

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成27年3月5日(2015.3.5)

【公表番号】特表2014-503329(P2014-503329A)

【公表日】平成26年2月13日(2014.2.13)

【年通号数】公開・登録公報2014-008

【出願番号】特願2013-550963(P2013-550963)

【国際特許分類】

A 61 B 8/06 (2006.01)

【F I】

A 61 B 8/06

【手続補正書】

【提出日】平成27年1月15日(2015.1.15)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

被験者的心臓および血流力学パラメータのうち少なくとも1つを、前記被験者の胸郭上の静的スキャンエリアの超音波スキャンに基づいて、自動的かつ自律的に決定する、非侵襲的なシステムであって、前記スキャンは、前記静的スキャンエリアの超音波画像を、使用者、開業医、および介護者のうち少なくとも一人に提示せずに行われる、システムにおいて、

前記被験者の前記胸郭上の前記静的スキャンエリアをスキャンするための超音波トランスデューサーのアレイを含む超音波プローブと、

前記超音波プローブを制御するためのスキャンエンジンと、

前記スキャンエンジンと通信するシステム管理プロセッサと、

を含み、

前記システムは、前記静的スキャンエリア内部の少なくとも2本の血管について少なくとも2つの血管パラメータを自律的に決定し、

前記静的スキャンエリア内部の少なくとも2本の血管について前記少なくとも2つの血管パラメータを決定するために、前記システムは、

前記超音波トランスデューサーのアレイから検出され、受信されるように構成された複数の超音波信号に対応する点の集合を入手することであって、前記点は、前記血管のうちの少なくとも1本の表面周辺の場所に対応する、こと、

前記点を少なくとも2本の軸上に配列すること、

前記点のすべてを前記2本の軸の周りの四角形の内部に閉じめること、

前記四角形の中心を決定すること、

前記点と交差するように前記四角形の中心から複数の弦を投射すること、

前記点と交差する、投射された前記複数の弦から最小の弦を選択することであって、前記最小の弦は、前記血管の直径を定め、前記四角形の中心は、前記血管の中心を定める、こと、

前記血管の直径および前記血管の中心により定められた円上に前記点を投影することによって、前記点のそれぞれを変換すること、ならびに、

前記被験者の前記心臓および血流力学パラメータのうち少なくとも1つを決定するために、前記2本の血管のうちの少なくとも1本について前記少なくとも2つの血管パラメー

夕を処理すること、  
を行う、システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、  
前記システムは、前記超音波プローブが前記被験者の前記胸郭上で静的位置に保持される間に、前記静的スキャンエリアを連続的にスキャンする、システム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、  
前記少なくとも 2 つの血管パラメータを決定するため、前記システムは、  
自動的および自律的な手段によって前記超音波トランスデューサーのアレイを用いて前記静的スキャンエリア内部の 2 本の血管を識別し、  
前記超音波スキャンに基づいて、前記 2 本の血管それぞれの中心および直径を決定し、  
前記スキャンエリア内部でドップラー超音波信号を起動し、識別された前記 2 本の血管をそれらの中心の周りで標的化し、  
前記 2 本の血管それぞれの内部における流動流体の複数のドップラーフローパラメータを、ある期間にわたってモニタリングし、  
心臓および血流力学パラメータを識別するために前記ドップラーフローパラメータおよび血管パラメータを処理する、システム。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のシステムにおいて、  
前記期間は、少なくとも 4 つの心周期または少なくとも 3 つの連続した心周期に等しい、システム。

【請求項 5】

請求項 3 に記載のシステムにおいて、  
前記 2 本の血管は、大動脈および肺動脈である、システム。

【請求項 6】

請求項 3 に記載のシステムにおいて、  
前記 2 本の血管は、上行大動脈および肺動脈幹である、システム。

【請求項 7】

請求項 3 に記載のシステムにおいて、  
前記システムは、前記超音波スキャンに基づいて前記 2 本の血管それぞれの前記中心および直径を自律的に決定するために、前記 2 本の血管それを個別に処理する、システム。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、  
前記システムは、1440 本の弦を前記四角形の中心の周りに形成するように、0.25°ごとに弦を投射する、システム。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、  
前記システムは、  
前記静的スキャンエリアのドップラースキャンから速度 - 時間曲線を決定し、  
前記速度 - 時間曲線内で個々の心周期を識別し、  
複数の心周期セグメントを表すために複数の心周期に対応するよう前記速度 - 時間曲線をセグメント化し、  
前記心周期セグメントのそれぞれに沿って複数のサブセグメントを提供し、  
前記サブセグメントに基づいて前記心周期セグメントのパラメータを決定し、  
前記心周期セグメントのパラメータに基づいて血流力学および心臓パラメータを推測する、システム。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のシステムにおいて、

前記血流力学および心臓パラメータを推測するために、前記システムは、  
血管半径に基づいて面積を決定し、  
前記速度 - 時間曲線に基づいて前記サブセグメントの面積を決定し、  
前記サブセグメントの血液容量を決定し、  
前記サブセグメントの前記血液容量に基づいて血液質量を決定し、  
前記サブセグメントの血流加速度を決定し、  
前記サブセグメントの血流力を決定し、  
前記血流力と血流加速度との比率に基づいて前記速度 - 時間曲線の前記サブセグメントの圧力を決定する、システム。

#### 【請求項 1 1】

請求項1に記載のシステムにおいて、  
前記静的スキャンエリア内部の少なくとも2本の血管について前記少なくとも2つの血管パラメータを自律的に決定するために、前記システムは、  
前記静的スキャンエリア内部でスキャンされた橢円の物体を識別するためにマスク検出およびフィルタリングを行い、  
前記スキャンエリア内部で識別された物体に関連する、ランダム Hough 変換 (RHT) 関連パラメータを識別するために、橢円について RHT を行い、  
少なくとも1つの RHT 関連パラメータに基づいて、さらなるフィルタリングおよび閾値化を行い、  
最大血流速度を決定するために少なくとも1つの心周期についてドップラースキャンを起動し、  
前記血流速度に基づいて前記少なくとも2本の血管を識別し、  
少なくとも3つの心周期について少なくとも2つの血管パラメータを決定するために、識別された前記2本の血管をスキャンおよびモニタリングする、システム。

#### 【請求項 1 2】

請求項1 1に記載のシステムにおいて、  
前記 RHT により得られたパラメータは、主軸、短軸、中心、スキャン角度、およびこれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、システム。

#### 【請求項 1 3】

請求項1 1に記載のシステムにおいて、  
前記システムは、前記 RHT により得られたパラメータをさらに処理して、上、下、左、および右からなる群から選択された、血管物体の境界を決定する、システム。

#### 【請求項 1 4】

請求項1 1に記載のシステムにおいて、  
前記静的スキャンエリア内部の前記2本の血管を識別するために、前記システムは、血管直径および血流速度の閾値を適用する、システム。

#### 【請求項 1 5】

請求項1 1に記載のシステムにおいて、  
前記静的スキャンエリア内部でスキャンされた橢円の物体を識別するためにマスク検出およびフィルタリングを行うことは、矩形マスクフィルタリング、エッジ検出、境界推定、物体形状閾値、サイズ閾値、またはこれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、システム。

#### 【請求項 1 6】

請求項1 1に記載のシステムにおいて、  
前記2本の血管のそれぞれについて前記少なくとも2つの血管パラメータを決定するために前記2本の血管をスキャンし識別するために、前記システムは、  
上部境界、下部境界、左側境界、右側境界、および血管の中心を含む、各血管の、RHT により得られたパラメータを決定し、  
経時的に血管の場所をモニタリングするために、ある期間にわたって複数の超音波スキャンラインを用いて、各血管で前記血管の境界の上部境界、下部境界、左側境界、右側境

界の境界超音波スキャンを行い、

経時的に血流速度を決定するために、ある期間にわたって前記 RHT により得られた血管の中心のドップラースキャンを行い、

さらなる処理のために、血流速度および血管の中心、ならびにタイムスタンプを含む前記少なくとも 2 つの血管パラメータを表にし、

経時的に血管の場所の座標をモニタリングするために前記境界超音波スキャンデータについて前記ランダム Hough 変換 (RHT) を行う、システム。

#### 【請求項 17】

請求項 16 に記載のシステムにおいて、

前記複数の超音波スキャンラインは、前記 RHT により得られた境界の周りに中心を置く各境界において 7 本のスキャンラインで予め形成される、システム。

#### 【請求項 18】

請求項 16 に記載のシステムにおいて、

前記期間は、少なくとも 3 つの心周期に等しい、システム。

#### 【請求項 19】

請求項 16 に記載のシステムにおいて、

前記境界超音波スキャン時間または前記ドップラースキャン時間は、約 10 ミリ秒である、システム。

#### 【請求項 20】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記被験者の心臓または血流力学パラメータのうちの少なくとも 1 つを決定するために、血管半径および血流速度を含む前記少なくとも 2 つの血管パラメータを経時的に処理するため、前記システムは、

収縮期半径 (Rsys) 点および拡張期半径 (Rdia) 点を含む、血管半径 対 時間のゲームをグラフ化し、前記収縮期半径 (Rsys) 点と拡張期半径 (Rdia) 点との間の勾配を決定し、

Rp7 点を識別するために、タイムライン軸と交差する前記勾配を外挿し、

収縮期の時間間隔 (t sys)、および脈圧の時間間隔 (t pp) を決定するために、前記タイムライン軸と交差するように Rsys 点から垂線を延ばし、

血流速度 対 時間のグラフから脈圧 (P pulse) を計算し、

Psy を計算するために比率 Tpp / Tsys = Ppulse / Psy を評価し、

評価 Pdia = Psy - Ppulse により Pdia を計算する、システム。

#### 【請求項 21】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記被験者の心臓または血流力学パラメータを決定するために、血管半径および血流速度を含む前記少なくとも 2 つの血管パラメータを経時的に識別するために、前記システムは、

血管半径 対 時間のゲームをグラフ化し、

血管半径および血流速度の関数として圧力を定めるために、マーンズ・コルテベーグの式、オイラー式、および弾性方程式の組み合わせを提供し、

Rvir、k、 を含む複数の血管パラメータを推測するため、前記血管半径 対 時間のグラフに描かれた血管半径および血流速度を含む複数の測定データで前記圧力関数を評価し、

推測された前記血管パラメータおよび測定データに基づいて Ppulse、Pdia、Psy を計算する、システム。

#### 【請求項 22】

請求項 21 に記載のシステムにおいて、

前記システムは、血管半径および血流速度のデータを、少なくとも 3 つの連続した心周期にわたり 10 ミリ秒ごとに提供する、システム。

#### 【請求項 23】

請求項 2 1 に記載のシステムにおいて、

前記システムは、最小二乗法を適用することにより、前記  $R_{vir}$ 、 $k$ 、を含む複数の血管パラメータを推測する、システム。

【請求項 2 4】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記超音波プローブのアレイは、8個の超音波トランスデューサーを含み、前記8個の超音波トランスデューサーは、6つの外側のトランスデューサーが、6つの頂点を有する六角形の形態に配列され、また、2つの内側のトランスデューサーが、前記六角形の形態の内側に、かつ前記6つの頂点間に定められた2本の弦に架かって配列されるように、配列される、システム。

【請求項 2 5】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記超音波プローブは、前記胸郭上の前記静的エリアをスキャンするための前記超音波トランスデューサーのアレイ、および前記超音波プローブを制御するための前記スキャンエンジン、を含む単一のハウジングを含む、システム。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載のシステムにおいて、

前記超音波トランスデューサーのアレイは、6つの外側のトランスデューサーが、6つの六角形の頂点を有する六角形の形態に配列され、また、2つの内側のトランスデューサーが、前記六角形の頂点間ににおいて2本の対角線に沿って配列されるように、配列される、システム。

【請求項 2 7】

心臓および血流力学パラメータのうちの少なくとも1つを自動的かつ自律的に決定するための、非侵襲的超音波システムであって、使用者にスキャンエリアの画像を提示するように構成されており、前記スキャンエリアは、前記使用者の胸郭上の静的エリアである、システムにおいて、

a. 前記胸郭上の前記静的エリアをスキャンするための複数の超音波トランスデューサーを含む超音波プローブと、

b. 前記複数の超音波トランスデューサーを制御し、前記超音波トランスデューサーから入手したデータを処理して、1組の血管パラメータを生成する、プローブスキャンエンジンと、

c. 前記血管パラメータから前記心臓および血流力学パラメータのうち少なくとも1つを決定するプロセッサと、

を含む、システム。

【請求項 2 8】

請求項 2 7 に記載のシステムにおいて、

前記血管パラメータは、血管半径、および血管血流速度を含み、各パラメータには、タイムスタンプが添付されている、システム。

【請求項 2 9】

請求項 2 8 に記載のシステムにおいて、

前記心臓および血流力学パラメータのうち少なくとも1つは、圧力、動圧、静圧、全圧、心拍出量、速度、血管内径、脈拍、1回拍出量、および1回拍出量の導関数からなる群から選択される、システム。

【請求項 3 0】

請求項 2 7 に記載のシステムにおいて、

前記血管パラメータは、肺動脈および大動脈について提供される、システム。

【請求項 3 1】

請求項 2 7 に記載のシステムにおいて、

前記血管パラメータは、肺動脈幹および上行大動脈について提供される、システム。

【請求項 3 2】

請求項 2 7 に記載のシステムにおいて、

前記複数の超音波トランスデューサーは、前記胸郭上の前記静的エリアをスキャンするために最適化されたアレイに配列される、システム。

【請求項 3 3】

請求項 3 2 に記載のシステムにおいて、

前記超音波トランスデューサーのアレイは、8個の超音波トランスデューサーを含む、システム。

【請求項 3 4】

請求項 3 3 に記載のシステムにおいて、

6つの外側のトランスデューサーが、6つの頂点を有する六角形の形態に配列され、2つの内側のトランスデューサーが、前記六角形の形態の内側に、かつ前記6つの頂点間に定められた2本の弦に架かって配列されるように、前記8個の超音波トランスデューサーが配列されている、システム。

【請求項 3 5】

請求項 3 4 に記載のシステムにおいて、

前記2つの内側のトランスデューサーは、

a. 第1の内側のトランスデューサーが、第1の対の連続した六角形の頂点の周りに置かれた2つの外側のトランスデューサー間に配され、かつ、

b. 第2の内側のトランスデューサーが、第2の対の連続した六角形の頂点の周りに置かれた2つの外側のトランスデューサー間に配されるように、配され、

前記第1および第2の対の連続した六角形の頂点は、互いに連続している、システム。

【請求項 3 6】

請求項 2 7 に記載のシステムにおいて、

前記プローブスキャンエンジンは、前記複数の超音波トランスデューサーを調整および制御するマルチプレクサを含む、システム。

【請求項 3 7】

請求項 3 6 に記載のシステムにおいて、

前記プローブスキャンエンジンは、前記マルチプレクサを制御するプロセッサモジュールをさらに含む、システム。

【請求項 3 8】

請求項 2 7 に記載のシステムにおいて、

前記プロセッサは、前記心臓および血流力学パラメータのうち少なくとも1つを表示するユーザーインターフェースをさらに含む、システム。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 に記載のシステムにおいて、

前記ユーザーインターフェースは、前記静的スキャンエリアの視像を提示しない、システム。

【請求項 4 0】

請求項 2 7 に記載のシステムにおいて、

前記心臓および血流力学パラメータのうち少なくとも1つを、高次処理センターおよび決定支援システムのうち一方に通信するために前記プロセッサと協働する通信モジュール、

をさらに含む、システム。

【請求項 4 1】

請求項 2 7 に記載のシステムにおいて、

前記心臓および血流力学パラメータのうち少なくとも1つをモニタリングおよび評価する決定支援システム、

をさらに含む、システム。

【請求項 4 2】

請求項 2 7 に記載のシステムにおいて、

独立した家庭での使用のために構成された、システム。

【請求項 4 3】

請求項 4 2 に記載のシステムにおいて、

前記プロセッサは、スマートフォン、携帯電話、PDA、ミニコンピューター、パーソナルコンピューター、およびポータブル通信装置からなる群から選択される、システム。

【請求項 4 4】

使用者にスキャンエリアの画像を提示せずに心臓パラメータを自動的かつ自律的に決定するための非侵襲性超音波プローブにおいて、

前記スキャンエリアは、前記使用者の胸郭上の静的エリアであり、前記プローブは、前記胸郭上の前記静的エリアをスキャンする複数の超音波トランスデューサーを含む単一のハウジングを含む、プローブ。

【請求項 4 5】

請求項 4 2 に記載のプローブにおいて、

前記単一のハウジングは、前記複数の超音波トランスデューサーを調整および制御するスキャンエンジンをさらに含む、プローブ。

【請求項 4 6】

請求項 4 5 に記載のプローブにおいて、

前記スキャンエンジンは、前記複数の超音波トランスデューサーを調整および制御するマルチプレクサを含む、プローブ。

【請求項 4 7】

請求項 4 6 に記載のプローブにおいて、

前記スキャンエンジンは、前記マルチプレクサを制御するコントローラーモジュールをさらに含む、プローブ。

【請求項 4 8】

請求項 4 7 に記載のプローブにおいて、

前記コントローラーモジュールは、少なくとも 3 つのプロセッサを含み、前記少なくとも 3 つのプロセッサは、前記マルチプレクサに信号を送信する第 1 のプロセッサ、前記マルチプレクサから信号を受信する第 2 のプロセッサ、および前記第 1 のプロセッサと第 2 のプロセッサとの間の全体的な制御および統合のために設けられた第 3 のプロセッサを含む、プローブ。

【請求項 4 9】

請求項 4 4 に記載のプローブにおいて、

前記複数の超音波トランスデューサーは、8 個の超音波トランスデューサーを含むアレイを形成する、プローブ。

【請求項 5 0】

請求項 4 9 に記載のプローブにおいて、

前記 8 個の超音波トランスデューサーのアレイは、

a. 6 つの外側のトランスデューサーが、6 つの六角形の頂点を有する六角形の形態に配列され、

b. 2 つの内側のトランスデューサーが、前記六角形の頂点間ににおいて 2 本の対角線に沿って配列されるように、

配列される、プローブ。

【請求項 5 1】

請求項 4 4 に記載のプローブにおいて、

前記静的エリアは、前記プローブのスキャン表面の形状と実質的に同一の形状を含む、プローブ。

【請求項 5 2】

請求項 4 4 に記載のプローブにおいて、

前記トランスデューサーはそれぞれ、パルス信号、フェーズドアレイ信号、および線形超音波信号のうちの少なくとも 1 つを生成するために少なくとも 3 2 個の圧電結晶を含む

、プローブ。