

(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2014-500119

(P2014-500119A)

(43) 公表日 平成26年1月9日(2014.1.9)

(51) Int.Cl.  
A61B 8/06 (2006.01)

F I  
A61B 8/06

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 18 頁)

(21) 出願番号 特願2013-545583 (P2013-545583)  
 (86) (22) 出願日 平成23年12月16日 (2011.12.16)  
 (85) 翻訳文提出日 平成25年6月7日 (2013.6.7)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2011/055729  
 (87) 国際公開番号 W02012/085788  
 (87) 国際公開日 平成24年6月28日 (2012.6.28)  
 (31) 優先権主張番号 61/425,866  
 (32) 優先日 平成22年12月22日 (2010.12.22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248  
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 オランダ国 5656 アーエー アイ  
 ドーフエン ハイテック キャンパス 5  
 (74) 代理人 100087789  
 弁理士 津軽 進  
 (74) 代理人 100122769  
 弁理士 笛田 秀仙  
 (72) 発明者 アーナンド アジャイ  
 オランダ国 5656 アーエー アイ  
 ドーフエン ハイ テック キャンパス  
 44 フィリップス アイピー アンド  
 エス-エヌエル

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 低コスト振動子を用いる自動ドップラ速度計測

(57) 【要約】

自動、独立型、携帯型の超音波血管検査装置100は、血管のいずれの画像も表示する必要なく、少ない数の振動子素子126を必要とし、簡便なユーザインターフェース136 140を提示する。プローブは、一実施形態において、全て自動的にユーザ介入の必要なく、関心体積106を取得して検査し、標的血管を検索し、血流の正常性について血管を検査し、診断を報告する。別の実施形態において、プローブは全て自動的にユーザ介入の必要なく、体積内の身体血管108 112を発見し、臨床ドップラパラメータを抽出する。

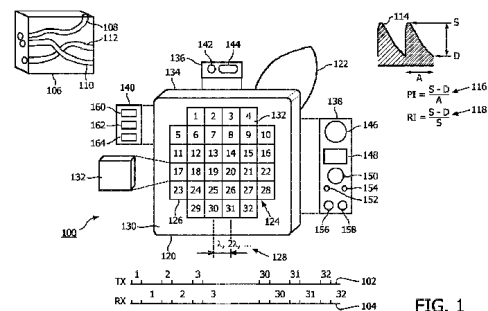


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

一連の動作を実行するための超音波装置であって、前記一連の動作は、超音波を用いて、存在する身体血管について体積を検査するステップと、前記検査するステップにおいて一つ以上の血管が見つかる場合、流体流動解析のために前記一つ以上の血管の中から血管を選択するステップとを有し、

前記一連の動作はユーザ介入の必要なく自動的に実行される、超音波装置。

**【請求項 2】**

ユーザ介入の必要なく自動的に実行される前記一連の動作が、前記解析のために、前記選択された血管に固有の情報を生成するステップをさらに有する、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記生成された情報が波形の定量的特性を有し、前記波形は前記血管における流体の速度の経時的な大きさをあらわす、請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 4】**

ユーザ介入の必要なく自動的に実行される前記一連の動作が、  
a) 前記検査するステップと、  
b) 前記選択するステップ、前記生成するステップ、前記生成された情報の解析を実行するステップ、及び、前記解析に基づく結果に依存して、前記生成された情報に基づき、前記選択された血管における流体流動の正常性についての指標を提供するステップとを有する、請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 5】**

ユーザ介入の必要なく自動的に実行される前記一連の動作が、  
ステップ a) 及び b) と、  
c) 少なくとも前記提供するステップが実行されるまで、前記選択された血管を現在の血管として、前記見つかった血管の中から次の血管の各々に対してステップ b) を繰り返すステップとを有する、請求項 4 に記載の装置。

**【請求項 6】**

ユーザ介入の必要なく自動的に実行される前記一連の動作が、前記生成された情報に基づいて前記選択された血管を分類するステップをさらに有し、前記提供するステップは前記分類するステップの結果に依存する、請求項 4 に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記検査するステップの前に、血管カテゴリ内の標的血管を指定し、当該カテゴリは生理学に基づき、前記生成された情報に基づいて、前記選択された血管が前記標的血管とマッチするかどうかを決定する、請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 8】**

ユーザ介入の必要なく自動的に実行される前記一連の動作が、前記検査するステップにおいて検査される体積データを収集するために超音波を使用するステップをさらに有する、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 9】**

ユーザ介入の必要なく自動的に実行される前記一連の動作が、前記選択された血管に固有の情報を生成するために超音波を使用するステップと、前記生成された情報に基づいて、前記血管における流体流動の正常性についての指標を提供するステップとをさらに有する、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 10】**

携帯型、独立型装置として実現される、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 11】**

一つ以上の集積回路として実現される、請求項 1 に記載の装置。

10

20

30

40

50

## 【請求項 1 2】

超音波を用いて、存在する身体血管について体積を検査するための素子を有する二次元振動子を有する装置であって、前記素子は前記検査において前記素子から放出される超音波の少なくとも 1 波長の間隔で配列される、装置。

## 【請求項 1 3】

前記装置は前記検査の結果に基づいて自動的に結論を導き出す、請求項 1 2 に記載の装置。

## 【請求項 1 4】

前記導き出すことは、前記検査に基づいて、前記検査において見つかった血管における流体流動の正常性について決定することを有する、請求項 1 3 に記載の装置。

10

## 【請求項 1 5】

流体流動解析のために、前記検査において見つかった一つ以上の血管の中から選択し、前記導き出すことは前記解析の結果に基づく、請求項 1 3 に記載の装置。

## 【請求項 1 6】

動脈の選択、及び静脈の選択のために構成される、請求項 1 5 に記載の装置。

## 【請求項 1 7】

超音波の電子フォーカシングを伴わず、前記血管のいずれの画像の表示も必要としない、請求項 1 2 に記載の装置。

## 【請求項 1 8】

前記素子が、各々少なくとも 10 平方ミリメートルの表面積を持つ各自の超音波受信面を持つ、請求項 1 2 に記載の装置。

20

## 【請求項 1 9】

前記面が各々少なくとも 25 平方ミリメートルの表面積を持つ、請求項 1 8 に記載の装置。

## 【請求項 2 0】

前記間隔が前記超音波の少なくとも 2 波長の間隔である、請求項 1 2 に記載の装置。

## 【請求項 2 1】

超音波体液流動解析装置のためのコンピュータ可読媒体であって、前記媒体は一連の動作を実行するためのプロセッサによって実行可能な命令を有し、前記一連の動作が、

30

超音波を用いて、存在する身体血管について体積を検査するステップと、  
前記検査において一つ以上の血管が見つかる場合、流体流動解析のために、前記一つ以上の血管の中から血管を選択するステップと  
を有し、

前記一連の動作がユーザ介入の必要なく自動的に実行される、  
コンピュータ可読媒体。

## 【請求項 2 2】

超音波体液流動解析装置を作るための方法であって、  
ユーザ介入の必要なく自動的に一連の動作を実行するための超音波装置を構成するステップを有し、前記一連の動作が、

40

超音波を用いて、存在する身体血管について体積を検査するステップと、  
前記検査において一つ以上の血管が見つかる場合、流体流動解析のために、前記一つ以上の血管の中から血管を選択するステップとを有する、  
方法。

## 【請求項 2 3】

二次元振動子を含む装置を作るための方法であって、

超音波を用いて、存在する身体血管について体積を検査するために素子を前記振動子に設けるステップを有し、前記素子は前記検査において前記素子から放出される超音波の少なくとも 1 波長の間隔で配列される、方法。

## 【請求項 2 4】

一連の動作を実行するための超音波装置であって、前記一連の動作が、

50

身体血管を見つけるために体積を検査するステップと、  
前記検査において見つかった身体血管から、臨床ドップラパラメータを抽出するステップと  
を有し、

前記一連の動作がユーザ介入の必要なく自動的に実行される、超音波装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は身体血管について関心体積を検査すること、及びより具体的には検査のために超音波を使用することに関する。

【背景技術】

【0002】

胎児の健康を評価することは妊娠ケアにおいて非常に重要な臨床診療である。現在、医師が胎児の健康を評価する最も一般的な方法はカーディオトコグラフ（CTG）を用いる胎児心拍数の分析と、超音波ドップラを用いる母体と胎児の血管血流の評価である。胎児と母親の固有血流の超音波ドップラ波形解析は確立した医療業務の一部であり、高リスク妊娠（母親の2型糖尿病、高血圧若しくは子癇前症及び胎児のIUGR 子宮内胎児発育遅延）の診断と評価のための様々な臨床ガイドラインにおける標準的推奨である。定期的な出産前ケアの主な目的の一つは、臨床的に介入するために"危険な状態にある"胎児を特定し、それによって周産期罹病率及び死亡率の発生率を削減することである。胎児の健康の評価で有用な血管の一部は、臍動脈、中大脳動脈、静脈管、及び（左右）子宮動脈と臍静脈である。

【0003】

超音波スキャナは世界中で妊娠の観察において不可欠になっている。これは現在胎児の成長と発達を観察する最適な選択肢を提供する。複式超音波スキャナは通常スキャンに加えて超音波パルス波ドップラを提供する。カラー及びパワードップラは血管イメージングを提供するスキャナの範囲に新たに加えられるものである。特にカラードップラが一般に提供され、しばしば"triple x"スキャナと呼ばれるものをもたらす。

【0004】

ドップラ検査は典型的に臨床的に有用な測定を得るために高度な技術を要する。例えば、ビーム フロー角度が60度未満であることを確実にするために血管に対するプローブの正確な配向が必須である。測定における誤差は60度よりも大きい角度が速度の決定に使用されると増幅される。臨床超音波スキャナでの標準的なワークフローは超音波検査技師が標準Bモード及びカラーフロー表示を用いて血管に対するプローブの配向を決定することを可能にする。そしてスペクトルドップラ測定が得られ、こうして測定された速度が正しいことを確実にする。

【0005】

ドップラ速度計測を実行するための血管適用における超音波の使用は熟練者の利用可能性を必要とする。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

インドなどの新興市場国において、専門家の不足は超音波の利用とアクセスを制限する。従って、臨床診断のためにドップラ信号を取得し評価する自動化法（ユーザが超音波スキャン画像を解釈する必要がない）が、初期治療提供者である産婦人科医若しくは心臓専門医などの非放射線科医にとって有用であろう。

【0007】

加えて、新興市場環境において魅力的な解決法を提供するためには低コストシステムが必須である。出産前検査及び陣痛のための現在市販されている装置は超音波及びCTGマシンである。しかしながら、これらの装置は両方とも比較的高価である。

10

20

30

40

50

## 【0008】

高リスク妊娠を検査及び観察するためにドップラ速度計測を提供する低コストで使いやすい解決法が必要である。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0009】

本発明は上述の課題の一つ以上に取り組むことを対象とする。

## 【0010】

本発明によれば、ユーザ介入の必要なく自動的に一連のステップを実行するための超音波装置が設計される。これらのステップは、超音波を用いて、存在する身体血管について体積を検査するステップと、検査において一つ以上の血管が見つかる場合、流体流動解析のために一つ以上の血管の中から血管を選択するステップとを含む。この装置は本明細書で以下にさらに詳述する通り低コストに設計されることができる。

10

## 【0011】

本発明の一態様において、ステップは選択された血管に固有の情報を解析のために生成するステップをさらに含む。

## 【0012】

別の態様において、生成された情報は波形の定量的特性を含む。波形は選択された血管における流体の速度の経時的な大きさをあらわす。

## 【0013】

さらなる態様において、ステップは検査、選択、及び生成するステップを含み、生成された情報の解析を実行するステップをさらに含む。さらに含まれるステップは、解析に基づく結果に依存して、生成された情報に基づき、選択された血管における流体流動の正常性についての指標を与えるステップである。

20

## 【0014】

なおさらなる態様において、ステップは検査及び選択するステップを含み、さらに、少なくとも提供するステップが実行されるまで、選択された血管を現在の血管として、見つけた血管の中から次の血管の各々に対し、一連のステップを繰り返すステップを含む。一連のステップとは、選択するステップ、生成するステップ、解析を実行するステップ、及び提供するステップである。

## 【0015】

さらに別の態様において、ステップは生成された情報に基づいて選択された血管を分類するステップを含み、提供するステップは分類するステップの結果に依存する。

30

## 【0016】

追加の態様において、検査の前に、血管カテゴリ内の標的血管が指定され、カテゴリは生理学に基づく。生成された情報に基づき、選択された血管が標的血管にマッチするかどうか決定される。

## 【0017】

関連する態様において、検査するステップと選択するステップに続いて、超音波を用いて選択された血管に固有の情報を生成するステップと、生成された情報に基づいて選択された血管における流体流動の正常性についての指標を与えるステップがある。

40

## 【0018】

異なる態様において、装置は携帯型独立型装置として実現される。

## 【0019】

さらに異なる態様において、装置は一つ以上の集積回路として実現される。

## 【0020】

代替的な態様から、装置は超音波を用いて、存在する身体血管について体積を検査するための素子を有する二次元振動子を含む。素子は検査において素子から放出される超音波の少なくとも1波長の間隔で配列される。

## 【0021】

関連する態様において、装置は検査の結果に基づいて自動的に結論を導き出すように構

50

成される。

【0022】

下位の態様において、導き出すステップは検査に基づいて検査において見つかった血管における流体流動の正常性について決定するステップを有する。

【0023】

他の下位の一態様において、装置は流体流動の解析のために検査において見つかった一つ以上の血管の中から選択するように構成され、導き出すステップは解析の結果に基づく。

【0024】

なおさらなる下位の態様において、装置は動脈の選択と静脈の選択のために構成される。

10

【0025】

なお別の態様において、装置は超音波の電子フォーカシングを伴わず、血管のいずれの画像の表示も必要なく構成される。

【0026】

異なる代替的な態様において、素子は各々が少なくとも10平方ミリメートルの表面積を持つ各自の超音波受信面を持つ。

【0027】

追加の態様において、面は各々少なくとも25平方ミリメートルの表面積を持つ。

【0028】

さらなる追加の一態様において、間隔は超音波の少なくとも2波長の間隔である。

20

【0029】

さらなる代替的な一態様において、超音波装置は一連の動作を実行するように構成され、一連とは、身体血管を見つけるために体積を検査するステップ、及び、検査において見つかった身体血管から臨床ドップラパラメータを抽出するステップを有し、一連はユーザ介入の必要なく自動的に実行される。

【0030】

超音波検査装置の詳細は以下の図面を用いて以下にさらに記載される。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】本発明に従って例として超音波プローブ、送信/受信タイミング図、血管を含む関心体積、及び血流波形と各臨床ドップラ指数を示す略図である。

30

【図2】本発明にかかる信号処理例の概念的フロー図である。

【図3A】本発明にかかるプローブ操作の実施例を示すフローチャートである。

【図3B】本発明にかかるプローブ操作の実施例を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0032】

図1は説明であって限定ではない実施例として、超音波プローブ100、送信/受信タイミング図102、104、及び血管108、110、112を含む体積若しくは"関心体積"106を図示する。血流、若しくは"スペクトルドップラ超音波"波形114及び各臨床ドップラ指数116、118がさらに描かれる。

40

【0033】

プローブ100は自動、携帯型、独立型、自立型の超音波検査装置として実現可能である。これは振動子筐体120とハンドル122を持つ。

【0034】

振動子筐体120内で、ノンフェーズド二次元振動子124が振動子素子126から構成され、素子の数はスキャン体積と解剖構造によって決定される。

【0035】

例として図1に見られる通り、素子126の数は32である。従って、10mmの素子サイズで、およそ6cm×6cmの体積がカバーされる。振動子素子126の超音波受信

50

面 1 3 2 は筐体 1 2 0 の前面 1 3 0 と同一平面であり、同じ面はまた超音波を送信する、すなわち放つ。

【 0 0 3 6 】

全部で単に 3 2 の素子 1 2 6 は、同じ 6 c m × 6 c m の体積をカバーするために従来の医用イメージングで要求され得る、より多数の素子とは全く対照的である。

【 0 0 3 7 】

これについて、フェーズドアレイ振動子と同様に、医用イメージングのための電子フォーカシングは 1 / 2 波長、すなわち 1 / 2 以下の素子間間隔を必要とする。イメージングのためのドップラ超音波は典型的には毎秒  $2 \times 10^6$  乃至  $4 \times 10^6$  周期 ( 2 乃至 4 M H z ) に及び得る。超音波は約 1 5 4 0 メートル / 秒の速さで身体軟組織を通過する。波長、すなわち は速度を周波数で除したものに等しい。ここで、これは 1 5 4 0 m / s をおおよそ  $2 \times 10^6$  周期 / 秒で除すると 0 . 8 ミリメートルである。従ってディスプレイ用の医用超音波イメージングは 0 . 4 m m 未満の素子間間隔、及び  $0 . 2 \text{ m m}^2$  未満である (  $0 . 4 \text{ m m}$  ) <sup>2</sup> 未満の素子表面積を必要とし得る。従って、約 1 / 2 の小さな素子サイズで、図 1 に見られるような 6 c m × 6 c m の体積をカバーする 2 D アレイを作るために、何千もの素子 1 2 6 が要求され得る。

10

【 0 0 3 8 】

図 1 における素子の間隔 ( サイズ ) は 1 0 m m であり、これは上述の通り、通常は存在する血管 1 0 8 , 1 1 0 , 1 1 2 について関心体積 1 0 6 を検査するのに使用される超音波の 1 2 を上回る。

20

【 0 0 3 9 】

より一般的に、素子 1 2 6 は、本明細書に提示されるものによれば、1 / 2 を上回る間隔であるが、素子間間隔 1 2 8 は上述の通り、2 若しくはそれ以上であり得る。それに対応して面 1 3 2 の面積は少なくとも 0 . 6 平方ミリメートル (  $\text{m m}^2$  ) であり、図 1 の通り  $1 0 \text{ m m}^2$  ,  $2 5 \text{ m m}^2$  , 若しくは  $1 0 0 \text{ m m}^2$  など、それ以上であり得る。

【 0 0 4 0 】

有利なことに、自動超音波装置 1 0 0 は診断に達するために医用画像の表示に頼らず、代わりに、より少ない振動子素子、従ってより少ないチャネルからなるアレイを特徴とする。従って、製造コストが低く、一方自動操作のおかげで、信頼性が維持される。信頼性は医療検査がより速いペースで実行されなければならないときにさらに改善され得る。自動操作は検査時間を減らす傾向もあるので、作業負荷を軽減し、検査をより簡便にする。

30

【 0 0 4 1 】

ドップラデータ収集中、素子 1 2 6 はタイミング図 1 0 2 , 1 0 4 で示される通り連続的に発射されるか、若しくは一つの素子からの音響信号が同時に励起される他の素子に影響を及ぼさないように注意しながらグループで発射される。図 1 に見られる通り、1 から 3 2 の数で示す通り、受信期間は所与の素子について送信期間より素子ごとに遅れる。ドップラ受信ゲートは関心体積 1 0 6 内の対応する深さからのサンプリングを可能にするように、それに対応して受信期間に位置付けられる。

【 0 0 4 2 】

筐体 1 2 0 の背面 1 3 4 に、ユーザに面するように、複数のユーザインターフェース、トップパネル 1 3 6、左パネル 1 3 8、右パネル 1 4 0 を含む入力 出力パネルがある。オン オフスイッチ 1 4 2 とオーディオスピーカ面 1 4 4 がトップパネル 1 3 6 に位置する。左パネル 1 3 8 は機能ナビゲーション / 駆動ボタン 1 4 6、ディスプレイ 1 4 8、ドップラパワー検出インジケータ 1 5 0、胎児心拍収集インジケータ 1 5 2、母体心拍収集インジケータ 1 5 4、正常血流インジケータ 1 5 6、及び異常血流インジケータ 1 5 8 を構成する。右パネル 1 4 0 は三つの初期化パラメータ入力フィールドバックウィンドウ 1 6 0 , 1 6 2 , 1 6 4 を含む。

40

【 0 0 4 3 】

拍動指数 ( P I ) 1 1 6 及び抵抗指数 ( R I ) 1 1 8 などの臨床ドップラ指数は血液拍動のドップラ角度非依存測度である。記号 S , D 及び A は各々、収縮期最大周波数シフト

50

、拡張末期周波数シフト、及び1心周期をあらわす。これはドップラ周波数、従って血流速度対時間のグラフである血流波形114から見られる。

【0044】

プローブ100は血管を識別し血流の正常性を評価するのに指数PIとRIの両方を利用することができる。プローブ100内で、請求項1若しくは24の装置としてはたらく制御回路(不図示)が一つ以上の集積回路(IC)の形をとることができる。請求項1若しくは24にかかる一つ以上のICは代替的に超音波複式スキャナなどの既存装置への設置のために構成されることができる。

【0045】

関心体積106においてプローブ100によって見つけられる血管108 112を分類するのに関与する信号処理が、例として図2に示される。

10

【0046】

血管分類器200は例えば $K=3$ である $k$ 近傍( $K$  NN)分類器として実現されることができる。

【0047】

分類器は最初に血管108 112が静脈であるか若しくは動脈であるかを予測するために使用される。PIなど、分類器200への様々な特徴入力を使用され、M型の入力の各々がM次元特徴空間における次元に対応する。分類器への別の入力型は訓練例である。各訓練例は実際の臨床症例に対応し、その症例に対するM特徴入力を含み、その例をM次元空間における特定点、すなわち"例点"として規定する。その訓練例が実際に静脈若しくは動脈に関連するかどうか依存して、各例点は"静脈"若しくは"動脈"の各出力と関連する。分類器200は訓練例で初期化されており、M次元空間内の点は現在分類されている血管108 112について得られる特徴入力を用いて形成される。 $K=3$ に対して、3最近傍(例)点が識別される。各近傍はその出力として"動脈"若しくは"静脈"の値のいずれかを持つ。多数決が有効である。3は奇数なので同順位はあり得ない。

20

【0048】

血管が動脈と分類される場合、分類器200は次に同じ近傍アルゴリズムによってこれが母体であるか若しくは胎児であるかを決定する。血管が母体の動脈である場合、これが子宮動脈であるかどうかについて決定がなされる。他方、血管が胎児の動脈である場合、これが臍動脈であるかどうかについて決定がなされる。後者の二つの決定は同じ近傍アルゴリズムを使用する。

30

【0049】

近傍分類器は簡潔さの利益を享受するが、ニューラルネットワーク、若しくはサポートベクターマシン(SVM)などの他の代替的な方法が代わりに使用されることができる。

【0050】

ユーザからの分類器入力は妊娠期間204、及び母親の腹部におけるプローブの大まかなおおよその位置208を含む。分類器200に対する訓練例の形で血管モデル212も提供される。

【0051】

他の入力は受信超音波216からのパルスエコー情報から直接若しくは間接的に得られる。

40

【0052】

超音波216から直接、プローブ100の周辺組織について平均反射指数推定218がなされる。この指数は母体上のプローブ100の位置を決定するために所定反射指数リストと比較される。

【0053】

間接的入力を形成するために、受信超音波は復調器220において復調され、搬送波周波数から超音波ドップラ信号224を抽出する。高速フーリエ変換(FFT)228がドップラ信号224に対して実行され、スペクトログラム、若しくは"FFTベースソノグラム"230を生成する。スペクトログラム230から、一つ以上の関連スペクトルプロ

50

ファイル 2 3 2 が抽出される。"スペクトルプロファイル"という語は動脈若しくは静脈を通る血流に対応するソノグラム 2 3 0 の部分をあらわす。スペクトルプロファイル 2 3 2 は最大及び最小スペクトル速度（若しくはスペクトル周波数）に対応する曲線間の領域として近似されることができる。抽出されたスペクトルプロファイル 2 3 2 のスペクトル幅 2 3 6 が推定され、分類器 2 0 0 へ提供される。スペクトルプロファイル 2 3 2 から、ピーク（若しくは代替的に平均）スペクトル速度に対応する曲線 2 4 0 が抽出される。固有の時間的特徴 2 4 8 もスペクトルプロファイル 2 3 2 から抽出される。これらの特徴は例えば子宮動脈の血流波形 1 1 4 におけるパルスの直前にあるノッチの存在を含む。分類 2 5 2 がなされようとしている血管に対する P I と R I も抽出される。現在の関心体積 1 0 6 の検査に先行する初期化手順において、パルス周期時間推定 2 5 6 が、そのとき抽出されるスペクトルプロファイル 2 3 2 に基づいて実行される。

10

#### 【 0 0 5 4 】

操作上、及び図 3 A と図 3 B に示す通り、臨床医、助産師、一般開業医、産婦人科医、若しくは胎児放射線科医であり得るユーザは、初期化手順の一部として、検査のための標的血管、例えば左子宮動脈（"子宮動脈"血管生理学カテゴリに含まれる）、妊娠期間、及び初期化が終了して検査が開始したらプローブがとり得る位置の大まかな記述を入力する。具体的に、オン/オフスイッチ 1 4 2 を駆動した後、ユーザは機能ナビゲーション/駆動ボタン 1 4 6 を素早く続けて二回押す。それに応じて、第 1 の血管選択肢がディスプレイ 1 4 8 にあらわれる。あらわれている選択肢が検査のための標的血管でない場合、ボタン 1 4 6 が一度押されてディスプレイ 1 4 8 に新たな選択肢を出す。表示される選択肢が選択の一つとなるまでこれが繰り返される。そしてボタン 1 4 8 が押し下げられ、その選択肢が初期化パラメータ入力フィードバックウィンドウ 1 6 0 において反映される。ディスプレイ 1 4 8 には妊娠期間の選択肢が月齢若しくは週齢であらわれている。同様に、ユーザは正確な妊娠期間へとナビゲートし、ボタン 1 4 6 を押し下げて選択をウィンドウ 1 6 2 へ反映させる。初期化パラメータ入力を完了するために、同じ手順がプローブ位置に対して実行され、選択された位置はウィンドウ 1 6 4 に表示される（ステップ S 3 0 4 ）。

20

#### 【 0 0 5 5 】

ユーザはここでパルス周期時間推定 2 5 6 のためにプローブを母親の腹部に置くことによって初期化を続ける。ユーザは機能ナビゲーション/駆動ボタン 1 4 6 を押して超音波ドップラ操作を立ち上げる。振動子は血液の移動、すなわちドップラパワーを検出するために各素子の位置において深さをスキャンする。ドップラパワー検出インジケータ 1 5 0 が点灯する場合、血流をあらわす 3 0 0 1 0 0 0 H z の周波数帯におけるドップラパワーが検出され、これは動脈血流から胎児若しくは母体の心拍が測定されることができると結論付けるために十分な大きさである。母親の心拍数は通常胎児心拍数よりも低い。インジケータ 1 5 0 に加えて、ドップラパワーの検出の開始をユーザに警告するためにオーディオスピーカ 1 4 4 から短いビーブ音が発せられ得る。代替的に若しくは付加的に、ドップラ信号の音響フィードバックがオーディオスピーカ 1 4 4 から聞こえてもよい。プローブ 1 0 0 は数秒間適所に保たれ、さもなければ、ドップラパワーが下降し、点灯したインジケータライト 1 5 0 が再度得られなければならない。数秒間の終わりに、胎児心拍も母体心拍も検出されない場合、ユーザはプローブを母親の腹部の上で別の位置へ動かし、検出が起こるまでこれを繰り返し行い得る。胎児若しくは母体の心拍が検出される場合、すなわち身体血管、特に動脈が見つかる場合、信号処理ルート 2 2 0 2 3 2 , 2 4 0 , 2 5 6 によって、対応する胎児心拍収集インジケータ 1 5 2 若しくは母体心拍収集インジケータ 1 5 4 が点灯する（ステップ S 3 0 8 ）。ユーザは、繰り返し、母親と胎児の両方に対してパルス周期時間、臨床ドップラパラメータが収集され、抽出されていることを示す両インジケータ 1 5 2 , 1 5 4 が点灯するまで（ステップ S 3 1 2 ）、プローブ 1 0 0 を母親の腹部の上で次の位置へ動かす。

30

40

#### 【 0 0 5 6 】

ユーザはここで標的血管である対応する母体若しくは胎児血管における血流の正常性 /

50

異常性をチェックするためにプローブを位置付ける（ステップS316）。ドップラパワー検出インジケータ150が点灯しない場合（ステップS320）、血流をあらわす300 1000 Hzの周波数帯におけるドップラパワーは検出されず、若しくは一つ以上の血管を見つけるには不十分な大きさである。その場合、ユーザはインジケータ150が点灯するまでプローブ100を動かすか若しくは傾ける（ステップS324）。

【0057】

インジケータが点灯すると、関心体積106を処理するためにプローブ100は数秒間適所に保たれる（ステップS328）。

【0058】

有利なことに、この処理はユーザ介入の必要なく自動的に起こる。血管の画像の表示が要求されないので、超音波の電子フォーカシングが必要ない。その結果装置は簡略化され費用効果的になる。

10

【0059】

処理の結果は正常血流インジケータ156の緑色光、異常血流インジケータ158の赤色光であるか、若しくは現在検査されている血管が標的血管とマッチしない場合いずれの光もない。インジケータ156, 158がいずれも点灯しない場合（ステップS332）、処理はステップS324へ戻る。

【0060】

ステップS328における処理の実施例が図3Bに与えられる。プローブ100が動かされる若しくは傾けられるたびに变化し得るが、ユーザがプローブを安定して握っている間は固定される、関心体積106が、存在する血管についての検査を受ける。特に、300 1000 Hzの周波数帯であるドップラパワーが計算される。これはスキャン体積における血管108 112の3次元（3D）表現を生成する。スキャン体積における血管の総数が連続性基準を用いて特定される。例えば、8個の直接隣接したピクセル、すなわち4辺及び4対角ピクセルについて、血流が検出される隣接ピクセルは同じ血管をあらわすと推定される。ただし、振動子受信ゲートは異なる深さに対して設定され得るので、血管は3Dにマップされ得る。3Dにおいて、連続性基準を用いて特定される点を結ぶ直線を見つけるために最小二乗ベースの直線フィッティングアルゴリズムが使用される。そして振動子素子126の超音波受信面132からの直線の角度が計算される。これは3Dマップをもたらし、そこから個々の血管、及びそれらの個々の配向が特定可能である。配向が特定されると、空間的特徴がマップから決定され得る。例えば、子宮動脈スキャンにおいてドップラサンプル体積は典型的には子宮動脈と腸骨動脈の疑似交点に置かれる。交点は血管上のピクセル間の二乗距離の最小和の位置として決定される（ステップ336）。

20

30

【0061】

血管マップが血管108 112を含まない場合（ステップS340）、現在の関心体積106の処理が完了し、診断は与えられず、制御はステップS332へ進む。

【0062】

そうでなければ、血管108 112が検出される場合、関心体積106において見つかったものの中から血管が流体流動解析のために、標的血管にマッチする候補として選択される（ステップS344）。候補の選択は標的血管が見つかるまで、若しくは関心体積106における血管108 112の全部が処理されるまで終了しないので、任意の基準が選択に使用され得る。

40

【0063】

図2に見られる通り、選択血管に固有の情報が生成される（ステップS348）。情報は例えばスペクトルドップラ波形特性（中心周波数推定、2連続ピーク間の周期時間 時間間隔、山及び谷における最大及び最小周波数エンベロープ間のスペクトル幅 幅）、ピーク到達時間、所持者の不具合、及び臨床ドップラ指数（S/D, PI及びRIなど）を含む。

【0064】

生成される情報とその解析に基づいて、血管分類器200は選択血管を分類する（ステ

50

ップS352)。

【0065】

分類が標的血管にマッチせず(ステップS356)、関心体積106において見つかったものの中から次の血管が存在しない(ステップS360)場合、制御はステップS332へ進む。

【0066】

そうでなければ、分類が標的血管とマッチしないが、次の血管が存在する場合、制御はステップS344へ戻って分岐し、その次の血管が選択血管となる(ステップS364)。

【0067】

他方、分類が標的血管とマッチする場合、プローブ100は標的、すなわち選択された血管における血流の正常性について結論を導き出す。特に、例として、ドップラパラメータがノモグラム、すなわち予測ドップラ指数の範囲を妊娠期間の関数としてあらわす表と比較され、フロープロファイルが正常であるか若しくは異常であるかを決定する(ステップS368)。

【0068】

結論に基づいて、選択血管における血流の正常性についての指標が正常血流インジケータ156の緑色光若しくは異常血流インジケータ158の赤色光によって提供される(ステップS372)。

【0069】

本発明の方法論は人若しくは動物の対象に医療診断を提供するのに有利に適用されることができ、本発明の範囲はそれに限定されない。より広範に、本発明の技術は *in vivo*、*in vitro*、若しくは *ex vivo* で身体組織における血管を発見すること、及び流体流動解析を行うことを対象とする。

【0070】

本明細書に提案されるものはスペクトルドップラ波形の特性を解析する結果に基づいて臨床診断を提供するための自動ドップラ装置に関する。応用は胎児健康評価に加えて、頸動脈及び腎動脈スクリーニング、末梢動脈疾患(PAD)を検出するためのABI測定、経頭蓋、外傷若しくは他の大出血における出血検出を含む。

【0071】

自動、独立型、携帯型超音波血管検査装置は、血管のいずれの画像も表示する必要なく、少ない数の振動子素子を必要とし、簡便なユーザインターフェースを提示する。プローブは一実施形態において、全て自動的にユーザ介入の必要なく、関心体積を取得して検査し、標的血管を検索し、血流の正常性について血管を検査し、診断を報告する。別の実施形態において、プローブは全て自動的にユーザ介入の必要なく、体積内の身体血管を発見し、臨床ドップラ指数を抽出する。

【0072】

本発明は図面と上記説明に詳細に図示され記載されているが、かかる図示と記載は説明若しくは例示であって限定ではないとみなされる。本発明は開示の実施形態に限定されない。

【0073】

例えば、一つよりも多くの標的血管が初期化中に指定されることができ、これらは見つかった順に処理されるか、若しくは特定順序が初期化中に指定されることができ。

【0074】

開示の実施形態への他の変更は図面、開示、及び添付の請求項の考察から、請求される発明を實踐する上で当業者によって理解されもたらされることができ。請求項において"有する"という語は他の要素若しくはステップを除外せず、不定冠詞"a"若しくは"an"は複数を除外しない。請求項における任意の参照符号は発明を限定するものと解釈されてはならない。

【0075】

10

20

30

40

50

コンピュータプログラムは瞬間的に、一時的に、若しくはより長い期間、光学記憶媒体若しくは固体媒体などの適切なコンピュータ可読媒体上に記憶されることができる。かかる媒体は一時的な伝搬信号ではないという意味でのみ非一時的であり、従って例えばレジスタメモリ、プロセッサキャッシュ若しくはRAMとして実現されることができる。

【0076】

単一のプロセッサ若しくは他のユニットは請求項に列挙される複数の項目の機能を満たし得る。特定的手段が相互に異なる従属請求項に列挙されるという単なる事実は、これらの手段の組み合わせが有利に使用されることができないことを示すものではない。

【図1】

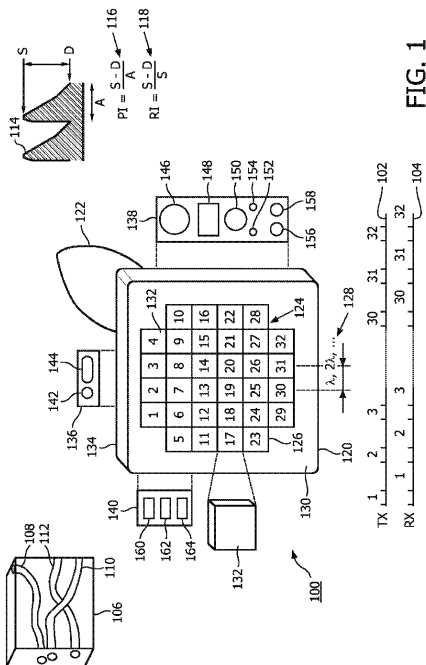


FIG. 1

【図2】

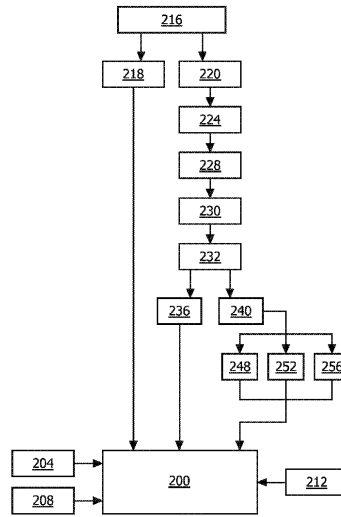


FIG. 2

【 3 A 】

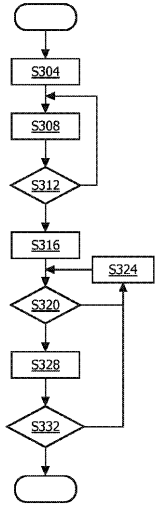


FIG. 3A

【 3 B 】

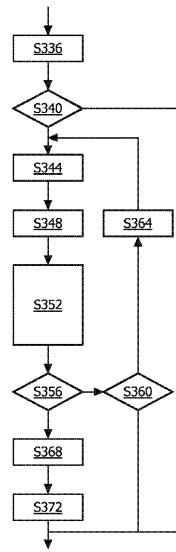


FIG. 3B

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2011/055729
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B8/06 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
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) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P	WO 2011/058471 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; BHATTACHARYA PURANJOY [IN]; VAJIN) 19 May 2011 (2011-05-19) the whole document -----	1-11,21, 22
X	EP 1 152 364 A2 (GE MED SYS GLOBAL TECH CO LLC [US]) 7 November 2001 (2001-11-07)  abstract paragraph [0018] - paragraph [0035] paragraph [0046] - paragraph [0059] figures 1,3 -----	1-6, 8-11,21, 22
X	EP 0 933 063 A1 (MEDISON CO LTD [KR]) 4 August 1999 (1999-08-04)  abstract paragraph [0010] - paragraph [0020] figure 2 -----	1-6,10, 11,21,22
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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  21 March 2012		Date of mailing of the international search report  02/07/2012
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Artikis, T

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/IB2011/055729**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

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

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
- 1-11, 21, 22

**Remark on Protest**

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

International Application No. PCT/ IB2011/ 055729

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-11, 21, 22

An ultrasound device configured for examining using ultrasound a volume for body vessels present and ,if one or more vessels are found, selecting for fluid-flow analysis a vessel from among said one or more vessels, wherein said examining and selecting are performed automatically and without need for user intervention. The corresponding method and computer readable medium are also claimed.

---

2. claims: 12-20, 23

A device comprising a two-dimensional transducer comprising elements for examining, using ultrasound, a volume for body vessels present, said elements arranged at a spacing of at least one wavelength of emitted ultrasound. The corresponding method of making said device is also claimed.

---

3. claim: 24

An ultrasound device configured for examining a volume to find a body vessel and extracting from said body vessel a clinical Doppler parameter, wherein said examining and extracting are performed automatically and without need for user intervention.

---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2011/055729

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2011058471 A1	19-05-2011	NONE	
-----			
EP 1152364 A2	07-11-2001	DE 60130598 T2	26-06-2008
		EP 1152364 A2	07-11-2001
		JP 4749592 B2	17-08-2011
		JP 2002052026 A	19-02-2002
-----			
EP 0933063 A1	04-08-1999	EP 0933063 A1	04-08-1999
		JP 11235342 A	31-08-1999
		US 6245018 B1	12-06-2001
-----			

## 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, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(72)発明者 ペトルツェーロ ジョン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 4 4 フィリップス アイピー アンド エス - エヌエル

(72)発明者 シソディア ラジェンドラ シン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 4 4 フィリップス アイピー アンド エス - エヌエル

(72)発明者 グブタ ラリット  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 4 4 フィリップス アイピー アンド エス - エヌエル

(72)発明者 ヴァジネパリ パラヴィ  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 4 4 フィリップス アイピー アンド エス - エヌエル

(72)発明者 ファーシオン セリーヌ  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 4 4 フィリップス アイピー アンド エス - エヌエル

Fターム(参考) 4C601 BB03 DD03 DD14 DE01 GB06 JB49 JC37 KK17 KK28

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2014500119A5</a>	公开(公告)日	2015-02-05
申请号	JP2013545583	申请日	2011-12-16
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	アーナンドアジャイ ペトルツエーロジョン シソディアラジェンドラシン グプタラリット ヴァジネバリパラヴィ ファーシオンセリーヌ		
发明人	アーナンド アジャイ ペトルツエーロ ジョン シソディア ラジェンドラ シン グプタ ラリット ヴァジネバリ パラヴィ ファーシオン セリーヌ		
IPC分类号	A61B8/06		
CPC分类号	A61B8/5223 A61B5/489 A61B8/06 A61B8/0891 A61B8/4427 A61B8/4444 A61B8/466 A61B8/467 A61B8/483 A61B8/488 A61B8/54 A61B8/585		
FI分类号	A61B8/06		
F-TERM分类号	4C601/BB03 4C601/DD03 4C601/DD14 4C601/DE01 4C601/GB06 4C601/JB49 4C601/JC37 4C601/ /KK17 4C601/KK28		
优先权	61/425866 2010-12-22 US		
其他公开文献	JP6050246B2 JP2014500119A		

#### 摘要(译)

自动，独立的手持式超声血管检查装置（100）需要减少数量的换能器元件（126）并且呈现简化的用户界面（136-140），而不需要显示任何图像。船只在一个实施例中，探针获取并检查感兴趣的体积（106），搜索目标血管，测试血管的血流正常性，并自动报告诊断，而无需用户干预。在另一个实施例中，探针在体积中找到身体血管（108-112），并且自动地提取临床多普勒参数，而无需用户干预。