローブの並進速度、(4)横方向および長手方向軸に沿ったプローブの回転、および(5)垂直軸に沿ったプローブの回転)を制御するために、ロボット機械に依存してきた。

【0057】

超音波イメージングへのロボットアプローチは、高価な機械設備の使用を必要とし、機械設備は、標的生体組織の完全かつ組織的な診断超音波スキャンが実際に達成されることを保証するために要求されるように、機械駆動超音波プローブが、想定位置および計算された向きにあることを保証するために、定期的なサービスおよびキャリブレーションも受ける。

20

【0058】

本発明の目的は、超音波プローブの支持、並進、および計算された配向制御のためのロボット機械的システムの必要性なしに、カバーされる領域、およびカバーされる領域内の画像の相対的間隔の解像度の観点から、標的組織(例えば、人間の乳房)の超音波診断スキャンの完全性を可能にし、保証することである。いくつかの実施形態は、標的組織の完全なスキャンが達成されることを保証しながら、ハンドヘルド診断超音波プローブのスキャン方法の使用を可能にする。

30

【0059】

イメージング要件が、実際的なスクリーニング技術の達成に重要なものと同じくらい、時間制約は、デバイスの実索性、したがって有用性に影響を与える可能性がある。Bergらは、両方の乳房の手動超音波スクリーニング検査を実行するための平均時間が、19分であり、時間の中央値が、20分であることを記述している(Wendie A. Berg、Jeffrey D. Blume、Jean B. Cormackら、Mammography vs. Mammography Alone in Women at Combined Screening With Ultrasound and Elevated Risk of Breast Cancer、JAMA、2008、299(18):2151-2163(doi:10.1001/jama.299.18.2151)。この時間は、放射線科医が、閲覧室から超音波検査室まで歩くのにかかる時間、患者と対話するのにかかる時間、または超音波検査室から閲覧室に戻るのにかかる時間を考慮していない。

40

【0060】

実際の画像を見るために必要な時間は、非常により短い。例として、標準的なスクリーニング超音波検査は、多くのスキャン訓練の1つによってスキャンされた一連の行で得られる2000~5000の画像を含む。視像体験が、リアルタイムでハンドヘルド手順を実行していたオペレータが経験することになるのと同じであるように、記録された画像が、映画のように離散的画像のセットの順次表示であるシネとして再構成され、見られる場合、視像時間は、200秒(4分未満)程度に短くてもよい。シネプレゼンテーションの概念は、1世紀を超えてEdisonまで遡るが、Freelandは、1992年に超音波画像のレビューのためのシネビューイング技術の使用を記述している(米国特許第5,152,290号)。

【0061】

50

大部分の放射線学手順にイメージング機能を実行することは、訓練された放射線技師にとって標準的な作業である。技術者の職務は、良好な品質の画像を取得し、それらを解釈する放射線科医に提示することである。例として、標準的な4ビューマンモグラムを取得し、記録するのに必要な平均時間は、10分～15分であるが、放射線科医は、2分未満でこれらの画像を解釈することができる。

【0062】

前述したように、熟練した訓練されたオペレータが、手動検査を個人的に実行している場合、スキャンのカバーされる領域および(隣接画像間の相対的間隔の点で)解像度の完全性を客観的に決定することが不可能であっても、オペレータは、適用範囲および解像度が適切であると主観的に信じることができる。しかしながら、レビューアが、別のオペレータによって記録された画像のセットを観察している場合、レビューアが、カバーされる領域が、構造全体を表すかどうか、または解像度が、画像間の間隔の点で、ユーザが要求する最低限の基準を満たすことを決定する何らかの防御手段を有することは不可能である。画像をマッピングすること、ならびに結果として生じる画像のセットの解像度および適用範囲を計算することは、本明細書のいくつかの実施形態に記載のように、画像化およびレビュータスクを分割する能力を可能にし、したがって、1人の個人によって記録され、別の個人によってレビューされる方法で手順を実行することに関連する時間節約を可能にし、上述した解像度および適用範囲に関していくらかのレベルの信頼度を依然として提供する。

【0063】

解像度および適用範囲に関して画像をマッピングすることは、シネマレビュープロセスを同様に高速化することも可能にする。レビューを高速化することは、放射線科医の時間の要件を低減し、有用性をオペレータに提供する。標準的なシネマレビューは、一連の離散的画像を、立て続けに、しかし、一定の時間間隔(1秒あたりのフレーム、またはfps)で、その時間間隔の関数である各フレームのための滞留時間によって提示する。例として、検査での所望のフレーム間解像度が1mmである場合、画像は、正確に1mm間隔で記録され、フレームが、10fpsで、0.1秒/フレームのフレーム滞留時間によってレビューされる場合、10cmの離散的画像のスキャントラック(100画像)をレビューする時間は、10秒になる。画像が正確に0.1mm間隔で記録される(1000画像)場合、レビュー時間は、100秒になる。これらの900の追加の画像の追加の情報が存在するが、患者のケアの増分の改善は、トラックをレビューする医師の時間の追加の1.5分を正当化しない可能性がある。各乳房のためのこのようなスキャントラックが16程度存在してもよいと考える場合、時間差は、320秒(6分強)対3200秒(1時間強)である可能性がある。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0064】

記載されるいくつかの実施形態は、連続する離散的画像間の滞留時間を変化させ、滞留時間を隣接する画像間の距離の関数として計算することによって、高速化されたレビュー時間を提供するためのシステムおよび方法を提供する。結果として生じる表示は、1秒あたりのフレームではなく、1秒あたりのカバーされる距離(dcps)で提供されることになる。例として、システムが、19の画像を記録し、これらの画像のZ平面位置が、0.0mm、0.7mm、0.9mm、1.9mm、2.5mm、2.8mm、3.6mm、3.7mm、4.0mm、4.7mm、5.1mm、5.6mm、6.6mm、7.0mm、7.6mm、8.2mm、8.5mm、9.5mm、および10.0mmであった場合、10fps(すなわち、0.1秒/フレームの滞留時間)でのこれらの19の画像のためのレビュー時間は、1.8秒になる。個々の滞留時間が、1秒あたりに画像化すべき組織の量、および離散的画像間の間隔に基づく基準を用いて特異な値を割り当てられた場合、レビュー時間は、大幅に短縮され得る。例として、前述の19の画像の滞留時間が、それぞれ、0.07秒、0.02秒、0.1秒、0.06秒、0.03秒、0.08秒、0.01秒、0.03秒、0.07秒、0.04秒、0.05秒、0.1秒、0.04秒、0.06秒、0.06秒、0.03秒、0.1秒、および0.05秒に変更された場合、レビュー時間は、1.00秒になる。

【0065】

いくつかの実施形態は、またオペレータが有用だと認める増分情報を提供するこれらの画像のみを表示することによって、レビュー時間を高速化する手段を提供する。例として、ユーザが、画像間の1.0mmの最適な解像度を選択し、その1.0mm間隔内に2つ以上の画像が存在する場合、余分の画像は、冗長である。システムおよび方法は、冗長な画像を表示しないことを選択することができる。前の段落で説明した画像のさらなる例として、オペレータが、1.0mmの最適な画像間隔を選択する場合、システムは、0.0mm、0.9mm、1.9mm、2.8mm、3.7mm、4.7mm、5.6mm、6.6mm、7.6mm、8.5mm、9.5mm、および10.0mmで記録されたこれらの画像のみを表示することになる。0.7mm、2.5mm、3.7mm、4.0mm、5.1mm、7.0mm、および8.2mmで記録された画像は、間引かれることになる。残された画像が、10fps(0.1秒/フレームの滞留時間)で表示された場合、画像レビュー時間は、1.1秒となり、すべての画像がレビューされた場合に必要となった1.8秒ではない。

10

【0066】

放射線科医によって必要とされるレビュー時間を短縮するための別のシステムおよび方法は、その情報が離散的画像の別のセット内に完全に含まれる画像を間引くことである。例として、オペレータが、離散的画像の12のセットを含む乳房のスキンをレビューしており、各画像が、乳首から始まり、12時の位置のそれぞれの乳房の付け根まで半径方向に延びている場合、組織構造を画像化する離散的スキンのこれらのセットのいくつかの中に、重なる、または他の画像もしくは画像のグループによって部分的もしくは完全に画像化された画像が存在することになる。例として、適用範囲の半径は、スキスが乳首により近くにつれて減少するため、12時のスキを実行しているプローブが乳首から1cmのみである場合、5mmのプローブが10時から2時まで延び、3時のスキを実行しているプローブが乳首からちょうど5mmである場合、プローブが1時から5時まで延びる場合、これらの2つのスキの間に実質的なおそらくは完全な重複が存在し、乳首から5mmでの1時のスキ、および乳首から5mmでの2時のスキによって記録された画像は、冗長な情報を含む。これらの画像が、レビューセットから除去された場合、結果は、時間の節約になる。このシステムおよび方法は、どの画像が、スキ内での離散的画像の他のセットからの1つのまたは複数の画像に完全にまたは部分的に含まれる情報を含むのかを識別し、これらの画像をレビューセットから除去する手段を教示する。画像内の情報の重複は、約10%から約100%までのどこであってもよい。いくつかの実施形態では、他の画像と80%~100%の重複を有する情報を有する画像は、レビュー画像セットから除去される。

20

30

【0067】

いくつかの実施形態では、組織の体積をスクリーニングする際にイメージングコンソールで使用するためのスキ完全性監査システムが提供される。スキ完全性監査システムは、手動イメージングプローブの位置を追跡および記録するように構成された位置追跡システムを含むことができる。位置追跡システムは、手動イメージングプローブに結合するように適合された複数のカメラを含むことができる。複数のカメラは、手動イメージングプローブのための位置データを提供するように構成され得る。スキ完全性監査システムは、また、位置追跡システムからの手動イメージングプローブのための位置データを電子的に受信し、手動イメージングプローブからの組織の断面を表すスキされた画像の第1のセットを含む第1のスキシーケンスを電子的に受信および記録するように構成されたコントローラを備える受信機を含むことができる。コントローラは、さらに、第1のスキシーケンス内の連続する画像間の画像間間隔を計算し、計算された画像間間隔が上限を超えているかどうかを判断するように構成され得る。コントローラは、また、計算された画像間間隔が上限を超えているとき、警告を提供するように適合され得る。

40

【0068】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、手動イメージングプローブは、超音波イメージングプローブであり、イメージングコンソールは、超音波イメージングコンソールである。

【0069】

50

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、位置追跡システムは、さらに、複数の位置センサを含む。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、複数の位置センサは、電磁放射線を反射するように構成され、複数のカメラは、位置センサとカメラとの間の相対的位置を決定するために、前記反射された電磁放射線を検出するように構成されている。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、複数のセンサの各々は、光学的に特異である。

【0070】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、位置追跡システムは、3メートルまでの複数のカメラと複数のセンサとの間の距離で、1ミリメートル未満内の精度で、手動イメージングプローブの位置を追跡するように構成されている。

【0071】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、カメラは、複数の位置センサの位置に対する複数のカメラの位置を決定するように構成され、手動イメージングプローブの位置は、複数のカメラと手動イメージングプローブとの間の空間的関係に基づいて決定される。いくつかの実施形態では、複数の位置センサは、組織の体積をスクリーニングするとき、静止するように構成されている。

【0072】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、複数のカメラは、光学カメラである。いくつかの実施形態では、複数の位置センサは、約750nmと約390nmとの間の光の波長を反射するように構成されている。

【0073】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、複数のカメラは、赤外線カメラである。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、複数の位置センサは、約100,000nmと約750nmとの間の光の波長を反射するように構成されている。

【0074】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、複数のカメラは、紫外線カメラである。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、複数の位置センサは、約390nmと約10nmとの間の光の波長を反射するように構成されている。

【0075】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、受信機は、約0.05秒の時間間隔で位置データを受信するように構成されている。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、受信機は、約0.01秒の時間間隔で位置データを受信するように構成されている。

【0076】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、スキャンシーケンス内のスキャンされた画像間の相対的解像度を決定するために、画像位置追跡アルゴリズムを適用する。

【0077】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、第1のスキャンシーケンスと第2のスキャンシーケンスとの間のスキャン間隔を測定するように構成され、第2のスキャンシーケンスは、組織の断面を表すスキャンされた画像の第2のセットを含む。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、第1のスキャンシーケンスの第1の境界と第2のスキャンシーケンスの第2の境界との間の距離を計算することによって、第1および第2のスキャンシーケンス間のスキャン間隔を測定するように構成されている。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、組織のスクリーニングされた体積内の単位体積に関するピクセル密度を計算し、計算されたピクセル密度を最小ピクセル密度値と比較することによって、第1および第2のスキャンシーケンス間のスキャン間隔を測定するように構成されている。コントローラは、計算されたピクセル密度が最小ピクセル密度値未満である場合、組織を再スキャンするように警告を提供するように構成され得る。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、スキャンシーケンスの少なくとも1つから冗長性を除去することによって、表示するための第1または第2のスキャンシーケンスを変更するように構成されている。

10

20

30

40

50

【0078】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、第1のスキャンされた画像内の第1のピクセルと第2のスキャンされた画像内の第2のピクセルとの間の距離を測定することによって、スキャンシーケンス内のスキャンされた画像間の画像間間隔を計算するように構成されており、第1および第2のスキャンされた画像は、連続的な画像である。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、第1および第2のピクセル間の測定された距離が最大距離を超えているかどうかを判断するように構成されている。

【0079】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、第1のスキャンシーケンス内の複数の連続的な平面画像間の最大コード(chord)距離を測定することによって、第1

10

【0080】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、組織のスクリーニングされた体積内の単位体積に関するピクセル密度を計算することによって、第1のスキャンシーケンス内の画像間間隔を計算するように構成され、コントローラは、計算されたピクセル密度を最小ピクセル密度値と比較するように適合されている。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、最小ピクセル密度値は、約9,000ピクセル/cm³から約180,000,000ピクセル/cm³の間である。

【0081】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、所定のイメージング離間間隔を満たす記録されたスキャンシーケンスの画像のみを表示するように構成されている。

20

【0082】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、記録されたスキャンシーケンスの実質的に均一な空間的-時間的表示を提供するように、記録されたスキャンシーケンスの画像表示速度を変更するように構成されている。

【0083】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、コントローラは、記録されたスキャンシーケンス内の各画像に滞留時間を割り当てるように構成され、各画像の滞留時間は、記録されたスキャンシーケンス内のその画像に関する相対的な間隔に基づいている。

30

【0084】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、受信機は、超音波イメージングコンソールのビデオ出力と係合するように構成されたケーブルを含む。

【0085】

いくつかの実施形態では、組織をスクリーニングするための方法が提供される。方法は、組織上の第1のスキャン経路に沿って超音波イメージングコンソールの手動超音波イメージングプローブで組織をスキャンするステップと、第1のスキャン経路に沿ってスキャンされた組織の断面を表す離散的デジタル画像の第1のセットを含む第1のスキャンシーケンスを生成するステップと、第1のスキャンシーケンスをコントローラに電子的に送信するステップと、組織をスキャンする間、手動超音波イメージングプローブと係合された複数のカメラから手動超音波イメージングプローブに関する位置データを収集するステップと、手動超音波イメージングプローブに関する位置データをコントローラに電子的に伝達するステップと、各画像に、第1のスキャンシーケンス内のその画像に関する相対的な間隔に基づいて表示滞留時間を割り当てるステップとを含むことができる。

40

【0086】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、方法は、さらに、複数のカメラと複数のセンサとの間の空間的な関係に基づいて、手動超音波イメージングプローブに関する位置データを決定するステップを含む。

【0087】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、スキャンステップの間、複数のセンサは、

50

静止している。

【0088】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、複数のカメラは、光学カメラであり、方法は、さらに、複数のセンサから約750nmと約390nmとの間の波長を反射することによって、手動超音波イメージングプローブに関する位置データを決定するステップを含む。

【0089】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、複数のカメラは、赤外線カメラであり、方法は、さらに、複数のセンサから約100,000nmと約750nmとの間の光の波長を反射することによって、手動超音波イメージングプローブに関する位置データを決定するステップを含む。

10

【0090】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、複数のカメラは、紫外線カメラであり、方法は、さらに、複数のセンサから約390nmと約10nmとの間の光の波長を反射することによって、手動超音波イメージングプローブに関する位置データを決定するステップを含む。

【0091】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、方法は、さらに、3メートルまでの複数のカメラと複数のセンサとの間の距離で、1ミリメートル未満内の精度で、手動超音波イメージングプローブに関する位置データを追跡するステップを含む。

【0092】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、手動超音波イメージングプローブに関する位置データは、約0.05秒の時間間隔でコントローラに伝達される。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、手動超音波イメージングプローブに関する位置データは、約0.01秒の時間間隔でコントローラに伝達される。

20

【0093】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、方法は、さらに、コントローラに伝達された位置データに基づいて、第1のスキャンシーケンス内の連続的な画像間の画像間間隔を計算するステップと、画像間間隔が上限を超えているかどうかを判断するステップと、間隔が上限を超えているとき、警告を生成するステップとを含む。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、画像間間隔を計算するステップは、スクリーニングされた組織の単位体積に関するピクセル密度を計算するステップを含み、判断するステップは、計算されたピクセル密度を最小ピクセル密度値と比較するステップを含む。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、画像間間隔を計算するステップは、第1のスキャンシーケンス内の画像間の最大コード距離を計算するステップを含む。

30

【0094】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、方法は、さらに、第2のスキャンシーケンスを生成するステップであって、第2のスキャンシーケンスが、組織上の第2のスキャン経路に沿った離散的デジタル画像の第2のセットを含む、ステップと、第1および第2のスキャンシーケンス間のスキャン間間隔を計算するステップと、計算されたスキャン間間隔がスキャン間間隔制限を超えているかどうかを判断するステップと、スキャン間間隔がスキャン間間隔制限を超えているとき、警告を生成するステップとを含むことができる。

40

【0095】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、方法は、さらに、第1のスキャンシーケンスまたは第2のスキャンシーケンスから冗長な画像を除去するステップを含むことができる。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、画像間間隔およびスキャン間間隔は、コントローラに伝達された位置データ、および伝達された位置データから導出された姿勢データに基づいて計算される。

【0096】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、画像間間隔を計算するステップは、第1のスキャンシーケンスの第1の画像内の第1のピクセルと第2の画像内の第2のピクセルとの間の距離を測定するステップを含み、第1の画像および第2の画像は、連続的な画像である。

50

【0097】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、方法は、さらに、コントローラに伝達された位置データに基づいて、手動超音波イメージングプローブに関する姿勢データを導出するステップを含む。

【0098】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、第1のスキャンシーケンス内の画像間間隔を計算するステップは、第1のスキャンシーケンスの第1の画像と第2の画像との間の最大ピクセル距離を計算するステップであって、第1の画像が第1のピクセルマトリクスを有し、第2の画像が第2のピクセルマトリクスを有し、第1および第2のピクセルマトリクスが、各々、同じ数の行および列を有する、ステップと、少なくとも2つの対応するピクセル間のピクセル間距離を測定することによって、最大ピクセル距離を決定するステップであって、少なくとも2つの対応するピクセルのうちの一方が、第1のピクセルマトリクス内にあり、少なくとも2つの対応するピクセルのうちの他方が、第2のピクセルマトリクス内にあり、対応するピクセルが、それぞれのマトリクス内で同じ行および列位置を有する、ステップとを含む。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、最大ピクセル距離を決定するステップは、第1のピクセルマトリクス上の角部(corner)のピクセルと、第2のピクセルマトリクス上の対応する角部のピクセルとの間のピクセル間距離を計算するステップを含む。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、方法は、さらに、第1および第2の画像内の対応する角部のピクセル間の複数の角部ピクセル間距離を計算するステップを含み、第1および第2の画像間の画像間間隔は、複数の角部ピクセル間距離に関して計算された最大絶対値である。

【0099】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、第1のスキャンシーケンスは、第2の平面画像に隣接する第1の平面画像を含み、第1および第2の平面画像は、各々、4つの角部およびピクセルのマトリクスを有し、コントローラは、4つの角部の各々での隣接する画像の対応するピクセル間の複数のピクセル距離値を決定することによって、画像間間隔を計算し、コントローラは、複数のピクセル距離値からの最大ピクセル距離値を画像間間隔として選択する。

【0100】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、スキャン間間隔を計算するステップは、スクリーニングされた組織の単位体積に関するピクセル密度を計算するステップを含む。

【0101】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、方法は、さらに、単位体積に関する計算されたピクセル密度が最小ピクセル密度値を超えているかどうかを判断するステップを含む。

【0102】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、離散的デジタル画像の第1および第2のセット内の画像の各々は、ピクセルのマトリクスを含み、各マトリクスは、同じ固定された数の行および列を有し、各マトリクス内の各ピクセルは、 r および c に関して同じまたは異なっている r_x 、 c_x 、 x によって設計された行および列位置を有し、第1および第2のスキャンシーケンス間のスキャン間間隔を計算するステップは、第1のスキャンシーケンスの第1の画像内の第1のピクセル $P(r_x, c_x)$ と、第2のスキャンシーケンス内の複数のピクセルとの間の複数のピクセル間距離を計算するステップを含み、第2のスキャンシーケンス内の複数のピクセルは、第1のピクセル P と同じ行位置 r_x を有する。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、方法は、さらに、計算された複数のピクセル間距離からの最小ピクセル間距離値がスキャン間間隔制限を超えているかどうかを判断するステップを含む。

【0103】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、方法は、さらに、スキャンするステップの前に、複数のカメラを手動超音波プローブに取り付けるステップを含む。

【0104】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、さらに、スキャンするステップの前に、組織をスキャンするときにセンサが複数のカメラによって可視であるように、複数のセンサを既知の位置に配置するステップを含む。

【0105】

本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、第1のスキャンシーケンスは、超音波イメージングプローブと通信する超音波イメージングコンソールのビデオ出力からコンソールに送信される。本明細書に記載の実施形態のいずれかでは、方法は、さらに、スキャンするステップの前に、コントローラへの超音波イメージングコンソールのビデオ出力にケーブルを取り付けるステップを含み、第1のスキャンシーケンスは、ケーブルによって電子的に送信される。

10

【0106】

記載されるいくつかの実施形態は、人間の乳房のような標的の人間の組織のハンドヘルドイメージングスキャンで、離散的画像のセットまたはスキャンシーケンス内の離散的画像の画像間間隔の解像度または間隔を決定し、複数の離散的画像のセットまたはスキャンシーケンスの適用範囲を決定するための方法、装置、およびシステムを提供する。一実施形態では、各スキャンシーケンス内の画像間解像度の範囲は、約0.01mmから10.0mmである。別の実施形態では、各スキャンシーケンス内の画像間解像度の範囲は、約0.1mmから0.4mmである。さらなる実施形態では、各スキャンシーケンス内の画像間解像度の範囲は、約0.5mmから2.0mmである。

20

【0107】

別の実施形態では、各スキャンシーケンス内の画像間解像度の範囲は、9,000ピクセル/cm³から180,000,000ピクセル/cm³の間のピクセル密度である。他の実施形態では、ピクセル密度は、22,500ピクセル/cm³から18,000,000ピクセル/cm³の間である。さらなる実施形態では、ピクセル密度は、45,000ピクセル/cm³から3,550,000ピクセル/cm³の間である。

【0108】

いくつかの実施形態では、適用範囲は、隣接スキャントラックの境界の重なり観点から、約-50.0mmと+50.0mmの間である(ここで、負の重なり値は、正のギャップ値、または隣接スキャントラックの境界間の間隔を示す)。他の実施形態では、隣接スキャントラックの境界の重なりは、約-25.0mmと+25.0mmの間である(ここで、負の重なり値は、正のギャップ値、または隣接スキャントラックの境界間の間隔を示す)。さらなる実施形態では、隣接スキャントラックの境界の重なりは、約-10.0mmと+10.0mmの間である(ここで、負の重なり値は、正のギャップ値、または隣接スキャントラックの境界間の間隔を示す)。

30

【0109】

ハンドヘルドイメージング手順の例は、超音波検査を含むが、これに限定されない。適用範囲および解像度のユーザ定義のレベルが達成されることの客観的な決定は、特に、1人の臨床医が、ハンドヘルドスキャン中に、記録機能を実行し、記録手順では存在しなかった別の臨床医が、これらの事前に記録された画像をレビューする場合、重要である。訓練された臨床専門家による記録された画像のその後のレビューがスキャン手順に続く、適用範囲および画像間解像度または間隔の客観的な決定は、標的組織の体積のいくつかの領域が不注意に省略されたという事実のために、その後のレビューが間違っただけの否定的評価の結果としてもたらさないことを保証するために重要である。このような省略は、組織構造をカバーすることを意図する連続的なハンドヘルドスキャン間の不注意な過剰な間隔、ハンドヘルドイメージングプローブの並進速度の変動から結果として生じる可能性がある、単一のハンドヘルドスキャン内の過剰な画像間間隔、および/または人間の乳房のような標的組織体積のスキャン中のハンドヘルドイメージングプローブの向きの過剰な変化率によって引き起こされる可能性がある。

40

【0110】

ハンドヘルドイメージングプローブの位置および計算された向きの追跡は、カメラを、超音波プローブの本体に、ハンドヘルドイメージングプローブの撮像素子の設計ジオメトリに対して所定の位置に取り付けることによって、達成され得る。ハンドヘルドイメージ

50

ングプローブの撮像素子の位置(viz、x、y、z座標)の計算、およびハンドヘルドイメージングプローブ本体の長手方向軸の向きの計算を可能にするために、3個以上のカメラが、ハンドヘルドイメージングプローブに取り付けられる。前記向きは、画像の軸と一致し、例えば、調べられている組織内に放射される平面状の超音波ビームと一致する。

【0111】

いくつかの実施形態によれば、ハンドヘルドイメージングプローブの撮像素子の位置の正確かつ動的な計算は、組織表面に沿って計算された手動でスキャンされる連続した経路の実際の空間的位置および計算された向きの決定を可能にする。それぞれの記録される画像の寸法サイズに関する情報と組み合わされた、組織表面に沿った、それぞれの手動でスキャンされる連続的な経路の計算された位置および計算された向きは、スキャンシーケンス間の物理的間隔または距離のさらなる計算を可能にする。この計算は、手動スキャンプロセスまたは手順の経過中に迅速に完了することができ、再スキャンが必要とされる場所を特定するために、視覚的およびオプションで聴覚的な合図、ならびに完了したスキャンシーケンスの経路を示す画像が提供される。隣接スキャンシーケンス間の距離のこの手順内計算は、標的組織体積の完全な適用範囲が、ハンドヘルドイメージングプローブによって達成されたかどうかを決定する。したがって、隣接スキャンシーケンス間の距離のこの手順内計算は、個々のスキャンシーケンスが重なる、または許容し得る距離だけ分離されることを保証することによって、完了したスキャンシーケンスが標的組織構造をカバーすることを保証する。

【0112】

加えて、本明細書に記載の教示によれば、ハンドヘルドイメージングプローブの撮像素子の位置の正確かつ動的な計算は、標的の画定された組織の体積の組織表面に沿って計算された連続的な手動でスキャンされる経路内の、各画像の実際の空間的位置および掲載された向きの決定を可能にする。スキャン経路内の離散的画像間の物理的間隔は、それぞれの手動でスキャンされる連続的な経路の計算された位置および計算された向きを、それぞれの記録された画像の寸法サイズに関する情報と共に使用することによって、決定され得る。この計算は、手動スキャンプロセスの経過中に迅速に完了することができ、再スキャンが必要とされる場所を特定するために、視覚的およびオプションで聴覚的な合図、ならびに完了したスキャンシーケンスの経路を示す画像が提供される。隣接スキャンシーケンス間のこの手順内計算は、標的組織領域の画像間解像度が、ハンドヘルドイメージングプローブによって達成されたかどうかを決定し、これは、許容できないほど大きい距離によって不注意に分離された完了した離散的スキャン画像間の距離を識別することによって達成される。

【0113】

加えて、いくつかの実施形態によれば、ハンドヘルドイメージングプローブの長手方向軸(したがって、その放射される平面的なイメージングビームの向き)の(3個以上のセンサの位置に基づく)向きの正確かつ動的な計算は、組織表面に沿った任意の手動スキャンシーケンス中に画像が取得および記録される任意の2つの連続する時間ステップに関してスキャンされている組織の最大深さでの平面画像間のコード長の計算を可能にすることによって、画像間解像度または間隔の計算を可能にする。組織表面に沿った手動スキャンシーケンス中の(ハンドヘルドイメージングデバイスに取り付けられた位置センサから得られる)ハンドヘルドイメージングプローブの向きの計算された変化率は、スキャンシーケンス中の2つの連続する時間ステップ間の平面的な超音波スキャン間の物理的間隔(すなわち、コード長)のさらなる計算を可能にする。任意の2つの連続する時間ステップに関して取得および記録されるハンドヘルドイメージング平面スキャン間のコード距離のこの手順内計算は、目標組織領域の完全なハンドヘルドイメージングスキャンが、画像間解像度または間隔の点で達成されることを保証する。これは、位置変化計算によって達成され、これにより、隣接する離散的画像間の検査の最大深さでのコード距離が許容できないほど大きい任意の完了したスキャンシーケンスを特定する。

【0114】

加えて、いくつかの実施形態によれば、ハンドヘルドイメージングプローブの横方向軸(したがって、その放射される平面的なイメージングビームの向き)の(3個以上のセンサの位置に基づく)向きの正確かつ動的な計算は、組織表面に沿った任意の手動スキャンシーケンス中に画像が取得および記録される任意の2つの連続する時間ステップに関してスキャンされている組織の表面から組織の最大深さまでの2つの平面画像の側の間のコード長の計算を可能にすることによって、画像間解像度の計算を可能にする。組織表面に沿った手動スキャンシーケンス中の(ハンドヘルドイメージングデバイスに取り付けられた位置センサから得られる)ハンドヘルドイメージングプローブの向きの計算された変化率は、スキャンシーケンス中の2つの連続する時間ステップ間の平面的な超音波スキャン間の物理的間隔(すなわち、コード長)のさらなる計算を可能にする。任意の2つの連続する時間ステップに関して取得および記録されるハンドヘルドイメージング平面スキャン間のコード距離のこの手順内計算は、目標組織領域の完全なハンドヘルドイメージングスキャンが、画像間解像度の点で達成されることを保証する。これは、位置変化計算によって達成され、これにより、隣接する離散的画像間の検査の最大深さでのコード距離が許容できないほど大きい任意の完了したスキャンシーケンスを特定する。

10

【0115】

画像間解像度/間隔の点で、任意の個々のスキャンシーケンス(例えば、乳房の乳首から開始し、乳房の境界の外周部を越えた胸の表面で終了する、スキャンされた任意の個々の経路)の完全性を保証するための別の方法は、スキャンシーケンスの掃引体積内の各単位体積中のピクセル密度の計算を伴う。乳房の超音波検査の場合、スキャンシーケンスの掃引体積は、(a)超音波振動子アレイの長さによって規定される超音波ビームの幅(例えば、5cm)、(b)標的生体組織内への超音波ビームの記録された浸透の深さ(例えば、5cm)、および(c)個々のスキャンシーケンスで横断される合計長(例えば、15cm)によって規定される体積となる。この合計体積(本例では、375立方センチメートル)は、次に、単位体積(例えば、寸法1.0cm×1.0cm×1.0cmの立方体の体積)に細分される。この例では、掃引体積は、375の単位体積に細分されることになる。その単位体積内の超音波ピクセルの数は、単位体積の三次元境界内にあるものとして定義される個々の離散的超音波画像の部分内のピクセルの総数となる。各単位体積に含まれる超音波スキャンピクセルの数が計算され、その数が所定の最小ピクセル密度数と比較される。掃引体積内の任意の単位体積(すなわち、この例では375の単位体積のいずれか)内の計算されたピクセル密度が、最小ピクセル密度未満である場合、オペレータは、スキャンシーケンスの終わりに、ちょうど完了したスキャンシーケンスが不完全であること、ならびにスキャンシーケンスが、スキャン方法を改善する(例えば、反復されるスキャンシーケンス中のハンドヘルド超音波プローブのスキャン速度および/または向きの変化率を低減する)命令の表示を含んで、繰り返されなければならないことを警告される。

20

30

【0116】

ハンドヘルドの手動で用いられるイメージングプローブに、空間的に配置された位置センサを取り付けることに加えて、別の実施形態は、またハンドヘルドイメージングプローブの位置および計算された向きを示すデジタル化された数のセットを、各時間ステップでの前記位置および計算された向きに関連する時間と共に(すなわち、タイムスタンプ付きの位置および計算された向きデータを)検出し、デジタル的に記録および格納する受信デバイスを提供する。またデジタルデータ記憶装置は、1秒あたり複数回のハンドヘルドイメージング画像データの記録を提供し、画像は、標的組織体積内の疑わしい病変の存在を検出するために、ハンドヘルドイメージング画像の専門家の分析が可能な個人またはソフトウェアによるその後のレビューの目的のためにタイムスタンプも付される。

40

【0117】

ハンドヘルドイメージングスキャンの完全性が確認されると(そして、標的組織体積内のいずれかの領域がスキャンされなかった場合、スキャンシーケンスが繰り返されると)、連続したハンドヘルドイメージング画像の完全なセットが、規則的な時間ステップ(例えば、1秒あたり6~12フレーム)での記録された画像の生成によって、レビューされ得る

50

。

【0118】

本発明の一態様によれば、ピクセル $I(x,y,z)$ のアレイによって表される標的体積の二次元画像のシーケンスを取得するためのイメージングシステムが提供され、イメージングシステムは、[a]予め決定されてもよい、またはオペレータが手順を実行するときに動的に決定され得る経路に沿って前記標的体積をスキャンし、前記スキャン経路に沿って離間した複数の平面上の前記標的体積の断面を表すそのデジタル化された二次元画像のシーケンスを生成するハンドヘルドイメージングプローブを備え、前記スキャン経路が、スキャン担当者によって決定された任意の幾何学的経路であってもよく、直線的である必要はなく、イメージングシステムはさらに、[b]デジタル化された二次元画像のシーケンス内の各二次元画像の各ピクセルに関連するデジタルデータを、前記メモリ内の前記二次元画像の位置を規定し、前記二次元画像内のピクセルの相対的位置、および前記標的体積内の隣接する二次元画像内のピクセルの相対的位置に関する解釈情報を規定する他の関連画像データと共に記憶するためのデータ記憶媒体と、[c]前記標的体積内の隣接する二次元画像内のピクセルの相対的位置が所定の限度を超えたかどうかを決定するソフトウェアアルゴリズムとを備える。

10

【0119】

本発明の別の態様によれば、ピクセル $I(x,y,z)$ のアレイによって表される標的体積の二次元画像の2つ以上のシーケンスを取得するためのイメージングシステムが提供され、イメージングシステムは、[a]予め決定されてもよい、またはオペレータが手順を実行するときに動的に決定され得る2つ以上のスキャン経路に沿って前記標的体積をスキャンし、前記スキャン経路に沿って離間した複数の平面上の前記標的体積の断面を表すそのデジタル化された二次元画像の2つ以上のシーケンスを生成するハンドヘルドイメージングプローブを備え、前記スキャン経路が、スキャン担当者によって決定された任意の幾何学的経路であってもよく、直線的である必要はなく、イメージングシステムはさらに、[b]デジタル化された二次元画像の前記シーケンスに関連するデジタルデータを、データ記憶媒体内の前記二次元画像の位置を規定する他の関連画像データ、ならびに前記二次元画像のエッジのピクセルの相対的位置、および隣接スキャンシーケンスのエッジの1つまたは複数の隣接二次元画像内のピクセルの相対的位置に関する空間および時間情報と共に記憶するための前記データ記憶媒体と、[c]前記標的体積内の隣接する二次元画像内のピクセルの相対的位置が所定の限度を超えたかどうかを決定するソフトウェアアルゴリズムとを備える。

20

30

【0120】

本発明のさらに別の態様によれば、ピクセル $I(x,y,z)$ のアレイによって表される標的体積の二次元画像の2つ以上のシーケンスを取得するためのイメージングシステムが提供され、イメージングシステムは、[a]予め決定されてもよい、またはオペレータが手順を実行するときに動的に決定され得る2つ以上のスキャン経路に沿って前記標的体積をスキャンし、前記スキャン経路に沿って離間した複数の平面上の前記標的体積の断面を表すそのデジタル化された二次元画像の2つ以上のシーケンスを生成するハンドヘルドイメージングプローブを備え、前記スキャン経路が、スキャン担当者によって決定された任意の幾何学的経路であってもよく、直線的である必要はなく、イメージングシステムはさらに、[b]デジタル化された二次元画像の前記シーケンスの各ピクセルに関連するデジタルデータを、データ記憶媒体内の前記二次元画像の位置を規定し、前記ピクセル位置の三次元アレイを構築する他の関連画像データと共に記憶するための前記データ記憶媒体と、[c]所定の体積内のピクセル密度が所定の限度より大きいかどうかを決定するソフトウェアアルゴリズムとを備える。

40

【0121】

本発明の別の実施形態は、医師の側の画像レビュー時間を最適化するための方法、装置、およびシステムを組み込む。記録された画像は、一連の静止画像としてレビューされ、これらの画像は、一定の期間(例えば、それぞれ0.1秒)の間提示される。レビューする画

50

像がより多くなると、医師のレビュー時間がより長くなる。レビュー時間を最適化すること(すなわち、短くすること)は、任意の画像レビュー手順の重要な側面であるため、レビューが徹底的であるが、過剰ではないことに注意しなければならない。画像は、ハンドヘルドプローブを用いて記録されることになるため、隣接画像の相対的間隔が変化する可能性がある。いくつかの画像は、それらが実質的に冗長になるほど近い間隔になる可能性があり、他の画像は、重要な構造を見逃すほど離れた間隔になる可能性がある。本出願の従来技術は、後者のシナリオに対処するための方法を記述している。記載されるいくつかの実施形態は、以下の2つの方法のうちの1つによって、医師のレビュー時間を最適化することになる。

【0122】

1. システムは、最適画像間隔パラメータ、および最大許容画像間隔パラメータを選択することになる。相対的画像間の最大間隔が計算されることになり、相対的間隔が最適間隔パラメータに最も近い画像が保存されることになり、中間の画像が間引かれることになる。例えば、オペレータが、画像が0.0mm、1.0mm、1.5mm、2.0mm、2.8mm、3.0mm、3.2mm、3.5mm、3.7mm、4.0mm、4.3mm、4.7mm、5.0mm、5.5mm、および6.0mmで記録されるように、自分のスキャンを変化させる場合、レビュー時間は、1画像あたり0.1秒であり、これらの画像をレビューするための時間は、1.5秒である。オペレータが、小さい病変を検出するための最適間隔が1.0mmであると決定した場合、1.5mm、2.8mm、3.2mm、3.5mm、3.7mm、4.3mm、4.7mm、および5.5mmで記録されたこれらの画像は、小さい病変を見つけるために必要ない。それらは、冗長であり、0.8秒をレビュー時間に追加する。画像レビュー時間は、これらの画像(図1)を間引くことによって、1.5秒から0.7秒に、半分にされ得る。レビュー時間は、超音波読み取り手順の間、患者のために大幅に短縮され得る。例えば、レビュー時間は、半分より多く、例えば、15分から7分に短縮され得る。

【0123】

2. システムは、画像の間隔に基づいて、その再生時間を変化させることになる。コンピュータおよびコンピュータディスプレイシステムは、画像を再生しているときの表示される画像のための滞留時間を変化させることを、比較的簡単にする。上記で引用した例では、第1の画像(0.0mm)は、0.1秒間表示されてもよく、4つの後続の画像(1.0mm、1.5mm、2.0mm、および2.8mm)は、0.05秒間表示されてもよく、領域をカバーする画像をレビューするための時間は、0.3秒になる。この例では、3.2mm、3.5mm、3.7mm、4.0mmで記録された画像のための滞留時間が0.025秒であり、4.3mm、4.7mm、および5.0mmで記録された画像のための滞留時間が0.033333秒であり、5.5mmおよび6.0mmで記録された画像のための滞留時間が0.05秒であった場合、0.0mmから0.6mmまでの総レビュー時間は、冗長な画像が間引かれた場合と同じ、0.7秒となる。

【0124】

いくつかの実施形態では、検査すべき組織構造は、人間の胴体である。他の実施形態では、検査すべき組織構造は、人間の乳房である。さらなる実施形態では、検査すべき組織構造は、女性の人間の乳房である。

【0125】

いくつかの実施形態では、複数のカメラは、イメージングプローブ上に取り付けられ、反射型位置センサは、周囲の環境の物理的な位置に取り付けられる。位置センサは、光学スペクトル中の電磁放射線、または、約750nmと約390nmとの間の波長を反射することができる。さらなる実施形態では、位置センサは、赤外線カメラによって検出され得る、赤外線スペクトル中の電磁放射線、または約100,000nmと約750nmとの間の波長を反射するレジスタ(register)であり得、位置決めシステムは、レジスタとカメラとの間の相対的位置を記録することができる3つ以上の赤外線カメラを含むことができる。さらなる実施形態では、位置センサは、紫外線カメラによって検出され得る、紫外線スペクトル中の電磁放射線、または約390nmと約10nmとの間の波長を反射するレジスタであり得、位置決めシステムは、レジスタとカメラとの間の相対的位置を記録することができる3つ以上の紫外線カメラを意味することができる。

【0126】

いくつかの実施形態では、システムは、離散的画像データを記憶するために記憶デバイスを備える。別の実施形態では、システムは、各離散的画像に対応する位置センサデータを記憶するために記憶デバイスを備える。さらなる実施形態は、離散的画像を表示するためにビューアを含み、ここで、ビューアは、前記離散的画像の連続的な表示を提供することができる。

【0127】

いくつかの実施形態では、相対的画像解像度アルゴリズムは、連続的に取得された画像セット内に記録されたある離散的画像内のピクセルと、第2の画像内の同じ位置のピクセルとの間の三次元間隔を測定する。他の実施形態では、画像解像度がユーザ定義の限度内でない場合、可聴信号が発せられる。さらなる実施形態では、画像解像度がユーザ定義の限度内でない場合、視覚的信号が発せられる。いくつかの実施形態では、視覚的信号は、画像解像度がユーザ定義の限度内でない離散的画像シーケンスを識別する。

【0128】

さらなる実施形態では、画像解像度アルゴリズムは、三次元体積の境界を隣接画像上に重ね、どの画像が、その境界内に描写された離散的画像のサブセットを有するかを決定し、その境界内に描写された各画像のサブセットの部分を分離し、描写された画像部分のサブセット内のピクセルを計算することによって、離散的画像のサブセットのセットを作成する。

【0129】

いくつかの実施形態では、画像適用範囲アルゴリズムは、連続的に記録された画像の1つセットの、連続的に記録された画像の第2のセットとのエッジ境界の三次元的位置の三次元的空間的距離を測定する。

【0130】

他の実施形態は、画像スキャニングデバイスを用いて組織の規定された体積をスクリーニングするための方法を提供し、方法は、以下のステップ、すなわち、手動イメージングプローブを使用して、規定された体積内の組織をスキャンするステップと、イメージングプローブに結合された3個以上の位置センサを使用してイメージングプローブの位置を検出するステップと、画像スキャニングデバイスから離散的画像のセットを受信するステップと、3個以上の位置センサを備える位置決めシステムから前記離散的画像のセット内の各画像に関する位置情報を受信するステップと、前記規定された体積内の組織の離散的画像のセットの解像度を決定するために、位置追跡アルゴリズムを適用するステップと、前記規定された体積内の組織の離散的画像の別のセットに対する、組織の離散的画像のそのセットの相対的適用範囲を決定するために、位置追跡アルゴリズムを適用するステップとを含む。いくつかの実施形態では、手動画像スキャニングデバイスは、超音波スキャニングデバイスであり、イメージングプローブは、超音波プローブである。いくつかの実施形態では、離散的画像を表示するために、ビューアが使用され、前記離散的画像の連続的な表示を提供する。

【0131】

いくつかの実施形態は、連続的に取得された画像セット内に記録された1つの離散的画像内のピクセルと第2の画像の同じ位置のピクセルとの間の三次元間隔を計算することによって、画像解像度を計算するために、1つまたは複数のマイクロプロセッサを含む。

【0132】

いくつかの実施形態は、三次元体積の境界を隣接画像上に重ね、どの画像が、その境界内に描写された離散的画像のサブセットを有するかを決定し、その境界内に描写された各画像のサブセットの部分を分離し、描写された画像部分のサブセット内のピクセルを計算することによって、離散的画像のサブセットのセットを作成するために、1つまたは複数のマイクロプロセッサを使用するステップを提供する。

【0133】

いくつかの実施形態では、位置決めシステムは、画像解像度がユーザ定義の限度内でな

い場合、追加の離散的画像を取得するようにオペレータに警告するために、1つまたは複数の可聴信号を発する。いくつかの実施形態では、位置決めシステムは、画像解像度がユーザ定義の限度内でない場合、追加の離散的画像を取得するようにオペレータに警告するために、1つまたは複数の視覚的信号を発する。さらなる実施形態では、視覚的信号は、1つまたは複数の追加の離散的画像を必要とする規定されたボリューム内の位置にオペレータを向けるために、画像解像度がユーザ定義の限度内でない離散的画像シーケンスを識別する。

【0134】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のマイクロプロセッサは、連続的に記録された画像の1つセットの、連続的に記録された画像の第2のセットとのエッジ境界の三次元的位置の三次元的空間的距離を測定する。

10

【0135】

いくつかの実施形態は、組織の連続的な画像を表示する方法を説明し、ここで、各画像は、割り当てられた空間座標を有し、離散的画像表示アルゴリズムは、離散的画像間の相対的間隔を計算し、連続する離散的画像間の均一な空間的-時間的表示間隔を提供するために、記録された離散的画像の表示レートを変更する。他の実施形態は、組織の連続的な画像を表示する方法を説明し、ここで、各画像は、割り当てられた空間座標を有し、複数の画像が画像間隔のためのユーザ定義の間隔内で描写されるかどうかを決定するために、離散的画像表示アルゴリズムが使用される。さらなる実施形態は、画像間隔のためのユーザ定義の間隔内で描写される複数の画像のうちの1つまたは複数が、離散的画像のセットの一部として表示されないことを提供する。

20

【0136】

追加の実施形態は、組織の連続的な画像の複数のセットを表示する方法を説明し、ここで、各画像は、割り当てられた空間座標を有し、1つまたは複数の離散的画像の面が他の連続的な画像の1つまたは複数のセットの境界内にある場合、その離散的画像を表示させないため、離散的画像表示アルゴリズムが使用される。

【0137】

本発明の他の目的は、以下に明らかになり、部分的に現れるであろう。本発明は、したがって、以下の詳細な説明に例示される、構造、要素の組合せ、部品およびステップの配置を処理する、方法、システム、および装置を含む。本発明の性質および目的のより完全な理解のために、添付図面に関連してなされる以下の詳細な説明を参照すべきである。

30

【0138】

本発明の新規な特徴は、以下の特許請求の範囲に具体的に記載される。本発明の特徴および利点のよりよい理解は、本発明の原理が使用される例示的な実施形態を記載する以下の詳細な説明、および添付図面を参照することによって得られるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0139】

【図1】 その様々なサブシステム構成要素を含む開示されるシステムの概略図である。

【図2】 取り付けられた位置センサを含むハンドヘルド超音波プローブアセンブリを示す図である。

40

【図3】 ハンドヘルド超音波プローブを包み、位置センサを組み込む第1および第2の支持部材を見せる、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリの分解図である。

【図4】 図3に示す第1の支持部材の側面図である。

【図5】 位置センサおよび導線を組み込むための導管を見せる、図3に示す第1の支持部材の第1の横断面図である。

【図6】 位置センサおよび導線を組み込むための導管を見せる、図3に示す第1の支持部材の第2の横断面図である。

【図7】 スキャンシーケンスの過程の様々な位置で示されるハンドヘルド超音波プローブアセンブリを含む人間の乳房の第1の断面図である。

【図8A】 スキャンシーケンス内の離散的画像である。

50

【図 8 B】スキャンシーケンスの過程の様々な位置で示されるハンドヘルド超音波プローブアセンブリを含む人間の乳房の第2の断面図である。

【図 9】スキャンシーケンスの過程のある位置で示されるハンドヘルド超音波プローブアセンブリを含む人間の乳房および超音波スキャンシーケンスの斜視図である。

【図 10 A】14のスキャンシーケンスの位置を示す人間の乳房の第1の上面図である。

【図 10 B】13のスキャンシーケンスの位置を示す人間の乳房の第2の上面図である。

【図 10 C】2つのスキャンシーケンスの位置、および2つのスキャンシーケンス内に含まれる組織の体積の斜視図である。

【図 10 D】複数のスキャンシーケンスと共に人間の乳房の第3の上面図である。

【図 10 E】複数のスキャンシーケンスと共に人間の乳房の第4の上面図である。

【図 10 F】2つの放射状スキャンシーケンスである。

【図 10 G】2つのスキャンシーケンス内の離散的画像である。

【図 10 H】2つのスキャンシーケンス内の離散的画像である。

【図 10 I】2つのスキャンシーケンス内の離散的画像である。

【図 10 J】2つのスキャンシーケンス内の離散的画像である。

【図 10 K】2つのスキャンシーケンス内の離散的画像である。

【図 10 L】2つのスキャンシーケンス内の離散的画像である。

【図 10 M】2つの放射状スキャンシーケンスである。

【図 11 A】記載される実施形態に関連する手順のフローチャートを示すために、ラベル付けされた組合せ図である。

【図 11 B】記載される実施形態に関連する手順のフローチャートを示すために、ラベル付けされた組合せ図である。

【図 11 C】記載される実施形態に関連する手順のフローチャートを示すために、ラベル付けされた組合せ図である。

【図 11 D】記載される実施形態に関連する手順のフローチャートを示すために、ラベル付けされた組合せ図である。

【図 11 E】記載される実施形態に関連する手順のフローチャートを示すために、ラベル付けされた組合せ図である。

【図 11 F】記載される実施形態に関連する手順のフローチャートを示すために、ラベル付けされた組合せ図である。

【図 12 A】2つの連続的な二次元超音波スキャン画像上の単一の構成要素体積単位の重ね合わせを示す図である。

【図 12 B】2つの連続的な二次元超音波スキャン画像の両方の面の角部の各々での4つの構成要素体積単位の重ね合わせを示す図である。

【図 13】その様々なサブシステム構成要素を含む、光学ベースの位置感知に基づく開示されるシステムの概略図である。

【図 14 A】取り付けられた光学的に特異な位置センサを含むハンドヘルド超音波プローブアセンブリを示す図である。

【図 14 B】取り付けられた光学的に特異な位置センサを含むハンドヘルド超音波プローブアセンブリを示す図である。

【図 14 C】取り付けられた光学的に特異な位置センサを含むハンドヘルド超音波プローブアセンブリを示す図である。

【図 15】ハンドヘルド超音波プローブを包み、光学的に特異な位置センサを組み込む第1および第2の支持部材を見せる、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリの分解図である。

【図 16 A】組織内の超音波画像の深さの関数として、隣接する超音波スキャン画像間の間隔を示す図である。

【図 16 B】組織内の超音波画像の深さの関数として、隣接する超音波スキャン画像間の間隔を示す図である。

【図 17 A】重なりを有する複数のスキャンシーケンスの上面図である。

10

20

30

40

50

【図 17 B】重なりを有する複数のスキャンシーケンスの上面図である。

【図 18】イメージングプローブ上に取り付けられたカメラを含む開示されたシステムの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0140】

簡単に上述したように、意図される実施形態は、患者の標的領域のためのスキャン手順の満足な品質および十分な完全性を保証するために、手動イメージング技術と共に使用することができる方法、デバイス、システムを提供する。いくつかの実施形態は、既存のハンドヘルドイメージングシステム、例えば、超音波診断システム、および関連するハンドヘルドイメージングプローブに取り付けられた高速応答性位置センサまたは高速画像化光学的レジスタを用いる。例として、記載されるいくつかの実施形態でを使用することができる超音波システムの1つのタイプは、Phillips iU22 xMatrix Ultrasound System with hand-held L12-50 mm Broadband Linear Array Transducer(Andover, Massachusetts)である。また時間の関数として複数のセンサの正確なx、y、z位置座標を提供し、高速な追跡速度で前記位置情報を提供する市販のシステムは、Ascension Technology 3D Guidance trakSTAR(Burlington, Vermont)である。

【0141】

図1を参照すると、2つの主要なサブシステムが示される。第1のサブシステムは、ハンドヘルドイメージングシステム12であり、ハンドヘルドイメージングシステム12は、ハンドヘルドイメージングモニタコンソール18、ディスプレイ17、ハンドヘルドイメージングプローブ14、および接続ケーブル16を含む。本発明による第2のシステム(以後、「スキャン完全性監査システム」と称する)が、全体として10に示される。スキャン完全性監査システム10は、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット41、ディスプレイ3、およびフットペダルまたは他の制御部11を含む、データ取得および表示モジュール/コントローラ40を備える。フットペダル11は、ケーブル15および着脱式に取付け可能なコネクタ13を介して、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット41に接続される。スキャン完全性監査システム10は、位置追跡システム20も備え、位置追跡システム20は、例として、位置追跡モジュール22、および磁場送信機24のような位置センサロケータを含む。加えて、スキャン完全性監査システム10は、ハンドヘルドイメージングプローブ14に取り付けられた複数の位置センサ32a、32b、および32cも備える。ハンドヘルドイメージングシステム12は、スキャン完全性監査システム10とは別個のサブシステムとして示されているが、いくつかの実施形態では、2つのシステムは、同じ全体的システムの一部である。いくつかの場合、イメージングデバイスは、スキャン完全性監査システムの一部であってもよい。

【0142】

さらに図1を参照すると、ハンドヘルドイメージングシステム12は、イメージングデータの各フレーム(典型的には、1フレームあたり約1000万ピクセルを含む)が、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット41によって受信され得るように、データ伝送ケーブル46を介して、データ取得および表示モジュール/コントローラ40に接続され、受信の頻度は、ハンドヘルドイメージングシステム12の生画像データであれ、または処理された画像データのビデオ出力であれ、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット41の記録容量、および画像データ伝送容量の関数である。複数の位置センサ32a、32b、および32cからの位置情報は、伝送ケーブル48を介して、データ取得および表示モジュール/コントローラ40に伝送される。ケーブル46は、着脱式に取付け可能なコネクタ43を用いて、データ取得および表示モジュール/コントローラ40のマイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット41に着脱式に取り付けられ、コネクタ47を用いて超音波診断システム12に着脱式に接続される。ハンドヘルドイメージング手順に関連する連続的なスキャンは、格納され、以下に明細書でより詳細に説明するような超音波診断スキャン手順の完全性を評価するために、計算アルゴリズムを適用される。

【0143】

さらに図1を参照すると、位置追跡モジュール22は、データ伝送ケーブル48を介して、データ取得および表示モジュール/コントローラ40に接続され、ケーブル48は、コネクタ45を用いて、データ取得および表示モジュール/コントローラ40のマイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット41に着脱式に取り付けられ、コネクタ49を用いて、位置追跡モジュールに着脱式に接続される。磁場送信機24のような位置センサロケータは、ケーブル26を介して、着脱式に取り付け可能なコネクタ25を用いて、位置追跡モジュール22に接続される。図1に見られるハンドヘルドイメージングプローブアセンブリ30は、例として、位置センサ32a~32cを含み、位置センサ32a~32cは、ハンドヘルドイメージングプローブ14に取り付けられ、それぞれ、導線34a~34c、およびそれぞれ、着脱式に取り付け可能なコネクタ36a~36cを介して、位置データを位置追跡モジュール22に伝達する。位置センサケーブル34a~34cは、図1に見られるような複数の位置で、ケーブル支持クランプ5a~5fを使用して、超音波システムケーブル16に着脱式に取り付けられてもよい。

【0144】

ここで図2を参照し、位置センサを装着したハンドヘルドイメージングプローブを、より詳細に説明する。一実施形態のハンドヘルドプローブアセンブリ30では、ハンドヘルドイメージングプローブ14は、それぞれ、第1および第2の「クラムシェル」タイプ支持部材42および44で囲まれる。第1の支持部材42は、3つの隆起部35a~35cを組み込み、3つの隆起部35a~35cは、それぞれ、位置センサ32a~32c、およびそれぞれ、位置センサケーブル34a~34cのための3つの導管(図示せず)を提供する。

【0145】

別の実施形態は、図3に見られるようなハンドヘルドプローブアセンブリ30の分解図にさらに示される。前記第1の支持部材42は、上述した隆起部35a~35cおよび関連する導管33a~33cを、それぞれ含み、導管33a~33cは、それぞれ、位置センサ32a~32cおよびそれらの対応するケーブル34a~34cを収容する。第1の支持部材42は、また第2の支持部材44への確実な機械的取り付けを可能にするために、機械加工穴を各々有する拡張耳38aおよび38bを組み込む。前記第2の支持部材44は、同様に、それぞれ、ネジ39aおよび39bを使用する第2の支持部材42への確実な機械的取り付けを可能にするために、第1の支持部材の機械加工穴に一致する機械加工穴を各々有する拡張耳38aおよび38bを組み込む。第1および第2の支持部材は、非強磁性金属もしくは合金、または好適には、射出成形プラスチックを用いて製造されてもよい。第1および第2の支持部材42および44の内部輪郭および寸法は、位置センサ32a~32cを装着している既製のハンドヘルド超音波プローブの特定の輪郭および寸法に一致するように設計される。したがって、第1および第2の支持部材42および44の輪郭および寸法は、ハンドヘルド超音波プローブ設計に従って変化することになる。ハンドヘルドイメージングプローブ(図示せず)の端面での超音波振動子アレイに対する位置センサ32a~32cの正確な位置は、したがって、それらが、特定のハンドヘルド超音波プローブに取り付けられ、特定のハンドヘルド超音波プローブと協働して動作するように設計されるため、第1および第2の支持部材の各セットについて既知である。

【0146】

第1の支持部材42の追加の特徴は、第1の支持部材42の実施形態を側面図(図4参照)および第1の支持部材42の長さに沿った2つの位置での断面図(図5および図6参照)で示す図4、図5、および図6で明らかにされる。図4に見られるように、第1の支持部材42の長さの大部分に沿って延在する隆起部35aが見られる。また拡張耳38aは、第1の支持部材42の一端に見られる。第1の支持部材42の横断面図を提供する図5および図6を参照すると、導管33a、33b、および33cが明らかにされる。導管33a~33cの寸法は、それぞれ、位置センサ32a~32cおよびそれらの対応するケーブル34a~34cを収容するように選択される。例として、位置センサは、公称2mm以下の直径を有するものが市販されている。したがって、1つの記載される実施形態は、2mmの直径の位置センサを収容するように寸法が決められた導管33a~33cを提供する。図2、図3、図5、および図6に見られるように、位置センサ32a~32cおよびそれらの個々のケーブル34a~34cは、接着剤(例えば、エポキシまたはシアノアクリレート)を使用して、導管33a~33c内に取り付けられてもよい。

【0147】

図2に戻ると、例として、ハンドヘルド超音波プローブ14の典型的な寸法は、以下に与えられる。

W1=1.5~2.5インチ

L1=3~5インチ

D1=0.5~1インチ

【0148】

したがって、前の段落で指定されるように、第1のおよび第2の支持部材42および44は、特定のハンドヘルド超音波プローブ設計の特定の輪郭および寸法に対応するようにサイズが決められる。射出成形プラスチック、例えば、生体適合性グレードのポリカーボネートの場合、前記第1のおよび第2の支持部材42および44の内側の寸法は、ハンドヘルド超音波プローブ14の外側の寸法に厳密に一致するように設計される。射出成形プラスチック支持部材42および44の壁厚 t_1 (図5参照)は、好適には、0.05~0.10インチの範囲内である。

【0149】

記載される実施形態の使用の一例が、人間の乳房60のハンドヘルド超音波検査の場合に関する図7に見られる。図7に見られる例では、取り付けられた位置センサを有するハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30は、乳首64および乳輪62に隣接する人間の乳房60上の開始位置で示される。人間の乳房60の例示的なハンドヘルド超音波スキャン手順では、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30は、乳首のすぐ上で開始し、半径方向に進行し、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の連続する位置30a、30b、および30cに対応する並進ベクトル52a~52bおよび52b~52cによって示されるように、人間の乳房の輪郭に従い、位置30a、30b、および30cの後者の2つの位置は、「ファントム」フォーマットで示される。スキャンシーケンスの間、超音波振動子アレイ57は、皮膚との、通常は、超音波結合ゲルの介在層との直接接触が維持される。超音波振動子アレイおよび皮膚間の改善された音響経路を提供することによって、超音波検査を改善するために、超音波結合ゲルが、通常は使用される(例えば、Aquasonics 100、Parker Laboratories, Inc.、Fairfield、New Jersey)。

【0150】

例として、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30は、乳首64から開始し、超音波振動子アレイが乳房60の外周部を越えて胸部61の表面に達したときに終了する、または胸壁から開始し、超音波振動子が乳首に達したときに終了する、以後、単一スキャンシーケンスと呼ばれる図7に示される経路に沿って、手動技術を使用して、オペレータによって移動される。この例示的なスキャンシーケンスが、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の並進速度および向きの変化率の許容限度内で実行される場合、このスキャンシーケンスは、完全なスキャンシーケンスとして証明されることになる。図7に見られるように、平面的な超音波ビーム50a~50cが放射され、対応する超音波画像が、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の各々の瞬間的な位置30a~30cで得られる。ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30が、図7の例示されたスキャンシーケンス経路に沿って並進されるにつれて、超音波ビームが放射され、画像が受信され、1秒あたり約10~40回(またはフレーム)の範囲のレートで、単一の画像フレームを構成する。典型的なフレームは、1フレームあたり400×600ピクセルの画像データまたは240,000ピクセルのアレイを含むことができる。新しいフレームは、1秒あたり約10~40フレームのレートで得られる。

【0151】

本発明の重要な態様が、各スキャンシーケンスの完全性を計算する(または監査する)ことに関連する図8A、図8B、および図9に示される。この説明される方法およびアルゴリズムは、任意の個々のスキャンシーケンス(例えば、乳房の乳首から開始し、乳房の境界の外周部を越えて胸の表面で終了する、スキャンされる任意の個々の経路、または胸の表面から開始し、乳首で終了するスキャン、または鎖骨から開始し、胸郭の基部で終了する任意のスキャン、または胸郭の基部から開始し、鎖骨で終了する任意のスキャン、または脇の下の間隙から開始し、胸郭の下側面で終了する任意のスキャン)のフレーム間解像度を

保証する。

【0152】

いくつかの実施形態では、スキャンシーケンス内の個々の画像間の間隔または距離を測定または計算することは、スキャンシーケンス内の画像間解像度または離散的画像間の間隔を決定することと呼ばれてもよい。代わりに、フレーム間解像度は、スキャンシーケンス内の画像間の間隔/距離を記述するために使用されてもよい。

【0153】

例として、最初に図8Aを参照すると、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30は、人間の手700によって、皮膚の表面を横切って並進される。その並進は、線形または非線形の経路704をたどることになり、一連の対応する超音波ビーム位置50s~50vが存在し、超音波ビーム位置50s~50vのそれぞれは、対応する超音波画像を有し、超音波画像は、図1に示すように、データ伝送ケーブル46を介して、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット41によって受信されるように、取得および表示モジュール/コントローラ40によって記録され、受信の頻度は、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット41の記録容量、および画像データ伝送容量の関数である。再び図8Aを参照すると、画像は、ピクセル94a~94lを含むピクセルのセットとして格納され、ピクセルのセットは、ピクセルの二次元マトリクスで表示され、各マトリクスは、水平方向の行708a~708hおよび垂直方向の列712a~712hから構成される。表示される単一のピクセル94a~94hは、特異な表示アドレス $P(r_x, c_x)$ を有し、ここで、 r_x は、画像上のピクセルの行であり、 r_1 は、一番上の行、例えば、708e、またはプローブに最も近い構造を表す行であり、 r_{last} は、一番下の行(例えば、708f)、またはプローブから最も遠い構造を表す行であり、 c_x は、画像上のピクセルの列であり、 c_1 は、左の列(観察者から見て、例えば、712g)であり、 c_{last} は、右の列(観察者から見て、例えば、712h)である。典型的な記録された超音波画像は、300および600間の水平方向の行708、および400から800の間の垂直方向の列712を有することになる。したがって、典型的な記録された超音波画像は、120,000から480,000の間のピクセル94を有することになる。

【0154】

再び図8Aを参照すると、各超音波ビーム位置50s~50vに関して記録された画像は、同一のピクセルフォーマットを有することになる。対応する行は、すべての画像で、上から垂直に同じ距離に表示される行708である。プローブからの距離として測定されるような深さは、対応する水平方向の行708に関して同じになる。例として、1つの画像内の8番目の水平方向の行708内の情報は、それらが記録されるときのプローブから、別の画像が記録されるとき別の画像内の8番目の水平方向の行708内の情報の位置と同じ距離にある構造を表す。同じ論理は、対応する垂直方向の列712に当てはまる。例として、ある画像内の12番目の垂直方向の列712内の情報は、その画像が記録されるときのプローブの中心から水平方向に、別の画像が記録されるとき別の画像内の12番目の垂直方向の列712内の情報の位置と同じ距離の構造を表す。したがって、1つの画像内の任意の1つのピクセル94、 $P(r_x, c_x)$ に描写された情報は、別の画像内の同じピクセル94の位置 $P(r_x, c_x)$ に描写された情報と、プローブの表面から(深さ)およびプローブの中心線から同じ距離である。画像セット内の離散的画像のための画像フォーマット上で共通の位置を共有するこれらのピクセル94は、対応するピクセル94と呼ばれる。

【0155】

フレーム間解像度の観点からスキャンシーケンスの完全性を計算するための一実施形態は、任意の2つの隣接画像フレーム間の最大距離を計算することである。最小許容解像度の概念は、定義により、最大許容間隔の確立を必要とするため、隣接画像フレーム内の任意の2つの対応するピクセル94間の最大距離716が許容限度内にある場合、解像度要件が満たされることになる。フレームは、平面であるため、任意の2つのフレーム間の最大距離は、4つの角部のうちの1つにある対応するピクセル94で生じることになる。したがって、任意の2つの対応するフレーム間の最大距離716は、以下の(式1)となる。

$$\{\text{Maximum Distance between any Two Corresponding Frames}\} =$$

10

20

30

40

50

$$= \text{MAX}(\text{DISTANCE}(P(\text{FIRST-ROW}, \text{FIRST-COLUMN}) - P'(\text{FIRST-ROW}, \text{FIRST-COLUMN})), \text{DISTANCE}(P(\text{FIRST-ROW}, \text{LAST-COLUMN}) - P'(\text{FIRST-ROW}, \text{LAST-COLUMN})), \text{DISTANCE}(P(\text{LAST-ROW}, \text{FIRST-COLUMN}) - P'(\text{LAST-ROW}, \text{FIRST-COLUMN})), \text{DISTANCE}(P(\text{LAST-ROW}, \text{LAST-COLUMN}) - P'(\text{LAST-ROW}, \text{LAST-COLUMN})))$$

ここで、PおよびP'は、2つの隣接画像内の対応するピクセル94であり、MAXは、セット内の最大数(この例では4)を選択する最大関数であり、DISTANCEは、対応するピクセル間の絶対距離716である。

【0156】

例示的な距離は、図8A内で、ピクセル94aおよび対応するピクセル94b間の716a、ピクセル94bおよび94c間の716b、94cおよび94d間の716c、94eおよび94i間の716d、94fおよび94i間の716e、94gおよび94k間の716f、ならびに94iおよび94l間の716gに示される。フレーム間解像度を保証する方法は、解像度が、プローブの長手方向の並進の速度、プローブの横方向の回転の速度、プローブの軸方向の解像度の速度、またはプローブの垂直方向の回転の速度に関係なく、限度内に留まることを保証するために使用されてもよい。ピクセル間の距離が、許容間隔/距離を超える場合、ユーザは、プロセス/手順中または終了時に、領域を再スキャンすることを促されてもよい。いくつかの場合、許容間隔/距離は、予め選択された、または所定の値である。いくつかの場合、値は、ユーザ定義の限度である。他の実施形態では、システムは、検査のタイプ、またはスキャンに関する患者もしくは標的領域の特性に基づく選択のための、範囲または許容間隔/距離を提供することができる。

【0157】

図8Bは、適切なフレーム間または画像間間隔を保証する別の方法を提供する。図8Bは、2つの隣接する位置30dおよび30iでのハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30を示す。この例では、新しい超音波画像を生成する速度が、10フレーム/秒の速度で達成されると仮定する。ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30が、対応する超音波ビーム50dおよび対応する超音波画像を有する位置30dから、対応する超音波ビーム50iおよび対応する超音波画像を有する位置30iまで並進するにつれて、超音波ビーム50e~50hによって見られるような4つの中間位置が存在する。また位置30dから30iへの並進中のハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の長手方向の回転速度は、均一ではなく、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の増加した回転速度が、超音波ビーム50gおよび50h間で誤って生じると仮定する。図8Bに示す例の場合、時間ステップ δt は、1秒あたり10フレームの超音波スキャン速度に基づいて、0.10秒である。ビーム位置50gおよび50h間ならびに対応する超音波画像間の許容される回転速度より速い回転速度の結果として、標的組織(例えば、この例では人間の乳房60)内の省略される区域70a~70eのセットは、超音波スキャンシーケンスに含まれない。結果として、疑わしい病変73が、省略された区域70d内にあった場合、超音波診断手順で検出または記録されないことになる。不可避免的に、超音波手順に続いて超音波画像を解析する専門家(例えば、放射線科医)が、致命的な悪性病変となる可能性があるものの存在を検出することは不可能になる。超音波ビーム50d~50iおよび対応する超音波画像の無限の数なしに、これらの省略された区域70a~70eを排除することは、数学的に不可能であるが、ユーザは、解像度のレベル、すなわち、区域70a~70eの最大許容サイズを決定することができ、これらのゾーンのいずれかが、その許容限度を超えた場合、ユーザに通知することができる。

【0158】

さらに図8Bを参照すると、スキャン中の画像間の間隔(例えば、画像間間隔)を計算するための好適なアルゴリズムは、超音波検査の最大の意図される深さ(すなわち、本例では、乳房組織の最大深さ)での、連続する平面超音波スキャンフレーム間の最大コードまたは距離xを計算することである。この最大距離xは、超音波振動子アレイ57の位置、およびハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の向きが、超音波スキャンフレームが生成され、記録されるすべての時点で正確に知られるため、各々の連続する超音波スキャンフレームの遠位の境界間(例えば、超音波ビーム50gおよび50h間)、ならびに対応する画像間で計

算され得る。Ascension Technologiesの位置センサ製品の使用を含む本発明の一実施形態の場合、各センサの位置は、超音波スキャンフレームの繰り返しレートより1桁頻繁である、1秒あたり120回のレート(Ascension Technologiesによって販売される製品の1つの例示的バージョンで、しかし、限定として意図されず、データ更新レートは、より高くまたはより低くてもよい)で決定される。結果として、超音波スキャンフレームの正確な位置、およびこれにより、各超音波スキャンフレーム内の240,000ピクセルの正確な位置は、各超音波スキャンフレームが超音波システム12によって生成され、データ取得および表示モジュール/コントローラ40によって記録されるとき、三次元空間内で知られることになる。したがって、連続的な超音波ビーム50d~50hのこれらの部分に集中し、最も離れていることが知られている、すなわち、超音波振動子アレイ57から最も遠い記録されたスキャンフレーム内の位置の超音波画像を対応付けることで、各々の連続的なフレーム内のすべてのピクセルの位置を知ることが、連続的なフレーム内の対応するピクセル間の最大距離が計算されることを可能にする。

【0159】

ここで図9を参照すると、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の並進速度および/または向きの変化率の許容性を計算するための別のアルゴリズムが示される。任意の個々のスキャンシーケンス(例えば、乳房の乳首から開始し、乳房の境界の外周部を越えた胸の表面で終了する、スキャンされる任意の個々の経路)の完全性を保証するためのこの代替の方法およびアルゴリズムは、Nの超音波ビーム50[i,j(i)]および関連する記録されるフレームを含むスキャンシーケンスiの掃引体積90内の各単位体積96内のピクセル密度の計算を含み、ここで、iは、スキャンシーケンスの数に等しく、j(i)は、各スキャンシーケンスiの放射されるビーム50および関連する記録されるフレームの数に等しい。例として、そして、さらに図9を参照すると、経路長L2を有するスキャンシーケンスiに沿ったハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の並進速度が、1.0cm/秒であり、長さL2が15cmに等しく、超音波システム12のスキャンレートが、10フレーム/秒であり、結果として生じる画像は、10フレーム/秒であると仮定し、データ取得および表示モジュール/コントローラ40によって記録される。これらの例示的なパラメータに基づいて、スキャンを完了するための合計時間は、15秒であり、記録される超音波フレームの総数は150である。この例では、j(i)は、150に等しい。各フレームが、例えば、240,000ピクセルを含む場合、総体積は、150フレーム×240,000ピクセル/フレームを含み、これは、個々のスキャンシーケンスiの掃引体積90内の3600万ピクセルのすべてに等しい。ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30、その超音波ビーム50[i,j(i)]、およびその関連するピクセルのフレームの正確な位置および計算される向きは、各々の記録されるフレームの瞬間で知られるため、各ピクセル94が掃引体積90内に存在する面の正確な位置は計算され得る。

【0160】

さらに図9を参照すると、本発明の教示によれば、スキャンシーケンスの掃引体積90は、(a)超音波振動子アレイの長さによって規定される超音波ビームの幅W2(例えば、5cm)、(b)標的生体組織内への超音波ビームの記録される浸透の深さD2(例えば、5cm)、および(c)個々のスキャンシーケンス内で横断される合計長L2(例えば、15cm)によって規定される体積となる。この合計体積(本例では、375立方センチメートル)は、次に、例示される単位体積に単位体積96(例えば、寸法1.0cm×1.0cm×1.0cmの立方体の体積)だけ細分される。この例では、掃引体積90は、375の単位体積96に細分されることになる。各単位体積96に含まれる超音波スキャンピクセル94の数は、所定の最小ピクセル密度数と比較される。例として、しかし、本発明を限定するものではなく、単位体積96内の超音波スキャンピクセル94の数は、掃引体積90を含む150のフレーム内の超音波スキャンピクセル94の各々のxyz座標を、単位体積96の外周部の境界のxyz座標と比較することによって、計算され得る。超音波スキャンピクセル94のxyz座標が、単位体積96の外周部の境界内である場合、それは、カウントされる。超音波スキャンピクセル94のxyz座標が、単位体積の外周部の境界の外側である場合、それは、カウントされない。掃引体積90内の任意の単位体積96(すなわち、この例では、375の単位体積のうちのいずれか)内の計算されたピクセル密度が、

最小ピクセル密度未満である場合、オペレータは、スキャンシーケンスの終わりに、ちょうど完了したスキャンシーケンスが不完全であること、およびそのすべてまたは一部が繰り返されなければならないこと、またはオペレータが、スキャンシーケンスが不完全であることを受け入れなければならないことを警告される。前記警告は、ちょうど完了したスキャン経路の表示、ならびに完全なスキャンを達成するためにスキャン方法を改善するためのオペレータへの命令を含む。例えば、これらの命令は、繰り返されるスキャンシーケンス中に、ハンドヘルド超音波プローブのスキャン速度および/または向きの変化率を低減させることを含む。

【0161】

いくつかの実施形態では、各スキャンシーケンス内の画像間解像度(間隔)の範囲は、9,000ピクセル/cm³から180,000,000ピクセル/cm³の間のピクセル密度である。他の実施形態では、ピクセル密度は、22,500ピクセル/cm³から18,000,000ピクセル/cm³の間である。さらなる実施形態では、ピクセル密度は、45,000ピクセル/cm³から3,550,000ピクセル/cm³の間である。

【0162】

本発明の等しく重要な態様は、以前に完了したスキャンシーケンスからのその相対的な距離に基づいて、ちょうど完了したスキャンシーケンスを比較することによって、組織の適用範囲を計算する(または監査する)ことに関連する図10Aおよび10Bに示される。本発明の教示および図10Aの参照によれば、ハンドヘルド超音波プローブの振動子アレイの位置の正確かつ動的な計算は、組織表面に沿って完了した連続的な手動のスキャン経路の実際の空間的位置および計算された向きの計算を可能にする。例として、比較的均一で間隔が近い半径方向のスキャンシーケンス80a~80lは、図10Aに見られるように、人間の乳房60の上面図上で、乳首64と、乳首から半径方向外側のある距離、例えば、胸の表面61との間の距離に広がるスキャンシーケンス80と重ねられる。各スキャンシーケンス80は、長さLおよび幅Wを有する。組織表面に沿ってスキャンされたそれぞれの連続的な手動で得られたスキャンシーケンス80a~80lの計算された位置および計算された向きは、各々の隣接する連続的なスキャンシーケンス80の境界間の物理的間隔のさらなる計算を可能にする。この計算は、手動スキャンプロセスの経過中に迅速に完了することができ、再スキャンが必要とされる場所を特定するために、視覚的および聴覚的な合図、ならびに完了したスキャンシーケンスの経路を示す画像が提供される。隣接スキャンシーケンス80a~80l間の距離のこの手順内計算は、許容できないほど大きな距離によって分離された任意の完了したスキャンシーケンスを特定することによって、標的組織領域の超音波スキャンの完全な適用範囲が達成されたことを保証する。

【0163】

ここで図10Bを参照すると、半径方向のスキャンシーケンス80a~80lが、人間の乳房60の上面図上で、乳首64および胸の表面61間の距離に広がるスキャンシーケンス80と重ねられる。図10Aに見られる例とは対照的に、この例は、スキャンシーケンス80dおよび80e間の異常に大きい間隔を示す。スキャンシーケンス80dおよび80e間の不注意に大きい間隔の結果として、乳房60内の組織の(図10B内の影付き領域によって明らかにされるような)区域72は、超音波診断手順に含まれない。ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の正確な位置および計算された向きは、各スキャンシーケンス80に関して知られているため、連続するスキャンシーケンス間の距離は計算され得る。スキャンシーケンス間の間隔が、連続するスキャン間の所定の最大距離を超える場合、視覚的および可聴的な合図が発せられ、同時に、再スキャンが必要な場所を特定するために、完了したスキャンシーケンスの経路を示す画像が表示される。隣接スキャンシーケンス間のこの手順内計算は、許容できないほど大きな距離によって分離された任意の完了したスキャンシーケンスを特定することによって、標的組織領域の完全な超音波診断スキャンが達成されたことを保証する。

【0164】

さらに図10Bを参照すると、所定の最大間隔値より大きい、連続スキャンシーケンス80dおよび80e間の計算された物理的間隔の結果は、標的組織(すなわち、この例では、人間の

乳房60)内のスキャンされないまたは省略される区域72である。結果として、疑わしい病変73が、省略された区域72内にあった場合、超音波診断手順で検出または記録されないことになる。不可避免的に、超音波診断手順に続いて記録された超音波画像をその後に解析する専門家(例えば、放射線科医)が、致命的な悪性病変となる可能性があるものの存在を検出することは不可能になる。

【0165】

同様に、図10Dおよび10Eは、比較的直線的なスキャンシーケンス間のスキャン間隔を示す。図10Dは、乳房60を横切る実質的に直線的な経路に従うスキャンシーケンス80m~80qを示す。シーケンスは、3999、4001、4003、および4005で重なるイメージングを示す。他方では、図10Eは、スキャンシーケンス1500およびスキャンシーケンス1502間のスキャンされない組織のギャップを示す。このような状況では、記載される実施形態は、スキャンされない領域63のサイズを計算、測定、または決定するために使用されることになる。距離が、スキャン間隔に関する許容間隔より大きい場合、オペレータは、手順中に、領域63をスキャンするように警告されることになる。

【0166】

図10Fおよび図10Mは、比較的半径方向のスキャンシーケンス間のスキャン間隔を示す。2つのシーケンス1500および1502は、スキャンされない領域1504aおよび1504bを示す。このような場合、記載される実施形態は、スキャンされない領域のサイズを計算、測定、または決定するために使用されることになる。距離が、スキャン間隔に関する許容間隔より大きい場合、オペレータは、手順中に、領域をスキャンするように警告されることになる。

【0167】

いくつかの実施形態では、スキャンシーケンス間の間隔または距離を測定または計算することは、スキャンシーケンス間のスキャン間隔を決定することと呼ばれてもよい。スキャン間隔は、適用範囲を測定、計算、または別な方法で決定する方法である。スキャンシーケンス内の画像が重なる場合、適用範囲が存在する。2つのスキャンシーケンス間にギャップが存在する場合、不完全な適用範囲が存在する。

【0168】

図10Gを参照すると、2つの隣接スキャンシーケンス2900a~2900dおよび2904a~2904dが示される。重なりが存在するのか、またはギャップ間隔が存在するのかを測定する1つの手段は、1つの画像の角部のピクセルの1つ、例えば、P(FIRST-ROW, LAST-COLUMN)2916、および隣接行内のすべての画像内の同じ行内だが画像の反対側のピクセルの各々、例えば、P(FIRST-ROW, FIRST-COLUMN)2920a~2920dからの距離2908a~2908dを測定することである。これらの距離の最短のものは、隣接行内の隣接画像間の間隔を表す。図10Gの例では、それは、距離2908bである。その距離のベクトル、すなわち、2913で示される2916から2920bへのベクトルが、2916および2920b間のベクトル(2913)ならびにベクトル2912の場合のように、その角部のピクセル、および同じ行上であるが画像2912の反対側のピクセルから発するベクトルと同じ一般的な方向である場合、2つの隣接画像の角部のピクセル間の距離は、重なりを表す。すなわち、2つのベクトル2912および2913間の角度2915が、180度未満である場合、2つのピクセルは、重なる。ここで図10Hを参照し、ピクセル2948、および他の画像の角部のピクセル2920a~2920d間の距離を測定すると、最短の距離は、ピクセル2948および2920d間である。その距離のベクトル2945は、画像2944の一番上の行に沿ったベクトル2944と逆の一般的な方向であるため、距離は、ギャップを表す。すなわち、2つのベクトル2944および2945間の角度2949が、180度より大きい場合、2つのピクセルは、ギャップを表す。

【0169】

図10Iおよび図10Kを参照すると、2つの隣接スキャンシーケンス2900a~2900dおよび2904a~2904dが示される。重なりが存在するのか、またはギャップ間隔が存在するのかを測定する1つの手段は、1つの画像の角部のピクセルの1つ、例えば、P(FIRST-ROW, LAST-COLUMN)2916、および隣接行内のすべての画像内の同じ行内だが画像の反対側のピクセルの各

々、例えば、P(FIRST-ROW, FIRST-COLUMN) 2920a~2920dからの距離2908a~2908dを測定することである。これらの距離の最短のものは、隣接行内の隣接画像間の間隔を表す。図10Iおよび図10Kの例では、それは、距離2908bとなる。境界のピクセル2916は、ピクセルが、最も近い画像2900bおよび隣接画像2900aの行によって部分的に描写される領域2953の境界内にある場合、画像2900a~2900bの隣接スキャンシーケンスと重なりとえられる。ここで、図10Jおよび図10Lを参照し、ピクセル2948、および他の画像2920a~2920dの角部のピクセル間の距離を測定すると、最短の距離は、ピクセル2948および2920d間である。境界のピクセル2948は、ピクセルが、最も近い画像2900bおよび隣接画像2900cの行によって部分的に描写される領域2955の境界の外側にある場合、画像2900a~2900bの隣接スキャンシーケンスによるギャップを有するとえられる。

10

【0170】

ここで、図10Bおよび図10Cを参照すると、代わりのアルゴリズムが用いられ、連続的なスキャンシーケンス80a~80mを受ける体積は、図9に関連して上述したような各スキャンシーケンスに関するハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の既知の位置および計算された向きに基づいて、超音波スキャン画像ピクセルの計算された分布に変換される。この代わりのアルゴリズムを使用し、体積あたりのピクセル密度(例えば、1.0立方センチメートルあたりのピクセル密度、または0.5立方センチメートル単位体積あたりのピクセル密度)を、すべての連続的なスキャンシーケンスによって囲まれる含まれる体積に対して計算することができる。例として、さらに図10Bおよび図10Cを参照すると、連続的なスキャンシーケンス80dおよび80eによって囲まれる含まれる体積75は、より小さい単位体積79に細分されることになる。スキャンシーケンス80dおよび80e間の含まれる体積75内のすべてのピクセルの計算された位置は、各スキャンシーケンス内の期間中のハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の既知の位置および計算された向きに基づいて計算されることになり、したがって、各単位体積79内のピクセル密度の計算を可能にする。各単位体積79に含まれる(図9に関連して上述したような)超音波スキャンピクセルの数は計算され、この数は、所定の最小ピクセル密度数と比較される。含まれる体積75内の任意の単位体積79内の計算されたピクセル密度が、最小ピクセル密度未満である場合、オペレータは、スキャンシーケンスの終わりに、ちょうど完了したスキャンシーケンスが不完全であること、ならびにスキャンシーケンスが、スキャン方法を改善する(例えば、以前のスキャンシーケンスおよび反復されるスキャンシーケンス間の間隔を低減する)命令の表示を含んで、繰り返し

20

30

【0171】

ここで、図11A~図11Eに戻ると、フローチャートは、本発明の方法およびシステムの一実施形態を説明する。記号3100によって表されるように開始し、ブロック3104への矢印3102によって表されるように継続し、システムの構成要素の接続性が確認される。ユーザは、ハンドヘルド超音波プローブが超音波システムに接続されていること、位置センサがハンドヘルド超音波プローブに取り付けられていること、位置センサが位置追跡モジュールに接続されていること、位置追跡モジュールの磁場送信機(MFT)構成要素が、標的の患者の体積(例えば、患者の乳房)の24インチ以内にあること、MFTの36インチ以内に電磁材料が存在しないこと(すなわち、Ascension Technologyの位置検出製品の使用に特に関連する要件)、標的組織体積および位置追跡モジュール上にある場合の、超音波プローブの予想される位置間に障害物のない視線が存在すること(すなわち、赤外線カメラが視覚的レジスタを追跡する場合に用いられるような、可視検出技術の使用に特に関連する要件)、位置追跡モジュールが、データ取得および表示モジュール/コントローラに接続されていること、ならびにフットペダルが、データ取得および表示モジュール/コントローラに接続されていることを確認しなければならない。

40

【0172】

次に、ブロック3120への矢印3118によって表されるように、予備システム設定および初期化ステップを完了している図11Bを参照すると、オペレータは、ここで、ハンドヘルドイメージングプローブを、患者の標的組織部位の開始点(例えば、右乳房の乳首)に配置す

50

るステップに進む。次に、ブロック3124への矢印3122によって表されるように、オペレータは、ここで、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリに関する位置感知検出および記録機能が現在アクティブであることを確認する発せられる可聴トーンおよび/または可視インジケータを有するハンドヘルド超音波プローブアセンブリを使用して実行される各スキャンシーケンスの期間全体の間、連続的にフットペダルを押下することによって、位置追跡モジュールおよび関連するデータ取得および表示モジュール/コントローラの両方を活性化することに進む。

【0173】

位置感知検出および記録機能が活性化されたら、ブロック3128への矢印3126によって表されるように、オペレータは、ここで、 $[i]$ スキャンシーケンス $SS[i, t]$ の第1のものを開始するために、ハンドヘルドイメージングプローブを皮膚に沿って並進させることに進み、ここで、 i は、実行すべきスキャンシーケンスの数に等しく、 t は、超音波ビームが組織内に放射され、戻る超音波信号が測定され、本明細書では、超音波スキャン「フレーム」と呼ばれるものに記録される期間を指す。第1のスキャンシーケンス(例えば、図10Aのスキャンシーケンス80aを参照)の場合、 i は、1に等しい。

【0174】

第1のスキャンシーケンス($i=1$)が完了したら、ブロック3132への矢印3130によって表されるように、オペレータは、データ取得および表示モジュール/コントローラの画像記録機能を一時停止するために(すなわち、一時的に非活性化するために)、フットペダルを解放する。データ取得および表示モジュール/コントローラ内に取得された、タイムスタンプの付されたハンドヘルドイメージングプローブの位置および計算された向きのデータは、ちょうど完了したスキャンシーケンスの画像間解像度の迅速な計算を可能にするために、超音波システムから受信したタイムスタンプが付された超音波スキャンフレームと結合される。図11Bに見られるように、ブロック3136への矢印3134によって表されるように、任意の2つの連続的なスキャンフレーム間のコード距離は、それらが、上述した図8Bに関して示したような予め選択された限度内にあるかどうかを決定するために計算される。

【0175】

さらに図11Bを参照すると、本発明の代替の実施形態が、ブロック3136で置き換えられてもよく、この実施形態は、図9に関して説明したように、完了したスキャンシーケンスの掃引体積内のイメージングスキャンピクセル密度を利用する。この代替のアルゴリズムでは、データ取得および表示モジュール/コントローラ内に取得された、タイムスタンプの付されたハンドヘルドイメージングプローブの位置および計算された向きのデータは、ちょうど完了したスキャンシーケンスの完全性の迅速な計算を可能にするために、超音波システムから受信したタイムスタンプの付されたイメージングスキャンフレームと結合される。しかしながら、連続的なスキャンフレーム間の距離を計算するのではなく、計算されたピクセル密度が、予め選択された最小ピクセル密度値未満であるかどうかを決定するために、掃引体積内の単位体積内のピクセル密度が計算される。

【0176】

さらに図11Cを参照し、上記2つのアルゴリズム(すなわち、スキャンフレーム距離ベースの計算、または掃引体積の単位体積内の体積測定のピクセル密度)のうちのいずれかを使用すると、所定の要件が満たされない(すなわち、スキャンフレーム間の最大許容距離を超える、または最低限必要なピクセル密度が、すべての単位体積に関して達成されない)場合、矢印3138を経てブロック3140に達する。ブロック3140に見られるように、スキャンがフレーム間解像度の最低限のユーザ要件に従うことに失敗したことをオペレータに知らせるために、可聴警報および視覚的エラーメッセージが発せられる。矢印3139およびブロック3141によって表されるように、ユーザは、フレーム間解像度のユーザ定義の最低限度を満たさないこのスキャンシーケンス $SS(i)$ をユーザが受け入れることを望むかどうかについて、質問される。オペレータが、フレーム間解像度のユーザ定義の最低限度を満たさないスキャンシーケンス $SS(i)$ を受け入れることを選択しない場合、ブロック3120への矢印3160によって表されるように、オペレータは、最低限のユーザ定義の要件を満たすた

10

20

30

40

50

めに、以前に実行されたが、フレーム間解像度の不足により不完全であると決定されたスキャンシーケンスを繰り返す。ユーザが、フレーム間解像度のユーザ定義の最低限度を満たさないスキャンシーケンスSS(i)を受け入れることを選択した場合、矢印3143を経てブロック3146に達する。

【0177】

さらに図11Cを参照し、上記2つのアルゴリズム(すなわち、スキャンフレーム距離ベースの計算、または掃引体積の単位体積内の体積測定のパixel密度)のうちのいずれかを使用すると、ユーザが、所定の要件(すなわち、スキャンフレーム間の最大許容距離、または最低限必要なpixel密度)が満たされていることを選択する場合、矢印3144を経てブロック3146に達する。これが第1のスキャンシーケンス(すなわち、 $i=1$)である場合、連続的なスキャンシーケンス間の距離(すなわち、図10Bに例示するようなスキャンシーケンス80dおよび80e内の超音波スキャンフレーム間の最大距離)の計算は、回避され、それによって、矢印3148を経てブロック3164に進む。ブロック3164では、スキャンシーケンスインデックスは、数が1だけ増加される。この例の説明では、 i の値は、1であり、現在2である。

【0178】

ここで図11Dを参照すると、矢印3166およびブロック3168によって表されるように、ちょうど完了したスキャンシーケンスが、実行された最初のスキャンシーケンスと実質的に同じであるかどうか、または代わりに、最後のスキャンシーケンスが、標的組織体積に対して実行されたかどうかを決定するために計算が実行される。図10Aに見られるような円形パターンで進行する連続的な半径方向に向けられるスキャンシーケンスによる人間の乳房の場合、第1のスキャンシーケンスが実質的に繰り返される場合、最後のスキャンシーケンスが得られる。代わりに、スキャンされている標的組織が、矩形パターンの連続的なスキャンシーケンスを伴う場合、オペレータは、データ取得および表示モジュール/コントローラに、最後のスキャンシーケンスが実行されたことを示す。ちょうど完了したスキャンシーケンスが、超音波検査に必要な最後のスキャンシーケンスではない場合、次のスキャンシーケンスのためのステップのシーケンスを開始するために、ブロック3120への矢印3170によって表されるように進行する。

【0179】

図11Cのブロック3146に戻ると、スキャンシーケンス i が1より大きい場合、ブロック3152に指定されるように、ちょうど完了した2つの連続的なスキャンシーケンスのエッジ間適用範囲を決定するために、上記2つのアルゴリズムのうちの1つ(すなわち、2つの連続的なスキャンシーケンス間の距離の計算、または連続的なスキャンシーケンス間の含まれる体積の単位体積内の体積測定のパixel密度)が使用される。所定の要件が満たされる(すなわち、連続的なスキャンシーケンス内のスキャンフレームの隣接エッジ間の最大許容距離を超えない、または任意の単位体積内のpixel密度が、最低限必要なpixel密度以上である)場合、矢印3162を経てブロック3164に達する。所定の要件が満たされない(すなわち、連続的なスキャンシーケンス内のスキャンフレームの隣接エッジ間の最大許容距離を超える、または任意の単位体積内のpixel密度が、最低限必要なpixel密度未満である)場合、矢印3154を経てブロック3156に達する。ブロック3156に見られるように、連続的なスキャンシーケンス内の隣接エッジ間のユーザ定義のエッジ間間隔によって定義され、または任意の単位体積内のユーザ定義のpixel密度が所要のpixel密度未満である適用範囲が満たされなかったことをオペレータに知らせるために、可聴警報および視覚的エラーメッセージが発せられる。次に、矢印3157を経てブロック3159に達する。ユーザは、連続的なスキャンシーケンス内の隣接エッジ間のユーザ定義のエッジ間間隔によって定義される、または任意の単位体積内のユーザ定義のpixel密度が所要のpixel密度未満である適用範囲が満たされないものであるスキャンシーケンスSS(i)をユーザが受け入れることを望むかどうかについて質問される。連続的なスキャンシーケンス内の隣接エッジ間のユーザ定義のエッジ間間隔によって定義される、または任意の単位体積内のユーザ定義のpixel密度が所要のpixel密度未満である適用範囲が満たされなかったとして

も、ユーザが、スキャンシーケンスSS(i)を受け入れることを選択した場合、矢印3163を経てブロック3164に達する。連続的なスキャンシーケンス内の隣接エッジ間のユーザ定義のエッジ間間隔によって定義される、または任意の単位体積内のユーザ定義のピクセル密度が所要のピクセル

セル密度未満である適用範囲のため、ユーザが、スキャンシーケンスSS(i)を受け入れない場合、スキャンシーケンスは、以前のスキャンシーケンスの経路に対してより近い感覚で繰り返される。図11D、図11C、および図11Bに示すように、矢印3158は、ブロック3120への矢印3160に結合し、ちょうど得られた一連の超音波スキャンフレームに含まれない標的組織の領域のため、不完全であると決定されたため、ブロック3120では、オペレータは、以前実行されたスキャンシーケンスを繰り返す。

10

【0180】

ハンドヘルドイメージング手順を通じて、スキャンシーケンスの進行は、図10Aの図と同様の方法で、各々の完了したスキャンシーケンスと隣接して識別される連続的なスキャンインデックスiにより、データ取得および表示モジュール/コントローラ40のディスプレイ3の画面上に示される。

【0181】

図11Eのブロック3174に戻ると、ハンドヘルド画像スキャン手順の完了、および標的組織超音波スキャンが標的組織体積内のすべての組織を含んだ(すなわち、完全な超音波診断スキャンが達成された)ことの検証時に、超音波スキャンフレームの処理は、データ取得および表示モジュール/コントローラ内で実行される。矢印3176は、ブロック3178に続き、ブロック3178では、スキャンされた画像は、順次に配置される(すなわち、手順中に経過した時間で処理する)。このステップでは、画像データは、取り込まれ、容易に格納することができ、ビューアと互換性があるフォーマットに変換される。

20

【0182】

図11Eおよび図11Fを参照すると、矢印3190は、ブロック3192に結合し、ブロック3192では、ユーザは、データを処理し、手順研究を保存する前に、ユーザがスキャンシーケンスを見ることを望むかどうかに関して、質問される。ビューアは、癌および他の異常のスクリーニングに適した方法で、専門家のレビュー(例えば、放射線科医)によるスキャンされた画像の再生を可能にする。ユーザが、レビューを放棄することを選択した場合、矢印3194は、ブロック3196に結合する。

30

【0183】

さらに図11Fを参照すると、ユーザが、スキャンをレビューすることを選択した場合、矢印3198は、3200に進み、3200では、スキャンシーケンス画像は、デジタルコンピュータモニタのようなビデオモニタに表示される。スキャンシーケンスのレビューの後、システムは、ユーザに、ユーザが研究を受け入れることを望むかどうかを質問する。ブロック3196に進む矢印3194に結合するように進む矢印3204によって示されるように、画像は、処理される。ユーザが、画像を受け入れないことを選択した場合、ブロック3210に進む矢印3208によって示されるように、再スキャンシーケンスが開始される。

【0184】

さらに図11Fを参照すると、ブロック3196に示されるように、配列された画像フレームの完全なセットは、患者、超音波機器情報、時間、および位置情報を割り当てられる。処理されたデータは、次に、DVD ROM、ディスクドライブ、またはフラッシュメモリドライブのような電子媒体に格納される。このプロセスは、ブロック3216に進む矢印3214によって示される。DVD-ROM(または他の適切な記録媒体)は、データ取得および表示モジュール/コントローラから、標的組織体積全体が供給されたデータ記録内に含まれているという確信を持って、超音波診断データのその後の分析および評価のために、専門家(例えば、放射線科医)に物理的に運ばれる。この最後のステップは、特定の患者のための診断検査手順の終了を定義する。データが格納された後、画像手順は、ブロック3220に進む矢印3218によって示されるように終了する。

40

【0185】

50

二次元画像のセットから記録されたピクセルの三次元位置をマッピングすることに加えて、記載される実施形態の方法、装置、およびシステムは、Z方向での間隔が、標的組織体積(例えば、人間の女性の乳房)の正確かつ完全な三次元画像を提供するために十分であるかどうかを決定するために、結果として生じる画像セットの客観的特徴を提供するために、ピクセル密度計算を実行する。例として、各超音波スキャン由来の二次元画像*i*内のピクセルの各々は、二次元空間内の座標 $X\{i,j\}$ および $Y\{i,j\}$ の特異なセットによって指定される。2つの隣接する二次元画像*i*および*i+1*が、三次元体積を形成するために結合されると、各ピクセルの位置は、三次元空間に変換され、3つのデカルト座標 X_{ij} 、 Y_{ij} 、および Z_{ij} によって画定され得る。

【0186】

この例を続け、図12Aを参照すると、任意の2つの隣接する二次元スキャンによって囲まれる体積全体が、より小さい構成要素体積に細分されることを想定している。例として、前記より小さい構成要素成分は、2mm×2mmの寸法の2つの対向する正方形の側面を有し、図12Aに見られるように、以下に示す座標系によって定義される。例示的な構成要素体積の境界でのXYZ座標の表記を容易にするために、連続的な二次元超音波スキャン画像2200および2201間の物理的間隔はかなり大きくされており、超音波スキャン領域2200および2201の全体寸法に対して一定の縮尺で描かれていない。

【0187】

*i*番目の二次元画像2200上の正方形側面の座標は、
 $X_{11}Y_{11}Z_{11}(1111)$ 、 $X_{12}Y_{12}Z_{12}(1112)$ 、 $X_{13}Y_{13}Z_{13}(1113)$ 、 $X_{14}Y_{14}Z_{14}(1114)$
 である。

【0188】

(*i+1*)番目の二次元画像2201上の正方形側面の座標は、
 $X_{21}Y_{21}Z_{21}(1121)$ 、 $X_{22}Y_{22}Z_{22}(1122)$ 、 $X_{23}Y_{23}Z_{23}(1123)$ 、 $X_{24}Y_{24}Z_{24}(1124)$
 である。

【0189】

この例を続けると、第1の構成要素体積に関する隣接する二次元画像2200および2201上の正方形の2mm×2mm面の間の最大間隔は、Z軸に沿った以下の4つの距離を比較することによって決定される。

$\{Z_{11}-Z_{21}\}$ 、 $\{Z_{12}-Z_{22}\}$ 、 $\{Z_{13}-Z_{23}\}$ 、 $\{Z_{14}-Z_{24}\}$

【0190】

この例では、図12Aの正方形2210および2211の4つの角部の間の最大距離が、 $\{Z_{14}-Z_{24}\}$ であることを想定している。次に、計算された第1の構成要素体積は、単位面積*A*と、正方形面2210および2211(この例では、2mm×2mm)間の最大間隔との積である。

第1の構成要素体積= $A \cdot \{Z_{14}-Z_{24}\}$ 式2

【0191】

この例を続け、さらに図12Aを参照すると、第1の構成要素体積に関する第1の構成要素体積ピクセル密度は、2つの連続的な二次元画像上の面2210および2211上の2mm×2mmの領域*A*内のピクセルの結合した総数(例えば、2つの連続的な画像に関する800ピクセルの結合した総数に対する各画像上の400ピクセル)を、以下のような式3で与えられる第1の構成要素体積で割ることによって与えられる。

第1の構成要素体積のピクセル密度=(両方の単位領域内のピクセルの総数)÷(第1の構成要素体積) 式3

【0192】

ここで、図1および図12Aを参照し、この例を続けると、式3で得られる計算された第1の構成要素体積のピクセル密度は、標的組織体積内のすべての領域が超音波スキャンに含まれることを保証するように選択された所定の最小許容体積測定ピクセル密度と比較される。上記の例示的なプロセスは、(a)2つの連続的な二次元画像2200および2201の境界によって画定される各構成要素体積に対して、ならびに(b)スクリーニング手順中に取得された連続的な二次元画像のすべての対に対して繰り返される。二次元超音波スキャンの任意の

10

20

30

40

50

連続的な対が、結果として、最小許容体積測定ピクセル密度未満である構成要素体積ピクセル密度をもたらす場合、オペレータが、所定の最小許容体積測定ピクセル密度の要件を満たすために、ピクセル密度を増加させるために、ちょうど完了した超音波スキャンシーケンスを繰り返すことができるように、データ取得および表示モジュール/コントローラ40上に警告が表示される。このプロセスによって、完全な超音波スクリーニングが、標的組織領域内のすべての組織体積を含むことが補償される。

【0193】

本発明の別の実施形態は、[a]連続的な超音波スキャン画像間の最大間隔限度を超えていないかどうか、および/または[b]構成要素体積内の最小ピクセル密度が達成されていないかどうかを決定するために解析される必要がある構成要素体積の数を減らすために、任意の2つの連続的な超音波スキャン画像間の幾何学的関係を利用する。ここで、図12Bの例を参照すると、2つの連続的な二次元超音波スキャン画像2200および2201が、ハンドヘルド超音波プローブから放射され、ハンドヘルド超音波プローブによって受信される、送信および反射される超音波信号の方向に関するベクトル2320によって離間した関係で示される。例示的な構成要素体積の境界でのXYZ座標の表記を容易にするために、連続的な二次元超音波スキャン画像2200および2201間の物理的間隔は、超音波スキャン領域2200および2201の全体寸法に対して一定の縮尺で描かれていない。

【0194】

各二次元超音波スキャン画像、例えば、スキャン画像2200および2201は、平坦な平面状表面の幾何学的形状をとると仮定されてもよい。加えて、任意の2つの連続的な二次元超音波スキャン画像は、非常に短い期間内に取得されるため、i番目の二次元スキャン画像(例えば、スキャン画像2200)の境界は、(i+1)番目の二次元スキャン画像(例えば、スキャン画像2201)の境界が登録され、(i+1)番目の二次元スキャン画像上に投影され得る。任意の2つの連続的な二次元超音波スキャン画像の登録、ならびにそれらの平面形状の結果として、[a]連続的な超音波スキャン画像間の最大間隔限度を超えていないかどうか、および/または[b]構成要素体積内の最小ピクセル密度が達成されていないかどうかを決定するために、図12Bに見られるように、連続的な二次元超音波スキャン画像の対の4つの「角部」に位置するこれらの構成要素体積のみが、解析される必要がある。

【0195】

例として、さらに図12Bを参照すると、構成要素体積2310aのデカルト座標が詳細に示されている。前記構成要素体積2310aは、それぞれ、平面二次元超音波スキャン画像2200および2201の4つの角部のうちの1つに位置する構成要素体積2310aの端面に対応する2つの等脚台形2300aおよび2301aから構成される。2300aの座標は、 $X_{28}Y_{28}Z_{28}$ (1128)、 $X_{29}Y_{29}Z_{29}$ (1129)、 $X_{26}Y_{26}Z_{26}$ (1126)、 $X_{27}Y_{27}Z_{27}$ (1127)である。2301aの座標は、 $X_{16}Y_{16}Z_{16}$ (1116)、 $X_{17}Y_{17}Z_{17}$ (1117)、 $X_{18}Y_{18}Z_{18}$ (1118)、 $X_{19}Y_{19}Z_{19}$ (1119)である。構成要素体積2310aを画定する等脚台形の各々の4つの角部の各々のデカルト座標は、この対の等脚台形2300aおよび2301a間の4つのZ軸距離 $\{Z_{16}-Z_{26}, Z_{17}-Z_{27}, Z_{18}-Z_{28}, Z_{19}-Z_{29}\}$ の中の最大間隔を決定するために使用される。この同じ手順は、次に、図12Bに見られるように、それぞれ、構成要素体積2310b、2310c、2310dに対応する等脚台形の対、2300bおよび2301b、2300cおよび2301c、ならびに2300dおよび2301d間の4つのZ軸距離の間の最大間隔を決定するために使用される。次に、4つの等脚台形各々に関するこれらの最大値を比較し、4つの構成要素体積2310a、2310b、2310c、2310d間のどの構成要素体積がZ軸に沿った最大スキャン間画像間隔を含むかを決定する。Z軸に沿った最大スキャン間画像間隔を含むその構成要素体積2310は、次に、最大許容スキャン間画像間隔および/または最低限必要なピクセル密度の要件が達成されているかどうかを決定するために使用される。これらの所定の要件が満たされない場合、オペレータは、超音波スキャンで検出された欠陥を修正するように、(例えば、ちょうど完了した超音波スキャンが、指定されたステップに沿って適切に実行されなかったことを示す視覚的合図によって)すぐに警告される

【0196】

この新規な方法によって、記載される実施形態は、各々の連続的な二次元超音波スキャン

ン画像が、最大許容間隔および/または最低限必要なピクセル密度に関する要件を満たすこと、ならびにオペレータが、各スキャン経路が完了した直後に警告され得ることを保証するのに必要な計算時間を、大幅に短縮する。

【0197】

二次元超音波スキャン由来の画像が、順次に提示されている場合、連続的なスキャン間の(すなわち、図12Aに見られるようにZ軸に沿った)間隔がより大きくなると、病変を正確に識別し、特徴付けるために、スクリーニング画像をレビューする臨床医の能力は、より低下する。例として、画像が、標準的なビデオ表示で1秒あたり30フレーム程度速く一連の静止画像を見ることに観察者が慣らされることになるため、普通ではない、1秒あたり15フレームで提示されている場合、2つの連続的な隣接する二次元画像間の1mmの間隔は、10
任意の異常な構造の0.33秒の表示期間を表すことになる。対照的に、2つの連続的な隣接する二次元画像間の3mmの間隔の場合は、画像間のより大きい間隔のため、任意の異常な構造の0.07秒のみの表示期間を表すことになる。脳は、視覚的環境で異常な変化を自動的に検出する能力を有するため、「異常な」画像または一連の「異常な」画像が続く「正常な」画像または一連の「正常な」画像を表示するための方法、装置、およびシステムは、無意識の認知反応を引き起こすことになる(Pazo-Alvarez, P.ら、Automatic Detection of Motion Directed Changes in the Human Brain 2004、European Journal of Neuroscience;19: 1978-1986参照)。モーションピクチャ表示による研究は、15フレーム/秒より遅いフレームレートが、運動としてほとんど知覚されず、個々の画像としてより認識されることを示唆している(Read, P.ら、Restoration of Motion Picture Film 2000、Conservation and Museology, Butterworth-Heinemann、ISBN 075062793X: 24-26参照)。したがって、最短期間中のランダム構造の単一のフレームの提示は、より長い期間にわたるその構造の一連の連続的な画像の提示より、臨床医/レビューアによって「見逃される」傾向がある。20

【0198】

超音波スクリーニング結果のビデオ表示内の異常を認識する能力を最大化しながら、レビュープロセスの期間を最短にすることは、疲労を回避し、臨床医の時間の効率的な使用を最大化するために、臨床医にとって最も重要である。超音波スクリーニング由来の画像の記録は、時系列的であり、画像は、時間的に均一な方法で取得される。このアプローチは、いくつかの問題を提示する可能性がある。第1に、画像間隔が、スキャンのある部分から次の部分までに変化する場合、空間的に均一な方法で画像を提示する能力は、損なわれる。ある部分は、0.01mm中心で離間された画像を有する可能性があり、別の部分は、1mm中心で離間された画像を有する可能性がある。画像が0.01mm中心で記録された部分の間に記録された情報の場合、画像が0.1mm中心で記録された部分のようなスキャンシーケンスの掃引体積の同じサブセットを表示するために、10倍より長くかかることになる。5mmオーダで異常を検出しようとする場合、0.1mm中心のスキャンで存在するよりも、0.01mm中心のスキャンで提示される実際の情報が存在しないと主張することができる。より近接して離間された画像による部分は、観察者の効率性の低下を示し、手順の効率性の増加を示さない可能性がある。30

【0199】

本発明の別の実施形態は、図16A～図16Bに見られ、これらの二次元スキャン画像400a～400oを識別するために、超音波スクリーニング手順からの完全なデータを解析するステップを含み、二次元スキャン画像400a～400oは、スキャン手順中の超音波プローブの並進速度、およびデータ取得および制御モジュールの画像記録レートの関数によって分離される。一実施形態では、所定の最小離間間隔に近いZ軸間隔によって分離されたこれらの画像は、保存され、一对の適切に離間した二次元スキャン画像間に位置する、したがって、所定の最小離間間隔より非常に小さい離間間隔によって分離されている任意の追加の二次元スキャン画像は、超音波スキャン手順の最終的なビデオ表示から除外される。例として、図16Aに記載のように、スキャン手順中の並進速度の変動のため、画像が、0.0mm、1.0mm、1.5mm、2.0mm、2.8mm、3.0mm、3.2mm、3.5mm、3.7mm、4.0mm、4.3mm、4.7mm、5.0mm、5 50

.5mm、および6.0mm中心で記録される場合、0.1mm、1.0mm、2.0mm、3.0mm、4.0mm、5.0mm、および6.0mmで記録されるこれらの画像のみが表示されることになる(すなわち、400a、400c、400d、400f、400j、400m、および400o)。他の画像、15の記録された画像のうち8つは、表示されないことになり、50%より多く見る時間を短縮する(図16B)。本発明のこの実施形態の結果として、臨床医は、本質的な視覚的情報内容を有する最小数の画像をレビューすることができる。所定の画像間隔によって超音波スクリーニングデータを後処理するためのこの方法は、時間的および空間的に均一な表示を提供する。

【0200】

図16A～図16Bにも見られる本発明の別の実施形態は、隣接スキャン画像の各対の間の間隔を識別し、これらの画像を、ビデオ画像の大部分の表示にとっての慣習であるように、時間的に一貫した方法ではなく、空間的に一貫した方法で提示するために、超音波スクリーニング手順からの完全なデータセットを解析するステップを含む。画像の表示は、掃引体積の関数として提供され、各画像のための滞留時間は、隣接画像間の間隔の関数として決定される。例として、図16Aに記載のように、スキャン手順中の並進速度の変動のため、0.0mm、1.0mm、1.5mm、2.0mm、2.8mm、3.0mm、3.2mm、3.5mm、3.7mm、4.0mm、4.3mm、4.7mm、5.0mm、5.5mm、および6.0mm中心で記録される場合、好適な画像間隔が、1.0mm/秒である場合、400aおよび400b間の距離が1.0mmであるため、400aのための滞留時間、または次の順番の画像が表示される前に画像が表示される時間は、1.0秒である。滞留時間は、フレーム間の距離を、所望の空間的提示レート[1.0mm/(1.0mm/秒)]で割ることによって計算される。同様に、400bおよび400c間の距離が0.5mmであるため、400bのための滞留時間は、0.5秒である[0.5mm/(1.0mm/秒)]。同様に、400cのための滞留時間は、0.8秒であり、400dのための滞留時間は、0.2秒であり、400eのための滞留時間は、0.2秒であり、400fのための滞留時間は、0.3秒であり、400gのための滞留時間は、0.2秒であり、400hのための滞留時間は、0.3秒であり、400iのための滞留時間は、0.3秒であり、400jのための滞留時間は、0.4秒であり、400kのための滞留時間は、0.3秒であり、400lのための滞留時間は、0.5秒であり、400mのための滞留時間は、0.5秒である。この例では、400oに続く連続的なフレームは、存在しないため、滞留時間は、400oに対して記載されない。

【0201】

図1および図16A～図16Bを参照すると、ユーザが、スキャンシーケンス中のユーザの速度を変化させる場合、これらの画像400が一定の時間間隔で記録された場合、記録され得る画像400内に可変的な間隔が存在する可能性がある。位置追跡モジュール22ならびにデータ取得および表示モジュール/コントローラ40は、複数の位置センサ32a、32b、および32cが取り付けられたハンドヘルドイメージングプローブ14が、以前に記録された画像400に関して、許容し得る間隔を表すことになる位置にある場合を決定するために、予想される記録時間間隔より頻繁である時間間隔で、複数の位置センサ32a、32b、および32cが取り付けられたハンドヘルドイメージングプローブ14の位置をポーリングする。ハンドヘルドイメージングプローブが、適切な空間にある場合、データ取得および表示モジュール/コントローラ40は、画像を記録することになる。例えば、図16A～図16Bでは、画像400a～400oが、複数の位置センサ32a、32b、および32cが取り付けられたハンドヘルドイメージングプローブ14の0.1秒間隔での位置を表す場合、データ取得および表示モジュール/コントローラ40は、0.0秒での(複数の位置センサ32a、32b、および32cが取り付けられたハンドヘルドイメージングプローブ14が、その初期の位置にある場合の)画像400a、0.1秒での(複数の位置センサ32a、32b、および32cが取り付けられたハンドヘルドイメージングプローブ14が、以前に記録された画像を1.0mm過ぎた、または1.0mmにある場合の)別の画像400b、0.3秒での(複数の位置センサ32a、32b、および32cが取り付けられたハンドヘルドイメージングプローブ14が、以前に記録された画像を1.0mm過ぎた、または2.0mmにある場合の)別の画像400d、0.5秒での(複数の位置センサ32a、32b、および32cが取り付けられたハンドヘルドイメージングプローブ14が、以前に記録された画像を1.0mm過ぎた、または3.0mmにある場合の)別の画像400f、0.9秒での(複数の位置センサ32a、32b、および32cが取り付けられたハンドヘルドイメージングプローブ14が、以前に記録された画像を1.0mm過ぎた

、または4.0mmにある場合の)別の画像400j、1.2秒での(複数の位置センサ32a、32b、および32cが取り付けられたハンドヘルドイメージングプローブ14が、以前に記録された画像を1.0mm過ぎた、または5.0mmにある場合の)別の画像400m、ならびに1.4秒での(複数の位置センサ32a、32b、および32cが取り付けられたハンドヘルドイメージングプローブ14が、以前に記録された画像を1.0mm過ぎた、または6.0mmにある場合の)別の画像400oのみを記録することになる。結果は、一定の時間間隔で記録することができたすべての画像が記録された場合に必要であったような時間のほぼ半部で再生され得る、7つの格納された画像となる。

【0202】

記載されるいくつかの実施形態は、スキャンプロセス中にいくつかの要因を考慮に入れることによる、画像記録プロセスの制御を提供する。例えば、これらの要因は、画像間間隔、プローブの角度位置、およびスキャン間間隔を含む。これは、1つまたは複数の画像間の不均等または非一定の間隔で、画像が記録されることを可能にする。不均等または非一定の間隔は、しばしば、オペレータが標的領域を横切ってプローブを移動させるときの変化する並進速度の結果である。変化する速度は、互いからの距離が変化する画像を作成する。いくつかの実施形態は、スキャンされる画像の十分な解像度および適用範囲を保証しながら、オペレータがスキャンの速度を変化させることを可能にする。これは、最小の画像間距離、最小のスキャン間距離、または最小のピクセル密度を維持することによって達成され得る。

【0203】

さらなる例として、それぞれが自分自身の特異な位置識別子情報を有する複数の記録された画像400a~400o(図16A~図16B参照)が、不均等に離間されるように、ユーザが、プロセス中のユーザの並進速度を変化させる場合、システムおよび方法は、これらの画像のどれが有用な情報を提供し、レビュープロセス中に表示されるべきであるか、ならびにどれが以前のまたは後続の画像に非常に近接して離間されているため、表示されるべきではないかを計算することによって、レビュー時間を短縮することができる。例として、ユーザが、図16A~図16Bに記載の6mmの組織をレビューすることを望み、システムが、14の画像400a~400oを格納している場合、システムおよび方法は、記録された画像のどれが所望の間隔に最も近いのかを決定するために、1つまたは複数のマイクロプロセッサを使用して、計算を実行することができる。再び例によって、所望の間隔が1.0mmである場合、画像400a、400b、400d、400f、400j、400m、および400oのみが、所望の解像度を提供するために必要とされる。システムは、所望の間隔パラメータに最も近いこれらの画像のみを選択する論理的な議論を通じて、画像400c、400e、400g、400h、400i、400k、400l、および400hを表示しないことを選択する。

【0204】

それぞれが自分自身の特異な位置識別子情報を有する複数の記録された画像400a~400oが、不均等に離間されるように、ユーザが、プロセス中のユーザの並進速度を変化させる場合、システムおよび方法は、これらの画像の各々が、レビュープロセス中にどれくらい長く表示されるべきであるか、ならびにどれが以前のまたは後続の画像に非常に近接して離間されているため、表示されるべきではないかを計算することによって、レビュー時間を短縮することができる。例として、ユーザが、図16Aに記載の6mmの組織をレビューすることを望み、システムが、図16Aに記載の14の画像400a~400oを格納している場合、システムおよび方法は、レビューアが仮想視点から組織を通じて並進したい速度に応じて、各画像をどれくらい長く表示させるのかを決定するために、計算を実行することができる。再び例によって、画像400aおよび画像400b間の空間の図16の所望の間隔が1.0mmである場合。レビューアが、10mm/秒で画像をレビューすることを望む場合、画像400bが表示される前に画像400aが表示されることになる時間の量は、0.1秒である($1.0\text{mm}/(10\text{mm}/\text{秒})$)である。画像400bおよび400c間の距離が0.5mmである場合、画像400cが表示される前に画像400bが表示されることになる時間の量は、0.05秒である($0.5\text{mm}/(10\text{mm}/\text{秒})$)である。このプロセスは、関連する滞留時間、または各画像が表示される時間が、 $400a=0.1$ 秒、 $400b=0.05$

秒、400c=0.05秒、400d=0.08秒、400e=0.02秒、400f=0.02秒、400g=0.03秒、400h=0.02秒、400i=0.03秒、400j=0.03秒、400k=0.04秒、400l=0.04秒、および400m=0.05秒となるように、画像のすべてに適用されることになる。このシーケンスのための総レビュー時間は、0.56秒である。画像400aおよび400bの間隔から示唆されるように、画像が、1秒あたり0.1フレームでレビューされる場合、画像のセット全体のレビュー時間は、1.3秒になる。

【0205】

記載される他の実施形態は、記録される画像の数を制限することによって高速化したレビュー時間を提供するためのシステムおよび方法を提供する。オペレータが、スキャンプロセス中のオペレータの速度を変化させ、画像が、不規則な間隔で記録される場合、記録される画像は、不規則な感覚を有することになる。しかしながら、システムが、一定の時間間隔で画像を記録する必要はない。システムは、時間の関数としてではなく、画像が空間のどこにあるのかを計算することによって、画像を記録するときに決定することができる。システムが、1秒に19の画像を記録し、これらの画像のZ面位置が、0.0秒で記録された0.0mm、0.1秒で記録された0.7mm、0.2秒で記録された0.9mm、0.3秒で記録された1.9mm、0.4秒で記録された2.5mm、0.5秒で記録された2.8mm、0.6秒で記録された3.6mm、0.7秒で記録された3.7mm、0.8秒で記録された4.0mm、0.9秒で記録された4.7mm、1.0秒で記録された5.1mm、1.1秒で記録された5.6mm、1.2秒で記録された6.6mm、1.3秒で記録された7.0mm、1.4秒で記録された7.6mm、1.5秒で記録された8.2mm、1.6秒で記録された8.5mm、1.7秒で記録された9.5mm、および1.8秒で記録された10.0mmであった場合、19の画像を記録する時間は、1.8秒であり、これらをレビューする時間は、1秒あたり10フレームで1.8秒となる。システムが、所望の間隔であった場合の画像のみを記録した場合、レビュー時間および画像格納要件は、緩和されることになる。上記例として、プローブは、0.0秒で0.0mmにあり、約0.21秒で1.0mmにあり、約0.3167秒で2.0mmにあり、約0.5125秒で3.0mmにあり、0.8秒で4.0mmにあり、約0.975秒で5.0mmにあり、約1.15秒で6.0mmにあり、1.3秒で7.0mmにあり、約1.567秒で8.0mmにあり、約1.65秒で9.0mmにあり、1.8秒で10.0mmにある。これらの11の画像を記録するのに1.8秒かかることになるが、それらは、1秒あたり10フレームで、1.0秒で再生され得る。

【0206】

スキャン手順は、手によって実行されるため、画像を記録するユーザは、各スキャンのために画像を記録して、組織の同じ体積を2回以上カバーすることができる。これらの重複スキャンは、結果として冗長な画像をもたらす可能性があり、これらの冗長な画像は、レビュー時間を増加させる可能性がある。この現象の最も基本的な説明では、ユーザが同じ領域を2回スキャンする場合、第2のスキャンは、冗長である。第2のスキャンをレビューすることは、以前に提示された情報を単に繰り返すことになる。「第2の」レビューの追加を除いて、第2の画像をレビューすることは、臨床的目的を果すことではない。いくつかの実施形態では、冗長な画像は、その画像に含まれる情報のすべてが他の画像または他の画像の組合せに含まれる画像である。図17Aおよび17Bの例として、乳房の2つの半径方向のスキャン1600および1602は、乳房60の外周部で開始し、乳首64に進む。外周部のスキャン情報の重複はないが、スキャンが乳首64に近づくにつれて、重複が生じる。2つのスキャンの境界内に記録される任意の追加の画像は、冗長になる。この例では、第3のスキャン1608が、最初の2つのスキャン間で取得された場合、他のスキャンと同様に、乳房60の外周部での情報の重複はないことになる。単一の画像1612が、スキャンのその部分内で取り込まれた場合、他の画像に対して冗長である何らかの情報が存在する可能性があるが、画像化されていない他の情報が存在する。したがって、この画像は、完全に冗長ではない。オペレータが、そのスキャンを続行する場合、しかしながら、オペレータは、他のスキャン1600および1602によって完全にスキャンされている領域1610をスキャンすることになる。単一の画像1614が、この領域で取り込まれた場合、そこに含まれる情報のすべては、冗長になる。この例では、領域1610は、そのすべてが冗長である複数の画像を含む可能性がある。かなりのレビュー時間が、これらの画像を単純にレビューしないことによって、節約され得る。記載されるいくつかの実施形態は、画像のスキャンされ

るセット内の画像間の重複または冗長性を決定することによって、レビュー時間を短縮することを提供する。画像のスキャンセットは、次に、重複または冗長な情報を除去するために、変更されてもよい。

冗長または重複を決定することは、上述した方法のいずれかによって、例えば、スキャンされた画像に関して、ピクセル間の距離を決定する、またはピクセル密度を比較することによって、達成され得る。

【0207】

いくつかの実施形態では、均一な時間的表示またはレビューという言い回しは、レビュー時間が、スキャンシーケンス内の画像の数にかかわらず、所定の時間を満たすように、スキャンシーケンスを変更することを広く指す。いくつかの場合では、これは、スキャンシーケンス内の各画像のための滞留時間またはレビュー時間を割り当てることによって達成される。例えば、10の画像を有するスキャンシーケンスは、10の画像すべてについて10秒の所定のレビュー時間を有する可能性がある。しかしながら、10の画像内の各画像に割り当てられるレビュー時間は、画像間で変化してもよい。いくつかの画像は、1.0秒の滞留時間を割り当てられてもよい。他の画像は、0.75秒の滞留時間を割り当てられてもよい。このような割り当ては、画像間の相対的な間隔の関数であってもよい。いくつかの実施形態では、均一な時間的表示またはレビューは、スキャンシーケンスのレビューの全体的な合計時間が、スキャンシーケンス内の各々の離散的な画像に関する個々の滞留時間またはレビュー時間にかかわらず、実質的に同じであることを示す。

【0208】

いくつかの実施形態では、均一な空間的表示またはレビューという言い回しは、スキャンシーケンス内の離散的な画像間の相対的な間隔が実質的に同じであるように、スキャンシーケンスを変更することを広く指す。例えば、スキャンシーケンスは、0mm、1.0mm、1.5mm、2.0mm、2.2mm、2.5mm、および3.0mmで画像を記録した可能性がある。このようなスキャンシーケンスは、好適な相対的な間隔を持たない画像を除去することによって、均一な空間的表示またはレビューを有するように変更されてもよい。相対的な間隔は、例えば、1.0の画像間隔であってもよい。この場合は、レビューのための記録された画像は、1.5mm、2.2mm、および2.5mmを含まないことになる。変更されたスキャンシーケンスは、均一な空間的表示またはレビューを提供することになる。

【0209】

いくつかの実施形態では、レビュー画像は、レビュースキャンシーケンス画像内の均一な空間的および均一な時間的特性の両方、または何らかの組合せを有する、均一な空間的-時間的表示またはレビューを示すことができる。

【0210】

いくつかの実施形態は、レビューアが、レビューのための画像にマークする、または別の方法で注釈を付けることを可能にする方法、システム、またはデバイスを提供する。いくつかの場合では、注釈またはマーキングは、さらにレビューされることが必要である可能性があるスキャンされた画像上の位置を示す。他の実施形態では、画像内のマークされた箇所は、疑わしい病変または構造、例えば、潜在的な腫瘍の部位を示すことができる。

【0211】

本発明の別の実施形態が、図13に見られ、この実施形態では、図1ないし図9および図11に関連して本明細書で上述したような電磁無線周波数位置センサの使用の代わりに、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の位置および向きを連続的に検出するために、光学的認識が使用される。図1ないし図9および図11に関連して上述したように、光学的認識ベースの位置および向き検出方法、装置、およびシステムは、各二次元超音波スキャン画像の位置、およびしたがって、各二次元超音波スキャン画像内の各ピクセルの時間的位置を正確に決定するために使用される。

【0212】

図13を参照すると、2つの主要なサブシステムが例示されている。第1のサブシステムは、超音波診断システム12であり、超音波診断システム12は、超音波モニタコンソール18、

10

20

30

40

50

ディスプレイ17、ハンドヘルド超音波プローブ214、および接続ケーブル16を含む。第2のシステム(以後、「光学ベース超音波スキャン完全性監査システム」と称する)が、218に全体として示されている。光学ベース超音波スキャン完全性監査システム218は、データ取得および表示モジュール/コントローラ240を備え、データ取得および表示モジュール/コントローラ240は、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット241、ディスプレイ213、およびフットペダル制御装置212を含む。フットペダル212は、ケーブル215、および着脱式に取付け可能なコネクタ13を介して、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット241に接続される。光学ベース超音波スキャン完全性監査システム218は、位置追跡システム220も備え、位置追跡システム220は、位置追跡モジュール222、および2つ以上、好適には、3つ以上のカメラ235(例えば、赤外線カメラ)を含む。加えて、光学ベース超音波スキャン完全性監査システム218は、ハンドヘルド超音波プローブ214に取り付けられた2つ以上の光学的に特異な(すなわち、特異に識別可能な)位置マーカ232も備える。前記2つ以上、好適には、3つ以上のカメラは、可視スペクトルまたは赤外線スペクトルで動作することができる。

10

【0213】

例として、さらに図13を参照すると、4つの赤外線カメラ235a~235dが、所定の固定位置に示され、所定の固定位置の視野は、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230を含み、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230は、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の前側で可視の3つの位置マーカ232a~232cを有する6つの光学的に特異な位置マーカを含む(ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の背面側の232d~232fは、図示されない)。前記赤外線カメラは、ケーブル234a~234dを介して、コネクタ236a~236dで位置追跡モジュール222に、着脱式に接続した。前記光学ベースの位置検出方法、システム、および装置は、1ミリメートル未満内の位置精度で、3メートルまでのカメラから物体までの距離で、1秒あたり100の位置測定を取得することができる。例えば、Burlington、VermontのAscension Technology Corporationによって製造される既製の光学ベース位置検出デバイス、Spotlight Trackerを参照されたい。

20

【0214】

さらに図13を参照すると、超音波診断システム12は、(典型的には、1フレームあたり約1000万ピクセルを含む)超音波データの各フレームが、約0.1~0.02秒ごとに完了する各個別のスキャンの終了時に、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット241によって受信されることを可能にするために、データ伝送ケーブル46を介して、データ取得および表示モジュール/コントローラ240に接続される。ケーブル248は、着脱式に取付け可能なコネクタ245を用いて、データ取得および表示モジュール/コントローラ240のマイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット241に、着脱式に取り付けられ、かつコネクタ47を用いて、超音波診断システム12に、着脱式に取り付けられる。超音波診断手順に関連する連続的なスキャンは、格納され、以下に明細書でより詳細に説明するような超音波診断スキャン手順の完全性を評価するために、計算アルゴリズムを適用される。

30

【0215】

さらに図13を参照すると、ハンドヘルド超音波プローブ位置追跡モジュール222は、データ伝送ケーブル248を介して、データ取得および表示モジュール/コントローラ240に接続され、ケーブル248は、コネクタ245を用いて、データ取得および表示モジュール/コントローラ240のマイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット241に着脱式に取り付けられ、コネクタ249を用いて、位置追跡モジュールに着脱式に接続される。図13に見られるハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230は、例として、超音波ハンドヘルドプローブ214に取り付けられた6つの光学的に特異な位置マーカ232a~232cを含む(ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の背面側の232d~232fは、図示されない)。図13に示す例示的な配置に見られるように、4つの赤外線カメラ235a~235dは、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の周辺部の周りの、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の視界を遮らない既知の位置に配置される。位置追跡モジュール222内に含まれる光学的認識およびベクタリングソフトウェアは、好適には、0.05秒の時間間隔で、より好適には

40

50

、0.01秒の時間間隔で、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の正確な位置および向きを提供する。

【0216】

ここで、図14A～図14Cを参照すると、例として、6つの光学的に特異な位置マーカ232a～232c(ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の背面側の232d～232fは、図示されない)は、ここでより詳細に説明するように、ハンドヘルド超音波プローブ214に取り付けられる。これらの光学的位置マーカは、反射パターンのジオメトリ、反射波長、またはそれらの組合せによって、互いに区別され得る。いくつかの実施形態では、光学的マーカは、接着剤によって、プローブアセンブリ214に取り付けられてもよい。ハンドヘルドプローブアセンブリ230の別の実施形態では、ハンドヘルド超音波プローブ214は、それぞれ、第1および第2の「クラムシェル」タイプの支持部材242および244で囲まれる。

【0217】

この例示的な実施形態を続け、図14A～図14Cを参照すると、3つの光学的に特異な位置マーカ232a～232cは、第1の支持部材242の外面上に取り付けられている。加えて、3つの光学的に特異な位置マーカ232d～232f(図示せず)は、第2の支持部材244の外面上に取り付けられる。センサの数は、光学的に特異なジオメトリおよび色を生成する能力、ならびにプローブ上の表面積の量によってのみ制限される。図14Bを参照すると、3つのカメラ271a～271cは、3つのマーカ232b、232h、232iを個別に位置決めする。プローブアセンブリ230のジオメトリに対するマーカ232b、232h、232iの位置は、既知であるため、プローブアセンブリ230の位置および計算された向きが、決定され得る。プローブアセンブリ230の位置および計算された向きは、元のマーカ232b、232h、232iの1つまたは複数またはすべてが、カメラ271a～271cの視線から隠されている場合であっても、決定され得る。図14Cに示すように、これは、カメラ271a～271cが、隠されている各マーカ232b、232iのために、232j、232kのような追加のマーカを位置決めすることができるようにして、達成され得る。いくつかの実施形態では、3つのマーカ232h、232j、232kの位置は、既知であり、これらの3つのマーカ232h、232j、232kの位置は、プローブアセンブリ230に対しても既知であるため、プローブアセンブリ230の位置および向きが、決定され得る。他の実施形態では、複数のセンサ/マーカの任意の数またはサブセットが、プローブアセンブリの位置および向きを決定するために使用され得る。

【0218】

本発明の別の実施形態は、図15に見られるようなハンドヘルドプローブアセンブリ230の分解図にさらに示される。前記第1の支持部材242は、上記3つの光学的に特異な位置マーカ232a～232cを含む。第1の支持部材242は、また第2の支持部材244への確実な機械的取り付けを可能にするために、機械加工穴を各々有する拡張耳236aおよび236bを組み込む。前記第2の支持部材244は、同様に、それぞれ、ネジ239aおよび239bを使用する第2の支持部材242への確実な機械的取り付けを可能にするために、第1の支持部材の機械加工穴に一致する機械加工穴を各々有する拡張耳238aおよび238bを組み込む。第1および第2の支持部材は、金属、金属合金、または好適には、硬質プラスチック材料を用いて製造されてもよい。第1および第2の支持部材242および244の内部輪郭および寸法は、光学的に特異な位置マーカ232a～232cを装着している既製のハンドヘルド超音波プローブの特定の輪郭および寸法に一致するように設計される。したがって、第1および第2の支持部材242および244の輪郭および寸法は、ハンドヘルド超音波プローブ設計に従って変化することになる。ハンドヘルド超音波プローブ(図示せず)の端面での超音波振動子アレイに対する光学的に特異な位置マーカ232a～232cの正確な位置は、したがって、それらが、特定のハンドヘルド超音波プローブに取り付けられ、特定のハンドヘルド超音波プローブと協働して動作するように設計されるため、第1および第2の支持部材の各セットについて既知である。

【0219】

図2に戻ると、ハンドヘルド超音波プローブ14の典型的な寸法は、以下に与えられる。

W1=1.5～2.5インチ

L1=3～5インチ

D1=0.5~1インチ

【0220】

したがって、前の段落で指定されるように、第1のおよび第2の支持部材242および244は、特定のハンドヘルド超音波プローブ設計の特定の輪郭および寸法に対応するようにサイズが決められる。射出成形プラスチック、例えば、生体適合性グレードのポリカーボネートの場合、前記第1のおよび第2の支持部材242および244の内側の寸法は、ハンドヘルド超音波プローブ214の外側の寸法に厳密に一致するように設計される。射出成形プラスチック支持部材242および244の壁厚は、好適には、0.05~0.10インチの範囲内である。

【0221】

特定の位置および動き認識方法を説明してきたが(例えば、図13)、任意の位置および動き認識方法、ソフトウェア、デバイス、またはシステムが、記載される実施形態と共に使用されてもよいことは、理解され得る。例えば、ソナー、レーダ、マイクロ波、または任意の動きもしくは位置検出手段が、用いられてもよい。

【0222】

さらに、位置センサは、イメージングデバイスに追加される別個のセンサでなくてもよく、イメージングデバイスの幾何学的または目印の特徴、例えば、プローブの角部であってもよい。いくつかの実施形態では、光学的、赤外線、または紫外線カメラは、プローブの画像を取り込むことができ、目印の特徴をイメージングデバイスの特異な位置として解釈することができる。さらに、いくつかの実施形態では、センサは、イメージングデバイスに追加される必要はない可能性がある。むしろ、位置および動き検出システムは、イメージングデバイスの幾何学的または目印の特徴を使用することによって、イメージングデバイスの位置を追跡するために使用されてもよい。例えば、位置システムは、標的組織を横切ってスキャンしながら、超音波イメージングプローブの角部またはエッジを追跡することができる。

【0223】

本発明の実施形態の仕様によれば、電磁無線周波ベースの方法、装置、およびシステム、または光学的認識ベースの方法、装置、およびシステムのいずれかが、任意の二次元超音波スキャン画像の時間に対応するすべての時点でのハンドヘルド超音波プローブの位置を検出するために使用され得る。位置および向きデータは、所定の最大間隔限界を超えていないかどうか、または所定のピクセル密度制限が達成されていないかどうかを決定するために、連続的な二次元超音波スキャン画像間の最大距離を計算するために使用される。任意の所定の要件が達成されていない場合、超音波スクリーニングオペレータは、ちょうど完了したスキャンが[a]シーケンス内の以前のスキャンに対して過剰な間隔で実行された、ならびに/または[b]ピクセル密度もしくは間隔の要件を満たすには速すぎた並進および/もしくは回転の速度で実行されたことを識別する視覚的表示で警告される。

【0224】

本発明の別の実施形態は、図18に示されており、ここで、光学的認識は、ハンドヘルド超音波プローブ214の位置および姿勢を連続的に検出するために使用される。このシステムは、図1~図9、および図11に示す電磁無線周波数位置センサを使用する代わりとして使用され得る。図1~図9、および図11に関連して上記で説明したように、位置および姿勢検出方法、装置、ならびにシステムに基づく光学的認識は、各2次元超音波スキャン画像の位置と、それによって、各2次元超音波スキャン画像内の各ピクセルの時間的位置とを正確に決定するために使用される。

【0225】

図18を参照すると、2つの主要なサブシステムが例示されている。第1のサブシステムは、超音波診断システム12であり、超音波診断システム12は、超音波モニタコンソール18、ディスプレイ17、ハンドヘルド超音波プローブ214、および接続ケーブル16を含む。第2のシステム(以後、「光学ベース超音波スキャン完全性監査システム」と称する)が、218に全体として示されている。光学ベース超音波スキャン完全性監査システム218は、データ取得および表示モジュール/コントローラ240を備え、データ取得および表示モジュール/

コントローラ240は、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット241、ディスプレイ213、およびフットペダル制御装置212を含む。フットペダル212は、ケーブル215、および着脱式に取付け可能なコネクタ13を介して、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット241に接続される。光学ベース超音波スキャン完全性監査システム218は、位置追跡システム220も備え、位置追跡システム220は、位置追跡モジュール222、および2つ以上、好適には、3つ以上の、ハンドヘルド超音波プローブ214に固定されたカメラ1235a~d(例えば、光学カメラ、赤外線カメラ、または紫外線カメラ)を含む。加えて、光学ベース超音波スキャン完全性監査システム218は、周囲の環境内の位置に取り付けられた2つ以上の光学的に特異(unique)な(すなわち、特異に識別可能な)位置マーカ1232a~dも備える。前記2つ以上、好適には、3つ以上のカメラ1235a~dは、可視スペクトルまたは赤外線スペクトルまたは紫外線スペクトルで動作することができる。

【0226】

例として、さらに図18を参照すると、4つの赤外線カメラ1235a~1235dが、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230上の所定の固定位置に示され、所定の固定位置の視野は、部屋の様々な位置で可視の4つの光学的に特異な位置マーカ1232a~1232dを含む。

【0227】

前記赤外線カメラは、ケーブル1234a~1234dを介して、コネクタ1236a~1236dで位置追跡モジュール222に、着脱式に接続される。前記光学ベースの位置検出方法、システム、および装置は、1ミリメートル未満内の位置精度で、3メートルまでのカメラから物体までの距離で、1秒あたり100の位置測定を取得することができる。例えば、Burlington、VermontのAscension Technology Corporationによって製造される既製の光学ベース位置検出デバイス、Spotlight Trackerを参照されたい。

【0228】

さらに図18を参照すると、超音波診断システム12は、(典型的には、1フレームあたり約1000万ピクセルを含む)超音波データの各フレームが、約0.1~0.02秒ごとに完了する各個別のスキャンの終了時に、マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット241によって受信されることを可能にするために、データ伝送ケーブル46を介して、データ取得および表示モジュール/コントローラ240に接続される。ケーブル248は、着脱式に取付け可能なコネクタ245を用いて、データ取得および表示モジュール/コントローラ240のマイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット241に、着脱式に取り付けられ、そしてコネクタ47を用いて、超音波診断システム12に、着脱式に取り付けられる。超音波診断手順に関連する連続的なスキャンは、格納され、以下に明細書でより詳細に説明するような超音波診断スキャン手順の完全性を評価するために、計算アルゴリズムを適用される。

【0229】

さらに図18を参照すると、ハンドヘルド超音波プローブ位置追跡モジュール222は、データ伝送ケーブル248を介して、データ取得および表示モジュール/コントローラ240に接続され、ケーブル248は、コネクタ245を用いて、データ取得および表示モジュール/コントローラ240のマイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット241に着脱式に取り付けられ、コネクタ249を用いて、位置追跡モジュールに着脱式に接続される。図18に見られるハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230は、例として、超音波ハンドヘルドプローブ214に取り付けられた4つの赤外線カメラ1235a~1235dを含む。図18に示す例示的な配置に見られるように、4つの光学的に特異な位置マーカ1232a~1232dは、室内の、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の視界を遮らない既知の位置に配置される。位置追跡モジュール222内に含まれる光学的認識およびベクタリングソフトウェアは、好適には、0.05秒の時間間隔で、より好適には、0.01秒の時間間隔で、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の正確な位置および向きを提供する。

【0230】

画像は、様々な方法で、取得および格納されてもよい。例として、図1の教示の1つのように、データ取得および表示モジュール/コントローラ40のマイクロプロセッサ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット41は、ビデオフレームグラバカードを有する標準的なコンピュー

タであってもよい。データ伝送ケーブル46は、ハンドヘルドイメージングシステム12のビデオ出力に接続することができ、JPG、BMP、PNGを含むがこれらに限定されない多種多様なフォーマットで離散的画像を記録することができる。各画像は、画像が記録された時点の画像の位置を含むがこれに限定されない情報ヘッダと共に格納されることになる。個々の画像は、スキャントラックのセットに格納されてもよく、スキャントラックは、完全な検査として格納されてもよく、または画像は、別のデータ管理プロトコルを使用して格納されてもよい。結果として生じる画像のセットは、数千の個別の離散的画像から構成されてもよい。

【0231】

画像のセットが収集されると、位置情報、および患者の識別のような他の情報と共に、セットとして、DVD ROM、ポータブルハードドライブ、ネットワークハードドライブ、クラウドベースメモリ、などのようなポータブル記憶デバイス9に格納されてもよい。これらのデータを、データ取得表示モジュール/コントローラ40、または画像データをレビューするように設計されたソフトウェアを備えた外部のコンピュータ上で見ることができる。

10

【0232】

本発明のさらに別の実施形態では、光学的情報を標的組織(例えば、人間の女性の乳房)の表面に重ねるために、光学画像プロジェクタが、超音波スキャン完全性監査システム、または光学ベース超音波スキャン完全性監査システムのいずれかに含まれてもよい。前記光学的情報は、例として、過剰なスキャン間距離、不十分な重なり、ならびに/または過剰な並進速度および/もしくは回転速度のため、繰り返される必要がある超音波スキャン経路を含むことができる。前記光学的情報は、それによって、任意の決定された欠陥を解消するために、追加の二次元超音波スキャンの実施を導くことができる。

20

【0233】

特定の変更が、本明細書に関連する本発明の範囲から逸脱することなく、上記システム、装置、および方法で行われてもよい。それらの説明に含まれる、または添付図面に示されるすべての事項は、例示として解釈されるべきであり、限定的な意味で解釈されるべきではない。開示される発明は、技術水準を進め、その多くの利点は、本明細書に記載のものを含む。

【0234】

本発明に関連する追加の詳細に関して、材料または製造技術は、関連技術分野での当業者のレベルの範囲内として用いられてもよい。同様のことは、通常または論理的に利用される追加の行為に関する本発明の方法を基とする態様に対して適用することができる。また記載の本発明の変形例の任意のオプションの特徴は、独立して、または本明細書に記載の特徴の任意の1つまたは複数と組み合わせて記載され、特許請求されてもよい。同様に、単数形の項目への言及は、複数の同じ項目が存在する可能性を含む。より具体的には、本明細書および添付の特許請求の範囲で使用される単数形「1つの」、「および」、「前記」および「その」は、文脈が明確に指示しない限り、複数の指示語を含む。特許請求の範囲は、任意のオプションの要素を排除するように起草されてもよいことにさらに留意されたい。そのため、この明細書は、クレーム要素の列挙に関連する「単独で」、「のみ」などのような排他的な用語の使用、または「否定的な」限定の使用のための先行する基礎として役立つことを意図している。本明細書で別に定義しない限り、本明細書で利用されるすべての技術的および科学的用語は、本発明が属する技術分野の当業者によって一般的に理解されるものと同じ意味を有する。本発明の範囲は、本明細書によって限定されるべきではなく、用いられる特許請求の範囲の用語の明白な意味によってのみ限定されるべきである。

30

40

【0235】

例で使用されるときを含み、本明細書で、明細書および特許請求の範囲で使用されるとき、明示的に指定されない限り、すべての数は、用語が明確に現れない場合であっても、「約」または「およそ」という単語によって始められるように読まれ得る。「約」または

50

「およそ」という語句は、説明される値および/または位置が値および/または位置の合理的に予測される範囲内にあることを示すために、大きさおよび/または位置を説明するときに使用され得る。例えば、数値は、記載された値(または値の範囲)の $\pm 0.1\%$ 、記載された値(または値の範囲)の $\pm 1\%$ 、記載された値(または値の範囲)の $\pm 2\%$ 、記載された値(または値の範囲)の $\pm 5\%$ 、記載された値(または値の範囲)の $\pm 10\%$ 、などである値を有することができる。本明細書に記載の任意の数値範囲は、その中に包含されるすべての部分範囲を含むことが意図されている。

【符号の説明】

【0236】

3	ディスプレイ	10
10	スキャン完全性監査システム	
5a~5f	ケーブル支持クランプ	
9	ポータブル記憶デバイス	
10	スキャン完全性監査システム	
11	フットペダル	
12	ハンドヘルドイメージングシステム	
13	コネクタ	
14	ハンドヘルドイメージングプローブ	
15	ケーブル	
16	接続ケーブル	20
17	ディスプレイ	
18	ハンドヘルドイメージングモニタコンソール	
20	位置追跡システム	
22	位置追跡モジュール	
24	磁場送信機	
25	コネクタ	
26	ケーブル	
30	ハンドヘルドプローブアセンブリ	
30a~30i	位置	
32a~32c	位置センサ	30
34a~34c	導線	
35a~35c	隆起部	
36a~36c	コネクタ	
38a~36b	拡張耳	
39a~39b	ネジ	
40	データ取得および表示モジュール/コントローラ	
41	マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット	
42	第1の支持部材	
43	コネクタ	
44	第2の支持部材	40
45	コネクタ	
46	データ伝送ケーブル	
47	コネクタ	
48	データ伝送ケーブル	
49	コネクタ	
50a~50v	超音波ビーム	
52a-52b	並進ベクトル	
52b-52c	並進ベクトル	
57	超音波振動子アレイ	
60	乳房	50

61	胸部	
62	乳輪	
64	乳首	
70a~70e	省略される区域	
72	区域	
73	疑わしい病変	
80、80a~80q	スキャンシーケンス	
90	掃引体積	
94、94a~94l	ピクセル	
96	単位体積	10
212	フットペダル	
213	ディスプレイ	
214	ハンドヘルド超音波プローブ	
215	ケーブル	
218	光学ベース超音波スキャン完全性監査システム	
220	位置追跡システム	
222	位置追跡モジュール	
230	ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ	
232a~232f	位置マーカ	
234a~234d	ケーブル	20
235a~235d	赤外線カメラ	
236a~236d	コネクタ	
238a~36b	拡張耳	
239a~39b	ネジ	
240	データ取得および表示モジュール/コントローラ	
241	マイクロコンピュータ/ストレージ/DVD ROM記録ユニット	
242	第1の支持部材	
244	第2の支持部材	
245	コネクタ	
248	ケーブル	30
249	コネクタ	
271a~271c	カメラ	
400a~400o	二次元スキャン画像	
700	人間の手	
704	経路	
708a~708h	行	
712a~712h	列	
716a~716g	距離	
1500	シーケンス	
1502	シーケンス	40
1504a~1504b	スキャンされない領域	
2200	二次元超音波スキャン画像	
2201	二次元超音波スキャン画像	
2300a	等脚台形	
2301a	等脚台形	
2320	ベクトル	
2900a~2900d	スキャンシーケンス	
2912	ベクトル	
2913	ベクトル	
2915	角度	50

2904a~2904d スキャンシーケンス

2908a~2908d 距離

2916 ピクセル

2920a~2920d ピクセル

2944 ベクトル

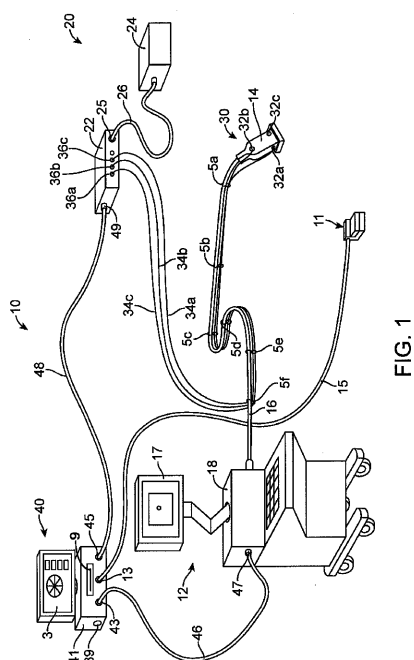
2945 ベクトル

2948 ピクセル

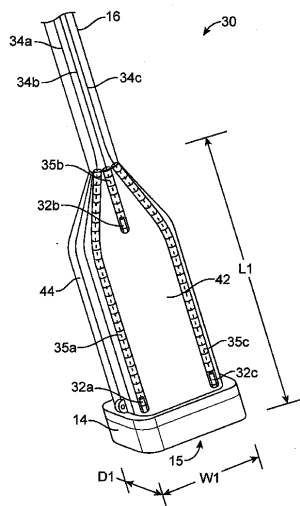
2949 角度

2953 領域

【図 1】



【図 2】



【図 3】

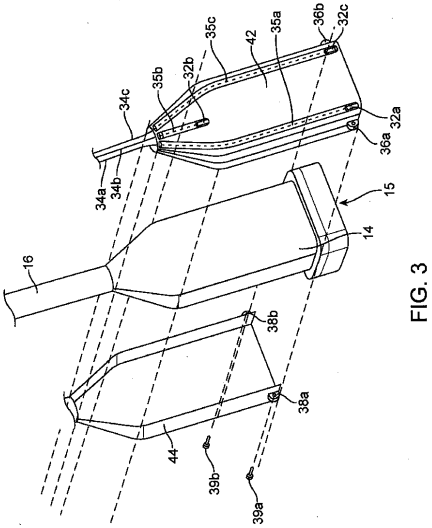


FIG. 3

【図 4】

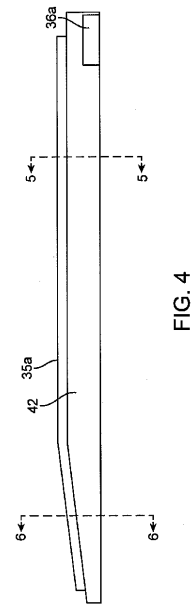


FIG. 4

【図 5】

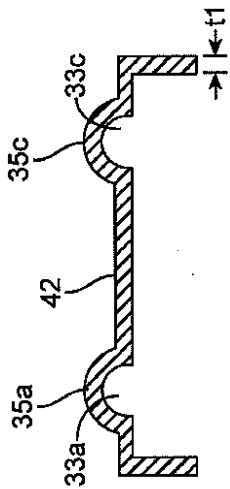


FIG. 5

【図 6】

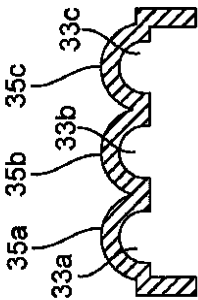


FIG. 6

【図 7】

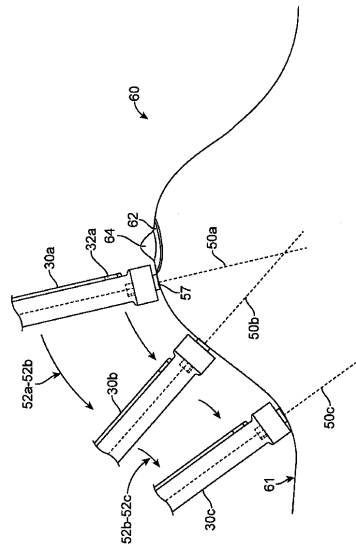


FIG. 7

【図 8 A】

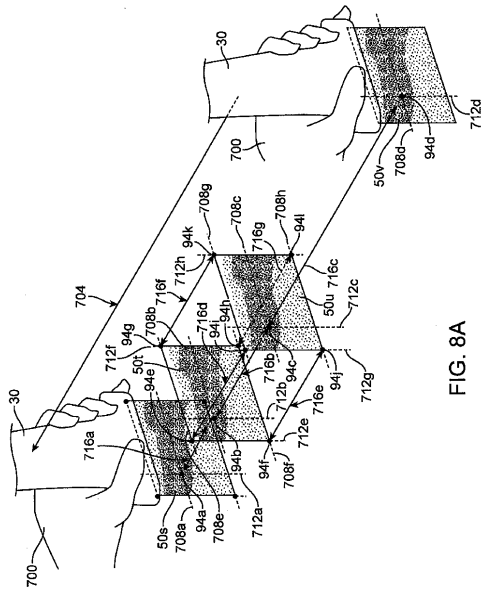


FIG. 8A

【図 8 B】

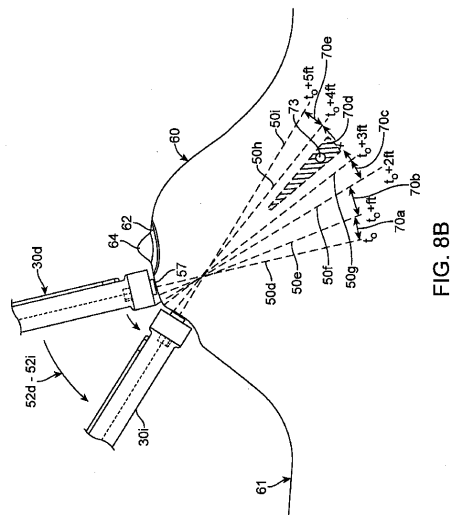


FIG. 8B

【図 9】

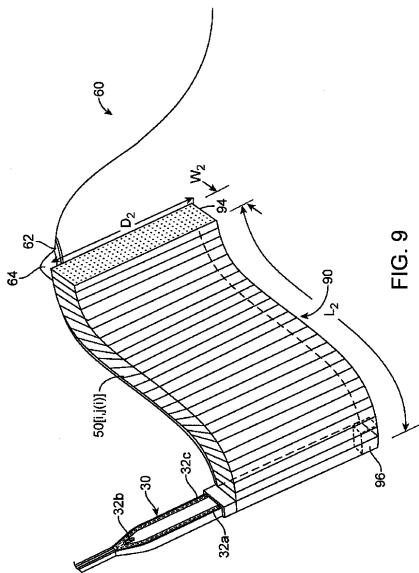


FIG. 9

【図 10 A】

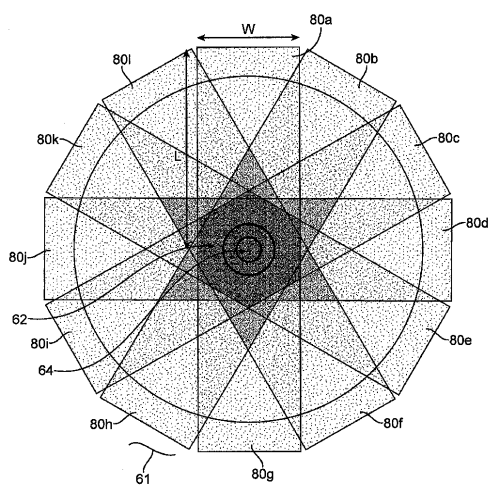


FIG. 10A

【図 10 B】

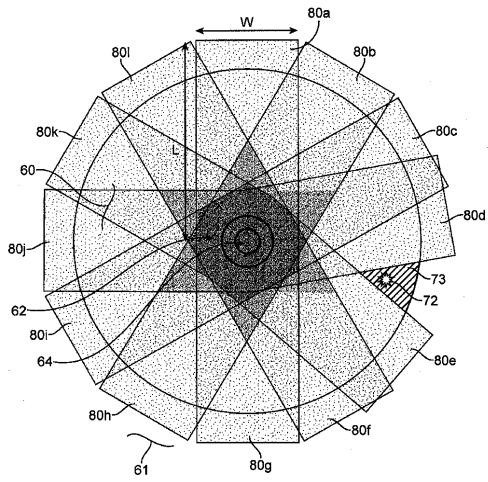


FIG. 10B

【図 10 C】

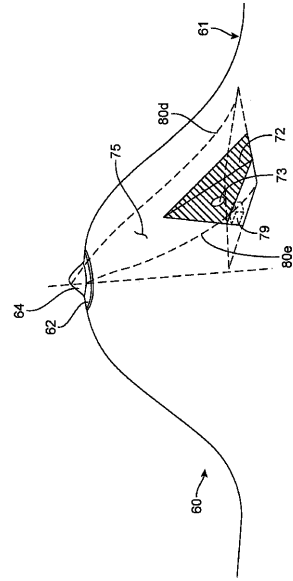


FIG. 10C

【図 10 D】

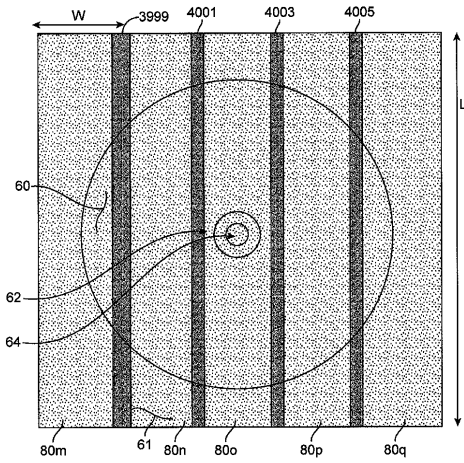


FIG. 10D

【図 10 E】

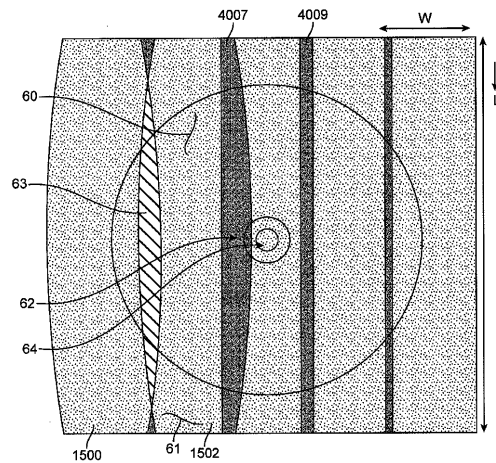
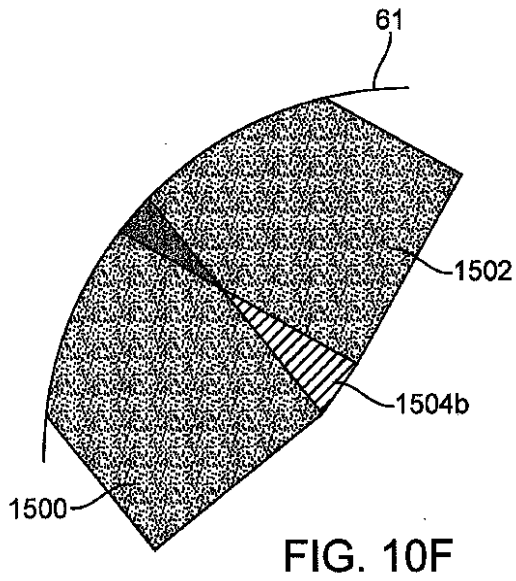
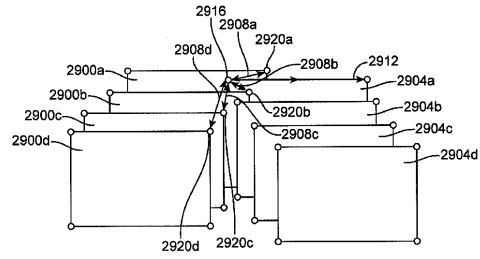


FIG. 10E

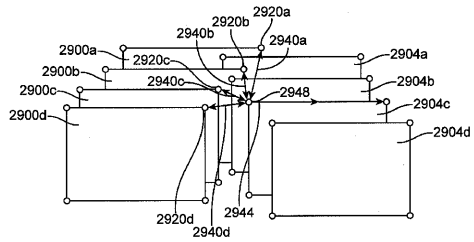
【図 10 F】



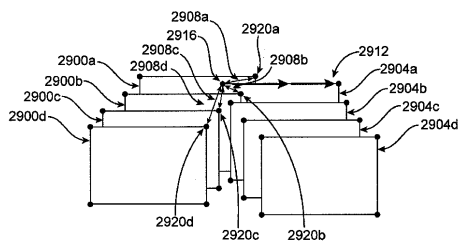
【図 10 G】



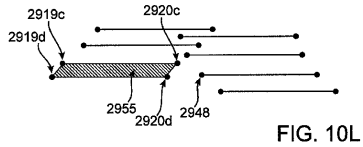
【図 10 H】



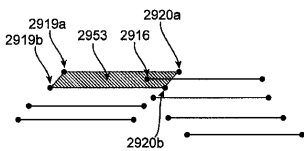
【図 10 I】



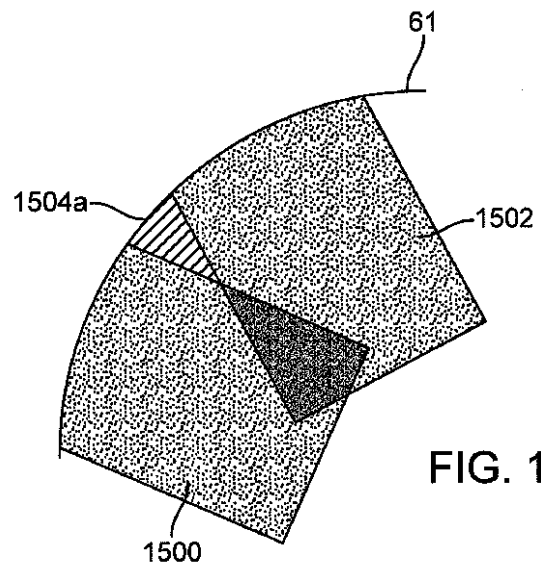
【図 10 L】



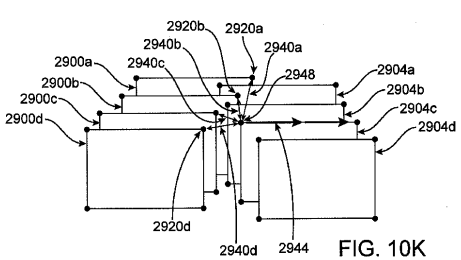
【図 10 J】



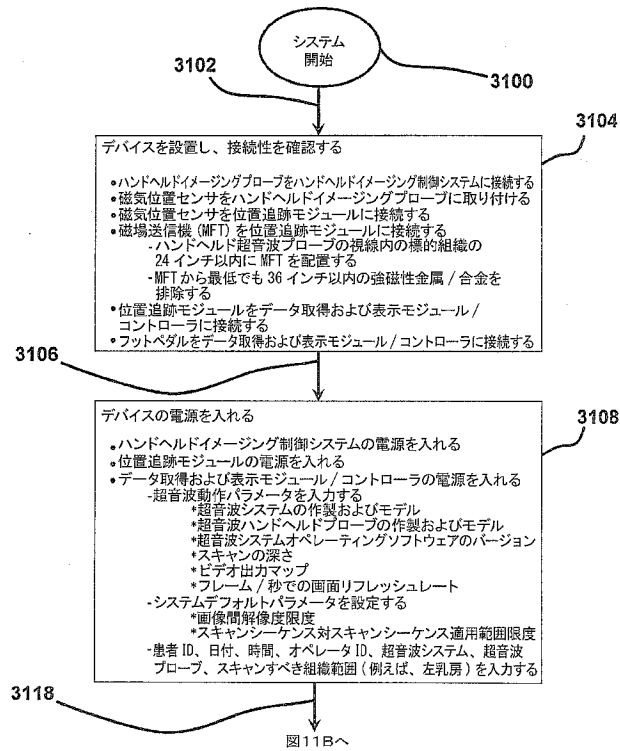
【図 10 M】



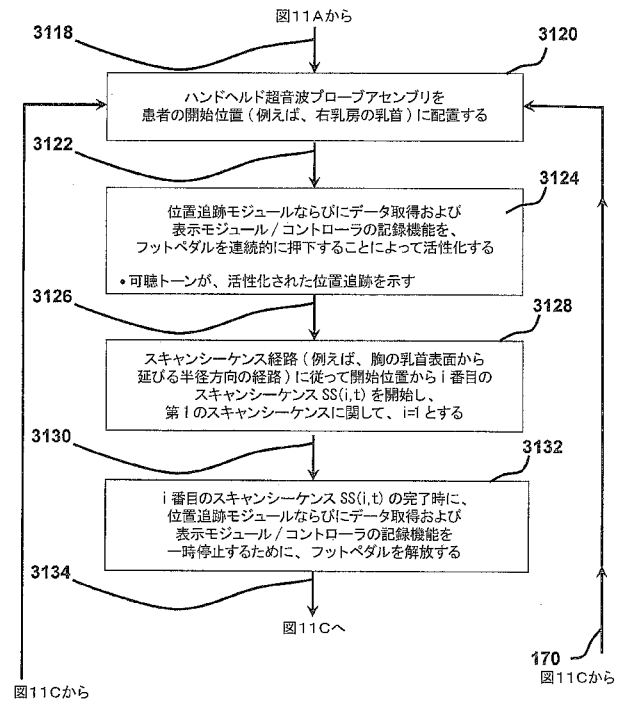
【図 10 K】



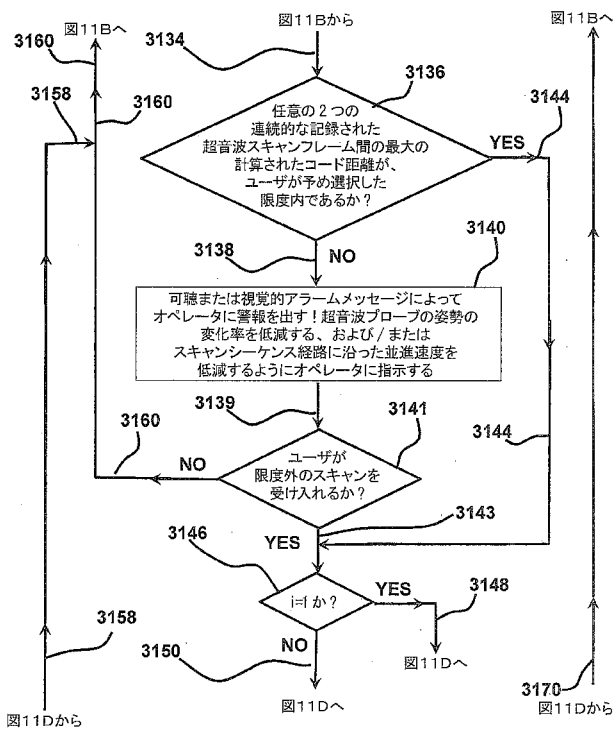
【図 1 1 A】



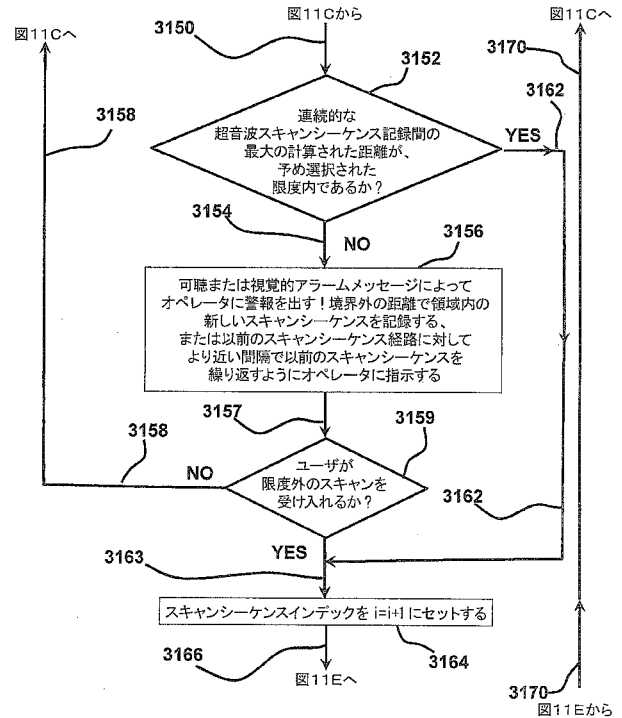
【図 1 1 B】



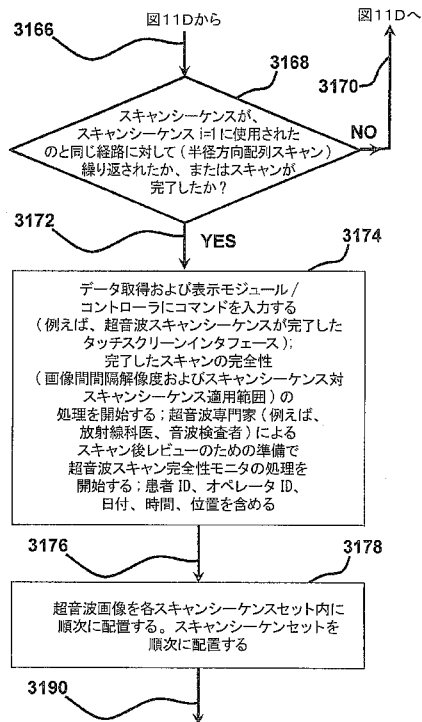
【図 1 1 C】



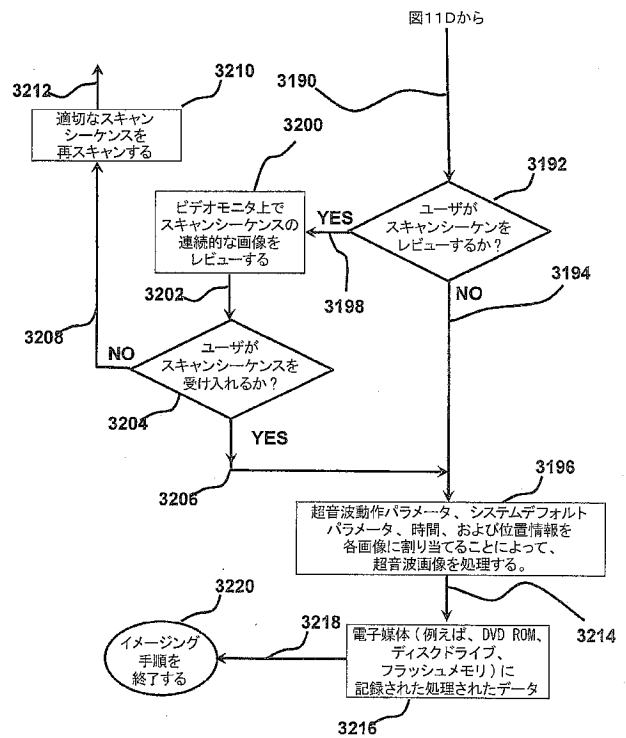
【図 1 1 D】



【図 1 1 E】



【図 1 1 F】



【図 1 2 A】

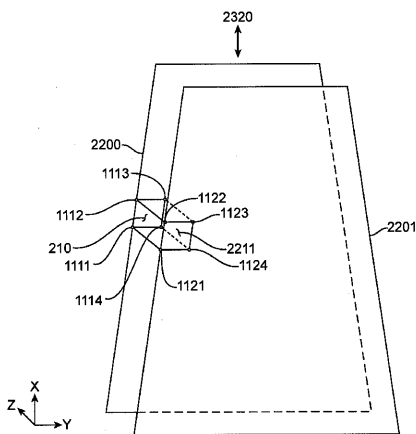


FIG. 12A

【図 1 2 B】

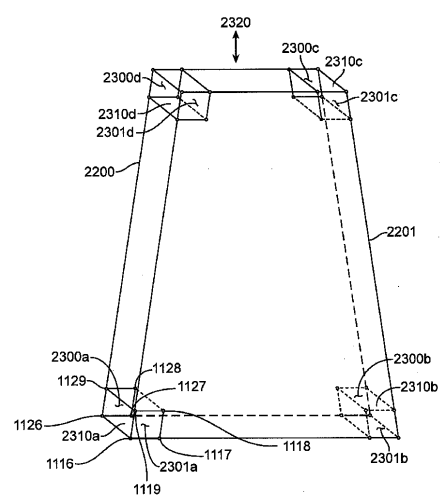


FIG. 12B

【図 13】

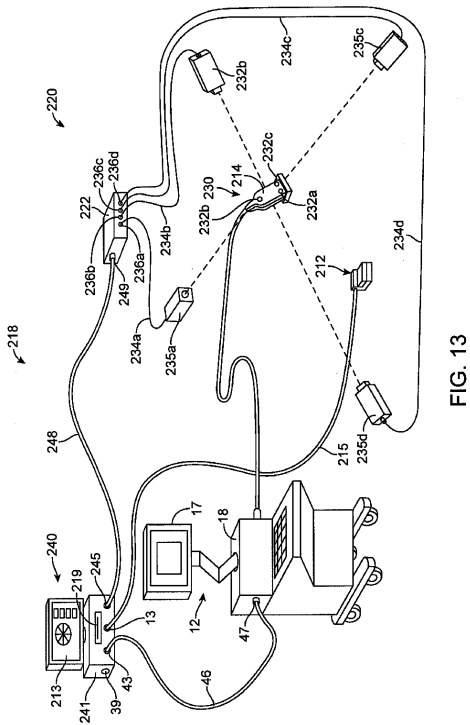


FIG. 13

【図 14 A】

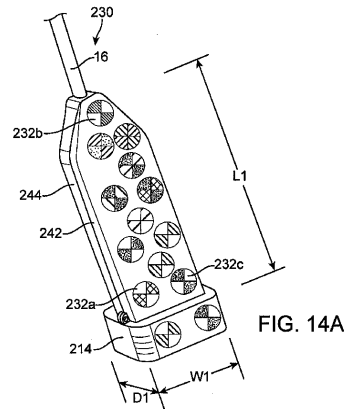


FIG. 14A

【図 14 B】

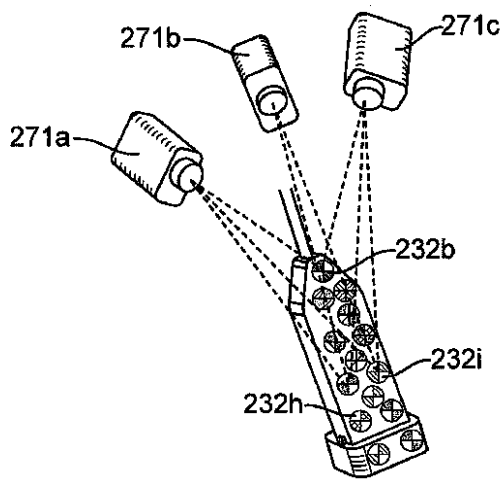


FIG. 14B

【図 14 C】

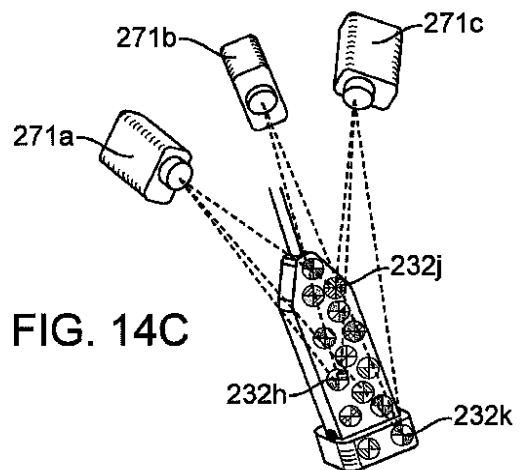


FIG. 14C

【図 15】

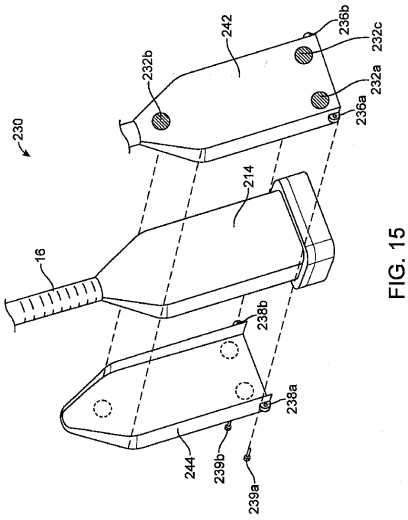


FIG. 15

【図 16 A】

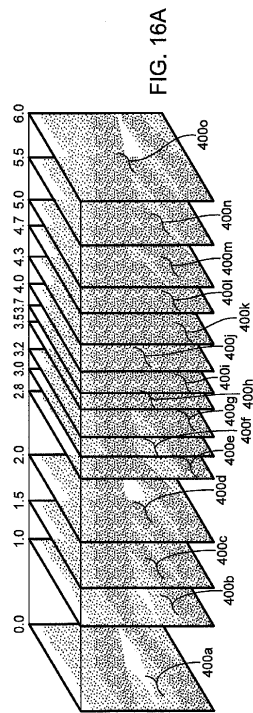


FIG. 16A

【図 16 B】

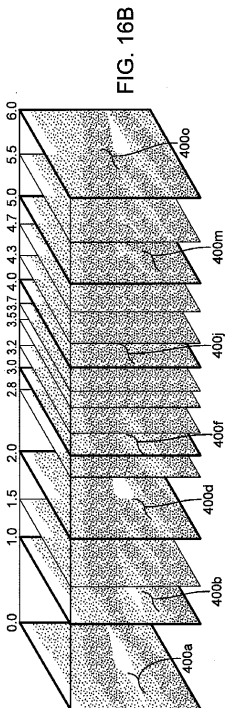


FIG. 16B

【図 17 A】

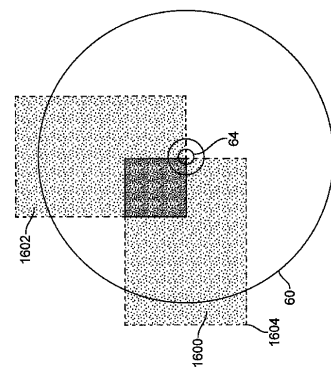


FIG. 17A

【図 17 B】

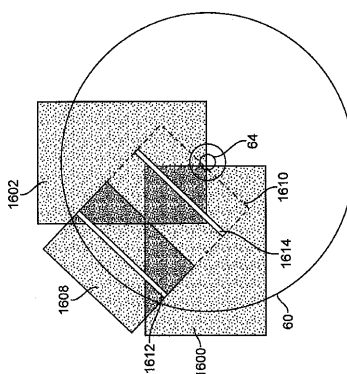


FIG. 17B

【図 18】

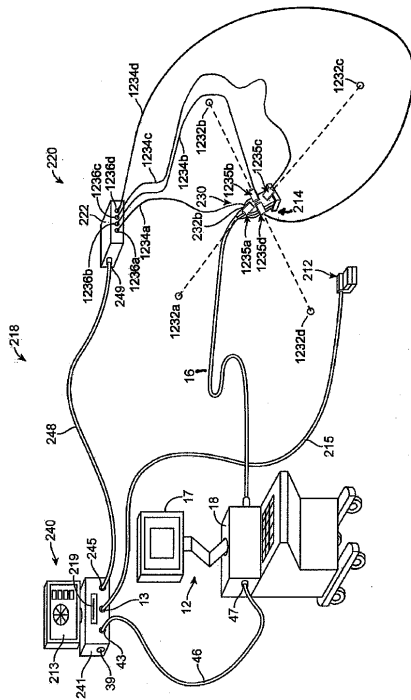


FIG. 18

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/011781
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 8/00(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 8/00; A61B 5/05; A61B 8/14; G06K 9/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: scan, position tracking system, manual, spacing, and similar terms.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2009-0041323 A1 (MARTIN LACHAINE et al.) 12 February 2009 See paragraphs [0018], [0020] and [0030]-[0057]; claim 14; and figures 1-5.	1-42, 46-51, 56-59
A		43-45, 52-55
Y	US 6,201,900 B1 (JOHN A. HOSSACK et al.) 13 March 2001 See column 10, lines 13-27; column 10, line 64 - column 11, line 6; and column 13, lines 7-28.	1-30, 37-42, 48-50
Y	US 7,940,970 B2 (SHAI LEVANON et al.) 10 May 2011 See column 20, line 65 - column 22, line 10; and figure 16.	17
Y	US 2008-0021317 A1 (THILAKA SUMANAWERERA) 24 January 2008 See paragraphs [0023]-[0087]; and figures 1-8.	18-21
Y	US 2009-0018441 A1 (TODD D. WILLSIE et al.) 15 January 2009 See paragraphs [0037]-[0049]; and figure 2.	28
Y	US 5,873,830 A (JOHN A. HOSSACK et al.) 23 February 1999 See column 8, line 57 - column 9, line 63.	29, 31-42, 46-51, 56-59
Y	US 2008-0208041 A1 (PINHAS GILBOA) 28 August 2008 See paragraphs [0058]-[0089]; claim 1; and figures 1-6.	57
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 03 June 2014 (03.06.2014)		Date of mailing of the international search report 08 June 2014 (08.06.2014)
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongse-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer NHO, Ji Myong Telephone No. +82-42-481-8528 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US2014/011781

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2010-0298705 A1 (LAURENT PELISSIER et al.) 25 November 2010 See paragraphs [0234] and [0260]; and figure 20.	1-59

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2014/011781

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009-0041323 A1	12/02/2009	US 8135198 B2 WO 2009-018649 A1	13/03/2012 12/02/2009
US 6201900 B1	13/03/2001	AU 1983397 A DE 69736549 D1 DE 69736549 T2 EP 0883860 A1 EP 0883860 A1 EP 0883860 A4 EP 0883860 B1 JP 2001-521404 A JP 4237256 B2 US 6014473 A US 6102865 A US 6132376 A US 6222948 B1 US 6360027 B1 WO 97-32277 A1	16/09/1997 05/10/2006 23/08/2007 07/01/2004 16/12/1998 06/03/2002 23/08/2006 06/11/2001 11/03/2009 11/01/2000 15/08/2000 17/10/2000 24/04/2001 19/03/2002 04/09/1997
US 7940970 B2	10/05/2011	EP 2073701 A2 EP 2073701 A4 EP 2074551 A2 US 2008-0101667 A1 US 2008-0101674 A1 US 2008-0103389 A1 US 2008-0170763 A1 US 2008-0219530 A1 US 7860283 B2 US 7873194 B2 US 7940977 B2 US 7983459 B2 WO 2008-050222 A2 WO 2008-050222 A3 WO 2008-050223 A2 WO 2008-050223 A3	01/07/2009 05/10/2011 01/07/2009 01/05/2008 01/05/2008 01/05/2008 17/07/2008 11/09/2008 28/12/2010 18/01/2011 10/05/2011 19/07/2011 02/05/2008 23/04/2009 02/05/2008 23/12/2010
US 2008-0021317 A1	24/01/2008	None	
US 2009-0018441 A1	15/01/2009	CN 101342084 A KR 10-2009-0006758 A US 8715188 B2	14/01/2009 15/01/2009 06/05/2014
US 5873830 A	23/02/1999	US 6083168 A	04/07/2000
US 2008-0208041 A1	28/08/2008	BR PI0709421 A2 CN 101536013 A CN 101536013 B EP 2008244 A2 EP 2008244 A4	12/07/2011 16/09/2009 28/08/2013 31/12/2008 29/06/2011

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2014/011781

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		JP 2010-522573 A	08/07/2010
		JP 5146692 B2	20/02/2013
		KR 10-2009-0004899 A	12/01/2009
		US 7876942 B2	25/01/2011
		WO 2007-113815 A2	11/10/2007
		WO 2007-113815 A3	16/04/2009
US 2010-0298705 A1	25/11/2010	US 2010-0298704 A1	25/11/2010
		US 2010-0298712 A1	25/11/2010
		US 8556815 B2	15/10/2013
		WO 2010-132985 A1	25/11/2010

フロントページの続き

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

(72)発明者 スコット・ピー・ハントリー

アメリカ合衆国・カリフォルニア・94526・ダンヴィル・エル・カホン・ドライブ・981

(72)発明者 エリック・エー・エガーズ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・94526・ダンヴィル・エル・カホン・ドライブ・981

(72)発明者 ブルース・エー・ロビンソン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・94526・ダンヴィル・エル・カホン・ドライブ・981

Fターム(参考) 4C601 BB03 BB06 BB17 DD08 EE10 GA06 GA18 GA21 GA25 GB04

GC03 KK12 KK31 LL11

专利名称(译)	利用摄像机对带有手持成像设备的组织进行全面检查的方法，设备和系统		
公开(公告)号	JP2016506781A	公开(公告)日	2016-03-07
申请号	JP2015553816	申请日	2014-01-16
申请(专利权)人(译)	Torakutusu公司		
[标]发明人	フィリップ・イー・エガーズ スコット・ピー・ハントリー エリック・エー・エガーズ ブルース・エー・ロビンソン		
发明人	フィリップ・イー・エガーズ スコット・ピー・ハントリー エリック・エー・エガーズ ブルース・エー・ロビンソン		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/14		
CPC分类号	A61B8/14 A61B8/0825 A61B8/085 A61B8/4245 A61B8/4254 A61B8/4405 A61B8/4444 A61B8/5246 A61B8/54		
FI分类号	A61B8/08 A61B8/14		
F-TERM分类号	4C601/BB03 4C601/BB06 4C601/BB17 4C601/DD08 4C601/EE10 4C601/GA06 4C601/GA18 4C601/GA21 4C601/GA25 4C601/GB04 4C601/GC03 4C601/KK12 4C601/KK31 4C601/LL11		
代理人(译)	村山彦 安倍晋三龙彦		
优先权	61/753832 2013-01-17 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种在扫描组织体积时与成像控制台一起使用的扫描完整性审核系统，包括配置为跟踪和记录手动成像探头的位置的位置跟踪系统。位置跟踪系统包括多个摄像机，这些摄像机适合于耦合到手动成像探头，并配置为提供手动成像探头的位置数据。扫描完整性审核系统从位置跟踪系统以电子方式接收手动超声成像探针的位置数据，并且包括代表来自手动成像探针的组织横截面的第一组扫描图像。包括控制器的接收机，该控制器被配置为电子地接收和记录第一扫描序列。控制器可以被配置为计算第一扫描序列中的连续图像之间的图像间间隔，并且确定所计算的图像间间隔是否超过上限。当计算出的图像间间隔超过上限时，发出警告。

(21) 出願番号	特願2015-553816 (P2015-553816)	(71) 出願人	514089054 トラクトゥス・コーポレーション
(86) (22) 出願日	平成26年1月16日 (2014. 1. 16)		アメリカ合衆国・カリフォルニア・945
(85) 翻訳文提出日	平成27年8月28日 (2015. 8. 28)		26・ダンヴィル・エル・カホン・ドライ
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/011781		ヴ・981
(87) 国際公開番号	WO2014/113530	(74) 代理人	100108453
(87) 国際公開日	平成26年7月24日 (2014. 7. 24)		弁理士 村山 靖彦
(31) 優先権主張番号	61/753, 832	(74) 代理人	100110364
(32) 優先日	平成25年1月17日 (2013. 1. 17)		弁理士 実広 信哉
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100133400
			弁理士 阿部 達彦
		(72) 発明者	フィリップ・イー・エガーズ アメリカ合衆国・カリフォルニア・945 26・ダンヴィル・エル・カホン・ドライ ヴ・981

最終頁に続く