

(19)日本国特許庁(JP)

**(12)特許公報(B2)**

(11)特許番号  
**特許第7278272号**  
**(P7278272)**

(45)発行日 令和5年5月19日(2023.5.19)

(24)登録日 令和5年5月11日(2023.5.11)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 8/06 (2006.01)

F I

A 6 1 B

8/06

請求項の数 20 (全31頁)

(21)出願番号	特願2020-521428(P2020-521428)	(73)特許権者	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 アーヘー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 52 High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, N etherlands
(86)(22)出願日	平成30年10月16日(2018.10.16)		
(65)公表番号	特表2020-537569(P2020-537569 A)		
(43)公表日	令和2年12月24日(2020.12.24)		
(86)国際出願番号	PCT/EP2018/078127		
(87)国際公開番号	WO2019/076839		
(87)国際公開日	平成31年4月25日(2019.4.25)		
審査請求日	令和3年10月14日(2021.10.14)		
(31)優先権主張番号	17205318.3	(74)代理人	110001690
(32)優先日	平成29年12月5日(2017.12.5)		弁理士法人M&Sパートナーズ
(33)優先権主張国・地域又は機関	歐州特許庁(EP)		ラジュ バラサンダー イヤヴ
(31)優先権主張番号	62/574,360		オランダ国 5656 アーヘー アイン
(32)優先日	平成29年10月19日(2017.10.19) 最終頁に続く		ドーフェン ハイ テック キャンパス 5 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 超音波撮像システム及び方法

**(57)【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

心臓の一回拍出量を求めるための超音波撮像システムであって、前記超音波撮像システムは、

超音波トランスデューサユニットによって取得された前記心臓の超音波データを受信するための入力部と、コントローラとを備え、

前記コントローラは、

前記超音波トランスデューサユニットを使用して初期超音波データが取得され、前記初期超音波データにおいて撮影された心臓の心室から心房への逆流性の血流の有無を判定するために前記初期超音波データに対してドップラ処理技術が適用される初期評価プロセッジを実施し、

逆流性の流れが存在しないと判定したことに応じて、第1の撮像プロセッジを実行し、前記第1の撮像プロセッジにおいて、前記心臓の心臓周期の心収縮末期タイムポイント及び心拡張末期タイムポイントにおいてのみ3D超音波画像データを取得するように前記超音波トランスデューサユニットが制御され、前記タイムポイントの各々において前記心臓の前記心室のボリュームを求めるために前記3D超音波画像データに対して画像分割プロセッジが適用され、前記タイムポイント間の前記ボリュームにおける変化を計算することによって一回拍出量が求められ、

逆流性の流れが存在すると判定したことに応じて、第2の撮像プロセッジを実行し、前記第2の撮像プロセッジにおいて、1つ又は複数の心臓周期の総期間にわたって超

音波データを取得するように前記超音波トランスデューサユニットを制御し、前記1つ又は複数の心臓周期の各々の最中の前記心臓の前記心室からの総血流量を特定するために前記超音波データに対して更なるドップラ処理技術を適用することによって一回拍出量が求められ、

求められた前記一回拍出量に基づいて出力情報を生成する、超音波撮像システム。

**【請求項2】**

前記心臓の超音波データを取得するための前記超音波トランスデューサユニットを更に備える、請求項1に記載の超音波撮像システム。

**【請求項3】**

前記第2の撮像プロシージャは、前記心臓の心室流出路によって占められる前記超音波トランスデューサユニットの視野内の領域を特定することと、前記領域のみを表す超音波データを取得するように前記超音波トランスデューサユニットを制御することとを有する、請求項1又は2に記載の超音波撮像システム。

10

**【請求項4】**

前記領域を特定することは、プローブの全体的な視野を表す第1の3D超音波画像データセットを撮影することと、前記心室流出路によって占められる前記領域を特定するために前記第1の3D超音波画像データセットに対して画像分割技術を適用することとを有する、請求項3に記載の超音波撮像システム。

20

**【請求項5】**

前記画像分割技術はモデルベースの分割技術である、請求項4に記載の超音波撮像システム。

**【請求項6】**

前記第2の撮像プロシージャは、前記心室流出路のサイズを特定することを更に有し、任意選択的に、前記心室からの前記総血流量を求めることは、前記心室流出路を通る血流の速度を求ることと、前記速度及び前記心室流出路の求められた前記サイズに基づいて総血流量を推定することとを有する、請求項4又は5に記載の超音波撮像システム。

**【請求項7】**

前記第1の撮像プロシージャの前記画像分割プロシージャは、モデルベースの画像分割プロシージャである、請求項1から6のいずれか一項に記載の超音波撮像システム。

30

**【請求項8】**

前記コントローラは、前記心臓の左心室及び右心室の両方に関して前記初期評価プロシージャを実施し、

前記左心室及び／又は右心室からの逆流性の流れが存在しないと判定したことに応じて、前記左心室及び／又は右心室に関して前記第1の撮像プロシージャを実施し、

前記左心室又は右心室からの逆流性の流れが存在すると判定したことに応じて、前記左心室及び／又は右心室に関して前記第2の撮像プロシージャを実施する、請求項1から7のいずれか一項に記載の超音波撮像システム。

**【請求項9】**

前記コントローラは、左心室又は右心室のいずれかに関して前記初期評価プロシージャを実施する、請求項1から7のいずれか一項に記載の超音波撮像システム。

40

**【請求項10】**

前記第1及び／又は第2の撮像プロシージャは、複数の心周期に対応する超音波データを取得することと、各心周期について一回拍出量を求めることと、心周期の間の一回拍出量における変動の指標を更に求めることとを有する、請求項1から9のいずれか一項に記載の超音波撮像システム。

**【請求項11】**

前記コントローラは、前記第1の撮像プロシージャに従って、生成された前記出力情報及び／又は一回拍出量における求められた変動の指標を、前記コントローラと通信関係にある静脈内輸液デバイスに通信する、請求項9に記載の超音波撮像システム。

**【請求項12】**

50

前記コントローラは、前記心臓周期を表す心電図信号入力を受信し、前記心電図信号入力は、超音波データ取得を前記心臓周期と同期させるために使用される、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の超音波撮像システム。

**【請求項 13】**

前記超音波撮像システムはディスプレイユニットを更に備え、前記コントローラは、前記出力情報の視覚的表現を表示するように前記ディスプレイユニットを制御する、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の超音波撮像システム。

**【請求項 14】**

前記コントローラは、患者監視デバイスに通信可能に結合され、前記出力情報を前記患者監視デバイスへと通信する、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の超音波撮像システム。

10

**【請求項 15】**

前記出力情報は心拍出量を示し、前記心拍出量は、求められた前記一回拍出量及び前記心臓の心拍数に基づいて求められる、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の超音波撮像システム。

**【請求項 16】**

前記超音波トランステューサユニットは、経食道的心エコー検査プローブ又は経胸腔的心エコー検査プローブである、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の超音波撮像システム。

20

**【請求項 17】**

前記コントローラは、前記超音波トランステューサユニットに含まれる、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の超音波撮像システム。

**【請求項 18】**

患者監視デバイスと、

前記患者監視デバイスと動作可能に結合された超音波トランステューサユニットから心臓の超音波データを受信するための入力部と、

前記超音波トランステューサユニットを制御し、前記心臓の一回拍出量を求めるためのコントローラとを備える、患者監視システムであって、

前記コントローラは、

前記超音波トランステューサユニットを使用して初期超音波データが取得され、前記初期超音波データにおいて撮影された心臓の心室から心房への逆流性の血流の有無を判定するために前記初期超音波データに対してドップラ処理技術が適用される初期評価プロセッジヤを実施し、

30

逆流性の流れが存在しないと判定したことに応じて、第 1 の撮像プロセッジヤを実行し、前記第 1 の撮像プロセッジヤにおいて、前記心臓の心臓周期の心収縮末期タイムポイント及び心拡張末期タイムポイントにおいてのみ 3D 超音波画像データを取得するように前記超音波トランステューサユニットが制御され、前記タイムポイントの各自において前記心臓の前記心室のボリュームを求めるために前記 3D 超音波画像データに対して画像分割プロセッジヤが適用され、前記タイムポイント間の前記ボリュームにおける変化を計算することによって一回拍出量が求められ、

逆流性の流れが存在すると判定したことに応じて、第 2 の撮像プロセッジヤを実行し、前記第 2 の撮像プロセッジヤにおいて、1つ又は複数の心臓周期の総期間にわたって超音波データを取得するように前記超音波トランステューサユニットを制御し、前記 1 つ又は複数の心臓周期の各自の最中の前記心臓の前記心室からの総血流量を特定するために前記超音波データに対して更なるドップラ処理技術を適用することによって一回拍出量が求められる、

40

患者監視システム。

**【請求項 19】**

前記心臓の超音波データを取得するための前記超音波トランステューサユニットを更に備え、前記超音波トランステューサユニットは前記患者監視デバイスに動作可能に結合さ

50

れる、請求項 18 に記載の患者監視システム。

【請求項 20】

心臓の一回拍出量を求めるための超音波撮像システムの作動方法であって、

前記超音波撮像システムは、身体の外部に位置する超音波トランスデューサユニットによって取得される前記心臓の超音波データを受信するための入力部と、コントローラとを備え、

前記コントローラが、前記超音波トランスデューサユニットを使用して初期超音波データを取得し、前記初期超音波データにおいて撮影された心臓の心室から心房への逆流性の血流の有無を判定するために前記初期超音波データに対してドップラ処理技術が適用される初期評価プロセッジを実施するステップと、

前記コントローラが、逆流性の流れが存在しないと判定したことに応じて、第 1 の撮像プロセッジを実行するステップであって、前記心臓の心臓周期の心収縮末期タイムポイント及び心拡張末期タイムポイントにおいてのみ 3D 超音波画像データを取得するように前記超音波トランスデューサユニットが制御され、前記タイムポイントの各々において前記心臓の前記心室のボリュームを求めるために前記 3D 超音波画像データに対して画像分割プロセッジが適用され、前記タイムポイント間の前記ボリュームにおける変化を計算することによって一回拍出量が求められる、第 1 の撮像プロセッジを実行するステップと、前記コントローラが、逆流性の流れが存在すると判定したことに応じて、第 2 の撮像プロセッジを実行するステップであって、1 つ又は複数の心臓周期の総期間にわたって超音波データを取得するように前記超音波トランスデューサユニットを制御し、前記 1 つ又は複数の心臓周期の各々の最中の前記心臓の前記心室からの総血流量を特定するために前記超音波データに対して更なるドップラ処理技術を適用することによって一回拍出量が求められる、第 2 の撮像プロセッジを実行するステップと、

前記コントローラが、求められた前記一回拍出量に基づいて出力情報を生成するステップとを有する、超音波撮像システムの作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、特には一回拍出量を求めるための、超音波撮像システム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

心臓の左心室又は右心室からの血液の流出量は、臨床医によって、診断及び治療用途の領域において使用されるパラメータである。一回の心臓周期（一回の心拍）中の血液の総流出量は（左心室）一回拍出量として知られ、一分間当たりの血液の流出量は心拍出量として知られる。これらの両方が、臨床的用途の領域において使用される重要なパラメータである。

【0003】

一回拍出量の 1 つの重要な使用方法は、血行力学的流体介入（hemodynamic fluid intervention）中に静脈内流体応答性（intravenous fluid responsiveness）を評価する際のものである。

【0004】

呼吸するときに、肺は拡張及び収縮する。これらのボリューム変化は、胸腔内圧力の変化につながり、この圧力は、呼気の最中よりも吸気の最中のほうが低い。この圧力変化は、心臓の血行力学的機能に影響を与える。特には、胸腔内圧力によって左心室に及ぼされる有効力は、呼気の最中よりも吸気の最中のほうが低く、心拡張期ボリュームの低下をもたらす。

【0005】

この影響は、心収縮期の血圧における変化において間接的に測定され得る。大きな血圧偏位（> 10 mmHg、すなわち、> およそ 1333.22 パスカル）は、「奇脈（pulsus paradoxus）」と呼ばれ、心臓タンポナーデ、喘息などの症状と関連

10

20

30

40

50

付けられ、急性の循環障害を持つ患者において最適な輸液療法を管理するために使用される。

#### 【0006】

血行力学的に不安定な患者の呼吸支援の最中に、しばしば麻酔下で機械的換気が使用される。外部デバイスから陽圧が肺に及ぼされ、ボリューム拡張及び換気の吸気フェーズを誘発する。しかしながら、呼吸細気管支及び肺胞が受ける絶対空気圧は、通常呼吸中に受けるものとは異なり、隔膜の運動が、陽圧勾配の下で環境空気によって充填されるボリュームを生む。結果として、機械的換気中に血行力学的影响が逆転し、逆転した奇脈をもたらす。

#### 【0007】

左心室又は右心室の心収縮期及び心拡張期のボリュームを追跡するリアルタイムの方法がないので、心臓の機能に対する追加的な流体の潜在的な影響を評定するために、臨床医は呼吸周期の最中の血圧における変化の追跡を用いる。この間接的な方法は機能的であるが、心臓の近くでの血圧の時間追跡的記録を得るプロセスは、所定の箇所に侵襲的ラジアルカテーテル又は心臓内カテーテルを挿管された患者に限定される。更には、血圧記録は、左心室及び左心房への前負荷及び後負荷圧力を調査する間接的な方法である。

#### 【0008】

現在、血行力学的管理の最中に静脈内流体に対する反応を予測する方法は、リアルタイム血圧追跡分析に頼っている。「Optimizing fluid therapy in mechanically ventilated patients after cardiac surgery by on-line monitoring of left ventricular stroke volume variations. Comparison with aortic systolic pressure variations」、Br. J. Anaesth.、vol. 88、no. 1、124～126ページ、Jan. 2002、において、Reuterらは、リアルタイムで一回拍出量を推定するために、(脈拍輪郭心拍出量(PICCO)モニタを使用する)継続的動脈脈拍輪郭分析(continuous arterial pulse contour analysis)を使用した方法を解説している。この手法は、標準的な心収縮期圧力変動法(+/- 8%)に比べると比較的うまくいくが、依然として侵襲的大腿カテーテルを必要とする。更には、脈拍輪郭分析には、一回拍出量の推定に関して、静脈静止軸(phlebostatic axis)に対する圧力トランスデューサの場所の変動性など、それ自体の限界がある。

#### 【0009】

心拍出量も、血行力学的症状の治療報告のために使用される重要な臨床的パラメータであり、心拍数を介して一回拍出量に関連し、すなわち、心拍出量 = 一回拍出量 × 心拍数である。

#### 【0010】

一回拍出量(又は心拍出量)を直接的に測定する1つの手法は、超音波撮像方法を使用することである。

#### 【0011】

例えば、左心室流出路(LVOT)の2次元的ドップラ(経食道的(TEE))超音波は、心臓周期中に流出路を通る流れを監視することによって、推定された一回拍出量を継続的に提供し得ることが知られている。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0012】

この方法は、COを測定するために左心室流出路の2つの検査を行うために、訓練された音波検査者又は心臓病専門医を必要とする。第1に、LVOTの直径を測定するために、典型的にはmモードの超音波撮像が実施され、これにより円形仮定(circular assumption)から平均断面積が推定され得る。次に、心臓周期全体における最

10

20

30

40

50

大血液速度を推定するためにスペクトルドップラ撮像が実施される。これらのパラメータはともに、COの比較的正確な推定値を提供するが、訓練されたユーザを必要とし、反復が難しい。

#### 【0013】

加えて、複数の心臓周期にわたってプローブ位置を変化させずに維持する必要、及びLVOT直径の推定を実施する必要性のために、相当の変動性に影響される。この方法は、訓練された音波検査者又は心臓病専門医なしには実施され得ない。

#### 【0014】

加えて、この手法は、心臓周期の期間全体にわたってデータの継続的な収集を必要とする。

10

#### 【0015】

上記において明らかにされた欠点のうちの1つ又は複数を改善し得る、一回拍出量を求めることに対する向上された超音波ベースの手法が求められている。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0016】

本発明は特許請求の範囲において定められる。

#### 【0017】

本発明の態様によると、心臓の一回拍出量を求めるための超音波撮像システムが提供され、超音波撮像システムは、超音波トランスデューサユニットによって取得された心臓の超音波データを受信するための入力部と、コントローラとを備え、コントローラは、

20

超音波トランスデューサユニットを使用して初期超音波データが取得され、初期超音波データにおいて撮影された心臓の心室から心房への逆流性の血流の有無を判定するために初期超音波データに対してドップラ処理技術が適用される初期評価プロシージャを実施し、

逆流性の流れが存在しないと判定したことに応じて、第1の撮像プロシージャを実行し、第1の撮像プロシージャにおいて、心臓の心臓周期の心収縮末期タイムポイント及び心拡張末期タイムポイントにおいてのみ3D超音波画像データを取得するように超音波トランスデューサユニットが制御され、前記タイムポイントの各々において心臓の前記心室のボリュームを求めるために3D超音波画像データに対して画像分割プロシージャが適用され、前記タイムポイント間の前記ボリュームにおける変化を計算することによって一回拍出量が求められ、

30

逆流性の流れが存在すると判定したことに応じて、第2の撮像プロシージャを実行し、第2の撮像プロシージャにおいて、1つ又は複数の心臓周期の総期間にわたって超音波データを取得するように超音波トランスデューサユニットを制御し、1つ又は複数の心臓周期の各々の最中の心臓の前記心室からの総血流量を特定するために前記超音波データに対して更なるドップラ処理技術を適用することによって一回拍出量が求められ、

求められた一回拍出量に基づいて出力情報を生成するように適合される。

#### 【0018】

本発明は、左心室(LV)又は右心室(RV)のボリューム境界の寸法を、心収縮末期フェーズ及び心拡張末期フェーズの各々において、直接的に観察するために3D超音波画像データが使用され得るという発明者の認識に基づく。これらのボリューム間の差を計算することによって、一回拍出量の推定値が求められ得る。左心室又は右心室のいずれかが一回拍出量を推定するために使用され得る。

40

#### 【0019】

分割技術は、2つのフェーズの各々におけるLV又はRVボリュームを特定及び測定する非常に正確な手段を提供する。加えて、ボリュームは直接的に観察されるので、継続的なデータ収集を必要とするドップラ流をベースとした方法とは対照的に、データは2つのタイムポイント、つまり、1つは心収縮末期、もう1つは心拡張末期においてのみ収集されればよい。このことは、リソース、時間を節約するとともに、フレームレートを増加させることができる。

#### 【0020】

50

しかしながら、発明者は、この方法は単純で、データ収集を減少させるものの、逆流性の流れ（心収縮期中の左心室又は右心室から左心房又は右心房への逆向きの血流）が存在すると、正確でないことも認識している。これらの場合においては、LV又はRVの単純なボリューム変化が、真の一回拍出量の正確な推定値をもたらすことはない。

#### 【0021】

従って、本発明は、逆流性の流れが存在するか否かが判定される初期評価プロシージャを実施することを提案する。これは、初期超音波データに対して適用されるドップラ技術を使用して実施される。逆流性の流れが存在しないならば、一回拍出量は、論じられたように、心収縮末期及び心拡張末期の各々における3D超音波画像データの分割を使用して求められ、これらの間の差が一回拍出量の測定値をもたらす。しかしながら、逆流性の流れが存在するならば、代わりに、一回拍出量は、別 の方法を使用して求められ、その方法においては、心臓周期全体にわたって継続的に収集された超音波データにドップラ技術が適用される。

10

#### 【0022】

このように、一回拍出量判定の独自に最適化された手法が提供され、そこでは、逆流性の流れがないときは、最小限のデータ収集のみを必要とする直接的な3D超音波分割をベースとした方法が適用され、逆流性の流れがあるときは、全ての環境において正確性を保証するために、予備的なドップラ方法が適用される。

#### 【0023】

逆流性の流れとは、特には血液が主に左心室から排出される心収縮期中の、左心室又は右心室から左心房又は右心房内への「逆向き」の流れを意味する。逆流性の心室流は、ボリューム変化によって流出したと考えられるいくらかの血液が、実際にはそれぞれの心房に戻り、その心臓周期中の心臓からの総ボリューム流出量を減少させるため、心室のボリュームにおける単純な差が正確でないことを意味する。

20

#### 【0024】

一回拍出量は、ボリューム変化又は左心室又は右心室（LV又はRV）のいずれかからの血液流出量を使用して推定され得る。実施例において、この方法は、LV又はRVのうちの一方に関してのみ実施される。代替的な実施例において、この方法は、LV及びRVの両方に関して実施される。いくつかの実施例において、LV及びRVの各々について求められた、推定された一回拍出量における差が比較されるが、これはいかなる相違も心臓病状の指標となり得るからである。

30

#### 【0025】

いくつかの実施例において、逆流性の流れの有無を判定するために、LV及びRVの両方が評価される。この結果に基づいて、一回拍出量は、その一方又は両方に関して求められる。逆流性の流れの有無に応じて、各々について第1及び第2の撮像プロシージャのうちの異なるものが使用される。

#### 【0026】

逆流性の流れの有無は、僧帽弁領域（左心室の場合）及び/又は三尖弁領域（右心室の場合）で取得された超音波データに対して適用されるドップラ分析を通じて判定される。僧帽弁及び三尖弁は、左心房と左心室との間、及び右心房と右心室との間の血流をそれぞれ媒介する。

40

#### 【0027】

1つ又は複数の実施形態において、僧帽弁及び/又は三尖弁の場所が、準備的な超音波データセットを（例えば、Bモード撮像を使用して）取得し、それぞれの弁の場所を特定するためにデータセットを分割することによって、先ず特定される。

#### 【0028】

心収縮末期及び心拡張末期タイムポイントとは、心臓の心収縮期（収縮）の終わり及び心臓の心拡張期（充填/拡張）の終わりの時間的ポイントを意味する。

#### 【0029】

実施形態のうちの1つにおいて、心臓の一回拍出量を求めるための超音波撮像システム

50

は、心臓の超音波データを取得するように制御される超音波トランステューサユニットを更に備える。

#### 【 0 0 3 0 】

初期超音波データは、心臓の心臓周期の全体にわたって又はその一部だけにおいて取得される。初期超音波データは、例えば、血液が左心室又は右心室から流出している心臓周期の心収縮フェーズの最中に取得される。

#### 【 0 0 3 1 】

「ボリュームを求める」とは、外側ボリュームを求める事と、すなわち、左心室又は右心室の特定された外側境界によって画定されたボリュームを求める事を意味する。従って、心収縮末期フェーズ及び心拡張末期フェーズの各々において心室のボリュームを求める事とは、心室の外側境界を特定し、特定された外側境界によって画定されるボリュームを推定することを意味する。

10

#### 【 0 0 3 2 】

総血流量とは、各心臓周期中に心室から流出する血液の総量を意味する。総血流量は、正味の血流量を意味する。典型的には、血液は、心収縮フェーズ中にのみ左心室又は右心室から流出する。従って、心室からの総血流量は、心収縮フェーズ中の心室からの総血流量である。

#### 【 0 0 3 3 】

所与の周期中の心臓からの特定された総血流量は、一回拍出量に等しい。

20

#### 【 0 0 3 4 】

実施例において、出力情報は、心拍出量又は一回拍出量のいずれかを示し、前者は対象者の心拍数による単純な乗算を通じて求められ得る。心拍数は、例えば、対象者から収集された E C G データから導き出された、コントローラへの E C G 入力を使用して取得され得る。

#### 【 0 0 3 5 】

更なるドップラ処理技術は、心臓の心室流出路を通る心臓の心室からの総血流量を求めることを有する。心室が左心室であるとき、流出路は左心室流出路（ L V O T ）である。心室が右心室であるとき、流出路は右心室流出路（ R V O T ）である。左心室流出路は、左心室の主な流出血液導管である。右心室流出路は、右心室の主な流出血液導管である。

30

#### 【 0 0 3 6 】

更なるドップラ処理技術は、周期全体にわたる心室からの血液速度の指標を求め、続いて、速度指標及びそれぞれの心室流出路の幾何学的寸法に基づいて心室からの総血流量を求めることを有する。幾何学的寸法は、例えば、システムによって求められ（以下において詳細に説明される）、又は、記憶され、又はユーザによって手動で入力される。

#### 【 0 0 3 7 】

実施形態の有利なセットにおいて、第 2 の撮像プロシージャは、データ収集方法における専門家の臨床的関与の必要性を低減又は除去する独自の手法に従って最適化される。

#### 【 0 0 3 8 】

特には、1つ又は複数の実施形態によると、第 2 の撮像プロシージャは、心臓の心室流出路（ L V O T 又は R V O T ）によって占められる超音波トランステューサユニットの視野内の領域を特定することと、前記領域のみを表す又はそれに対応する超音波データを取得するようにトランステューサユニットを制御することとを有する。

40

#### 【 0 0 3 9 】

視野内における心室流出路の場所が分かると、コントローラは、超音波ビームを心室流出路へと操作又は方向付けするようにトランステューサユニット（例えば、アレイトランステューサを備える）に指示し、この解剖学的領域が検査のために効果的に隔離される。このことは、臨床医又は訓練されたオペレータが、心室流出路に向けられた超音波ビームを維持するようにトランステューサユニットの位置決めを物理的に制御する必要性を除去する。

#### 【 0 0 4 0 】

50

トランステューサユニットは、 L V O T 又は R V O T ( 及び、より広くは L V 及び R V ) がその広視野内 ( すなわち、超音波ビームがトランステューサユニットによって操向され得る視野内 ) にあるように、所定位置に手動で位置決めされることを一回だけ必要とする。この手法は、例えば集中治療室又は手術室などの環境において、継続的で自律的な一回拍出量又は心拍出量の監視を可能とする。

#### 【 0 0 4 1 】

有利な実施例において、領域を特定することは、トランステューサユニットの全体的な視野を表す第 1 の 3 D 超音波画像データセットを撮影し、心室流出路によって占められる領域を特定するためにデータセットに対して画像分割技術を適用することを有する。

#### 【 0 0 4 2 】

有利には、この手法は、臨床医が超音波トランステューサユニットの位置を継続的に維持する必要性なしに、高いサンプリング頻度で心室流出量の正確な測定を可能とするために、 3 D 超音波分割方法をドップラ超音波の方法と組み合わせる。加えて、本実施形態の分割手法を使用することによって、トランステューサの位置決めは、実施例によると、 3 D 画像データの撮影及び分割すること並びに心室流出路を特定することの較正プロセスを反復的に繰り返すことによって、迅速で簡単なやり方で繰り返しチェックされ得る。代替的に、トランステューサユニットの運動検知は、組織運動部分を特定するようにドップラ超音波データをフィルタリングすることによって実施され得る。従って、超音波トランステューサユニットの位置における任意のシフトは、心室流出路の位置を特定する 3 D 画像データ収集及び分割を再び実施することによって素早く補正される。

10

#### 【 0 0 4 3 】

有利な実施例において、画像分割技術は、モデルベースの分割 ( M B S ) 技術である。 M B S は、典型的には、取得された、例えば B モードの、超音波画像データに心臓のフルモデルを適合する。このことは、左心室流出路 ( L V O T ) 又は右心室流出路 ( R V O T ) などの解剖学的構造の場所を、例えば、隣接する決定可能な構造の場所及び一般的な心臓の解剖学的構造によって、決定し、誘導することを可能とする。

20

#### 【 0 0 4 4 】

第 2 の撮像プロシージャは、心室流出路のサイズを特定することを更に有する。これは、撮影された 3 D 画像データの分割に基づいてなされる。分割は、解剖学的物体のサイズを推定するために使用され得る。好ましくは、サイズは、心室流出路の断面積であり、又は、心室流出路の直径又は幅であってもよい。サイズは、一回拍出量の推定値を計算するために、各単一の心臓周期中の直接的に測定された流速スペクトルと組み合わされて使用される。

30

#### 【 0 0 4 5 】

特には、心室からの総血流量を求めるステップは、心室流出路を通る血流の速度を求め、前記速度と流出路の求められたサイズとに基づいて総血流量を推定することを有する。

#### 【 0 0 4 6 】

特定の実施例において、総血流量を導き出すために、平均流速が計算され、断面積によって乗算される。代替的に、更なる実施例において、心臓周期にわたる積分  $v(t) \cdot A dt$  が計算される。ここで、  $v(t)$  は時間の関数としての測定された血流速度、  $A$  は心室流出路の断面積である。故に、これは、一回の周期中の総ボリューム流出量、すなわち一回拍出量をもたらす。

40

#### 【 0 0 4 7 】

実施形態の 1 つのセットによると、一回拍出量は、左心室及び右心室の両方に関して推定され、又は求められる。

#### 【 0 0 4 8 】

それ故、 1 つ又は複数の実施形態によると、コントローラは、心臓の左心室及び右心室の両方に関して初期評価プロシージャを実施し、

左心室及び / 又は右心室からの逆流性の流れが存在しないと判定したことに応じて、左心室及び / 又は右心室に関して第 1 の撮像プロシージャを実施し、

50

左心室又は右心室からの逆流性の流れが存在すると判定したことに応じて、左心室及び／又は右心室に関して第2の撮像プロシージャを実施するように適合される。

#### 【0049】

この目的を達成するために、初期評価プロシージャ及び第1又は第2の撮像プロシージャを含む全体的プロシージャは、左心室及び右心室の両方に關して実施される。

#### 【0050】

実施例において、左心室及び右心室について導き出された一回拍出量推定値が比較されるが、これはこの2つの間の相違が心臓病状の指標となるからである。

#### 【0051】

代替的な実施例において、コントローラは、左心室又は右心室のうちの一方に關してのみ初期評価プロシージャを実施するように適合される。ここでは、一回拍出量は、左心室についてのみ、又は右心室についてのみ求められる。

10

#### 【0052】

従って、初期評価プロシージャは、左心室から左心房への、又は右心室から右心房への逆流性の流れの有無を判定することを有する。

#### 【0053】

上述されたように、一回拍出量における変動は、静脈内流体介入への血行力学的反応を評価する際の重要なパラメータである。

#### 【0054】

それ故、1つ又は複数の実施形態によると、第1及び／又は第2の撮像プロシージャは、複数の心周期に対応する超音波画像データを取得することと、各心周期について一回拍出量を求めることと、心周期の間の一回拍出量における変動の指標を更に求めることを有する。

20

#### 【0055】

実施例において、一回拍出量における変動の指標は、複数の異なる心臓周期の各々において求められた一回拍出量を列挙するデータセットである。実施例において、変動の指標は、時間経過に伴う一回拍出量における傾向の指標であり、例えば、時間の関数としての一回拍出量の傾きである。変動の指標は、最近2回の測定された心臓周期の間での一回拍出量における絶対的又は相対的变化の指標である。変動の任意の他の指標も使用されてよい。

30

#### 【0056】

心拍出量における変化の指標が、追加的に又は代替的に求められる。

#### 【0057】

実施例において、コントローラは、第1の撮像プロシージャに従って、生成された出力情報及び／又は一回拍出量における求められた変動の指標を、コントローラと通信関係にある静脈内輸液デバイスに通信するように適合される。

#### 【0058】

輸液デバイスは、本発明の超音波撮像システムの外部にあり、又は、実施例において、撮像システムの一部である。輸液システムは、出力情報において示された一回拍出量又は心拍出量の値に基づいて、又は、これらの値のうちの一方又は両方における変動の指標に基づいて、輸液レジームを調節するように適合される。

40

#### 【0059】

好ましい実施例において、超音波トランスデューサユニットは、超音波ビームを生成するように動作可能なトランスデューサアレイを備え、ビームは、操作可能な方向性を有する。この場合、好ましくは、ビームは操向可能である。異なる方向の間で操向可能な収束されたビームを形成するように超音波トランスデューサアレイの制御することは、当技術分野においてよく知られている。コントローラは、ビーム形成及びビーム操向を制御又は方向付けするマイクロビーム形成器機能を有する。代替的に、この機能を実施する別個のマイクロビーム形成器ユニットが設けられてよい。

#### 【0060】

50

このことは、例えば、第2の撮像プロシージャに従った、(左又は右)心室流出路だけへの超音波ビームの局所的な方向付けを可能とする。これは、2つの撮像プロシージャの間、及び超音波検査の異なる要求視野の間での簡単な切替を可能とする。

#### 【0061】

実施例において、コントローラは、心臓周期を表す心電図(ECG)信号入力を受信し、この心電図信号入力を、超音波データ取得を心臓周期と同期させるために使用するよう適合される。これは、ECGゲーティングとして知られている。ECG信号入力は、検査されている対象者に対して適用されたセンサから導き出される。

#### 【0062】

ECG信号は、心周期のフェーズの時間的な追跡を可能とし、データ収集は、例えば、各心周期の開始及び終了と一致するように時間調整され得る。第1の撮像プロシージャでは、ECG入力信号は、例えば、心収縮末期フェーズ及び心拡張末期フェーズの特定を可能とし、超音波データ収集はこれらのタイムポイントとのみ一致するように時間調整され得る。第2の撮像プロシージャでは、各心臓周期の開始及び終了が特定され得、データ収集は各所与の周期全体にわたって継続的に延長されるように時間調整され得る。

10

#### 【0063】

超音波データのボリュームフレームレートが高い(例えば、25Hz)場合は、ECGゲーティングは必要ない。この場合、周期全体にわたる心室の最小の測定ボリュームが、実際にその周期中に心室が到達する最小ボリュームであるものと、合理的な信頼性で想定され得る。特には、左心室又は右心室のボリュームが、その周波数成分の2倍よりも大きな(又は等しい)ボリュームレートで測定されたならば、最小及び最大ボリュームポイントは、超音波データだけを使用して良好な信頼度で再構成され得る。

20

#### 【0064】

しかしながら、ボリュームフレームレートが低い場合、従って、心収縮末期及び心拡張末期タイムポイントが特別なツールなしには求められ得ない場合、ECGゲーティングは特に有用である。

#### 【0065】

一回拍出量に関して求められた出力情報は、システムによって種々のやり方で処理又は使用される。出力情報は、ローカルなメモリに記憶され、又は、遠隔のメモリ又はデータ記憶装置に記憶するために通信される。実施例において、出力情報は、ユーザに対して表示されるためにディスプレイベイスへと通信される。

30

#### 【0066】

1つ又は複数の実施形態において、超音波撮像システムはディスプレイユニットを更に備え、コントローラは、出力情報の視覚的表現を表示するようにディスプレイユニットを制御するように適合される。

#### 【0067】

出力情報は、対象者の看護又は治療を監視又は指示するときに使用するために、更なるシステム又はデバイスに通信される。実施例において、コントローラは、患者監視デバイスに通信可能に結合され、出力情報を患者監視デバイスへと通信するように適合される。

40

#### 【0068】

実施例において、通信可能な結合は、有線又は無線である。

#### 【0069】

上述されたように、任意の実施形態によると、出力情報は心拍出量を示し、心拍出量は、求められた一回拍出量に基づいて、及び心臓の心拍数に基づいて、求められる。心拍数は、例えば、任意の適切な心臓若しくは脈拍数センサ又は関連するセンサ(例えば、PPGセンサ)から提供されるシステムへの信号入力から取得される。心拍数は、例えば、ECGセンサからの信号入力から取得される。

#### 【0070】

出力情報はデータ出力の形態である。

#### 【0071】

50

1つ又は複数の実施形態において、超音波トランステューサユニットは、例えば、経食道的心エコー検査（TEE）プローブ又は経胸腔的心エコー検査（TTE）プローブである。このようなプローブはどちらも、心臓の検査を可能とするトランステューサ視野を提供するように、対象者の身体内又は身体上への設置が可能である。1つ又は複数の実施例において、コントローラは、超音波トランステューサユニットに含まれる。例えば、コントローラは、トランステューサユニット内に組み込まれ、又は、トランステューサユニットに一体化される。

#### 【0072】

実施例において、トランステューサユニットは、超音波データを取得するためのトランステューサアレイを備え、一体化されたコントローラを含むスマートプローブである。

10

#### 【0073】

代替的な実施例によると、コントローラはトランステューサユニットとは別個のものである。例えば、超音波撮像システムは、カートをベースとしたシステム（すなわち、移動式システム）であり、カートのベースユニットはコントローラを備え、トランステューサユニット（例えば、プローブ）は、コントローラへと通信可能に接続される。

#### 【0074】

本発明の更なる態様による実施例は、患者監視デバイスと、患者監視デバイスと動作可能に結合された、心臓の超音波データを取得するための超音波トランステューサユニットと、超音波トランステューサユニットを制御し、前記心臓の一回拍出量を求めるためのコントローラとを備える、患者監視システムを提供し、コントローラは、

20

超音波トランステューサユニットを使用して初期超音波データが取得され、初期超音波データにおいて撮影された心臓の心室から心房への逆流性の血流の有無を判定するために初期超音波データに対してドップラ処理技術が適用される初期評価プロシージャを実施し、

逆流性の流れが存在しないと判定したことに応じて、第1の撮像プロシージャを実行し、第1の撮像プロシージャにおいて、心臓の心臓周期の心収縮末期タイムポイント及び心拡張末期タイムポイントにおいてのみ3D超音波画像データを取得するように超音波トランステューサユニットが制御され、前記タイムポイントの各々において心臓の前記心室のボリュームを求めるために3D超音波画像データに対して画像分割プロシージャが適用され、前記タイムポイント間の前記ボリュームにおける変化を計算することによって一回拍出量が求められ、

30

逆流性の流れが存在すると判定したことに応じて、第2の撮像プロシージャを実行し、第2の撮像プロシージャにおいて、1つ又は複数の心臓周期の総期間にわたって超音波データを取得するように超音波トランステューサユニットを制御し、1つ又は複数の心臓周期の各々の最中の心臓の前記心室からの総血流量を特定するために前記超音波データに対して更なるドップラ処理技術を適用することによって一回拍出量が求められる。

#### 【0075】

実施例において、トランステューサユニットはコントローラを備える。トランステューサユニットは、コントローラを備えるスマートプローブである。

#### 【0076】

他の実施例において、患者監視デバイスはコントローラを備える。

40

#### 【0077】

実施例において、通信可能な結合は、有線又は無線である。

#### 【0078】

本発明の更なる態様による実施例は、心臓の超音波データを取得するために超音波トランステューサユニットを使用する超音波撮像方法を提供し、超音波撮像方法は、

超音波トランステューサユニットを使用して初期超音波データが取得され、初期超音波データにおいて撮影された心臓の心室から心房への逆流性の血流の有無を判定するために初期超音波データに対してドップラ処理技術が適用される初期評価プロシージャを実施するステップと、

逆流性の流れが存在しないと判定したことに応じて、第1の撮像プロシージャを実行す

50

るステップであって、心臓の心臓周期の心収縮末期タイムポイント及び心拡張末期タイムポイントにおいてのみ3D超音波画像データを取得するように超音波トランスデューサユニットが制御され、前記タイムポイントの各々において心臓の心室のボリュームを求めるために3D超音波画像データに対して画像分割プロシージャが適用され、前記タイムポイント間の前記ボリュームにおける変化を計算することによって一回拍出量が求められる、第1の撮像プロシージャを実行するステップと、

逆流性の流れが存在すると判定したことに応じて、第2の撮像プロシージャを実行するステップであって、1つ又は複数の心臓周期の総期間にわたって超音波データを取得するように超音波トランスデューサユニットを制御し、1つ又は複数の心臓周期の各々の最中の心臓の前記心室からの総血流量を特定するために前記超音波データに対して更なるドップラ処理技術を適用することによって一回拍出量が求められる、第2の撮像プロシージャを実行するステップと、

求められた一回拍出量に基づいて出力情報を生成するステップとを有する。

#### 【0079】

特定の実施形態によると、超音波撮像方法は、例えば身体の外部に位置する超音波トランスデューサユニットの使用に基づく、生体外撮像方法として（すなわち、非侵襲的に）実施される。従って、この場合、方法は、心臓の超音波データの生体外的取得のために超音波トランスデューサユニットを使用する撮像方法である。

#### 【0080】

次に、本発明の実施例が、添付の図面を参照して詳細に説明される。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0081】

【図1】1つ又は複数の実施形態によるシステムのコンポーネントの全体的な配置を概略的に示す図である。

#### 【図2】心収縮フェーズ中の左心室の収縮を示す図である。

#### 【図3】逆流性の流れを示す図である。

#### 【図4】実施形態に従って生成されたリアルタイムの一回拍出量追跡を示す図である。

【図5】第2の撮像プロシージャに従ってシステムによって実施されるステップを示すブロック図である。

#### 【図6】例示的な診断用撮像システムにおけるコンポーネントのブロック図である。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0082】

本発明は、一回拍出量及び／又は心拍出量を求めるための超音波撮像システムを提供する。撮像システムは、対象者の心臓の超音波データを取得するためのトランスデューサユニットと、コントローラとを含む。代替的に、撮像システムは、トランスデューサユニット自体を含むのではなく、トランスデューサユニットによって取得された超音波データを受信するための入力部を含む。コントローラは、2ステップのプロシージャを実行するよう適合され、第1のステップは初期評価ステップであり、第2のステップは、評価の結果に応じた2つの可能なモードを有する撮像ステップである。初期評価プロシージャにおいて、逆流性の心室流が存在するか否かが判定される。これは、初期超音波データセットに対して適用されるドップラ処理技術を使用して実施される。逆流性の流れが存在しないならば、3D超音波画像データの分割を使用して心収縮末期及び心拡張末期の各々における心室のボリュームを特定及び測定することで一回拍出量が求められ、これらの間の差が一回拍出量の測定値をもたらす。逆流性の流れが存在するならば、一回拍出量は、心臓周期全体にわたって継続的に収集された超音波データに対して適用されるドップラ技術を使用して求められる。

#### 【0083】

一回拍出量を求ることは、臨床的用途領域において役立つ。一回拍出量における変動は、血行力学的静脈内流体介入への反応を評価するために使用され得る。

#### 【0084】

10

20

30

40

50

心拍出量（一回拍出量及び心拍数の積に等しい）も重要な臨床的パラメータである。

#### 【0085】

超音波は、これらのパラメータを測定する好ましい手法の代表例である。血圧を使用した間接的な測定など超音波ベースでない様々な手法が存在するが、上に論じられたように、正確性及び信頼性に限界があるなど、これらには様々な欠点がある。一回拍出量における変化の測定値の相対測定とは対照的に、血圧測定を使用して一回拍出量の絶対測定を取得することは難しい。

#### 【0086】

現在使用可能な方法の領域が、以下の表1において一覧として概要が示されているが、各々について欠点があることが分かる。

10

#### 【0087】

【表1】

対話モード	デバイス	モダリティ	測定頻度	限界
手動	TTE(経胸腔的プローブ)又はTEE(経食道的プローブ)	超音波	単独	訓練されたユーザが必要 非継続的 低反復性 限定的正確性
自動	脈拍輪郭心拍出量(PiCCO)モニタ	(血圧) 脈拍輪郭分析	秒あたり1回まで	不正確 侵襲的
自動	Swan-Ganz肺動脈カテーテル	熱希釈	1~10秒当たり1回まで	侵襲的 不明確 低時間解像度
半自動	USCOM	心エコー検査法	1秒当たり1回まで	訓練されたユーザが必要 不正確
半自動	NICOM	生体インピーダンス	1秒当たり1回まで	相対測定 侵襲的 干渉

20

30

40

#### 【0088】

超音波は、一回拍出量を直接的に測定する手段を提供する。しかしながら、現在実現されている超音波手法には、信頼性、正確性及び再現性に関して欠点がある。

#### 【0089】

最も正確な手法は、心収縮期中の左心室流出路(LVOT)(左心室から出る全ての血液を運ぶ大導管)からの血流量を監視及び測定するためにドップラ超音波撮像を使用する

50

。血流量は時間に伴って変動するので、超音波撮像によって提供される時間解像度が、これを魅力的な手法としている。この種類の超音波撮像に基づく心拍出量（及び／又は一回拍出量）推定技術は、広く使用されており、特には、心拍出量の迅速でスポット的なチェックのために使用される。

#### 【 0 0 9 0 】

しかしながら、上に論じられたように、この手法は、LVOTに向かって集束された超音波撮像プローブの位置を複数の心臓周期全体にわたって継続的に維持するために、訓練された心臓病専門医又は音波検査者を必要とする。万一、プローブが周期間で意図せずにシフト又は移動するなら、結果における正確性が影響を受ける。このプロシージャに熟練した者であっても、プローブの絶対的な静止状態を維持することは難しい。実践的な医療的制御についての要件も、この方法を継続的で連続的な監視、例えば、集中治療室又は手術室における監視に不適切なものとしている。

10

#### 【 0 0 9 1 】

ドップラ手法は、（血流量が継続的に監視及び測定され得るように）少なくとも各心臓周期の心収縮フェーズ全体にわたる継続的なデータ収集も必要とする。

#### 【 0 0 9 2 】

本発明は、単純な3D分割をベースとした手法を提案し、この手法においては、3D超音波データは、心臓の心収縮期及び心拡張期の各々の末期において一回だけ収集され、データは分割されて各ポイントにおける左心室又は右心室のボリューム境界を特定及び数値化し、一回拍出量はこれらの間の差として求められる。

20

#### 【 0 0 9 3 】

特には、心臓周期全体にわたって、左心室又は右心室の形状が、心臓組織のボリューム画像データから求められる。ボリュームは、心拡張末期フレーム及び心収縮末期フレームから計算され、脈拍ごとに一回拍出量をもたらす。この方法は、流体管理を予測及び誘導するために臨床医が使用することができる心室ボリュームの最小限に侵襲的で、直接的な評価をもたらす。

#### 【 0 0 9 4 】

この手法は、信頼性及び再現性を向上させる。方法は、収集された各画像データセットに対して分割を適用するので、各データセット内において心室の位置（及びサイズ）が分割によって新たに特定され、従って、トランスデューサユニットの位置におけるシフトが、測定の正確性に与える影響は小さい。

30

#### 【 0 0 9 5 】

方法は、一回拍出量を求めるために、左心室又は右心室のいずれか、又はその両方に対して適用され得る。方法は、左心室及び右心室の両方に關して実施され得、それぞれについて個別の一回拍出量推定値が取得される。この2つの比較が特定の心臓病状の指標を提供し得る。

#### 【 0 0 9 6 】

しかしながら、この手法が完全に正確なのは、心拡張期中に心室（左心室又は右心室のそれぞれ）内への逆流性の血流がない場合だけである。この条件が満たされないと、心室の単純なボリューム変化は、真の一回拍出量を正確に反映しない。

40

#### 【 0 0 9 7 】

故に、全ての場合において正確性を保証するために、本発明のシステムは、逆流性の流れをチェックし、逆流がない場合にはボリューム変化をベースとした手法を実行し、逆流がある場合には継続的なドップラ流をベースとした手法を実行するように構成される。

#### 【 0 0 9 8 】

更には、好ましい実施例において、後者の場合には、心室流出路への超音波ビームの自動化された焦点合わせを提供する画像分析技術を有利に組み込んだ改善されたドップラ流をベースとした手法が適用され、それによって、専門の医療オペレータが不在であってもシステムの実行を可能とする。従って、これらの好ましい実施例は、一回拍出量及び心拍出量を測定するための知られたドップラ超音波方法の正確性及び信頼性を向上させる。

50

**【 0 0 9 9 】**

図1は、本発明のシステムの1つの実施例による基本的なハードウェア構成を概略的に示す。システムは、超音波トランスデューサユニット16を備え、この場合は経食道的心エコー検査(TEE)プローブの形態である。プローブは、方向性を制御可能なビームを有する超音波ビームを生成するように動作可能な超音波トランスデューサアレイ17を撮像端部に備える。

**【 0 1 0 0 】**

使用時には、プローブは、臨床医によって、対象者22の心臓20がトランスデューサユニット16のトランスデューサアレイ17の広視野内にあるように、適切な位置に位置決めされる。ここでは、トランスデューサユニットはTEEプローブであり、TEEプローブは対象者22の食道内の適切な位置に設置される。

10

**【 0 1 0 1 】**

プローブは、心臓20の一回拍出量及び/又は心拍出量を求めるためにトランスデューサユニット16を使用して超音波画像データの取得を制御するコントローラ18に動作可能に結合される。

**【 0 1 0 2 】**

次に、例として、コントローラによって実行されるステップが、左心室だけが評価及び測定される実施例を参照して説明される。しかしながら、同じプロシージャのステップが代替的に又は追加的に右心室にも適用され得ることを理解されたい。また、全ての左心室への参照は、右心室を使用して一回拍出量を求めるにも適用可能であると理解されるべきである。

20

**【 0 1 0 3 】**

コントローラ18は、先ず初期評価プロシージャを実行するように適合され、初期評価プロシージャにおいては、少なくとも心臓周期の心収縮フェーズ中に心臓20の初期超音波データが取得される。次いで、逆流性の流れが存在するか否かが判定される。

**【 0 1 0 4 】**

これは、心収縮フェーズの開始時(A)及び終了時(B)(又は、同等には、心拡張末期(A)及び心収縮末期(B))における心臓を概略的に示す図2を参照して例示される。図示されるように、心収縮期中に、左心室24のボリュームは収縮し、左心室流出路(LVOT)を介して血液を心室から外に出す。左心室流出路(LVOT)は全体的に参照番号30で示され、流出路の直径は参照番号32で示される。

30

**【 0 1 0 5 】**

図3において矢印31によって図示されるように、逆流性の流れの場合、血液は、僧帽弁33を介して心室24から左心房25へと逆向きに流れる。この逆向きの流れは、心収縮フェーズ中に心臓(又は少なくとも僧帽弁33の領域)の超音波データを撮影し、逆転方向の流れを検知するためにドップラ分析を適用することによって検知され得る。

**【 0 1 0 6 】**

左心室に代わって右心室について一回拍出量が求められるべきである場合には、逆流性の流れは、三尖弁を介した右心室から右心房への逆向きの流れとして現れる。この逆向きの流れは、心収縮フェーズ中に心臓(又は少なくとも三尖弁の領域)の超音波データを撮影し、逆転方向の流れを検知するためにドップラ分析を適用することによって検知され得る。

40

**【 0 1 0 7 】**

単なる例として、以下の説明は、左心室のみについてのプロシージャを参照して説明される。

**【 0 1 0 8 】**

有利には、初期評価プロシージャは、上に論じられた改善されたドップラ撮像技術を使用し、僧帽弁33によって占められるトランスデューサユニットの視野の領域を特定するために画像分割が使用される。

**【 0 1 0 9 】**

50

この手法によると、超音波トランステューサプロープ 16 は、対象者の心臓 20 又は少なくとも僧帽弁領域 33 がトランステューサプロープの広視野内にあるような、例えば、プロープのトランステューサアレイ 17 の操作可能なビームの角度範囲内に位置するような対象者の食道内の位置に、臨床医によって最初に位置決めされる。

#### 【0110】

次いで、広視野の初期 3D 超音波画像データセットが取得される。

#### 【0111】

これによって取得されたグレースケールデータは、続いて、画像分割を適用するためにコントローラ 18 によって処理される。

#### 【0112】

画像分割は、画像処理の分野においてよく知られたプロシージャであり、これによって、（デジタル）画像は、複数のセクタ又は領域に、例えば、これらの領域内にあるピクセルが共通して有する特性に従って区分又は分割される。例えば、画像分割は、典型的には、より広い画像内で物体を特定又はその場所を明らかにするために、及び、画像内の境界（例えば、線、曲線、輪郭）を特定するために適用される。

#### 【0113】

本適用例において、画像分割は、画像内の解剖学的物体又は領域を特定又はその場所を明らかにするため、及び前記物体又は領域の境界の場所を明らかにするに超音波画像が処理されることを可能とする。

#### 【0114】

画像分割は、好ましくは、モデルベースの画像分割である。モデルベースの分割は、撮影された画像内の解剖学的物体をより正確に特定するために、特定の解剖学的領域又は物体の特徴を示す共通の構造的又は幾何学的パターンを使用する。特には、特定の解剖学的特徴についての似通った形状又は輪郭に関する確率的モデルが用いられる。次いで、このモデル内でエンコードされたパラメータが、関心対象となる特定の幾何学的特徴又は領域の境界をより正確及び明確に特定するために画像データを分割する際の条件として適用される。

#### 【0115】

例えば、本適用例において、モデルベースの分割は、心臓領域に関連するモデルを使用し、又は、より具体的には、僧帽弁、三尖弁及び左心室流出路又は右心室流出路を含む左心室領域又は右心室領域のモデルを使用する。

#### 【0116】

この目的のための適切なモデルベースの分割アルゴリズムは、当技術分野において知られている。例えば、本発明の超音波データ取得に適用され得るモデルベースの分割手法を説明する Ecabert らの「Automatic Model-Based Segmentation of the Heart in CT Images」、IEEE TRANSACTIONS ON MEDICAL IMAGING、27(9)、2008 を参照されたい。

#### 【0117】

この場合の分割は、僧帽弁 33、特に、僧帽弁によって占められる広視野の領域に対応する場所情報を生成するように適用される。例えば、僧帽弁の外形の座標、又はこの場所の任意の他の表現が求められる。

#### 【0118】

次いで、求められた場所情報は、ドップラビーム形成ユニット（これは、例えば、コントローラ 18 に含まれる別個のユニットであってよく、又は、コントローラに機能的に一体化されてもよく、これは、コントローラがドップラビーム形成ユニットの機能を実行することを意味する）に送られる。

#### 【0119】

次いで、トランステューサプロープ 16 のトランステューサアレイ 17 は、他の領域を排除するために僧帽弁 33 の特定された領域へと超音波ビームを集束及び方向付け（すな

10

20

30

40

50

わち、操向)するように制御される。超音波ビームは、少なくとも心臓周期の心収縮フェーズの期間全体にわたって送信される。このように、僧帽弁領域に対応する超音波データが収集され、戻ってくるエコー信号(例えば、パルス超音波の場合はエコーパルス)は、僧帽弁を通って流れる血液の血流速度関数を時間の関数として導き出すためにドップラ処理される。この関数は、負の速度、又は左心房25に向かう方向の速度(すなわち、逆流性の流れ)の発生を判定するために処理される。

#### 【0120】

逆流性の流れが特定されなかった場合、コントローラ18は、トランステューサプロープ16のトランステューサアレイ17が、心臓20を包含する、又は少なくとも心臓の左心室領域24を包含する広視野にわたって3D超音波画像データを取得するように制御される第1の撮像プロシージャを実行するように適合される。代替的な実施例において、広視野は少なくとも右心室領域を包含する。

10

#### 【0121】

特には、有利な実施例において、第1の撮像プロシージャについて、超音波トランステューサユニット(本実施例においては超音波プロープ16)は、3次元的撮像データを10Hz又はそれより高いフレームレートで取得可能で、取得されたデータをコントローラ18へと送信可能である。プロープは、例えば機械的保持手段を使用して所定の箇所に物理的に保持される。プロープは、好ましくは、心臓20の十分な視野を可能にする位置の所定の箇所に保持される。経食道的使用(図1の実施例におけるものなど)では、プロープの安定性は、食道内での正確で安定した位置決めによって保証される。経胸腔的使用では、例えば、プロープホルダ又はパッチが使用される。

20

#### 【0122】

プロープ16は、対象者22の心臓周期の心拡張末期(図1; A)及び心収縮末期(図1; B)のポイントにおいてのみ3D超音波データを撮影するように制御される。コントローラ18は、好ましくは、対象者に結合されたECGセンサを有するECGユニット(不図示)に通信可能に結合される。コントローラにおいてECGユニットから受信された信号入力は、心拡張末期及び心収縮末期のタイミングを特定し、データ収集がこれらのフェーズと一致するように制御され得るようにするために使用される。このことは、データ収集を効率的に最小化する。

30

#### 【0123】

収集された各超音波画像データフレームは、画像分割アルゴリズムに従って、コントローラ18によって処理される。画像分割は、当技術分野においてよく知られたプロシージャであり、上に論じられたように、本発明の実施例における分割を実行するために適切なアルゴリズムが存在する。

#### 【0124】

画像分割は、(グレースケール)超音波3Dデータから、各画像フレーム(例えば、心拡張末期(A)及び心収縮末期(B))において左心室24のボリューム外側境界26の形状プロファイルを導き出す。実施例において、分割アルゴリズムは、例えば機械学習ツールなど、当技術分野において知られている任意の適切な画像処理ツールを使用する。アルゴリズムは、上に論じられたように、モデルベースの画像分割を使用する。

40

#### 【0125】

次いで、導き出された左心室境界26の形状情報は、コントローラ18によって処理され、心拡張末期及び心収縮末期の各々における左心室24のボリューム又は推定ボリュームが計算される。ボリュームにおける変化を導き出すために、計算された心収縮末期におけるボリュームは心拡張末期におけるものから減算される。ボリュームにおける変化は、一回拍出量、すなわち、心周期中の左心室24からの血液の総流出量に等しい。

#### 【0126】

この処理は、複数の心臓周期について一回拍出量の値を導き出すために、複数の心臓周期について繰り返される。

#### 【0127】

50

更なる任意選択的なステップによると、コントローラ 18 は、導き出された一回拍出量の値を、一回拍出量変動情報を導き出すために複数の心臓周期について更に処理する。

#### 【 0 1 2 8 】

この情報は、ユーザに対して通信される前に、患者 22 の ECG 読み取り値、静脈内流体ボリューム投与情報及び臨床的ガイドラインなど、他の患者固有情報と有用に組み合わされる。このことは、関連する臨床的情報を一緒に都合よく提供することによってデバイスの使用効率を向上させる。

#### 【 0 1 2 9 】

実施例によると、システムは、導き出された一回拍出量及び / 又は一回拍出量変動情報をユーザに対して表示するためのディスプレイユニット（不図示）を備える。この情報は、種々のフォーマットの範囲において表示される。例えば、一回拍出量のリアルタイム追跡、一回拍出量変動、静脈内流体投与履歴、及び流体投与への一回拍出量変動反応が表示される。

10

#### 【 0 1 3 0 】

図 4 は、関連するディスプレイユニットによってユーザに対して表示される例示的なリアルタイム追跡を示す。線 4 2 は、時間経過（x 軸；秒）に伴う心室ボリュームの変動（y 軸；mL）を示し、線 4 4 は、時間経過（x 軸；秒）に伴う一回拍出量の変動（y 軸；mL）を示す。

#### 【 0 1 3 1 】

図示されたデータは、機械的換気下の患者から収集されたものである。しかしながら、システムは、機械的換気下にない患者のためにも使用され得、患者が深く呼吸可能であるならば、TEE プローブが使用される場合にさえも使用され得る。

20

#### 【 0 1 3 2 】

実施例によると、導き出された一回拍出量変動情報は、患者に対して適用されている静脈内輸液の制御又は調節、例えば、投与量又はタイミングの調節を直接的に報知する。これは、例えば、一回拍出量変動と静脈内流体投与反応との間のあらかじめ記憶された数学的関係性、又は、絶対一回拍出量と理想的な静脈内流体投与量との間の関係性に基づく。

#### 【 0 1 3 3 】

上記のことは、（上述の）初期評価プロシージャが、（少なくとも心収縮フェーズ中に）左心室 24 への逆流性の流れが存在していないことを示した場合にコントローラ 18 が実行する第 1 の撮像プロシージャを説明している。

30

#### 【 0 1 3 4 】

初期評価プロシージャにおいて逆流性の流れが特定された場合には、コントローラは、代わりに、ドップラベースの一回拍出量判定方法が実行される第 2 の撮像プロシージャを実行するように適合される。以下に説明される好ましい実施形態において、このドップラベースの方法は、有利には、左心室流出路についての場所情報を自動的に取得する超音波撮像方法を用い、このエリアへのビームの局所的な収束を可能とし、訓練されたユーザが継続的にプローブの位置決めを誘導する必要性を回避している。

#### 【 0 1 3 5 】

代替的な実施例において、代替的に又は追加的に、右心室及び右心室流出路が検討される。説明を簡潔にするために、プロシージャは、単なる例として、左心室を参照して説明される。

40

#### 【 0 1 3 6 】

図 5 において、第 2 の撮像プロシージャのステップが、ブロック図の形態で概略的に示される。

#### 【 0 1 3 7 】

第 1 の撮像プロシージャと同様に、プローブ 16 の超音波アレイ 17 は、左心室流出路がトランスデューサプローブの広視野内、すなわち、トランスデューサアレイの操作可能なビームの操作範囲内にあるように、オペレータによって前もって位置決めされるものと想定される。例示的な有利な位置決めは、例えば、中食道（ME）大動脈長軸、経胃的（

50

T G ) 短軸、又は経胃的 ( T G ) 長軸と位置合わせされた広視野を提供する。

**【 0 1 3 8 】**

( 初期評価に応じた ) 第 2 の撮像プロシージャの開始時に、ステップ 5 2 において、コントローラ 1 8 は、3 次元的 ( ボリューム ) 超音波画像データを取得するように、超音波トランスデューサユニット ( プローブ ) 1 6 を制御する。プローブは、対象者 2 2 の心臓 2 0 の画像を撮影するように前もって位置決めされる。3 D 超音波画像データを撮影するために、例えば、B モードボリューム超音波撮像が用いられる。

**【 0 1 3 9 】**

ボリューム画像データが取得されると、ステップ 5 4 において、( グレースケール ) データは、画像分割アルゴリズム ( 適切な画像分割アルゴリズム及び手段のより詳細な議論については上記を参照 ) に従って分割される。画像分割は、好ましくは、モデルベースの画像分割である。分割は、左心室流出路を含む撮像された心臓領域内の解剖学的な構造又は特徴の場所が特定されることを可能とする。分割は、解剖学的特徴に関するサイズ情報が特定されることも可能とする。特には、左心室流出路 ( L V O T ) 3 2 の断面積が求められる。断面積は、図 2 及び図 3 において矢印 3 2 によって示されるように、少なくとも 1 つの特定の場所について求められ又は導き出されるが、L V O T の 2 つ以上の場所について求められてもよい。

10

**【 0 1 4 0 】**

プロシージャが右心室について実施される場合は、画像分割を使用して右心室流出路 ( R V O T ) の位置及びサイズが代わりに導き出されることに留意されたい。

20

**【 0 1 4 1 】**

導き出される L V O T の座標は、例えば、超音波データの ( 例えば、モデルベースの ) 分割によって求められる。ステップ 5 6 において、これらはシステムのドップラビーム形成ユニットへと送られ、これは、座標に基づいて、L V O T へと超音波ビームを局的に操作又は収束させるようにプローブ 1 6 のトランスデューサアレイ 1 7 を制御する。

**【 0 1 4 2 】**

ドップラビーム形成ユニットはコントローラ 1 8 に含まれ、又はコントローラに機能的に一体化され、すなわち、コントローラが超音波ビーム形成ユニットの機能を実施する。代替的に、ビーム形成ユニットはコントローラ 1 8 とは別個のものであり、例えば、より広範な診断用撮像システム又は患者監視システムの一部である。

30

**【 0 1 4 3 】**

トランスデューサアレイは、導き出された L V O T 断面積及び既知のビーム形状に基づいて、L V O T 全体にわたる範囲に超音波ビームを向けるように制御される。この目的を達成するために、ドップラゲートの場所及び長さが、心臓周期にわたる画像座標の空間的範囲に基づいて設定される。これによって、L V O T に対応する超音波データが収集され、これから、L V O T を通って流れる血液に対応する速度情報が求められ得る。

**【 0 1 4 4 】**

疑問を避けるために述べるが、「ドップラゲートの場所」とは、超音波データが収集されるべき、及び、ドップラ流測定値が取得されるべき関心領域を意味する当技術分野の用語である。ドップラゲートの長さとは、この関心領域のサイズを指す。

40

**【 0 1 4 5 】**

現在の事例においては、ドップラゲートの場所及び長さは、L V O T の場所及びサイズに対応するように設定される。

**【 0 1 4 6 】**

好ましい本実施形態によると、ゲートの場所と長さとを求める、設定することは自動的に実施される。上に論じられたように、画像分割は、L V O T が存在する画像ボリューム内の場所を求めることが可能とする。L V O T の場所は、心臓周期における複数のフレームにわたって調べられ得、それによって、その心臓周期全体にわたって L V O T が存在した場所の総範囲 ( 「座標の空間的範囲」 ) が求められ得る。

**【 0 1 4 7 】**

50

例えば、いくつかの場合において、LVOTは、周期全体にわたって空間内で振動運動を行う。この場合、場所の総範囲は、LVOTの真のサイズよりも大きい。対照的に、LVOTが静止しているなら（静かな心臓運動）、場所の範囲は、周期全体にわたってLVOTの静的なサイズよりも拡がることはない。

#### 【0148】

LVOTの場所及びサイズが分かると、トランスデューサアレイは、心臓周期の期間に、求められたLVOT領域にわたって拡がるように超音波ビームをこの領域へと集束させ又は操向するように制御される。

#### 【0149】

LVOT領域の横方向及び／又は高さ方向の全体的な範囲をカバーするのに十分な量の超音波の「ライン」がトランスデューサユニットから射出される。更には、軸方向寸法をカバーするために、データは、LVOTの深さの範囲に対応する時間遅延を伴って処理される。

10

#### 【0150】

代替的な実施例において、LVOTの総エリアにわたってビームの束を向けるのではなく、トランスデューサアレイ17は、LVOTによって描写される領域にわたって順次的にビームを「発射」するように制御される。ビームの目標の場所は、分割から導き出されたLVOTの幾何学的構造に基づいて決定され、必要とされるビームの数は、LVOTの既知の深さにおける既知の超音波ビームの幅に基づいて導き出される。これらの値は、典型的には、所与の超音波トランスデューサについての標準的な既知のパラメータである。

20

#### 【0151】

どちらの手法によっても、超音波データは、全体的な心臓周期にわたって、又は少なくとも心臓周期の心収縮フェーズにわたって収集される。データは、心臓周期にわたって、又は心収縮フェーズにわたって継続的に収集される。

#### 【0152】

LVOTに対応する超音波データの取得の際に、コントローラ18又はドップラ処理ユニットは、導き出されたデータをドップラ処理技術を使用して処理する。このような技術は、当技術分野において一般に知られており、一定期間にわたって所与の撮像領域について速度のスペクトルが導き出されること可能とする。現在の事例においては、速度のスペクトルは、左心室流出路（LVOT）を通って流れる血液について、心臓周期にわたって、又は少なくともその心収縮フェーズ（このとき、血液が左心室から流出する）にわたって導き出され得る。

30

#### 【0153】

この処理技術は、コントローラ18（又は、別個のドップラプロセッサ）が、時間（v(t)）とともにLVOTを通る血液速度の関数を導き出すことを可能とする。

#### 【0154】

特定の実施例において、プローブの（小さな）意図しない運動によってもたらされる影響を除去するために、低周波数フィルタリングプロシージャが、導き出されたドップラ超音波データに対して適用され得る。この場合、コントローラは、より高い周波数の血液運動の、アーチファクトのない定量化を可能とするとともに、十分に低い周波数の組織運動成分を通過可能としてプローブ運動の検知も可能とするように、フィルタの最適化されたカットオフ周波数を設定する。

40

#### 【0155】

ステップ58において、分割中に導き出されたLVOTの断面積に基づいて、及び、送信された超音波ビームの特性（特には、生成されたビームの既知の操向方向）に基づいて、効果的なドップラ角度が計算される。送信されたビームの各々と、（超音波データから測定された）LVOTターゲットの平均的な流れベクトル方向との間の角度が計算される。次いで、効果的なドップラ角度を導き出すために、これらの角度の平均が計算される。次いで、効果的なドップラ角度は、心臓周期にわたるスペクトルドップラ追跡を補正するために、すなわち、角度補正されたドップラ追跡を導き出すために使用され、これによつ

50

て、角度補正された速度 - 時間関数  $v(t)$  が導き出され得る。

【0156】

画像分割に基づいてドップラ角度を導き出すことは、ドップラ角度が典型的にはオペレータ（すなわち、心臓病専門医又は音波検査者）によって手動で計算されていた以前の方法に対して著しい改善を示す。手動で実施されると、誤差が発生し得る。たとえドップラ角度計算における小さな誤差であったとしても、結果的な速度測定における重大な誤差に直接的につながり得、特に  $60^\circ$  を超える角度のものはそうである。

【0157】

ドップラ角度補正された速度 - 時間関数  $v(t)$  と、（心臓周期にわたる L V O T を通る血流量の総ボリュームを導き出すために分割ステップ 54において導き出された） L V O T の断面積との積に対して時間積分がとられる。L V O T は、左心室からの唯一の流出経路であるため、この総血流量は、一回拍出量 (S V) の測定値を提供する。従って、これは、以下のように表現され得る。

【数1】

$$SV = \int_{cycle} v(t)A dt$$

10

20

ここで、A は左心室流出路の断面積、 $v(t)$  はドップラ角度補正された血流速度 - 時間関数である。

【0158】

最後に、ステップ 60において、運動検知プロシージャが実施される。ここで、例えば低周波数フィルタを使用して、取得されたドップラ信号の低周波数部分が隔離される。この部分は、組織ドップラ部分、すなわち、血液の運動とは対照的な、組織の（比較的によりゆっくりとした）運動を表す部分を表す。この信号は、組織運動が前もって定められた閾値を超えるか否かを判定するように、すなわち、特定の閾値を超えるプローブの運動があったか否かを判定するように処理され得る。

30

【0159】

閾値を超えるいかなる運動もなかった場合は、撮像プロシージャは、ドップラ超音波取得ステップ 56へと直接的に戻るように（すなわち、L V O T 位置情報を再び取得することなく）ループし得、L V O T についての新たな位置情報に基づいて、後続的心臓周期について一回拍出量が再び求められる。

【0160】

閾値を超える運動があった場合は、プロシージャは、ステップ 52へと戻り、広視野のボリューム超音波データがもう一度取得され、L V O T について位置座標を再び取得するために分割 54 が再び実施される。次いで、プロシージャは、ステップ 56 に進み得、ドップラ超音波を取得及び処理し、更なる周期について一回拍出量を再び求める。

40

【0161】

従って、図 5 の第 2 の撮像プロシージャは、連続的な心周期について一回拍出量（及び / 又は、任意選択的に、一回拍出量を対象者の心拍数で乗算することによる心拍出量）の測定値を取得するようにループして動作する。各周期の終わりに、プローブ運動検知 60 が実行される。

【0162】

上に概説された実施例においては、ステップ 52 及びステップ 54 において、L V O T について場所情報を取得するためにボリューム B モード画像データが取得され、分割され

50

るが、代替的な実施例において、場所情報を取得するための異なる手段が使用される。これは、異なる撮像手段である。異なる手段は、例えば、ボリューム（取得）フレームレートが低い（例えば、<約10Hz）場合に好ましく、又は必要である。特定の患者について高い視野又は解像度設定を適用した結果としてフレームレートは低くなり、達成可能なフレームレートがトレードオフされる。

#### 【0163】

LVOTについてのサイズ情報の取得は、LVOTのMモード撮像を使用して実施され得、LVOTの断面積を求めることが可能とする。

#### 【0164】

従来の2D超音波撮像において、Mモードは、継続的なエコーデータを1つの「ライン」に沿って集め、弁又は組織などの構造の振動が観察されることを可能とする。この情報から、構造の長さが求められ得る。この手法は3D撮像にも適用され得、構造、すなわち、この場合はLVOTの断面積を求めることが可能とする。

10

#### 【0165】

1つ又は複数の実施例によると、一貫した心臓活動（一貫したECG）は、複数周期にわたる心臓活動に関して仮定することを可能とし、より高い有効フレームレートが達成されることを可能とする。これらのパラメータは、患者によって異なる。

#### 【0166】

1つ又は複数の実施例によると、ステップ54における分割に際して、コントローラ18が、LVOTがプローブ16の視野の周辺部に位置していること、又は完全に視野内にあるのではないことを判定又は検知した場合、オペレータは、ユーザインタフェースデバイス（例えば、ディスプレイ又は他の知覚的出力手段）を使用してその事実を警告され、LVOTが視野内、理想的には視野の中央に設置されることを保証するようにプローブの位置決めを調節することができる。

20

#### 【0167】

上述の実施例において、超音波プローブ、特には、TEEプローブ又はTTEプローブが使用されるが、これは本発明の概念に不可欠ではない。心臓領域の3D超音波画像データ及びドップラ超音波データ（パルス波又は継続波）が取得可能な任意の超音波トランスデューサユニットが使用される。これは、実施例によると、外部トランスデューサユニット又は半侵襲的プローブであってよい。

30

#### 【0168】

特定の実施形態によると、超音波データの取得は、生体外的やり方で（すなわち、非侵襲的に）実施され、例えば、身体外に位置する超音波トランスデューサユニットの使用に基づく。この場合、超音波トランスデューサユニットは、心臓の超音波データの生体外的取得のために使用される。

#### 【0169】

実施例において、本発明の実施形態は、例えば、集中治療室、手術室又は救急車などにおける心臓監視のための経食道的超音波又は経胸腔的パッチプローブなど、超音波プローブが固定的な位置に設置され得る臨床的環境における使用を期待される。

#### 【0170】

実施形態の1つのセットによると、超音波撮像システムは、患者監視デバイスに通信可能に結合され、求められた一回拍出量に基づく出力情報を患者監視デバイスへと通信するように適合される。患者監視デバイスは、受信されたデータを記憶するためのメモリを含む。監視デバイスは、取得された情報をユーザ（例えば、臨床医）に対して表示するためのディスプレイを含む。患者監視システムは、所与の患者に関する更なる情報を含む患者データベースと接続され、この更なる情報は、取得された一回拍出量情報と連動して表示され得る。

40

#### 【0171】

通信可能な結合は、有線又は無線である。無線結合は、例えば、Bluetooth、無線周波数通信、NFC、ZigBee、Wi-Fi又は任意の他の無線プロトコルなど

50

の任意の無線通信媒体によって実現される。

【0172】

本発明の一態様によると、患者監視デバイスと、超音波トランスデューサユニットと、トランスデューサユニットを制御し、一回拍出量を求めるためのコントローラとを含む患者監視システムが提供される。

【0173】

上述されたように、一回拍出量測定値は、静脈内流体管理における、特には、例えは、敗血症、脳手術、心臓及び肺動脈介入、又は集中治療によって引き起こされる循環補助及び継続した観察を必要とする換気された患者の場合における、特定の値である。

【0174】

本発明の実施形態による超音波撮像デバイスは、より広範な超音波診断用撮像システムの一部を形成し、又は、その一部として提供される。

10

【0175】

次に、例示的な超音波診断用撮像システムの全体的な動作が、図6を参照して説明される。

【0176】

例示的なシステムは、超音波を送信し、エコー情報を受信するためのCMUTトランスデューサアレイ100を有するアレイトランスデューサプローブ60の形態の超音波トランスデューサユニットを備える。トランスデューサアレイ100は、代替的に、PZT又はPVDFなどの材料で形成された圧電トランスデューサを備える。トランスデューサアレイ100は、2D平面において又は3D撮像のためには3次元的にスキャン可能なトランスデューサ110の2次元的なアレイである。別の実施例において、トランスデューサアレイは1Dアレイである。

20

【0177】

トランスデューサアレイ100は、プローブにおけるマイクロビーム形成器62に結合され、これは、CMUTアレイセル又は圧電要素による信号の受信を制御する。マイクロビーム形成器は、米国特許第5,997,479号(Savordら)、米国特許第6,013,032号(Savord)及び米国特許第6,623,432号(Powersら)において説明されているように、トランスデューサのサブアレイ(又は「グループ」若しくは「パッチ」)によって受信された信号の少なくとも部分的なビーム形成が可能である。

30

【0178】

マイクロビーム形成器は、全体的に任意選択的であることに留意されたい。以下の実施例は、アナログビーム形成を想定していない。

【0179】

マイクロビーム形成器62は、プローブケーブルによって、送信/受信(T/R)スイッチ66に結合され、これは送信と受信とを切り換えるとともに、マイクロビーム形成器が使用されず、主システムビーム形成器によってトランスデューサアレイが直接的に動作されるときに、主ビーム形成器70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60からの超音波ビームの送信は、T/Rスイッチ66によってマイクロビーム形成器に結合されたトランスデューサコントローラ68及び主送信ビーム形成器(不図示)によって指示され、これは、ユーザインターフェース又は制御パネル88へのユーザの操作からの入力を受信する。

40

【0180】

トランスデューサコントローラ68によって制御される機能のうちの1つは、ビームが操向及び収束される方向である。ビームは、トランスデューサアレイから真っ直ぐ前方に(垂直に)、又は、より広い視野のために異なる角度に操向される。トランスデューサコントローラ68は、CMUTアレイのためのDCバイアス制御装置95を制御するよう結合され得る。DCバイアス制御装置95はCMUTセルに印加されるDCバイアス電圧を設定する。

50

**【 0 1 8 1 】**

受信チャンネルにおいて、部分的にビーム形成された信号がマイクロビーム形成器 6 2 によって生成され、主受信ビーム形成器 7 0 に結合され、ここで、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は、完全にビーム形成された信号へと合成される。例えば、主ビーム形成器 7 0 は、1 2 8 のチャンネルを有し、その各々が、数ダースから数百の C M U T トランスデューサセル又は圧電要素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って受信された信号が、1 つのビーム形成された信号に効率的に寄与し得る。

**【 0 1 8 2 】**

ビーム形成された受信信号は、信号プロセッサ 7 2 に結合される。信号プロセッサ 7 2 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、I 及び Q コンポーネント分離、組織及び微小気泡から戻った非線形（基本周波数のより高い高調波）エコー信号の特定を可能とするように線形及び非線形の信号を分離するように働く高調波信号分離などの様々なやり方で処理し得る。信号プロセッサは、スペックル低減、信号合成、ノイズ除去などの追加的な信号増強も実施する。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ってよく、その通過帯域は、エコー信号が受信される深さが深くなるにつれて、より高い周波数帯域からより低い周波数帯域へとスライドし、それによって、これらの周波数が解剖学的情報を欠いているより深い深さからのより高い周波数におけるノイズを拒絶する。

10

**【 0 1 8 3 】**

送信及び受信のためのビーム形成器は、種々のハードウェアにおいて実現され、種々の機能を有し得る。もちろん、受信器ビーム形成器は、送信ビーム形成器の特性を考慮して設計される。図 6 においては、簡潔さのために、受信器ビーム形成器 6 2 、 7 0 のみが図示されている。完全なシステムにおいては、送信マイクロビーム形成器、及び主送信ビーム形成器を具備する送信チェーンも存在するであろう。

20

**【 0 1 8 4 】**

マイクロビーム形成器 6 2 の機能は、アナログ信号パスの数を減少させるために、信号の初期合成を提供することである。これは、典型的には、アナログドメインにおいて実施される。

30

**【 0 1 8 5 】**

最終的なビーム形成は、主ビーム形成器 7 0 において、典型的には、デジタル化の後になされる。

**【 0 1 8 6 】**

送信及び受信チャンネルは、固定的な周波数帯域を有する同一のトランスデューサアレイ 6 0 ' を使用する。しかしながら、送信パルスが占める帯域幅は、使用された送信ビーム形成に応じて変わり得る。受信チャンネルは、全体的なトランスデューサ帯域幅を補足し得（これは古典的な手法である）、又は、帯域通過処理を使用して、有用な情報（例えば、主高調波の高調波）を含む帯域幅のみを抽出し得る。

**【 0 1 8 7 】**

処理された信号は、B モード（すなわち、明るさモード又は 2 D 撮像モード）プロセッサ 7 6 及びドップラプロセッサ 7 8 に結合される。B モードプロセッサ 7 6 は、身体内の臓器及び血管の組織などの身体内の構造の撮像のために、受信された超音波信号の振幅の検知を用いる。米国特許第 6 , 2 8 3 , 9 1 9 号 ( R o u n d h i l l ) 及び米国特許第 6 , 4 5 8 , 0 8 3 号 ( J a g o l a ) において説明されているように、身体の構造の B モード画像は、高調波画像モード又は基本画像モードのいずれか、又はその両方の組合せにおいて形成される。実施例において、B モードプロセッサは、僧帽弁若しくは三尖弁及び / 又は左心室流出路若しくは右心室流出路に関する場所又はサイズ情報を特定するために、上述のコントローラ 1 8 の画像分割機能を実施する。

40

**【 0 1 8 8 】**

50

ドップラプロセッサ 7 8 は、画像フィールドにおける血球の流れなどの物質の運動の検知のために、組織運動及び血流からの時間的に明らかな信号を処理する。ドップラプロセッサ 7 8 は、典型的には、選択されたタイプの身体内の材質から戻ったエコーを通過及び／又は拒絶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。ドップラプロセッサ 7 8 は、上述のコントローラ 1 8 のドップラ処理機能を実施する。特には、ドップラプロセッサ 7 8 は、僧帽弁又は三尖弁を通って逆方向に向かう血流の存在を判定（逆流性の流れの特定のため）するように、又は、左心室流出路又は右心室流出路を通る血流量を判定（総血液流出量を求めるため）するように構成される。

#### 【 0 1 8 9 】

B モードプロセッサ及びドップラプロセッサによって生成される構造及び運動信号は、スキャンコンバータ 8 2 及び多平面リフォーマット 9 4 に結合される。スキャンコンバータ 8 2 は、所望の画像フォーマットにおいて、エコー信号をそれらが受信された空間的関係に配置する。例えば、スキャンコンバータは、エコー信号を 2 次元的（2 D）セクタ形状フォーマットに、又はピラミッド状の 3 次元的（3 D）画像に配置する。スキャンコンバータは、ドップラ推定速度を有する画像フィールドにおけるポイントにおける運動に対応する色を B モード構造画像に重畠し、画像フィールドにおける組織及び血流の運動を示すカラードップラ画像を生成し得る。多平面リフォーマットは、米国特許第 6,443,896 号（D e t m e r）において説明されているように、身体のボリューム領域における共通平面内のポイントから受信されたエコーを、その平面の超音波画像に変換する。ボリュームレンダラ 9 2 は、米国特許第 6,530,885 号（E n t r e k i n l a）において説明されているように、3 D データセットのエコー信号を、所与の基準ポイントから見た投影 3 D 画像に変換する。

#### 【 0 1 9 0 】

2 D 又は 3 D 画像は、画像ディスプレイ 9 0 での表示のための更なる増強、バッファリング、一時記憶のために、スキャンコンバータ 8 2 、多平面リフォーマット 9 4 及びボリュームレンダラ 9 2 から画像プロセッサ 8 0 へと結合される。撮像のために使用されることに加えて、ドップラプロセッサ 7 8 によって生成される血流値及び B モードプロセッサ 7 6 によって生成される組織構造情報は、定量化プロセッサ 8 4 に結合される。定量化プロセッサは、血流のボリュームレートなどの種々の流動状態の測定値、並びに臓器のサイズ及び在胎齢などの構造的測定値を生成する。定量化プロセッサは、ユーザ制御パネル 8 8 から、測定が行われるべき画像の解剖学的構造におけるポイントなどの入力を受信する。定量化プロセッサからの出力データは、ディスプレイ 9 0 上の画像によって測定グラフィック及び値を再現するため、及び、ディスプレイデバイス 9 0 からの音響出力のために、グラフィックプロセッサ 8 6 に結合される。

#### 【 0 1 9 1 】

グラフィックプロセッサ 8 6 は、超音波画像とともに表示するためのグラフィック重畠も生成し得る。これらのグラフィック重畠は、患者名、画像の日付及び時間、撮像パラメータなどの標準的な識別情報を含み得る。これらの目的のために、グラフィックプロセッサは、ユーザインターフェース 8 8 から、患者名などの入力を受信する。

#### 【 0 1 9 2 】

ユーザインターフェースは、トランスデューサアレイ 6 0' からの超音波信号の生成、従つて、トランスデューサアレイ及び超音波システムによって生成される画像を制御するために、送信コントローラ 6 8 にも結合され得る。コントローラ 6 8 の送信制御機能は、実施される機能のうちの 1 つに過ぎない。コントローラ 6 8 は、動作のモード（ユーザによって与えられる）、対応して必要な送信機構成、及び受信器のアナログ - デジタルコンバータにおける帯域通過構成も考慮する。コントローラ 6 8 は、固定的な状態の状態機械であつてよい。

#### 【 0 1 9 3 】

上に論じられたように、実施形態は、コントローラを使用する。コントローラは、必要とされる様々な機能を実施するためにソフトウェア及び／又はハードウェアによって多く

10

20

30

40

50

のやり方で実現され得る。プロセッサは、必要とされる機能を実施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された1つ又は複数のマイクロプロセッサを用いるコントローラの一例である。しかしながら、コントローラは、プロセッサを用いて実現されても用いずに実現されてもよく、いくつかの機能を実施する専用のハードウェアと他の機能を実施するプロセッサ（例えば、1つ又は複数のプログラムされたマイクロプロセッサ及び関連する回路）との組合せとして実現されてもよい。

#### 【0194】

本開示の様々な実施形態において用いられるコントローラコンポーネントの例としては、従来のマイクロプロセッサ、特定用途向け集積回路（A S I C）、フィールドプログラマブルゲートアレイ（F P G A）などがあるが、これらに限られるものではない。

10

#### 【0195】

様々な実施態様において、プロセッサ又はコントローラは、R A M、P R O M、E P R O M及びE E P R O M（登録商標）などの揮発性及び不揮発性コンピュータメモリなどの1つ又は複数の記憶媒体と関連付けられる。記憶媒体は、1つ又は複数のプロセッサ及び／又はコントローラ上で実行されたときに必要とされる機能を実施する1つ又は複数のプログラムによってエンコードされる。様々な記憶媒体が、プロセッサ又はコントローラ内に固定されてよく、又は、可搬性であって、記憶媒体上に記憶された1つ又は複数のプログラムがプロセッサ又はコントローラ内にロードされ得てもよい。

#### 【0196】

本発明の更なる態様による実施例は、心臓の一回拍出量を求めるための超音波撮像方法を提供し、超音波撮像方法は、心臓の超音波データを取得するために超音波トランスデューサユニットを使用し、超音波撮像方法は、

20

超音波トランスデューサユニットを使用して初期超音波データが取得され、初期超音波データにおいて撮影された心臓の心室から心房への逆流性の血流の有無を判定するために初期超音波データに対してドップラ処理技術が適用される初期評価プロシージャを実施するステップと、

逆流性の流れが存在しないと判定したことに応じて、第1の撮像プロシージャを実行するステップであって、心臓の心臓周期の心収縮末期タイムポイント及び心拡張末期タイムポイントにおいてのみ3D超音波画像データを取得するように超音波トランスデューサユニットが制御され、前記タイムポイントの各々において心臓の心室のボリュームを求めるために3D超音波画像データに対して画像分割プロシージャが適用され、前記タイムポイント間の前記ボリュームにおける変化を計算することによって一回拍出量が求められる、第1の撮像プロシージャを実行するステップと、

30

逆流性の流れが存在すると判定したことに応じて、第2の撮像プロシージャを実行するステップであって、1つ又は複数の心臓周期の総期間にわたって超音波データを取得するように超音波トランスデューサユニットを制御し、1つ又は複数の心臓周期の各々の最中の心臓の前記心室からの総血流量を特定するために前記超音波データに対して更なるドップラ処理技術を適用することによって一回拍出量が求められる、第2の撮像プロシージャを実行するステップと、

求められた一回拍出量に基づいて出力情報を生成するステップとを有する。

40

#### 【0197】

特定の実施形態によると、超音波撮像方法は、例えば身体の外部に位置する超音波トランスデューサユニットの使用に基づく、生体外撮像方法として（すなわち、非侵襲的に）実施される。従って、この場合、方法は、心臓の超音波データの生体外的取得のために超音波トランスデューサユニットを使用する撮像方法である。

#### 【0198】

特許請求された発明を実践するにあたって、図面、開示、及び添付の特許請求の範囲を検討することにより、開示された実施形態に対する他の変形例が、当業者によって理解及び実行され得る。特許請求の範囲において、「備える、含む、有する」という語は、他の要素又はステップを排除するものではなく、単数形は、複数性を排除するものではない。

50

特定の手段が互いに異なる従属請求項において記載されているという单なる事實は、これらの手段の組合せが有利に使用され得ないことを示すものではない。特許請求の範囲における任意の参照記号は、範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

【図面】

【図 1】

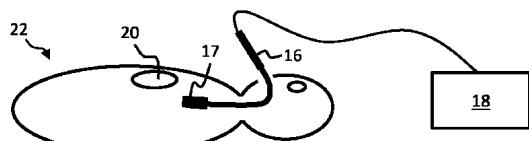
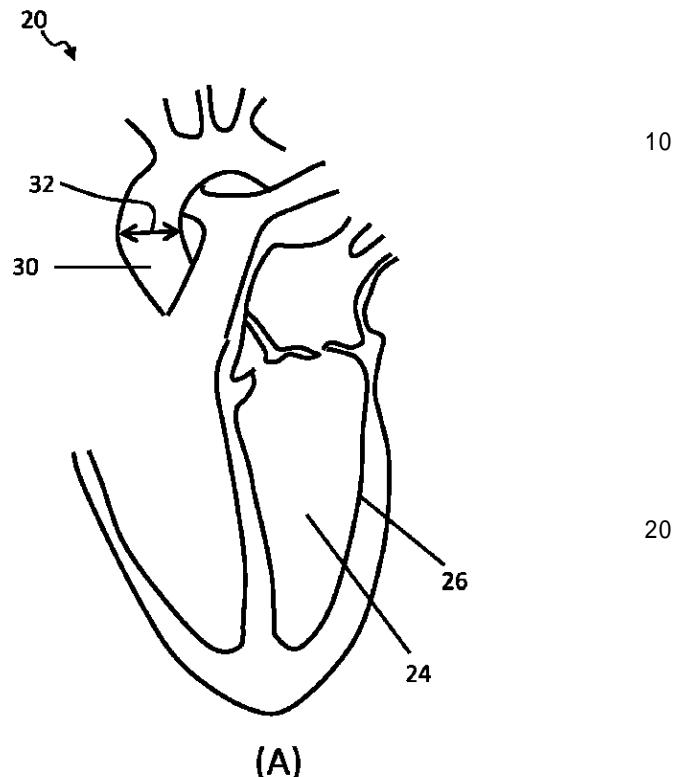


FIG. 1

【図 2 ( A )】



(A)

10

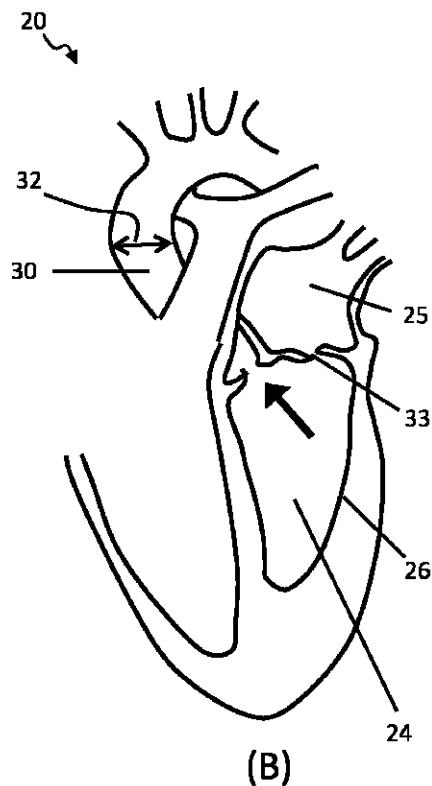
20

30

40

50

【図 2 (B)】



【図 3】

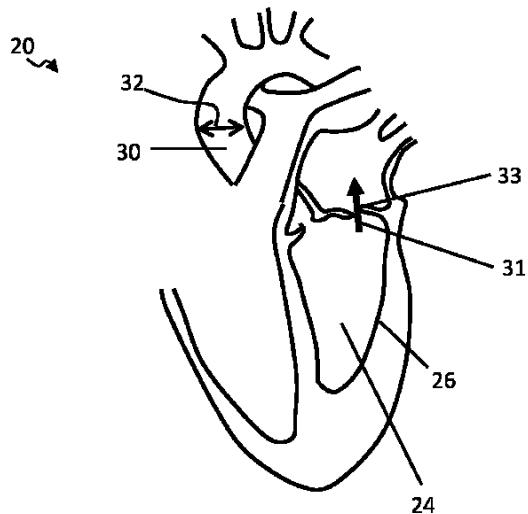


FIG. 3

10

20

【図 4】

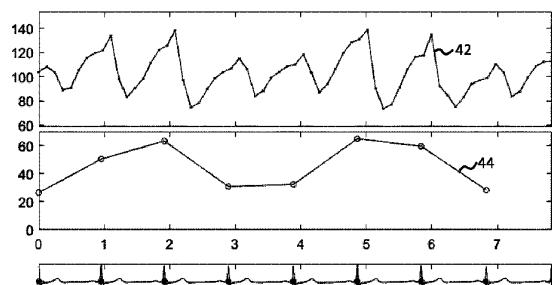


FIG. 4

【図 5】

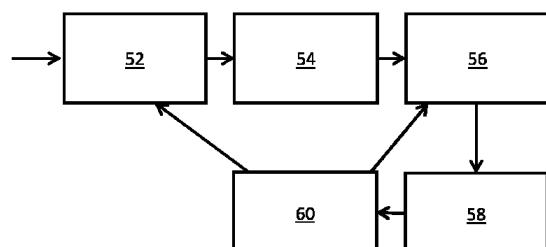


FIG. 5

30

40

50

【図6】

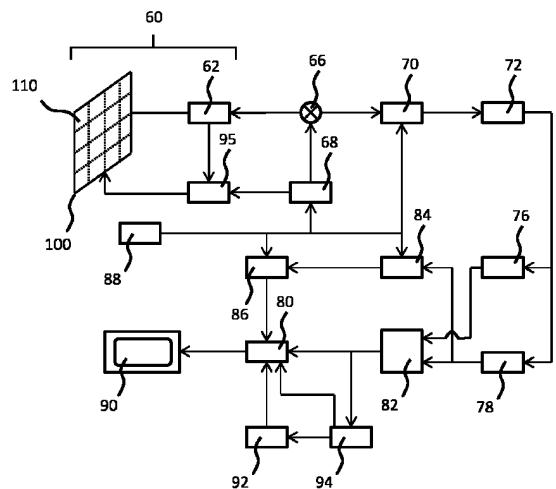


FIG. 6

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

米国(US)

(72) 発明者 ピングレー ペーター

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

(72) 発明者 ウェーバー フランク ミカエル

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

(72) 発明者 サットン ジョナサン トーマス

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

(72) 発明者 ウェケル ティルマン

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

(72) 発明者 コルステン エリック

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

(72) 発明者 ボウマン アーサー

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

審査官 下村 一石

特表 2014 - 534889 (JP, A)

特開 2013 - 252423 (JP, A)

GARCIA, Mario J. et al. , Echocardiographic assessment of left ventricular function , JOURNAL OF NUCLEAR CARDIOLOGY , Springer , 2006年03月 , Vol.13, No.2 , pp.280-293

THAVENDIRANATHAN, Paaladinesh et al. , Quantitative Assessment of Mitral Regurgitation , JACC:CARDIOVASCULAR IMAGING , 2012年07月23日 , Vol.5, No.11 , pp.1161-1175

(58) 調査した分野 (Int.Cl. , D B名)

A 61 B 8 / 00 - 8 / 15