

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7701387号
(P7701387)

(45)発行日 令和7年7月1日(2025.7.1)

(24)登録日 令和7年6月23日(2025.6.23)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 8/06 (2006.01) A 6 1 B 8/06

請求項の数 13 (全32頁)

(21)出願番号	特願2022-576016(P2022-576016)	(73)特許権者	590000248
(86)(22)出願日	令和3年6月11日(2021.6.11)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65)公表番号	特表2023-528679(P2023-528679		ヴェ
	A)		Koninklijke Philips
(43)公表日	令和5年7月5日(2023.7.5)		N.V.
(86)国際出願番号	PCT/EP2021/065761		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(87)国際公開番号	WO2021/250234		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(87)国際公開日	令和3年12月16日(2021.12.16)		High Tech Campus 52 ,
審査請求日	令和6年6月10日(2024.6.10)		5 6 5 6 AG Eindhoven , N
(31)優先権主張番号	20179433.6		etherlands
(32)優先日	令和2年6月11日(2020.6.11)	(74)代理人	110001690
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		弁理士法人M&Sパートナーズ
(31)優先権主張番号	21178746.0	(72)発明者	ジョーシ ロハン
(32)優先日	令和3年6月10日(2021.6.10)		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
	最終頁に続く		ドーフエン ハイ テック キャンパス 5
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血行動態パラメータを推定する方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

被験者の1以上の中心血行動態パラメータを導出するためのコンピュータ実施方法であって、前記コンピュータ実施方法は、

時間窓にわたって少なくとも1つの血管の測定位置における血流速度を表す血流速度波形を取得するステップであって、該血流速度波形が前記測定位置から取得されたドプラ超音波データに少なくとも部分的に基づくものであるステップ、

前記時間窓にわたって前記測定位置における前記少なくとも1つの血管の直径又は該直径に比例するパラメータを表す動脈直径波形を取得するステップであって、該動脈直径波形が前記測定位置からの超音波データに少なくとも部分的に基づくものであるステップ、

前記血流速度波形から予め定められた血流速度パラメータを計算すると共に、前記動脈直径波形から予め定められた動脈直径パラメータを計算するステップ、

前記時間窓にわたって前記被験者に関する少なくとも1つの予め定められた他の生理学的パラメータを表すデータを取得するステップ、

前記血流速度パラメータ、前記動脈直径パラメータ及び前記少なくとも1つの予め定められた他の生理学的パラメータを機械学習モデルへ一群の入力パラメータとして供給するステップであって、該機械学習モデルが前記入力パラメータを処理して1以上の中心血行動態パラメータの推定値を出力として生成するステップ、及び

前記機械学習モデルにより出力された推定された前記1以上の中心血行動態パラメータを示すデータ出力を生成するステップ

を有し、

前記 1 以上の中心血行動態パラメータが、心拍出量、1 回拍出量及び 1 回拍出量変動のうちの 1 以上を含み、

前記少なくとも 1 つの予め定められた他の生理学的パラメータが、心拍数、呼吸数及び血圧のバイタルサインのうちの 1 以上を含む、コンピュータ実施方法。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの血管の前記測定位置のドプラ超音波データを受信すると共に、該ドプラ超音波データを処理して前記血流速度波形を導出するステップ、及び

前記少なくとも 1 つの血管の前記測定位置の超音波データを受信すると共に、該超音波データを処理して前記動脈直径波形を導出するステップ

を有する、請求項 1 に記載のコンピュータ実施方法。

10

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの他の生理学的パラメータを取得するステップが、

前記少なくとも 1 つの血管の超音波データを受信するステップ、及び

該超音波データを処理して、前記少なくとも 1 つの予め定められた他の生理学的パラメータを導出するステップ

を有する、請求項 1 又は請求項 2 に記載のコンピュータ実施方法。

【請求項 4】

前記血流速度パラメータが、

前記時間窓にわたる前記血流速度波形の十分位範囲、

前記時間窓にわたる血流速度の平均値、

前記時間窓にわたるピーク収縮期速度の平均値、

前記時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、前記時間窓にわたる前記血流速度の平均値、及び

前記時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、前記時間窓にわたる時間に対する前記血流速度波形の積分

のうちの少なくとも 1 つを有する、請求項 1 から 3 の何れか一項に記載のコンピュータ実施方法。

20

【請求項 5】

前記動脈直径パラメータが、

前記時間窓にわたる動脈直径の平均値、及び

前記時間窓にわたる前記少なくとも 1 つの血管の断面積の平均値

のうちの少なくとも一方を有する、請求項 1 から 4 の何れか一項に記載のコンピュータ実施方法。

30

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの予め定められた他の生理学的パラメータは、前記被験者の心拍数及び/又は該心拍数から導出されるパラメータを含み、

オプションとして、当該コンピュータ実施方法が、前記少なくとも 1 つの血管のドプラ超音波データを受信すると共に、該ドプラ超音波データを処理して前記被験者の心拍数の尺度を導出するステップを有する、

請求項 1 から 5 の何れか一項に記載のコンピュータ実施方法。

40

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの他の生理学的パラメータを取得するステップが、

前記血流速度波形及び前記動脈直径波形を処理して、動脈拍出量波形を導出するステップ、並びに

前記動脈拍出量波形を処理して、

前記時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、前記時間窓にわたる前記動脈拍出量波形の下の面積、及び

オプションとして前記時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、前記時間窓にわたる前記動脈拍出量波形の平均

50

のうちの少なくとも一方を導出するステップ

を有する、請求項 1 から 6 の何れか一項に記載のコンピュータ実施方法。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの他のパラメータを取得するステップが、
前記動脈直径波形を処理して、前記時間窓の動脈断面波形を導出するステップ、
前記時間窓の動脈血流量波形を、前記血流速度波形及び前記動脈断面波形の処理に基づいて導出するステップ、及び

前記動脈血流量波形を処理して、前記時間窓にわたる平均動脈血流量値を導出するステップ

を有する、請求項 1 から 7 の何れか一項に記載のコンピュータ実施方法。

10

【請求項 9】

前記時間窓が、少なくとも 1 つの心周期にまたがる、請求項 1 から 8 の何れか一項に記載のコンピュータ実施方法。

【請求項 10】

前記機械学習モデルが、マルチパラメータ線形回帰モデルである、請求項 1 から 9 の何れか一項に記載のコンピュータ実施方法。

【請求項 11】

コンピュータ可読媒体内にコンピュータ可読コードが具現化され、該コンピュータ可読コードは、コンピュータ又はプロセッサにより実行された場合に、該コンピュータ又はプロセッサに請求項 1 から 10 の何れか一項に記載のコンピュータ実施方法を実行させる、コンピュータ可読媒体。

20

【請求項 12】

入力/出力部、及び

1 以上のプロセッサ

を有する処理装置であって、前記 1 以上のプロセッサが、

少なくとも 1 つの血管の測定位置における時間窓にわたる血流速度を表す血流速度波形を取得し、ここで、該血流速度波形は前記測定位置から取得されたドブラ超音波データに少なくとも部分的に基づくものであり、

前記時間窓にわたって前記測定位置における前記少なくとも 1 つの血管の直径又は該直径に比例するパラメータを表す動脈直径波形を取得し、ここで、該動脈直径波形は前記測定位置の超音波撮像データに少なくとも部分的に基づくものであり、

30

前記血流速度波形から予め定められた血流速度パラメータを計算すると共に、前記動脈直径波形から予め定められた動脈直径パラメータを計算し、

前記時間窓にわたって被験者に関する少なくとも 1 つの予め定められた他の生理学的パラメータを表すデータを取得し、

前記血流速度パラメータ、前記動脈直径パラメータ及び前記少なくとも 1 つの他の生理学的パラメータを機械学習モデルへ一群の入力パラメータとして供給し、ここで、該機械学習モデルは前記一群の入力パラメータを受信すると共に該パラメータを処理して 1 以上の中心血行動態パラメータの推定値を生成し、及び

前記機械学習モデルにより出力された、推定された前記 1 以上の中心血行動態パラメータを示すデータ出力を生成し、

40

前記 1 以上の中心血行動態パラメータが、心拍出量、1 回拍出量及び 1 回拍出量変動のうちの 1 以上を含み、

前記少なくとも 1 つの予め定められた他の生理学的パラメータが、心拍数、呼吸数及び血圧のバイタルサインのうちの 1 以上を含む、処理装置。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の処理装置、及び

被験者の少なくとも 1 つの血管の超音波エコー信号データを取得するための少なくとも 1 つのトランスデューサユニットと、前記超音波エコー信号データを処理してドブラ超音波データ及び超音波画像データを導出するための処理ユニットとを備える超音波スキャン

50

装置

を有するシステムであって、

前記処理装置の前記入力／出力部が、前記ドプラ超音波データ及び前記超音波画像データを受信するために前記超音波スキャン装置の出力に動作可能に結合される、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血行動態パラメータの非侵襲的推定のための方法に関する。

【背景技術】

【0002】

集中治療室（ICU）における重症患者及び手術室（OR）における患者は、種々の生理学的パラメータの監視を必要とする。これらは、心拍数（HR）、呼吸数（RR）、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、体温及び時には侵襲的又は非侵襲的の血圧（BP）測定等の慣例的バイタルサイン監視を含む。

【0003】

加えて、患者はしばしば血行動態監視も受ける。血行動態監視は、身体内で血液を循環させるための力を測定しようとするものである。これは、事実上、心血管系のパフォーマンス指標である。典型的な中心（中枢）血行動態パラメータは、心拍出量（CO）、1回拍出量（SV）及び1回拍出量の変動を含む。

【0004】

血行動態監視は、敗血症及び心原性ショック等の生命を脅かす臨床状態の早期発見、特定及び管理のため、並びに昇圧剤の投与等の薬学的介入の有効性を評価するために必要とされる。

【0005】

血行動態パラメータを監視するための多数の異なる方法が存在する。例として、心拍出量を監視するための臨床的に普及している3つの方法を説明する。

【0006】

第1の例は、熱希釈法である。これは、Swan-Ganz肺動脈カテーテル（PAC）を使用する。この方法は、中心血行動態を評価するための最も臨床的に正確な方法であると広く信じられている。この方法は、重篤な心臓病患者の血行動態監視のための「ゴールドスタンダード」と見なされており、通常、新しい技術が検証及び比較される基準測定である。しかしながら、それにもかかわらず、Swan-Ganzアプローチは、心拍出量測定値が最大で10～15%変動するというように依然として相当の不正確さを示す。

【0007】

もっと最近開発された心拍出量監視のための第2の例示的方法是、PiCCO（脈波輪郭心拍出量）システムである。これは、腋窩動脈、上腕動脈、大腿動脈又は橈骨動脈内とされる動脈ラインの配置が余り厳しくない位置であるため、PACに代わる侵襲性の低い代替手段である。PiCCOアプローチも、中心静脈カテーテルを必要とする。PiCCOアプローチは、脈波輪郭分析法を使用した連続心拍出量監視に基づくものである。これには、動脈波形情報を使用してCO及びSVを推定すること、及び較正目的の断続的経肺熱希釈が含まれる。すでに中心動脈ラインを有している患者において、PiCCOは、動脈カテーテルの挿入のみを必要とし、Swan-Ganzアプローチよりも侵襲性を低くさせる。しかしながら、PiCCO測定の精度は、全身血管抵抗（SVR）の潜在的な変化及び最後の較正時点からの時間間隔（すなわち、最後の熱希釈からの時点）に大きく依存する。血管作用薬の投与によるSVRの急激な変化は、PiCCO測定を不正確にさせる。また、時間の経過に伴い、徐々の自律神経調節により、SVRは変化し得る。このような理由で、正確な測定値を取得するにはPiCCOシステムの断続的な較正が必要とされる。

【0008】

10

20

30

40

50

第3の例として、血行動態監視のための最小限に侵襲的（低侵襲性）及び非侵襲的な方法が存在する。これらは、低侵襲性のFloTrac（登録商標）システム及び非侵襲的なClearSight（登録商標）システムを含む。これらは、各々、脈波輪郭分析に依存するが、較正は省略する。したがって、これらは臨床医から余り信頼されていない。このようなシステムは、絶対測定値を取得するためよりも、血行動態パラメータの傾向を追跡するために良好に機能する。

【0009】

FloTrac（登録商標）アプローチは侵襲的な末梢動脈ラインを採用する一方、ClearSight（登録商標）アプローチは指カフを使用する。通常、FloTrac（登録商標）法がClearSight（登録商標）法よりも優れた性能を有する。

10

【0010】

血行動態パラメータを決定する一層正確な方法の主な制限は、測定方式の高い侵襲性（患者のリスクの増加も有する）、及び、特にPACの場合、動脈ラインを挿入するために必要な高度な熟練を含む。更に、PAC及びPiCCOアプローチは、共に、正確な測定値を得るために断続的な較正を必要とする。このことは、較正のために熱希釈が使用される場合に問題になる。熱希釈は頻繁に行えないからである。一部のPACアプローチは、少量の血液を加熱するための加熱エレメントを含み、これにより当該システムを較正するための連続的な熱希釈を可能にしている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0011】

FloTrac及びClearSightに関して言うと、これらは較正されないので精度が低い。このことは、これらが、輸液又は薬が投与される等の臨床的に関連する事象に対して、発生するSVRの予測される変化のため信頼できないことも意味する。

【0012】

このように、既存の血行動態監視手法は、侵襲性が高いか、精度に欠けるか、又はこれらの両方である。既存の方法よりも精度の高い非侵襲的な血行動態監視方法を特定することが有益であろう。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は、請求項により定義される。

30

【0014】

本発明の一態様による例によれば、被験者の1以上の血行動態パラメータを導出するためのコンピュータで実施される方法（コンピュータ実施方法）が提供され、該方法は：

- 時間窓にわたって少なくとも1つの血管の測定位置における血流速度を表す血流速度波形を取得するステップであって、好ましくは、該血流速度波形が前記測定位置から取得されたドプラ超音波データに少なくとも部分的に基づくものであるステップ；
- 前記時間窓にわたって前記測定位置における前記少なくとも1つの血管の直径又は該直径に直に比例するパラメータを表す動脈直径（動脈径）波形を取得するステップであって、好ましくは、該直径波形が前記測定位置からの超音波データに少なくとも部分的に基づくものであるステップ；
- 前記血流速度波形から予め定められた血流速度パラメータを計算すると共に、前記動脈直径波形から予め定められた動脈直径パラメータを計算するステップ；
- 前記時間窓にわたって前記被験者に関する少なくとも1つの予め定められた他の生理学的パラメータを表すデータを取得するステップ；
- 前記血流速度パラメータ、前記動脈直径パラメータ及び前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータを機械学習モデルへ一群の入力パラメータとして供給するステップであって、該機械学習モデルが前記入力パラメータを処理して1以上の血行動態パラメータの推定値を出力として生成するよう構成されたステップ；及び

40

前記機械学習モデルにより出力された前記推定された1以上の血行動態パラメータを示

50

すデータ出力を生成するステップ；
を有する。

【0015】

本発明の実施形態は、血行動態パラメータを推定するために、被験者の動脈枝における血流に関連する超音波取得パラメータの組み合わせを利用することに基づいている。このことは、独立した信号源として取得及び処理された血流速度波形及び動脈径波形が、中枢（中心）血行動態と良く相関することを見いだした、本発明により行われた研究に基づいている。この方法は、統計又は機械学習ベースのモデルを使用して、動脈の位置（例えば、頸動脈）で測定された血流パラメータに関連するフィーチャ（特徴）を使用することにより中枢血行動態を推定する。該統計モデル又は機械学習モデルは、入力と出力の血行動態パラメータの間の予め定められた機能的関係を具現化する。これは、教師あり学習又はトレーニング手順に基づくものとする。これは、回帰フィッティング手順に基づくものであり得る。

10

【0016】

上記血流速度波形及び動脈径波形は、例えば：

- 例えば以前に導出された測定データを記憶するデータストアから、血流速度波形及び動脈径波形を各々表すデータ入力を受信する（好ましくは、両波形は元々超音波データから導出されたものとする）；又は
 - 前記少なくとも1つの血管のドプラ超音波データを受信すると共に該ドプラ超音波データを処理して血流速度波形を導出し、及び前記測定位置における前記血管を表す超音波撮像データを受信すると共に該超音波撮像データを処理して動脈径を導出する；
- ことにより取得できる。

20

【0017】

上記超音波データは、超音波スキャン装置から受信され、又は例えば以前に取得された超音波データを格納するデータストアから受信される。どちらの場合でも、直径及び速度波形は同じ同時の時間窓に対応する必要がある。例えば、両者は当該時間窓の同じ超音波データセットから導出され、又はこれら2つは当該時間窓をカバーする同時に記録された超音波データセットから導出される。

【0018】

前記血行動態パラメータは、中枢血行動態パラメータ、例えば、1回拍出量、1回拍出量変動又は心拍出量である。

30

【0019】

前記血管は、好ましくは動脈、例えば末梢動脈である。一例として、使用される血管は頸動脈であり得る。

【0020】

血流速度波形とは、時間窓にわたる時間の関数としての血流速度の波形を意味する。該波形は、例えば、時間窓にわたる間隔での血流速度値のデータ系列の形で表せる。直径波形とは、時間窓にわたる時間の関数としての、血管直径の又はそれに比例するパラメータの波形を意味する。これは、例えば、時間窓にわたる間隔での血管直径値（又はそれに比例する値）のデータ系列の形で表せる。

40

【0021】

「動脈径（動脈直径）」とは、血管径又はその一定の倍数又は係数、例えば動脈半径、断面積又は動脈円周を意味する。一般的に、このパラメータは、血管断面の任意の寸法パラメータ、すなわち、血管の内腔の幅のサイズを示すパラメータであり得る。

【0022】

血流速度パラメータとは、単に血流速度波形（の処理）から導出されるパラメータを意味する。動脈径パラメータとは、単に動脈径波形（例えば、の処理）から導出されたパラメータを意味する。例えば、これらのパラメータの各々は、対応する波形の統計的パラメータ、例えば、平均値、当該波形の下面積（例えば、積分）、十分位範囲、範囲、中央値、正規化、又は例えば当該波形に対して実行されるこれら演算の任意の連続した組み合

50

わせであり得る。これらは、例えば、それ以外では、血流速度波形から導出／抽出される第1のパラメータ、及び動脈径波形から導出／抽出される第2のパラメータと呼ばれ得る。

【0023】

機械学習アルゴリズムは、出力データを生成又は予測するために入力データを処理する自己トレーニングアルゴリズムである。本発明で使用される適切な機械学習アルゴリズムは、当業者には明らかであろう。適切な機械学習アルゴリズムの例は、線形回帰アルゴリズム、決定木アルゴリズム及び人工ニューラルネットワークを含む。ロジスティック回帰、サポートベクターマシン又はナイーブベイジアンモデル等の他の機械学習アルゴリズムは、適切な代替手段である。

【0024】

幾つかの実施形態において、当該方法は、前記少なくとも1つの血管の測定位置のドブラ超音波データを受信するステップ、及び該ドブラ超音波データを処理して血流速度波形を導出するステップを含み得る。

【0025】

幾つかの実施形態において、当該方法は、前記少なくとも1つの血管の測定位置の超音波データを受信し、該超音波データを処理して動脈径波形を導出するステップを含み得る。

【0026】

上記超音波データは、超音波画像データであり得る。該データは、例えば自動セグメンテーション手順を使用して直径を抽出できるBモード超音波データであり得る。他の例において、当該直径はAライン超音波データを使用して推定できる。

【0027】

前記ドブラ超音波データは、脈波ドブラデータであり得る。

【0028】

前記少なくとも1つの他のパラメータは、被験者の生物学的パラメータである。該パラメータは、生理学的パラメータであり得る。幾つかの実施形態において、前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータを取得するステップは：前記少なくとも1つの血管の超音波データを受信するステップ；及び該超音波データを処理して、前記少なくとも1つの予め定められた他のパラメータを導出するステップ；を有する。

【0029】

例えば、前記少なくとも1つの予め定められた他のパラメータは、前記動脈血流速度及び動脈径波形の一方又は両方を導出するために使用される同じ超音波データから導出され得る。

【0030】

追加的に又は代替的に、前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータを取得するステップは、心拍／脈拍数センサ、血中酸素濃度計又は血圧センサ等の1以上の生理学的パラメータセンサからセンサ信号を受信するステップを含み得る。

【0031】

幾つかの実施形態において、前記計算される血流速度パラメータは：前記時間窓にわたる前記速度波形の十分位範囲；前記時間窓にわたる血流速度の平均値；前記時間窓にわたるピーク収縮期速度の平均値；前記時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、前記時間窓にわたる前記血流速度の平均値；及び前記時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、前記時間窓にわたる時間に対する前記速度波形の積分；のうちの少なくとも1つを有し得る。

【0032】

本開示で後述されるように、これらのパラメータは、実験により、中枢血行動態パラメータと特に良好な相関関係をもたらすことが判明した。

【0033】

幾つかの実施形態において、前記動脈直径パラメータは：前記時間窓にわたる前記動脈直径の平均値；及び前記時間窓にわたる前記少なくとも1つの血管の断面積の平均値；のうちの少なくとも一方を有し得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 4 】

幾つかの実施形態において、前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータは、被験者の心拍数及び/又は該心拍数から導出されるパラメータを含み得る。幾つかの実施形態において、当該方法は、前記少なくとも1つの血管のドプラ超音波データを受信すると共に、該ドプラ超音波データを処理して被験者の心拍数の尺度を導出するステップを有し得る。

【 0 0 3 5 】

好ましくは、前記他の生理学的パラメータは、前記血流速度波形を導出するために使用されるのと同じ超音波データを使用して導出される。

【 0 0 3 6 】

幾つかの実施形態において、前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータは、複数の生理学的パラメータを含み得る。幾つかの実施形態において、該少なくとも1つの他の生理学的パラメータは、少なくとも6つの生理学的パラメータの組を含み得る。

10

【 0 0 3 7 】

幾つかの実施形態において、前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータを取得するステップは、前記速度波形及び前記動脈直径波形を処理して、動脈拍出量波形を導出するステップを有し得る。前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータを取得するステップは、更に、前記動脈拍出量波形を処理して：前記時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、前記時間窓にわたる前記動脈拍出量波形の下の面積；及びオプションとして前記時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、前記時間窓にわたる前記動脈拍出量波形の平均；のうちの少なくとも一方を導出するステップを有し得る。

20

【 0 0 3 8 】

特に、前記動脈拍出量波形を導出するステップは、前記速度波形を処理して単一の心周期にわたる該波形の下の面積を導出するステップ（例えば、単一の完全な心周期にわたる波形の速度時間積分の計算を介して）、及び前記直径波形を処理して同じ心周期にわたる断面波形を導出するステップを有し得る。前記1回拍出量波形は、前記速度波形の下の面積に基づいて、及び前記断面波形に基づいて導出され得る。例えば、心周期の平均断面面積を導出し、速度 - 時間積分結果により乗算される。

【 0 0 3 9 】

幾つかの実施形態において、前記少なくとも1つの他のパラメータを取得するステップは：前記動脈直径波形を処理して、前記時間窓の動脈断面波形を導出するステップ；前記時間窓の動脈血流量波形を、前記速度波形及び前記動脈断面波形の処理に基づいて導出するステップ；及び前記動脈血流量波形を処理して、前記時間窓にわたる平均動脈血流量値を導出するステップ；を有し得る。

30

【 0 0 4 0 】

動脈血流量とは、単位時間あたりの血液量を意味する。前記動脈流量波形は、前記動脈断面波形と前記動脈血流速度波形との積として導出できる。

【 0 0 4 1 】

幾つかの実施形態において、前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータは、1以上のバイタルサイン、例えば、心拍数、呼吸数及び/又は血圧を有し得る。該パラメータは、追加的に又は代替的に、年齢、性別、及び/又は体格指数等の1以上の人口統計学的パラメータを含む。これらは、中枢血行動態パラメータを導出する際の精度を向上させるのに役立つ。

40

【 0 0 4 2 】

幾つかの実施形態において、前記1以上の血行動態パラメータは、心拍出量、1回拍出量及び1回拍出量変動のうちの1以上を含み得る。

【 0 0 4 3 】

好ましくは、前述した時間窓は、少なくとも1つの心周期にまたがり、より好ましくは複数の心周期にまたがるものとする。

【 0 0 4 4 】

幾つかの実施形態において、前記機械学習アルゴリズムは、マルチパラメータ線形回帰

50

モデルである。

【0045】

本発明の他の態様による例は、コンピュータプログラム製品である。該コンピュータプログラム製品はコンピュータ可読媒体を有し、該コンピュータ可読媒体内にはコンピュータ可読コードが具現化され、該コンピュータ可読コードは、適切なコンピュータ又はプロセッサにより実行された場合に、該コンピュータ又はプロセッサに上述され若しくは後述される何れかの例又は実施形態による、又は本出願の何れかの請求項による方法を実行させるように構成される。

【0046】

本発明の他の態様による例は、入力/出力部；及び1以上のプロセッサ；を有する処理装置を提供する。前記1以上のプロセッサは：少なくとも1つの血管の測定位置における時間窓にわたる血流速度を表す血流速度波形を取得するステップであって、好ましくは、該血流速度波形が前記測定位置のドブラ超音波データに少なくとも部分的に基づくものであるステップ；前記時間窓にわたって前記測定位置における前記少なくとも1つの血管の直径又は該直径に比例するパラメータを表す動脈直径波形を取得するステップであって、好ましくは、該動脈直径波形が前記測定位置の超音波撮像データに少なくとも部分的に基づくものであるステップ；前記血流速度波形から予め定められた血流速度パラメータを計算すると共に、前記動脈直径波形から予め定められた動脈直径パラメータを計算するステップ；前記時間窓にわたって被験者に関する少なくとも1つの予め定められた他の生理学的パラメータの値を表すデータを取得するステップ；前記血流速度パラメータ、前記動脈直径パラメータ及び前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータを機械学習モデルに一群の入力パラメータとして供給するステップであって、該機械学習モデルが前記一群の入力パラメータを受信すると共に該パラメータを処理して1以上の血行動態パラメータの推定値を生成するステップ；及び前記機械学習モデルにより出力された前記推定された1以上の血行動態パラメータを示すデータ出力を生成するステップ；を実行するように構成される。

【0047】

本発明の他の態様による例はシステムを提供する。該システムは、本開示に記載された何れかの例又は実施形態による、又は本出願の何れかの請求項による処理装置を有する。該システムは、更に、被験者の少なくとも1つの血管の超音波エコー信号データを取得するための少なくとも1つのトランスデューサユニットと、前記エコー信号データを処理してドブラ超音波データ及び超音波画像データを導出するための処理ユニットとを備える超音波スキャン装置を有する。前記処理装置の前記入力/出力部は、前記ドブラ超音波データ及び前記超音波画像データを受信するために前記超音波スキャン装置の出力に動作可能に結合される。

【0048】

前記トランスデューサユニットは、例えば超音波プローブであり得る。

【0049】

本発明の上記及び他の態様は、後に説明される実施形態から明らかとなり、これら実施形態を参照して解明されるであろう。

【0050】

本発明をよりよく理解するため、及び本発明がどのように実施され得るかを一層明確に示すために、例示のみとして、添付図面が参照されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0051】

【図1】図1は、動脈流と心拍出量との間の例示的な相関プロットを示す。

【図2】図2は、1以上の実施形態による例示的方法のステップの概要を示す。

【図3】図3は、1以上の実施形態による例示的システムの構成要素を示す。

【図4】図4は、例示的な脈波ドブラ信号包絡線を示す。

【図5】図5は、脈波ドブラデータ及びBモードデータを同時に取得するように構成され

10

20

30

40

50

た超音波スキャン装置の例示的な表示出力を示す。

【図 6】図 6 は、1 以上の実施形態による、血行動態パラメータの推定値を導出するための機械学習モデルに対する例示的な入力パラメータ間の依存性を示す。

【図 7】図 7 は、1 以上の実施形態に従って使用するのに適した或る機械学習モデルの精度結果を示す。

【図 8】図 8 は、1 以上の実施形態に従って使用するのに適した他の機械学習モデルの精度結果を示す。

【図 9】図 9 は、1 以上の実施形態に従って使用するのに適した他の機械学習モデルの精度結果を示す。

【図 10】図 10 は、例示的な超音波システムを示す。

10

【発明を実施するための形態】

【0052】

本発明を、図面を参照して説明する。

【0053】

詳細な説明及び特定の例は、装置、システム及び方法の例示的な実施形態を示しているが、説明のみを目的としており、本発明の範囲を限定することを意図するものではないことを理解されたい。本発明の装置、システム及び方法の、これら及び他の特徴、態様及び利点は、以下の説明、添付請求項及び添付図面からよりよく理解されるであろう。図は単なる概略であり、実寸通りには描かれていないことを理解されたい。また、同一又は同様の部分を示すために、図全体を通して同一の参照番号が使用されていることも理解されたい。

20

【0054】

本発明は、各々が時間窓にわたるデータ系列（すなわち、波形）を得るために或る期間にわたって反復的に又は連続的にサンプリングされた血流速度及び動脈直径（動脈径）尺度に基づいて 1 以上の血行動態パラメータを導出するための方法を提供する。この方法は、好ましくは、1 以上の血行動態パラメータを導出するために少なくとも 1 つの他の生理学的パラメータ、例えば心拍数と組み合わせて使用される。伝達関数又は機械学習モデルが、入力を処理して、推定された血行動態パラメータを得るために使用される。

【0055】

発明をよりよく理解するために、最初に、発明者により行われた調査研究の背景説明であって、請求項に記載された発明の開発を伝える背景説明が概説される。

30

【0056】

この調査研究は、動脈径及び血流速度に関連する動脈流量測定値が心拍出量（CO）、1 回拍出量（SV）及び 1 回拍出量変動（SVV）等の中心血行動態パラメータの変化と本質的に相関されるという仮説に基づくものであった。目的は、例えば頸動脈において得られる超音波（US）導出パラメータを使用して、適切な伝達関数を開発することにより中心血行動態を推定することであった。PiCCO 及び FloTrac（前述）を含む別の確立された血行動態方式は、参照基準としての役割を果たした。

【0057】

以前に取得された患者測定値の参照臨床データセットが使用された。これには、頸動脈における 187 の超音波測定値が含まれた。これらの各々について、15、9 及び 12 人の各々の患者からの PiCCO（ $n = 140$ ）、FloTrac（ $n = 99$ ）及び ClearSight（ $n = 73$ ）の血行動態参照測定値が存在した。

40

【0058】

上記超音波測定値の各々について、US B モード及び US 脈波ドブラ（PWD）データ系列が利用可能であり、動脈径（B モードデータから）及び速度波形（PWD データから）の準連続的測定を可能にした。更に、拍動毎ベースで心拍数を推定するために、速度波形をオプションとして使用できる。複数のパラメータが、上述した US ベースのパラメータ（直径、速度波形及び US ベースの心拍数）から導出された。

【0059】

50

動脈径及び動脈速度波形から導出され得る例示的パラメータのリストが以下の表 1 に示される。

【 0 0 6 0 】

【表 1】

表 1

ID	フィーチャ名	フィーチャの説明	詳細；単位
1	PSV	ピーク収縮期速度	時間窓内の P S V の平均； cm/s
2	Dia	直径	時間窓にわたる平均直径； cm
3	VTINormPerBeat	時間窓にまたがる心周期の数により正規化された速度波形の下の面積（速度－時間積分）	cm/beat
4	meanVelNormPerBeat	時間窓がまたがる心周期の数により正規化された速度波形の平均値	cm/s/beat
5	meanVelWave	速度波形の平均値	cm/s
6	IDRVelWave	速度波形の十分位数範囲	cm/s
7	CSArea	動脈の平均断面積	円形の断面を仮定することにより直径から導出される； cm ²
8	ArtSVNormperBeat	時間窓にまたがる心周期の数により正規化された動脈拍出量（S V）波形の下の面積	ml（SV/beat）
9	meanArtSVWaveNormPerBeat	時間窓にまたがる心周期の数により正規化された動脈 S V 波形の平均	ml/beat

10

20

30

40

50

10	meanArtSVWave	動脈SV波形の平均	ml	
11	HR	平均心拍数、例えばUS速度波形から導出される	bpm	
12	meanArtFlow	動脈流波形の平均	断面積により乗算された速度波形（波形）； ml/s	10
13	ArtFlowVTIArea	時間窓の長さにより除算された断面積により速度時間積分（VTI）波形を乗算することにより推定される動脈流と等価	ml/s	
14	ArtFlowPSVArea	時間窓の長さにより除算された断面積によりPSVを乗算することにより推定される動脈流と等価	PSVは連続的ではなく、各心拍でリセットされる； ml/s ²	20

【0061】

これらの異なるパラメータ間の関係及び依存性が図6に示されている。第1のパラメータから第2のパラメータに向かう矢印は、第2のパラメータが第1のパラメータに少なくとも部分的に依存する（すなわち、第2のパラメータは第1のパラメータに少なくとも部分的に基づいて導出できる）ことを示している。全てのフィーチャは、生のUSパラメータ（動脈径及び速度波形）の1以上に依存する。

【0062】

当該研究の間において、各データエントリのためのUS測定データは、典型的に、約30～60秒の時期（時間窓）にまたがる、したがって複数の心拍にまたがるものであった。導出されるパラメータの測定誤差を最小に抑えるために、表1に示される全てのUSベースのパラメータは、1つの時期からのデータを平均することにより計算された。例えば、当該平均（又は中央値）は、1つの時期内の全てのPSVの平均値、又は該時期の速度波形の平均等の全波形自体の平均値等の波形から導出される特定のランドマークのものであり得る。同様に、血行動態（HDM）参照測定値（PiCCO、FloTrac）は、記憶されたUS測定値に対応する各時期においてHDM参照変数（CO、SV、SVV）の平均又は中央値を計算することに基づいて導出される。HDM参照変数の平均値及び中央値は同等であり、当該研究における全ての分析は中央値を使用して実行された。

【0063】

当該患者研究データは、異なる超音波導出パラメータを入力とすると共に臨床血行動態測定値を参照測定値（グラウンドトゥース）として、線形多（マルチ）パラメータ伝達関数を使用して分析された。提案された方法の精度は、異なる臨床参照標準からのCO及びSVに対する当該伝達関数から導出されたCO及びSVに関してR²及びRMSE（二乗平均平方根誤差）を計算することにより、テストデータセットで評価された。これは、パラメータの異なる可能な組み合わせ、及び各々の評価されたものに関する成功結果に対して実行された。

10

20

30

40

50

【0064】

例示として、頸動脈血流量 (Carotid flow) (単位時間あたりの量) と PiCCO との間の相関関係は、 R^2 が僅か 0.22 と相対的に低い。この結果が図 1 に示されている。このことは、血流自体は中心 CO を推定するための良いパラメータではないことを意味する。この発見は、中枢血行動態を非侵襲的に推定するための伝達関数の適合度 (当てはまりの良さ) を改善するためにマルチパラメータ分析アプローチが必要であることを示している。

【0065】

中枢血行動態の尺度を推定するために、線形回帰モデリングに基づくマルチパラメータアプローチが使用された。超音波データから抽出された、血流関連パラメータから導出されたフィーチャの複数の異なる組合せが、各伝達関数又はモデルを関連する組合せ又はパラメータに対してトレーニング又はフィッティングし (当てはめ)、次いでグランドトゥールス血行動態パラメータ (PiCCO、Flotrac 及び / 又は ClearSight 法を使用して取得された) との適合度を評価することによりテストされた。

10

【0066】

当該伝達関数を導出するための分析的アプローチが以下に概説される。

【0067】

先ず、前述された参照データセットを使用して、全ての患者を組み合わせた全ての使用可能な測定値が、等しいサイズのトレーニング集合とテスト集合とにランダムに分割された。例示として、PiCCO が参照 HDM 尺度としての役割を果たした 140 の US 測定値が、各々が 70 のサイズのトレーニング集合とテスト集合とに分割された。

20

【0068】

第 2 に、超音波導出フィーチャの選択 (例えば、表 1 に概説されているものの選択) について、回帰モデルが、トレーニング集合に対応するデータを使用して一度に HDM 参照測定値 (例えば、CO、SV) の 1 つに関してフィッティングされた。その成績は、次いで、トレーニング集合及びテスト集合の両方に対して評価された。回帰フィッティングはよく知られた技術的処理であり、当業者はこれを実施するための方法、例えば最小二乗法、勾配降下法等に直ぐ気付くであろう。当該成績測定値には、線形回帰の適合度 (R^2) 及び相関散布図から得られた二乗平均平方根誤差 (RMSE)、並びに Bland-Altman プロットからの再現係数 (rpc) が含まれた。再現係数 $rpc = 1.96 \times SD$ であり、ここで、SD は標準偏差である。

30

【0069】

第 3 に、第 2 のステップがトレーニング集合及びテスト集合として各々機能する測定値のランダムな選択で 100 回繰り返され (繰り返される 2 倍の交差検証に相当する)、これらは、次いで成績尺度 (例えば、 R^2) の平均値及び標準偏差 (分散の推定値) を計算するために使用された。

【0070】

図 2 は、本発明の 1 以上の実施形態による例示的な方法のステップを概説している。この方法はコンピュータで実施されるものであり得る。この方法は、被験者の 1 以上の血行動態パラメータを導出するためのものである。

40

【0071】

該方法は、時間窓にわたって少なくとも 1 つの血管の測定位置における血流速度を表す血流速度波形を取得するステップ 12 を含む。該血流速度波形は、測定位置から取得されたドプラ超音波データに基づくものである。

【0072】

幾つかの実施形態における血管は、末梢動脈であり得る。末梢動脈とは、心臓及び脳の外側の、例えば首、腕、脚、手又は足における動脈を意味する。

【0073】

該血流速度波形は、或る時間窓 (又は時期) にわたる規則的な時間間隔での血流速度測定サンプルのデータ系列により表せる。該血流速度波形は、例えばデータストア若しくは

50

超音波スキャン装置から受信され、又は受信されたドプラ超音波データ、例えば脈波ドプラデータに基づいて導出できる。当該方法は、超音波データ収集と共にリアルタイムで、又は以前に取得された超音波測定データに基づいて後の時点に実行される。

【0074】

当該方法は、更に、前記時間窓にわたって測定位置における前記少なくとも1つの血管の直径を表す動脈直径波形を取得するステップ14を有する。該直径波形は、測定位置からの超音波データに基づくものである。該超音波データは、例えば、Bモード、Cモード又はAラインデータであり得る。直径測定値の抽出は、自動セグメンテーションアルゴリズムに基づくか、又は他の画像処理アルゴリズムに基づく。この分野の当業者であれば、超音波データから直径測定値を抽出するための適切な技術的手段に直ちに気付くであろう。

10

【0075】

当該方法は、更に、上記血流速度波形から予め定められた血流速度パラメータを計算すると共に、上記動脈直径波形から予め定められた動脈直径パラメータを計算するステップ16を有する。

【0076】

当該方法は、更に、前記時間窓にわたり被験者の少なくとも1つの予め定められた他の生理学的パラメータを表すデータを取得するステップ18を有する。該他の生理学的パラメータは、被験者の心拍数、又はそれから導出されたパラメータであり得る。該他の生理学的パラメータは、動脈速度波形、動脈直径波形及び心拍数測定値のうちの1以上に基づいて導出できる。

20

【0077】

当該方法は、更に、前記血流速度パラメータ、前記動脈直径パラメータ及び前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータを統計又は機械学習モデルへの入力の一部として供給するステップ20を有し、該モデルは前記入力パラメータを処理して、1以上の血行動態パラメータの推定値を出力として生成するようにトレーニングされる。

【0078】

当該方法は、更に、上記モデルにより出力される推定された1以上の血行動態パラメータを示すデータ出力を生成するステップ22を有する。このデータ出力は、幾つかの例では、例えば患者監視システム等のユーザインターフェースに伝達され得る。該データ出力は、表示装置を使用して表示され得る。該データ出力は、後の取り出しのために、データ記憶ユニットに伝達され得る。該データ出力は、ネットワーク又はインターネットリンクを介してリモートコンピュータ又はリモートデータストアに送信され得る。

30

【0079】

上記データを得るための種々のオプションが存在する。

【0080】

幾つかの例において、当該方法は、前記少なくとも1つの血管の測定位置のドプラ超音波データを受信すると共に、該ドプラ超音波データを処理して血流速度波形を導出するステップを有し得る。他の例において、該速度波形は外部ソースから受信され得る。

【0081】

幾つかの例において、当該方法は、前記少なくとも1つの血管の測定位置の超音波データを受信すると共に、該超音波データを処理して動脈直径波形を導出するステップを有し得る。他の例において、該直径波形は外部ソースから受信され得る。

40

【0082】

前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータに関し、当該方法は、外部ソース、例えば測定センサ又は患者監視システム若しくはサブシステムからパラメータを受信するステップを含み得る。当該方法は、受信された感知データからパラメータを導出又は計算するステップを含み得る。幾つかの例において、該パラメータは超音波データから導出され得る。例えば、幾つかの実施形態において、当該方法は、前記少なくとも1つの血管の超音波データを受信するステップ；及び該超音波データを処理して、前記少なくとも1つの予め定められた他の生理学的パラメータを導出するステップを有し得る。

50

【 0 0 8 3 】

図 3 は、本発明の一態様による例示的なシステム 4 0 を示す。このシステムは、入力 / 出力部 3 4、及び 1 以上のプロセッサ 3 6 を有する処理装置 3 2 を含む。該処理装置は、本発明の他の態様によれば、当該システム自体により提供され得る。

【 0 0 8 4 】

上記処理装置の 1 以上のプロセッサ 3 6 は、上記で概説された、又は本開示に記載の何れかの実施形態若しくは本出願の何れかの請求項による方法のステップを実行するように構成される。

【 0 0 8 5 】

システム 4 0 に関して、該システムは、被験者の少なくとも 1 つの血管の超音波エコー信号データを取得するための少なくとも 1 つのトランスデューサユニット 5 4 と、該エコーを処理してドプラ超音波データ及び超音波空間データ（例えば、B モードデータ又は A ラインデータ）を導出する処理ユニット 5 2 とを備える超音波スキャン装置 5 0 を更に有し得る。

10

【 0 0 8 6 】

図 4 は、超音波エコーデータから導出された例示的な脈波ドプラ（P W D）包絡線を概略的に示している。この例において、該 P W D 包絡線は 4 つの心拍サイクルにまたがっている。

【 0 0 8 7 】

図 5 は、B モード及び P W D 超音波データを同時に生成する（二重モード）超音波スキャン装置の例示的な表示出力を概略的に示している。この例において、超音波データは頸動脈を表している。動脈の直径は、該超音波スキャン装置により具現化されるセグメンテーションアルゴリズムにより自動的に抽出される。

20

【 0 0 8 8 】

当該機械学習モデルへの入力としての役割を果たす、計算される血流速度パラメータ、動脈径パラメータ及び他の生理学的パラメータに関連して種々のオプションが存在する。

【 0 0 8 9 】

血流速度パラメータ及び直径パラメータに関し、これらラベルが意味することは、これらパラメータが血流速度波形及び動脈直径波形から計算又は抽出されるということである。言い換えると、これらは、血流速度由来のパラメータ及び動脈径由来のパラメータである。これらは、代わりに、例えば第 1、第 2 及び第 3 パラメータと呼ばれ得る。

30

【 0 0 9 0 】

異なるパラメータに対する異なるオプションを、多数の異なるパラメータを列挙する表 1 を参照して説明する。

【 0 0 9 1 】

血流速度パラメータに関しては、限定するものでない一群の例によれば、これは：

- 時間窓にわたる速度波形の十分位範囲（表 1 の I D R V e l W a v e）；
- 時間枠にわたる血流速度の平均値（表 1 の m e a n V e l W a v e）；
- 時間枠にわたるピーク収縮期速度の平均値（表 1 の P S V）；
- 時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、時間窓にわたる血流速度の平均値（表 1 の m e a n V e l N o r m P e r B e a t）；及び
- 時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、時間窓にわたる時間に対する速度波形の積分（表 1 の V T I N o r m P e r B e a t）；

40

のうちの何れか 1 つ又は複数であり得る。

【 0 0 9 2 】

幾つかの実施形態においては、これらのパラメータの組み合わせ又は 2 つ以上を当該伝達関数への入力として使用できる。

【 0 0 9 3 】

動脈径パラメータに関しては、限定するものでない一連の例によれば、これは：

- 時間窓にわたる動脈直径の平均値（表 1 の D i a）；及び

50

- 時間窓にわたる少なくとも1つの血管の断面積の平均値（表1のCSArea）；
のうちの1以上であり得る。

【0094】

前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータに関して言うと、これは、幾つかの例においては被験者の心拍数（表1のHR）を含み得る。幾つかの実施形態において、当該方法は、少なくとも1つの血管のドプラ超音波データを受信すると共に、該ドプラ超音波データを処理して被験者の心拍数の尺度を導出するステップを含み得る。

【0095】

幾つかの例において、前記少なくとも1つの他のパラメータは、1回拍出量波形の処理から導出されるパラメータを含み得る。例えば、当該方法は、前記速度波形及び動脈径波形を処理して動脈拍出量波形を導出するステップを含み得る。該動脈拍出量波形は、前記速度波形を処理して単一の心周期にわたる波形の下の面積を導出する（例えば、単一の完全な心周期にわたる波形の速度 - 時間積分の計算を介して）と共に、前記直径波形を処理して同じ心周期にわたる断面積波形を導出することにより計算できる。該1回拍出量波形は、前記速度波形の下の前記面積に基づいて、及び前記断面積波形に基づいて導出される。

10

【0096】

一例として、前記少なくとも1つの他のパラメータは、時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、時間窓にわたる動脈拍出量波形の下の面積を含み得る。

【0097】

加えて又は代わりに、該少なくとも1つの他のパラメータは、オプションとして時間窓にまたがる心周期の数により正規化された、時間窓にわたる動脈拍出量波形の平均を含み得る。

20

【0098】

幾つかの例において、前記少なくとも1つの他のパラメータは、時間窓に対する平均動脈血流値（単位時間当たりの体積流量）を含み得る。これは、動脈径波形を処理して時間窓に対する動脈断面積波形を導出し；前記速度波形と該動脈断面積波形との積を計算することに基づいて、時間窓に対する動脈血流波形を導出し；及び該動脈流波形を処理して、時間窓にわたる平均動脈流の値を導出することにより計算できる。

【0099】

幾つかの例において、前記少なくとも1つの他の生理学的パラメータは、1以上のバイタルサイン、例えば、心拍数、呼吸数及び/又は血圧を含み得る。幾つかの例において、これらは、1以上の生理学的パラメータセンサから受信されるセンサ信号から得られる。

30

【0100】

幾つかの実施形態において、前記機械学習モデルは、他の入力として、被験者の1以上の人口統計学的特徴、例えば年齢、性別及び/又は体格指数（BMI）を受信するように構成できる。

【0101】

表1は、例示的なパラメータの1つの限定するものでない組の要約を提供するもので、その一部又は全部は、1以上の血行動態パラメータを導出するために、取得されて機械学習モデルに供給されるべき入力として選択され得る。

40

【0102】

導出される1以上の血行動態パラメータに関して、これらは、限定するものでない例として、心拍出量、1回拍出量及び1回拍出量変動のうちの1以上を含み得る。

【0103】

上述したように、1以上の血行動態パラメータを導出するためのパラメータの処理は、入力パラメータの予め定められた組を1以上の血行動態パラメータの組にマッピングするようにトレーニングされた1以上の機械学習アルゴリズムを有する機械学習モデルを使用して実行される。

【0104】

機械学習アルゴリズムは、出力データを生成又は予測するために入力データを処理する

50

任意の自己トレーニングアルゴリズムである。ここで、入力データは、予め選択された血流速度パラメータ、動脈径パラメータ及び他のパラメータを含む一方、出力データは1以上の血行動態パラメータを含む。

【0105】

本発明に採用される適切な機械学習アルゴリズムは、当業者には明らかであろう。適切な機械学習アルゴリズムの例には、線形回帰アルゴリズム、決定木アルゴリズム及び人工ニューラルネットワークが含まれる。ロジスティック回帰、サポートベクターマシン、ナイーブベイジアンモデル等の他の機械学習アルゴリズムも適切な代替手段である。

【0106】

以下に示す例においては、本発明の概念の原理を論証するために、マルチパラメータ線形回帰モデルの形態の機械学習アルゴリズムが使用される。しかしながら、各例において、該機械学習モデルは、有利な技術的效果に影響を与えることなく、異なるタイプの機械学習モデルに置換できることも理解されたい。

【0107】

特にマルチパラメータ線形回帰モデルに関して言うと、該モデルは、先ず所望の入力パラメータの各々を当該モデルの(独立変数)パラメータとして対応する係数又は重み付けと共に組み込むモデル又はアルゴリズムを構築すると共に、次いで該モデルをトレーニングデータセットに基づいてトレーニングし、これにより、上記モデル係数又は重み付けをフィッティングさせて、トレーニングデータセットの入力パラメータと該トレーニングデータセットの対応する出力パラメータとの間の最良のフィッティングをもたらすことにより、確立される。上記所望の入力パラメータは当該モデルの独立変数を形成する一方、目標の血行動態パラメータは該モデルの従属変数である。該モデルは、関連する血行動態パラメータが定数項の線形和(切片)として推定され、従属変数の各々が対応する重み付け又は係数により乗算されることを表す。

【0108】

上記トレーニングデータセットは、トレーニング入力データエントリ及び対応するトレーニング出力データエントリを有するであろう。この場合におけるトレーニング入力データエントリは、予め選択された血流速度パラメータ、動脈径パラメータ及び他の生理学的パラメータの例示的な値に対応する。トレーニング出力データエントリは、予め定められた1以上の血行動態パラメータに対応する。

【0109】

予測される出力データエントリを生成するために、初期化された機械学習アルゴリズムが各入力データエントリに適用される。該予測される出力データエントリと対応するトレーニング出力データエントリとの間の誤差が、該機械学習アルゴリズムを修正するために使用される。この処理は、誤差が収束し、予測される出力データエントリがトレーニング出力データエントリと十分に類似する(例えば、 $\pm 1\%$)まで繰り返す。この処理は、通常、教師あり学習手法として知られている。

【0110】

マルチパラメータ回帰モデルの場合、トレーニング処理は、モデルの重み付け/係数をトレーニングデータセットにフィッティングさせる処理である。該トレーニング又はフィッティング処理が完了したら、該モデルをトレーニング又はフィッティング処理で得られた重み付け又は係数を使用して展開して、入力パラメータ(独立変数)を出力血行動態パラメータにマッピングできる。

【0111】

生成された機械学習モデルの性能又は精度は、トレーニング後に該モデルをテストデータセットに対し実行し、該モデルにより生成された出力予測値と実際のグラウンド トゥールズ値との間の誤差を評価することにより評価できる。例えば、線形回帰モデルの場合、性能測定値には、線形回帰の適合度(R^2)、相関散布図から得られる二乗平均平方根誤差(RMSE)、及びブランド-アルトマンプロットから得られる再現係数(r_{pc})が含まれ得る。

10

20

30

40

50

【0112】

ここで、本発明の好ましい実施形態を表す複数の特定の例を説明する。

【0113】

1以上の実施形態によれば、血行動態パラメータを導出するための入力として使用されるパラメータは：

- 好ましくは脈波ドブラ (P W D) データから導出される、P S V、V T I N o r m P e r B e a t、m e a n V e l N o r m P e r B e a t、m e a n V e l W a v e 及び/又は I D R V e l W a v e 等、前記表 1 に列挙された血流速度関連パラメータのいずれか；
 - 例えば B モード超音波データから導出される、時間窓にわたる平均直径 (表 1 の D i a)；及び
 - 例えば脈波ドブラ (P W D) データから導出される、時間窓にわたる平均心拍数 (表 1 の H R)；
- を含む。

10

【0114】

好ましい例において、使用される血流速度パラメータは I D R V e l W a v e (時間窓にわたる速度波形の十分位範囲)である。これら3つのフィーチャは、異なるソースに由来し、C O 及び S V を推定するための補完的な情報を提供する。

【0115】

テストにおいて、各々がこの一連の入力を心拍出量 (C O) 及び 1 回拍出量 (S V) の一方にマッピングするように構成され一群の異なるマルチパラメータ線形回帰モデルが生成され、これらのモデルがトレーニングデータセットを使用してトレーニングされた。以下の表 2 は、血行動態参照値 (「H D M R e f e r e n c e」) との比較に基づいた、テストデータセットに対する当該モデルの性能統計の要約を示す。

20

【0116】

各モデルに関し、表 2 は、当該モデルが受け入れるように適合された入力パラメータ、すなわち当該モデルの独立パラメータを掲載している。各ケースにおいて、当該モデルの出力値、すなわち従属変数は、H D M 参照エントリ、すなわち C O 又は S V に掲載された特定の血行動態パラメータである。

【0117】

この例においては、P i C C O 及び F l o T r a c 法が、トレーニングデータセット及びテストデータセットの両方に対する参照測定値 (グラウンドトゥルース) としての役割を果たして。性能尺度 (例えば R^2) が、利用可能なデータ集合からランダムに選択されたトレーニング及びテスト組の 100 回の実行の平均及び標準偏差 (S D) として計算されている。

30

【0118】

40

50

【表 2】

表 2

HDM参照	PiCCO CO	FloTrac CO	PiCCO SV	FloTrac SV
n = トレーニング	70	50	70	50
n = テスト	70	49	70	49
伝達関数の入力パラメータ	IDRVelWave + Dia + HR	IDRVelWave + Dia + HR	IDRVelWave + Dia + HR	IDRVelWave + Dia + HR
伝達関数の入力パラメータの数	3	3	3	3
R ² トレーニング	0.42 (0.08)	0.58 (0.09)	0.28 (0.04)	0.33 (0.09)
RMSE トレーニング	0.82 (0.07) L/min	0.72 (0.08) L/min	9.69 (0.72) ml/beat	8.51 (1.15) ml/beat
rpc(1.96SD) トレーニング	2.55 (0.14) L/min	1.85 (0.12) L/min	35.33 (2.0) ml/beat	28.83 (2.57) ml/beat
R ² テスト	0.39 (0.09)	0.55 (0.09)	0.25 (0.04)	0.29 (0.13)
RMSE テスト	0.87 (0.14) L/min	0.78 (0.19) L/min	10.34 (1.52) ml/beat	9.82 (3.63) ml/beat
rpc(1.96SD) テスト	2.52 (0.17) L/min	2.07 (0.11) L/min	37.49 (2.23) ml/beat	32.29 (4.27) ml/beat

【0119】

当該テストのためのR²は、RMSE及びrpcが続く主要な性能尺度として使用できる。特に、推定される尺度のSD並びにトレーニング及びテスト組の性能尺度の間の差は、モデルのオーバーフィッティング（過剰適合）を示す。例えば、トレーニング組からテスト組へのR²の減少が相対的に小さいことは、オーバーフィッティングの証拠があまりないことを示す。言い換えれば、該モデルは相対的にロバストであり、同等の患者集団に対してうまく機能するであろう。

【0120】

図7（左）及び図7（右）は、PiCCO測定値が参照基準として機能する間における、当該データセットに適用された場合の表2の列2に示されている伝達関数の性能に関する相関プロット及びBland-Altmanプロットを各々示している。

【0121】

第2の実施形態によれば、例えば、幾つかの血流速度導出パラメータ、動脈径パラメータ及び/又はHR関連パラメータを組み込む、より多くの数の入力パラメータが使用され得る。これらは、生理学的に言えば、好ましいフィーチャである。上述した実施形態と比

較して、当該モデル又は伝達関数の性能を改善するために、より多くのフィーチャが組み込まれる。組み合わせられるパラメータが補完的な情報を提供するため、性能が改善される。更に、組み合わせられるパラメータの幾つかは、基となる信号（血流速度）の一層ロバストな尺度であり（例えば、PSVと比較したIDRVe1Wave）、信号のアーティファクトに対してロバストなものである。

【0122】

以下の表3は、この実施形態に従って構築された一連のモデルの要約を示すもので、血行動態参照値（「HDM参照」）との比較に基づいた、テストデータセットに適用された場合の性能統計を示す。各モデルは、一連の入力パラメータをCO及びSVの一方にマッピングするように構築された。

10

【0123】

この例においては、PiCCO及びFloTrac法が、トレーニングデータセット及びテストデータセットの両方に対する参照測定値（グラウンドトゥルース）として機能した。性能尺度（例えば R^2 ）は、利用可能なデータプールからランダムに選択されたトレーニングセット及びテストセットの100回の実行の平均及び標準偏差（SD）として計算されている。

【0124】

20

30

40

50

【表 3】

表 3

HDM参照	PiCCO CO	FloTrac CO	PiCCO SV	FloTrac SV
n = トレーニング	70	50	70	50
n = テスト	70	49	70	49
伝達関数の入力パラメータ	PSV + Dia + VTINormPerBeat + meanVelWave + IDRVelWave + meanArtSVWaveN ormPerBeat + meanArtSVWave+ ArtFlowPSVArea	PSV + Dia + IDRVelWave + meanArtSVWave NormPerBeat + HR + meanArtFlow	PSV + Dia + meanVelWave + meanArtSVWaveNor mPerBeat + meanArtSVWave + ArtFlowPSVArea + HR	PSV + Dia + IDRVelWave + meanArtSVWaveNor mPerBeat + HR + meanArtFlow
伝達関数の入力パラメータの数	8	6	7	6
R ² トレーニング	0.70 (0.06)	0.64 (0.06)	0.64 (0.07)	0.56 (0.07)
RMSE トレーニング	0.76 (0.04) L/min	0.73 (0.07) L/min	10.27 (0.71) ml/beat	9.09 (0.62) ml/beat
rpc(1.96SD) トレーニング	1.77 (0.17) L/min	1.77 (0.20) L/min	25.06 (2.92) ml/beat	23.67 (2.1) ml/beat
R ² テスト	0.63 (0.06)	0.56 (0.07)	0.55 (0.07)	0.42 (0.10)
RMSE テスト	0.90 (0.14) L/min	0.81 (0.13) L/min	11.71 (1.76) ml/beat	10.91 (2.3) ml/beat
rpc(1.96SD) テスト	2.04 (0.20) L/min	1.98 (0.21) L/min	28.75 (2.82) ml/beat	28.26 (3.26) ml/beat

【0125】

行4で使用されている入力パラメータのラベルは、前記表1に記載されているものに対応する。

【0126】

例示として、図8は、PiCCO法尺度をランドトゥルス参照として、心拍出量(CO)の推定値を生成するように構成された表3の列1に示されたモデルの性能を示している。当該伝達関数の性能に関して、図8(左)は相関プロットを示し、図8(右)はBland-Altmanプロットを示している。図9は、FloTrac法尺度をランドトゥルス参照として、心拍出量(CO)の推定値を生成するように構成された表3の

列 2 に示されたモデルの性能を示している。図 9 (左) 及び図 9 (右) は、当該伝達関数の性能に関する相関プロット及び Bland - Altman プロットを示している。

【 0 1 2 7 】

表 2 のモデルの結果を表 3 のものと比較すると、例えば、P i C C O 参照 C O 伝達関数は、3 つに対して 8 つのフィーチャを組み込むことにより性能が改善した (R^2 が増加する) ことが分かる。これは、P W D 速度波形から抽出される複数のフィーチャ (例えば、P S V、mean V e l W a v e 及び I D R V e l W a v e) が機械学習モデルの性能を改善する補完的な情報を提供できるという定量的な証拠である。更に、該モデルの性能は、F l o T r a c 及び C l e a r S i g h t 等の臨床標準に匹敵する又は勝るものである。

【 0 1 2 8 】

上述したように、本発明の実施形態による方法は、被験者の血行動態の連続した又は進行中の監視のための有利な用途を有し得る。当該方法は、モデルにより生成された推定された 1 以上の血行動態パラメータを示すデータ出力を生成すると共に、該データ出力を患者監視システムに送信するステップを有し、該患者監視システムは表示装置を備えると共に、導出された上記 1 以上の血行動態パラメータの視覚的表現を該表示装置上に表示するように構成される。該患者監視システムは、追加的に又は代替的に、上記の導出された血行動態パラメータをローカルに又は遠隔的に記憶又はキャッシュされる。該システムは、上記パラメータを、例えば施設のネットワーク又はサーバー等のリモートシステムにエクスポートできる。

【 0 1 2 9 】

本発明の他の態様によれば、1 以上の血行動態パラメータを導出するための機械学習モデルを提供する方法が提供される。この方法は、予め定められた一群のパラメータを入力として受信すると共に、該受信されたパラメータを処理して 1 以上の血行動態パラメータの推定値を生成するように構成された初期機械学習モデルを生成するステップを含む。上記予め定められた入力パラメータは、時間窓にわたり少なくとも 1 つの血管の測定位置における血流速度を表す血流速度波形から計算されるパラメータ；時間窓にわたり前記測定位置における前記少なくとも 1 つの血管の直径を表す動脈直径波形から抽出されるパラメータ；及び時間窓にわたる被験者に関する少なくとも 1 つの予め定められた他の生理学的パラメータ；を含む。

【 0 1 3 0 】

当該方法は、更に、複数のトレーニング入力データエントリ及び対応する複数のトレーニング出力データエントリを含むトレーニングデータセットを供給するステップを有し、前記トレーニング入力データエントリは、各々、前記一群の予め定められた入力パラメータの各々に対する値を含み、前記トレーニング出力データエントリは、各々、前記 1 以上の血行動態パラメータに対する対応する値を含む。

【 0 1 3 1 】

当該方法は、更に、前記機械学習アルゴリズムを前記トレーニング入力データエントリに適用するステップ、及び該機械学習モデルの内部パラメータを調整して、該モデルの生成された出力と前記トレーニング出力データエントリとの間の誤差を最小化するステップを有する。

【 0 1 3 2 】

前述したように、特定の実施形態は、超音波スキャン装置、又は超音波エコーデータを処理して他のデータを導出するための手段を含み得る。

【 0 1 3 3 】

更なる一層詳細な説明として、例示的な超音波システムの一般的な動作を、図 1 0 を参照して説明する。

【 0 1 3 4 】

該システムは、超音波を送信すると共にエコー情報を受信するためのトランスデューサアレイ 1 0 6 を有するアレイトランスデューサプロブ 1 0 4 を備える。トランスデューサアレイ 1 0 6 は、C M U T トランスデューサ；P Z T 又は P V D F 等の材料で形成され

10

20

30

40

50

た圧電トランスデューサ；又は何らかの他の適切なトランスデューサ技術；を有する。この例において、トランスデューサアレイ 106 は、関心領域の 2D 平面又は 3 次元ボリュームのいずれかをスキャンできるトランスデューサ 108 の 2 次元アレイである。他の例において、該トランスデューサアレイは 1D アレイであってもよい。

【0135】

トランスデューサアレイ 106 は、トランスデューサ素子による信号の受信を制御するマイクロビームフォーマ 112 に結合される。マイクロビームフォーマは、米国特許第 5,997,479 号 (Savord 他)、同第 6,013,032 号 (Savord) 及び同第 6,623,432 号 (Powers 他) に記載されているように、トランスデューサのサブアレイ (一般に「グループ」又は「パッチ」と呼ばれる) により受信された信号の少なくとも部分的なビーム形成を行う。

10

【0136】

上記マイクロビームフォーマは一般的に完全にオプションであることに注意されたい。更に、該システムは送信 / 受信 (T/R) スイッチ 116 を含み、該スイッチは、マイクロビームフォーマ 112 に結合される一方、送信モードと受信モードとの間で当該アレイを切り替えて、マイクロビームフォーマが使用されず、当該トランスデューサアレイがメインシステムビームフォーマにより直接動作される場合に、メインビームフォーマ 120 を高エネルギー送信信号から保護する。トランスデューサアレイ 106 からの超音波ビームの送信は、T/R スイッチ 116 及びメイン送信ビームフォーマ (図示せず) により前記マイクロビームフォーマに結合されるトランスデューサコントローラ 118 により指示され、該コントローラはユーザインターフェース又は制御パネル 138 のユーザ操作から入力を受信できる。コントローラ 118 は、送信モード中にアレイ 106 のトランスデューサ素子を (直接又はマイクロビームフォーマを介して) 駆動するように構成された送信回路を含み得る。

20

【0137】

この例示的なシステムにおける制御パネル 138 の機能は、本発明の一実施形態による超音波コントローラユニットにより容易にできる。

【0138】

典型的なライン毎の撮像シーケンスにおいて、前記プローブ内のビーム形成システムは次のように動作する。送信の間において、前記ビームフォーマ (実装に応じてマイクロビームフォーマ又はメインシステムビームフォーマ) はトランスデューサアレイ又はトランスデューサアレイのサブアパーチャを駆動する。該サブアパーチャは、より大きいアレイ内のトランスデューサの一次元ライン又はトランスデューサの二次元パッチであり得る。送信モードにおいては、アレイ又はアレイのサブアパーチャにより生成される超音波ビームの集束及びステアリングが、以下に説明するように制御される。

30

【0139】

被検体から後方散乱エコー信号を受信すると、受信された信号は該受信された信号を整理させるために受信ビームフォーミング処理 (後述される) を受け、サブアパーチャが使用されている場合、サブアパーチャは次いで例えば 1 つのトランスデューサ素子だけシフトされる。次いで、シフトされたサブアパーチャが活性化され、この処理が、当該トランスデューサアレイの全てのトランスデューサ素子が活性化されるまで繰り返される。

40

【0140】

各ライン (又はサブアパーチャ) に対して、最終的超音波画像の関連するラインを形成するために使用される全体の受信信号は、受信期間中に所与のサブアパーチャのトランスデューサ素子により測定された電圧信号の総和になるであろう。以下のビーム形成処理に従って得られる結果的ライン信号は、通常、高周波 (RF) データと呼ばれる。種々のサブアパーチャにより生成された各ライン信号 (RF データセット) は、次いで、追加の処理を受けて、最終的超音波画像のラインを生成する。時間に伴うライン信号の振幅の変化は、深度に伴う超音波画像の輝度の変化に寄与し、高振幅ピークは最終画像における明るいピクセル (又はピクセルの集合) に対応するであろう。ライン信号の開始付近に現れる

50

ピークは浅い構造からのエコーを表す一方、ライン信号の益々遅くに現れるピークは被験者内の増加する深さにおける構造からのエコーを表す。

【0141】

トランスデューサコントローラ118により制御される機能の1つは、ビームがステアリング及び集束される方向である。ビームは、当該トランスデューサアレイから真っ直ぐ前方に（直交して）、又は一層広い視野のために異なる角度でステアリングされ得る。送信ビームのステアリング及び集束は、トランスデューサ素子の駆動時間の関数として制御できる。

【0142】

一般的な超音波データ取得においては、平面波撮像及び「ビームステアリング」撮像の2つの方法が区別され得る。該2つの方法は、送信（「ビームステアリング」撮像）及び/又は受信モード（平面波撮像及び「ビームステアリング」撮像）におけるビームフォーミングの存在により区別される。

10

【0143】

最初に集束機能に目を向けると、全てのトランスデューサ素子を同時に駆動することにより、トランスデューサアレイは被験者を介して進行するにつれて発散する平面波を生成する。この場合、超音波のビームは集束されないままである。トランスデューサの駆動に位置に依存する時間遅延を導入することにより、ビームの波面を焦点ゾーンと呼ばれる所望の点に収束させる。該焦点ゾーンは、横方向ビーム幅が送信ビーム幅の半分未満になる点として定義される。このようにして、最終的な超音波画像の横方向解像度が改善される。

20

【0144】

例えば、上記時間遅延がトランスデューサ素子を当該トランスデューサアレイの最も外側の素子から始まり、中央の素子（複数の素子）で終了するような系列で活性化させる場合、当該プローブから上記中央の素子（又は複数の素子）に整列して離れる所与の距離に焦点ゾーンが形成される。該プローブからの焦点ゾーンの距離は、トランスデューサ素子の活性化の連続する回ごとの時間遅延に依存して変化する。ビームが焦点ゾーンを通過した後、該ビームは発散し始め、遠視野撮像ゾーンを形成する。トランスデューサアレイの近くに位置する焦点ゾーンの場合、超音波ビームは遠視野で急速に発散し、最終的な画像にビーム幅アーティファクトが生じることに注意されたい。通常、トランスデューサアレイと焦点ゾーンの間位置する近視野は、超音波ビームの大きな重なりにより、ほとんど詳細を示さない。このように、焦点ゾーンの位置を変化させることは、最終的な画像の品質の大きな変化につながり得る。

30

【0145】

送信モードにおいては、超音波画像が複数の焦点ゾーン（これらゾーンの各々は異なる送信焦点を有し得る）に分割されない限り、1つのみの焦点が定義され得ることに注意されたい。

【0146】

更に、被験者内からエコー信号を受信するのに際して、受信集束を実行するために、上述したプロセスの逆を実行できる。言い換えると、到来する信号はトランスデューサ素子により受信され、信号処理のために当該システムに渡される前に電子的時間遅延を受け得る。これの最も単純な例は、遅延和ビームフォーミングと呼ばれる。トランスデューサアレイの受信集束を時間の関数として動的に調整することもできる。

40

【0147】

ここでビームステアリングの機能に目を向けると、トランスデューサ素子に対する時間遅延の正しい適用により、超音波ビームがトランスデューサアレイを離脱する際に該超音波ビームに所望の角度を付与する。例えば、トランスデューサアレイの第1の側のトランスデューサを活性化し、続いて残りのトランスデューサを該アレイの反対側で終わるような順序で活性化することにより、該ビームの波面は第2の側に向かって傾斜されるであろう。トランスデューサアレイの法線に対するステアリング角度の大きさは、後続するトランスデューサ素子の活性化の間の時間遅延の大きさに依存する。

50

【 0 1 4 8 】

更に、ステアリングされるビームを集束することも可能であり、その場合、各トランスデューサ素子に適用される合計時間遅延は、集束時間遅延及びステアリング時間遅延の両方の和である。この場合、トランスデューサアレイはフェーズドアレイと呼ばれる。

【 0 1 4 9 】

活性化のためにDCバイアス電圧を必要とするCMUTトランスデューサの場合、トランスデューサコントローラ118は、トランスデューサアレイのためのDCバイアス制御部145を制御するように結合され得る。DCバイアス制御部145は、CMUTトランスデューサ素子に印加されるDCバイアス電圧を設定する。

【 0 1 5 0 】

トランスデューサアレイの各トランスデューサ素子に対して、典型的にはチャンネルデータと呼ばれるアナログ超音波信号が、受信チャンネルにより当該システムに入力する。受信チャンネルにおいては、マイクロビームフォーマ112により該チャンネルデータから部分的にビーム形成された信号が生成され、次いでメイン受信ビームフォーマ120に受け渡され、該ビームフォーマにおいては、トランスデューサの個々のパッチからの部分的にビーム形成された信号が、高周波(RF)データと呼ばれる完全にビーム形成された信号へと組み合わされる。各段階で実行されるビーム形成処理は、上述したように実行されてもよく、又は追加の機能を含んでもよい。例えば、メインビームフォーマ120は128個のチャンネルを有し、その各々が、数十又は数百のトランスデューサ素子のパッチから部分的にビーム形成された信号を受信する。このようにして、トランスデューサアレイの数千のトランスデューサにより受信された信号は、単一のビーム形成信号に効率的に寄与する。

【 0 1 5 1 】

ビーム形成された受信信号は信号プロセッサ122に結合される。信号プロセッサ122は、受信されたエコー信号を、帯域通過フィルタリング；デシメーション（間引き）；I及びQ成分分離；及び線形信号及び非線形信号を分離して組織及びマイクロバブルから返送される非線形（基本周波数の高調波）エコー信号の識別を可能にする高調波信号分離；等の様々な方法で処理してもよい。該信号プロセッサは、スペックル低減、信号合成及びノイズ除去等の追加の信号強化も実行できる。該信号プロセッサにおける帯域通過フィルタはトラッキングフィルタであり得、その通過帯域は、エコー信号が増加する深さから受信されるにつれて、より高い周波数帯域からより低い周波数帯域にスライドし、これにより、通常は解剖学的情報が欠ける一層深い深度からの高い周波数におけるノイズを排除する。

【 0 1 5 2 】

送信用及び受信用の前記ビームフォーマは、異なるハードウェアで実施化され、異なる機能を有し得る。もちろん、受信機ビームフォーマは、送信ビームフォーマの特徴を考慮して設計される。図10には、簡略化のために、受信機ビームフォーマ112、120のみが示されている。完全なシステムには、送信マイクロビームフォーマ及びメイン送信ビームフォーマを備える伝送チェーンも存在するであろう。

【 0 1 5 3 】

マイクロビームフォーマ112の機能は、アナログ信号経路の数を減らすために信号の最初の組み合わせを提供することである。これは、通常、アナログドメインで実行される。

【 0 1 5 4 】

最終的ビーム形成はメインビームフォーマ120で行われ、典型的にはデジタル化の後である。

【 0 1 5 5 】

送信チャンネル及び受信チャンネルは、固定の周波数帯域を有する同じトランスデューサアレイ106を使用する。しかしながら、送信パルスが占める帯域幅は、使用される送信ビーム形成に依存して変化し得る。受信チャンネルは、全トランスデューサ帯域幅をキャプチャできるか（これは、古典的なアプローチである）、又はバンドパス処理を使用して、所望な情報（例えば、主高調波の高調波）を含む帯域幅のみを抽出できる。

10

20

30

40

50

【 0 1 5 6 】

前記 R F 信号は、次いで、Bモード（すなわち、輝度モード、又は 2 D 撮像モード）プロセッサ 1 2 6 及びドブラプロセッサ 1 2 8 に結合され得る。Bモードプロセッサ 1 2 6 は、臓器組織及び血管等の身体内の構造の撮像のために、受信された超音波信号に対して振幅検波を実行する。ライン毎の撮像の場合、各ライン（ビーム）は関連する R F 信号により表され、その振幅を使用して、Bモード画像内のピクセルに割り当てられるべき輝度値を生成する。画像内のピクセルの正確な位置は、R F 信号に沿う関連する振幅測定的位置、及び R F 信号のライン（ビーム）番号により決定される。このような構造の B モード画像は、高調波若しくは基本画像モードにおいて、又は米国特許第 6 , 2 8 3 , 9 1 9 号（Roundhill 他）及び米国特許第 6 , 4 5 8 , 0 8 3 号（Jago 他）に記載されているように、両方の組み合わせで形成できる。ドブラプロセッサ 1 2 8 は、画像フィールド内の血液細胞の流れ等の移動する物質の検出のために、組織の動き及び血流から生じる時間的に異なる信号を処理する。ドブラプロセッサ 1 2 8 は、通常、身体内の選択された種類の物質から返されるエコーを通過又は拒否するように設定されたパラメータを有するウォールフィルタを含む。

10

【 0 1 5 7 】

上記 B モードプロセッサ及びドブラプロセッサにより生成された構造的信号及び動き信号は、スキャンコンバータ 1 3 2 及び多平面再フォーマッタ 1 4 4 に結合される。スキャンコンバータ 1 3 2 は、受信された空間関係のエコー信号を所望の画像フォーマットに配置する。言い換えると、該スキャンコンバータは、R F データを、円筒座標系から画像ディスプレイ 1 4 0 上で超音波画像を表示するのに適したデカルト座標系に変換するように機能する。Bモード撮像の場合、所与の座標におけるピクセルの輝度は、当該位置から受信された R F 信号の振幅に比例する。例えば、該スキャンコンバータはエコー信号を 2 次元（2 D）扇形フォーマット、又はピラミッド型 3 次元（3 D）画像に配列できる。該スキャンコンバータは、Bモード構造画像に画像フィールド内の点における動きに対応する色をオーバーレイでき、その場合、ドブラ推定速度が所与の色を生成する。組み合わせられた B モード構造画像及びカラードブラ画像は、構造画像フィールド内で組織の動き及び血流を描く。前記多平面再フォーマッタは、米国特許第 6 , 4 4 3 , 8 9 6 号（デトマー）に記載されているように、身体の体積領域における共通平面内の点から受信されたエコーを、該平面の超音波画像に変換する。ボリュームレンダラ 1 4 2 は、米国特許第 6 , 5 3 0 , 8 8 5 号（Entrekin 他）に記載されているように、3 D データセットのエコー信号を、所与の基準点から見た投影 3 D 画像に変換する。

20

30

【 0 1 5 8 】

上記 2 D 又は 3 D 画像は、スキャンコンバータ 1 3 2、多平面再フォーマッタ 1 4 4 及びボリュームレンダラ 1 4 2 から、画像ディスプレイ 1 4 0 上におけるオプションとしての表示のための更なる強調、バッファリング及び一時的記憶のために画像プロセッサ 1 3 0 に結合される。該画像プロセッサは、最終的な超音波画像から、例えば強い減衰体又は反射により生じる音響陰影；弱い減衰体により引き起こされる事後増強；例えば高度に反射性の組織界面が極近傍に位置する場合の残響アーティファクト等の特定の撮像アーティファクトを除去するように適合され得る。更に、該画像プロセッサは、最終的な超音波画像のコントラストを改善するために、特定のスペckル低減機能を扱うように適合され得る。

40

【 0 1 5 9 】

撮像のために使用されることに加えて、ドブラプロセッサ 1 2 8 により生成された血流値及び B モードプロセッサ 1 2 6 により生成された組織構造情報は、定量化プロセッサ 1 3 4 に結合される。該定量化プロセッサは、臓器の大きさ及び妊娠期間等の構造的測定値に加えて、血流の容積速度等の異なる流量条件の尺度も生成する。該定量化プロセッサは、ユーザ制御パネル 1 3 8 から、測定が行われるべき画像の解剖学的構造内の点等の入力を受信する。

【 0 1 6 0 】

50

上記定量化プロセッサからの出力データは、ディスプレイ 140 上の画像に伴う測定グラフィックス及び値の再生のため、及びディスプレイ装置 140 からのオーディオ出力のためにグラフィックプロセッサ 136 に結合される。グラフィックプロセッサ 136 は、超音波画像と共に表示するためのグラフィックオーバーレイも生成できる。これらのグラフィックオーバーレイは、患者の名前、画像の日時、撮像パラメータ等の標準的な識別情報を含み得る。これらの目的のために、該グラフィックプロセッサは、ユーザインターフェース 138 から患者の名前等の入力を受信する。該ユーザインターフェースは、トランスデューサアレイ 106 からの超音波信号の生成を制御し、したがって該トランスデューサアレイ及び当該超音波システムにより生成される画像を制御するために送信コントローラ 118 にも結合される。コントローラ 118 の送信制御機能は、実行される機能のうち
10
の 1 つに過ぎない。コントローラ 118 は、動作モード（ユーザにより与えられる）、並びに対応する所要の送信機構成及び受信機アナログ/デジタル変換器における帯域通過構成も考慮に入れる。コントローラ 118 は、固定状態を有する状態マシンであり得る。

【0161】

上記ユーザインターフェースは、MPR 画像の画像フィールドにおいて定量化された測定を実行するために使用され得る複数の多平面再フォーマット（MPR）画像の平面の選択及び制御のために多平面再フォーマッタ 144 にも結合される。

【0162】

上述した超音波システムは、前述した処理装置 32 と動作可能に結合され得る。該処理装置は、上記超音波システムからドプラ超音波データ及び空間的超音波データ（例えば、
20
B モード）を受信できる。例えば、上記超音波システムは、幾つかの例においては、図 3 に示されるシステム 40 の超音波感知装置 50 を実施化するために使用され得る。

【0163】

上述した本発明の実施形態は、処理装置を使用する。該処理装置は、一般的に、単一のプロセッサ又は複数のプロセッサを有し得る。該処理装置は、単一の収容装置、構造体又はユニット内に配置され得るか、又は複数の異なる装置、構造体又はユニットの間に分散され得る。したがって、特定のステップ又はタスクを実行するように適合又は構成されている処理構成への言及は、該ステップ又はタスクが複数の処理構成要素のうち任意の 1
30
以上により単独で又は組み合わせて実行されることに相当し得る。当業者であれば、このような分散処理構成をどの様の実装できるかを理解するであろう。当該処理装置は、データを受信し、他の構成要素にデータを出力するための通信モジュール又は入力/出力部を含む。

【0164】

当該処理装置の 1 以上のプロセッサは、必要とされる種々の機能を実行するために、ソフトウェア及び/又はハードウェアを使用して種々の方法で構成できる。プロセッサは、通常、必要な機能を実行するためにソフトウェア（例えば、マイクロコード）を使用してプログラムできる 1 以上のマイクロプロセッサを使用する。該プロセッサは、幾つかの機能を実行するための専用のハードウェアと、他の機能を実行するための 1 以上のプログラムされたマイクロプロセッサ及び関連回路との組み合わせとして実施化され得る。

【0165】

本開示の種々の実施形態で使用できる回路の例は、これらに限られるものではないが、通常
40
のマイクロプロセッサ、特定用途向け集積回路（ASIC）、及びフィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）を含む。

【0166】

種々の構成において、当該プロセッサは、RAM、PROM、EPROM 及び EEPROM のような揮発性及び不揮発性コンピュータメモリ等の 1 以上の記憶媒体に関連され得る。該記憶媒体は、1 以上のプロセッサ及び/又はコントローラ上で実行された場合に、
50
所要の機能を果たす 1 以上のプログラムで符号化され得る。種々の記憶媒体はプロセッサ又はコントローラ内に固定され得るか、又は可搬型であって、記憶された 1 以上のプログラムがプロセッサにロードされ得るようにする。

【0167】

開示された実施形態に対する変形は、図面、開示及び添付請求項を検討することにより、請求項に記載の発明を実施する当業者により理解され、実行され得る。請求項において、「有する(含む)」という文言は、他の要素又はステップを除外するものではなく、単数形は複数を除外するものではない。

【0168】

単一のプロセッサ又は他のユニットは、請求項に記載された幾つかの項目の機能を果たせる。特定の手段が相互に異なる従属請求項に記載されてい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できないことを示すものではない。「適合され」という用語が請求項又は説明で使用される場合、該「適合され」という用語は、「構成され」という用語と同等であることを意図していることに留意されたい。

10

【0169】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアと共に、又はその一部として供給される光記憶媒体又はソリッドステート媒体等の適切な媒体により格納/配布され得るのみならず、インターネット又は他の有線若しくは無線通信システムを介してのように、他の形態で配布することもできる。

【0170】

請求項における参照記号は、当該範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

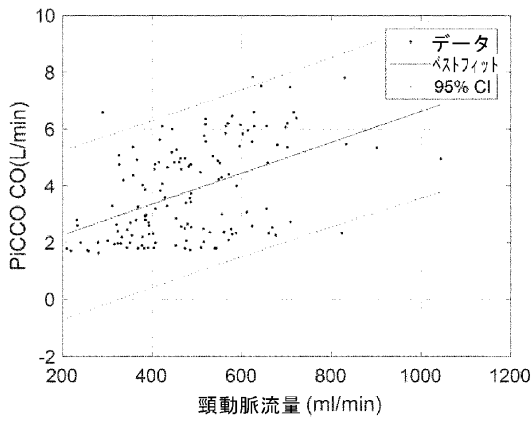


図 1

【図 2】

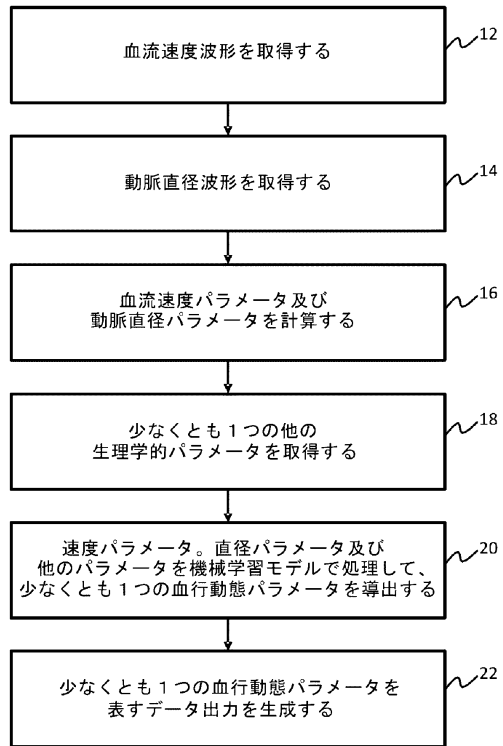


図 2

【図 3】

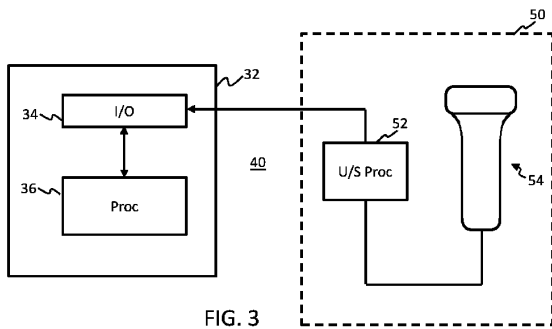


FIG. 3

【図 4】

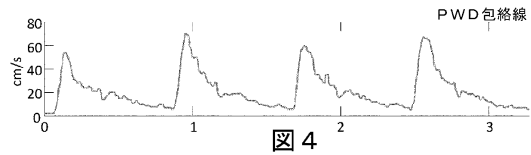


図 4

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

欧州特許庁(EP)

フィリップス インターナショナル ビー． ヴィ． インテレクチュアル プロパティー アンド ス
タンダーズ

審査官 井海田 隆

(56)参考文献 特表2016-515898(JP, A)

米国特許出願公開第2019/0069842(US, A1)

国際公開第2019/234767(WO, A1)

中国特許出願公開第109192307(CN, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 8/00 - 8/15