

(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2016-517746

(P2016-517746A)

(43) 公表日 平成28年6月20日 (2016.6.20)

(51) Int. Cl.

A61B 8/14 (2006.01)

F I

A61B 8/14

テーマコード (参考)

4C601

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 68 頁)

(21) 出願番号 特願2016-511796 (P2016-511796)
 (86) (22) 出願日 平成26年4月29日 (2014.4.29)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年12月15日 (2015.12.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/035811
 (87) 国際公開番号 W02014/179277
 (87) 国際公開日 平成26年11月6日 (2014.11.6)
 (31) 優先権主張番号 61/817,736
 (32) 優先日 平成25年4月30日 (2013.4.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(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
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉
 (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

(54) 【発明の名称】 位置及び／または配向センサを有するハンドヘルド画像化デバイスを用いた、組織の完全な検査のための方法、装置及びシステム

(57) 【要約】

組織の体積を検診する際に超音波画像化コンソールと共に使用するための走査網羅性監査システムであって、画像化プローブに結合されるように適合された少なくとも1つの位置センサ及びプローブに結合されるように適合された少なくとも1つの配向センサであって、位置センサ及び配向センサが、画像化プローブの位置及び配向に対応するデータを提供するように構成された、位置センサ及び配向センサと、を含む位置追跡システムと、位置追跡システムからの位置データ及び配向データを受信し、画像化プローブから、組織の断面を表す第1の走査画像セットを含む第1の走査シーケンスを電氣的に受信し、記録するように構成された制御部を含む受信器を含む、走査網羅性監査システムである。制御部は、走査シーケンスにおける各画像に対して再生滞留時間を割り当てるように構成されることができる。各画像に対する滞留時間は、走査シーケンスの画像に関する相対的な間隔に基づくことができる。

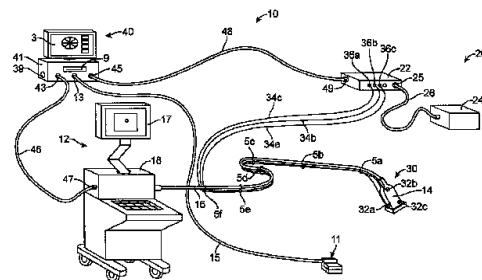


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組織の体積を検診する際に超音波画像化コンソールと共に使用するための走査網羅性監査システムであって、

画像化プローブに結合されるように適合された少なくとも 1 つの位置センサ及び前記プローブに結合されるように適合された少なくとも 1 つの配向センサであって、前記位置センサ及び前記配向センサが、前記画像化プローブの位置及び配向に対応するデータを提供するように構成された、位置センサ及び配向センサと、を含む位置追跡システムと、

前記位置追跡システムからの位置データ及び配向データを受信し、前記画像化プローブから、組織の断面を表す第 1 の走査画像セットを含む第 1 の走査シーケンスを電氣的に受信し、記録するように構成された制御部を含む受信器であって、前記制御部がさらに、前記第 1 の走査シーケンスにおける各画像に対して再生滞留時間を割り当てるように構成され、各画像に対する前記滞留時間が、前記位置データ及び前記配向データから計算された前記第 1 の走査シーケンスの画像に関する相対的な間隔に基づくものである、受信器と、を含む、走査網羅性監査システム。

10

【請求項 2】

前記制御部が、前記第 1 の走査シーケンス内の走査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 3】

前記第 1 の走査シーケンスが第 1 の個別画像セットを有し、さらに、第 2 の画像シーケンスが第 2 の個別画像セットを有する第 2 の走査シーケンスを含み、前記制御部が、前記走査シーケンスを記録し、前記第 1 の走査シーケンスと前記第 2 の走査シーケンスとの間の走査間隔を決定する、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記制御部が、前記第 1 の走査シーケンスと前記第 2 の走査シーケンスの相対的な走査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ように構成された、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記制御部が、前記第 1 の走査シーケンスの第 1 の境界と前記第 2 の走査シーケンスの第 2 の境界との間の距離を計算することによって、前記第 1 の走査シーケンスと前記第 2 の走査シーケンスとの間の前記走査間隔を測定するように構成された、請求項 3 に記載のシステム。

30

【請求項 6】

前記制御部が、前記検診された組織の体積内の単位体積当たりの画素密度を計算し、最小画素密度値に対する前記計算された画素密度を比較することによって、前記第 1 の走査シーケンスと前記第 2 の走査シーケンスとの間の前記走査間隔を測定するように構成され、前記制御部がさらに、前記計算された画素密度が前記最小画素密度値よりも小さい場合に、前記組織を再走査するように作業者に警告するように構成された、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記制御部が、前記走査間隔が最大距離を超過したか否かを決定するように構成された、請求項 3 に記載のシステム。

40

【請求項 8】

前記位置追跡システムがさらに、前記少なくとも 1 つの位置センサ及び前記少なくとも 1 つの配向センサの相対位置を、前記センサによって生成された出力信号を受信することによって感知するように構成された位置特定システムを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記センサによって生成された前記出力信号が、磁気または電磁気信号である、請求項 8 に記載のシステム。

50

【請求項 1 0】

前記位置追跡システムがさらに複数の光学カメラを含み、前記少なくとも1つの位置センサが、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、前記反射された電磁放射を検出して前記少なくとも1つの位置センサと前記カメラとの間の相対位置を決定するように構成された、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記制御部がさらに、前記第 1 の走査シーケンス内の連続的な画像間の画像間隔を計算するように構成された、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記制御部がさらに、前記計算された間隔が最大限界を超過したときに警告を提供するように構成された、請求項 1 1 に記載のシステム。

10

【請求項 1 3】

前記制御部が、前記画像間隔を、使用者が定義した最大距離と比較するように構成された、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記制御部が、第 1 の走査画像内の第 1 の画素と第 2 の走査画像内の第 2 の画素との間の距離を測定することによって、走査シーケンス内の走査画像間の画像間隔を測定するように構成され、前記第 1 及び第 2 の走査画像が連続的な画像である、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記制御部が、前記第 1 の画素と前記第 2 の画素との間の測定された前記距離が最大距離を超過したか否かを決定するように構成された、請求項 1 4 に記載のシステム。

20

【請求項 1 6】

前記制御部が、複数の連続的な平面画像間の最大弦距離を測定することによって走査シーケンス内の前記走査画像間の前記画像間隔を測定するように構成された、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記制御部が、前記検診された組織の体積内の単位体積当たりの画素密度を計算し、前記計算された画素密度を最小画素密度値と比較することによって、走査シーケンス内の走査画像間の前記画像間隔を測定するように構成された、請求項 1 1 に記載のシステム。

30

【請求項 1 8】

前記制御部が、複数の連続的な平面画像間の距離を測定することにより、走査シーケンス内の走査画像間の前記画像間隔を測定するように構成された、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

最小画素密度値が、約 9,000 画素/cm³ から約 180,000,000 画素/cm³ の間である、請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記受信器が、前記超音波画像化コンソールのビデオ出力に接続されるように構成されたケーブルを含む、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 2 1】

前記制御部がさらに、前記位置データ及び前記配向データから、前記画像化プローブの位置及び配向に対する 6 自由度を導き出すように構成された、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

組織の体積を検診する際に超音波画像化コンソールと共に使用するための走査網羅性監査システムであって、

画像化プローブに結合されるように適合され、前記画像化プローブの位置及び配向に対応するデータを提供する、少なくとも1つの複合位置配向センサを含む位置追跡システムと、

50

前記位置追跡システムからの前記位置データ及び前記配向データを受信し、前記画像化プローブから、組織の断面を表す第1の走査画像セットを含む第1の走査シーケンスを電氣的に受信し、記録するように構成された制御部を含む受信器であって、前記制御部がさらに、前記第1の走査シーケンスにおける各画像に対して再生滞留時間を割り当てるように構成され、各画像に対する前記滞留時間が、前記位置データ及び前記配向データから計算された前記第1の走査シーケンス内の画像に関する相対的な間隔に基づくものである、受信器と、を含む、走査網羅性監査システム。

【請求項23】

組織の体積を検診する際に超音波画像化コンソールと共に使用するための走査網羅性監査システムであって、

手動画像化プローブの位置及び配向を追跡し、記録されるように構成された位置追跡システムであって、前記手動画像化プローブに結合するように適合され、前記手動画像化プローブの位置データ及び配向データを提供するように構成された、複数のセンサを含む、位置追跡システムと、

制御部を含む受信器であって、前記制御部が、前記位置追跡システムから、前記手動画像化プローブの位置データ及び配向データを電氣的に受信し、前記手動画像化プローブからの前記組織の断面を表す第1の走査画像セットを含む第1の走査シーケンスを電氣的に受信し記録するように構成された制御部を含む受信器であって、前記制御部がさらに、前記第1の走査シーケンス内の各画像に再生滞留時間を割り当てるように構成され、各画像に対する前記滞留時間が、前記位置データ及び前記配向データから計算された前記第1の走査シーケンス内の画像に関する相対間隔に基づくものである、受信器と、を含む、走査網羅性監査システム。

【請求項24】

前記制御部が、走査シーケンス内の前記走査画像間の相対的な解像度を決定するための画像位置追跡アルゴリズムを適用する、請求項23に記載のシステム。

【請求項25】

前記制御部が、前記第1の走査シーケンスと第2の走査シーケンスとの間の走査間隔を測定するように構成され、前記第2の走査シーケンスが、前記組織の断面を表す第2の走査画像セットを含む、請求項23に記載のシステム。

【請求項26】

前記位置追跡システムがさらに複数の光学カメラを含み、前記複数の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、前記反射された電磁放射を検出して前記センサと前記カメラとの間の相対的な位置及び配向を決定するように構成された、請求項23に記載のシステム。

【請求項27】

前記制御部がさらに、前記第1の走査シーケンス内の連続的な画像間の画像間隔を計算し、前記計算された画像間隔が最大限度を超過するか否かを決定するように構成され、前記制御部が、前記計算された画像間隔が前記最大限度を超過した場合に警告を提供するように適合された、請求項23に記載のシステム。

【請求項28】

前記制御部が、第1の走査画像内の第1の画素と第2の走査画像内の第2の画素との間の距離を測定することによって、前記走査シーケンス内の走査画像間の画像間隔を計算するように構成され、前記第1の走査画像及び前記第2の走査画像が連続した画像である、請求項27に記載のシステム。

【請求項29】

前記制御部が、前記第1の画素と前記第2の画素との間の測定された前記距離が、最大距離を超過したか否かを決定するように構成された、請求項28に記載のシステム。

【請求項30】

前記制御部が、前記第1の走査シーケンス内の複数の連続的な平面画像間の最大弦距離を測定することによって、前記第1の走査シーケンス内の前記画像間隔を計算するよう

10

20

30

40

50

に構成された、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記制御部が、前記検診された組織の体積内の単位体積当たりの画素密度を計算することによって、前記第 1 の走査シーケンス内の前記画像間間隔を計算するように構成され、前記制御部が、前記計算された画素密度を最小画素密度値と比較するように適合された、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記制御部が、所定の画像間空間間隔を満たす記録走査シーケンスの画像のみを表示するように構成された、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記制御部が、記録走査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ために、前記記録走査シーケンスの画像表示速度を変化させるように構成された、請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記制御部が、前記走査シーケンスの少なくとも 1 つから、冗長部分を除去することによって、第 1 または第 2 の走査シーケンスを修正するように構成された、請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 35】

組織を検診するための方法であって、前記組織の第 1 の走査経路に沿って、超音波画像化コンソールの手動画像化プローブで、組織を走査する段階と、

前記走査経路に沿って走査された前記組織の断面を表す第 1 の個別デジタル画像セットを含む第 1 の走査シーケンスを生成する段階と、

前記第 1 の走査シーケンスを制御部に電気的に伝送する段階と、

前記手動画像化プローブに関する位置及び配向データを前記制御部に電気的に通信する段階であって、前記位置及び配向データが、少なくとも 1 つの複合位置配向センサから収集される、段階と、

前記第 1 の走査シーケンス内の画像に関する相対的な間隔に基づいて、各画像に表示滞留時間を割り当てる段階と、を含む、方法。

【請求項 36】

第 2 の走査シーケンスを生成する段階であって、前記第 2 の走査シーケンスが、前記組織の第 2 の走査経路に沿った第 2 の個別デジタル画像セットを含む、段階と、

前記第 1 の走査シーケンスと前記第 2 の走査シーケンスとの間の走査間間隔を計算する段階と、

前記計算された走査間間隔が走査間間隔限度を超過したか否かを決定する段階と、

前記走査間間隔が前記走査間間隔限度を超過した場合に警告を発生させる段階と、をさらに含む、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

前記第 1 の走査シーケンスまたは前記第 2 の走査シーケンスから、冗長な画像を除去する段階をさらに含む、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

前記制御部に通信された前記位置データに基づいて、前記第 1 の走査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段階と、

前記画像間間隔が最大限度を超過したか否かを決定する段階と、

前記間隔が最大限度を超過したときに警告を生成する段階と、をさらに含む、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 39】

前記画像間間隔を計算する段階が、前記検診された組織の単位体積当たりの画素密度を計算する段階を含み、前記決定する段階が、前記計算された画素密度を最小画素密度値と比較する段階を含む、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

10

20

30

40

50

前記画像間間隔を計算する段階が、前記第 1 の走査シーケンス内の画像間の最大弦距離を計算する段階を含む、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記画像間間隔を計算する段階が、前記第 1 の走査シーケンス内の第 1 の画像内の第 1 の画素と第 2 の画像内の第 2 の画素との間の距離を測定する段階を含み、前記第 1 の画像及び前記第 2 の画像が連続的な画像である、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記制御部に通信された前記位置データ及び/または前記配向データに基づいて、前記手動画像化プローブに関する配向データを導き出す段階をさらに含む、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 3】

走査に先立って、前記複数の位置センサを手動超音波プローブに取り付ける段階をさらに含む、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記第 1 の走査シーケンスが、前記手動画像化プローブと接続された前記超音波画像化コンソールのビデオ出力から前記制御部に伝送される、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 5】

走査に先立って、前記超音波画像化コンソールのビデオ接続へのケーブルを前記制御部に取り付ける段階を含み、前記第 1 の走査シーケンスが、前記ケーブルによって電氣的に伝送される、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

画定された組織の体積を画像走査デバイスで検診するための方法であって、
走査された組織の個別画像のセットを含む走査シーケンスを生成するために手動画像化プローブを用いて組織を走査する段階と、
個別画像のセットを前記画像走査デバイスから電氣的に受信する段階と、
前記個別画像セット内の各画像に関する位置及び配向データを、前記手動画像化プローブに取り付けられた 1 つまたは複数の位置センサ及び 1 つまたは複数の配向センサを含む位置追跡システムから電氣的に受信する段階と、
前記走査シーケンス内の連続的な画像間の画像間間隔を測定する段階と、
前記画像間間隔が最大限度を超過したか否かを決定する段階と、
前記画像間間隔が最大限度を超過した場合に作業者に警告する段階と、を含む、方法。

【請求項 4 7】

前記手動プローブを用いて前記組織を走査し、別の走査シーケンスを生成させる段階と、
前記走査シーケンス間の走査間間隔を測定する段階と、
前記走査間間隔が最大限度を超過したか否かを決定する段階と、
前記走査間間隔が最大限度を超過した場合に作業者に警告する段階と、をさらに含む、
請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記走査シーケンス内の連続的な画像間の画像間間隔を測定する段階が、前記検診された組織の単位体積当たりの画素密度を計算する段階と、前記計算された画素密度を最小画素密度値と比較する段階と、を含む、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記連続的な個別画像間の画像間間隔を測定する段階が、前記連続的な個別画像間の最大弦距離を測定する段階を含む、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記連続的な個別画像間の画像間間隔を測定する段階が、第 1 の個別画像内の第 1 の画素と第 2 の個別画像内の第 2 の画素との間の距離を測定する段階を含み、前記第 1 の個別画像及び前記第 2 の個別画像が、同一の走査シーケンス内の連続的な画像である、請求項 4 6 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【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、参照により本明細書にその開示が組み込まれた、2013年4月30日に出願された米国特許出願第61/817736号の利益を主張する。

【0002】

参照による組み込み

本明細書において言及されたすべての刊行物及び特許出願は、各個別の刊行物または特許出願が、参照によって組み込まれると具体的に、かつ個別に指定されているように、同じ範囲まで本明細書に参照により組み込まれている。

10

【0003】

説明される実施形態は、一般に、走査され記録される画像の適切な品質及び走査範囲を確実にするための医療用画像化、方法及び装置に関する。他の態様において、説明される実施形態は、画像化セッションまたは手順から、走査され記録された画像の検査時間を低減することに関する。

【背景技術】

【0004】

医療画像化は、人体の内部構造を見るための放射線に基づく画像化技術の歴史的な使用のために、典型的には放射線医学と呼ばれる。放射線医学の起源は、伝統的に、陰極線管の研究の結果として1895年にX線放射(0.01から10ナノメートルで、100eVから100KeVの範囲のエネルギーレベルを有する、電磁放射)を発見したドイツ人物理学者であるウィルヘルム・レントゲンの功績とされる。レントゲンは、陰極線管から放出された放射線が、様々な吸収度で、人体のいくつかの形態の組織を通過することができ、X線放射が写真フィルムを感光す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、今や有名な彼の妻の手の画像であり、手の骨が、中指の指骨近傍の周囲の明るい輪としてぶら下がった彼女の結婚指輪とともに示された。体の内部構造を見ることの医学的な意味は明らかであり、レントゲンは、1901年にノーベル物理学賞を受賞した。

20

【0005】

内部構造を見ることで、放射線科医は、外科手術の必要なく、または状態が悪化する前に、またさらに患者の健康を危険にさらす前に状態を検出し、診断することができるようになった。医療画像化の応用は、画像化技術が発達するにつれて拡大した。単一のX線画像に加えて、多切断面コンピュータ断層(CT)X線画像が今や放射線科医にとって標準ツールとなっている。磁気共鳴画像化法(MRI)、放射線シンチレーション検出、超音波などのその他のエネルギー源を採用する画像化技術もまた、生理学的な状態を診断し、検出する放射線科医の能力を拡大してきた。

30

【0006】

医療画像化法のための利用を行うためのこれらのデバイス及び方法の利点に関して、すなわち、放射線医学の実践に適合されるべきこれらの新しいデバイス及び/または方法に関して、これらは有効性及び効率性を示さなければならない。

40

【0007】

有効性は、内部構造を画像化し、画像を見る人に、医学的判断を行うための内部構造に関する十分な情報を提示するためのデバイスまたは方法についての能力である。放射線科医が痛みの症状がある患者の膝の関節を検査したい場合、有効な画像化デバイスまたは方法は、放射線科医が症状の性質を決定することができる方法で、ひざの内部構造を識別することができるであろう。骨折があれば、画像は、何らかの形で、骨及び骨折部の両方を示さなければならない。半月板の断裂があれば、画像は、何らかの形で、半月板が取り付けられた骨の構造及び半月板の断裂部を示さなければならない。

【0008】

効率性は、有効性のある手順を実行するために必要な資源の測定である。デバイスまた

50

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る場合、材料、製造方法またはデバイスのコストを下げるその他の因子において優れているために、同じ機能を実現するのにコストが低いことまたは効率性が向上することは、進歩の有益な特徴である。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でき、機能的設計の発展のために手順を実施するために必要な全体の時間を低減できる場合、またはそのような発展が、より高度に訓練され、技量を有する人間から、あまり高度に訓練されず、あまり高度な技量も有さない人間に、時間の必要性をシフトすることができれば、そのような資源のシフトは進歩の有益な特徴である効率性の向上となる。

【0009】

本明細書で説明される実施形態は、後で検査されうるように、手で使用して得られる医療画像を記録するためのデバイス及び方法を提供する。「手で使用する」との用語は限定的ではなく、人間の手で保持される場合に使用されるように画像検出機構が設計されるデバイスを利用することを含む。いくつかの実施形態は、患者を適切に検査または診断する外科医またはその他の訓練された検査員にとって必要な情報を適切に取得する記録走査の問題を解決することを目的とする。例えば、いくつかの実施形態は、走査される画像の間の距離が最大距離を超過する場合に超音波作業者に警告するためのデバイス及び方法を提供する。そのような場合、作業者は画像化の網羅性を確保するために再走査するように警告される。

10

【0010】

さらなる実施形態は、走査で記録された画像を、高度に訓練された外科医が、患者との会話または機器の調整によって邪魔されないような環境において検査することを可能にする有効性があり効率的なデバイス及び方法を提供し、このような環境は、外科医の診断及び検出能力の精度を向上させる。作業者が走査の完全な検査者でない場合、説明されるいくつかの実施形態は、検査のための画像の数または検査における各画像に割り当てられた時間を低減することによって、伸ばされた検査時間を低減する。そのような場合、これらのデバイス及び方法により、より高度に訓練された画像検査者は、画像取得の時間を要する態様から解放され、画像解釈に関する仕事に集中することができるようになり、作業者はより高度な技量を有する人間によって消費される時間が低減されるという利点を楽しむことができる。

20

【0011】

医療画像化に関しては多くの応用例があるが、がんの検診及び診断はこの分野では重要な応用例である。臨床的な証拠は、がんの病変の早期検出は生命を救うことを明らかにしており、医療画像化は、患者の状態が症状を示すようになる前にがんの病変を発見するために使用される最もよい方法の1つである。説明される実施形態は、画像検査の診断及び検診の目的のために、医療画像を記録し検査するためのデバイス及び方法を提供する。記載された実施形態の応用例は、前立腺、肝臓、すい臓などの多くの種類のがんの検診及び診断における使用を含む。以下の議論は、本発明の実施形態及び態様を説明するために、乳がん検出を参照し得るが、デバイスはその他の種類のがんの早期発見にも有用であること及び本議論からこれらのがんを省略することは本発明の範囲を限定するものではないことを理解すべきである。さらに、説明される実施形態は、一般的な医療画像化について応用可能であり、本明細書の例として提供された特定の用途に限定されない。

30

40

【0012】

女性の8人に1人が、生涯のいずれかの時点において乳がん直面すると見積もられており、40から55歳の女性にとって、乳がんは死因の第1位である。乳がんを検出し、治療する方法は初めは未熟であり洗練されていなかったが、現在では、患者により良い結果をもたらす優れた機器や手術方法が利用可能である。

【0013】

例えば、いくつかの研究は、外科的な発見に先立って(すなわち触知できるしこりの発見や、乳房の形状や外観における外科的な変化の出現の前に)乳がんの腫瘍を検出する能力は、乳がんに関する死亡率を30%程度低減させたことを示している研究者がいる(Ta

50

bar L, Vitak B, Chen HH, et al. "The Swedish Two-Country Trial twenty years later: updated mortality results and new insights from long-term follow-up", Radiol Clin North Am 2001; 38:625-51 -IARC Working Group on the Evaluation of Cancer Prevention Strategies, Handbooks of Cancer Prevention, vol. 7, Breast Cancer Screening, Lyon, France: IARC Press, 2002)。

【 0 0 1 4 】

(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)。D u f f y は、発見時におけるがんの大きさと生存率との間の明確な相関関係を示した (Stephen W. Duffy, MSc, CStat, Laszlo Tabar, MD, Bedrich Vitak, MD, and Jand Warwick, PhD, "Tumore Size and Breast Cancer Detection; What Might Be the Effect of a Less Sensitive Screening Tool Than Mammography", The Breast Journal, Volume 12 Suppl. 1, 2006 S91-S95)。

10

【 0 0 1 5 】

いくつかの理由により、より小さな腫瘍は、化学療法及び放射線治療などの医療処置により良好に反応し、より小さな腫瘍はリンパ節や離れた臓器構造に転移する可能性が低い。早期検出は、より良い結果につながる。さらに、より小さな腫瘍は、その全体がより容易に切除され、体内に残存するがん細胞が増殖して転移が起こりうる段階になる確率を低下させる。

20

【 0 0 1 6 】

腫瘍検出手順の利点は、腫瘍に対する診断及び治療の方針を劇的に変化させた。マンモグラムなどの画像化デバイスの発展により、比較的小さなときに腫瘍が疑われる場所が特定されうる。今日では、腫瘍検出における治療の標準は、一般にマンモグラム及び外科的検査の両方を伴い、これは家族の病歴及び過去の発生を含む複数のリスク因子を考慮に入れる。マンモグラム画像化の技術的な改善は、伴う放射線被曝がより低い乳房実質のより良好な可視化、フィルムの品質及び処理の改善、デジタル技術の導入、画像化の改善された技術、がん診断のより良い指針及び高度に訓練されたマンモグラフィ技師の能力の向上を含む。画像化技術におけるこれらの発展により、15 mmまたはそれより小さな腫瘍が疑われる個所が検出されうる。これは、外科的触診またはその他の兆候の発言によって発見される腫瘍の平均的な大きさである25 mmと比較される。より最近の実質的な進歩は、磁気共鳴画像化 (MRI) 及び超音波画像化の技術的専門分野に見られる。これらのデバイス及び方法は、がんが検出される平均的な大きさを低減する能力を示した。乳がん検診の分野において、これらの低減は、一般に平均を10 mm未満まで低下させた。これらの発展により、病変の位置が、診断または治療手段が実施される際に観察可能になる。

30

【 0 0 1 7 】

超音波は、いくつかの理由で、乳がんの検出において具体的な有用性を示した。この技術は、マンモグラムのように放出 - 吸収 - 検出技術ではなくむしろ放出 - 反射 - 検出技術であり、音波エネルギー源は各周波数が組織と異なる相互作用をする複数の周波数を送信するため、超音波はX線のように陰影現象の影響を受けない。超音波はまた、手で使用する最も優れた技術の1つでもある。すなわち、その他の構造によって適切な位置に機械的に固定されるエネルギー伝達検出構造と異なり、伝達検出機構が人間の手で保持されうる単一のデバイス内にパッケージされている。デバイスの可搬性及び大きさが小さいことは、X線やMRIなどのより大きな、より高価な画像化デバイスとは異なり、地理学及び解剖学の両方の場所で使用可能であることを意味している。

40

【 0 0 1 8 】

マンモグラフィと比較して、超音波の優れた能力のために、脂肪に対する腺組織の比がより大きな(「実質性乳房」と呼ばれる状態)の女性の乳房の良性腺組織と悪性腺組織とを区別する場合に、超音波はこれらの患者のがん検出及び診断においてより大きな有用性を示す。Kolb (Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH (1998) Occult cancer in women with d

50

ense breasts: detection with screening US-diagnostic yield and tumor characteristics. Radiology 207:191-199 and), 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; et al., 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) and 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) は皆、マンモグラフィに関して、実質性乳房を有する女性の人口におけるがんの数の劇的で顕著な増加を示した。

10

【 0 0 1 9 】

医療画像化用途は、一般には3つのカテゴリーの1つに分類されると考えられる。(1)無症状の患者の検診、(2)症状のある患者(すなわち、検診過程で発見された症状を示す者または彼らが検診プログラムに参加しなかったか、検診プログラムで見つけられなかったために、検診過程にいなかった者)の診断評価、及び(3)治療手段の指導(すなわち、診断検査過程により症状が確認され、何らかの形の治療を必要とする患者)である。これらの応用例のそれぞれの臨床的な必要性は、3つの手順において使用される画像化技術の必要性、用途及び方法によって顕著に異なる。

【 0 0 2 0 】

診断及び指導手順において、特定の異常が悪性である疑いがあり、その異常の状態が明らかにされなければならない(診断手順の前の場合)、または異常が悪性であり異常が治療されなければならない(治療の場合)。どちらの場合も、異常の位置をマップする能力が重要であるが、周囲の組織の位置をマップする能力はあまり重要でない。どちらの場合も、患者の組織内の何らかの異常の肯定的な特定が存在し、それに続く行動は、その異常な個所を検査するが、正常な周囲の組織には対処されない。

20

【 0 0 2 1 】

診断検査において、外科医は常に、以前に「異常」として特性化された特定の構造に関心があり、これを特定したいと考えている。乳がんの疑いがある場合、疑わしい異常部は、典型的には、乳房の特定の位置におけるしこりの外科的触診、乳房の特定の位置における痛みの症状、皮膚の肥大、皮膚の歪み、乳頭異常分泌などの何らかの異常の発現、またはマンモグラムなどの検診画像検査における異常構造の発見などの外科的な発見の結果である。診断検査に先立って、関心領域のみが「疑わしい」として特定され、がんとしては特定されないのが典型的である。「異常な」関心領域が良性か悪性かを決定し、またはより完全に特定するためにさらに検査を必要とするかを決定することが、診断検査の目的である。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特定されているため、構造の位置は分かっている。そのため、外科医は、異常を発見することを予期している。

30

【 0 0 2 2 】

診断検査において、外科医は、特定された関心領域以外の構造には関心を払わない。乳がんの例では、診断検査は異常が特定された特定の乳房に限定されず、異常が発見された特定の乳房の1つの特定の四半部に限定される。他の7つの四半部(1つの乳房に対して4つの四半部が存在する)にも異常は存在するかもしれない。他の7つの四半部にがんさえ存在するかもしれないが、しかし、可能性はあるが以前には特定されなかった病変を発見す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の特定を決定することである。

40

【 0 0 2 3 】

検診検査は、(1)症状のない患者(すなわち、健康であると考えられる患者)に対して行われ、そのため外科医は全ての内部構造が正常であると予期し、(2)所定の異常を有する局所的な領域だけでなく全体構造について行われる点で、診断検査とは異なる。ここで述べるように、患者は症状がないため、外科医は正常組織を予期しているが、彼また

50

は彼女はまた、患者の大多数は異常部を有さないため、正常な組織を予期している。米国における乳がん検診の場合、がんを有するのは検診を受けた1000人のうち3から5人のみである。さらに検査を必要とするのに十分なほど「正常でない」と考えられる組織構造を有する人は10人中1人のみである。

【0024】

検診と診断との間の対比は、マンモグラフィープロセスにおいて例示することができる。がんはないものと予測されるため、がんが他の部分よりも1つの四半部により多く存在する可能性があることについての示唆はない。検診検査において、マンモグラフィー装置は、乳房のなるべく多くの部分を胸壁から引き離してその組織をX線源及びX線検出器の領域に持ってくるために、乳房組織を2つのパドルの間で圧迫する。X線源及びX線検出器は空間内で固定され、患者の組織は露光領域内で動かないようにされる。プロセスは、乳房組織をできる限りX線放射及び検出画像化デバイスの視野内に引っ張るために、顕著に患者の操作及び組織をゆがませることを必要とする。X線放射は、検出器を露光す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3次元構造の全体は、単一の2次元画像に減少される。放射線科医は、マンモグラムが乳房全体を再現するか否かを、単一の観察で判断することができる。

10

【0025】

診断のマンモグラムでは、マンモグラフィー装置が関心領域を含む乳房の一部のみを圧迫するのが通常である。これらの「スポット圧迫」は、拡大を伴うことが多く、乳房の一部のみが画像内に表される結果となる。しかし、放射線科医は、診断検査においてこれらの他の領域には関心を払わないため、画像によって表示されない組織は注目されない。

20

【0026】

医療画像化デバイスの全ての説明に一致するのは、様々な組織構造の位置をマッピングするという概念である。異常が特定されるか否かについてデバイスは実際には有効ではないので、画像をマップする能力は非常に重要であるが、外科医はそれが患者の生体構造のどの範囲にあるかを知らない。3次元物体の異なる部分が、異なる別個の画像内に見られる可能性がある。画像が得られるときに画像化デバイスに対する患者の相対的な位置が分かっている場合に、切片の相対的な位置が分かるのみである。マッピングは、完全な生体構造の複雑な構造のうち小さな構造の鋭い3次元的位置で、どのしこりがX線によって画像化されたのかを特定するのを容易にすることができる。

30

【0027】

しかし、人間の生体構造及び人間の組織構造は3次元的であるため、単一の2次元像で構造の全てを「マップ」することは可能でない。例えば、X線が2つの影または関心領域を表す場合、デバイスは2つの影のいずれがエネルギー放出器に近く、どちらがエネルギー検出器に近いのかを判断することができない。典型的なマンモグラムは2つの画像を含み、それぞれが平行でない平面状で乳房を圧迫することによって得られ、そのためしこりの位置は定位計算を通して決定することができる。具体的には、関心領域の位置は、典型的には乳首の上か下か、及び乳首に対して正中側か水平側かについて説明される。例えば、「上側 - 外側」四半部のしこりは、肩に近く、頭尾視図において乳首に対して水平（「外側」）かつ正中 - 水平 - 斜行図において乳首の上（「上側」）を表す乳房の部分に位置するしこりである。

40

【0028】

画像化デバイスの別のファミリーは、ロボット機構要素が、調べられる患者の生体構造の部分上に画像化装置を移動させるため、連続的な平行平面において1つ以上の画像を取得することによって細胞組織をマップする。各画像は、画像化される細胞組織の領域の切片または断面である。

【0029】

コンピュータ断層X線（CT）及び磁気共鳴画像化（MRI）装置は、生体構造の複数の「切片」または断面を画像化する。各切片またはフレームは、その断面内に含まれるすべての構造を示すが、隣接する切片に含まれる情報を示さない別個の画像である。コンピ

50

ユータ断層X線（CT）システムは、患者の体全体の上にX線源及び検出器を動かすための機構を使用する。磁気共鳴画像化デバイスは、患者が可能な場合は腹臥位で動かずに横たわり、全体として画像化構造を文字通り動いて通過させられることを必要とする。この移動の移動速度は機械的機構によって制御される。これらのデバイスのいずれも、各画像がマップされるように、患者に対する画像化デバイスの移動または画像化デバイスに対する患者の移動を制御するためのロボット機構の形態を用いる。ロボット機構制御は、走査受信機構の経路を誘導し、それら走査受信機構が移動する速度を誘導するためのリアルタイムフィードバック機構を組み込んで設計される。このリアルタイム制御の目標は、完全な走査範囲（経路が誘導された方向をたどる）が存在することを及び画像が均等に間隔を開けられること（確実に適切な解像度を得るために）を確実に得ることである。速度を制御する主な目的は、ほとんどの記録デバイスが、一定の時間間隔で記録をすることである。一定の記録間隔（例えば、フレーム/秒）を一定の移動速度（例えばmm/秒）で割れば、一定の画像間隔（例えば、フレーム/mm）になる。

10

20

30

40

50

【0030】

ロボット機構デバイスと異なり、手動画像化デバイスの位置は、デバイスが画像を取得する際に外部の機械的構造によって制御されない。デバイスを保持する手が空間内のどこにあるのかをデバイスが知らない場合、デバイスは、画像化構成要素が空間内のどこにあるかを知らない。そのため、デバイスは画像が空間内のどこにあるかを知らない。この問題に対処する1つの方法は、手で使用するデバイスに、画像の空間情報をもたらす位置センサを組み込むことである。例えば、所望の領域をカバーする一定間隔の画像を得るための手動走査は、ロボット機構制御の代わりに人間の作業員によって行われ、走査中に動的かつリアルタイムに、患者の上を移動する際にプローブの位置、角度及び速度を調整するために人間を誘導するために位置センサの情報を使用する。使用者が実際に指示に反応してリアルタイムで移動の動作を調整すれば、プローブは皮膚の上を一定速度で移動し、画像は一定の間隔で記録されることとなる。しかし、この手法の1つの欠点は、確実に使用者が適切に支持に反応し、画像が実際に一定の間隔で記録されることについて品質良く制御ができないことである。プログラムが使用者が調整を行ったと単に仮定し、推定される位置で画像を保存し、画像の実際の間隔を確認しないのであれば、状況は悪化する。この手法のもう1つの欠点は、走査中にパラメータを連続的に調整するように指示されることとなる作業員を不快にしている可能性があることである。そのため、作業員が一定速度で目標領域を走査する必要なく、手動走査を行うことができる方法、デバイス及びシステムの必要性がある。さらに、作業員が走査中に走査技術を変更する必要がない走査手順の間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、作業員と対話するシステム及び方法の必要性がある。むしろ、作業員は、手順の間、繰り返しまたは再走査のフィードバックを提供されるが、それは必ずしも実際の走査反復の間ではない。

【0031】

個別の画像の絶対的マッピング情報を有することは、この個別の画像が特定の関心領域を表示する場合には有用である。この特定の関心領域の位置が、必要なものの全てであるならば、画像セット内の各個別の画像の相対的な位置及び配向を知る必要はない。しかし、画像セットの3次元的マップを再構成することを望む場合、相対的な位置情報が決定的に重要である。1つの個別の画像は、隣接する画像の配向、またはさらに言えば画像セット内の画像のいずれの配向と平行でなくてもよい。1つの個別の画像と、別の画像との間隔は、画像セット内の任意の他の一対の個別画像の間隔と同じでなくてもよい。これらの不均衡は、画像処理の目標が単に領域をマップするための画像情報を使用することである場合には全く重要ではない。画像セット内の個別の画像の全ての中の各画素の位置を決定しなければならないだけである。マップの品質が、走査範囲及び解像度の点で適切であるか否かを決定したい場合には、本発明の説明で後述するように、これらの不均衡は非常に重要である。

【0032】

任意の検診手順の有効性において考慮すべき他の因子は、解像度または画像技術の制約

の中で所望の大きさの画像を解像する作業者の能力である。画像検査技術に詳しいほとんどの作業者は、テレビスクリーン上に表示された画像のような2次元画像を描写する際の解像度の概念に通じている。例えば、20世紀の標準的なテレビ放送において、表示画像は、 $x-y$ グリッドに表示される4対3の縦横比（すなわち画面の幅が高さの $1/3$ だけ大きい） 704×480 画素の光源または画素である。各画素は、均一な色の単一の点である。テレビ画像が 704×480 画素の画面で $70.4 \text{ cm} \times 48 \text{ cm}$ で表示される構造からなる場合、各画素は $1 \text{ mm} \times 1 \text{ mm}$ の大きさである画像の部分を表す。これらの状況では、人間の髪の毛（ 0.2 mm ）などのより小さな構造を区別または「解像」するこれらの画像の能力は、可能ではない。カメラで物体にズームインするのとは逆に、画像上で拡大することは、解像度を変化させない。画面全体の大きさに合わせるために画面の4分の1を拡大すると、画面全体は 171×120 画素の情報しか含まないことになってしまう。ディスプレイは依然として 704×480 画素であるが、拡大された画像は、より多くの情報を含まず、より小さな画像内の単一の色の単一の画素は、それぞれ同じ色の4つの隣接する画素として表されることになってしまう。事実上、個別の小さな画素は、より大きな「画素」によって置き換えられるが、解像度は画面のその部分をより大きく作ることによって変化しない。最近の高画質（HD）テレビは、 1920×1080 画素フォーマットで画像を表示する。縦横比の変化を調整すると（4:3の代わりに16:9）、最近のテレビ画像は、20世紀の 704×480 画素の放送モデルよりも2.5倍小さな構造を解像することができる。最近の高画質テレビは、人間の髪の毛を区別または解像することができる。

10

20

【0033】

$x-y$ 表示の中のより小さな構造を解像する能力は、2次元画像を解釈する作業者の能力に影響を与える。小さな物体を何らかの形で表示するのに解像度が十分である場合でさえ、解像度が、その物体の形状及び質感においてより詳細（より小さな特徴）を表示することができなければ、作業者は、その小さな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。医療画像は典型的には幅広い解像度の必要性を有し、それらの必要性は、技術状態の関数であることが多い。以前の超音波デバイスは線形アレイ内に64個の画像化素子をパッケージし、 2 mm より小さな特徴体を解像することができなかった。これらのデバイスは、様々な医療画像化能力において有用であることが分かった。最近の超音波デバイスは256個の画像化素子を有し、1ミリメートル未満の特徴体を容易に解像することができ、このデバイスの有用性は、解像度の能力が向上するにつれ拡大されている。

30

【0034】

解像度のレベルは、次元軸に沿って変更しうる。例えば、標準的な超音波システム（iU22, Philips Healthcare, Andover, MA, USA）の製造者は、画像を 52 mm の長さであるアレイ上の256個の能動素子を有する超音波トランスデューサから生成する。システムは組織の可変深さを画像化するように設定されうる。システムの設計により、素子あたり1つより多い画素を生成することができ、画像は $600 \text{ 画素} \times 400 \text{ 画素}$ のフォーマットでビデオモニターに表示され、各画素は画像平面の空間内の一意の組織構造を表す。そのため、 5 cm の深さ設定でこのシステムから取得された超音波画像は、水平方向またはX軸方向に 11.5 画素/mm 、深さ方向またはY軸方向に 8.0 画素/mm の解像度を有することとなる。深さ設定を 4 cm に変更すると、Y画素解像度を 10.0 画素/mm に変化させることとなる（X画素の密度は変化しないままである）。

40

【0035】

3次元画像化において、移動解像度は、各個別の画像の平面表示において表示される解像度とは大きく異なる可能性がある。任意の1つの個別の画像の $X-Y$ 表示の解像度が 1 mm の構造を区別するのに十分であるとしても、個別の画像間の空間または「Z」ベクトルが 1 mm より大きければ、 1 mm の構造は完全に見逃す可能性がある。球状の関心領域を仮定し、必要なZ間隔ベクトルの間隔が画像化デバイスの $X-Y$ 解像度の関数である場

50

合、ほとんどの最近の画像化デバイスでは、個別の画像間の間隔が関心領域の検出のために必要な最小の大きさの1/2未満である場合、少なくとも1つの個別の画像が、個別の画像のX-Y表示で解像されるのに十分な大きさを有するしこりの断面を示すこととなると仮定するのは合理的である。例として、作業者が1mmの関心領域を見たいと考え、個別の画像間の間隔が0.5mmより大きいとき、1mmの関心領域の表示の最小断面は0.86mmとなる。ほとんどの最近のハンドヘルド画像化デバイス（超音波など）のように画像のX-Y解像度が0.86mmよりも小さい場合、内部画像解像度は十分である。初期のCTデバイスは、8つの個別の画像を有していた。任意の単一のX-Y切片は1ミリメートル程度の小ささのしこりを解像することができたが、内部切片の間隔はしこりの解像度を低い信頼性で8.6mmより小さいものとした。最近の64切片のCTデバイスは、0.5mmの内部切片間隔を有し、ミリメートルの大きさのしこりを診断することが可能な能力を有している。

10

【0036】

本明細書で使用されるように、いくつかの実施形態において、個別の画像切片は「個別画像」と呼ばれ、1回の走査シーケンスで得られた個別画像のセットは「個別画像セット」または「走査トラック」と呼ばれる。さらに、「走査」、「走査シーケンス」、「走査パス」または「個別画像セット」は、いくつかの実施形態では、ハンドヘルド画像化プローブが患者に接触して配置され、患者の1つの位置から別の位置へ移動される際に順に記録される複数の画像を指すために使用される。

【0037】

組織画像をマップし解像度を決定する際に、絶対座標幾何及び相対座標幾何の明確な理解は不可欠である。個別の画像は典型的には2次元フォーマットで表されるため、紙面上にあるかビデオスクリーン上にあるかを問わず、このフォーマットのマッピングは典型的にはデカルト座標系のX軸及びY軸と互換性のある手段で表示される。例えば、前述したPhilipsの超音波デバイスは、画像をビデオモニター上に600画素×400画素であるフォーマットで表示する。そのため、(5.2cmのプローブ幅を有する)このシステムから得られた5cmの深さ設定の超音波画像は、X軸方向に0.087mm/画素、Y軸方向に0.125mm/画素となる。

20

【0038】

シーケンスにおける第2の画像もまた、5.2cm×5cmの組織切片を表すこととなる。対応する画素は、どちらの画像でも同じX-Y座標にある画素である。1つの画像の第1の行の第1の画素のX-Y位置は、第2の画像の第1の行の第1の画素のX-Y位置に対応する。第1の行の第2の画素のX-Y位置は、第1の行の第2の画素のX-Y位置に対応し、これが第1の画像の最後の行の画素の最後のX-Y位置まで同様であり、これは第2の画像の最後の行の最後の画素のX-Y位置に対応する。

30

【0039】

ハンドヘルド画像化デバイスは、人間の作業者が、検査すべき組織上を画像化プローブを移動させることに頼っており、表示解像度はロボット機構デバイスとは大きく異なることが課題である。単一画像のX-Y解像度は他の方法と同程度でありうる。例えば、最近の超音波システムの画素間隔は0.125mmであり、マンモグラムとほぼ同じである。ハンドヘルドデバイスの有効性の主な課題は、個別の画像をマップする能力であり、画像セット内の個別の画像間を解像し、画像セットのファミリーが、構造の完全な走査範囲を表すかどうかを決定する能力である。

40

【0040】

前述したように、検診検査は、使用者が組織の「全て」を画像化することが必要である。組織の「全て」を見ることは、解像度よりも走査範囲の機能である。走査範囲または視野は、画像の品質ではなく、画像の走査範囲の広がりを目指す。腎臓の半分のみを画像化する腎臓のX線は非常に精細な解像度を有するかもしれないが、腎臓全体を走査範囲とはしない。反対に、乳房全体のぼやけたマンモグラムは乳房全体を「走査範囲とする」が、使用できる検査とするための適切な解像度を有して走査範囲としない可能性がある。

50

【 0 0 4 1 】

本明細書で用いられるように、「走査範囲」という用語は任意の特定の意味に制限されることを意図していない。この用語は幅広く、少なくとも、医療画像化セッションにおいて画像化される距離、表面、体積、領域などを含む。例えば、走査範囲の決定は、2つまたはそれ以上の走査トラックセットに（その間に）含まれる画像の相対的な位置の任意の間隔（例えば、走査間隔または距離）が存在するか否かを評価することを含む。比較として、解像度は、各個別画像の少なくとも $X - Y$ 及び $x - y - z$ 解像度並びに、単一の走査トラック内の個別画像の相対間隔（例えば、画像と画像の間隔または距離）を記述する。

【 0 0 4 2 】

X線、MRIまたはCTスキャンにおいて、単一の画像または切片は、大きさが30cmまたはそれ以上である可能性のある断面における組織の全てをカバーすることとなる。しかし、典型的な超音波プローブは、4cmから6cmの大きさである。単一の30cmのマンモグラムで画像化することができるのと同じ体積の組織を包含するために、6cmの超音波プローブの、5またはそれ以上の平行な走査トラックセットを必要とすることとなる。

【 0 0 4 3 】

所望の視野があらかじめ決定され、システムが視野を包含するための適切な移動走査パスを計算することができ、所定の経路に沿ってエネルギー走査受信素子を移動させるようにプログラムされているため、ロボット機構デバイスは、あらかじめ走査範囲を達成するように使用されていた。対称的に、手で使用する画像化デバイスは、人間の作業者の技術的経験及び主観的判断に基づいて操作される。走査される記録画像の品質、特に走査範囲は、作業者に依存して幅広く変化する。例えば、作業者の走査が速すぎると、走査シーケンス内の画像は間隔が遠く離れすぎて、がんの可能性のある領域を示すことができない可能性がある。同様に、作業者が2つの走査シーケンスを離れすぎた間隔で行うと、走査行間に、検査のために走査されなかった領域が存在する可能性がある。そのため、説明されるいくつかの実施形態は、手動走査セッションの間に記録される画像が、確実に適切な走査範囲を有する、画像記録の方法、デバイス及びシステムを提供する。

【 0 0 4 4 】

本明細書で使用されるように、いくつかの実施形態において、「走査トラック」は医療画像化の方法、デバイスまたはシステムによって記録された個別画像の任意のセットを指す。個別画像セットは、任意の方法またはデバイスで得ることができる。いくつかの場合には、個別画像のセットは、作業者が（1）患者の上にプローブを配置し、（2）画像の記録を開始し、（3）皮膚表面に渡ってプローブを移動させ、（4）画像の記録を停止するときに得られる。他の実施形態では、走査トラックは個々の個別画像の間の固有の相対間隔を有する、順に並んだ個別画像セットである。そのような場合、個別画像セットは、皮膚に渡ってプローブを移動させる間に、画像化プローブの設計が許す限りの幅、画像化プローブが許す限りの組織内への深さ、画像記録動作によって達成される限りの長さである体積を包含することができる。

【 0 0 4 5 】

従来のマンモグラフィーまたはロボット機構デバイスと従来のハンドヘルド画像化技術との間の他の相違点は、マンモグラフィー及びロボット機構デバイスが、画像化プロセスを（1）画像を記録する段階及び（2）画像を検査する段階の2つの段階に分け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、画像はリアルタイムで表示することができ、そのため検査者は動的に構造を検査することができる。リアルタイムで手順を実施する場合、技量を有する作業者は、プローブが乳房全体をカバーするように適切に移動させ、適切な速度でプローブを移動させることについての技能を有していると考え、その目標を達成するためにリアルタイムフィードバックが必要でないと考えるかもしれない。検査に関する時間制約に対処する必要がある場合に、後で他の作業者が検査するために、1人の作業者によってリアルタイム画像が記録される場合、検査者は画像の位置を確認する

10

20

30

40

50

能力を有さず、または適切な場合には隣接する画像間の間隔を確認する能力も有さない。検査者は、「Z」平面内の解像度を決定する能力を有さない。検査者は、個別画像の各走査トラックセットの相対位置を知らないため、検査者は、このセットのファミリーが完全な走査範囲を表示するの可否かについての考えを有さない。

【0046】

この議論の目的のために、デカルト座標系のX軸及びY軸は、複数の画素を含む、超音波走査で得られた画像の2次元のアレイを画定するために使用されると仮定し、画素との用語は、ビデオスクリーン画像の基本単位を指し、X軸及びY軸の両方について0位置を画定する任意の所定の参照フレーム内のX座標値及びY座標値によって画定可能である。これらの2次元超音波画像は、線形走査アレイを含む超音波プローブによって生成される。近年の高性能な走査アレイは、超音波プローブ内にパッケージされた256個の送受信トランスデューサからなり、このトランスデューサの線形アレイは、38mmから60mmの幅を有する。これらのトランスデューサの線形アレイは、0.06mmから1mmの範囲の隣接する画素間の間隔を有する画像を生成する。超音波で得られた平面画像内の個別の画素のそれぞれは、一意のX及びY座標値によって定義される。超音波走査で得られた2次元画像のそれぞれの中の画素の2次元解像度または2次元密度（すなわち、画像の1平方センチメートル当たりの画素の数）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、走査プロセス内の個々の隣接する画像と同一のままである。この解像度により、1mmから5mm程度の小ささの組織異常（例えば、がん）の所定の識別が可能になる。

10

20

【0047】

3次元再構成における主な困難は、XYZデカルト座標系の第3の軸、すなわちZ軸の隣接する画素間の間隔及び走査プロセスにおいて得られた個別画像のセットのファミリーの相対位置である。

【0048】

Z軸に沿った間隔は、部分的には、任意の2つの連続し、隣接する2次元画像の生成間の超音波プローブの位置及び角度の変化率に依存する。2つの連続的な2次元画像間の間隔の変化は、5つの因子に依存する。

【0049】

第1の因子は、超音波システムハードウェア及びソフトウェアが、反射超音波信号を処理し、2次元画像を構築することができる速度（すなわち、1秒ごとの完全な2次元超音波走査の数）である。

30

【0050】

第2の因子は、表示される画像が、例えばデジタルフレーム取り込みカードによって記録することができる速度である。例えば、超音波システムが1秒間に10個の個別画像を表示することができ、フレーム取り込みカードが1秒間に20フレームを記録することができる場合、記録される画像セットは20画像になるが、実際には、再現性を有する画像のそれぞれを伴う10個の個別画像しか有さないことになる。別の例として、超音波システムが1秒間に40フレームを表示し、フレーム取り込み器が1秒間に20フレームを記録することができる場合、記録される画像セットは20個の個別画像を有することになるが、追加的な20個の個別画像は記録されない。

40

【0051】

第3の因子は、超音波プローブが走査経路に沿って移動される速度である。例えば、作業者が超音波プローブをより速く動かすほど、Z方向における間隔は大きくなり、並びに/または、超音波システムハードウェア及びソフトウェアが反射超音波信号を処理し2次元画像を構築することができる速度並びに画像記録ハードウェアが処理された画像を保存することができる速度の複合速度は遅くなると（すなわち、1秒間に記録され保存される完全な2次元超音波走査の速度が低くなると）、Z方向の間隔が大きくなる。反対に、作業者が超音波プローブをより遅く移動させると、Z方向の間隔は小さくなる。

【0052】

50

第4の因子は、走査プロセスにおけるハンドヘルドプローブの相対的な配向である。プローブは機械的機構によって剛体的に保持されてはいないので、隣接するフレーム間の移動距離は一定ではない。例えば、画像セット内の個別画像が完全に平行であったとすれば、対応する画素間のZ間隔は2つの個別画像間の対応する画素の各対について同一になるであろう。プローブが水平軸に沿って回転すれば（旋回またはピッチすれば）、一对の画像の頂部における対応する画素のZ間隔が、一对の画像の底部における対応する画素のZ間隔とは異なることとなる。プローブが長手方向軸に沿って回転すれば（ロールすれば）、一对の画像の左側の対応する画素のZ間隔は、一对の画像の右側の対応する画素のZ間隔とは異なることとなる。

【0053】

第5の因子は、垂直方向軸に沿ったプローブの回転（ヨー）に関連する。2つの画像が、垂直軸の回転が異なるときに記録されれば、一对の画像の2つの対応する画素の間の距離は異なることとなる。

【0054】

走査トラックセット内の個別画像間の間隔を決定するのに加えて、完全な走査を示す走査トラックセットのファミリー内の個別の走査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、走査範囲の機能において重要な因子である。単一の走査トラックで得られた画像が適切に組織を走査範囲内に収めれば、第2の走査トラックの必要性はない。単一の走査トラックが幅または長さの点で、組織構造全体を走査範囲内に収めるのに小さすぎれば、第2の走査トラックが必要となる。各走査トラックはそれ自体が個別画像のセットを有し、各個別画像はそれ自体がマッピング位置座標を有するため、2つの個別の走査トラックが組織の正確な同じ領域を表すか、重複のない隣接する組織領域を表すか、ある程度の重複を有して隣接する組織領域を表すか、ある程度の間隔をあけて隣接する組織領域を表すか、または互いに全く解剖学的関係のない組織領域を表すかを判断することが可能である。

【0055】

任意の2つの隣接する走査トラック間の走査トラックが、走査範囲について全く間隔なく連続する画像領域を形成するように再構成することができ、再構成の走査範囲が画像化される組織構造全体を包含するのであれば、複数の走査トラックの再構成は、走査範囲に収められた領域を示すことができる。

【0056】

前述のように、従来技術は完全な走査範囲を有する必要がある走査トラックの数、方向及び走査範囲（長さ）を計算し、走査変数（（1）画像更新速度、（2）画像記録速度、（3）プローブの移動速度、（4）横方向及び長手方向軸に沿ったプローブの回転、並びに（5）垂直軸に沿ったプローブの回転）を制御するためのロボット機構によっており、得られる走査トラックのファミリーは、組織の「完全な」検査のために必要な走査範囲及び解像度を有する画像を含む。

【0057】

超音波画像化に対するロボット機構の手法は、目的とする生体組織の完全かつシステムチックな診断超音波走査が実際に達成されたと仮定するのに必要とされるように、機械駆動超音波プローブが仮定された位置及び計算された配向に確実にあるように、規則的な整備及び校正の必要もある高価な機械的装置の使用を必要とする。

【0058】

本発明の目的は、走査範囲内に収められる領域及びその収められる領域内の画像の相対間隔の解像度の点で、超音波プローブの支持、移動及び計算された配向制御のためのロボット機構システムを必要とすることなく、目的とする組織（例えば、人間の乳房）の超音波診断走査を確実に完了することができることである。いくつかの実施形態は、目的とする組織の完全な走査が確実に達成されつつ、ハンドヘルド検診超音波プローブ走査の方法の使用を可能にする。

【0059】

10

20

30

40

50

画像化の要求が、実際的な診断技術を達成することであると同程度に重要であるのが、時間制約もデバイスの実用性、すなわち有用性に影響を与える可能性があることである。Bergらは、両方の乳房の手動による超音波検診検査を実施するための平均時間が19分であり、時間の中央値が20分であると述べている(Wendie A. Berg; Jeffrey D. Blume; Jean B. Cormack; et al., 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、読影室から超音波検査室まで放射線科医が歩くのにかかる時間、患者と会話するのにかかる時間、及び超音波検査室から読影室に戻る時間を考慮していない。

【0060】

実際の画像を見るのに必要な時間はずっと短い。例として、標準的な検診超音波検査は、多くの走査原理の1つに従って走査された一連の行で得られた2000から5000の画像を伴う。検査の経験が、作業者がリアルタイムでハンドヘルド手順を実施するさいに経験したものと同じようにするために、記録された画像が動画として、すなわち映画のように個別画像のセットの一連の表示として再構成され検査されると、検査時間は200秒(4分未満)まで短くすることができる。動画表示の概念は、1世紀以上も前にエジソンまでさかのぼるが、フリーランドは超音波画像の検査に関して動画として見る技術の使用を1992年(5152290)に記載している。

【0061】

訓練を受けた放射線技師にとって、ほとんどの放射線手順について画像化機能を実施することは標準的な行為である。技術者の任務は、良好な品質の画像を得て、それらを解釈のために放射線科医に提示することである。例として、標準的な4面マンモグラムを取得し、記録するために必要とされる平均時間は10分から15分であるが、放射線科医はこれらの画像を2分未満で解釈することができる。

【0062】

前述のように、技量を有し、訓練された作業者が走査範囲に収められた領域の網羅性及び(隣接画像間の相対的な間隔の意味での)走査の解像度を、手動検査を個人的に実施しているときに客観的に判断できないが、彼らは主観的に、走査範囲及び解像度は適切であると考えうる。しかし、検査者が、他の作業者によって記録された画像セットを観察している場合、検査者が、走査範囲に収められた領域が、構造全体を表すか否か、または画像間の間隔の意味での解像度が使用者が必要とする最低限の標準に合致するか否かを判断する、防衛可能な手段を有することができない。画像マッピング並びに得られた画像セットの解像度及び走査範囲を計算することは、本明細書のいくつかの実施形態で示されるように、画像化の役割と検査の役割とを分割することを可能にし、そのため、ある人によって記録され別の人によって検査され、それでも前述の解像度及び走査範囲が得られるようにある程度のレベルの確実性を提供するような方法で、手順を実施することに関連して、時間を削減することができる。

【0063】

画像をマッピングすることは、解像度及び走査範囲に関して、速度向上のために動画検査プロセスを可能にする。検査の速度向上は、放射線科医の時間の必要性を削減し、作業者に利便性を提供する。標準的な動画検査は、中断なく、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、各フレームについて時間間隔の関数としての滞留時間を有して、一連の個別画像を提示する。例として、検査における望ましいフレーム間解像度が1mmである場合、画像は正確に1mmの間隔で記録され、フレームが10fpsで、0.1秒/フレームの滞留時間で検査される場合、10cmの個別画像の走査トラック(100画像)の検査に係る時間は10秒となる。画像が正確に0.1mmの間隔で記録される場合(1000画像)、検査時間は100秒となる。この900枚の追加的な画像の追加情報があるにもかかわらず、患者の看護における増加する改善は、トラックを検査する外科医の時間の追加的な1.5分について補償されないかもしれない。各乳房についてそのような走査トラックが16回ありうると考える場合、時間差は320秒(6分あま

10

20

30

40

50

り)に対して3200秒(1時間余り)とすることができる。

【0064】

説明されるいくつかの実施形態は、連続する個別画像間の滞留時間を変更し、その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り、速度向上された検査時間を提供するためのシステム及び方法を提供する。得られる表示は、1秒あたりのフレームではなく、1秒あたりに走査範囲に収められる距離(dcps)で表される。例として、システムが19枚の画像を、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及び10.0mmで記録した場合、10fps(滞留時間は0.1秒/フレームである)でこれら19枚の画像を検査する時間は、1.8秒となる。個々の滞留時間が1秒あたりに画像取得される組織の量及び個別画像間の間隔に基づく基準で一意的値に割り当てられた場合、検査時間は大幅に短縮される可能性がある。例えば、前述の19画像の滞留時間が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秒及び0.05秒にそれぞれ変更された場合、検査時間は1.00秒となる。

10

【0065】

いくつかの実施形態はまた、作業者が有用であると考える増分情報を提供する画像のみを表示することによって、検査時間を速度向上させる手段を提供する。例として、使用者が画像間に1.0mmの最適な解像度を選択し、1.0mmの間隔内に1枚より多い画像が存在する場合、超過した画像は余剰である。システム及び方法は、余剰な画像を表示しないことを選択してもよい。さらに、前述した画像を有する例として、作業者が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及び10.0mmで記録されたこれらの画像を表示するのみである。0.7mm、2.5mm、3.7mm、4.0mm、5.1mm、7.0mm及び8.2mmで記録された画像は除外される。残った画像が10fps(滞留時間0.1秒/フレーム)で表示されたとすれば、画像検査時間は1.1秒になり、全ての画像が検査されるとすれば必要になるであろう1.8秒ではない。

20

30

【0066】

放射線科医に必要とされる検査時間を低減するための他のシステム及び方法は、別の個別画像セットに完全に含まれる情報を有する画像を除去することである。例として、作業者が、各画像が乳首から始まり、12時の位置それぞれで乳房の基部に半径方向に延設する12の個別画像のセットを含む乳房の走査を検査している場合、他の画像または画像群と重複し、または部分的若しくは完全に画像化された組織構造の画像の個別走査セットのいくつかの中に画像が含まれることとなる。例として、走査範囲の半径は走査が乳首に近いほど小さくなるため、プローブが実施する12時方向の走査が乳首からわずか1cmであるときに5mmのプローブが10時方向から2時方向まで延在する場合、及び3時方向の走査を実施するプローブが乳首からちょうど5mmであるときにプローブが1時方向から5時方向まで延在する場合、これら2つの走査の間には実質的かつ恐らく完全な重複が存在し、乳首から5mmの位置において1時方向の走査及び乳首から5mmの位置において2時方向の走査によって記録された画像は、冗長な情報を含む。これらの画像が検査セットから除外された場合、時間が節約されることとなる。このシステム及び方法は、1つ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画像を、走査における個別の画像の他のセットから識別し、それらの画像を検査セットから除外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%のいずれであってもよい。いくつかの実施形態において、他の画像と80%から100%が重複する情報を有する画像が検査画像セットから除外される。

40

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0067】

組織の体積を検診する際に超音波画像化コンソールと共に使用するための方法、装置及びシステムが本明細書において開示される。目的とする人体の組織は、人間の乳房を含むことができる。

【課題を解決するための手段】

【0068】

いくつかの実施形態において、組織の体積を検診する際に超音波画像化コンソールと共に使用するための走査網羅性監査システムが、本明細書において開示される。走査網羅性監査システムは、画像化プローブに結合されるように適合された少なくとも1つの位置センサ及びプローブに結合されるように適合された少なくとも1つの配向センサを含む位置追跡システムを含むことができる。位置センサ及び配向センサは、画像化プローブの位置及び配向に対応するデータを提供するように構成されることができる。走査網羅性監査システムは、位置追跡システムからの位置データ及び配向データを受信し、画像化プローブから、組織の断面を表す第1の走査画像セットを含む第1の走査シーケンスを電氣的に受信し、記録するように構成された制御部を含む受信器を含むことができる。制御部はさらに、第1の走査シーケンスにおける各画像に対して再生滞留時間を割り当てるように構成されることができる。各画像に対する滞留時間は、位置データ及び配向データから計算された第1の走査シーケンスの画像に関する相対的な間隔に基づくものであることができる。いくつかの実施形態において、制御部は、第1の走査シーケンス内の走査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。

【0069】

いくつかの実施形態において、第1の走査シーケンスは第1の個別画像セットを有し、システムは、第2の個別画像セットを有する第2の走査シーケンスを含む。制御部は、走査シーケンスを記録し、第1の走査シーケンスと第2の走査シーケンスとの間の走査間隔を決定することができる。いくつかの実施形態において、制御部は、第1の走査シーケンスと第2の走査シーケンスの相対的な走査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ように構成される。いくつかの実施形態において、制御部は、第1の走査シーケンスの第1の境界と第2の走査シーケンスの第2の境界との間の距離を計算することによって、第1の走査シーケンスと第2の走査シーケンスとの間の走査間隔を測定するように構成される。いくつかの実施形態において、制御部が、検診された組織の体積内の単位体積当たりの画素密度を計算し、最小画素密度値に対する計算された画素密度を比較することによって、第1の走査シーケンスと第2の走査シーケンスとの間の走査間隔を測定するように構成される。制御部がさらに、計算された画素密度が最小画素密度値よりも小さい場合に、組織を再走査するように作業者に警告するように構成されることができる。いくつかの実施形態において、制御部が、走査間隔が最大距離を超過したか否かを決定するように構成される。

【0070】

いくつかの実施形態において、位置追跡システムは、少なくとも1つの位置センサ及び少なくとも1つの配向センサの相対位置を、センサによって生成された出力信号を受信することによって感知するように構成された位置特定システムを含む。いくつかの実施形態において、センサによって生成された出力信号が、磁気または電磁気信号である。

【0071】

いくつかの実施形態において、位置追跡システムはさらに複数の光学カメラを含む。少なくとも1つの位置センサは、電磁放射を反射するように構成されることができ、複数のカメラは、反射された電磁放射を検出して少なくとも1つの位置センサとカメラとの間の相対位置を決定するように構成されることができる。

【0072】

いくつかの実施形態において、制御部はさらに、第1の走査シーケンス内の連続的な画像間の画像間隔を計算するように構成される。いくつかの実施形態において、制御部は

さらに、計算された間隔が最大限界を超過したときに警告を提供するように構成される。いくつかの実施形態において、制御部は、画像間間隔を、使用者が定義した最大距離と比較するように構成される。

【0073】

いくつかの実施形態において、制御部は、第1の走査画像内の第1の画素と第2の走査画像内の第2の画素との間の距離を測定することによって、走査シーケンス内の走査画像間の画像間間隔を測定するように構成され、第1及び第2の走査画像が連続的な画像である。いくつかの実施形態において、制御部は、第1の画素と第2の画素との間の測定された距離が最大距離を超過したか否かを決定するように構成される。

【0074】

いくつかの実施形態において、制御部が、複数の連続的な平面画像間の最大弦距離を測定することによって走査シーケンス内の走査画像間の画像間間隔を測定するように構成される。

【0075】

いくつかの実施形態において、制御部は、検診された組織の体積内の単位体積当たりの画素密度を計算し、計算された画素密度を最小画素密度値と比較することによって、走査シーケンス内の走査画像間の画像間間隔を測定するように構成される。

【0076】

いくつかの実施形態において、制御部は、複数の連続的な平面画像間の距離を測定することにより、走査シーケンス内の走査画像間の画像間間隔を測定するように構成される。いくつかの実施形態において、最小画素密度値は、約9,000画素/cm³から180,000,000画素/cm³の間である。

【0077】

いくつかの実施形態において、受信器は、超音波画像化コンソールのビデオ出力に接続されるように構成されたケーブルを含む。

【0078】

いくつかの実施形態において、制御部はさらに、位置データ及び配向データから、画像化プローブの位置及び配向に対する6自由度を導き出すように構成される。

【0079】

いくつかの実施形態において、組織の体積を検診する際に超音波画像化コンソールと共に使用するための走査網羅性監査システムが、本明細書において開示される。走査網羅性監査システムは、位置追跡システムを含む。位置追跡システムは、画像化プローブに結合されるように適合され、画像化プローブの位置及び配向に対応するデータを提供する、少なくとも1つの複合位置配向センサを含む。走査網羅性監査システムは、位置追跡システムからの位置データ及び配向データを受信し、画像化プローブから、組織の断面を表す第1の走査画像セットを含む第1の走査シーケンスを電氣的に受信し、記録するように構成された制御部を含む受信器を含む。制御部はさらに、第1の走査シーケンスにおける各画像に対して再生滞留時間を割り当てるように構成される。各画像に対する滞留時間は、位置データ及び配向データから計算された第1の走査シーケンス内の画像に関する相対的な間隔に基づくものである。

【0080】

いくつかの実施形態において、組織の体積を検診する際に超音波画像化コンソールと共に使用するための走査網羅性監査システムが、本明細書において開示される。走査網羅性監査システムは、手動画像化プローブの位置及び配向を追跡し、記録するように構成された位置追跡システムを含む。位置追跡システムは、手動画像化プローブに結合するように適合され、手動画像化プローブの位置データ及び配向データを提供するように構成された、複数のセンサを含む。走査網羅性監査システムは、制御部を含む受信器を含む。制御部は、位置追跡システムから、手動画像化プローブの位置データ及び配向データを電氣的に受信し、手動画像化プローブからの組織の断面を表す第1の走査画像セットを含む第1の走査シーケンスを電氣的に受信し記録するように構成される。制御部はさらに、第1の走

10

20

30

40

50

査シーケンス内の各画像に再生滞留時間を割り当てるように構成される。各画像に対する滞留時間は、位置データ及び配向データから計算された第1の走査シーケンス内の画像に関する相対間隔に基づくものである。

【0081】

いくつかの実施形態において、制御部は、走査シーケンス内の走査画像間の相対的な解像度を決定するための画像位置追跡アルゴリズムを適用する。

【0082】

いくつかの実施形態において、制御部は、第1の走査シーケンスと第2の走査シーケンスとの間の走査間隔を測定するように構成される。第2の走査シーケンスは、組織の断面を表す第2の走査画像セットを含む。

10

【0083】

いくつかの実施形態において、位置追跡システムはさらに複数の光学カメラを含む。複数のセンサが電磁放射を反射するように構成され、複数のカメラが、反射された電磁放射を検出してセンサとカメラとの間の相対的な位置及び配向を決定するように構成される。

【0084】

いくつかの実施形態において、制御部はさらに、第1の走査シーケンス内の連続的な画像間の画像間隔を計算し、計算された画像間隔が最大限度を超過するか否かを決定するように構成される。制御部は、計算された画像間隔が最大限度を超過した場合に警告を提供するように適合される。いくつかの実施形態において、制御部は、第1の走査画像内の第1の画素と第2の走査画像内の第2の画素との間の距離を測定することによって、走査シーケンス内の走査画像間の画像間隔を計算するように構成され、第1の走査画像及び第2の走査画像が連続した画像である。

20

【0085】

いくつかの実施形態において、制御部が、第1の画素と第2の画素との間の測定された距離が、最大距離を超過したか否かを決定するように構成される。

【0086】

いくつかの実施形態において、制御部は、第1の走査シーケンス内の複数の連続的な平面画像間の最大弦距離を測定することによって、第1の走査シーケンス内の画像間隔を計算するように構成される。

【0087】

いくつかの実施形態において、制御部は、検診された組織の体積内の単位体積当たりの画素密度を計算することによって、第1の走査シーケンス内の画像間隔を計算するように構成され、制御部が、計算された画素密度を最小画素密度値と比較するように適合される。

30

【0088】

いくつかの実施形態において、制御部が、所定の画像間空間間隔を満たす記録走査シーケンスの画像のみを表示するように構成される。

【0089】

いくつかの実施形態において、制御部は、記録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ために、記録走査シーケンスの画像表示速度を変化させるように構成される。

40

【0090】

いくつかの実施形態において、制御部は、走査シーケンスの少なくとも1つから、冗長部分を除去することによって、第1または第2の走査シーケンスを修正するように構成される。

【0091】

いくつかの実施形態において、組織を検診するための方法が、本明細書において開示される。本方法は、組織の第1の走査経路に沿って、超音波画像化コンソールの手動画像化プローブで、組織を走査する段階と、第1の走査経路に沿って走査された組織の断面を表す第1の個別デジタル画像セットを含む第1の走査シーケンスを生成する段階と、第1の

50

走査シーケンスを制御部に電氣的に伝送する段階と、手動画像化プローブに関する位置及び配向データを制御部に電氣的に通信する段階であって、位置及び配向データが、少なくとも1つの複合位置配向センサから収集される、段階と、第1の走査シーケンス内の画像に関する相対的な間隔に基づいて、各画像に表示滞留時間を割り当てる段階と、を含む。

【0092】

いくつかの実施形態において、本方法は、第2の走査シーケンスを生成する段階であって、第2の走査シーケンスが、組織の第2の走査経路に沿った第2の個別デジタル画像セットを含む、段階と、第1の走査シーケンスと第2の走査シーケンスとの間の走査間隔を計算する段階と、計算された走査間隔が走査間隔限度を超過したか否かを決定する段階と、走査間隔が走査間隔限度を超過した場合に警告を発生させる段階と、を含む。

10

【0093】

いくつかの実施形態において、本方法は、第1の走査シーケンスまたは第2の走査シーケンスから、冗長な画像を除去する段階をさらに含む。

【0094】

いくつかの実施形態において、本方法は、制御部に通信された位置データに基づいて、第1の走査シーケンス内の連続的な画像間の画像間隔を計算する段階と、画像間隔が最大限度を超過したか否かを決定する段階と、間隔が最大限度を超過したときに警告を生成する段階と、をさらに含む。いくつかの実施形態において、画像間隔を計算する段階は、検診された組織の単位体積当たりの画素密度を計算する段階を含み、決定する段階が、計算された画素密度を最小画素密度値と比較する段階を含む。いくつかの実施形態において、画像間隔を計算する段階は、第1の走査シーケンス内の画像間の最大弦距離を計算する段階を含む。いくつかの実施形態において、画像間隔を計算する段階は、第1の走査シーケンス内の第1の画像内の第1の画素と第2の画像内の第2の画素との間の距離を測定する段階をさらに含み、第1の画像及び第2の画像が連続的な画像である。

20

【0095】

いくつかの実施形態において、本方法は、制御部に通信された位置データ及び/または配向データに基づいて、手動画像化プローブに関する配向データを導き出す段階をさらに含む。

【0096】

いくつかの実施形態において、本方法は、走査に先立って、複数の位置センサを手動超音波プローブに取り付ける段階をさらに含む。

30

【0097】

いくつかの実施形態において、第1の走査シーケンスは、手動画像化プローブと接続された超音波画像化コンソールのビデオ出力から制御部に伝送される。いくつかの実施形態において、本方法はさらに、走査に先立って、超音波画像化コンソールのビデオ接続へのケーブルを制御部に取り付ける段階を含み、第1の走査シーケンスが、ケーブルによって電氣的に伝送される。

【0098】

いくつかの実施形態において、画定された組織の体積を画像走査デバイスで検診するための方法が、本明細書において開示される。本方法は、走査された組織の個別画像のセットを含む走査シーケンスを生成するために手動画像化プローブを用いて組織を走査する段階と、個別画像のセットを画像走査デバイスから電氣的に受信する段階と、個別画像セット内の各画像に関する位置及び配向データを、手動画像化プローブに取り付けられた1つまたは複数の位置センサ及び1つまたは複数の配向センサを含む位置追跡システムから電氣的に受信する段階と、走査シーケンス内の連続的な画像間の画像間隔を測定する段階と、画像間隔が最大限度を超過したか否かを決定する段階と、画像間隔が最大限度を超過した場合に、作業者に警告する段階と、を含む。

40

【0099】

いくつかの実施形態において、本方法は、手動プローブを用いて組織を走査し、別の走

50

走査シーケンスを生成させる段階と、走査シーケンス間の走査間隔を測定する段階と、走査間隔が最大限度を超過したか否かを決定する段階と、走査間隔が最大限度を超過した場合に作業者に警告する段階と、をさらに含む。

【0100】

いくつかの実施形態において、走査シーケンス内の連続的な画像間の画像間隔を測定する段階が、検診された組織の単位体積当たりの画素密度を計算する段階と、計算された画素密度を最小画素密度値と比較する段階と、を含む。

【0101】

いくつかの実施形態において、連続的な個別画像間の画像間隔を測定する段階が、連続する個別画像間の最大弦距離を測定する段階を含む。

10

【0102】

いくつかの実施形態において、連続的な個別画像間の画像間隔を測定する段階が、第1の個別画像内の第1の画素と第2の個別画像内の第2の画素との間の距離を測定する段階を含み、第1の個別画像及び第2の個別画像が、同一の走査シーケンス内の連続的な画像である。

【0103】

説明されるいくつかの実施形態は、人間の乳房などの目的とする人体組織のハンドヘルド画像化走査において、個別画像セットまたは走査シーケンス内の個別画像の画像間隔の解像度または間隔を決定し、多数の個別画像セットまたは走査シーケンスの走査範囲を決定するための方法、装置及びシステムを提供する。1つの実施形態において、各走査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。他の実施形態において、各走査シーケンス内の画像間解像度は、0.1mmから0.4mmである。さらなる実施形態において、各走査シーケンス内の画像間解像度は、約0.5mmから2.0mmである。

20

【0104】

他の実施形態において、各走査シーケンス内の画像間解像度の範囲は、9,000から180,000,000画素/cm³の画素密度である。他の実施形態において、画素密度は22,500から18,000,000画素/cm³の間である。さらなる実施形態において、画素密度は、45,000から3,550,000画素/cm³である。

30

【0105】

いくつかの実施形態において、隣接する走査トラックの境界の重複の点で、走査範囲の幅は約-50.0mmから+50.0mmである(負の重複値は、隣接する走査トラックの境界の間の正の空隙値または間隔を意味する)。他の実施形態において、隣接する走査トラックの境界の重複は、約-25.0mmから+25.0mmである(負の重複値は、隣接する走査トラックの境界間の正の空隙値または間隔を意味する)。さらなる実施形態において、隣接する走査トラックの境界の重複は、約-10.0mmから+10.0mmである(負の重複値は、隣接する走査トラックの境界間の正の空隙値または間隔を意味する)。

【0106】

ハンドヘルド画像化手順の例は、超音波検査を含むがそれに限定されない。走査範囲及び解像度の使用者によって定義されたレベルが達成される客観的な決定は、特に1人の臨床開業医がハンドヘルド走査において記録機能を行い、記録手順の際にいなかった別の開業医が所定の記録された画像を検査する場合に重要である。操作手順に続く訓練された臨床専門医による記録画像の連続的な検査は、連続的な検査が、目的とする組織体積のいくつかの領域が何らかの事情で省略されたという事実により、偽陰性評価にならないようにすることを確保するのに、走査範囲及び画像間解像度または間隔の客観的な決定が重要である。そのような省略は、組織構造を走査範囲に収めようとする連続的なハンドヘルド走査の間の何らかの事情による過度な間隔によって引き起こされる可能性があり、単一のハンドヘルド走査における過度の画像間隔は、人間の乳房などの目的とする組織体積の走査の際のハンドヘルド画像化プローブの移動速度の変化及び/またはハンドヘルド画像化

40

50

プローブの配向の過剰な変化速度に起因する可能性がある。

【0107】

ハンドヘルド画像化プローブの位置及び計算された配向の追跡は、ハンドヘルド画像化プローブの画像化素子の設計幾何形状に対する所定の位置における、超音波プローブの本体上に取り付けた位置及び配向センサによって達成可能である。3つまたはそれ以上のセンサが、ハンドヘルド画像化プローブの画像化素子の位置（すなわち、 x 、 y 、 z 座標）の計算及びハンドヘルド画像化プローブ本体の長手方向軸の配向の計算を可能にするように、ハンドヘルド画像化プローブに取り付けられる。この配向は、画像の軸、例えば、組織内に放出された平面超音波ビームがインタロゲートされる軸と一致する。

【0108】

いくつかの実施形態によれば、ハンドヘルド画像化プローブの画像化素子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、手動で走査された連続的な経路の実際の空間位置及び計算された配向の決定を可能にする。組織表面に沿って手動で走査された連続的な経路のそれぞれの計算された位置及び計算された配向は、記録された画像のそれぞれの寸法の大きさに関する情報と組み合わせられて、走査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、手動走査プロセスの進行または手順の間に迅速に完了させることができ、画像とともに視覚的及び光学的監査指示が、再走査が必要とされる個所を特定するために、完了した走査シーケンスの経路を示して提供される。隣接する走査シーケンス間の距離のこの内部手順計算は、目的とする組織体積の完全な走査範囲がハンドヘルド画像化プローブで達成されたか否かを決定する。従って、隣接する走査シーケンス間の距離のこの内部手順計算により、完了した走査シーケンスが、個別の走査シーケンスが確実に重複し、または許容される距離で確実に間隔を開けられることによって、目的とする組織構造を確実に走査範囲に収めることができる。

【0109】

他の実施形態において、ハンドヘルド画像化プローブの位置及び配向の追跡は、ハンドヘルド画像化プローブ本体の位置（すなわち、 x 、 y 、 z 座標）の計算を可能にする、ハンドヘルド画像化プローブの設計幾何形状に対して、1つの所定の位置または複数の所定の位置において、1つまたは複数の位置センサ及び1つまたは複数の配向センサを超音波プローブに取り付けることによって達成可能である。この配向は、画像の軸、例えば組織内に放出される平面超音波ビームがインタロゲートされる軸と一致する。いくつかの実施形態において、プローブの位置、記録された画像及び/またはデジタル画像内の画素は、配向センサによって提供された配向データから導き出され、または計算されうる。さらに、配向情報は、位置センサによって提供された位置データから導き出されうる。代替的に、センサは、測定された位置及び/または配向データを直接提供してもよい。いくつかの場合において、配向情報は、部分的に測定され、部分的に導き出されてもよい。例えば、配向センサは、位置センサからのデータが測定されていない配向情報を導き出しまたは計算するのに使用されうる、全ての運動の自由度（例えば、ピッチ、ヨー、ロール）について必要なわけではない。有利には、位置センサ及び配向センサの任意の組み合わせが、プローブ、プローブによって記録された画像、及びプローブによって記録された画像の画素の位置及びまたは配向を決定するのに使用されてもよい。

【0110】

プローブ本体上の単一の参照点の三次元的な位置及び配向または複数の参照点の位置は、2次元またはそれ未満の次元における、適切に対応する配向と共に知ることができ、プローブの幾何形状が既知である場合、プローブ全体の位置及び配向が計算されてもよく、そのプローブによって記録された画像の位置及び配向の計算を可能にする。

【0111】

さらに、ハンドヘルド画像化プローブの画像化素子の位置の正確かつ動的な計算により、目的とする画定された組織体積の組織表面に沿って完結した連続的な手動走査経路における各画像の実際の空間的位置及び計算された配向の決定が可能となる。走査経路内の個別画像間の物理的間隔は、各記録画像の寸法の大きさに関する情報とともに、手動で走査

10

20

30

40

50

された連続的な経路のそれぞれの計算された位置及び計算された配向を用いることによって決定可能である。この計算は手動走査プロセスの進行の間に迅速に完了することができ、画像とともに、視覚的及び光学的監査指示が、再走査が必要とされる部分を特定するために、完了した走査シーケンスの経路を示して提供される。隣接する走査シーケンス間の距離のこの内部手順計算は、目的とする組織領域の画像間解像度がハンドヘルド画像化プローブで達成され、許容できない大きな距離だけ意図せず間隔があげられた完了した個別走査画像間の距離を識別することによって達成される。

【0112】

さらに、いくつかの実施形態によれば、ハンドヘルド画像化プローブの長手方向軸（すなわち、放出される平面画像化ビームの配向）の（3つまたはそれ以上のセンサの位置に基づく）配向の正確かつ動的な計算によって、画像が組織表面に沿った任意の手動走査シーケンスの間に得られ、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走査された組織の最大深さにおける平面画像間の弦長さの計算を可能にすることにより、画像間解像度または間隔の計算が可能になる。組織表面に沿った手動走査シーケンスの間の（ハンドヘルド画像化デバイスに取り付けられた位置センサから得られた）ハンドヘルド画像化プローブの配向の変化の計算された速度によって、走査シーケンス間の2つの連続する時間ステップの間の平面超音波走査の間の物理的間隔（すなわち、弦長さ）のさらなる計算が可能になる。2つの連続する時間ステップについて取得され記録されたハンドヘルド画像化平面走査の間の弦距離のこの内部手順計算によって、目的とする組織領域の完全なハンドヘルド画像化走査が、画像間解像度または間隔の点で、確実に達成される。これは、位置変化の計算を通して達成され、それによって、インタロゲーションの最大深さにおける、隣接個別画像間の弦距離が許容できないほど大きい完了した走査シーケンスを識別する。

10

20

【0113】

さらに、いくつかの実施形態によれば、ハンドヘルド画像化プローブの水平軸（すなわち、放出された平面画像化ビームの配向）の（3つまたはそれ以上のセンサの位置に基づく）配向の正確かつ動的な計算によって、組織表面に沿った任意の手動走査シーケンス間で得られ、記録された画像における2つの連続的な時間ステップについて、組織表面から、走査された組織の最大深さまでの2つの平面画像の側方部の間の弦長さの計算を可能にすることにより、画像間解像度の計算が可能になる。組織表面に沿った手動走査シーケンス間の（ハンドヘルド画像化デバイスに取り付けられた位置センサから得られた）ハンドヘルド画像化プローブの配向の変化の計算された速度により、走査シーケンスにおける2つの連続的な時間ステップの間の平面超音波走査の間の物理的間隔（すなわち弦長さ）のさらなる計算が可能になる。任意の2つの連続的な時間ステップについて取得され記録されたハンドヘルド画像化平面走査間の弦距離のこの内部手順計算によって、画像間解像度の点で、目的とする組織領域の完全なハンドヘルド画像化走査が確実に達成される。これは、位置変化の計算を通して達成され、それによって、インタロゲーションの最大深さにおける、隣接する個別画像間の弦距離が許容できないほど大きい完了した走査シーケンスを識別する。

30

【0114】

他の実施形態において、配向はプローブに取り付けられた配向センサから受信した配向データによって決定されてもよい。配向情報は、センサから直接受信されてもよく、センサから受信されたデータから導き出されてもよい。いくつかの実施形態において、配向情報は、部分的に配向センサから受信した配向データによって、及び部分的に他の配置データ（例えば位置データ）から配向情報を導き出すことによって、決定されてもよい。

40

【0115】

手動で適用されるハンドヘルド画像化プローブ上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、他の実施形態はまた、各時間ステップにおける位置及び計算された配向に関連する時間（すなわち、タイムスタンプされた位置及び計算された配向のデータ）とともにハンドヘルド画像化プローブの位置及び計算された配向を示す数のデジタル

50

化されたセットを検出し、デジタル的に記録及び保存する受信デバイスも提供する。また、デジタルデータ保存デバイスは、目的とする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画像化画像の専門的な分析が可能な個人またはソフトウェアによる連続的な検査の目的のためにタイムスタンプされた画像を、1秒間に複数回、ハンドヘルド画像化画像データを記録することを提供する。

【0116】

ハンドヘルド画像化走査の完了が確認されると（そして、目的とする組織体積のどの領域も走査されていなかった場合には走査シーケンスが繰り返されると）、連続的なハンドヘルド画像化画像の完全なセットが、一定の時間ステップで（例えば、1秒あたり6から12フレームで）、記録された画像を再生することによって検査可能である。

10

【0117】

本発明の1つの態様によれば、画素のレイI (x, y, z) によって表される目的とする体積の2次元画像のシーケンスを取得するための画像化システムであって、(a) 作業者が手順を実行する際にあらかじめ決定されうるまたは動的に決定されうる経路に沿って目的とする体積を走査し、この走査経路に沿って間隔を取られた複数の平面上の目的とする体積の断面を表すデジタル化された2次元画像のシーケンスを生成するためのハンドヘルド画像化プローブであって、この走査経路が走査を行う個人によって決定された任意の幾何学経路であってもよく、直線である必要はない、ハンドヘルド画像化プローブと、(b) デジタル化された2次元画像のシーケンス内の各2次元画像の各画素に関連するデジタルデータを、メモリ内のこの2次元画像の位置を画定し、この2次元画像内の画素の相対的位置及び目的とする体積内の隣接する2次元画像内の画素の相対的な位置に関する解釈情報を画定するその他の関連する画像データとともに保存するためのデータ保存媒体と、(c) この目的とする体積内の隣接する2次元画像の画素の相対的な位置が所定の限度を超過しているか否かを決定するソフトウェアアルゴリズムと、を含む、画像化システムが提供される。

20

【0118】

本発明の他の態様によれば、画素のレイI (x, y, z) によって表される目的とする体積の2次元画像の2つまたはそれ以上のシーケンスを取得するための画像化システムであって、(a) 作業者が手順を実行する際にあらかじめ決定されうるまたは動的に決定されうる2つまたはそれ以上の走査経路に沿って目的とする体積を走査し、この走査経路に沿って間隔を取られた複数の平面上の目的とする体積の断面を表すデジタル化された2次元画像の2つまたはそれ以上のシーケンスを生成するためのハンドヘルド画像化プローブであって、この走査経路が走査を行う個人によって決定された任意の幾何学経路であってもよく、直線である必要はない、ハンドヘルド画像化プローブと、(b) デジタル化された2次元画像のこのシーケンスに関連するデジタルデータを、データ保存媒体内のこの2次元画像の位置を画定し、この2次元画像の縁の部分における画素の相対的位置及び隣接する走査シーケンスの縁の部分における1つまたは複数の隣接する2次元画像内の画素の相対的な位置に関する空間的及び時間的情報を画定するその他の関連する画像データとともに保存するためのデータ保存媒体と、(c) この目的とする体積内の隣接する2次元画像の画素の相対的な位置が所定の限度を超過しているか否かを決定するソフトウェアアルゴリズムと、を含む、画像化システムが提供される。

30

40

【0119】

本発明のさらに他の態様によれば、画素のレイI (x, y, z) によって表される目的とする体積の2次元画像の2つまたはそれ以上のシーケンスを取得するための画像化システムであって、(a) 作業者が手順を実行する際にあらかじめ決定されうるまたは動的に決定されうる2つまたはそれ以上の走査経路に沿って目的とする体積を走査し、この走査経路に沿って間隔を取られた複数の平面上の目的とする体積の断面を表すデジタル化された2次元画像の2つまたはそれ以上のシーケンスを生成するためのハンドヘルド画像化プローブであって、この走査経路が走査を行う個人によって決定された任意の幾何学経路であってもよく、直線である必要はない、ハンドヘルド画像化プローブと、(b) デジタ

50

ル化された2次元画像のこのシーケンスの各画素に関連するデジタルデータを、データ保存媒体内のこの2次元画像の位置を画定し、この画素の位置の3次元アレイを構築するその他の関連する画像データとともに保存するためのデータ保存媒体と、(c)この所定の体積内の画素密度が所定の限度より大きいか否かを決定するソフトウェアアルゴリズムと、を含む、画像化システムが提供される。

【0120】

本発明の他の実施形態は、電磁波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ーの位置及び配向を連続的に検出するための(例えば、ハンドヘルド画像化プローブアセンブリーに取り付けられた固有のマーカの赤外線波長検出を用いる)光学認識のための方法、装置及びシステムを組み込む。いくつかの実施形態において、光学認識に基づく位置及び配向の検出方法、装置及びシステムは、2次元超音波走査画像のそれぞれの位置を正確に決定し、それによって、2次元超音波走査画像のそれぞれの中の各画素の時間的及び空間的位置を正確に決定する。

10

【0121】

本発明の他の実施形態は、外科医の部分における画像検査時間を最適化するための方法、装置及びシステムを組み込む。記録された画像は一連の静止画として検査され、これらの画像は、固定された時間の間(例えばそれぞれ0.1秒)表示される。より多くの画像が検査される場合、検査時間は外科医にとってより長くなる。検査時間を最適化すること(すなわち、低減すること)は、どのような画像検査手順においても重要な態様であるため、検査が完全であるが過剰ではないように注意が払われなければならない。画像はハンドヘルドプローブで記録されることとなるため、隣接する画像の相対間隔は変化する可能性がある。いくつかの画像は非常に近い間隔となりうるため、事実上冗長なものとなり、その一方他の画像は間隔が大きく離れうるため、重要な構造を見逃す可能性がある。本出願の前述の部分は、後者の場合に対応するための方法を説明している。説明されるいくつかの実施形態は、以下の2つの方法のうち1つによって、外科医の検査時間を最適化する。

20

【0122】

1. システムは最適な画像間隔パラメータ及び許容可能な最大画像間隔パラメータを選択することとなる。相対的な画像間の最大間隔が計算され、相対間隔が最適な間隔パラメータに最も近い画像が保存され、中間の画像は間引かれる。例えば、作業者が、画像が0.0 mm、1.0 mm、1.5 mm、2.0 mm、2.8 mm、3.0 mm、3.2 mm、3.5 mm、3.7 mm、4.0 mm、4.3 mm、4.7 mm、5.0 mm、5.5 mm及び6.0 mmで記録されるように走査を変更し、検査時間が画像あたり0.1秒である場合、これらの画像を検査するための時間は1.5秒である。作業者が、小さな病変を検出するために最適な間隔が1.0 mmであると判断した場合、1.5 mm、2.8 mm、3.2 mm、3.5 mm、3.7 mm、4.3 mm、4.7 mm、及び5.5 mmで記録された画像は、小さな病変を発見するためには必要ではない。これらは冗長であり、検査時間に0.8秒を追加する。画像検査時間は、これらの画像を間引く(図1)ことにより、1.5秒から0.7秒まで半分にすることができる。検査時間は、超音波読み込み手順の間に患者にとって顕著に低減されることができる。例えば、検査時間が半分未満、例えば15分から7分に低減されうる。

30

40

【0123】

2. システムは画像の間隔に基づいて再生時間を変更することができる。コンピュータ及びコンピュータディスプレイシステムは、画像を再生する際に、表示される画像の滞留時間を比較的単純に変更させることができる。上述の例において、第1の画像(0.0 mm)は、0.1秒の間表示されてもよく、その一方続く4つの画像(1.0 mm、1.5 mm、2.0 mm及び2.8 mm)は0.05秒の間表示されてもよく、領域を範囲に収める検査画像の時間は0.3秒となる。この例において、3.2 mm、3.5 mm、3.7 mm、4.0 mmにおいて記録された画像の滞留時間が0.025秒であり、4.3 mm、4.7 mm、及び5.0 mmにおいて記録された画像の滞留時間が0.0333333秒

50

であり、5.5 mm及び6.0 mmにおいて記録された画像の滞留時間が0.05秒であった場合、0.0 mmから0.6 mmの全検査時間は0.7秒となり、冗長な画像が間引かれた場合と同じになる。

【0124】

いくつかの実施形態において、検査される組織構造は人体の胴体部である。他の実施形態において、検査される組織構造は人体の胸の部分である。さらなる実施形態において、検査される組織構造は女性の人体の胸の部分である。

【0125】

いくつかの実施形態は、画像化プローブを含む手動画像走査デバイスを有する、組織の画定された体積を検診するための走査網羅性システムであって、画像走査デバイスに結合された3つまたはそれ以上の位置センサと、画像走査デバイスから個別画像セットを受信するための受信器と、個別画像セット内の各画像について3つまたはそれ以上の位置センサを含む位置決定システムから位置データを受信するための受信器と、画定された体積内の組織の個別画像セットの相対的な解像度を決定するための画像位置追跡アルゴリズムと、画定された体積内の組織の別の個別画像セットに対して、組織の個別画像セットの相対的な走査範囲を決定するための位置追跡アルゴリズムと、を含む。さらなる実施形態において、手動画像走査デバイスは超音波走査デバイスであり、画像化プローブは超音波プローブである。他の実施形態において、手動画像走査デバイスは、色ドップラー及び弾性率を含むがそれに限定されない、超音波で得られる特性を利用する画像化デバイスである。

10

【0126】

他の実施形態において、位置センサは磁気または電磁信号を放出するデバイスとすることができ、位置決定システムは磁気または電磁信号の発生源の相対的位置を感知するためのデバイスを含むことができる。さらなる実施形態において、位置センサは可視スペクトルまたは750 nmから390 nmの波長の電磁放射を反射するレジスタであることができ、この波長は光学カメラで検出されうるものであり、位置決定システムは、レジスタとカメラとの間の相対的な位置を記録することができる3つまたはそれ以上の光学カメラを意味することができる。

20

【0127】

他の実施形態において、位置センサは赤外線スペクトルまたは100,000 nmから750 nmの間の波長の電磁放射を反射するレジスタとすることができ、この光は赤外線カメラで検出されうるものであり、位置決定システムはレジスタとカメラとの間の相対位置を記録することができる3つまたはそれ以上の赤外線カメラを含むことができる。さらなる実施形態において、位置センサは紫外線スペクトルまたは390 nmから10 nmの波長の電磁放射を反射するレジスタとすることができ、この光は紫外線カメラで検出されうるものであり、位置決定システムはレジスタとカメラとの間の相対位置を記録することができる3つまたはそれ以上の紫外線カメラを意味することができる。

30

【0128】

いくつかの実施形態において、システムは個別画像データを保存するための保存デバイスを含む。他の実施形態において、システムは個別画像のそれぞれに対応する位置センサデータを保存するための保存デバイスを含む。さらなる実施形態は、個別画像を表示するためのビューアを含み、このビューアは個別画像の連続的な表示を提供することができる。さらに、保存デバイスは配向センサデータを含む任意の位置データを保存することができる。

40

【0129】

いくつかの実施形態において、相対的な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に記録された1つの個別画像の画素と、第2の画像の同じ位置における画素との間の3次元間隔を測定する。他の実施形態において、音声信号が、画像解像度が使用者によって定義された限度内にはない事象において発せられる。さらなる実施形態において、視覚的信号が、画像解像度が使用者によって定義された限度内にはない事象において発せられる。いくつかの実施形態において、視覚信号は、画像解像度が使用者によって定義さ

50

れた限度内にない個別画像シーケンスを識別する。

【0130】

さらなる実施形態において、画像解像度アルゴリズムは、隣接する画像の3次元体積境界を重ね合わせ、どの画像がその境界内に示される個別画像サブセットを有するかを決定し、その境界内に示される各画像サブセットの部分を分離し、画像部分の示されたサブセット内の画素を計算することによって、個別画像サブセットのセットを生成する。

【0131】

いくつかの実施形態において、画像走査範囲アルゴリズムは、連続的に記録された画像の1つのセットの縁の部分の3次元位置を連続的に記録された画像の第2のセットとともに、3次元空間距離を測定する。

【0132】

他の実施形態は、画像走査デバイスで組織の画定された体積を検診するための方法を提供し、この方法は、以下の、手動画像化プローブを使用して画定された体積内の組織を走査する段階と、画像化プローブに結合された3つまたはそれ以上の位置及び/または配向センサを使用して画像化プローブの位置を検出する段階と、画像走査デバイスから個別画像セットを受信する段階と、個別画像セット内の各画像に関して3つまたはそれ以上の位置センサを含む位置決定システムからの位置データを受信する段階と、画定された体積内の組織の個別画像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段階と、画定された体積内の組織の個別画像セットの、別の個別画像セットに対する相対的な走査範囲を決定するための位置追跡アルゴリズムを適用する段階と、を含む。いくつかの実施形態において、手動画像走査デバイスは超音波走査デバイスであり、画像化プローブは超音波プローブである。いくつかの実施形態において、個別画像を表示するために、個別画像の連続的な表示を提供するビューアーが使用される。

【0133】

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つの個別画像内の画素と第2の画像の同じ位置の画素との間の3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の1つまたは複数のマイクロプロセッサを含む。

【0134】

いくつかの実施形態は、隣接画像の3次元体積境界を重ね合わせ、どの画像が境界内に示される個別画像サブセットを有するかを決定し、境界内に示される各画像サブセットの一部を分離し、示された画像の一部のサブセット内の画素を計算することによって、個別画像サブセットのセットを生成するための、1つまたは複数のマイクロプロセッサを使用することを提供する。

【0135】

いくつかの実施形態において、位置決定システムは、追加的な個別画像を得るよう作業者に警告するために、画像解像度が使用者によって定義された限度内にない事象において1つまたは複数の音声信号を発する。いくつかの実施形態において、位置決定システムは、追加的な個別画像を得るよう作業者に警告するために、画像解像度が使用者によって定義された限度内にない事象において1つまたは複数の視覚的信号を発する。さらなる実施形態において、視覚的信号は、1つまたは複数の追加的な個別画像を必要とする画定された体積内の位置を使用者に指示するために、画像解像度が使用者によって定義された限度内にない個別画像シーケンスを識別する。

【0136】

いくつかの実施形態において、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つのセットの縁の部分の境界の3次元位置の、連続的に記録された画像の第2のセットに対する3次元空間距離を測定する。

【0137】

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、各画像は割り当てられた空間座標を有し、個別画像表示アルゴリズムは、個別画像間の相対的な間隔を計算し、連続的な個別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

10

20

30

40

50

個別画像の表示速度を修正する。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、各画像は割り当てられた空間座標を有し、個別画像表示アルゴリズムは、複数の画像が画像間隔について使用者によって定義された間隔で示されるか否かを決定するために使用される。さらなる実施形態は、画像間隔について使用者によって定義された間隔内で示された1つまたは複数の画像が個別画像のセットの一部として示されないことを提供する。

【0138】

さらなる実施形態は、組織の連続的な画像の複数のセットを表示するための方法を説明し、各画像は割り当てられた空間座標を有し、個別画像表示アルゴリズムは、個別画像の平面が1つまたは複数の他の連続的な画像のセットの境界内に入るときに1つまたは複数の個別画像を表示しないために使用される。

10

【0139】

本発明の他の対象は、以下の記載によって明らかになり、部分的に表される。従って、本発明は、以下の詳細な説明で例示される、構成を処理するための方法、システム及び装置、要素の組み合わせ、部品及び段階の構成を含む。本発明の性質及び対象のより完全な理解のために、添付する図面とともに以下の詳細な説明が参照されるべきである。

【0140】

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後述される。本発明の特徴及び利点のより良い理解は、本発明の原理が利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及び以下の添付する図面を参照することによって得られる。

20

【図面の簡単な説明】

【0141】

【図1】様々なサブシステム構成要素を含む開示されたシステムの概略図である。

【図2】固定さ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ーを示す。

【図3】ハンドヘルド超音波プローブを収容し、位置センサを組み込む第1及び第2の支持部材を明らかにするハンドヘルド超音波プローブアセンブリーの分解図である。

【図4】図3に示された第1の支持部材の側面図を示す。

【図5】位置センサ及びリード線を組み込むための導管を明らかにする、図3に示された第1の支持部材の第1の横断面図を示す。

【図6】位置センサ及びリード線を組み込むための導管を明らかにする、図3に示された第1の支持部材の第2の横断側面図を示す。

30

【図7】走査シーケンスの経路において様々な位置で示されたハンドヘルド超音波プローブアセンブリーを含む、人間の乳房の第1の断面図を示す。

【図8A】走査シーケンスにおける個別画像を示す。

【図8B】走査シーケンスの経路における様々な位置で示されたハンドヘルド超音波プローブを含む、人間の乳房の第2の断面図を示す。

【図9】人間の乳房及び、走査シーケンスの経路の間の1つの位置において示されたハンドヘルド超音波プローブアセンブリーを含む超音波走査シーケンスの斜視図を示す。

【図10A】14回の走査シーケンスの位置を示す、人間の乳房の第1の上面図を示す。

【図10B】13回の走査シーケンスの位置を示す、人間の乳房の第2の上面図を示す。

40

【図10C】2回の走査シーケンスの位置及び2回の走査シーケンス内に含まれる組織の体積を示す、人間の乳房の斜視図を示す。

【図10D】複数の走査シーケンスとともに、人間の乳房の第3の上面図を示す。

【図10E】複数の走査シーケンスとともに、人間の乳房の第4の上面図を示す。

【図10F】2回の半径方向走査シーケンスを示す。

【図10G】2回の走査シーケンスにおける個別画像を示す。

【図10H】2回の走査シーケンスにおける個別画像を示す。

【図10I】2回の走査シーケンスにおける個別画像を示す。

【図10J】2回の走査シーケンスにおける個別画像を示す。

【図10K】2回の走査シーケンスにおける個別画像を示す。

50

- 【図10L】2回の走査シーケンスにおける個別画像を示す。
- 【図10M】2回の半径方向走査シーケンスを示す。
- 【図11A】説明される実施形態に関する手順のフローチャートを、ラベルして示す。
- 【図11B】説明される実施形態に関する手順のフローチャートを、ラベルして示す。
- 【図11C】説明される実施形態に関する手順のフローチャートを、ラベルして示す。
- 【図11D】説明される実施形態に関する手順のフローチャートを、ラベルして示す。
- 【図11E】説明される実施形態に関する手順のフローチャートを、ラベルして示す。
- 【図11F】説明される実施形態に関する手順のフローチャートを、ラベルして示す。
- 【図12A】2回の連続的な2次元超音波走査画像の単一の構成要素体積単位の重ね合わせを示す。 10
- 【図12B】2回の連続的な2次元超音波走査画像の両平面の角部のそれぞれにおける4つの構成要素単位体積の重ね合わせを示す。
- 【図13】様々なサブシステム構成要素を含む、光学系位置感知に基づく開示されたシステムの概略図である。
- 【図14A】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14B】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14C】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。 20
- 【図15】ハンドヘルド超音波プローブを収容し、光学的に特異な位置センサを組み込む第1及び第2の支持部材を明らかにした、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリの分解図を示す。
- 【図16A】組織内の超音波画像の深さの関数としての、隣接する超音波走査画像間の間隔を示す。
- 【図16B】組織内の超音波画像の深さの関数としての、隣接する超音波走査画像間の間隔を示す。
- 【図17A】重複を有する複数の走査シーケンスの上面図を示す。
- 【図17B】重複を有する複数の走査シーケンスの上面図を示す。
- 【発明を実施するための形態】 30
- 【0142】
- 簡潔に上述したように、意図する実施形態は、患者の目的とする領域のための走査手順の満足できる品質及び適切な網羅性を確実にするために、手動画像化技術と共に使用可能である方法、デバイス及び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画像化システム、例えば診断超音波システム及び関連するハンドヘルド画像化プローブに取り付けられた高速反応位置センサまたは高速画像化光学レジスターを採用する。例えば、説明されるいくつかの実施形態と共に使用可能な1つの種類の超音波システムは、*Phillips iU22 xMatrix Ultrasound System*及びハンドヘルド型*L12-50mm Broadband Linear Array Transducer* (マサチューセッツ州アンドーバー)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、高速追跡率で位置情報を提供する市販のシステムは、例えば、*Ascension Technology 3D Guidance trakSTAR* (バーモント州バーリントン)である。 40
- 【0143】
- 図1を参照すると、2つの主要なサブシステムが示されている。第1のサブシステムは、ハンドヘルド画像化システム12であり、ハンドヘルド画像化モニターコンソール18、ディスプレイ17、ハンドヘルド画像化プローブ14及び接続ケーブル16を含む。本発明に従う、第2のシステム(これ以降、「走査網羅性監査システム」と呼ぶ)は、概して10で表される。走査網羅性監査システム10は、マイクロコンピュータ/保存装置/DVD ROM記録ユニット41、ディスプレイ3及びフットペダルまたはその他の制御 50

装置 11 を含むデータ取得表示モジュール / 制御部 40 を含む。フットペダル 11 は、ケーブル 15 及び取り外し可能に取り付けることができるコネクタ 13 を介してマイクロコンピュータ / 保存装置 / DVD ROM 記録ユニット 41 に接続される。走査網羅性監査システム 10 はまた、例えば、位置及び / または配向追跡モジュール 22 及び磁場伝達器などの位置及び / または配向センサロケータ 24 を含む、位置及び / または配向追跡システム 20 を含む。さらに、走査網羅性監査システム 10 はまた、ハンドヘルド画像化プロープ 14 に取り付けられた複数の位置及び / または配向センサ 32 a、32 b 及び 32 c を含む。ハンドヘルド画像化システム 12 は、走査網羅性監査システム 10 から分離された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総合的なシステムの一部である。いくつかの場合には、画像化デバイスは走査網羅性監査システムの一部であってもよい。

10

【0144】

さらに図 1 を参照すると、ハンドヘルド画像化システム 12 は、データ伝送ケーブル 46 を介してデータ取得表示モジュール / 制御部 40 に接続され、画像データの各フレーム（典型的にはフレームあたり約 1000 万画素を含む）を、マイクロコンピュータ / 保存装置 / DVD ROM 記録ユニット 41 によって受信されることができ、その周波数は、生画像データか処理された画像データのビデオ出力かに関わらず、ハンドヘルド画像化システム 12 のマイクロコンピュータ / 保存装置 / DVD ROM 記録ユニット 41 の記録能力及び画像データ伝送能力の関数である。複数の位置及び / または配向センサ 32 a、32 b 及び 32 c からの位置及び / または配向情報は、伝送ケーブル 48 を介してデータ取得表示モジュール / 制御部 40 に伝送される。ケーブル 46 は、データ取得表示モジュール / 制御部 40 のマイクロコンピュータ / 保存装置 / DVD ROM 記録ユニット 41 に、取り外し可能に取り付けることができるコネクタ 43 で取り外し可能に取り付けられ、診断超音波システム 12 にコネクタ 47 で取り外し可能に接続される。ハンドヘルド画像化手順に関する連続的な走査は、保存され、計算アルゴリズムにかけられて、以下の説明においてより詳細に記載されるように、診断超音波走査手順の網羅性を評価する。

20

【0145】

さらに図 1 を参照すると、位置及び / または配向追跡モジュール 22 は、データ伝送ケーブル 48 を介してデータ取得表示モジュール / 制御部 40 に接続され、ケーブル 48 はデータ取得表示モジュール / 制御部 40 のマイクロコンピュータ / 保存装置 / DVD ROM 記録ユニット 41 にコネクタ 45 によって取り外し可能に取り付けられ、位置及び / または配向追跡モジュールにコネクタ 49 によって取り外し可能に接続される。磁場伝達器 24 などの位置及び / または配向センサロケータは、ケーブル 26 を介して取り外し可能に取り付け可能なコネクタ 25 によって位置及び / または配向追跡モジュール 22 に接続される。図 1 に示されたハンドヘルド画像化プロープアセンブリ 30 は、例えば、位置及び / または配向センサ 32 a から 32 c を含み、これらはハンドヘルド画像化プロープ 14 に取り付けられ、位置及び / または配向データをそれぞれリード線 34 a から 34 c 及びそれぞれ取り外し可能に取り付け可能なコネクタ 36 a から 36 c を介して位置及び / または配向追跡モジュール 22 に通信する。位置及び / または配向センサケーブル 34 a から 34 c は、図 1 に示されるように複数の位置においてケーブル支持クランプ 5 a から 5 f を用いて超音波システムケーブル 16 に取り外し可能に取り付けられてもよい。

30

40

【0146】

次に図 2 を参照すると、位置及び / または配向センサが取り付けられたハンドヘルド画像化プロープがより詳細に示される。1つの実施形態において、ハンドヘルドプロープアセンブリ 30、ハンドヘルド画像化プロープ 14 はそれぞれ第 1 及び第 2 の「貝殻」型支持部材 42 及び 44 内に収容される。第 1 の収容部材 42 は隆起した縁の部分 35 a から 35 c を組み込み、これはそれぞれ位置及び / または配向センサ 32 a から 32 c 並びにそれぞれ位置及び / または配向センサケーブル 34 a から 34 c のための導管（図示されない）を提供する。

【0147】

50

他の実施形態は、図3に示されるようにハンドヘルドプローブアセンブリ30の分解図においてさらに示される。この第1の支持部材42は、前述の隆起した縁の部分35aから35c及びそれぞれ関連する、位置及び/または配向センサ32aから32c並びにその対応するケーブル34aから34cをそれぞれ収容する導管33aから33cを含む。第1の支持部材42はまた、機械的取付け部を第2の支持部材44に固定することができる加工穴をそれぞれ有する、拡張耳部36a及び36bを組み込む。第2の支持部材44も同様に、それぞれねじ39a及び39bを用いて機械的取付け部を第2の支持部材42に固定することができる、第1の支持部材の加工穴に合致する加工穴をそれぞれ有する、拡張耳部38a及び38bを組み込む。第1及び第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る。第1及び第2の支持部材42及び44の内部凹凸及び寸法は、位置及び/または配向センサ32aから32cを取り付けられた、市販のハンドヘルド超音波プローブの特定の凹凸及び寸法に合致するように設計される。従って、第1及び第2の支持部材42及び44の凹凸及び寸法は、ハンドヘルド超音波プローブの設計に応じて変化することとなる。従ってハンドヘルド画像化プローブ(図示されない)の端面における超音波トランスデューサアレイに対する位置及び/または配向センサ32aから32cの正確な位置は、特定のハンドヘルド超音波プローブに取り付けられ、これと組み合わせて動作するように設計されるため、第1及び第2の支持部材のセットそれぞれに関して分かることとなる。

10

【0148】

第1の支持部材42の追加的な特徴は、第1の支持部材42の長さ方向に沿った2つの位置における側面図(図4参照)及び断面図(図5及び6を参照)における、第1の支持部材42の実施形態を示す図4、5及び6から明らかになる。図4に示されるように、隆起した縁の部分35aは、第1の支持部材42の長さのほとんどの部分に沿って延設することが分かる。また、拡張耳部36aは、第1の支持部材42の一端にあることが分かる。第1の支持部材42の横断面図を提供する図5及び6を参照すると、導管33a、33b及び33cが明らかになる。導管33aから33cの寸法は、位置及び/または配向センサ32aから32c及びそれぞれ対応するケーブル34aから34cを収容するように選択される。例えば、位置センサは通常2mm以下の直径を有する市販のものである。従って、1つの説明される実施形態は、2mmの直径の位置及び/またはセンサを収容する寸法の導管33aから33cを提供する。図2、3、5及び6に示されるように、位置センサ及び/または32aから32c並びにそれぞれのケーブル34aから34cは、接着剤(例えば、エポキシまたはシアノアクリレート)を用いて導管33aから33c内に取り付け可能である。

20

30

【0149】

図2に戻ると、例えば、ハンドヘルド超音波プローブ14の典型的な寸法は、以下の通りである。

W1 = 1.5 から 2.5 インチ

L1 = 3 から 5 インチ

D1 = 0.5 から 1 インチ

【0150】

従って、前述の段落に示されたように、第1及び第2の支持部材42及び44は、特定のハンドヘルド超音波プローブの設計の特定の凹凸及び寸法に対応するような大きさである。例えば生体適合性グレードのポリカーボネートのような射出成形プラスチックについて、第1及び第2の支持部材42及び44の内部寸法は、ハンドヘルド超音波プローブ14の外部寸法にほぼ合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及び44の壁の厚さt1(図5を参照)は、好適には0.05から0.10インチの範囲にある。

40

【0151】

説明された実施形態の使用の例は、人間の乳房60のハンドヘルド超音波検査の場合について図7に示されている。図7に示された例において、取り付けられた位置及び/また

50

は配向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、人間の乳房60上に乳首64及び乳輪62に隣接してプローブの開始位置及び配向にある状態が示されている。人間の乳房60の例示的なハンドヘルド超音波走査手順において、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30は、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30のその位置（及び/または配向）30a、30b及び30cにおけるプローブ幾何の連続的な位置及び配向に対応する、進行方向ベクトル52aから52b及び52bから52cによって示されるように、乳首のすぐ上方から開始し、半径方向に進行させ、人間の乳房の起伏に従い、後者の2つの位置は「ファントム」の形式として示されている。走査シーケンスの間、超音波トランスデューサアレイ57は、通常超音波結合ジェルを介して皮膚に直接接触した状態を維持される。超音波結合ジェルは、通常、超音波トランスデューサアレイと皮膚との間の音響経路の改善を提供することによって、超音波インタロゲーションを改善するために使用される（例えば、ニュージャージー州フェアフィールドのParker Laboratories, IncのAquasonics 100）。

10

20

30

40

50

【0152】

例えば、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30は、単一走査シーケンスとして本明細書において参照される、図7に示された経路に沿って手動法を使用して作業者によって移動され、乳首64から開始し、超音波トランスデューサアレイが乳房60の辺縁部を超えて胸郭部の表面に到達したときに終了し、または胸壁から開始し、超音波トランスデューサが乳首に到達したときに終了する。この例示的な走査シーケンスが、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の移動速度及び配向の変化率の許容限度内で実施される場合、この走査シーケンスは完全な走査シーケンスであると評価される。図7に示されるように、平面超音波ビーム50aから50cが放出され、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の各瞬間の位置30aから30cにおいて得られる。ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30が図7において示された走査シーケンス経路に沿って移動すると、超音波ビームが放出され、1秒間に約10から40回（またはフレーム）の範囲の速度で単一の画像フレームを構成する画像が受信される。典型的なフレームは、1フレームあたり400×600画素または240,000画素の画像データのアレイを含みうる。新しいフレームは、1秒間に約10から40フレームの速度で得られる。

【0153】

いくつかの実施形態において、プローブの位置が位置センサ及び配向センサを使用して測定され、監視される。いくつかの場合において、位置センサは移動（例えば、x、y及びz軸）情報を提供することができ、その一方配向センサは回転情報（例えば、ピッチ、ロール及びヨー）を提供することができる。任意の数及び組合せのセンサが使用されうる。いくつかの場合において、単一のセンサがプローブについての位置及び配向データの両方を提供する。他の実施形態において、複数のセンサが、位置及び/または配向を測定するために使用される。

【0154】

さらなる実施形態において、位置及び/または配向センサは、6自由度のうちのサブセットを測定しうる一方で、測定されたデータから残りの測定されていない自由度の計算を可能にしうる。例えば、配向センサはヨーデータを提供してもよく、ヨーデータはプローブの位置についての残りのロール及びピッチ情報を計算するために位置データと共に使用可能である。追加的に、位置及び/または配向センサからのデータは、プローブによって記録された画像及び画像内の画素についての位置情報を決定するために使用可能である。

【0155】

本発明の重要な態様は、各走査シーケンスの網羅性を計算する（または監査する）ことに関して図8A、8B及び9に示されている。この説明されている方法及びアルゴリズムは、任意の個別の走査シーケンスのフレーム間解像度を確保する（例えば、乳房の乳首から始まり、乳房境界の辺縁部を超えて胸郭の表面で終了するように走査された各個別の経路、または胸郭表面から始まり乳首で終了する走査、または鎖骨から始まり胸郭の基部で

終了する任意の走査、または胸郭の基部から始まり鎖骨で終了する任意の走査、または腋下の鎖骨から始まり胸郭の下外側で終了する任意の走査)。

【0156】

いくつかの実施形態において、走査シーケンス内の個別画像間の間隔または距離を測定することまたは計算することは、走査シーケンス内の個別画像間の画像間解像度または間隔を決定することとして示されうる。代替的に、フレーム間解像度は、走査シーケンス内の画像間の間隔/距離を記述するものとしても使用される。

【0157】

例として、また最初に図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に渡って移動される。この移動は、線形または非線形経路704に従い、一連の対応する超音波ビーム位置及び配向50sから50vが存在し、それぞれが、データ伝送ケーブル46を介して取得表示モジュール/制御部40によって、図1に示されたように記録される対応する超音波画像を有し、これらはマイクロコンピュータ/保存装置/DVD ROM記録ユニット41によって記録され、その頻度はマイクロコンピュータ/保存装置/DVD ROM記録ユニット41の記録能力及び画像データ伝送能力の関数である。再び図8Aを参照すると、画像は画素94aから94lを含む画素のセットとして保存され、これらは画素の2次元行列として表示され、それぞれの行列は、水平行708aから708h及び垂直列712aから712hからなる。表示される単一の画素94aから94hは、一意の表示アドレス $P(r_x, c_x)$ を有し、 r_x は画像上の画素の行であり、 r_1 は最も上の行、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} は最も下の行(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 は画像の画素の列であり、 c_1 は左の列(例えば712gのように検査者から見て)であり、 c_{last} は右の列(例えば712hのように検査者から見て)である。典型的な記録された超音波画像は、300から600の水平行708及び400から800の垂直列712を有することとなる。そのため、典型的な記録された超音波画像は、120,000から480,000画素94を有することとなる。

【0158】

再び図8Aを参照すると、超音波ビーム位置50sから50vのそれぞれについて記録された画像は、同一の画素フォーマットを有することとなる。対応する行は、全ての画像において、最上部から垂直に、同じ距離で表示された行708である。プローブからの距離として測定される深さは、対応する水平行708に対して同一でなければならない。例として、1つの画像内の8番目の水平行708の中の情報は、それらが記録された時刻において、画像が記録された時刻において別の画像内の8番目の水平行708内の情報の位置とプローブから同じ距離である構造を表す。同じ論理が、対応する垂直列712にも適用される。例えば、1つの画像内の12番目の垂直列712内の情報は、画像が記録された時刻における他の画像内の12番目の垂直列712内の情報の位置とプローブの中心からの距離が水平方向に同じである構造を表す。そのため、1つの画像内の $P(r_x, c_x)$ の任意の1つの画素94を示す情報は、別の画像の同じ画素94の位置 $P(r_x, c_x)$ に示された情報と、プローブの表面から(深さ)及びプローブの中心線から同じ距離にある。画像セット内の個別画像に関して画像フォーマット上で共通の位置を共有するこれらの画素94は、対応する画素94として言及される。

【0159】

フレーム間解像度の点で、走査シーケンスの網羅性を計算する1つの実施形態は、任意の2つの隣接する画像フレーム間の最大距離を計算することである。許容可能な最小解像度の概念は、定義により、最大許容間隔の確率を必要とするので、その解像度の必要性は、隣接する画像フレーム内の任意の2つの対応する画素94間の最大距離716が許容限度内にあれば、満たされることとなる。フレームが平面であるため、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つにある対応する画素94において発生する。そのため、任意の2つの対応するフレーム間の最大距離716は、以下の数式1にならな

10

20

30

40

50

ればならない。

{ 任意の 2 つの対応するフレーム間の最大距離 }
 = 最大値 (距離 (P (第 1 行, 第 1 列) - P ' (第 1 行, 第 1 列)) ,
 距離 (P (第 1 行, 最終列) - P ' (第 1 行, 最終列)) ,
 距離 (P (最終行, 第 1 列) - P ' (最終行, 第 1 列)) ,
 距離 (P (最終行, 最終列) - P ' (最終行, 最終列)))

ここで、P 及び P ' は、2 つの隣接する画像内の対応する画素 9 4 であり、「最大値」は、セット (この例 4 内における) 数の最大値を選択する最大値関数であり、「距離」は、対応する画素間の絶対距離 7 1 6 である。

【 0 1 6 0 】

例示的な距離は、図 8 A において、画素 9 4 a と対応する画素 9 4 b との間の 7 1 6 a ; 画素 9 4 b と 9 4 c との間の 7 1 6 b ; 9 4 c と 9 4 d との間の 7 1 6 c ; 9 4 e と 9 4 i との間の 7 1 6 d ; 9 4 f と 9 4 i との間の 7 1 6 e ; 9 4 g と 9 4 k との間の 7 1 6 f ; 及び 9 4 i と 9 4 l との間の 7 1 6 g で示される。フレーム間解像度を確実にするこの方法は、プローブの長手方向の移動速度、プローブの水平方向の回転速度、プローブの軸解像度の速度、またはプローブの垂直回転の速度に関係なく、解像度が確実に限度内に維持されるために使用されうる。画素間の距離が許容間隔 / 距離を超過する場合、使用者はプロセス / 手順の間にまたは終了時に、領域を再走査するように指示されうる。いくつかの場合において、許容可能な間隔 / 距離は、あらかじめ選択された、またはあらかじめ決定された値である。いくつかの場合において、この値は使用者が定義する限度値である。他の実施形態において、システムは、検査の種類、患者の特性または走査の目的とする領域に基づいて選択するための、範囲または許容間隔 / 距離を提供してもよい。

【 0 1 6 1 】

図 8 B は、適切なフレーム間間隔または画像間間隔を確実に得る他の方法を提供する。図 8 B は、2 つの隣接する位置 3 0 d 及び 3 0 i におけるハンドヘルド超音波プローブアセンブリー 3 0 を示している。この例に関して、新しい超音波画像の生成速度は、1 0 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ー 3 0 が、対応する超音波ビーム 5 0 d 及び対応する超音波画像を有する位置 3 0 d から、対応する超音波ビーム位置 5 0 i 及び対応する超音波画像を有する位置 3 0 i まで移動されると、超音波ビーム 5 0 e から 5 0 h によって示される 4 つの中間位置が存在する。また、位置 3 0 d から 3 0 i まで移動する間に、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリー 3 0 の長手方向の回転速度が均一でなく、超音波ビーム 5 0 g と 5 0 h との間で、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリー 3 0 の回転の速度の増大が意図せず発生すると仮定する。図 8 B に示される例の場合について、時間間隔 t は、1 秒あたり 1 0 フレームの超音波走査速度に基づいて 0 . 1 0 秒である。ビーム位置 5 0 g と 5 0 h との間及び対応する超音波画像の間の許容回転速度よりも速くなる結果として、目的とする組織 (すなわち、この例において人間の乳房 6 0) 内の無視された領域 7 0 a から 7 0 e のセットは、超音波走査シーケンス内に含まれない。結果として、疑わしい病変 7 3 が、無視された領域 7 0 d 内にあるとすると、これは診断超音波手順で検出または記録されないこととなる。不可避免的に、超音波手順後に超音波画像を分析する専門医 (例えば放射線科医) が、生命を脅かす悪性病変になる可能性がある物の存在を検出することができないこととなる。超音波ビーム 5 0 d から 5 0 i 及び対応する超音波画像の数が無限でなければこれらの無視された領域 7 0 a から 7 0 e を排除することは数学的にできないが、使用者は領域 7 0 a から 7 0 e の最大許容サイズである解像度のレベルを決定することができ、これらの領域のいずれか 1 つが許容可能な限度を超過する場合に、使用者に通知することができる。

【 0 1 6 2 】

さらに図 8 B を参照すると、走査中の画像間の間隔 (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、超音波インタロゲーションの意図する最大深さ (すなわちこの例における乳房組織の最大深さ) における連続する平面超音波走査フレーム間の最大弦長さまたは距離 x を計算することである。超音波トランスデューサアレイ 5 7 の位置

10

20

30

40

50

及びハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の配向が、超音波走査フレームが生成され、記録される際の全ての時間点において正確に分かるため、この最大距離 x は、連続する超音波走査フレームのそれぞれの遠位境界の間（例えば超音波ビーム50gと50hとの間及び対応する画像の間）で計算可能である。Ascension Technologies位置センサ製品の使用を伴う本発明の1つの実施形態の場合について、各センサ位置は超音波走査フレーム間の繰返し速度よりも高い頻度である、1秒あたり120回の速度で決定される（Ascension Technologiesによって販売された製品の1つの例のバージョンにおけるものであるが、データ更新速度がより高くなりうるか、より低くなりうるかとしての制限として意図されない）。結果として、超音波走査フレームの正確な位置及び、それによって各超音波走査フレーム内の240,000画素の正確な位置は、各超音波走査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表示モジュール/制御部40によって記録されるため、3次元空間内で分かる。従って、連続的なフレームのそれぞれの中の全ての画素の位置を知ることによって、最も遠く離れていることが分かっている、すなわち超音波トランスデューサアレイ57から最も遠い記録された走査フレーム内の位置において、連続的な超音波ビーム50dから50h及び対応する超音波画像の一部に注目することで、連続するフレーム内の対応する画素間の最大距離を計算することができる。

10

【0163】

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の移動速度及び/または配向の変化速度の許容可能性を計算するための別のアルゴリズムが示される。任意の個別走査シーケンス（例えば、乳房の乳首から始まり乳房境界の辺縁部を超えて胸郭表面で終了する走査の任意の個別経路）の網羅性を確実にするためのこの代替的な方法及びアルゴリズムは、 N 個の超音波ビーム50 $[i, j(i)]$ 及び関連する記録フレームを含む走査シーケンス i の走査体積90内の各単位体積96内の画素密度の計算を含み、 i は走査シーケンスの数に等しく、 $j(i)$ は放出されたビーム50の数及び各走査シーケンス i について、関連する記録されたフレームの数に等しい。例として、さらに図9を参照すると、経路長 $L2$ を有する走査シーケンス i に沿ったハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の移動速度が1.0cm/秒と仮定すると、長さ $L2$ は15cmに等しく、超音波システム12の走査速度は10フレーム/秒であり、得られる画像は10フレーム/秒でデータ取得表示モジュール/制御部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くと、走査を完了する合計時間は15秒であり、記録された超音波走査フレームの合計数は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画素を含む場合、全ボリュームは、150フレーム \times 240,000画素/フレームを含み、これは個別走査シーケンス i の走査体積90内の合計3600万画素に等しい。ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の正確な位置及び計算された配向、その超音波ビーム50 $[i, j(i)]$ 並びにその関連する画素のフレームが、記録された各フレームの瞬間において分かっているので、画素94のそれぞれが走査された体積90内に存在する、平面の正確な位置が計算可能である。

20

30

【0164】

さらに図9を参照すると、本発明の教示に従えば、走査シーケンスの走査体積90は、(a)超音波トランスデューサアレイの長さによって定義される超音波ビームの幅 $W2$ （例えば5cm）、(b)目的とする生体組織内への超音波ビームの記録された侵入深さ $D2$ （例えば5cm）、及び(c)個別走査シーケンスにおいて移動した全長さ $L2$ （例えば15cm）によって画定される体積となる。この全体積（この例では375cm³）は、単位体積96（例えば、1.0cm \times 1.0cm \times 1.0cmの寸法の立方体の体積）によって例示された単位体積にさらに分割される。この例について、走査された体積90は、375個の単位体積96に分割される。各単位体積96に含まれる超音波走査画素94の数が計算され、この数が所定の最小画素密度数と比較される。例として、しかし本発明を限定することなく、単位体積96内の超音波走査画素94の数は、単位体積96の辺縁部の境界の $x-y-z$ 座標を有する、走査体積90を含む150個のフレーム内の超音

40

50

波走査画素 94 のそれぞれの $x - y - z$ 座標を比較することによって計算されてもよい。超音波走査画素 94 の $x - y - z$ 座標が単位体積 96 の辺縁部の境界内にある場合には、計数される。超音波走査画素 94 の $x - y - z$ 座標が単位体積の辺縁部の境界の外側にある場合は計数されない。走査体積 90 内の任意の単位体積 96 (すなわち、この例における 375 個の単位体積のうち任意のもの) 中の計算された画素密度が、最小画素密度よりも小さい場合、作業者は、完了したばかりの走査シーケンスが完全ではなかったこと及び、その全てまたは一部を繰り返さなければならないこと、または作業者が走査シーケンスが完全ではないことを受け入れなければならないことを、走査シーケンスの最後に警告される。このような警告は、完了した走査経路の表示とともに、完全な走査を達成するために走査方法を改善する、作業者への指示を含む。例えば、このような指示は、繰り返した走査シーケンスの間、ハンドヘルド超音波プローブの走査速度及び/または配向の変化速度を低下させることを含む。

10

【0165】

いくつかの実施形態において、各走査シーケンス内の画像間解像度(間隔)の範囲は、画素密度が 9,000 から 180,000,000 画素/cm³ の間である。他の実施形態において、画素密度は 22,500 から 18,000,000 画素/cm³ の間である。さらなる実施形態において、画素密度は 45,000 から 3,550,000 画素/cm³ の間である。

【0166】

本発明の同じく重要な態様は、既に完了した走査シーケンスからの相対距離に基づいて、完了したばかりの走査シーケンスを比較することによって、組織の走査範囲を計算する(または監査する)ことに関する、図 10A 及び 10B に示される。本発明の教示に従い、図 10A を参照すれば、ハンドヘルド超音波プローブのトランスデューサアレイの位置の正確かつ動的な計算により、組織表面に沿って完了した連続的かつ手動走査された経路の実際の空間的位置及び計算された配向の計算が可能になる。例として、相対的に均一かつ近接した間隔の半径方向走査シーケンス 80a から 80l が、図 10A に示されるように人間の乳房 60 の上面図上に重ねて表され、走査シーケンス 80 は乳首 64 と乳首の半径方向外側の何らかの距離、例えば胸郭表面 61 との間の距離に渡る。各走査シーケンス 80 は長さ L 及び幅 W を有する。組織表面に沿って走査された、連続的かつ手動で得られた各走査シーケンス 80a から 80l の計算された位置及び計算された配向により、隣接し連続する各走査シーケンス 80 の境界の間の物理的な間隔のさらなる計算が可能になる。この計算は、手動走査処理の経路の間に迅速に完了することができ、画像とともに視覚的かつ聴覚的な合図が、再走査が必要な場所を特定するために、完了した走査シーケンスの経路を示して提供される。隣接する走査シーケンス 80a から 80l の間の距離のこの内部手順計算により、目的とする組織領域の超音波走査の完全な走査範囲が、許容できないほど大きな距離だけ離れた任意の完了した走査シーケンスを識別することによって達成される。

20

30

【0167】

ここで図 10B を参照すると、半径方向の走査シーケンス 80a から 80l が乳首 64 と胸郭表面 61 との間の距離に渡る走査シーケンス 80 とともに、人間の乳房 60 の上面図上に重ねて表されている。図 10A に示された例とは対照的に、この例は、走査シーケンス 80d と 80e との間に異常に大きな間隔があることを示している。走査シーケンス 80d と 80e との間に意図しない大きな間隔がある結果、乳房 60 内の組織の領域 72 (図 10B において陰影で表された領域で明示されている) が、診断超音波手順に含まれていない。ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ 30 の正確な位置及び計算された配向が各走査シーケンス 80 について分かるので、連続的な走査シーケンス間の距離が計算可能である。走査シーケンス間の間隔が連続的な走査間の所定の最大距離を超過する場合、画像が、再走査が必要な場所を識別するために、完了した走査シーケンスの経路を示して表示させるとともに、視覚的、聴覚的な合図が発せられる。隣接する走査シーケンス間の距離のこの内部手順計算により、目的とされた組織領域の完全な診断超音波走査が、許

40

50

容できないほど大きな距離だけ離れた任意の完了した走査シーケンスを識別することによって確実に達成される。

【0168】

さらに図10Bを参照すると、連続的な走査シーケンス80dと80eとの間の計算された物理的間隔が所定の最大間隔値より大きいという結果は、目的とする組織（すなわちこの例においては人間の乳房60）内の走査されていないまたは無視された領域72になる。その結果、疑わしい病変73が無視された領域72内にあった場合、診断超音波手順で検出も記録もできないこととなる。不可避免的に、診断超音波手順の後に続けて、記録された超音波画像を分析する専門医（例えば放射線科医）が、生命を脅かす悪性病変になる可能性のある物の存在を検出することができなくなる。

10

【0169】

同様に、図10D及び10Eは、相対的に直線的な走査シーケンス間の走査間隔を示している。図10Dは、乳房60に渡る実質的に直線的な経路に従う走査シーケンス80mから80qを示している。シーケンスは、3999、4001、4003及び4005における重複画像化を示している。一方、図10Eは、走査シーケンス1500と走査シーケンス1502との間の走査されていない組織の間隔を示している。そのような状況では、説明される実施形態は、走査されていない領域63の大きさを計算し、測定しまたは決定するために使用されることとなる。距離が走査間隔について許容間隔よりも大きい場合、作業者は手順の間に領域63を走査するように警告を受けることとなる。

20

【0170】

図10F及び10Mは、相対的に半径方向の走査シーケンス間の走査間隔を示している。2つの走査シーケンス1500及び1502は、走査されていない領域1504a及び1504bを示している。そのような場合、説明される実施形態は、走査されていない領域の大きさを計算し、測定し、または決定するために使用されることとなる。距離が走査間隔について許容間隔よりも大きい場合、作業者は手順中に領域を走査するように警告を受ける。

【0171】

いくつかの実施形態において、走査シーケンス間の間隔または距離を測定することまたは計算することは、走査シーケンス間の走査間隔を決定することとして参照されうる。走査間隔は、走査範囲を測定し、計算し、またはそうでなければ決定する方法である。走査シーケンス内の画像が重複している場合、走査範囲がある。2つの走査シーケンス間に空隙がある場合、不完全な走査範囲になる。

30

【0172】

図10Gを参照すると、2つの隣接する走査シーケンス2900aから2900d及び2904aから2904dが示されている。重複または空隙があるか否かを測定する手段の1つは、1つの画像の角の画素の1つ、例えばP（第1行、最終列）2916から、同じ行内であるが、隣接する行内の画像の全てにおける画像の反対側にある画素、例えばP（第1行、第1列）2920aから2920dのそれぞれへの距離2908aから2908dを測定することである。これらの距離のうち最も短いものは、隣接する行内の隣接する画像の間隔を表している。図10Gの例において、これは距離2908bとなる。この距離のベクトル、すなわち2913で示される2916から2920bへのベクトルは、2916と2920b（2913）との間のベクトル及びベクトル2912の場合のように、角の画素から同じ行にあるが画像2912の反対側にある画素まで発するベクトルとして、ほぼ同一の方向にある場合、2つの隣接する画像の角の画素間の距離は重複を表す。換言すれば、2つのベクトル2912及び2913の間の角度2915が180度よりも小さい場合、2つの画素は重なる。ここで図10Hを参照し、画素2948と他の画像の角の画素2920aから2920dとの間の距離を測定する場合、最も短い距離は画素2948と2920dとの間の距離である。この距離2945のベクトルは、画像2944の最も上の行に沿ったベクトル2944とはほぼ反対の方向であり、そのため距離は空隙を表す。換言すれば、2つのベクトル2944及び2945の間の角度2949が

40

50

180度よりも大きい場合、2つの画素は空隙を表す。

【0173】

図10I及び10Kを参照すると、2つの隣接する走査シーケンス2900aから2900d及び2904aから2904dが示されている。重複または空隙間隔が存在するかどうかを測定する手段の1つは、1つの画像の角の画素の1つ、例えばP（第1行、最終列）2916から、同じ行の各画素であるが隣接する行の画像の全ての中の画像の反対側の画素、例えばP（第1行、第1列）2920aから2920dそれぞれまでの距離2908aから2908dを測定することである。これらの距離のうち最も短い距離は、隣接する行の隣接する画像間の間隔を表す。図10I及び10Kの例において、これは距離2908bとなる。境界画素2916は、画素が、最も近い画像2900b及び隣接する画像2900aの行によって、部分的に、説明される領域2953の境界内にある場合、画像2900aから2900bの隣接する走査シーケンスと重なると考えられる。ここで図10J及び10Lを参照し、画素2948と他の画像の角の画素2920aから2920dとの距離を計算する場合、最も短い距離は、画素2948と2920dとの間の距離である。画素が、最も近い画像2900d及び隣接する画像2900cの行によって、部分的に、説明される領域の境界2955の境界の外側にある場合、境界画素2948は画像2900a及び2900bの隣接する走査シーケンスに空隙を有すると考えられる。

10

【0174】

ここで図10B及び10Cを参照すると、連続的な走査シーケンス80aから80mを受けた体積は、図9に関して上述したように、各走査シーケンスに関してハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の既知の位置及び計算された配向に基づき、超音波走査画像画素の計算された分布に変換される、代替的なアルゴリズムが採用される。この代替的なアルゴリズムを使用することにより、単位体積当たりの画像密度（例えば、1.0立方センチメートル当たりの画素密度または0.5立方センチメートル単位体積当たり画素密度）が、全ての連続的な走査シーケンスによって境界を区切られた、含まれた体積について計算可能である。例として、さらに図10B及び10Cを参照すると、連続的な走査シーケンス80d及び80eによって境界を区切られた含まれる体積75は、より小さな単位体積79内にさらに分割されることとなる。走査シーケンス80dと80eとの間に含まれる体積75内の全ての画素の計算された位置が、各走査シーケンス内の期間の間にハンドヘルド超音波プローブアセンブリ30の既知の位置及び計算された配向に基づいて、計算され、それによって各単位体積79内の画素密度の計算が可能になる。各単位体積79に含まれる超音波走査画素の数（図9に関して上述したように）が計算され、この数が所定の最小画素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内の計算された画素密度が、最小画素密度よりも小さい場合、作業者は、走査シーケンスの終了時に、完了したばかりの走査シーケンスが不完全であり、操作方法を改善するための指示（例えば、前回の走査シーケンスと繰り返される本走査シーケンスとの間の間隔を小さくする）の表示を含めて繰り返されなければならないと警告される。

20

30

【0175】

次に図11Aから11Eを参照すると、フロー図は、本発明の方法及び装置の1つの実施形態を示す。シンボル3100で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続き、システムの構成要素の接続性が検証される。使用者は、ハンドヘルド超音波画像化プローブが超音波システムに接続され、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、位置センサが位置追跡モジュールに接続され、位置追跡モジュールの磁場伝達器（MFT）構成要素が目的とする患者の体積（例えば、患者の乳房）から24インチ以内にあり、MFTから36インチ以内に電磁材料が存在せず（すなわち、Ascension Technology位置検出製品の使用に特に関連する必要性）、目的とする組織体積及び位置追跡モジュールにあるときに、超音波プローブの予測される位置の間の視程があり（すなわち、赤外線カメラが可視レジスターを追跡する際に採用されるような、可視検出技術の使用に特に関連する必要性）、位置追跡モジュールがデータ取得表示モジュール/制御部に接続され、フットペダルがデータ取得表

40

50

示モジュール/制御部に接続されていることについて検証しなければならない。

【0176】

次に図11Bを参照すると、ブロック3120への矢印3118によって表されるように、事前システム設定及び初期化段階が完了すると、作業者は患者上の目的とする組織の場所の開始位置（例えば、右乳房の乳首）へのハンドヘルド画像化プローブの配置を行う。次に、ブロック3124への矢印3122によって示されるように、作業者は、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリーに関する位置感知検出記録機能が現在稼働していることを確認する、発出される音声信号及び/または可視指示器とともに、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリーを使用して実施される各走査シーケンスの全期間にわたって、連続的にフットペダルを押し込むことにより、位置追跡モジュール及び関連するデータ取得表示モジュール/制御部の両方を稼働させる。

10

【0177】

位置感知検出記録機能が稼働すると、ブロック3128への矢印3126によって表されるように、作業者は、第1の[*i*]回の走査シーケンス、 $SS[i, t]$ を開始するために、皮膚に沿ってハンドヘルド画像化プローブを移動させ、ここで*i*は実施される走査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出された期間を表し、戻ってきた音響信号が測定され、記録され、超音波走査「フレーム」として本明細書内で参照される。第1の走査シーケンス（例えば、図10Aの走査シーケンス80a）の場合、*i*は1に等しい。

20

【0178】

最初の走査シーケンス（*i* = 1）が完了すると、ブロック3132への矢印3130によって表されるように、作業者はデータ取得表示モジュール/制御部の画像記録機能を一時停止するために（すなわち一時的に稼働停止させるために）、フットペダルを離す。データ取得表示モジュール/制御部内に取得された、タイムスタンプされたハンドヘルド画像化プローブの位置及び計算された配向データは、超音波システムによって受信されたタイムスタンプされた超音波走査フレームと結合され、完了したばかりの走査シーケンスの画像間解像度の急速な計算が可能になる。図11Bにおいて示されるようにブロック3136への矢印3134によって示されるように、任意の2つの連続する走査フレーム間の弦距離が計算され、前述の図8Bに関連して示したように事前選択された限度内にあるか否かを決定する。

30

【0179】

さらに図11Bを参照すると、図9に関連して説明されたように完全な走査シーケンスの走査体積内の画像走査画素密度を利用する本発明の代替的な実施形態が、ブロック3136において代替される。この代替的なアルゴリズムにおいて、データ取得表示モジュール/制御部内に取得された、タイムスタンプされたハンドヘルド画像化プローブの位置及び計算された配向データは、完了したばかりの走査シーケンスの網羅性の高速な計算を可能にするために、超音波システムから受信された、タイムスタンプされた画像化走査フレームと結合される。しかし、連続的な走査フレーム間の距離を計算するよりもむしろ、走査された体積内の単位体積に含まれる画素密度が計算されて、計算された画素密度があらかじめ選択された最小画素密度値よりも小さいか否かを決定する。

40

【0180】

さらに図11Cを参照すると、上の2つのアルゴリズム（すなわち、計算に基づく走査フレームの距離または走査体積内の単位体積中の体積画素密度）のいずれかを使用する場合、所定の必要性が満たされない（すなわち、走査フレーム間の最大許容距離が超過され、または必要な最小画素密度が全ての単位体積について達成されていること）場合、矢印3138を通じてブロック3140に到達する。ブロック3140に示されるように、音声警告及び視覚的エラーメッセージが示されて、作業者に、走査がフレーム間解像度のための使用者の最小の必要性に適合していないことを指示する。矢印3139及びブロック3141によって示されるように、使用者は、使用者が定義したフレーム間解像度の最小限度に合致しないこの走査シーケンス $SS(i)$ を受容したいか否かを問い合わせられる

50

。作業者が、使用者が定義したフレーム間解像度の最小限度に合致しない走査シーケンス $SS(i)$ を受容しないことを選択する場合、ブロック 3 1 2 0 への矢印 3 1 6 0 によって示されるように、作業者は、前に実施されたが、フレーム間解像度が使用者が定義した最小必要性を満たさないために不完全なものと判断された走査シーケンスを繰り返す。使用者が、使用者が定義したフレーム間解像度の最小限度に合致しない走査シーケンス $SS(i)$ を受容することを選択する場合、矢印 3 1 4 3 を通じてブロック 3 1 4 6 に到達する。

【0181】

さらに図 1 1 C を参照すると、上の 2 つのアルゴリズム（すなわち、計算に基づく走査フレーム距離または走査された体積の単位体積内の体積画素密度）のいずれかを使用して、所定の必要性が満たされた（すなわち走査フレーム間の最大許容距離または必要な最小画素密度）と使用者が選択する場合、矢印 3 1 4 4 を通じてブロック 3 1 4 6 に到達する。これが最初の走査シーケンス（すなわち $i = 1$ ）である場合、連続的な走査シーケンス間の距離の計算（すなわち、図 1 0 B に例示されたように走査シーケンス 8 0 d と 8 0 e 内の超音波走査フレーム間の最大距離）が迂回され、それによって矢印 3 1 4 8 を通じてブロック 3 1 6 4 に進む。ブロック 3 1 6 4 において、走査シーケンスインデックスが 1 だけ増加する。この例の説明について、 i の値は 1 であったが、現在は 2 である。

10

【0182】

ここで図 1 1 D を参照すると、矢印 3 1 6 6 及びブロック 3 1 6 8 によって表されるように、完了した走査シーケンスが実行された初期走査シーケンスと本質的に同一であるか、または最後の走査シーケンスが目的とする組織体積に対して実行されたのか否かを決定するために計算が行われる。図 1 0 A に示されるように円形パターンを進める、連続的な半径方向の走査シーケンスを人間の乳房に対して行う場合について、最後の走査シーケンスは、最初の走査シーケンスが本質的に繰り返されたときに得られる。代替的に、走査される目的とする組織が連続走査シーケンスの長方形パターンを伴う場合、作業者は、データ取得表示モジュール/制御部に、最後の走査シーケンスが行われたことを指定する。完了した走査シーケンスが超音波試験に必要な最後の走査シーケンスでない場合、次の走査シーケンスの段階のシーケンスを初期化するためにブロック 3 1 2 0 への矢印 3 1 7 0 で表されるように進行する。

20

【0183】

図 1 1 C のブロック 3 1 4 6 に戻ると、走査シーケンス i が 1 より大きい場合、上述の 2 つのアルゴリズムのうち的一方（例えば、2 つの連続走査シーケンスの間の距離または連続的な走査シーケンスの間に含まれる体積の単位体積内の体積画素密度の計算のいずれか）が、ブロック 3 1 5 2 で示されるように、完了した 2 つの連続的な走査シーケンスの縁部分の走査範囲を決定するために使用される。所定の必要性が満たされている（すなわち、連続的な走査シーケンス内の走査フレームの隣接する縁部分の間の最大許容距離を超過していないかまたは任意の単位体積の画素密度が必要な最小画素密度よりも小さくなっていない）場合、矢印 3 1 6 2 を通じてブロック 3 1 6 4 に到達する。所定の必要性が満たされていない（すなわち、連続的な走査シーケンス内の各走査フレームの隣接する縁部分の間の最大許容距離を超過しているかまたは任意の単位体積内の画素密度が必要な最小画素密度より小さい）場合、矢印 3 1 5 4 を通じてブロック 3 1 5 6 に到達する。ブロック 3 1 5 6 に示されるように、連続的な走査シーケンス内の隣接する縁部分の使用者が定義した縁部分間隔によって定義される走査範囲が満たされなかったこと、または、任意の単位体積内の使用者が定義した画素密度が必要な画素密度より小さいと決定することを作業者に知らせるための音声警告または視覚的エラーメッセージが発せられる。次いで矢印 3 1 5 7 を通じてブロック 3 1 5 9 に到達する。使用者は、走査シーケンス $SS(i)$ が、連続的な走査シーケンス内の隣接する縁部分の使用者が定義した縁部分間隔によって定義される走査範囲が満たされなかったこと、または任意の単位体積内の使用者が定義した画素密度が必要な画素密度より小さいことを受容するか否かについての質問を受ける。使用者が、連続的な走査シーケンスにおける隣接した縁部分の使用者が定義した縁部分間

30

40

50

隔によって定義されるように走査範囲が満たされなかった、または任意の単位体積内の使用者が定義した画素密度が必要な画素密度より小さいにもかかわらず、走査シーケンス S (i) を受容することを選択すると、矢印 3 1 6 3 を通してブロック 3 1 6 4 に到達する。連続的な走査シーケンス内の隣接する縁部分の使用者が定義した縁部分間隔によって定義されるように走査範囲が満たされ、または任意の単位体積内の使用者が定義した画素密度が必要な画素密度より小さいために、使用者が走査シーケンス S (i) を受容しないことを選択する場合、走査シーケンスは前回の走査シーケンス経路に対してより近い間隔で繰り返される。図 1 1 D、図 1 1 C 及び図 1 1 B に示されるように、矢印 3 1 5 8 はブロック 3 1 2 0 への矢印 3 1 6 0 につながり、目的とする組織の領域が、得られた一連の超音波走査シーケンスフレーム内に含まれないことに起因して不完全であると判断されたために、作業者はその前に行われた走査シーケンスを繰り返す。

10

【 0 1 8 4 】

ハンドヘルド画像化手順を通じて、走査シーケンスの進行が、図 1 0 A の図示と同様に、完了した走査シーケンスのそれぞれに隣接して識別された連続的な走査インデックス i とともに、データ取得表示モジュール / 制御部 4 0 のディスプレイ 3 の画面に示される。

【 0 1 8 5 】

図 1 1 E のブロック 3 1 7 4 に戻ると、ハンドヘルド画像走査手順及び目的とする組織の超音波走査が、目的とする組織体積内の全ての組織を含んでいたことの検証が完了すると（すなわち、完全な診断超音波走査が達成された場合）、超音波走査フレームの進行が、データ取得表示モジュール制御部内で実施される。矢印 3 1 7 6 がブロック 3 1 7 8 に続き、ここでは走査画像が連続順に配置される（すなわち、手順間の経過時間とともに進行する）。この段階において、画像データが取得され、容易に保存され、ビューアに互換性のあるフォーマットに変換される。

20

【 0 1 8 6 】

図 1 1 E 及び図 1 1 F を参照すると、矢印 3 1 9 0 はブロック 3 1 9 2 につながり、使用者はデータを処理し、手順の検査結果を保存する前に走査シーケンスを見たいか否かについて問い合わせを受ける。ビューアは、がん及びその他の異変の検診のために最適化された方法で、専門的な検査者（例えば、放射線科医）による走査画面の再生を可能にする。使用者が検査を見送ることを選択した場合、矢印 3 1 9 4 はブロック 3 1 9 6 につながる。

30

【 0 1 8 7 】

さらに図 1 1 F を参照すると、使用者が、走査を検査することを選択した場合、矢印 3 1 9 8 は 3 2 0 0 に進み、走査シーケンス画像がデジタルコンピュータモニターのようなビデオモニターに表示される。走査シーケンスの検査後、システムは使用者に、検査結果を受容するか否かを問い合わせる。ブロック 3 1 9 6 に進む矢印 3 1 9 4 につながるよう進行する矢印 3 2 0 4 によって示されるように、画像が処理される。使用者が画像を受容しないことを選択する場合、シーケンスの再走査はブロック 3 2 1 0 に進む矢印 3 2 0 8 によって表されるように初期化される。

【 0 1 8 8 】

さらに図 1 1 F を参照すると、順に並べられた画像フレームの完全なセットは、ブロック 3 1 9 6 に示されるように、割り当てられた患者、超音波機器の情報、時間及び位置情報である。処理されたデータは次いで 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などの電子媒体に保存される。この処理は、ブロック 3 2 1 6 に進行する矢印 3 2 1 4 によって示される。DVD-ROM（またはその他の適切な記録媒体）は、目的とする組織体積全体が、供給されたデータ記録内に含まれていることを確認すると、続く診断超音波データの分析及び評価のために、データ取得表示モジュール / 制御部から専門医（例えば、放射線科医）に物理的に移送される。この最後の段階は、特定の患者のための診断検査手順の最後を定義する。データが保存された後、画像手順が、ブロック 3 2 2 0 に進む矢印 3 2 1 8 によって示されるように結論される。

40

【 0 1 8 9 】

50

2次元画像のセットから記録された画素の3次元的位置をマップするのに加えて、説明された実施形態のいくつかの方法、装置及びシステムは、Z方向における間隔が目的とする組織体積（例えば、人間の女性の乳房）の正確かつ完全な3次元画像を提供するのに十分であるか否かを決定するための、得られた画像セットの目的の特性を提供するために、画素密度の計算を実行する。例として、超音波走査で得られた2次元画像*i*のそれぞれの各画素は、2次元空間内の座標 $X\{i, j\}$ 及び $Y\{i, j\}$ の一意のセットによって特定される。2つの隣接する2次元画像*i*及び*i + 1*が、3次元体積を形成するために結合されると、各画素の位置は3次元空間内に移され、3つのデカルト座標 X_{ij} 、 Y_{ij} 及び Z_{ij} によって定義することができる。

【0190】

この例を続け、図12Aを参照すると、任意の2つの隣接する2次元操作によって取り囲まれた体積全体が、より小さな要素体積に分割されると仮定する。例として、このより小さな要素体積は、2mm×2mmの寸法の2つの対向する正方形側面を有し、図12Aに示されるように、以下の座標によって定義される。例示的な要素体積の境界におけるXYZ座標の表示を容易にするために、連続する2次元超音波走査画像2200と2201との間の物理的間隔は、顕著に大きくし、超音波走査領域2200及び2201の全寸法に対して縮尺通りに図示されていない。

【0191】

*i*番目の2次元画像2200の正方形の側面の座標は、

$X_{11} Y_{11} Z_{11} (1111)$ 、 $X_{12} Y_{12} Z_{12} (1112)$ 、 $X_{13} Y_{13} Z_{13} (1113)$ 、 $X_{14} Y_{14} Z_{14} (1114)$ であり、

【0192】

(*i + 1*)番目の2次元画像2201の正方形の側面の座標は、

$X_{21} Y_{21} Z_{21} (1121)$ 、 $X_{22} Y_{22} Z_{22} (1122)$ 、 $X_{23} Y_{23} Z_{23} (1123)$ 、 $X_{24} Y_{24} Z_{24} (1124)$ である。

【0193】

この例を続けると、第1の要素体積について隣接する2次元画像2200及び2201の2mm×2mmの正方形の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。

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

【0194】

この例に関して、図12Aの正方形2210及び2211の4つの角の間の最大距離が $\{Z_{14} - Z_{24}\}$ であると仮定する。この時、計算された第1の要素体積は単位面積Aと正方形の面2210及び2211の間の最大間隔（この例については2mm×2mm）との積である。

第1の要素体積 = $A * \{Z_{14} - Z_{24}\}$ 数式2

【0195】

この例を続け、さらに図12Aを参照すると、第1の要素体積についての第1の要素体積画素密度は、2つの連続した2次元画像の面2210及び2211の、2mm×2mmの領域A内の組み合わせた全画素数（例えば、2つの連続する画素の結合した全800画素について各画像上に400画素である）を、以下の数式3で与えられる第1の要素体積で割ることによって得られる。

第1の要素体積画素密度 =

(両方の単位面積内の画素の総数) ÷ (第1の要素体積) 数式3

【0196】

ここで図1及び図12Aを参照し、この例を続けると、数式3で得られた計算された第1の要素体積画素密度が、目的とする組織体積内の全ての領域が確実に超音波走査に含まれるように選択された所定の最小許容体積画素密度と比較される。上の例の処理は、(a) 2つの連続する2次元画像2200及び2201の境界によって画定された要素体積それぞれについて、かつ(b) 検診手順中に取得された連続的な2次元画像の全ての対につ

10

20

30

40

50

いて、繰り返される。2次元超音波走査の任意の連続的な対が、要素体積画素密度が最小許容体積画素密度より小さい結果となると、作業者が、所定の最小許容体積画素密度の必要性を満たすために画素密度を増やすように、完了した超音波走査シーケンスを繰り返すことができるように、データ取得表示モジュール/制御部40に警告が表示される。この処理により、目的とする組織領域内の全ての組織体積を含む完全な超音波検診を確実に行うことができる。

【0197】

本発明の他の実施形態は、[a]連続的な超音波走査画像間の最大間隔限度が超過していないか否か、及び/または[b]要素体積内の最小画素密度が達成されていないか否かを決定するために分析する必要がある要素体積の数を減らすように、任意の2つの連続的な超音波走査画像の幾何学的関係を利用する。ここで図12Bにおける例を参照すると、2つの連続する2次元超音波画像2200及び2201が、ハンドヘルド超音波プローブから放出し、ハンドヘルド超音波プローブによって受け取られる透過及び反射超音波信号の方向を示すベクトル2320との離隔関係性が示されている。例示的な要素体積の境界におけるXYZ座標の表示を容易にするために、連続的な2次元超音波走査画像2200と2201との間の物理的間隔が顕著に大きくされ、超音波走査領域2200及び2201の全体寸法に対して縮尺通りに図示されていない。

【0198】

2次元超音波走査画像のそれぞれ、例えば走査画像2200及び2201は、平坦な平面の幾何学的形態をとると仮定することができる。さらに、任意の2つの連続する2次元超音波走査画像は非常に短い時間内に取得されるため、i番目の2次元走査画像(例えば走査画像2200)の境界は(i+1)番目の2次元走査画像(例えば走査画像2201)の境界と一致し、その上に投影することができる。任意の2つの連続する2次元超音波走査画像及びその平面幾何形状の境界が一致する結果、図12Bに示されるように一对の連続する2次元超音波走査画像の4つの「角部」に位置する要素体積のみが、[a]連続する超音波走査画像間の最大間隔限度を超過したか、及び/または[b]要素体積内の最小画素密度が達成されなかったか、を決定するために分析する必要があるだけである。

【0199】

例として、さらに図12Bを参照すると、要素体積2310aのデカルト座標が詳細に示される。この要素体積2310aは、それぞれ、平面の2次元超音波走査画像2200及び2201の4つの角部の1つに位置する構成要素体積2310aの端面に対応する2つの二等辺台形2300a及び2301aに含まれる。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、 $X_{16} Y_{16} Z_{16} (1116)$ 、 $X_{17} Y_{17} Z_{17} (1117)$ 、 $X_{18} Y_{18} Z_{18} (1118)$ 、 $X_{19} Y_{19} Z_{19} (1119)$ であり、要素体積2310aを画定する二等辺台形のそれぞれの4つの角部のそれぞれにおけるデカルト座標は、この一对の二等辺台形2300aと2301aの間の4つのZ軸距離{ $Z_{16} - Z_{26}$ 、 $Z_{17} - Z_{27}$ 、 $Z_{18} - Z_{28}$ 、 $Z_{19} - Z_{29}$ }のうち最大間隔を決定するために使用される。これと同じ手順が、次に、図12Bに示されるようにそれぞれ構成要素の体積2310b、2310c及び2310dに対応する二等辺台形2300b及び2301b、2300c及び2301c並びに2300d及び2301dの各対の間の4つのZ軸距離のうちの最大の間隔を決定するために使用される。4つの二等辺台形対のそれぞれのこれらの最大値は、4つの構成要素の体積2310a、2310b、2310cまたは2310dのうちどの構成要素体積がZ軸に沿った最大走査間画像間隔を含むかを決定するために比較される。Z軸に沿った最大走査間画像間隔を含むこの構成要素の体積2310は、次いで許容される最大走査間画像間隔及び/または必要な最小画素密度のための必要性が達成されたか否かを決定するために使用される。これらの所定の必要性が満たされていない場合、超音波走査における検出された欠陥を修正するように、作業者は、(例えば、完了した超音波走査が特定の段階に沿って適切に実施されなかったことを示す視覚的な合図を伴う)警告をすぐに受け

10

20

30

40

50

る。

【0200】

この新規な方法によって、説明された実施形態は、連続的な2次元超音波走査画像のそれぞれが、最大許容間隔及び/または必要な最小画素密度の必要性を確実に満たし、各走査経路が完了した後に作業者がすぐに確実に警告を受けることができるのに必要な計算時間を大きく低減する。

【0201】

2次元超音波走査で得られた画像が順に表示されると、連続的な走査間の間隔が(すなわち図12Aに示されるようにZ軸に沿って)大きくなると、臨床医が正確に病変を識別し、特徴を決定するために検診画像を検査する可能性をより損なうこととなる。例として、画像が1秒あたり15フレームで表示されている場合、見る人は標準的なビデオ表示における1秒あたり30フレームと同じ程度の速度で連続的な静止画を見るのに慣れているため、これは普通ではないが、2つの連続する隣接した2次元画像間の1mmの間隔は、任意の通常でない構造の表示継続時間が0.33秒で表示されることとなる。対称的に、2つの連続する、隣接した2次元画像間の間隔が3mmである場合は、画像間の間隔がより大きいために、任意の通常でない構造の表示継続時間がわずか0.07秒で表示されることとなる。脳は、視覚環境における通常でない変化を自動的に検出する能力を有しているため、「通常の」画像または一連の「通常の」画像を表示し、次いで「通常でない」画像または一連の「通常でない」画像を表示するための方法、装置及びシステムは、自発的でない認識反応をもたらすこととなる(Pazo-Alvarez, P., et. al., Automatic Detection of Motion Directed Change in the Human Brain 2004. European Journal of Neuroscience; 10: 1978 - 1986を参照)。動画表示を伴う研究は、15フレーム/秒よりも遅いフレーム速度は、動きとして認識されにくく、個別の画像として認識されやすいことを示唆している(Read, P., et. al., Restoration of Motion Picture Film 2000. Conservation and Museology, Butterworth-Heinemann, ISBN 075062793X: 24 - 26を参照)。そのため、最小の時間のランダムな構造の単一のフレームの表示は、長時間にわたる構造の一連の連続的な画像の表示よりも、臨床医/検査者が「見逃す」傾向にある。

【0202】

検査プロセスの継続時間を最小化する一方で、超音波走査結果のビデオ表示における異常部分を認識する可能性を最大化することは、臨床医が疲労を回避し、時間の効率的な使用を最大化するために最も重要である。超音波走査で得られた記録画像は時系列であり、「時間的に均一な」方式で得られた画像による。この手法はいくつかの問題を呈する可能性がある。まず、画像間隔が走査の1つの部分から次の部分まで変化する場合、画像を「空間的に均一な」方式で表示する可能性が損なわれる。1つの部分は0.01mmを中心とする離隔された画像を有しうる一方で、他の部分は1mmを中心とする離隔された画像を有しうる。画像が0.01mmを中心として記録される部分の間、記録された情報は、画像が0.1mmを中心として記録された部分が行うのと同じ走査シーケンスの走査された体積のサブセットを表示するのに10倍長くなる。5mm程度の異常を検出するために検査を行う際に、0.01mmを中心とした走査で表示される現実の情報は、0.1mmを中心とした走査におけるものと変わらないということを議論することができる。より近い間隔の画像の部分は、検査効率を低下させ、手順の有効性を増加させないこととなりうる。

【0203】

本発明の他の実施形態が図16A及び16Bに示され、走査手順の間の超音波プローブの移動速度及びデータ取得処理モジュールの画像記録速度の関数で分けられる、これらの2次元走査画像400aから400oを識別するために、超音波検診手順からの完全なデータセットを分析することを含む。1つの実施形態において、所定の最小空間間隔に近いZ軸間隔で離隔されたこれらの画像が保存される一方で、一对の適切に間隔をあけられた2次元走査画像「間」に位置し、所定の最小空間間隔よりずっと小さい空間間隔で結果的に離隔された任意の追加的な2次元走査画像は、超音波走査手順の最終的なビデオ表示か

らは除外される。例として、図16Aに示されるように、走査手順間の移動速度の変化のために、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及び6.0mmを中心として記録される場合であって、好適な画像間隔が1.0mmである場合、0.1mm、1.0mm、2.0mm、3.0mm、4.0mm、5.0mm及び6.0mmにおいて記録された画像のみが表示される（すなわち、400a、400c、400d、400f、400j、400m及び400o）。他の画像、すなわち15個の記録された画像のうち8個は表示されず、50%以上、表示時間を低減することとなる（図16B）。本発明のこの実施形態の結果、臨床医は本質的な視覚的情報の内容を伴う最小の数の画像を検査することができる。超音波検診データ処理後の、所定の画像間隔を伴うこの方法は、時間的かつ空間的に均一な表示を提供する。

10

【0204】

本発明の他の実施形態は、図16A及び16Bに示されるように、ビデオ画像のほとんどの表示を伴う慣行として、隣接走査画像の各対の間隔を識別し、時間的に一定な方式よりもむしろ空間的に一定な方式でこれらの画像を表示するための、超音波検診手順からの完全なデータセットの分析を含む。画像の表示は走査体積の関数として提供され、各画像の滞留時間は隣接する画像間隔の関数として決定される。例として、図16Aに示されるように、走査手順における移動速度の変化のために、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及び6.0mmを中心として記録され、かつ好適な画像間隔が1.0mm/秒である場合、400aと400bとの間の距離が1.0mmであるため、400aについて表示される滞留時間または次の連続する画像の前に画像が表示される時間は、1.0秒である。滞留時間は、所望の空間表示速度（ $1.0\text{mm}/(1.0\text{mm}/\text{秒})$ ）でフレーム間距離を分割することによって計算される。このように、400bと400cとの間の距離は0.5mm（ $0.5\text{mm}/(1.0\text{mm}/\text{秒})$ ）であるため、400bの滞留時間は0.5秒である。同様に、400cの滞留時間は0.8秒であり、400dについては0.2秒であり、400eについては0.2秒であり、400fについては0.3秒であり、400gについては0.2秒であり、400hについては0.3秒であり、400iについては0.3秒であり、400jについては0.4秒であり、400kについては0.3秒であり、400lについては0.5秒であり、400mについては0.5秒である。400oに続く連続的なフレームは存在しないため、この例では400oについては滞留時間は列挙されない。

20

30

【0205】

図1、16A及び16Bを参照すると、使用者が走査シーケンスにおいて速度を変化させると、画像400が一定の時間間隔で記録されているとすれば、記録される画像400の間隔が変わることとなる。位置追跡モジュール22及びデータ取得表示モジュール/制御部40は、複数の位置センサ32a、32b及び32cが取り付けられるハンドヘルド画像化プローブ14の位置を、予測された記録時間よりも高い頻度である時間間隔で記録し、複数の位置センサ32a、32b及び32cが取り付けられたハンドヘルド画像化プローブ14が、以前に記録された画像400に関して許容可能な間隔を表すこととなる位置にいつあるかを決定する。ハンドヘルド画像化プローブが適切な空間にある場合、データ取得表示モジュール/制御部40は画像を記録することとなる。例えば、図16A及び16Bにおいて、画像400aから400oが、複数の位置センサ32a、32b及び32cが取り付けられたハンドヘルド画像化プローブ14の位置を0.1秒の間隔で表す場合、データ取得表示モジュール/制御部40は（複数の位置センサ32a、32b及び32cが取り付けられたハンドヘルド画像化プローブ14が初期位置にあるときに）0.0秒の画像400aのみを記録し、（複数の位置センサ32a、32b及び32cが取り付けられたハンドヘルド画像化プローブ14がその前に記録された画像から1.0mm過ぎた位置、または1.0mmの位置にあるときに）0.1秒において他の画像400bを記録し、（複数の位置センサ32a、32b及び32cが取り付けられたハンドヘルド画像

40

50

化プローブ14がその前に記録された画像から1.0mm過ぎた位置、または2.0mmの位置にあるときに)0.3秒において他の画像400dを記録し、(複数の位置センサ32a、32b及び32cが取り付けられたハンドヘルド画像化プローブ14がその前に記録された画像から1.0mm過ぎた位置、または3.0mmの位置にあるときに)0.5秒において他の画像400fを記録し、(複数の位置センサ32a、32b及び32cが取り付けられたハンドヘルド画像化プローブ14がその前に記録された画像から1.0mm過ぎた位置、または4.0mmの位置にあるときに)0.9秒において他の画像400jを記録し、(複数の位置センサ32a、32b及び32cが取り付けられたハンドヘルド画像化プローブ14がその前に記録された画像から1.0mm過ぎた位置、または5.0mmの位置にあるときに)1.2秒において他の画像400mを記録し、(複数の位置センサ32a、32b及び32cが取り付けられたハンドヘルド画像化プローブ14がその前に記録された画像から1.0mm過ぎた位置、または6.0mmの位置にあるときに)1.4秒において他の画像400oを記録する。その結果、一定の時間間隔で記録されたであろう全ての画像が記録された場合に必要となりうる時間のほぼ半分の時間で再生可能な7つの画像が保存されることとなる。

10

20

30

40

50

【0206】

説明されたいくつかの実施形態は、走査処理の際にいくつかの因子を考慮することによって、画像化記録処理の制御を提供する。例えば、これらの因子は画像間間隔、プローブの角度位置及び走査間間隔を含む。このことにより、画像を、1つまたは複数の画像間の不均一な、または一定でない間隔で記録することが可能になる。不均一な、または一定でない間隔は、通常、作業者が目的とする領域に渡ってプローブを移動させる際の移動速度の変化の結果であることが多い。速度が変化すると、互いの間の距離が変化する画像を生成する。いくつかの実施形態では、作業者が走査速度を変化させることができ、それでも走査される画像の適切な解像度及び走査範囲を確保する。これは、最小画像間距離、最小走査間距離または最小画素密度を維持することによって達成可能である。

【0207】

さらなる例として、それぞれ固有の位置識別情報を有する複数の記録画像400aから400o(図16A及び16Bを参照)が不均一な間隔となるように、処理の間に使用者が移動速度を変化させると、システムおよび方法は、どの画像が使用可能な情報を提供し、検査プロセスにおいて表示されるべきか、及び、どの画像がその前の、またはその後の画像と十分に近い間隔であるために表示されるべきでないかを計算することによって、検査時間を低減することができる。例として、使用者が図16A及び16Bに示された6mmの組織を検査したいと考え、システムが14枚の画像400aから400oを保存している場合、システムおよび方法は、記録された画像のうちのどれが所望の間隔に最も近い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施しうる。再び例として、所望の間隔が1.0mmである場合、画像400a、400b、400d、400f、400j、400m及び400oのみが、所望の解像度を提供するために必要である。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を選択する論理的議論を通して、画像400c、400e、400g、400h、400i、400k、400l及び400nを表示しないことを選択することができる。

【0208】

それぞれ固有の位置識別情報を有する複数の記録された画像400aから400oが不均一な間隔となるように、使用者が処理の間移動速度を変化させると、システムおよび方法は、それらの画像のそれぞれが検査プロセスにおいてどの程度の長さで表示されるべきか、及びどの画像がその前の画像またはその後の画像と近接しすぎているために表示されるべきでないかを計算することによって、検査時間を低減することができる。例として、使用者が図16Aに示された6mmの組織を検査したいと考え、システムが図16Aに示された14個の画像400aから400oを保存している場合、システムおよび方法は、各画像をどの程度の長さで表示するかを、検査者が組織を通して仮想的な視点から移動させたいと考える速度に応じて決定するための計算を実施してもよい。再び例として、図1

6における所望の間隔の場合、画像400aと画像400bとの間の間隔は1.0mmである。検査者が画像を10mm/秒で検査したいと考える場合、画像400bが表示される前に画像400aが表示される時間量は、0.1秒(1.0mm/(10mm/秒))である。画像400bと400cとの間の距離が0.5mmである場合、画像400cが表示される前に画像400bが表示される時間量は、0.05秒(0.5mm/(10mm/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秒及び400m=0.05秒であるように、全ての画像に適用される。このシーケンスの全検査時間は0.56秒である。画像400a及び400bの間隔から示唆されるように、画像が1秒あたり0.1フレームで検査された場合、画像セット全体の検査時間は1.3秒になる。

10

【0209】

説明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検査時間の高速化を提供するためのシステム及び方法を提供する。作業者が、走査プロセスの間に速度を変化させ、画像が一定の時間間隔で記録される場合、記録された画像は不規則な間隔を有することとなる。しかし、システムが一定の時間間隔で画像を記録することは必要ではない。システムは、時間の関数としてではなく、画像が空間のどの位置にあるかを計算することによって、画像をいつ記録すべきかを決定しうる。例として、システムが1秒間に19枚の画像を記録し、これらの画像のZ平面位置が0.0秒で記録された場合0.0mm、0.1秒では0.7mm、0.2秒では0.9mm、0.3秒では1.9mm、0.4秒では2.5mm、0.5秒では2.8mm、0.6秒では3.6mm、0.7秒では3.7mm、0.8秒では4.0mm、0.9秒では4.7mm、1.0秒では5.1mm、1.1秒では5.6mm、1.2秒では6.6mm、1.3秒では7.0mm、1.4秒では7.6mm、1.5秒では8.2mm、1.6秒では8.5mm、1.7秒では9.5mm、及び1.8秒では10.0mmである場合、これら19枚の画像を記録する時間は1.8秒であり、検査時間は1秒間に10フレームでは1.8秒となる。システムが、画像が所望の間隔となったときにしか画像を記録しなかった場合、検査時間及び画像保存の必要性は低減する。上の例では、プローブは0.0秒では0.0mmにあり、約0.21秒では1.0mmにあり、約0.3167秒では2.0mmにあり、約0.5125秒では3.0mmにあり、0.8秒では4.0mmにあり、約0.975秒では5.0mmにあり、約1.15秒では6.0mmにあり、1.3秒では7.0mmにあり、約1.567秒では8.0mmにあり、約1.65秒では9.0mmにあり、1.8秒では10.0mmにある。これら11個の画像を記録するのに1.8秒かかるものの、これらは1秒あたり10フレームでは1.0秒で再生可能である。

20

30

【0210】

走査手順は手動で実行されるため、画像を記録する使用者は、各走査について1回またはそれ以上の画像を記録するのと同じ体積の組織を走査範囲としうるができる。これらの重複する走査は、冗長な画像となる可能性があり、これらの冗長な画像の検査は、検査時間を増大させる可能性がある。この現象のほとんどの基礎的な記述では、使用者が同じ領域を2回走査すると、第2の走査は冗長となる。第2の走査を検査することは、以前に表示された情報を繰り返すのみとなる。「第2の」検査を追加することを除けば、第2の画像を検査することは臨床目的を果たすことにならない。いくつかの実施形態において、冗長な画像は、画像内に含まれる情報の全てがその他の画像内に含まれ、またはその他の画像の組み合わせであるような画像である。図17A及び17Bにおける例として、乳房の2つの半径方向走査1600及び1602は、乳房60の辺縁部から始まり、乳首64に向かって進行する。辺縁部において走査情報の重複は存在しないが、走査が乳首64に近づくにつれて重複が発生することとなる。2つの走査の境界内で記録される任意の追加的な画像は冗長である。この例において、第3の走査1608が、第1の2つの間で、

40

50

そして他の走査とともに得られた場合、乳房60の辺縁部において情報の重複は存在しない。単一の画像1612が走査の一部において取得された場合、他の画像と冗長な何らかの情報が存在し得るが、画像化されていないその他の情報が存在する。そのため、この画像は全てが冗長なわけではない。しかし、作業者がこの走査を続けると、作業者は他の走査1600及び1602によって完全に走査された領域1610を走査することとなる。単一の画像1614がこの領域内で取得された場合、それに含まれる情報の全てが冗長となる。この例において、領域1610は、その全てが冗長である複数の画像を含みうる。単にこれらの画像を検査しないことによって、顕著に検査時間を省略しうる。説明されるいくつかの実施形態は、走査された画像セット内の画像の間の重複または冗長性を決定することによって検査時間を短縮することを提供する。次いで、走査画像セットは、重複した、または冗長な情報を除去するように修正されうる。冗長性又は重複を決定することは、例えば、画素間の距離を決定することによって、または走査画像についての画素密度を比較することによって、任意の前述の方法によって達成されうる。

10

20

30

40

50

【0211】

いくつかの実施形態において、均一な時間的表示または検査という用語は、検査時間が走査シーケンス内の画像の数に関わらず所定の時間を満足するように走査シーケンスを修正することを幅広く指す。いくつかの場合、これは走査シーケンス内の各画像に滞留時間または検査時間を割り当てることによって達成される。例えば、10個の画像を有する走査シーケンスは、10個の画像全てについて10秒の所定の検査時間を有してもよい。しかし、10個の画像の走査シーケンス内の各画像に割り当てられた検査時間は、画像ごとに異なることもできる。いくつかの画像は1.0秒の滞留時間が割り当てられてもよい。他の画像は0.75秒の滞留時間が配分されてもよい。そ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において、均一な時間的表示または検査は、走査シーケンスの検査のための合計時間全体が、走査シーケンス内の各個別画像についての個別の滞留時間または検査時間に関係なく実質的に同じである

【0212】

いくつかの実施形態において、均一な空間的表示または検査という用語は、走査シーケンス内の個別画像間の相対的な間隔が実質的に同じになるように走査シーケンスを修正することを幅広く指す。例えば、走査シーケンスは、0mm、1.0mm、1.5mm、2.0mm、2.2mm、2.5mm及び3.0mmで記録された画像を有してもよい。そのような走査シーケンスは、好適な相対的な間隔を有し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検査を有するように修正されうる。相対的な間隔は、例えば1.0画像間隔であってもよい。この場合、検査のために記録された画像は、1.5mm、2.2mm及び2.5mmを含まないこととなる。修正された走査シーケンスは、均一な空間的表示または検査を提供する。

【0213】

いくつかの実施形態において、検査画像は均一な空間的特性及び均一な時間的特性の両方または検査走査シーケンス画像内の何らかの組み合わせを有する均一な空間的 - 時間的表示または検査を表しうる。

【0214】

いくつかの実施形態は、検査者が検査のための画像にマークを印し、またはそうでなければ注記を付すことができる方法、システムまたはデバイスを提供する。いくつかの場合、注記またはマークは、さらに検査が必要となりうる走査画像の位置を示す。他の実施形態において、画像内のマークされた区域は例えば腫瘍の可能性のある、疑わしい病変または構造の場所を示しうる。

【0215】

本発明の他の実施形態は図13に示され、光学認識が、図1から9及び図11に関して進めた明細書内で記載されたように、電磁放射周波数位置センサを使用する代わりにハンドヘルド超音波プローブアセンブリー230の位置及び配向を連続的に検出するために使用される。図1から9及び図11に関して前述したように、光学認識に基づく位置及び配

向検出方法、装置及びシステムは、2次元超音波画像のそれぞれの位置を正確に決定し、それによって各2次元超音波走査画像内の各画素の時間的な位置を正確に決定するために使用される。

【0216】

図13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、診断超音波システム12であり、これは、超音波モニターコンソール18、ディスプレイ17、ハンドヘルド超音波プローブ214及び接続ケーブル16を含む。第2のシステム（これ以降、「光学的超音波走査網羅性監査システム」と呼ぶ）は、一般に218で表される。光学的超音波走査網羅性監査システム218は、マイクロコンピュータ/保存装置/DVD ROM記録ユニット241、ディスプレイ213及びフットペダル制御部212を含むデータ取得表示モジュール/制御部240を含む。フットペダル212は、ケーブル215及び取り外し可能に取り付けることができるコネクタ13を介してマイクロコンピュータ/保存装置/DVD ROM記録ユニット241に接続される。光学的超音波走査網羅性監査システム210はまた、位置追跡システム220を含み、これは位置追跡モジュール222及び2つまたはそれ以上、好適には3つまたはそれ以上のカメラ235（例えば、赤外線カメラ）を含む。さらに、光学的超音波走査網羅性監査システム210はまた、ハンドヘルド超音波プローブ214に取り付けられた2つまたは複数の光学的に固有な（すなわち、固有的に識別可能な）位置マーカー232を含む。この2つまたはそれ以上、好適には3つまたはそれ以上のカメラは、可視スペクトルまたは赤外線スペクトルで動作しうる。

10

20

【0217】

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から235dが、その視野が、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の前面に見える3つの位置マーカー232aから232cを有する6つの光学的に固有の位置マーカーを含む、ハンドヘルド超音波プローブを含む、所定の固定位置に示されている（ハンドヘルド超音波プローブアセンブリ230の背面には232dから232fがあるが、図示されていない）。この赤外線カメラは、ケーブル243aから234dを介してコネクタ236aから236dにおいて、位置追跡モジュール222に取り外し可能に接続される。この光学的位置検出方法、システム及び装置は、1ミリメートルよりも小さな範囲の位置精度において、カメラから物体までの距離が最大3メートルで、1秒間に100個の位置測定を得る能力を有する。すなわち、例えば、バーモント州バーリントンのAscension Technology Corporationによって製造された市販の光学的位置検出装置、Spotlight Trackerである。

30

【0218】

さらに図13を参照すると、診断超音波システム12は、超音波データの各フレーム（典型的には、1フレームあたり約1000万画素を含む）が、各個別の走査の最後においてマイクロコンピュータ/保存装置/DVD ROM記録ユニット241によって受信可能であるように、データ伝送ケーブル46を介してデータ取得表示モジュール/制御部240に接続され、約0.1から0.02秒ごとに完了する。ケーブル248は、取り外し可能に取り付けられたコネクタ245でデータ取得表示モジュール/制御部240のマイクロコンピュータ/保存装置/DVD ROM記録ユニット241に取り外し可能に取り付けられ、診断超音波システム12にコネクタ47で取り外し可能に接続される。診断超音波手順に関連する連続的な走査は保存され、以下の明細書により詳細に記載されるように、診断超音波走査手順の網羅性を評価するための計算アルゴリズムにかけられる。

40

【0219】

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表示モジュール/制御部240に接続され、ケーブル248がコネクタ245でデータ取得表示モジュール/制御部240のマイクロコンピュータ/保存装置/DVD ROM記録ユニット241に取り外し可能に取り付けられ、コネクタ249で位置追跡モジュールに取り外し可能に接続される。図1に示

50

されるハンドヘルド超音波プローブアセンブリー 230 は、例として、6つの光学的に固有な位置マーカ－232 a から 232 c (ハンドヘルド超音波プローブアセンブリー 230 の背面に 232 d から 232 f があり、図示されていない) を含み、これらは超音波ハンドヘルドプローブ 214 に取り付けられる。図 13 に示された例示的な構成に示されるように、4つの赤外線カメラ 235 a から 235 d は、辺縁部近傍の既知の位置であって、ハンドヘルド超音波プローブアセンブリー 230 を妨げられずに見ることができる位置に配置される。位置追跡モジュール 222 に含まれる光学的認識及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、より好適には 0.01 秒の時間間隔においてハンドヘルド超音波プローブアセンブリー 230 の正確な位置及び配向を提供する。

【0220】

ここで図 14 A から 14 C を参照し、例として、6つの光学的に固有な位置マーカ－232 a から 232 c (ハンドヘルド超音波プローブアセンブリー 230 の背面に 232 d から 232 f があり、図示されない) が、これから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。これらの光学位置マーカ－は、反射パターンの幾何学、反射波長またはそれらの組み合わせによって互いから区別可能である。いくつかの実施形態において、光学マーカ－は接着剤によってプローブアセンブリー 214 に取り付けることができる。ハンドヘルドプローブアセンブリー 230 の他の実施形態において、ハンドヘルド超音波プローブ 214 は、それぞれ第 1 及び第 2 の「貝殻」型支持部材 242 及び 244 内に収容される。

【0221】

この例示的な実施形態を続け、図 14 A から 14 C を参照すると、3つの光学的に固有な位置マーカ－232 a から 232 c は、第 1 の支持部材 242 の外面に取り付けられる。さらに、3つの光学的に固有な位置マーカ－232 d から 232 f (図示されない) は、第 2 の支持部材 244 の外面に取り付けられる。センサの数は光学的に固有な幾何学的関係を生じさせる能力、並びに色及びプローブ上の表面積の大きさによってのみ制限される。図 14 B を参照すると、3つのカメラ 271 a から 271 c は、3つのマーカ－232 b、232 h、232 i を個別に位置決定する。マーカ－232 b、232 h、232 i のプローブアセンブリー 230 の幾何学的位置に対する位置は分かっているので、プローブアセンブリー 230 の位置及び計算された配向が決定できる。プローブアセンブリー 230 の位置及び計算された配向は、1つもしくは複数または全ての最初のマーカ－232 b、232 h、232 i がカメラ 271 a から 271 c の視程から覆い隠されたとしても、決定可能である。図 14 C に示されるように、これはカメラ 271 a から 272 c が、覆い隠された各マーカ－232 b、232 i に対して 232 j、232 k などの追加的なマーカ－を位置決定できることで達成可能である。いくつかの実施形態において、3つのマーカ－232 h、232 j、232 k の位置は既知であり、これら 3つのマーカ－232 h、232 j、232 k のプローブアセンブリー 230 に対する相対位置も既知であるので、プローブアセンブリー 230 の位置及び配向が決定されうる。他の実施形態において、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ーの位置及び配向を決定するために使用されうる。

【0222】

本発明の他の実施形態は、図 15 に示されるように、ハンドヘルドプローブアセンブリー 230 の分解図にさらに示されている。この第 1 の支持部材 242 は、前述の 3つの光学的に固有な位置マーカ－232 a から 232 c を含む。第 1 の支持部材 242 はまた、拡張耳部 236 a 及び 236 b を組み込み、これらはそれぞれ、第 2 の支持部材 244 に機械的に取り付け固定することができるように加工穴を有する。前述の第 2 の支持部材 244 も同様に、拡張耳部 238 a 及び 238 b を組み込み、これらはそれぞれ、第 2 の支持部材 242 にねじ 239 a 及び 239 b を用いて機械的に取り付け固定することができるように、第 1 の支持部材の加工穴に適合する加工穴を有する。第 1 及び第 2 の支持部材は、金属、金属合金または、好適には剛体プラスチック材料を用いて製造されうる。第 1 及び第 2 の支持部材 242 及び 244 の内部凹凸及び寸法は、光学的に固有な位置マ

10

20

30

40

50

ーカー 2 3 2 a から 2 3 2 c と共に取り付けられる市販のハンドヘルド超音波プローブの特定の凹凸及び寸法に適合するように設計される。従って、第 1 及び第 2 の支持部材 2 4 2 及び 2 4 4 の凹凸及び寸法は、ハンドヘルド超音波プローブの設計に従って変化することとなる。従って、光学的に固有の位置マーカ 2 3 2 a から 2 3 2 c の、ハンドヘルド超音波プローブ（図示されない）の端面における、超音波トランスデューサレイに対する正確な位置は、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、結合して動作するように設計されるため、第 1 及び第 2 の支持部材の各セットに関して分かることになる。

【0223】

図 2 に戻ると、ハンドヘルド超音波プローブ 1 4 の典型的な寸法は、以下の通り提供される。

W 1 = 1 . 5 から 2 . 5 インチ

L 1 = 3 から 5 インチ

D 1 = 0 . 5 から 1 インチ

【0224】

従って、前述の段落で特定したように、第 1 及び第 2 の支持部材 2 4 2 及び 2 4 4 は、特定のハンドヘルド超音波プローブ設計の特定の凹凸及び寸法に対応するような大きさにされる。射出成形プラスチック、例えば、生体適合グレードのポリカーボネートの場合に関して、第 1 及び第 2 の支持部材 2 4 2 及び 2 4 4 の内部寸法は、ハンドヘルド超音波プローブ 2 14 の外部寸法に近接して適合するように設計される。射出成形プラスチック支持部材 2 4 2 及び 2 4 4 の壁の厚さは、好適には 0 . 0 5 から 0 . 1 0 インチの範囲である。

【0225】

特定の位置及び動き認識の方法は、既に示された（例えば図 1 3）が、任意の位置及び動き認識の方法、ソフトウェア、デバイスまたはシステムが、説明された実施形態と共に使用可能であることは了解できるであろう。例えば、ソナー、レーダー、マイクロ波または任意の動きもしくは位置検出手段が採用されてもよい。

【0226】

さらに、位置センサは画像化デバイスに追加された個別のセンサでなくてもよく、画像化デバイスの幾何学的またはランドマーク的特徴、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において、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得し、ランドマーク的特徴を画像化デバイスの固有の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において、センサは、画像化デバイスに追加される必要がなくてもよい。むしろ、位置及び動き検出のシステムは、画像化デバイスの幾何学的またはランドマーク的特徴を使用することによって、画像化デバイスの位置を追跡するために使用可能である。例えば、位置決定システムは、目的とする組織に渡って走査される間に、超音波画像化プローブの角部または縁の部分を追跡してもよい。

【0227】

本発明の実施形態の明細書によれば、電磁放射周波数に基づく方法、装置及びシステムまたは光学的認識に基づく方法、装置及びシステムのいずれかが、任意の 2 次元超音波走査画像の時間に対応する全ての時間点において、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することができる。この位置及び配向データは、所定の最大間隔限度が超過されたか、または所定の画素密度限度が達成されていないか否かを決定するために、連続する 2 次元超音波走査の間の最大距離を計算するために使用される。いずれの所定の必要性も達成されない場合、超音波検診の作業者は、完了した走査が、[a] シーケンス内のそれ以前の走査に対して過剰な間隔で実施されたこと及び / または [b] 速すぎて画素密度または間隔の必要性を満たさない移動及び / または回転速度で行われたことを示す視覚的な表示で警告される。

【0228】

画像は、様々な方法で回収され、保存されてもよい。例えば、図 1 における教示の 1 つ

10

20

30

40

50

として、データ取得表示モジュール/制御部40のマイクロプロセッサ/保存装置/DVD ROM記録ユニット41がビデオフレーム取得カードを有する標準的なコンピュータであることができる。データ伝送ケーブル46は、ハンドヘルド画像化システム12のビデオ出力に接続することができ、JPG、BMP、PNGを含むがそれに限定されない、幅広い様々なフォーマットで個別画像を記録することができる。各画像は、記録された時刻における画像の位置を含むがそれに限定されない情報ヘッダとともに保存されることとなる。個別画像は、走査トラックのセットに保存することができ、走査トラックは完全な検査として保存することができ、または画像は他のデータ管理プロトコルを用いて保存することができる。得られた画像セットは、数千の別個の個別画像からなることができる。

【0229】

画像セットがコンパイルされると、DVD ROM、可搬ハードドライブ、ネットワークハードドライブ、クラウド型メモリなどの可搬保存デバイス9に、位置情報及び患者の識別情報などのその他の情報とともにセットとして保存されてもよい。これらのデータは、データ取得表示モジュール/制御部40上または画像データを検査するために設計されたソフトウェアを備えた外部コンピュータに表示されてもよい。

【0230】

本発明のさらに他の実施形態において、光学画像プロジェクタは、超音波走査網羅性監査システムまたは光学的超音波走査網羅性監査システムのいずれかに含まれ、光学情報を、目的とする組織（例えば、人間の女性の乳房）の表面上に重ね合わせることができる。この光学的情報は、例えば、過剰な走査間距離、不適切な重複並びに/または過剰な走査移動速度及び/もしくは回転速度のために繰り返す必要がある超音波走査経路を含む。それによって、これらの光学的情報は、任意の決定された欠点を解消するために追加的な2次元超音波走査の経路を案内することができる。

【0231】

特定の変更が、本明細書における発明の範囲から逸脱しないで上述のシステム、装置及び方法においてなされうるため、明細書に含まれ、または添付した図面に示される全ての事項は、例示的なものとして解釈されなければならない。限定的な意味で解釈されてはならない。開示された発明は、技術の状態を進歩させ、多くの利点は本明細書に説明されたものを含む。

【0232】

本発明に関する追加的な詳細に関して、材料及び製造技術は、関連技術の当業者の水準内であるとして採用されうる。これは、一般的にまたは論理的に採用される追加的な行為の点で本発明の方法に基づく態様に関しても同様でありうる。また、説明された発明的変更の任意選択的特徴は、独立して、または本明細書に説明された任意の1つまたは複数の特徴と組み合わせて記述され、特許請求の範囲に記載されうる。同様に、単数形の用語は、存在する同じ要素が複数である可能性を含む。より具体的には、本明細書及び添付される特許請求の範囲で使用されるように、「1つの」、「及び」、「この」及び「その」との単数形の用語は、文脈が明確にそうでないと述べているのでなければ、複数形の表現を含む。特許請求の範囲は、任意選択の要素を除外するように記述されうることに、さらに注意する。そのため、この記載は、特許請求の範囲の記載と結びつけられた「単に」、「のみ」及び同様な排他的用語または「否定的」限定の使用についての先行詞として働くことを意図される。本明細書でそうではないと定義されていないならば、本明細書で使用される全ての技術的用語及び科学的用語は、本発明が属する分野の当業者が通常理解するのと同じ意味を有する。本発明の範囲は明細書の対象に限定されるべきではなく、むしろ採用される特許請求の範囲の用語の通常の意味によってのみ限定されるべきである。

【符号の説明】

【0233】

- 3 ディスプレイ
- 5 a から 5 f ケーブル支持クランプ
- 10 走査網羅性監査システム

10

20

30

40

50

1 1	フットペダル	
1 2	ハンドヘルド画像化システム	
1 3	コネクタ	
1 4	ハンドヘルド画像化プローブ	
1 5	ケーブル	
1 6	接続ケーブル	
1 7	ディスプレイ	
1 8	ハンドヘルド画像化モニターコンソール	
2 2	位置及び/または配向追跡モジュール	
2 4	位置及び/または配向センサロケータ	10
2 5	コネクタ	
2 6	ケーブル	
3 0	ハンドヘルド画像化プローブアセンブリー	
3 2 a、3 2 b、3 2 c	位置及び/または配向センサ	
3 4 aから3 4 c	リード線	
3 5 aから3 5 c	縁の部分	
3 6 a、3 6 b	拡張耳部	
3 8 a、3 8 b	拡張耳部	
3 9 a、3 9 b	ねじ	
4 0	データ取得表示モジュール/制御部	20
4 1	マイクロコンピュータ/保存装置/DVD ROM記録ユニット	
4 2	第1の支持部材	
4 3	コネクタ	
4 4	第2の支持部材	
4 5	コネクタ	
4 6	データ伝送ケーブル	
4 8	伝送ケーブル	
4 9	コネクタ	
5 0	平面超音波ビーム	
5 7	超音波トランスデューサアレイ	30
6 0	乳房	
6 1	胸郭表面	
6 4	乳首	
7 3	病変	
7 5	体積	
7 9	単位体積	
8 0	半径方向走査シーケンス	
9 0	走査体積	
9 4 aから9 4 l	画素	
9 6	単位体積	40
2 1 2	フットペダル	
2 1 3	ディスプレイ	
2 1 4	ハンドヘルド超音波プローブ	
2 1 5	ケーブル	
2 1 8	光学的超音波走査網羅性監査システム	
2 2 2	位置追跡モジュール	
2 3 0	ハンドヘルド超音波プローブアセンブリー	
2 3 2	位置マーカー	
2 3 5	カメラ	
2 3 6	コネクタ	50

- 2 3 8 拡張耳部
- 2 3 9 ねじ
- 2 4 0 データ取得表示モジュール / 制御部
- 2 4 1 マイコンコンピュータ / 保存装置 / DVD ROM 記録ユニット
- 2 4 2 第 1 の支持部材
- 2 4 4 第 2 の支持部材
- 2 4 5 コネクタ
- 2 4 8 ケーブル
- 2 4 9 コネクタ
- 2 7 1 カメラ
- 4 0 0 2 次元走査画像
- 7 0 8 a から 7 0 8 h 水平行
- 7 1 2 a から 7 1 2 h 垂直列
- 7 1 6 画素間の最大距離

【 図 1 】

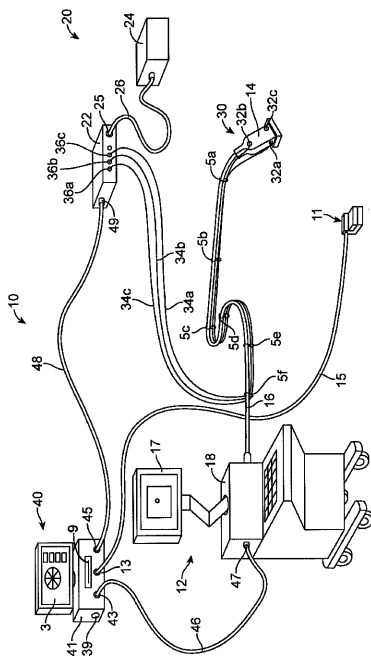


FIG. 1

【 図 2 】

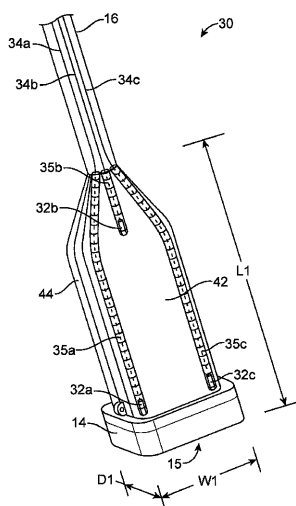


FIG. 2

【 図 3 】

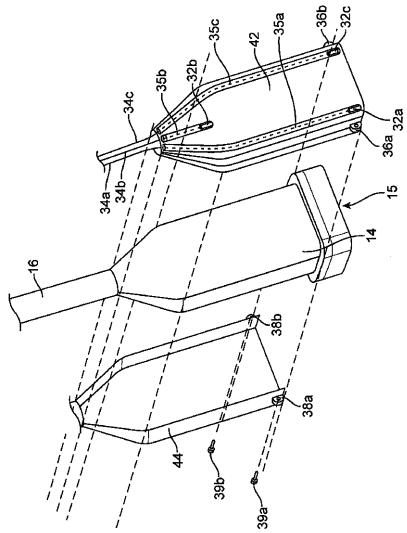


FIG. 3

【 図 4 】

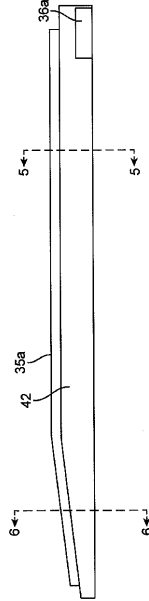


FIG. 4

【 図 5 】

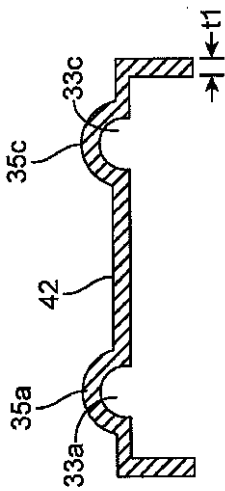


FIG. 5

【 図 6 】

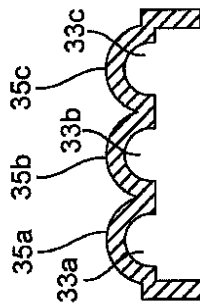


FIG. 6

【 図 1 0 A 】

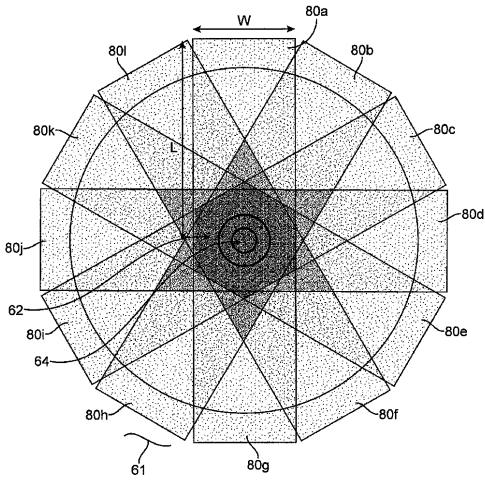


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

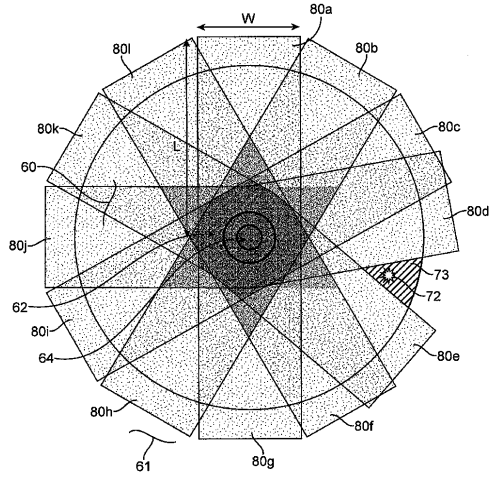


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

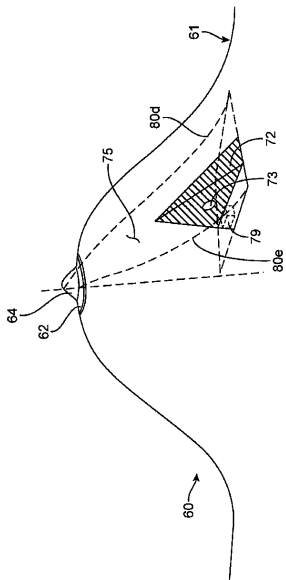


FIG. 10C

【 図 1 0 D 】

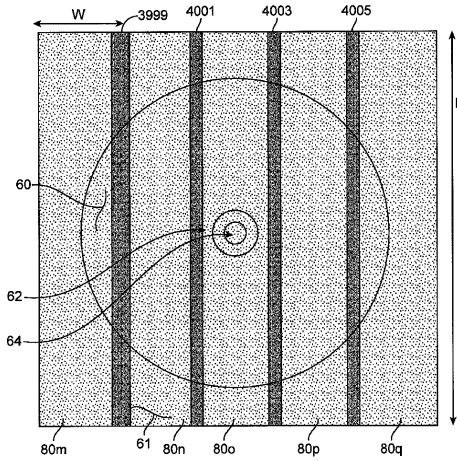


FIG. 10D

【 図 1 0 E 】

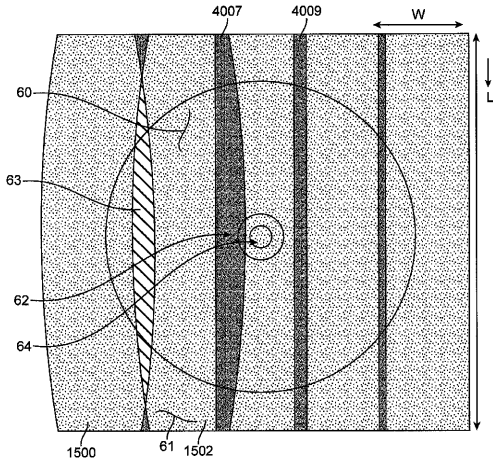


FIG. 10E

【 図 1 0 F 】

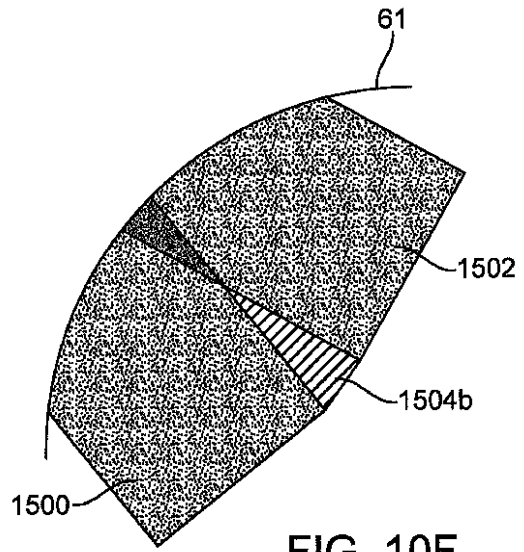


FIG. 10F

【 図 1 0 G 】

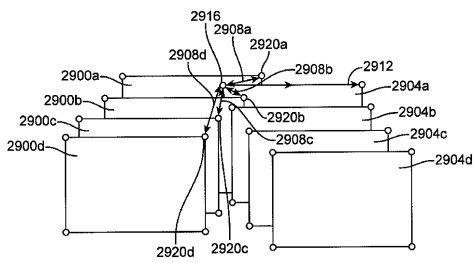


FIG. 10G

【 図 1 0 I 】

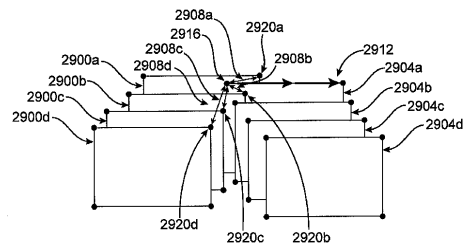


FIG. 10I

【 図 1 0 H 】

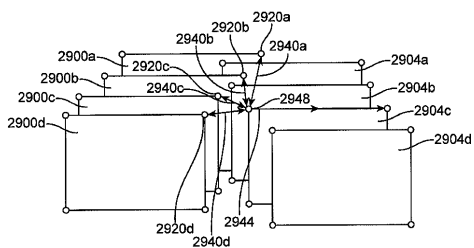


FIG. 10H

【 図 1 0 J 】

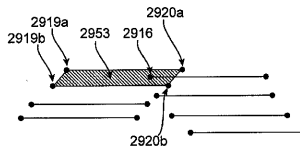


FIG. 10J

【 図 1 0 K 】

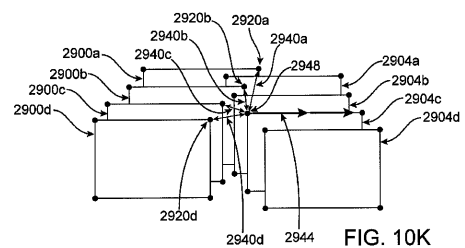


FIG. 10K

【図10L】

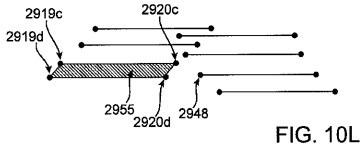


FIG. 10L

【図10M】

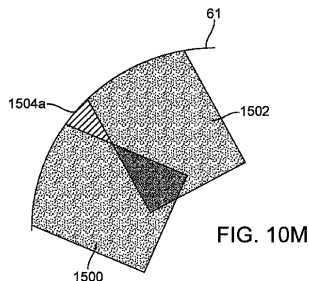


FIG. 10M

【図11A】

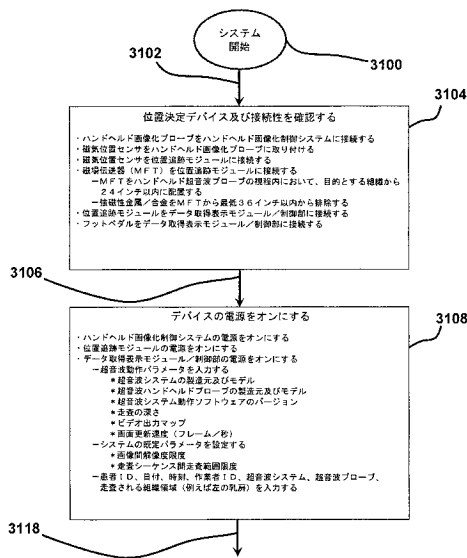


FIGURE 11A

【図11B】

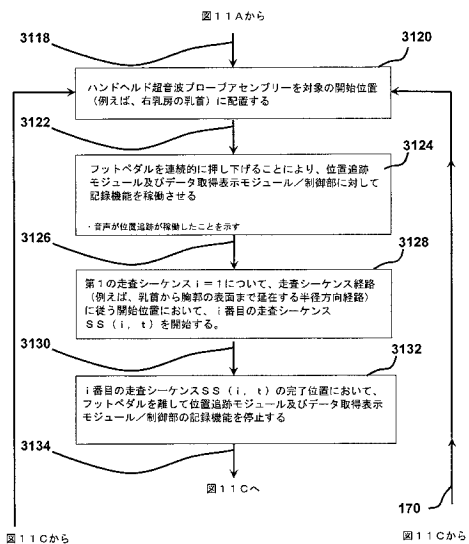


FIGURE 11B

【図11C】

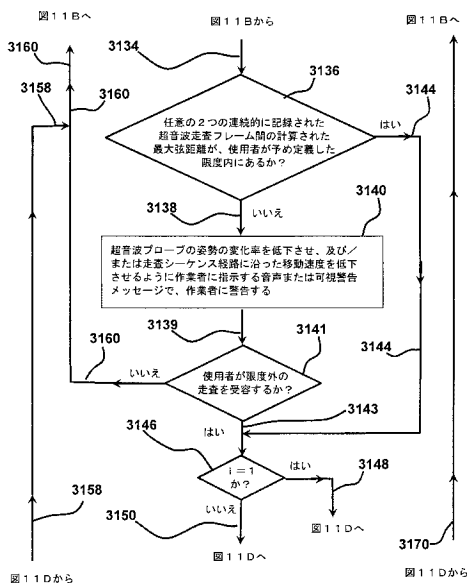


FIGURE 11C

【 図 1 2 B 】

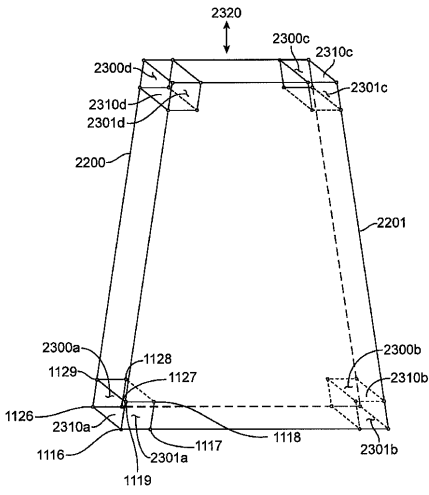


FIG. 12B

【 図 1 3 】

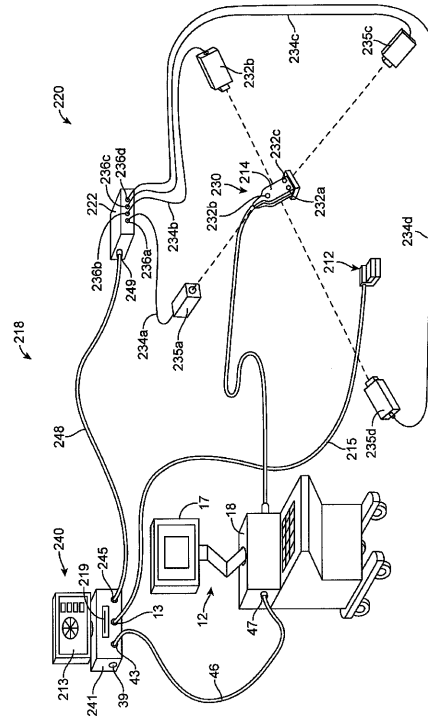


FIG. 13

【 図 1 4 A 】

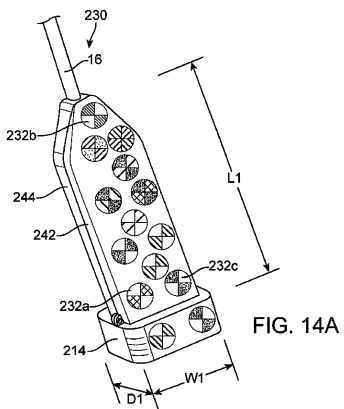


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

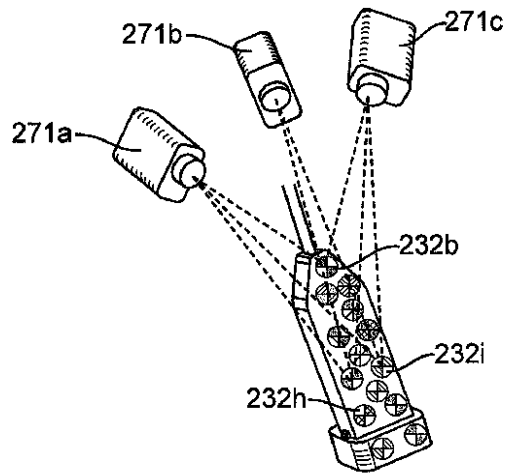
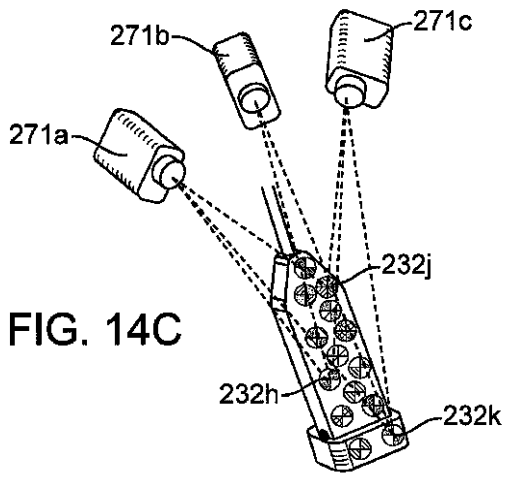
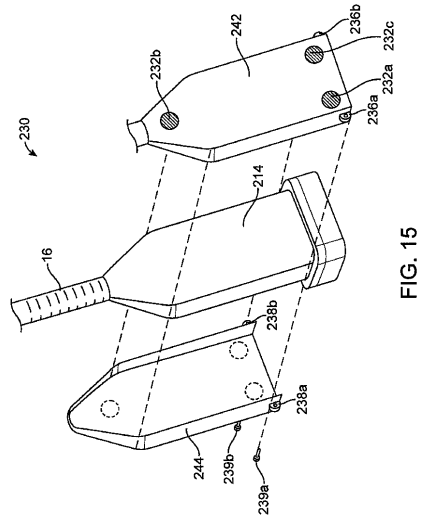


FIG. 14B

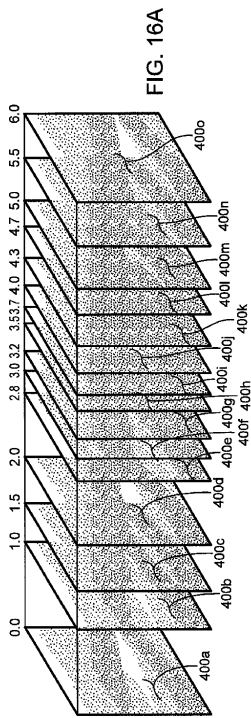
【 図 1 4 C 】



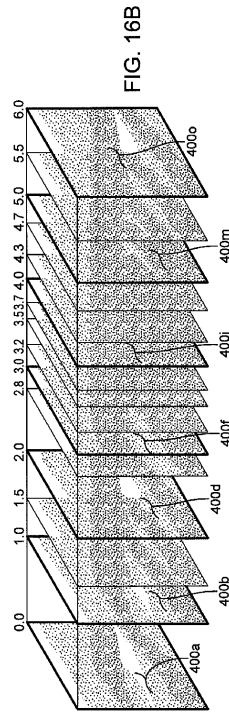
【 図 1 5 】



【 図 1 6 A 】



【 図 1 6 B 】



【 図 17 A 】

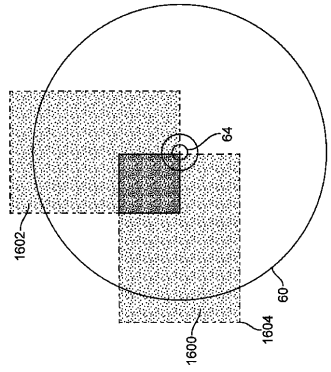


FIG. 17A

【 図 17 B 】

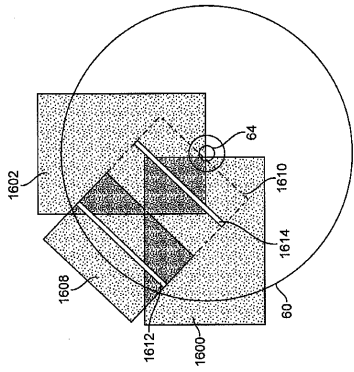


FIG. 17B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/35811

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 8/13; G01N 29/36, 29/38, 29/44 (2014.01) CPC - A61B 5/0033, 8/13, 8/4254; G01N 29/44, 29/4409, 29/4427, 29/4454 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) IPC(8) - A61B 8/13; G01N 29/36, 29/38, 29/44 (2014.01) CPC - A61B 5/0033, 8/13, 8/4254; G01N 29/44, 29/4409, 29/4427, 29/4454; USPC - 600/437, 443 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C,B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); Google Scholar; Medline/PubMed; ProQuest Dialog; Espacenet: boundary, cross, distance, dwell, image, magnetic, orientation, position, probe, scan, section, sensor, sequence, space, time		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/055611 A1 (EGGERS, PE, et al.) April 18, 2013; paragraphs [00071], [00074]-[00080], [00085]-[00089], [00092]-[00094], [000130], [000131], [000132], [000139], [000149]-[000156], [000160], [000171], [000188], [000212], [000213]; claims 6, 11-23, 25; figures 1, 8, 10	1-50
A	Hughes, S. W., et al. "Volume estimation from multiplanar 2D ultrasound images using a remote electromagnetic position and orientation sensor." <i>Ultrasound in medicine & biology</i> 22.5 (1996): 561-572. pages 4, 9	1-50
A	US 2013/0023767 A1 (MAMMONE, RJ) January 24, 2013; figures 16, 18; paragraphs [0045], [0070], [0073], [0112]	1-50
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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		Date of mailing of the international search report
16 September 2014 (16.09.2014)		10 OCT 2014
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

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 BB17 DD08 EE30 GA18 GA21

专利名称(译)	用具有位置和/或定向的手持成像装置对组织进行全面检查的方法，装置和系统		
公开(公告)号	JP2016517746A	公开(公告)日	2016-06-20
申请号	JP2016511796	申请日	2014-04-29
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	A61B8/14		
CPC分类号	A61B8/4254 A61B8/0825 A61B8/14 A61B8/4245 A61B8/4405 A61B8/4444 A61B8/483 A61B8/5246 A61B8/5292 A61B8/54		
FI分类号	A61B8/14		
F-TERM分类号	4C601/BB03 4C601/BB17 4C601/DD08 4C601/EE30 4C601/GA18 4C601/GA21		
代理人(译)	村山彦 安倍晋三龙彦		
优先权	61/817736 2013-04-30 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种与超声成像控制台一起用于检查组织体积的扫描穷举性检查系统，其耦合到至少一个位置传感器和适于耦合到成像探针的探针。至少一个适于提供位置数据和取向传感器的取向传感器，所述位置传感器和取向传感器被配置成提供与所述成像探针的位置和取向相对应的数据。接收位置跟踪系统以及来自该位置跟踪系统的位置和取向数据，并且从成像探针电接收第一扫描序列，该第一扫描序列包括代表组织的横截面的第一组扫描图像并被记录。是一种扫描详尽度审核系统，包括接收器，该接收器包括配置为：控制器可以配置为在扫描序列中为每个图像分配回放停留时间。每个图像的停留时间可以基于扫描序列中图像的相对间隔。

