

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7285826号

(P7285826)

(45)発行日 令和5年6月2日(2023.6.2)

(24)登録日 令和5年5月25日(2023.5.25)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 8/14 (2006.01)

A 6 1 B

8/14

Z D M

請求項の数 13 (全22頁)

(21)出願番号	特願2020-510515(P2020-510515)	(73)特許権者	590000248
(86)(22)出願日	平成30年8月17日(2018.8.17)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65)公表番号	特表2020-531131(P2020-531131		ヴェ
	A)		Koninklijke Philips
(43)公表日	令和2年11月5日(2020.11.5)		N.V.
(86)国際出願番号	PCT/EP2018/072370		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(87)国際公開番号	WO2019/038210		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(87)国際公開日	平成31年2月28日(2019.2.28)		High Tech Campus 52 ,
審査請求日	令和3年8月12日(2021.8.12)		5 6 5 6 AG Eindhoven , N
(31)優先権主張番号	17201269.2		etherlands
(32)優先日	平成29年11月13日(2017.11.13)	(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	PCT/CN2017/098272	(72)発明者	シュー ジンピン
(32)優先日	平成29年8月21日(2017.8.21)		オランダ国 5 6 5 6 アーエー 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】 肺超音波検査におけるBラインの検知、提示及び報告

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

対象者の肺領域を撮像するために前記対象者からの超音波エコーを受信する超音波プローブと、

前記超音波プローブと通信する少なくとも2つのプロセッサであって、前記少なくとも2つのプロセッサは、

前記超音波エコーから複数のイメージフレームを生成することと、

前記複数のイメージフレームの各々において胸膜線を特定することと、

各胸膜線の下方に関心領域を定めることと、

前記関心領域内の1つ又は複数の候補Bラインから、各候補Bラインの1つ又は複数のパラメータを評価することによって、1つ又は複数のBラインを特定することと、

特定されたBラインの最大強度を提供するイメージフレームを特定することによって、前記複数のイメージフレームからターゲットイメージフレームを選択することであって、Bラインの強度はBラインスコアを含み、前記Bラインスコアは、前記関心領域内に存在する少なくとも1つの肋間腔内のBラインカバー範囲のレベルに少なくとも部分的に基づく、選択することと、を行う、少なくとも2つのプロセッサと、を備え、

前記プロセッサは、前記関心領域内に軸方向投影すなわちAP曲線を生成することによって1つ又は複数の候補Bラインを特定し、前記軸方向投影は、対応する横方向幅における前記候補Bラインの強度の正規化された値を提供する、超音波撮像システム。

## 【請求項2】

10

20

前記１つ又は複数のパラメータは、強度均一性のレベル、長さ、開始ロケーション、終了ロケーション、又は複数のイメージフレームにわたって検知された運動のレベルのうちの少なくとも１つを含む、請求項１に記載の超音波撮像システム。

【請求項３】

前記プロセッサのうちの少なくとも１つと通信するユーザインタフェースを更に備え、前記ユーザインタフェースは、前記ターゲットイメージフレームを、前記超音波プローブにおいて受信された前記超音波エコーに応じたリアルタイム画像と同時に表示する、請求項１又は２に記載の超音波撮像システム。

【請求項４】

前記ユーザインタフェースは、ユーザによって選択可能な２つ以上のサブ領域を表示し、各サブ領域は、前記対象者の前記肺領域の一部に対応する、請求項３に記載の超音波撮像システム。

10

【請求項５】

前記プロセッサは更に、各サブ領域内で１つ又は複数のＢライン及びターゲットフレームを特定する、請求項４に記載の超音波撮像システム。

【請求項６】

前記ユーザインタフェースは、各サブ領域について、Ｂラインの数、当該Ｂラインの数が所定の閾値を超えるか否かの指標、又は各Ｂラインの開始及び終了ロケーション、のうちの１つ以上を表示する、請求項５に記載の超音波撮像システム。

【請求項７】

20

前記プロセッサは更に、各サブ領域についてＢラインスコアを求め、前記Ｂラインスコアは、各サブ領域内に存在する少なくとも１つの肋間腔内のＢラインカバー範囲のレベルに少なくとも部分的に基づく、請求項５又は６に記載の超音波撮像システム。

【請求項８】

前記ユーザインタフェースは、前記肺領域全体のＢラインの分布が表示されるように、前記Ｂラインスコアの指標、及び、各サブ領域について前記Ｂラインスコアが正常であるか又は異常であるかの指標を提供する、請求項７に記載の超音波撮像システム。

【請求項９】

前記Ｂラインの強度は、Ｂラインの数又は１つ以上のＢラインの幅のうちの少なくとも１つを含む、請求項１から８のいずれか一項に記載の超音波撮像システム。

30

【請求項１０】

前記プロセッサは更に、前記関心領域内の２つ以上のサブロケーション内で２つ以上のサブＡＰ曲線を生成し、前記サブＡＰ曲線の各々と前記ＡＰ曲線との間の正規化された相互相関係数を求める、請求項９に記載の超音波撮像システム。

【請求項１１】

超音波プローブを介して肺組織の領域の画像データを取得するステップと、  
前記画像データから複数のイメージフレームを生成するステップと、  
前記複数のイメージフレームの各々において胸膜線を特定するステップと、  
各胸膜線の下方に関心領域を定めるステップと、  
前記関心領域内の１つ又は複数の候補Ｂラインから、各候補Ｂラインの１つ又は複数のパラメータを評価することによって、１つ又は複数のＢラインを特定するステップと、  
Ｂラインの最大強度を提供するイメージフレームを選択することによって、前記複数のイメージフレームからターゲットイメージフレームを選択するステップであって、Ｂラインの強度はＢラインスコアを含み、前記Ｂラインスコアは、前記関心領域内に存在する少なくとも１つの肋間腔内のＢラインカバー範囲のレベルに少なくとも部分的に基づく、選択するステップと、

40

１つ又は複数の候補Ｂラインの運動を検知するために、２つ以上のイメージフレームを比較するステップと、を有する、方法。

【請求項１２】

前記１つ又は複数のパラメータは、強度均一性レベル、長さ、開始ロケーション、終了

50

ロケーション、又は検知された前記運動のレベルのうちの少なくとも1つを含む、請求項1.1に記載の方法。

【請求項13】

前記関心領域内の肋骨の少なくとも1つのペアの間の肋間腔を特定するステップと、  
1つ又は複数のBラインによってカバーされる前記肋間腔の比率を求めるステップと、  
前記比率に基づいてBラインスコアを生成するステップと  
を更に有する、請求項1.1又は1.2に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2017年11月13日出願の欧州特許出願第17201629.2号及び2017年8月21日出願の国際特許出願(PCT)第PCT/CN2017/098272号の利益及び優先権を主張し、それらの各々はその全体が参照によって組み込まれる。

【0002】

本出願は、超音波撮像に関し、より詳細には、肺の画像においてBラインを検知し、複数のイメージフレームにわたってBラインを評価し、Bライン情報を表示するためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

肺超音波検査は、超音波トランスデューサを、肋骨に対して垂直な長手方向と肋間腔に沿った斜め方向との両方において位置決めすることによって実施され得る。気胸症(「PTX」)、肺炎、肺水腫などの症状を診断するために肺超音波検査を介して評価される様々な特徴の中に、Bラインとして知られる視覚的アーチファクトがある。Bラインは、典型的には下向きに延在、例えば、胸膜線から最大撮像深さにより近づくように延在する個別のノ融合した垂直の高エコーの反響であり、胸壁と肺との間の界面のマークとなる。Bラインのスコアリングは、肺疾患を特徴付け、PTXを診断するため、及びいくつかの肺状態を示す血管外肺水分を見積もるためにも非常に重要である。そのため、不正確なBライン評価は、肺状態の不正確な診断及び評価につながる。Bラインを特定することは、動的フレーム・ツー・フレームライブ撮像において、特に経験の浅いユーザが、肺超音波画像シーケンスからの各超音波画像内で主観的にBラインを解釈し、手動で計数しつつ超音波プローブを操作する場合に、困難で、時間がかかる。Bラインを検知及び/又は表示するためのより正確で、使いやすいアプローチのための技術が、広範な医療機関、例えば、二、三の例を挙げると、緊急治療センター、集中治療室(「ICU」)、特別集中治療室(critical care unit)における臨床的適用において求められている。

【発明の概要】

【0004】

本明細書において提供されるのは、肺における改善されたBライン検知及び評価のための超音波システム及び方法である。様々な実施例は、最大の及び/又は最も明るいBラインを含むターゲットイメージフレームを特定及び表示するために、複数のイメージフレームにおいて具現化された超音波エコーを受信及び評価するように構成されたシステムを含む。いくつかの実施例において、ターゲットフレームは、基準フレームとして、例えば、エンドユーザへの最終的な報告において、最大Bラインイベントがいつ、どこで(左側又は右側、上側又は下側)起こったかを示す表現として使用され得る。この情報は、緊急的な状況における迅速な意思決定のための価値を臨床報告に追加する。システムは、超音波エコーを受信するように構成された超音波プローブと、複数のイメージフレームを生成するように構成された信号プロセッサと、胸膜線と、各胸膜線に近接した、例えばその下方の関心領域とを特定するように構成されたデータプロセッサとを含む。データプロセッサは、各関心領域内で、1つ又は複数の候補Bラインを特定するように構成される。候補は、1つ又は複数のパラメータを評価することによって除外又は本物のBラインとして選択され、パラメータは、各候補Bラインの強度(intensity)均一性のレベル、一

10

20

30

40

50

貫したラインの長さ、開始ロケーション、及び／又は終了ロケーションを含む。システムは、ターゲットイメージフレームと、超音波プローブと連動して動作するデータプロセッサによって求められた様々なＢライン特性とを表示するように構成されたユーザインタフェースも含む。本明細書において開示されるシステムは、自動化され、リアルタイムに動作し、それによって、検査時間及び解釈エラーを減少させる。

【０００５】

いくつかの実施例によると、超音波撮像システムは、対象者の肺領域を撮像するために対象者からの超音波エコーを受信するように構成された超音波プローブを含む。少なくとも２つのプロセッサが、超音波プローブと通信する。プロセッサは、超音波エコーから複数のイメージフレームを生成することと、複数のイメージフレームの各々において胸膜線を特定することと、各胸膜線の下方に関心領域を定めることと、関心領域内の１つ又は複数の候補Ｂラインから、各候補Ｂラインの１つ又は複数のパラメータを評価することによって、１つ又は複数のＢラインを特定することと、特定されたＢラインの強度を最大化するイメージフレームを特定することによって、複数のイメージフレームからターゲットイメージフレームを選択することとを行うように構成される。

【０００６】

いくつかの実施例において、１つ又は複数のパラメータは、強度均一性のレベル、長さ、開始ロケーション、終了ロケーション、又は複数のイメージフレームにわたって検知された運動のレベルのうちの少なくとも１つを含む。例示的なシステムは、プロセッサのうちの少なくとも１つと通信するユーザインタフェースを更に含む。ユーザインタフェースは、ターゲットイメージフレームを、超音波プローブにおいて受信された超音波エコーに応じたリアルタイム画像と同時に表示するように構成される。いくつかの実施形態において、ユーザインタフェースは、ターゲットイメージフレームがリアルタイム画像と重複しないようにリアルタイム画像に隣接してターゲットイメージフレームを表示するように構成される。いくつかの実施例において、ユーザインタフェースは、ユーザによって選択可能な２つ以上のサブ領域を表示するように構成され、各サブ領域は、対象者の肺領域の一部に対応する。様々な実施形態において、プロセッサは、各サブ領域内で１つ又は複数のＢライン及びターゲットフレームを特定するように構成される。いくつかの実施形態において、ユーザインタフェースは、各サブ領域について、Ｂラインの数、Ｂラインの数が所定の閾値を超えるか否かの指標、例えば、スキャン当たり３つのＢラインよりも少ないか又は等しいかの指標、及び／又は各Ｂラインの開始及び終了ロケーションのうちの１つ又は複数を表示するように構成される。いくつかの実施形態において、プロセッサは、各サブ領域についてＢラインの数及び／又はＢラインスコアを求めるように構成される。Ｂラインスコアは、各サブ領域内に存在する少なくとも１つの肋間腔内のＢラインカバー範囲のレベルに少なくとも部分的に基づく。いくつかの実施形態において、ユーザインタフェースは、Ｂラインの数の指標、Ｂラインスコアの指標、及び／又は各サブ領域についてＢラインスコアが正常であるか又は異常であるかの指標を、胸部（例えば、肺領域）全体のＢラインの分布が表示されるように提供するように構成される。様々な実施形態において、ユーザインタフェースは、対象者の肺領域に対する超音波プローブのロケーションの指標を受信するように構成される。

【０００７】

いくつかの実施例において、Ｂラインの強度は、Ｂラインの数、１つ又は複数のＢラインの幅、又はＢラインスコアのうちの少なくとも１つを含み、Ｂラインスコアは、関心領域内に存在する少なくとも１つの肋間腔内のＢラインカバー範囲のレベルに少なくとも部分的に基づく。いくつかの実施形態において、プロセッサは、関心領域内に軸方向投影（「ＡＰ」）曲線を生成することによって、１つ又は複数の候補Ｂラインを特定するように構成される。いくつかの実施形態において、プロセッサは、複数のＡＰ曲線を生成し、複数のＡＰ曲線のうちの１つ又は複数に関連する１つ又は複数の係数に基づいて１つ又は複数の候補Ｂラインを特定するように構成される。例えば、プロセッサは、関心領域内の２つ以上のサブロケーション内で２つ以上のサブＡＰ曲線を生成し、サブＡＰ曲線の各々と

10

20

30

40

50

A P 曲線との間の、又は全ての隣接する 2 つのサブ A P 曲線（例えば、 $n$  番目のサブ A P 曲線及び  $(n + 1)$  番目のサブ A P 曲線）の間の正規化された相互相関係数を求めるように構成される。

【0008】

本開示による方法は、超音波プローブを介して肺組織の領域の画像データを取得するステップと、画像データから複数のイメージフレームを生成するステップと、複数のイメージフレームの各々において胸膜線を特定するステップと、各胸膜線の下方に関心領域を定めるステップと、関心領域内の 1 つ又は複数の候補 B ラインから、各候補 B ラインの 1 つ又は複数のパラメータを評価することによって、1 つ又は複数の B ラインを特定するステップと、B ラインの強度を最大化するイメージフレームを選択することによって、複数のイ

10

【0009】

いくつかの実施形態において、方法は、ターゲットイメージフレームを、肺組織のリアルタイム画像と同時に表示するステップを更に有する。いくつかの実施形態において、方法は、1 つ又は複数の候補 B ラインの運動を検知するために、2 つ以上のイメージフレームを比較するステップも有する。様々な実施形態において、1 つ又は複数のパラメータは、強度均一性レベル、長さ、開始ロケーション、終了ロケーション、又は検知された運動のレベルのうちの少なくとも 1 つを含む。

【0010】

いくつかの実施例において、方法は、関心領域内の肋骨の少なくとも 1 つのペアの間の肋間腔を特定するステップと、1 つ又は複数の B ラインによってカバーされる肋間腔の比率を求めるステップと、この比率に基づいて B ラインスコアを生成するステップとを更に有する。いくつかの実施形態において、方法は、複数の B ラインスコアの図形的表現を生成及び表示するステップであって、各 B ラインスコアは、肺組織の領域内のサブ領域に対応する、生成及び表示するステップを更に有する。いくつかの実施例において、1 つ又は複数のサブ領域に対応する B ラインスコアは、対象者についてトータル B ラインスコアを計算するために合計される。

20

【0011】

加えて、ターゲットイメージフレームを選択及び/又は表示するための技術のうちの任意のものは、非一時的コンピュータ可読媒体に記憶された実行可能な命令において具現化され、実行可能な命令は、実行されたときに、プロセッサ又は医療用撮像システムを、非一時的コンピュータ可読媒体において具現化されたプロセスを実施するようにプログラムする。

30

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図 1】本開示の原理による超音波撮像システムのブロック図である。

【図 2 A】本開示の原理による超音波プローブによって撮影された肺超音波画像である。

【図 2 B】胸膜線及び B ラインの指標を含む図 2 A の肺超音波画像である。

【図 2 C】追加的な B ラインの指標を含む図 2 B の肺超音波画像である。

【図 2 D】図 2 C において示された B ラインの幅及び振幅を示すグラフである。

40

【図 3 A】複数のイメージフレームにおいて時間の経過に伴って検知された B ラインの強度マップである。

【図 3 B】図 3 A において図示された強度マップのライントレースマップである。

【図 4】B ラインスコアリングシステムのグラフ表現である。

【図 5 A】対象者の関心領域内の複数のサブ領域の図である。

【図 5 B】図 5 A において図示された関心領域についての定性的な B ラインスコアを報告する表である。

【図 5 C】図 5 A において図示された各関心領域についての定量的な B ラインスコアを報告する表である。

【図 6】本開示の原理による超音波撮像システムのブロック図である。

50

【図 7】本開示の原理によるターゲットイメージフレームにおいて撮影された肺超音波画像である。

【図 8】本開示の原理による超音波撮像方法のブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

特定の例示的な実施形態の以下の説明は、単に例示的な性質のものであって、決して本発明又はその用途若しくは使用を限定することを意図されるものではない。本システム及び方法の実施形態の以下の詳細な説明において、本明細書の一部をなし、説明されるシステム及び方法が実践される具体的な実施形態が例として図示される添付の図面への参照がなされる。これらの実施形態は、当業者がここに開示されるシステム及び方法を実践することを可能とするように十分に詳細に説明される。他の実施形態が利用され得ること、及び本システムの主旨及び範囲から逸脱することなく構造的及び論理的变化がなされ得ることを理解されたい。更には、明確化のために、特定の特徴の詳細な説明は、それらが当業者には明らかである場合には、本システムの説明を曖昧にしないために、論じられない。したがって、以下の詳細な説明は、限定的な意味に取るべきではなく、本システムの範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ定められる。

【0014】

また、本技術は、本実施形態による方法、装置（システム）及び／又はコンピュータプログラム製品のブロック図及び／又はフローチャート図を参照して以下に説明される。ブロック図及び／又はフローチャート図のブロック、並びにブロック図及び／又はフローチャート図におけるブロックの組合せは、コンピュータが実行可能な命令によって実現されることが理解されるものである。これらのコンピュータが実行可能な命令は、コンピュータ及び／又は他のプログラム可能なデータ処理装置のプロセッサを介して実行される命令が、ブロック図及び／又はフローチャートの１つ又は複数のブロックにおいて指定された機能／動作を実現する手段を生成するような機械を生むように、汎用コンピュータ、特定用途コンピュータ及び／又は他のプログラム可能なデータ処理装置のプロセッサ、コントローラ又は制御ユニットに提供される。

【0015】

図 1 は、本開示による、B ラインを可視化及び評価するためにターゲットイメージフレームを特定及び表示するように構成された例示的な超音波システム 100 を図示する。図示されるように、システム 100 は超音波データ取得ユニット 110 を含む。超音波データ取得ユニット 110 は、超音波信号又はビーム 113 を対象者の領域 114、例えば肺に送信し、送信されたビームに応じた超音波信号又はエコー 115 を受信するように構成された超音波センサアレイ 112 を含む超音波プローブを含む。更に図示されるように、いくつかの実施例において、超音波データ取得ユニット 110 は、アレイ 112 において受信された超音波エコー 115 から複数の個別のイメージフレーム 119 を生成するように構成されたビーム形成器 116 及び信号プロセッサ 118 を含む。システム 100 は、アレイ 112 において受信されて信号プロセッサ 118 によって処理された超音波エコー 115 に基づいて候補 B ラインを検知及び評価するように構成されたデータプロセッサ 120、例えば、計算モジュール又は回路も含む。いくつかの実施形態において、システム 100 は、データプロセッサ 120 に結合された少なくとも一つのユーザインタフェース 122 を含む。ユーザインタフェース 122 は、スキャンされている領域の様々な画像 124、例えば、B ラインを含むターゲットイメージフレーム、スキャンが実施されている間に取得されるライブ超音波画像、及び／又はスキャンされている対象者の領域にわたる B ライン分布の図形的表現を表示する。ユーザインタフェース 122 は 1 つ又は複数のインジケータ 126 を表示するようにも構成され、これは、特定された B ラインの存在及び／又は特性に関する 1 つ又は複数のタイプの情報を具現化する。ユーザインタフェース 122 は、超音波スキャンの前、最中、又は後の任意のときにユーザ入力 128 を受信するようにも構成される。図 1 において図示されたシステム 100 の構成は、変更され得る。例えば、システム 100 は、据え置き型でも可搬型でもよい。様々な可搬型デバイス、例

10

20

30

40

50

例えば、ラップトップ、タブレット、スマートフォンなどが、システム 100 の 1 つ又は複数の機能を実現するために使用される。このようなデバイスを内蔵する実施例において、超音波センサアレイ 112 は、例えば、USB インタフェースを介して接続可能である。

#### 【0016】

超音波データ取得ユニット 110 は、ユーザ、例えば、音波検査者、医師又は超音波技術者によって選択可能な 1 つ又は複数の関心領域について超音波データを取得するように構成される。本開示の実施形態によると、関心領域は、一方又は両方の肺を包囲する胸部領域を含む。超音波センサアレイ 112 は、超音波エネルギーを送信及び受信するように構成された少なくとも 1 つのトランスデューサアレイを含む。いろいろなトランスデューサアレイ、例えば、線形アレイ、凸型アレイ、又はフェーズドアレイが使用される。センサアレイ 112 に含まれるトランスデューサ要素の数及び配置は、種々の実施例によって異なる。例えば、超音波センサアレイ 112 は、線形アレイ及びマトリックスアレイプローブにそれぞれ対応するトランスデューサ要素の 1D 又は 2D アレイを含む。2D マトリックスアレイは、2D 又は 3D 撮像のために、仰角及び方位角次元の両方において（フェーズドアレイビーム形成を介して）電子的にスキャンするように構成される。いくつかの実施例において、例えば、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許第 6,013,032 号（Savord）において説明されるように、2D マトリックスアレイは、マイクロビーム形成器を使用してサブアレイビーム形成を実施するように構成される。一次元的アレイは、2D 画像を（フェーズドアレイビーム形成を介して）電子的にスキャンし、又は追加的に、3D 画像を生むために、電氣的にスキャンされた次元に対して垂直方向に、関心領域にわたって機械的に掃引されるように構成される。

#### 【0017】

データ取得ユニット 110 は、超音波センサアレイ 112 に結合された、例えばマイクロビーム形成器又はマイクロビーム形成器と主ビーム形成器との組合せを備えるビーム形成器 116 も含む。ビーム形成器 116 は、例えば超音波パルスを集束ビームへと形成することによって、超音波エネルギーの送信を制御する。ビーム形成器 116 は、他のシステムコンポーネントに補助されて、判別可能な画像データが生成及び処理されるように、超音波信号の受信を制御するようにも構成される。ビーム形成器 116 の役割は、多様な種々の超音波プローブによって異なる。いくつかの実施形態において、ビーム形成器 116 は、2 つの別個のビーム形成器、すなわち、対象者内への送信のための超音波エネルギーのパルスシーケンスを受信及び処理するように構成された送信ビーム形成器と、受信された超音波エコー信号を増幅、遅延及び／又は合計するように構成された別個の受信ビーム形成器とを備える。いくつかの実施形態において、ビーム形成器 116 は、送信及び受信ビーム形成の両方のためにそれぞれグループ入力及び出力に作用する主ビーム形成器に結合され、送信及び受信ビーム形成の両方のためにセンサ要素の集合に作用するマイクロビーム形成器を備える。

#### 【0018】

図 1 において更に図示されるように、信号プロセッサ 118 などの少なくとも 1 つのプロセッサは、通信可能に、動作可能に、及び／又は物理的にセンサアレイ 112 に結合される。図 1 に含まれる信号プロセッサ 118 は、データ取得ユニット 110 の内部コンポーネントとして図示されている。いくつかの実施形態において、信号プロセッサ 118 は、別個のコンポーネントを備える。信号プロセッサ 118 は、センサアレイ 112 において受信された超音波エコー 115 を具現化する超音波データを受信するように構成される。このデータから、信号プロセッサ 118 は、ユーザが対象者の領域 114 をスキャンしたときに、複数のイメージフレーム 119 を生成する。動作においては、超音波センサアレイ 112 を含むプローブは、複数のロケーションにおいて画像データを収集するために領域 114 の表面上で移動される。ユーザは、1 つ又は複数のロケーションにおいて一時停止し、取得ユニット 110 において受信された超音波エコー 115 に基づいて一連のイメージフレームが生成される間、センサアレイ 112 を静止させておく。このようにして、少なくとも 1 つの呼吸サイクル（時間が許すならば、好ましくは 2 つ以上のサイクル）

にわたるイメージフレーム 119 が、ユーザによって検査される各ロケーションにおいて収集され、このロケーションは、集合的に、両方の肺を含む全体的胸部領域にわたる。個別のロケーションの数は、ユーザの目的及び医療機関によって異なる。例えば、ER/ICU 機関においては、約 4 つから約 6 つのロケーションが検査され、内科用途においては、約 25 から約 35 のロケーションのより徹底的な検査を含む。様々な実施形態において、ロケーションの数は、約 1 から約 40、約 26 から約 34、約 25 から約 30、約 2 から約 30、約 4 から約 20、又は約 6 から約 8 の範囲である。複数のイメージフレーム 119 を各ロケーションにおいて収集することによって、システム 100 は、1 つ又は複数の B ラインの運動及び/又はその形状における変化を検知し、その各々は、呼吸中に肺が拡張及び収縮するときしばしば発生するものである。例えば、1 つのフレームの個別の B ラインが呼吸中に融合して、後続フレームにおいては単一の、より太い B ラインのように見えることがある。

10

#### 【0019】

所与のロケーションにおいて信号プロセッサ 118 によって生成されるイメージフレーム 119 の数は、センサアレイ 112 の超音波パルスレート及び各ロケーションにおいて費やされる時間の長さによって異なる。いくつかの実施例において、フレーム (パルス) レートは、約 20 Hz から約 100 Hz、約 25 Hz から約 80 Hz、約 30 Hz から約 60 Hz、約 35 Hz から約 50 Hz、約 40 から約 48 Hz、又は約 42 Hz から約 46 Hz の範囲である。パルスレートが高くなると、より詳細なデータ収集が可能となり、最終的に特定されるターゲットイメージフレームに含まれる B ラインの数及び/又は強度が最大化される。それ故、パルスレートは、より徹底的な検査のために増加され、このことは、B ラインの数及び/又は構造における小さな変化、及び/又は呼吸中に急速に変化する一時的な B ラインの特徴を検知するために必要である。各ロケーションにおいて費やされる時間の長さも、スキャンされている対象者の呼吸レートによって異なり、約 2 から約 6 秒の範囲である。個別のロケーションにおいて生成されるイメージフレームの合計数は、約 40 から約 600 の範囲である。

20

#### 【0020】

データプロセッサ 120 は、信号プロセッサ 118 によって生成されるイメージフレーム 119 を使用して、更なる検査及び/又は表示のために、B ラインを特定し、及び/又はターゲットイメージフレームを選択するためのいくつかの動作を実施するように構成される。例えば、B ラインは胸膜線において始まるので、データプロセッサ 120 は、複数のイメージフレームの各々において (もしも胸膜線が各フレームに含まれるならば) 胸膜線を特定する。いくつかの実施例において、胸膜線を特定することは、垂直方向を向いても胸膜線から始まっていない他の高エコーの特徴から B ラインを確実に区別するために必要である。様々な胸膜線特定技術が、この動作を実施するデータプロセッサ 120 によって行われる。例えば、データプロセッサ 120 は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる、Balasundar による「Target Probe Placement for Lung Ultrasound」と題された関連する米国特許出願において開示される自動化された処理技術のうちの任意のものを、システム 100 の他のコンポーネントと連携して実施する。いくつかの実施例において、データプロセッサ 120 は追加的に、各イメージフレームにおいて検知された胸膜線の強度及び/又は明瞭度を評価し、複数のイメージフレームを比較して、更なる処理のために、より強い胸膜線を優先させる。いくつかの実施形態において、データプロセッサ 120 は、1 つ又は複数の胸膜線を特定するために、ハフ変換を行う。データプロセッサ 120 は、胸膜線及びその境界を特定するために、様々な強度閾値化技術を適用する。実施形態は、これもその全体が参照によって本明細書に組み込まれる、Wang, Shougang, Raju, Balasundar, Xu, Jingping, Zhou, Shiwei, Gades, Tony、及び Poland, McKee による「Ultrasound System and Method for Detecting a Lung Sliding」と題された別の関連する米国特許出願において説明される胸膜線特定のための 1 つ又は複数の技術も

30

40

50



含む。

#### 【 0 0 2 1 】

データプロセッサ 1 2 0 は更に、特定された胸膜線のうちの 1 つ又は複数の近接した関心領域を定めるように構成される。各イメージフレーム内のエリアを定められた関心領域に絞り込むことによって、不必要な処理が最小化され、及び / 又は偽陽性の数、例えば、実際には B ラインではないがシステム 1 0 0 によって B ラインとして検知されるラインの数が減少される。関心領域は、肋骨から離間するように下向きに延在する、胸膜線の下方の領域を含む。関心領域のサイズは様々であり、B ライン画像のサンプル及び / 又は公開された臨床データを通じて求められた平均 B ライン長さに少なくとも部分的に基づく。B ラインは、胸膜線において始まって関心領域の底部まで延在する垂直なラインとして定め

10

#### 【 0 0 2 2 】

データプロセッサ 1 2 0 は、関心領域内で、各イメージフレームにおいて 1 つ又は複数の候補 B ラインを特定するように構成される。候補は、胸膜線において始まる垂直な高エコーのラインを含む。データプロセッサ 1 2 0 は、各候補の 1 つ又は複数のパラメータを評価することによって、候補 B ラインのプールから本物の B ラインを特定し、これは、データプロセッサにプログラムされた 1 つ又は複数の B ライン分類規則を適用することを伴う。パラメータは、各候補の開始ポイント、各候補の強度、各候補の終了ロケーション又は長さ、及び / 又は複数のイメージフレームにわたって検知された各候補の任意の運動を含む。これらのパラメータは、いくつかの B ライン特性に基づく。例えば、述べられたように、B ラインは胸膜線において始まる。それ故、データプロセッサ 1 2 0 は、胸膜線において始まっていない垂直ラインのいずれも除外する。加えて、各 B ラインは、関心領域の底部まで延在するとともに、ラインの長さに沿って比較的均一な強度を有し、いくつかの実施例において、ラインはその長さに沿って一貫しており、弱まっていくことがない。B ラインは、各ラインの長さに沿ってほぼ均一な幅も有する。データプロセッサ 1 2 0 は、いくつかの実施例において、各 B ラインの境界を求める閾値化技術を適用することによって、イメージフレーム 1 1 9 内でこれらのパラメータの各々を測定するように構成される。各 B ライン候補の横方向幅は、各ラインの長さに沿った様々なポイントにおいて測定され、測定された幅は、候補 B ラインがほぼ等しい幅を維持しているか否かを判定するために比較される。データプロセッサ 1 2 0 は、B モード画像処理を介して各 B ラインの強度を測定するようにも構成される。個々の各 B ライン候補の長さに沿った複数のロケーションにおける強度レベルを比較することによって、データプロセッサが、B ライン強度の均一性を評価することが可能となる。指定された閾値よりも上の均一性のレベルを有する候補が、B ラインとして選択される。更に、B ラインはしばしば、対象者が呼吸すると移動する。結果として、B ラインは、任意の 2 つの連続的に収集されたフレームの間で異なる位置に現れる。故に、候補 B ラインは、フレームからフレームでの移動を検知するために、複数のイメージフレームにわたって比較される。

20

30

40

#### 【 0 0 2 3 】

データプロセッサ 1 2 0 は、各イメージフレーム内で特定された 1 つ又は複数の B ラインの特性を求めるために追加的な動作を実施する。例えば、データプロセッサ 1 2 0 は、B ラインの数、各 B ラインの幅、B ラインの 1 つ又は複数のペアの間の距離、及び / 又は各フレームにおける肋間腔の幅（肋骨の隣接するペアの間の横方向距離）を求める。いくつかの実施例において、データプロセッサ 1 2 0 は、B ラインスコアを求める。B ラインスコアは、様々な手法で計算される。例えば、いくつかの実施形態は、2 つ以上の測定されたパラメータ、例えば、幅、強度、均一性、数、濃度などを組み合わせ、複合値を求めることによって B ラインスコアを計算することを伴う。いくつかの実施形態において、B ラインスコアは、少なくとも 1 つの肋間腔内の B ラインカバー範囲のレベルに少なくとも

50

部分的に基づく。このような実施例によると、より高いＢラインスコアは、より広いＢラインカバー範囲を反映し、例えば、Ｂラインカバー範囲が８０％であると、Ｂラインカバー範囲が２０％のみのときよりも高いＢラインスコアを生む（追加的な説明については図４を参照）。

#### 【００２４】

データプロセッサは更に、生成された他のイメージフレームに比べてＢラインの数及び／又は強度を最大化するイメージフレームを特定することによって、より綿密な検査及び／又は表示のためにターゲットイメージフレームを選択する。具体的なロケーションにおいて収集された全てのイメージフレームのうち、ターゲットイメージフレームは、最も強いＢラインの存在するフレームであり、故に、（他のフレームと比較して）最適なイメージフレームである。いくつかの実施例は、最も高いＢラインスコアを有するイメージフレームを特定することによって、ターゲットイメージフレームを選択することを伴う。いくつかの実施形態において、複数のターゲットイメージフレームが選択され、各ターゲットイメージフレームは、一連のイメージフレームが収集された対象者の胸部の個別のロケーションに対応する。故に、各ターゲットイメージフレームは、ユーザインタフェース１２４に表示される個別のサブ領域に対応する。データプロセッサ１２０は更に、後になって見るために、各ターゲットイメージフレームのコピーを、メモリ記憶デバイスに自動的にセーブするように構成される。ターゲットイメージフレームをアーカイブすることは、合理化されたピリングの実践も促進する。

#### 【００２５】

図１において更に図示されるように、システム１００は、少なくとも１つのユーザインタフェース１２２を含む。ユーザインタフェースは、動作可能に、物理的に、及び／又は通信可能に超音波データ取得ユニット１１０及びデータプロセッサ１２０に結合される。ユーザインタフェース１２２は、ユーザからの手動の、電子的、及び／又は無線の入力１２８を受信するように構成され、この入力、対象者の肺領域に対する超音波プローブのロケーションの指標を含む。いくつかの実施例において、ユーザインタフェース１２２はタッチスクリーンを含む。ユーザインタフェースは、データプロセッサ１２０によって特定されたターゲットイメージフレームを含む様々な画像１２４、及び少なくとも１つのインジケータ１２６を表示するように構成される。いくつかの実施形態において、ユーザインタフェース１２２は、ターゲットイメージフレームを、センサレイ１１２において受信されつつある超音波エコーを介して取得されたリアルタイム超音波画像、例えばライブ超音波画像と同時に表示する。故に、ターゲットイメージフレームは、静止画像として現れ、リアルタイム画像は動画である。リアルタイム画像との重なりを低減又は回避するように、ユーザインタフェース１２２は、ターゲットイメージフレームをリアルタイム画像に隣接して表示する。このように画像を隣り合わせに表示することは、リアルタイム画像へのターゲットイメージフレームの重畳から生じる如何なる干渉も最小化することによって、ユーザがリアルタイム画像を解釈することを容易にする。

#### 【００２６】

いくつかの実施例において、ユーザインタフェース１２２は、スキャンされている領域内の２つ以上のサブ領域を表示するようにも構成される。上述のように、データプロセッサ１２０は、各サブ領域内で１つ又は複数のＢライン及びターゲットイメージフレームを特定するように構成され、その各々は、ユーザインタフェース１２２によって表示される。サブ領域のうちの１つ又は複数について、ユーザインタフェース１２２は、データプロセッサ１２０によって検知されたＢラインの数、それらの寸法、開始／終了ポイント、及び／又は強度レベルを表示する。例示的なユーザインタフェース１２２は、任意の所与のサブ領域においてＢラインの数が所定の閾値を超えるか否かの指標も表示する。Ｂラインスコアは、肺領域全体のＢラインの分布が表示されるように、各サブ領域についても、データプロセッサ１２０によって求められ、ユーザインタフェース１２２によって表示される。

#### 【００２７】

図 2 A ~ 図 2 D は、イメージフレーム内で B ラインを特定するために、システム 1 0 0 によって用いられる技術の異なる態様を示す。図 2 A は、胸膜線 2 0 2、胸膜線の下方に定められた関心領域 2 0 3、及び関心領域内の複数の候補 B ライン 2 0 4 を含む B モードイメージフレーム 2 0 0 である。画像深さは画像の y 軸に表示され、横方向幅は x 軸に表示される。イメージフレーム 2 0 0 は、超音波データ取得ユニット、例えばデータ取得ユニット 1 1 0 と通信する、信号プロセッサ 1 1 8 などの 1 つ又は複数のプロセッサによって生成される。図示されるように、B ライン候補 2 0 4 は、約 2 c m の深さで胸膜線 2 0 2 において始まり、およそ 7 c m の深さまで下向きに延在する。

#### 【 0 0 2 8 】

図 2 B は、胸膜線 2 0 2 及び候補 B ライン 2 0 4 を含む、同一のイメージフレーム 2 0 0 を示す。図 2 B において、イメージフレーム 2 0 0 は、胸膜線 2 0 2 及び候補 B ライン 2 0 4 のうちの 1 つが特定されたように注釈が付けられている。データプロセッサ 1 2 0 などの 1 つ又は複数のプロセッサは、イメージフレーム 2 0 0 上でこれらの特徴を特定するように構成される。様々な実施例において、データプロセッサ 1 2 0 は、イメージフレーム上に実際に特徴をマークするものではない。それ故、図 2 において図示されている注釈は、説明目的のためのみに提供されている。

#### 【 0 0 2 9 】

図 2 C もイメージフレーム 2 0 0 を示すが、2 つの追加的な B ライン候補 2 0 4 が示されている。図示されるように、候補 B ラインの各々は、胸膜線 2 0 2 から関心領域 2 0 3 内に下向きに延在する垂直な高エコーのアーチファクトとして現れる。

#### 【 0 0 3 0 】

図 2 D は、図 2 A ~ 図 2 C において図示された B ライン候補 2 0 4 の主な軸方向投影 (「トータル A P」) カーブ 2 1 2 及び平均化された相互相関 (「C C」) 係数曲線 2 1 4 のグラフ 2 1 0 を示す。いくつかの実施例において、データプロセッサ 1 2 0 は、各イメージフレーム内の深さにわたる類似性メトリックを求めることによって候補 B ライン 2 0 4 を特定するために、トータル A P 曲線 2 1 2 及び平均化された C C 係数曲線 2 1 4 を生成するように構成される。例えば、もしも関心領域内に B ラインが存在するならば、それらは、最もあり得ることには、トータル A P 曲線上のピークとして現れ、これもデータプロセッサ 1 2 0 によって特定される。いくつかの実施形態において、単一のイメージフレーム内の各関心領域 2 0 3 は、データプロセッサ 1 2 0 によってサブ領域に分割される。サブ領域の数は、約 4 から約 2 0 の範囲で、種々の実施形態によって異なる。関心領域 2 0 3 内の各サブ領域について、データプロセッサ 1 2 0 は、サブ A P 曲線を計算するとともに、全てのサブ A P 曲線とトータル A P 曲線 2 1 2 との間の正規化された C C 係数を計算する。より高い C C 値、例えば、0 . 7、0 . 8、0 . 9 又はそれより大きな値よりも上の任意の値又は範囲は、B ライン候補のプールを絞り込むために使用され得、というのは、このような値は、サブバンド A P 曲線の各々とトータル A P 曲線との間のより大きな類似性を示し、その結果、典型的な B ラインを示す画像深さにわたる特徴的な一貫した性質 (signature coherent properties) (幅、強度など) を反映するからである。図 2 C において特定された 3 つの B ライン候補 2 0 4 の各々は、図 2 D において描かれたトータル A P 曲線の単一のピークに対応する。

#### 【 0 0 3 1 】

正規化された C C 係数を求めることで、異なる深さの焦点ゾーンにおいて検知された B ラインのシステムによる解釈の食い違いが低減又は解消される。例えば、ある超音波技術者はおよそ胸膜線に位置する焦点ゾーンを好む一方で、他の超音波技術者は約 4 c m の深さにおける焦点ゾーンを好む。異なる深さにおける焦点ゾーンは、複数のイメージフレームに現れる B ラインの均一性に影響する。B ライン均一性は B ライン解釈のための重要な特性であるので、異なる焦点深さに由来する如何なるばらつきも B ライン特定に影響しないことが不可欠である。C C 係数値を正規化することで、食い違いは解消又は少なくとも最小化される。異なるサブバンドにおける B ライン強度における類似性を測定することで、所与のイメージフレームにおいて背景強度レベルと類似の強度レベルを有する B ライン

10

20

30

40

50

も区別される。概して、前述のアプローチに従って強度類似性メトリックを計算することによる候補Bライン、及び、いくつかの実施例においては、本物のBラインは、計算負荷を低減し、いくつかの実施例においては、ポータブル超音波システムで、Bライン及び/又はターゲットイメージフレームを特定可能である。

#### 【0032】

図3A及び図3Bは、複数のイメージフレームからターゲットイメージフレームを選択することによって、本明細書において開示されるシステム100によって生成、利用、及び/又は表示されるグラフ表現を示す。特に、図3A及び図3Bは、全体的な強度が最大のイメージフレーム（これはターゲットイメージフレームに対応する）に対応する時間ポイント及び深さを求めるために複数のイメージフレームから集められたトータル強度データの利用を示す。図3Aは、横方向幅（y軸）及び時間（x軸）の関数として、複数のイメージフレームにわたって検知された軸方向強度投影を図示する強度マップ302である。図示されるように、強度マップ302は、複数の高強度領域304を含む。図3Bは、図3Aにおいて図示された強度マップ302のライントレースマップ306であり、複数の高強度領域304を含む。ライントレースマップ306は、横方向幅（y軸）及び時間（x軸）の関数として、軸方向強度投影のロケーションを図示する。ライントレースマップ306において、Bラインを含むイメージフレームは、特定の閾値よりも低い軸方向強度投影から可変的な影を除去することによって示される。故に、Bラインを含むイメージフレームを表現している見込みのない低強度投影のエリアを取り除くために、又は、いくつかの実施例においては、含まれるBラインが少数であるか若しくは低から中程度の強度のBラインを含むイメージフレームを取り除くために、閾値が適用される。

#### 【0033】

図示された実施例において、Bライン強度データは、44Hzのフレームレートで約12秒の持続期間にわたって収集され、故に、トータルで524のイメージフレームを生成し、その各々は、例えば、各フレームについて軸方向強度投影データを求めるために、データプロセッサ120によって分析される。故に、図3Aにおいて図示される強度マップは、全ての524のイメージフレームからのトータル軸方向投影曲線マップを表す。図3A及び図3Bにおいて描かれているBライン強度の周期的パターンは、呼吸サイクルを反映している。図示されるように、最も強いBライン強度値はおよそ1.4秒の周りで群れになっている。故に、データプロセッサ120によって選択されるターゲットイメージフレームは、1.4秒において又はその付近で生成されたイメージフレームを含む。データプロセッサ120などの1つ又は複数のプロセッサは、約1.4秒において生成されたイメージフレームを選択し、このイメージフレームを、表示のために、ユーザインタフェース122などのユーザインタフェースに通信するように構成される。いくつかの実施例において、1.4秒におけるイメージフレームは、Bラインスコアを計算するためにも使用される。いくつかの実施例において、ターゲットイメージフレームは、定められた時間量にわたって選択される。いくつかの実施形態において、ターゲットイメージフレームは、定められた数のイメージフレーム及び/又は定められた数の呼吸サイクルにわたって選択される。追加的に又は代替的に、ターゲットイメージフレームは、所与のイメージフレームにおける全てのピクセルの全体的な強度レベルを合計することによって選択される。合計された強度の最も高いイメージフレームがターゲットイメージフレームを表す。

#### 【0034】

ユーザインタフェース122などのユーザインタフェースは、ターゲットイメージフレーム内の検知されたBラインのエリアを色分けするように構成される。いくつかの実施例において、ターゲットイメージフレームは、図3Bにおいて図示された例のようなライントレースマップとして提示される。ユーザインタフェース122は、各Bラインのロケーションとともに、1つ又は複数のBラインスコア、各Bラインが複数のイメージフレームにわたって残存する持続期間、及び/又はBラインマップにおけるフレームごとの相違点を表示するように構成される。

#### 【0035】

10

20

30

40

50

図 4 は、本開示の実施形態による B ラインスコアリングシステム 4 0 0 のグラフ表現である。スコアリングシステム 4 0 0 は、1 つ又は複数の肋間腔における B ラインカバー範囲の比率に基づき、2 つの変形例、すなわち、線形スコアリングモデル 4 0 2 と階段状スコアリングモデル 4 0 4 とを含む。用いられる具体的なスコアリングモデルに関わらず、肋間腔の全体を占める B ラインは、可能な限りで最も高い B ラインスコア、例えば 1 0 を与えられ、肋間腔に B ラインが存在しないときは可能な限りで最も低い B ラインスコア、例えば 0 に対応する。連続的モデル 4 0 2 によって生成されたスコアは、階段状モデル 4 0 4 と比較して、B ラインカバー範囲におけるより小さな変化を補足する。例えば、図 4 において図示されるように、階段状モデルによって計算された B ラインスコアは、2 0 % から 3 0 % の間の B ラインカバー範囲において一定のままであるが、連続的モデル 4 0 2 による同一のカバー範囲の範囲にわたって計算された B ラインスコアは、B ラインカバー範囲の比率が増加するにつれて連続的に増加している。

10

**【 0 0 3 6 】**

肋間腔は、様々な方法に従って判定される。例えば、長手方向スキャン中に、肋間腔は、肋間腔にかかっている胸膜線の実際の長さに基づいた 2 つの隣接する肋骨の間の幅又は、肋骨によって生じた影の 2 つの境界の間の幅として定められる。横方向スキャンについては、肋間腔は、B モード画像上に現れた胸膜線の実際の長さとして定められる。

**【 0 0 3 7 】**

いくつかの実施例において、1 つ又は複数の B ラインスコアは、1 つ又は複数の肋間腔内に存在する個別の B ラインの数に基づいて計算される。このような実施例において、個別の B ラインの幅が定められる。単一の B ラインの標準的な幅は、例えば、肋間腔の幅の 5 0 % 未満として定められ、これはおよそ 2 c m である。5 0 % 未満の幅を有する個別の B ラインの数は、全体的な B ラインスコアと等しく、又はこれと直接的に関係する。例えば、単一の肋間腔内で検知された 4 つの B ラインは、B ラインスコア「4」（1 から 1 0 までの段階評価）に対応する。より大きな幅の B ラインは、融合及び / 又は合流した B ラインを示し、これは融合 / 合流した幅に基づいてスコアが割り当てられる。例えば、もしも幅が肋間腔の 5 0 % よりも大きい 7 5 % 未満であれば、融合及び / 又は合流した B ラインは、スコア「6」が割り当てられる。もしも幅が 7 5 % よりも大きい 1 0 0 % 未満であれば、融合 / 合流した B ラインは、スコア「7」が与えられる。もしも幅が肋間腔の 1 0 0 % であれば、融合 / 合流した B ラインはスコア「8」が与えられる、などとなる。

20

30

**【 0 0 3 8 】**

図 5 A は、対象者の関心領域内の複数のゾーン又はサブ領域の図である。図 5 A において図示される図 5 0 2 は、ユーザインタフェース、例えばユーザインタフェース 1 2 2 において生成及び表示される。図 5 0 2 は、対象者の胸部領域の概略を含み、これは 8 つの別個のゾーン又はサブ領域 5 0 4 に分割されている。1 つ又は複数のサブ領域 5 0 4 は、例えばタッチインタフェースを介して、ユーザによって選択可能である。サブ領域 5 0 4 の選択の際に、ユーザインタフェース 1 2 2 は、特定のサブ領域内で検知された B ラインに関する様々なタイプの統計的情報、例えば、検知された B ラインの数及び / 又は 1 つ又は複数の B ラインスコアを表示する。図 5 A に図示された特定の実施形態は、8 つのサブ領域 5 0 4 を含む。いくつかの実施例において、8 つよりも多い又は少ないサブ領域が含まれてもよい。図 5 A において図示されたサブ領域 5 0 4 のうちの 3 つ（サブ領域 # 1、# 2 及び # 3）は、残りのサブ領域とは異なる色で影が付けられている。これは、いくつかの実施形態において、これらの 3 つのゾーンが、ユーザによって検査のために既に選択されていることを示す。

40

**【 0 0 3 9 】**

図 5 B は、図 5 A において図示された各サブ領域について定性的な B ラインスコアを報告する表である。表 5 0 6 は、異なるスコアに異なる色を割り当てることによって B ラインスコアを報告する。例えば、サブ領域 # 3 は赤色の影が付けられ、高 B ラインスコア、例えば、5 に等しいかそれよりも大きいスコアを示す。対照的に、サブ領域 # 1 及び # 2 は、緑色又は青色で影が付けられ、低 B ラインスコア、例えば、0 に等しいかそれよりも

50

大きいが3未満であるスコアを示す。色分けは、データプロセッサ、例えばデータプロセッサ120によって決定される。

【0040】

図5Cは、図5Aにおいて図示された各関心領域について定量的なBラインスコアを報告する表である。図5Cにおいて図示された例示的な表508は3つの列、すなわち、図5Aにおいて示された図502において図示されたサブ領域番号を示す第1列、特定のサブ領域番号において検知されたBラインの数を示す第2列、及び各サブ領域について、計算されたBラインスコアを1から10までの段階評価で示す第3列を含む。図5Bにおいて図示された表506と同じく、表508でも、評価されたサブ領域のうちゾーン#3が最も高いBラインスコア(6)を有することが確認される。表508に含まれる定量的データは、血管外肺水分の見積もりを通知し、及び/又は時間経過に伴う症状、例えば肺水腫の正確な監視を容易にする。

10

【0041】

図5A~図5Cのうちの1つ又は複数は、所与のユーザインタフェース上に同時に表示される。いくつかの実施例において、ユーザは、ユーザインタフェース上の画像を切り替えることができ、例えば、表ビュー、図ビュー、定量的ビュー、定性的ビュー、及び/又はライブ画像フィードの間で切り替えることができる。いくつかの実施形態において、ユーザインタフェースは、図5Cにおいて図示された表508などの1つ又は複数の表に対する直接的な手動入力を受信するように構成される。Bライン情報を含む表が埋められた後、表は後になって見るためにアーカイブされる。

20

【0042】

図6は、本発明の原理に従って構築された超音波撮像システム600を示す。図6において図示された1つ又は複数のコンポーネントは、対象者の領域内でBラインを特定し、Bラインの画像を含むターゲットイメージフレームを選択し、及び/又は、ユーザに対して、Bラインスコア及び/又は統計情報とともに、ターゲットイメージフレームを表示するように構成されたシステム内に含まれる。例えば、信号プロセッサ118及びデータプロセッサ120の上述の機能のうちの任意のものは、例えば、コンピュータが実行可能な命令を介して、システム600の既存のプロセッサにプログラムされる。いくつかの実施例において、データプロセッサ120の機能は、図6において図示された処理コンポーネント、例えば、Bモードプロセッサ628、スキャンコンバータ630、多平面リフォーマッタ632、ボリュームレンダラ634及び/又は画像プロセッサ636などのうちの1つ又は複数によって実現及び/又は制御される。

30

【0043】

図6の超音波撮像システムにおいて、超音波プローブ612は、肺を含む領域内に超音波を送信し、送信された超音波に応じたエコー情報を受信するためのトランスデューサアレイ614を含む。トランスデューサアレイ614は、個々に作動されるように構成された複数のトランスデューサ要素を含むマトリックスアレイである。他の実施形態において、トランスデューサアレイ614は一次元的線形アレイである。トランスデューサアレイ614は、アレイにおけるトランスデューサ要素によって信号の送信及び受信を制御するプローブ612におけるマイクロビーム形成器616に結合される。図示された実施例において、マイクロビーム形成器616は、プローブケーブルによって、送信/受信(T/R)スイッチ618に結合され、これは、送信と受信とを切り替え、主ビーム形成器622を高エネルギー送信信号から保護する。いくつかの実施形態において、システムにおけるT/Rスイッチ618及び他の要素は、別個の超音波システムベースではなくトランスデューサプローブに含まれてよい。マイクロビーム形成器616の制御下でのトランスデューサアレイ614からの超音波ビームの送信は、T/Rスイッチ618及びビーム形成器622に結合された送信コントローラ620によって指示され、これは、例えば、ユーザインタフェース又は制御パネル624のユーザ操作からの入力を受信する。送信コントローラ620によって制御される機能のうちの1つは、ビームが向けられる方向である。ビームは、トランスデューサアレイから(垂直に)真っ直ぐ正面に向けられ、又はより広

40

50

い視野のために異なる角度に向けられる。マイクロビーム形成器 6 1 6 によって生み出された部分的にビーム形成された信号は、主ビーム形成器 6 2 2 に結合され、そこでトランスデューサ要素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結合される。

#### 【 0 0 4 4 】

ビーム形成された信号は、信号プロセッサ 6 2 6 に結合される。信号プロセッサ 6 2 6 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、高調波信号分離などの様々な手法で処理する。信号プロセッサ 6 2 6 によって用いられる種々の処理技術によって生成されたデータは、胸膜線、B ライン、又は内部構造、例えば肋骨、を特定するため、及びそれらのパラメータを特定するために、データプロセッサによって使用される。信号プロセッサ 6 2 6 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。処理された信号は、B モードプロセッサ 6 2 8 に結合され、これは、例えば、肋骨、心臓、及び / 又は胸膜界面 ( p l e u r a l i n t e r f a c e ) などの身体内の構造の撮像のために振幅検知を用い得る。B モードプロセッサによって生み出された信号は、スキャンコンバータ 6 3 0 及び多平面リフォーマッタ 6 3 2 に結合される。スキャンコンバータ 6 3 0 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關係に配置する。例えば、スキャンコンバータ 6 3 0 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配置する。多平面リフォーマッタ 6 3 2 は、米国特許第 6 , 4 4 3 , 8 9 6 号 ( D e t m e r ) において説明されているように、身体のボリウム領域の共通平面における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し得る。ボリウムレンダラ 6 3 4 は、例えば、米国特許第 6 , 5 3 0 , 8 8 5 号 ( E n t r e k i n ) 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。2 D 又は 3 D 画像は、画像ディスプレイ 6 3 8 上での表示のための更なる増強、バッファリング、及び一時的保存のために、スキャンコンバータ 6 3 0 、多平面リフォーマッタ 6 3 2 、及びボリウムレンダラ 6 3 4 から、画像プロセッサ 6 3 6 へと結合される。グラフィックプロセッサ 6 4 0 は、超音波画像とともに表示するためのグラフィック重畳を生成し得る。これらのグラフィック重畳は、例えば、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とともに、様々な B ライン統計情報及び / 又は B ラインスコアも含み得る。グラフィック重畳は、ターゲットイメージフレームが取得されたこと及び / 又はシステム 6 0 0 がターゲットイメージフレームを特定する処理の最中であることを示す 1 つ又は複数の信号も含む。グラフィックプロセッサは、ユーザインタフェース 6 2 4 から、タイプされた患者名などの入力を受信する。ユーザインタフェース 6 2 4 は、システム 6 0 0 によって使用される設定及び / 又はパラメータの調節を促す入力も受信する。ユーザインタフェースは、複数の多平面リフォーマット ( M P R ) された画像の表示の選択及び制御のために、多平面リフォーマッタ 6 3 2 にも結合され得る。

#### 【 0 0 4 5 】

図 7 は、本明細書において説明される実施形態に従って選択されたターゲットイメージフレームにおいて撮影された肺領域の肺超音波画像 7 0 0 である。図 7 において図示される画像 7 0 0 は、組織高調波撮像モードにおいて線形アレイトランスデューサによって取得される。画像 7 0 0 は、胸膜線 7 0 2 及び 3 つの B ライン 7 0 4 を含み、各 B ラインは、胸膜線 7 0 2 から始まり、下向きに延在している。図 7 は、検知された B ライン及び / 又はこのような B ラインの暗示に関する 1 つ又は複数の指標を提供するためにスクリーンに表示されるインジケータ 7 0 6 の例も描いている。様々な実施例において、インジケータ 7 0 6 は、ユーザに対して、ターゲットイメージフレームが表示されていることを示す。インジケータ 7 0 6 は、ユーザに対して、画像 7 0 0 に描かれている B ラインの数が、B ラインの 1 つ又は複数の閾値数を満足していることを示す。例えば、B ラインの数は、血管外肺水分の存在及び / 又はボリウムを示す。インジケータ 7 0 6 は、例えば、もしも所与の画像において 3 つ以上の B ラインが特定されたならば、血管外肺水分が肺に存在

10

20

30

40

50

することをユーザに警告するために表示され、及び／又はその外見が変化する。いくつかの実施形態において、インジケータ 706 は、ユーザに対して、画像に描かれた肺領域が正常であること又は異常であることを示す。インジケータ 706 は、画像上に表示されるか又は表示されない絶対 2 値信号から成り、又はインジケータ 706 は、イメージフレームに含まれる B ラインの強度に基づいて変化する段階的信号を提供する。例えば、B ラインの数が特定の閾値よりも上に増加すると、血管外肺水分の重大性が強まる。インジケータ 706 は、強度におけるこの段階的な変化を、例えば、明るさ又は色を変えることによって反映する。いくつかの実施形態において、インジケータ 706 は、表示される図の像を全く含まず、代わりに、例えば、音響的合図及び／又は触覚的刺激を含む。いくつかの実施例において、追加的な情報が、画像 700 上に表示される。例えば、画像 700 に図示される B ラインの数が所与の閾値を満足するか否かの指標が含まれる。

10

#### 【0046】

図 7 において描かれたものなどのターゲットイメージフレームにおいて伝えられる情報は、いろいろな用途に従って利用される。例えば、PTX は、100% の特異性で、所与のロケーションにおける B ラインの存在又は非存在に基づいて診断される。具体的には、B ラインの存在は、患者を PTX と診断する可能性を除外するために使用される。様々な輸液療法も、B ラインの数、B ラインの幅、及び／又は B ラインの任意のペアの間の平均距離に基づいて判定された血管外肺水分ボリューム及びロケーションに関する情報によってガイドされる。

#### 【0047】

20

図 8 は、本開示の原理による超音波撮像方法のブロック図である。図 8 の例示的な方法 800 は、B ラインを特定し、表示のために B ラインを含むターゲットイメージフレームを選択するために、本明細書において説明されるシステム及び／又は装置によって任意のシーケンスにおいて利用されるステップを図示する。方法 800 は、システム 800、又は、例えば、Koninklijke Philips N.V. (「Philips」) による LUMIFY などのモバイルシステムを含む他のシステムなどの超音波撮像システムによって実施される。更なる例示的なシステムとしては、これも Philips によって生産された SPARQ 及び／又は EPIQ などがある。

#### 【0048】

図示された実施形態において、方法 800 は、ブロック 810 において「超音波プローブを介して肺組織の領域の画像データを取得する」ステップによって始まる。画像データは、超音波データ取得ユニットを介して集められ、これは、図 1 に関して上述されたものなど、センサレイの様々な構成を含む。領域は、全体的な胸部領域に、又は、その少なくとも 1 つ又は複数の部分にわたる。領域内の 1 つ又は複数のロケーションが、もしもこのようなロケーションが 1 つ又は複数の異常、例えば肺水腫及び／又は血管外肺水分を抱えるものとして前もって特定されていたならば、超音波データ取得ユニットを操作するユーザの目標とされる。

30

#### 【0049】

ブロック 812 において、方法は「画像データから複数のイメージフレームを生成する」ステップを有する。イメージフレームは、データ取得ユニットにおいて受信された超音波エコーを処理することによって生成される。イメージフレームの集合は、撮像されている肺組織の領域全体にわたって様々な個別のロケーションにおいて連続して収集される。イメージフレームのうちの 1 つ又は複数の、方法 800 を実施するように構成された 1 つ又は複数のデバイスによって捕捉及び記憶される。イメージフレームのうちの 1 つ又は複数の、少なくとも 1 つの胸膜線及び 1 つ又は複数の B ラインを含む。いくつかの実施例において、B ラインを含むイメージフレームがないこともある。

40

#### 【0050】

ブロック 814 において、方法は「複数のイメージフレームの各々において胸膜線を特定する」ステップを有する。様々な技術が、胸膜線を特定するために、例えばデータプロセッサによって用いられる。このような技術は、1 つ又は複数の胸膜線の存在及び／又は

50



その境界を特定するために、強度閾値化を適用する。

【 0 0 5 1 】

ブロック 8 1 6 において、方法は「各胸膜線の下方に関心領域を定める」ステップを有する。関心領域は、胸膜線の下エリア、すなわちより深い深さのエリアを含む。もしも 1 つ又は複数の B ラインが所与のイメージフレームに存在するならば、B ラインは、胸膜線の下に現れる。いくつかの実施例において、関心領域は均一な寸法である。いくつかの実施形態において、関心領域のサイズは、複数のイメージフレームにおいて、及び / 又は方法 8 0 0 の様々な実施態様によって異なる。

【 0 0 5 2 】

ブロック 8 1 8 において、方法は、「関心領域内の 1 つ又は複数の候補 B ラインから、各候補 B ラインの 1 つ又は複数のパラメータを評価することによって、1 つ又は複数の B ラインを特定する」ステップを有する。いくつかの実施例において、候補は、各イメージフレーム内の深さにわたる強度類似性メトリックを求めることによって特定される。いくつかの実施形態において、候補 B ラインは、個々の各イメージフレーム内に定められた関心領域内の 1 つ又は複数のサブ領域にわたって軸方向強度投影データを測定することによって選択される。相互相関係数は、軸方向投影強度データにおけるピークが B ラインに対応する可能性を評価するために、複数のサブバンドにわたって正規化される。いくつかの実施形態において、B ラインは、最大の B ラインを示す 1 つ又は複数のパラメータを測定することによって特定される。様々な実施例において、パラメータは、強度均一性レベル、長さ、開始ロケーション、終了ロケーション、及び / 又は検知された運動のレベルを含む。例えば、B ラインは、典型的には、胸膜線において始まる。加えて、B ラインは、通常、各 B ラインの長さに沿って均一な強度及び寸法で現れる。また、B ラインは、胸膜線から関心領域の底部へと延在する。

【 0 0 5 3 】

ブロック 8 2 0 において、方法は「B ラインの強度を最大化するイメージフレームを選択することによって、複数のイメージフレームからターゲットイメージフレームを選択する」ステップを有する。いくつかの実施例において、ターゲットイメージフレームは、一連のイメージフレームのうち、計算された B ラインスコアが最も高いフレームである。B ラインスコアは、1 つ又は複数の B ラインによってカバーされる肋間腔の比率に基づく。ターゲットイメージフレームは、複数のイメージフレームと比較して最も高い全体的な強度を有するイメージフレームに対応する。

【 0 0 5 4 】

方法 8 0 0 は、例えば、ターゲットイメージフレームを、肺組織のリアルタイム画像と同時に表示するステップ、及び / 又は 1 つ又は複数の候補 B ラインの運動を検知するために、2 つ以上のイメージフレームを比較するステップを更に有する。また、いくつかの実施形態において、方法 8 0 0 は、関心領域内の肋骨の各ペアの間の肋間腔を判定するステップと、1 つ又は複数の B ラインによってカバーされる各肋間腔の比率を求めるステップと、この比率に基づいて各肋間腔について B ラインスコアを生成するステップとを有する。このような方法は、複数の B ラインスコアの図形的表現を生成及び表示するステップであって、各 B ラインスコアは、肺組織の領域内のサブ領域に対応する、生成及び表示するステップも有する。

【 0 0 5 5 】

当然のことであるが、本明細書において説明される実施例、実施形態又は処理のうちの任意のものは、本システム、デバイス及び方法に従って、1 つ又は複数の他の実施例、実施形態及び / 又は処理と組み合わせられ得、又は、分離され得、及び / 若しくは別個のデバイス又はデバイスの部分の間で実施され得ることを理解されたい。上記の説明は、本システムを単に例示するものであると意図され、添付の特許請求の範囲を任意の特定の実施形態又は実施形態の集合に限定するものと解釈されるべきではない。故に、本システムは、例示的な実施形態を参照して特に詳細に説明されたが、後続の特許請求の範囲において述べられる本システムの広範な、意図された主旨及び範囲から逸脱することなく、多くの修

10

20

30

40

50

正実施形態及び代替実施形態が当業者によって工夫され得ることも理解されるべきである。それ故、本明細書及び図面は、例示的なものと見なされるべきであり、添付の特許請求の範囲を限定することを意図していない。

【図面】

【図 1】

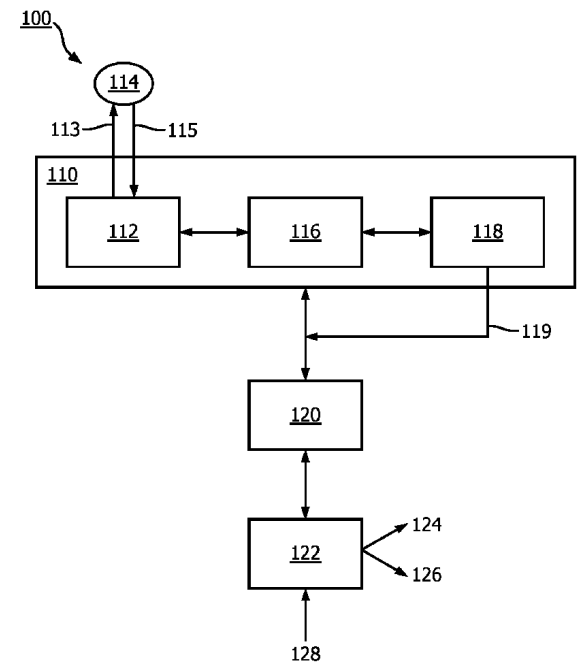


FIG. 1

【図 2 A】

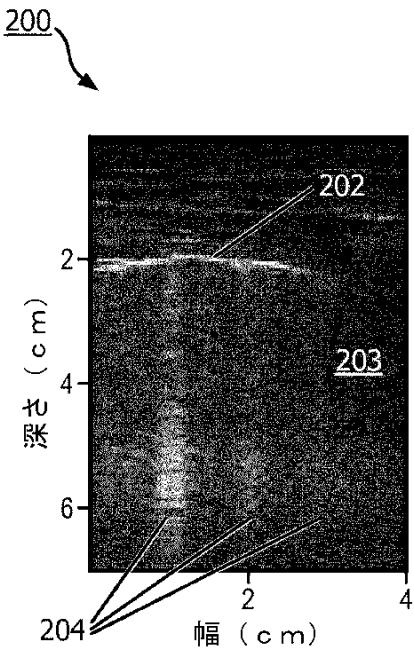


図 2 A

【図 2 B】

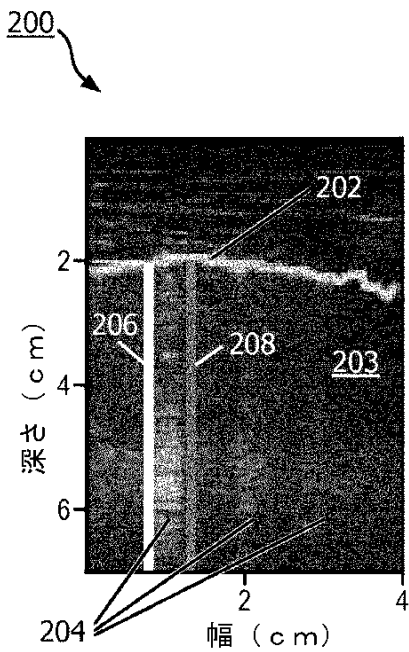


図 2 B

【図 2 C】

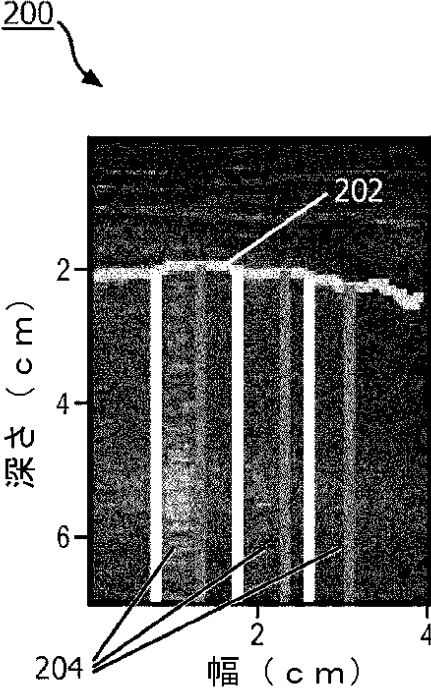


図 2 C

【図 2 D】

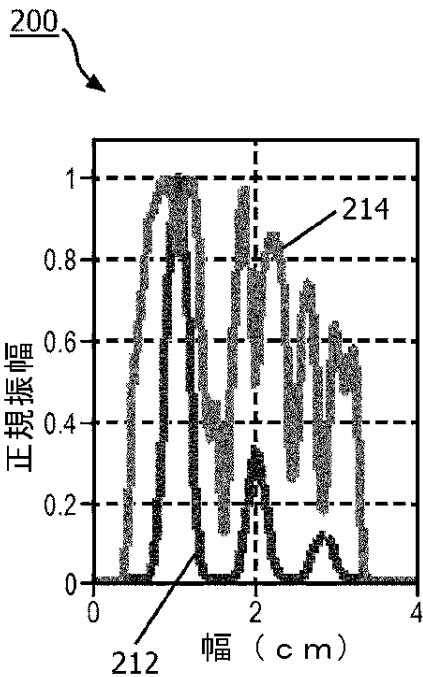


図 2 D

【図 3 A】

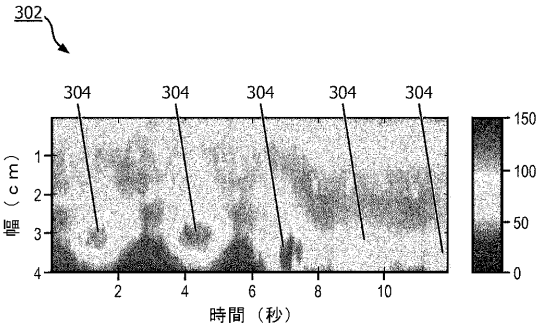


図 3 A

10

20

30

40

50

【図 3 B】

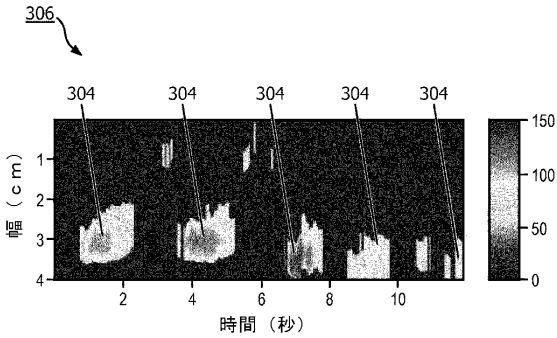


図 3 B

【図 4】

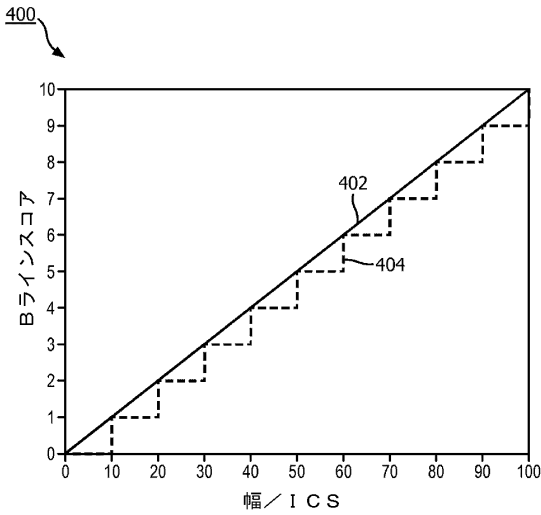


図 4

【図 5 A】

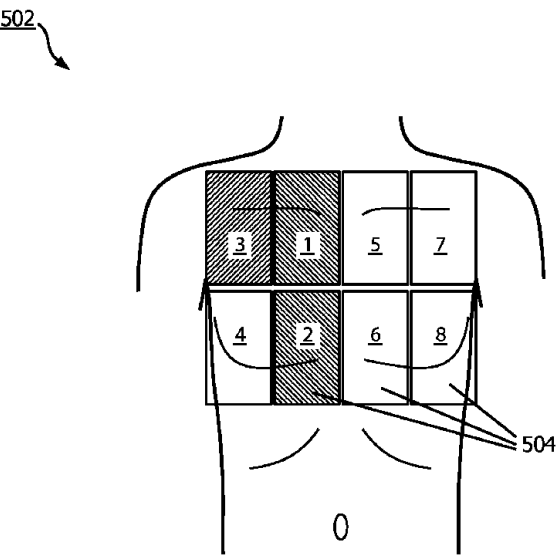


FIG. 5A

【図 5 B】

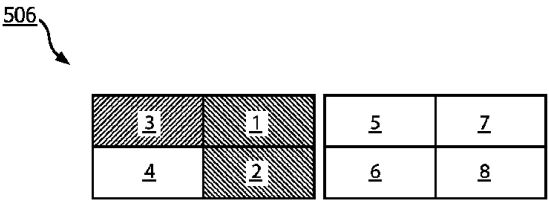


FIG. 5B

10

20

30

40

50

【図 5 C】

508

ゾーン番号	Bラインの数	Bラインスコア (1から10)
1	1	1
2	0	0
3	4	6
4		
5		
6		
7		
8		

図 5 C

【図 6】

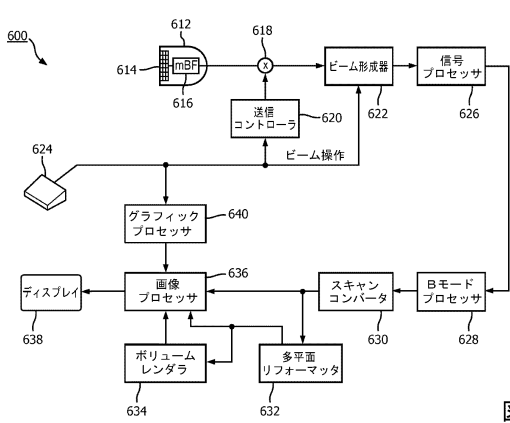


図 6

【図 7】

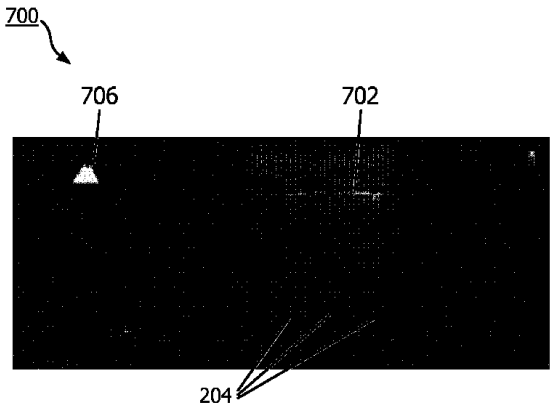


FIG. 7

【図 8】

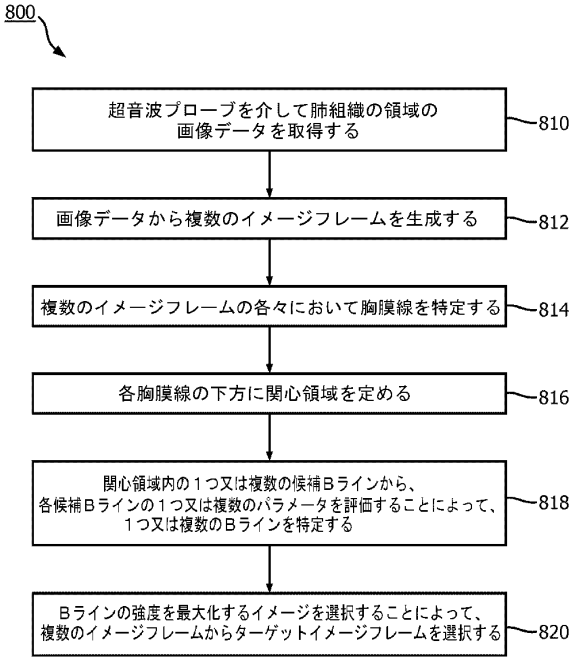


図 8

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

中国(CN)

(72)発明者 ラジュ バラサンダー イヤヴ

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ワン ショウガン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

審査官 永田 浩司

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 0 8 6 7 9 0 ( U S , A 1 )

米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 0 7 1 5 4 7 ( U S , A 1 )

米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 0 0 2 5 3 8 ( U S , A 1 )

米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 3 0 6 5 1 ( U S , A 1 )

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 8 / 0 0