

(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2016-527022

(P2016-527022A)

(43) 公表日 平成28年9月8日(2016.9.8)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 8/06 (2006.01)F I
A 6 1 B 8/06テーマコード (参考)
4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2016-528618 (P2016-528618)
 (86) (22) 出願日 平成26年7月2日 (2014.7.2)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年1月22日 (2016.1.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2014/062790
 (87) 国際公開番号 WO2015/011585
 (87) 国際公開日 平成27年1月29日 (2015.1.29)
 (31) 優先権主張番号 61/857,837
 (32) 優先日 平成25年7月24日 (2013.7.24)
 (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
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (74) 代理人 100087789
 弁理士 津軽 進
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 非イメージング2次元アレイプローブ及び頸動脈狭窄を分類するシステム

(57) 【要約】

頸動脈診断用の非イメージング超音波診断システムは、その分岐点において頸動脈の領域をカバーすることができる小さい素子数及び相対的に大きい素子サイズを有する2次元アレイプローブを有する。素子は、位相合わせなしで独立して動作され、各素子の下のドップラフローを空間的に検出する。システムは、2次元又は3次元の頸動脈血流のマッピングを生成するとともに、プローブが血管上を移動されるに従って、頸動脈フローのセグメントを対応付けることによってフローの拡張したビューを組み立てることができる。頸動脈がローカライズされると、狭窄の程度が、収縮期最大血流速度及び血流乱流の自動化された測定によって評価される。

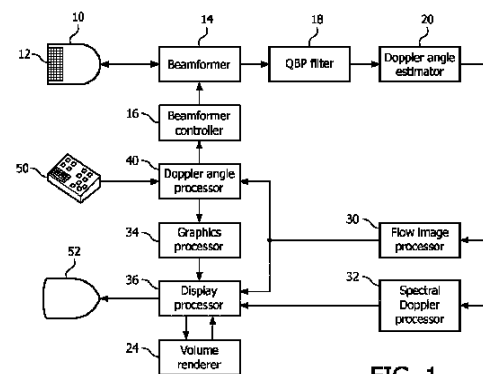


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

頸動脈診断用の非イメージングドップラ超音波システムであって、
行及び列に配置される超音波トランスデューサ素子の 2 次元アレイを有するプローブと

、
前記 2 次元アレイのトランスデューサ素子に結合され、パルスを送信し及び各素子の下からドップラ信号を受信するビームフォーマと、

ビームフォーマに結合され、受信されるドップラ信号に応答してトランスデューサ素子ごとのドップラ値を生成するドップラプロセッサと、

前記ドップラ値に応答して、スペクトルドップラプロファイルを生成するスペクトルドップラプロセッサと、

前記ドップラ値に応答して、収縮期最大血流速度の算出値を生成する P S V 評価器と、

前記スペクトルドップラプロファイルに応答して、フロー乱流の算出値を生成する乱流評価器と、

収縮期最大血流速度の算出値及び乱流の算出値の関数として、狭窄の標示を生成する狭窄検出器と、

を有する非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 2】

前記乱流評価器は、スペクトルドップラプロファイルの拡張に関連してフロー乱流の算定値を生成する評価器を更に有する、請求項 1 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 3】

前記狭窄検出器は、頸動脈分岐部と頸動脈狭窄とを区別するように動作可能である、請求項 2 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 4】

前記狭窄検出器は、頸動脈分岐部を正常な収縮期最大血流速度及び高い乱流によって識別し、狭窄を高い収縮期最大血流速度及び高い乱流によって識別する、請求項 3 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 5】

前記スペクトルドップラプロファイルは更にスペクトログラムを有し、前記スペクトルドップラプロセッサは更に、スペクトログラムのエンベロープを抽出する、請求項 1 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 6】

前記スペクトルドップラプロセッサは更に、前記スペクトログラムの上側トレース及び前記スペクトログラムの下側トレースを抽出する、請求項 5 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 7】

前記乱流評価器は、前記スペクトログラムの前記上側及び下側トレースの抽出に応答して、上側トレースの下側のスペクトログラム面積に比される前記上側及び前記下側トレースの間のスペクトログラム面積を使用することによって、乱流を評価する、請求項 6 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 8】

各トランスデューサ素子ごとのドップラ値及び頸動脈に対するそれらトランスデューサ素子の空間関係に応答して、頸動脈血管マップを生成する血管ローカライゼーションプロセッサを更に有する、請求項 1 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 9】

前記頸動脈血管マップに応答して、ドップラ角度を算出するドップラ角度評価器を更に有する、請求項 8 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 10】

前記スペクトルドップラプロセッサによって生成されるドップラ値が速度値を含み、前

10

20

30

40

50

記 P S V 評価器は、前記算出されたドップラ角度及び前記速度値の最大値から収縮期最大血流速度を算出する、請求項 9 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 1 1】

前記最大値は、前記スペクトルドップラプロファイルから計算される、請求項 1 0 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 1 2】

前記スペクトルドップラプロファイルは前記非イメージングドップラ超音波システムによって表示されない、請求項 1 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【請求項 1 3】

前記狭窄の標示が更に、正常から完全閉塞までのレンジの狭窄の程度の評価を含む、請求項 1 に記載の非イメージングドップラ超音波システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療診断超音波システムに関し、特に、頸動脈狭窄の自動スクリーニングのための非イメージングドップラプローブシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

脳卒中は、世界的に第 3 番目の主要な死因である。世界保健機構によれば、脳卒中は、2002 年には 550 万人以上の死亡の原因であり、それらの約 50 % が中国及びインドで生じている。発生率は先進国においては減少しているが、それにもかかわらず、脳卒中は、米国において 16 万 3 千人の死亡の原因になっている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

これらの死亡の多くの部分は、頸動脈分岐部の疾患に起因するものであると考えられている。総頸動脈（CCA）が内頸動脈（ICA）及び外頸動脈（ECA）に分岐する頸動脈分岐部は、アテローム性動脈硬化疾患の一般的部位である。脳に血液を供給する分岐である ICA の狭窄又は狭小化は、虚血性脳卒中の発生に関連することが長く知られている。頸動脈狭窄の重症度の使用が、脳卒中のリスクの代用的な尺度として知られている。

【0004】

頸動脈アテローム性動脈硬化及び脳卒中に関連する死亡の発生は、発展途上国世界において増大する問題である。これらの国において、低資源の環境において使用されることができ頸動脈スクリーニング装置が、いくつかのフィーチャを提供することによって、この増大する問題に対処している。第 1 に、これらの環境においては熟練した人員が不足していることが多く、従って、装置が、最低限の訓練及び命令によって使用されることが可能でなければならない。第 2 に、装置が、これらの環境において手ごろな価格であるように安価でなければならない。第 3 に、地方の環境では利用できないハイエンドのデュプレックス超音波スキャナを使用することなく、装置が、高度に自動化された態様で頸動脈における狭窄の程度を分類することが可能でなければならない。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の原理によれば、頸動脈診断用の超音波診断システムは、簡単な非イメージングドップラ超音波プローブを有する。プローブは、頸動脈のその分岐部のエリアをカバーすることができる少数の比較的大きい素子を有するトランスデューサ素子の 2 次元アレイを有する。大きいサイズの素子は位相合わせなしで独立して作動され、それにより、ドップラシステムの費用を低減する。本発明のプローブ及びシステムは、2 次元又は 3 次元の頸動脈血流の表現を生成することができるとともに、プローブが血管の上を移動されるに従って、頸動脈フローのセグメントを対応付けることによって、フローの拡張されたビューを組み立てることができる。頸動脈が位置特定（ローカライズ）されると、狭窄の程度が

10

20

30

40

50

、収縮期最大血流速度及び血流の乱流の自動測定によって評価される。

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1】本発明の原理に従って構成される超音波システムを示すブロック図。

【図2】本発明のプロープのアレイトランスデューサの素子のサイズ及び寸法を示す図。

【図2a】良好なドップラ受信のための図2のアレイのトランスデューサ素子の角度方向を示す図。

【図3】頸動脈上の適当なプロープ配置にオペレータをガイドするための本発明の超音波システムのプロープ配置表示を示す図。

【図4】素子の別々の行における本発明のドップラプロープの処理を示す図。

10

【図5】本発明の超音波システムによって生成される2次元血管マップを示す図。

【図6】本発明の超音波システムによって生成される3次元血管マップを示す図。

【図7a】図7b、c、dと共に、本発明のプロープ及びシステムによりスキャンすることにより生成された3次元血管マップの連続的な組み立てを示す図。

【図7b】図7a、c、dと共に、本発明のプロープ及びシステムによりスキャンすることにより生成された3次元血管マップの連続的な組み立てを示す図。

【図7c】図7a、b、dと共に、本発明のプロープ及びシステムによりスキャンすることにより生成された3次元血管マップの連続的な組み立てを示す図。

【図7d】図7a、b、cと共に、本発明のプロープ及びシステムによりスキャンすることにより生成された3次元血管マップの連続的な組み立てを示す図。

20

【図8】頸動脈に現れるフロー状態のスペクトルドップラ表示を示す図。

【図9】本発明のシステムにおける乱流及び収縮期最大血流速度の自動算出を示すフローチャート。

【図10】本発明によるフロー解析の基本ステップを示す図。

【図11】そのエンベロープの上下の極端を示すドップラスペクトルを示す図。

【発明を実施するための形態】

【0007】

まず図1を参照して、本発明の原理に従って構成される超音波システムが、ブロック図に示されている。超音波プロープ10は、ドップラ処理のために、身体に超音波を送信し、戻りエコー信号を受け取るトランスデューサ素子のトランスデューサアレイ12を有する。超音波の送受信の制御及びタイミングは、システムビームフォーマ14を制御するビームフォーマ制御器16によって提供される。トランスデューサアレイは、位相合わせされる態様で動作されないで、ビームフォーマ14は、通常の遅延及び合計ビームフォーマではない。その代わりに、各素子は、その前面から身体に直接超音波を送信し及び超音波からの反射を個別に受け取るように、別個に作動される。ビームフォーマは、各トランスデューサによって、連続した送信-受信間隔（パルス繰返し間隔又はPRI）のタイミングを制御し、それにより、時間的に間隔をあけられたエコーの複数が、頸動脈が位置する名目上の深さである関心のある深さレンジにわたる連続した深さで各トランスデューサ素子によって受信される。エコーサンプルの各集合は、あらゆるトランスデューサ素子の前でフロー状態を検出するようにドップラ処理されることができる。クワドラチャバンドパスフィルタ18は、エコー信号を処理して、直行位相のI及びQ成分にする。別々の成分が、ドップラインタロゲーションが実施される各トランスデューサ素子の前の別個の深さにおけるドップラ信号の位相又は周波数シフトを算出するために、ドップラ角度評価器20によって使用される。代わりに、ドップラパワーが算出されることができる。ドップラ角度評価値20によって生成される各トランスデューサの前の各深さにおけるドップラシフト又は強度が、それらの深さロケーションにおけるフローの速度値又はドップラパワーにマップされることができる。このドップラデータは、フロー画像処理プロセッサ30に結合され、フロー画像処理プロセッサ30は、速度値がカラー符号化又は強度符号化される2次元又は3次元の画像フォーマットに、データを空間的に処理する。この空間ドップラ血管マップは、フローが生じるアレイトランスデューサの下の解剖学的構造のロケー

30

40

50

ションと、カラー符号化によるそのフローの速度及び方向又は強度変調によるドップラパワーとを示すために、表示プロセッサ36によって処理され、ディスプレイ52に表示される。ドップラデータは更に、スペクトルドップラプロセッサ32に結合され、スペクトルドップラプロセッサ32は、収縮期最大血流速度に関するドップラデータのスペクトル解析及び後述するような乱流解析を生成する。ドップラ角度プロセッサ40は、ドップライントロゲーションの角度にプロセスを適合させ、かかる角度は、好適には、後述するようにトランスデューサ素子による超音波送信の方向を傾けるように好適に設定される。グラフィックプロセッサ34は、血管マップ座標及び他のグラフィックデータ（例えば表示される画像上の患者名）をオーバーレイするために提供される。ボリュームレンダリング器24は、後述するように3次元血管マップの生成のために3次元血管マップデータのボリュームレンダリングを行う。システム全体がユーザ制御器50によって動作される。

10

【0008】

図2は、本発明のプロープ10用のトランスデューサアレイ12を示す。この実施形態は、合計80素子を有するプロープのアレイであり、各素子は、3mm×3mmの大きさであり、10行8列を含む2次元マトリクスに配列される。このような構成において、カバレッジの面積は、30mm×24mmである。この少数の素子を有するトランスデューサアレイ及びこの比較的大きい個々のサイズの素子は、微細なピッチのアレイ素子よりダイシングが容易であり、このアレイを高収率で製造することを容易にし、それゆえ、製造を比較的安価にする。素子の数を選択する際に考慮するファクタは、カバレッジ、解像度及び標準超音波プローブと比較して許容できる正確さを提供する数を含む。3mm×3mmから6mm×6mmのレンジにある素子サイズが、頸動脈の名目上の深さに関して使用される非フォーカス素子のために許容できることが分かった。約40mmのアレイサイズが、頸動脈の分岐部をカバーすることに適していることがわかった。図2が示すように、プローブは、頸動脈上に患者の頸部に対して配置されることが意図される。プローブ開口が、長手方向において頸動脈と直線に並び、動脈の分岐部が視野内にあるとき、トランスデューサは、頸動脈のかなりのエリアをカバーし、この場合、一端に総頸動脈(CCA)があり、他方に内頸動脈(ICA)及び外頸動脈(ECA)ブランチがある。プローブの素子は、30-60度のドップラ角度を提供するように或る角度に配置される。知られているように、血量の方向が超音波の方向と直交する場合、ドップラ信号は得られることができず、最大信号は、超音波がフローと同一線上を向くときに得られる。こうして、アレイ12の素子が、身体にまっすぐに向けられる場合、ほとんどドップラ信号は、アレイの直下の頸動脈フローから得られず、又は全く得られない。この指向性の感度を考慮するために、アレイ12の素子は、図2aに示されるように、垂直から30-60度の角度に角度付けられる。約30度の傾斜が、許容できる結果をもたらすことが分かった。付加の角度付けは、スキャン中、皮膚表面に対してプローブを傾けることによって提供されることができる。この図面は、選択されたドップラ角度で傾けられ、概してRTVのようなポリマーのラバー様の物質であるトランスデューサレンズ材料層11の基板層によって適当な位置に維持される、素子の最初の4つのエンド素子12-1、12-2、12-3及び12-4を示す。RTVレンズの厚さは、アレイトランスデューサ全体にわたって一様であり、又は傾斜の一部又は全部に公称ドップラ角度を設定するようにその厚さ方向にテーパ状にされうる。素子が角度付けられるドップラ角度は、プローブ素子のドップラ角度のために使用されるべき適切な角度補正を考慮するようにシステムを適応させるよう、プローブの特性チップから自動的に、又はユーザ制御器から手動で、超音波システムに入力されることができる。システムは更に、望ましくは、ドップラ戻り信号の強度を処理して好適でないドップラ角度を検出するアルゴリズムによって制御されるドップラ角度フィードバックインジケータを有することができ、かかるインジケータは、ユーザはより良好な角度にプローブを手動で位置付けし直すことを提案する。

20

30

40

【0009】

アレイトランスデューサの素子は、パルス化された超音波モードで動作するように励起パルスにより励起される。パルス化された超音波モードで、ドップラ信号の深さ解像度を

50

提供することが可能である。例えば、 $3\text{ mm} \times 3\text{ mm}$ の素子のサイズが、狭窄を有する頸動脈に生成される高速なジェットの狭い領域における速度をサンプリングし得るのに十分な解像度を提供する。非フェーズドトランスデューサアレイ12の素子は、ビームフォーマ14による制御下、カスタマイズ可能な出射シーケンスで同時に又は独立して出射される。

【0010】

本発明のプロープ及びシステムの動作は以下のように進行する。素子のシーケンス（プローブ全体の小さいサブセクション）が、同時に射出される。各素子の前のドップラフローインタロゲーションのためのサンプルボリュームは、深さレンジをカバーするために逐次的に増大される。プローブが96素子のアレイを含む図4の実施形態において、例えばこの図に示される行#1、#5、#8及び#12のような4つの行が、同時にアクティブにされることができる。ドップラスペクトルは、これらの各行内の8つの素子の各々から連続的に取得される。少なくとも3サイクルのドップラフローデータが取得された後、フロー画像プロセッサ30は、合計プロット（例えば300Hz～1500Hzの指定された周波数帯域におけるドップラパワーの積分）を計算する。合計プロット値の大きさは、血管の真上にある素子が識別されることを可能にする。例えば、トランスデューサ素子12-25は、頸動脈の部分の上になく、何らフローを検知しない（無視できるほどのパワードップラ信号を生成する）。他方で、トランスデューサ素子12-61は、頸動脈の真上にあり、有意なパワードップラ信号を生成する。フロー画像プロセッサ30は、図4及び図5に示されるように、プローブ下の頸動脈分岐のロケーション及び位置の格子状マップを生成することができる。8×12の表示グリッドの各ボックスは、有意なドップラ信号が対応するトランスデューサ素子によって検出される場合は輝度又は色で満たされ、ドップラ信号が実質的に検出されない場合は照明されない。図4において、例えば、頸動脈分岐の上にあるそれらの素子によるICA及びECAのフローの検出に応答して、グリッドの第1の行の中の第3、第4、第7及び第8のボックスが照明される。同様の結果が、行5の中の素子34、35、38及び39から得られる。行8の中の素子59-63に対応するボックスは、それらが頸動脈分岐下のCCAのフローを検出したので、それらのボックスが照明され、更に行12の素子92-94に対応するボックスの場合も同様である。図4が示すように、これは、アレイトランスデューサ下の頸動脈フローの簡単な2次元グリッド血管マップを示す。同様の結果が、図5に示されるように深さ寸法においても得られることができる。これは、アレイ12の上部及び下部の行の素子の下の6つの離散的な深さからのドップラ信号サンプルを、深さに関してゲーティングすることからの結果を示す。アレイの図の右側の横断方向のマップは、上部の行の第2、第3、第7及び第8の素子がICA及びECAのフローを検出したところの6つの深さでわずかに照明されたブロックを示し、下側のマップは、素子の下部行の中央の3つの素子が、素子の行の下にあるCCA内のより強いフローを検出したより広く、より照明された深さブロックの組を示す。各列内のこれらの垂直の深さブロックの値は、必要に応じて、横断方向マップの左側に示される縦長の表示のボックスについての表示値を得るために、さまざまなやり方で組み合わせられることができる。

【0011】

本発明の実現例の目的は、プローブが頸動脈の分岐部をカバーするように、ユーザが、プローブを頸部に配置するようガイドされるように、リアルタイムのフィードバックをユーザに提供することである。これは、非画像ベースのシステムであるので、フィードバックは、適当な方向にプローブを移動させるようにユーザをガイドするスクリーン上のインジケータの組を通じてユーザに与えられることができる。この例において、プローブの理想的な配置は、フロー画像検出器が、図4に示されるグリッド表示の行8及び行12における単一の血管分岐（CCA）と、図4に示されるグリッドの行1及び行5の2つの別個の血管分岐（ICA及びECA）とを検出するときである。これらの行の素子は、連続的に射出され、フロー画像プロセッサは、リアルタイムに各素子によって受け取られる信号の累積されたドップラパワーを計算する。有意なドップラ戻り信号に応答して照明される

グリッドブロックは、システムに、良好なプローブ配置を得るために必要な配置調整を知らせる。配置が良好である場合、「OK」のインジケータが、図3のプローブガイダンス表示において強調表示される。そうでない場合には、ガイダンス表示の矢印の適当な1つが、適当なプローブ配置にユーザをガイドするように強調表示される。プローブの最適なポジショニングは、深さ方向において累積されるドップラパワーの表示グリッド(図4)が頸動脈分岐部における血管セグメントの隔たりを示す際に達成され、ガイダンス表示の下部における「プローブ配置」及び「血管マッピング」表示ボタンは、プローブ配置又は血管マッピングのいずれかである現在の動作モードをユーザに示す。ユーザが血管マッピングモードにあり、頸動脈上のプローブのポジショニングを再調整したいと思う場合、ユーザは、プローブ配置表示ボタンをタップしてシステムをプローブ配置モードに戻し、プローブ配置ボタンは、照明することによって応答する。約3秒相当のドップラデータが単一の繰り返しのために必要とされるので、ガイダンス標示は、3秒で決定され、更新されることができる。頸動脈上のプローブの許容できる配置を達成するための最大時間は、頸動脈狭窄検出のための適当な位置にプローブを成功裏に配置するために必要とされる繰り返しの数に依存する。

【0012】

プローブが配置されると、次のステップは、プローブアレイ内のすべての素子から超音波ドップラデータを得、フローを検出する素子に従って血管をマップすることである。累積されたドップラパワーは、頸動脈血管の3D表現を生成するために関心のある深さについて図5に関連して上述されるように計算される。3D表現は、素子の全てによって検出された深さ値から生成され、3D表示マップにボリュームレンダリング器24によって処理される。図6に示されるように、二分岐される血管の3D表示マップ60が表示される。

【0013】

2次元(図4)又は3次元(図6)の血管マッピングに伴って、ドップラデータが、狭窄の分類を支援することができる収縮期最大血流速度を抽出するために素子の全てから取得される。更に、必要に応じて、ドップラスペクトルは、後述するように更に診断を支援するために、狭窄の疑わしいポイントで抽出されることができる。

【0014】

プローブ10が小さい開口を有する場合、単一の取得では頸動脈の十分なサイズの部分、その分岐及び分岐部を取得することは可能でないことがある。そのような場合、多重ボリューム取得が、頸部に沿ったプローブの移動によって、サブエリア又はサブボリュームの頸動脈のセグメントを取得し、より小さいセグメントを互いに縫合して所望の血管マップを形成するために、用いられる。プローブの手作業の移動は、較正がないことを示し、重なり領域は、2つの連続する取得の間で変えられてもよく、更に、単一取得の角度及び品質の潜在的なバリエーションがある。従って、すべてのデータが1つのボリュームにおいて取得される代わりに、データは、全体の頸動脈の解剖学的構造をカバーするために、複数のサブボリュームにおいて取得される。複数の取得から、頸動脈の解剖学的脈管構造は、頸動脈の解剖学的構造全体がスキャンされたかどうかを検証するために再構成されなければならない。従ってサブボリュームが互いに縫合されなければならない。これは、重なり領域のそれらの対応するデータをアラインすることにより、連続的に取得された空間的に異なるが重なり合うサブボリュームを互いに「縫合する」ことによって、行われる。各サブボリュームの重なり領域は、個別のトランスデューサ素子から得られる時間ドメインのドップラの対応付けから決定される。簡単な例として、1つのサブボリュームは、0、3、5、3、及び0cm/秒のフロー速度値を有するボクセルの列を有することができる。重なるサブボリューム内のボクセルの対応する列が、同じ又は同様のドップラ値によって見つけられる場合、サブボリュームは、順次のボクセル値のこのアイデンティティに基づいてアラインされる。速度の代わりに又はそれに加えて、他のドップラスペクトル特性が、対応付けを行うために使用されることができる。頸部に対するプローブの相対位置は取得するのが容易でないので、この縫合は、単に信号特性に基づいて実施される。

【0015】

正確な血管縫合は、プローブの1つのスイープにおいて複数ボリュームにわたって超音波照射の角度を算出するために、解剖学的脈管構造を再構成するための基本である。これは、解剖学的構造全体にわたる収縮期最大血流速度の決定を可能にする。収縮期最大血流速度は、以下のコンセンサス基準に従って狭窄をグレード付けするために臨床的に受け入れられる診断インジケータである：

狭窄の程度	PSV (cm/s)
正常又は <50 %	<125
50% - 69%	125-230
>70%	>230
完全閉塞	フロー無し

10

20

【0016】

プローブ10は、非イメージングであるので、ユーザが、検査下の動脈クラスタのどれくらいがプローブの1スイープによってカバーされたかを理解することが困難である。例えば図7(a)、(b)又は(c)のような典型的なサンプリングされたサブボリュームの再構成から、動脈構造が単一ボリュームからの解剖学的手がかり(特徴)によってカバーされたかどうかを解釈することは困難である。従って、複数ボリュームからのデータが、脈管の解剖学的構造を完全に再構成し、動脈アイデンティフィケーションのために解剖学的基本データを提供するために、互いに縫合される。サブボリュームの生成された血管マップからの解剖学的手がかりは、脈管の解剖学的構造の再構成を実現するために、信号特性と共に使用される。ドップラ信号が、脈動流の完全な解剖学的な再構成を得るのに十分なSN比を呈し、プローブが、検査下の動脈構造上を一様に移動されるとき、本発明に従って、以下のステップが、完全な解剖学的構造を再構成するために用いられることができる。最初に、プローブ10が、ロケーションL1に置かれ、これは、サンプルボリュームV1の取得をもたらす。プローブは、結果として得られる新しい取得サンプルボリュームV2が、V1と部分的に重ねられるように、L1と隣り合うロケーションL2に手動で移動される。各ボリュームは、この例において、戻りの超音波エコーデータを含む3次元マトリクスである。次に、関心のある血管構造は完全にカバーされるように、更なるサンプルボリュームVnが同様に取得される。これは、非イメージングアプローチであるので、プロセスの終わりまで血管マップ再構成の完了を知ることは可能でない。

30

40

【0017】

次に、ボリュームViごとに、ボリューム内の信号が、図7に示されるように血管の3D空間の異なるセグメントを強調表示することによって識別される。血管マップのアイデンティフィケーションが、所与のボリューム内の血管セグメントを識別するために使用される。VM=以前のステップを使用して識別されるユニークな血管セグメントのリストとする。血管セグメントVMiの数が、サンプルボリュームの間で比較される。これは、再構成からの解剖学的情報を使用して、領域の数が一様でない場所である例えば頸動脈の分岐点を含むボリュームのようなサンプルボリューム内のオーバーラップの領域を明確に識別することを助ける。それは更に、信号データを対応付けるためにどこをサーチすべきかの

50

標示を与え、例えば、図 7 (b) 及び図 7 (c) の間のオーバーラップは、図 7 (b) の 2 つの個別の血管がある場所にのみ存在し得る。

【0018】

1 つのサンプルボリュームの各列の一番上の行からの良好なすべてのスペクトルのデータが、順に抽出され、次の（隣接する）ボリュームの各行のデータと相関付けられる。行 k の相関付けのスパイクは、行 k からプローブの最後の行までのすべてのデータが、重なり領域内にあることを示す。

【0019】

ノイズの効果は、信号上で予測不可能であるので、重なりボリュームの取得のうちの 1 つが、ノイズによって他のものよりも汚染されることが起こりうる。この場合、重なり領域は、この領域がより分析可能なスペクトルを有するボリュームに割り当てられる。このようなスペクトルの数が等しい場合、重なり領域は、いずれのボリュームにも割り当てられることができる。

【0020】

解剖学的手がかり（又はスライス内の領域の数）に対応付けられる p 行があるとする。脈動流（血流からの信号）を示すすべての深さにおける各トランスデューサのこれらの p 行の信号を T_{ij} とする。トランスデューサの i 番目の行の脈動性信号を R_i とする：

$$R_i = \sum_{j=1}^c T_{ij} \quad (i)$$

ここで、 c は列の数である。行マトリクスの信号 RM は、以下のように得られる：

$$RM = [R_1 \ R_2 \ R_3 \dots R_k \dots R_p] \quad (ii)$$

直前のボリュームの第 1 行の信号は次の通りである：

$$FS = \sum_{j=1}^c T_{1j} \quad (iii)$$

ここで、 c は列の数である。重なり領域の始まりは、以下のように、 FS と行信号マトリクスを相互に相関付けることによって得られる：

$$CV = \text{CrossCorr} (RM, FS)$$

$$CV = \sum_{n=-inf}^{inf} RM(i+n)'FS(k) \quad (iv)$$

10

20

30

Where $RM(i+k)$ is

$$\begin{bmatrix} R_1(i+k) \\ R_2(i+k) \\ R_3(i+k) \\ . \\ . \\ . \\ R_p(i+k) \end{bmatrix}$$

10

ここで、 CV は、相互相関付けのベクトルであり、

$$k = \text{Max} (| (CV) |) \quad (v)$$

であり、 R_k は、インデックス k に対応する行である。動きの方向は、一様であるとみなされ、相関付けが、重なり領域の開始を見つけるために実施されるので、 R_k から R_p までが重なり領域であることが分かる。 R_k から R_p までのボリュームデータが、対応するボリュームに割り当てられる。これは、 S_1 、 S_2 及び S_3 として縫合されるボリュームを与える。縫合されるボリュームは、動きの方向に積み重ねられ、補間及び／又は平滑化によって接続される。

20

【0021】

頸動脈の血流は、層流又は乱流でありうる。層流は一様であり、この場合、すべての血液細胞は、相対的に同一速度で同一方向に移動する。乱流フローは、ランダムな無秩序の渦巻によって特徴付けられ、この場合、血管内の血液細胞は、多くの方向に移動するが、一般には正味の順方向フローを有する。層流のドップラスペクトルは、スペクトルラインの拡張及びスペクトルウィンドウの充填として現れる。乱流フローパターンは、ベースラインより下の成分を伴うスペクトル拡張として現れる。スペクトル拡張は、乱流フローを表す波形の変化に適用される語である。それは、図8のドップラフローズペクトログラムによって示されるようにドップラスペクトルに存在する周波数の増大される分布として規定される。頸動脈において、この種の乱流は、分岐点（すなわちフロー特性の観点から等価である頸動脈バルブ）及び血管の狭小又は狭窄部に存在する。

30

【0022】

乱流のこれらの2つのケースを区別する主なやり方は、収縮期最大血流速度（PSV）の測定による。狭窄の存在は、通常、乱流を伴う高いPSVによって特徴付けられる。危険なプラークレベルの基準は、狭窄のパーセンテージに概して関連する；更に、狭窄の程度は、以下のように血液の最大速度によって決定される：

40

狭窄の程度	PSV (cm/s)	乱流 (スペクトル拡張)
正常	<125	頸動脈バルブに おける正常及び高
<50%	<125	高
50% - 69%	125-230	高
>70%	>230	高
完全閉塞	フロー無し	Nil

10

増大される速度によってもたらされるドップラシフトを検出することは、存在する危険なプラークがあるかどうかを決定することができる。

【0023】

狭窄の特性から頸動脈の分岐点の特性を区別することは、以下のように行われることができる：

20

条件／フィーチャ	PSV	乱流 (スペクトル拡張)
分岐(頸動脈バルブ)	正常	高
狭窄	高	高

30

この関係は、スペクトル拡張及びPSVに関して乱流を評価することによって、PSV及びスペクトル拡張に関する適切な閾値の助けを借りて関心のあるセグメント（例えば分岐点及び狭窄ジェット流）を容易に識別することが可能であることを示す。本発明は、頸動脈のいかなるイメージングも行わずに、関心のあるセグメントを検出するためにこの情報を使用する。更に、本発明は、狭窄の区別される程度により頸動脈クラスタに存在する乱流を特徴付けるための自動化された方法を提供する。実験的な結果は、関心のあるセグメントにおける狭窄のこの評価が、収縮期最大血流速度及び乱流の組み合わせと共に、狭窄を評価するためのロバストな技法を提供することを示した。

【0024】

スペクトルドップラ超音波速度測定は、ドップラ信号を構成する周波数のスペクトルの系統的な解析を含む。臨床使用のために得られるドップラ信号は、変化する振幅コンテンツを有する周波数レンジから構成される。従って、ドップラシフト周波数が計算される前に、系統的な処理が必要とされる。図9の系統的なプロセスは、狭窄評価、PSV及び乱流について評価される2つの最も重要なパラメータを算出する。

40

【0025】

ブロック72において、ドップラ信号が、上述したように頸動脈のボリュームトリック領域から取得され、ドップラ信号は、不所望のノイズ信号成分を除去するために前処理される(74)。血管ローカライゼーションステップ76は、取得されたドップラ信号が、血管情報(CCA、ICA、ECA又は分岐点)を含むか否かを識別する。これは、ドップラパワーの予め規定されたパワー閾値の助けを借りて行われる。時間ドメインのパワー(

50

すべての値の二乗和を信号長さで除算したもの）が、頸動脈のサンプルボリュームの全てについて計算される。それから、平均パワーが、すべてのサンプルボリュームから計算される。最後に、平均値より高い最大パワーを示すサンプルボリュームが、血管情報を有するセグメントとして考えられる。

【0026】

ステップ82のスペクトルプロファイル抽出は、2つのステップを含む：（i）スペクトルドップラプロセッサ32を使用してスペクトログラムを計算するステップと、（ii）良好なスペクトルプロファイルを得るためにスペクトログラムを処理（平滑化、閾値処理、ノイズ除去、その他）するステップ。スペクトログラムは、256のデータポイント及び50%の重なりを使用して、20ミリ秒のハミングウィンドウに関して高速フーリエ変換（FFT）に基づくパワースペクトルを使用して得られる。この後に、滑らかで再現可能な最大周波数エンベロープが、生成されたスペクトログラムから抽出される。高品質の最大周波数エンベロープを得るために、一次の無限インパルス応答（IIR）フィルタが、得られたスペクトログラムに最初に適用される。次に、2Dメジアンフィルタが、IIRフィルタから得られるパルス波形に適用される。メジアンフィルタの出力は、スペクトル周波数エンベロープを抽出するために使用される。

【0027】

ステップ88においてPSVを算出するために、まずステップ78において、3D血管マップが、上述されたように識別された血管情報から生成される。ステップ86において、血管マップから、ドップラ角度が、血管マップから得られる頸動脈血管構造の幾何学的な重心の区分ごとの線形適合によって算出される。最大ドップラシフト周波数が、評価されたスペクトルプロファイルから更に計算される。

【0028】

ステップ88において、収縮期最大血流速度が、標準のドップラ方程式を使用してドップラ角度及び最大ドップラシフトから評価される：

$$v = (F_s \times c) / (2 \times F_t \times \cos \theta)$$

ここで、 F_s は、ドップラ周波数シフトであり、 c は、身体内の音速（名目上1540 m/sとされる）であり、 F_t は、入射ビームの周波数であり、 θ は、フロー方向に対するビーム入射の角度である。

【0029】

乱流は、高フロー速度の存在下、血管の分岐部又は小さい径の血管に通常見られるスペクトル拡張によって特徴付けられる。スペクトル拡張は、スペクトル幅とも呼ばれるスペクトル帯域幅を算出することによって評価されることができる。乱流は、スペクトル幅を算出し、従ってスペクトログラムのエンベロープの上側及び下側トレースの両方を抽出することによって特徴付けられる。本発明の実現例において、乱流は、図10によって記述されるように上側のスペクトルトレースの下面積と比される、上下のスペクトルトレースの間の面積を使用することによって評価された。この図10は、必要な計算ステップを示し、トレースされたドップラスペクトログラムの図示が、図11に示される。この基準は、それらのピークに関して等しいフッティング上に、3つの動脈、すなわち総頸動脈、内頸動脈及び外頸動脈を配置する付加の利点を有する。それは、スペクトル幅の評価に対するピーク高さの効果を否定する。上下のエンベロープトレースの間の幅だけが使用される場合、これは、内頸動脈より高いピークを有する外頸動脈及び総頸動脈により誤った評価につながりうる。従って、乱流は、以下によって算出される：

$$\text{乱流の基準} = \frac{\text{上側トレースの下の面積} - \text{下側トレースの下の面積}}{\text{上側トレースの下の面積}}$$

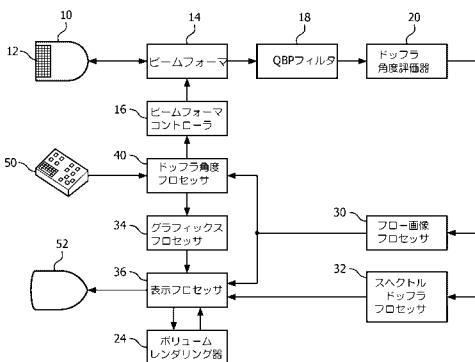
【0030】

図9の方法の最終的な決定は、ユーザに、頸動脈分岐点の発見（92）、狭窄の標示（90）又は正常頸動脈（96）をリポートすることである。これらの決定は、比較ステップ98a、98b及び98cにおいて、ステップ84からのスペクトル幅SWの乱流算出値及びステップ88からPSV算出値を、乱流閾値 T_s 及び速度閾値 T_p と比較することによって行われる。公称速度閾値 T_p は125cm/秒であり、公称乱流基準は0.5である。これらの比較の結果は、表示スクリーン上でユーザに提示される。

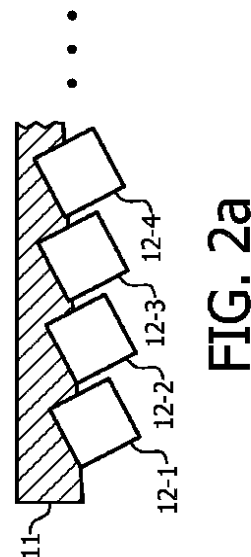
【0031】

要するに、本発明の実現例は、血管のいかなるイメージングも用いずに、頸動脈における関心のあるセグメントを検出し特徴付けるための方法を提供する。本発明の技法は、狭窄を検出し、その重症度を評価するためのドップラ角度評価と共に、上述の非イメージング2次元アレイドップラプローブ及び上述の血管ローカライゼーション方法を使用する。本発明の主要な要素は、頸動脈構造のさまざまなポイントで乱流を計算し、狭窄の区別される程度により乱流を特徴付け、頸動脈における関心のあるセグメントを識別するために乱流及びPSVの評価を組み合わせ、狭窄の程度に関して血管セグメントの狭窄を自動的に特徴付けるために乱流及びPSV評価を組み合わせることを含む。

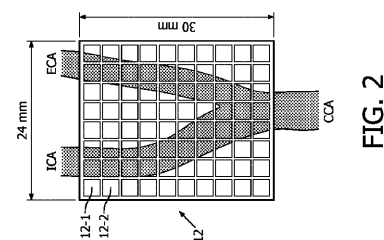
【図1】



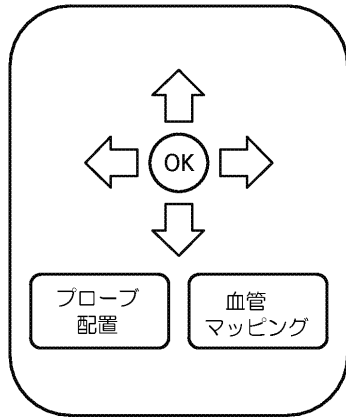
【図2a】



【図2】



【図 3】



【図 4】

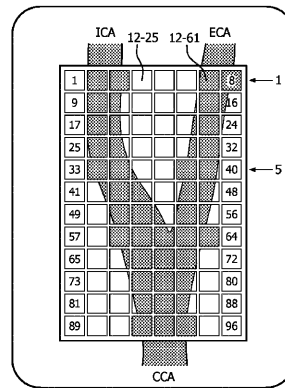
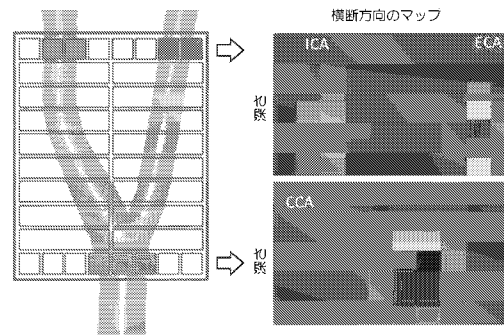


FIG. 4

【図 5】



【図 6】

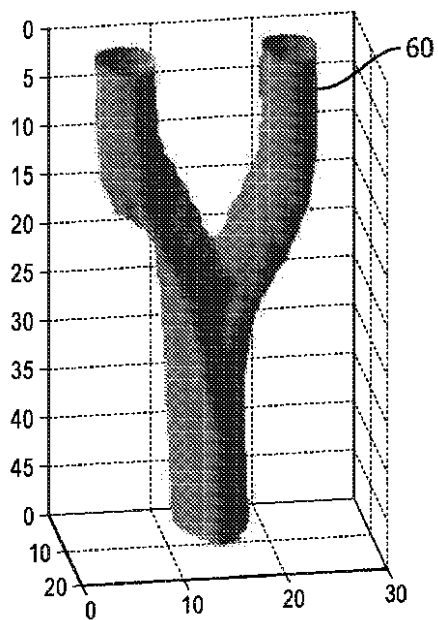


FIG. 6

【図 7 a】

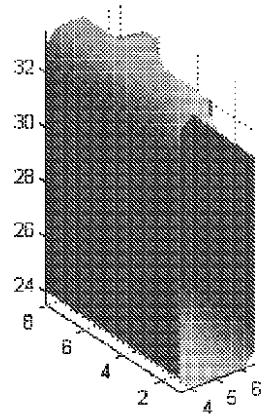


FIG. 7a

【図 7 b】

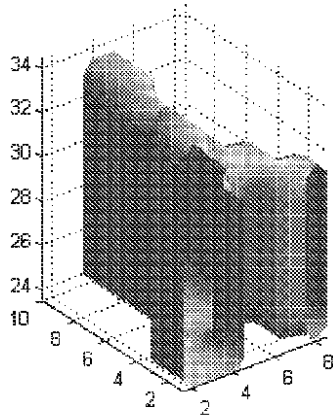


FIG. 7b

【図 7 c】

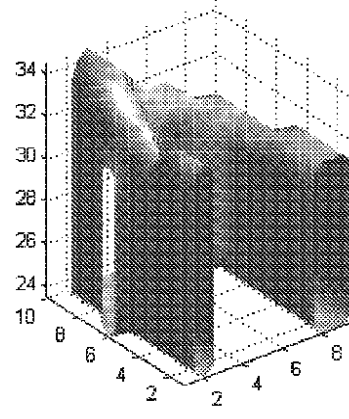


FIG. 7c

【図 7 d】

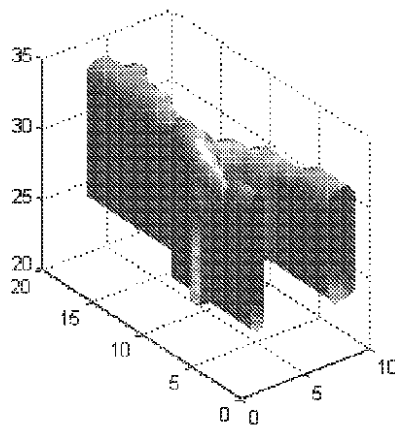
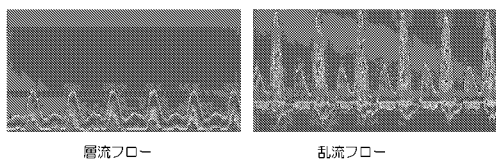
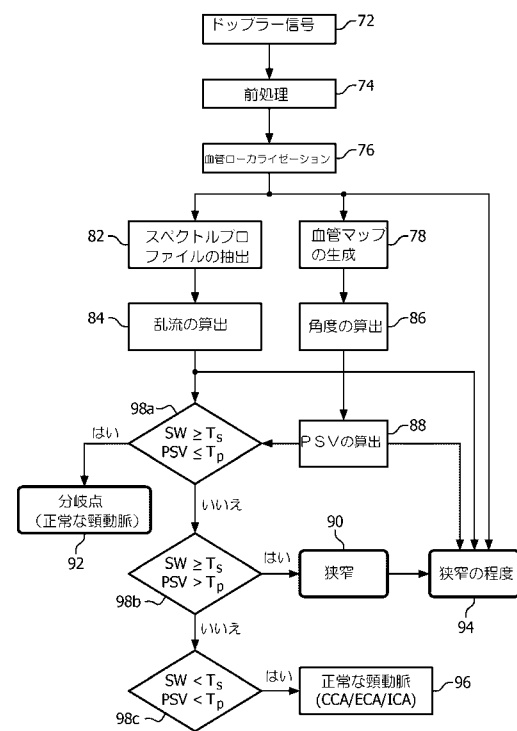


FIG. 7d

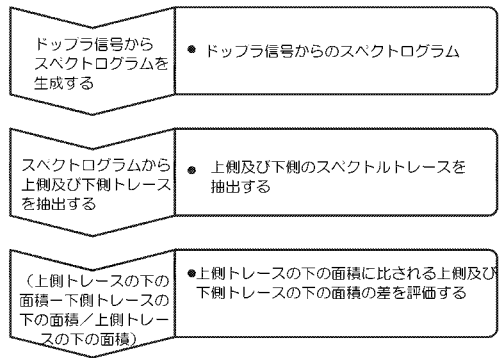
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【図 11】

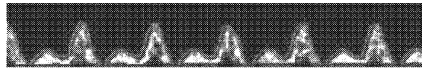


FIG. 11

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2014/062790

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B8/06 A61B8/08
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 02/069805 A1 (PALTI YORAM PROF [IL]) 12 September 2002 (2002-09-12) abstract page 2, line 8 - line 9 page 7, line 21 - page 21, line 18 figures 2-4,7	1-13
Y	----- WO 2013/088320 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]) 20 June 2013 (2013-06-20) the whole document	1-13
A	----- WO 2010/089660 A1 (PALTI YORAM PROF [IL]) 12 August 2010 (2010-08-12) abstract paragraph [0023] - paragraph [0060] figure 2 ----- -/--	1-13

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 December 2014

Date of mailing of the international search report

07/01/2015

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/IB2014/062790

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 261 233 B1 (KANTOROVICH EDWARD [IL]) 17 July 2001 (2001-07-17) the whole document	1-13

A	US 2005/119573 A1 (VILENKIN BORIS [CA] ET AL) 2 June 2005 (2005-06-02) abstract paragraph [0043] - paragraph [0075] figures 1,4,5,7,9 -----	1-13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2014/062790

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 02069805	A1	12-09-2002	AT 308922 T CA 2437883 A1 DE 60207211 D1 DE 60207211 T2 EP 1363539 A1 US 2002151795 A1 WO 02069805 A1	15-11-2005 12-09-2002 15-12-2005 03-08-2006 26-11-2003 17-10-2002 12-09-2002
WO 2013088320	A1	20-06-2013	CN 103997972 A EP 2790585 A1 US 2014343431 A1 WO 2013088320 A1	20-08-2014 22-10-2014 20-11-2014 20-06-2013
WO 2010089660	A1	12-08-2010	CA 2751469 A1 CN 102387748 A EP 2393425 A1 JP 2012516748 A US 2010274133 A1 US 2013184588 A1 WO 2010089660 A1	12-08-2010 21-03-2012 14-12-2011 26-07-2012 28-10-2010 18-07-2013 12-08-2010
US 6261233	B1	17-07-2001	NONE	
US 2005119573	A1	02-06-2005	NONE	

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 パラニサミー クリシュナモーティ
 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 5

(72)発明者 ゴヴィナハリサティヤナラヤナ スシャンス
 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 5

(72)発明者 シソディア ラジョンドラ 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 5

(72)発明者 ブッサ ナガラジュ
 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 5

(72)発明者 ヴェンカテサン シャンカル モシュール
 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 5

(72)発明者 セチュラマン シリラム
 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 5

(72)発明者 ペトラッツェーロ 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 5

(72)発明者 アナンド アジャイ
 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 5

(72)発明者 ジョウ シーウェイ
 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 5

(72)発明者 エルカンブ ラモン キド
 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 5

(72)発明者 バサワラーヂ パティル オカリィ ヴィクラム
 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 5

Fターム(参考) 4C601 BB02 BB03 DD03 DE03 EE11 EE14 GB06

专利名称(译)	非成像二维阵列探头和颈动脉狭窄分类系统		
公开(公告)号	JP2016527022A	公开(公告)日	2016-09-08
申请号	JP2016528618	申请日	2014-07-02
[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	パラニサミークリシュナモーティ ゴヴィナハリサティヤナラヤナスチャンス シソディアラジョンドラシン ブッサナガラジュ ヴェンカテサンシャンカルモシユール セチュラマンシリラム ペトラツツエーロジョン アナンドアジャイ ジョウシーウェイ エルカン普拉モンキド バサワラージパティルオカリイヴィクラム		
发明人	パラニサミー クリシュナモーティ ゴヴィナハリサティヤナラヤナ スチャンス シソディア ラジョンドラ シン ブッサ ナガラジュ ヴェンカテサン シャンカル モシユール セチュラマン シリラム ペトラツツエーロ ジョン アナンド アジャイ ジョウ シーウェイ エルカン プラモン キド バサワラージ パティル オカリイ ヴィクラム		
IPC分类号	A61B8/06		
CPC分类号	A61B8/06 A61B8/0891 A61B8/4483 A61B8/483 A61B8/488 A61B8/5223		
FI分类号	A61B8/06		
F-TERM分类号	4C601/BB02 4C601/BB03 4C601/DD03 4C601/DE03 4C601/EE11 4C601/EE14 4C601/GB06		
优先权	61/857837 2013-07-24 US		
其他公开文献	JP6205056B2 JP2016527022A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于颈动脉诊断的非成像超声诊断系统具有二维阵列探针，该二维阵列探针具有少量的元素和相对较大的元素大小，可以覆盖颈动脉分叉处的区域。这些元件独立运行而无需定相，在空间上检测每个元件下方的多普勒血流。该系统可以生成颈动脉血流的二维或三维图，并通过在探针在血管上移动时关联颈动脉血流的各个部分来组装血流的扩展视图。一旦确定了颈动脉，则通过自动测量收缩期峰值血流速度和血流湍流来评估狭窄程度。

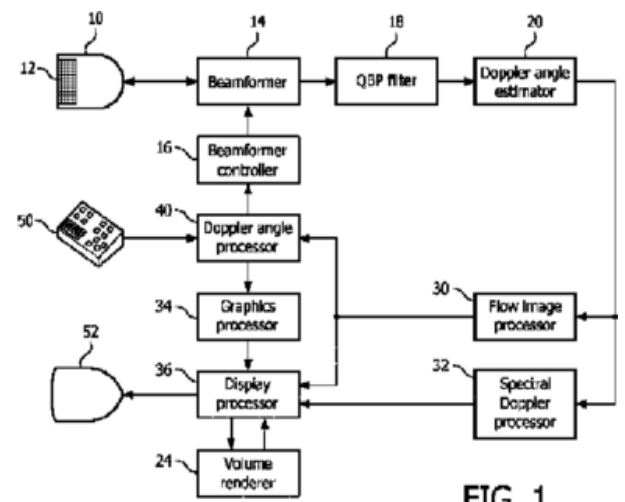


FIG. 1