



(51) МПК  
*A61B 8/06* (2006.01)  
*G01N 29/00* (2006.01)  
*G01S 15/00* (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
*A61B 8/02* (2006.01); *A61B 8/06* (2006.01); *A61B 8/0891* (2006.01); *G01S 15/8979* (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2014129043, 06.12.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
 06.12.2012

Дата регистрации:  
 05.12.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
 16.12.2011 US 61/576,630

(43) Дата публикации заявки: 10.02.2016 Бюл. № 4

(45) Опубликовано: 05.12.2018 Бюл. № 34

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 16.07.2014

(86) Заявка РСТ:  
 IB 2012/057033 (06.12.2012)

(87) Публикация заявки РСТ:  
 WO 2013/088314 (20.06.2013)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(54) АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ВЫБОР СЕРДЕЧНЫХ ЦИКЛОВ НА ОСНОВЕ ДОПЛЕРОВСКОГО СМЕЩЕНИЯ

(57) Реферат:

Устройство (308) сконфигурировано для исследования пульсирующего потока для получения на основе исследуемого потока спектральных характеристик и для определения на основе полученных характеристик, какой один или более сердечных циклов следует выбрать в качестве репрезентативных для исследуемого потока. Выбранные циклы могут следовать друг за другом, и насчитывать заранее определенное количество, например, пять. Циклы (200),

(72) Автор(ы):

ГУПТА Лалит (NL),  
 ВАДЖИНЕПАЛЛИ Паллави (NL),  
 СИСОДИА Раджендра Сингх (NL),  
 РАМАЧАНДРАН Ганесан (NL),  
 ФИРТЬОН Селин (NL),  
 ПЕТРУЦЦЕЛЛО Джон (NL),  
 АНАНД Аджай (NL)

(73) Патентообладатель(и):

КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС Н.В. (NL)

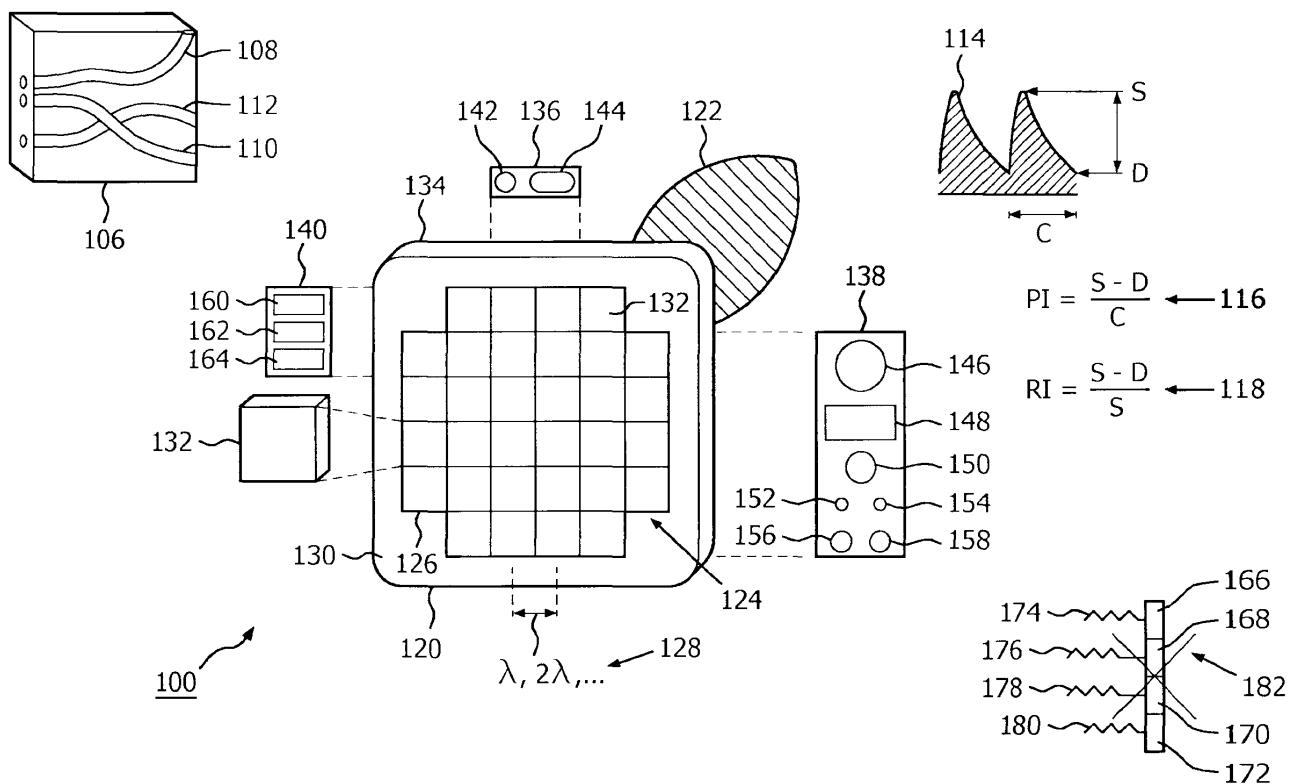
(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: V.Pallavi et al. Doppler based identification of uterine artery and umbilical artery for monitoring pregnancy, 32 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 31.08-04.09.2010. pp.6300-6303. US 2010234731 A1, 16.09.2010. US 5628321 A, 13.05.1997. US 2008300486 A1, 04.12.2008. RU 2407008 C1, 20.12.2010.

подлежащие выбору, вначале могут быть отфильтрованы на основе аномалий формы сигнала, причем оставшиеся циклы в следующей группе, имеющей достаточное количество циклов, оценивают на основе таких параметров, как измерения циркулем формы сигнала, а также характеристик других типов. Подходящие циклы выбирают (202) по отсутствию в них изменения измеренных параметров относительно соответствующей медианы по циклам

R U 2 6 7 4 2 4 1 C 2

R U 2 6 7 4 2 4 1 C 2

спектрограммы, которые не были изначально отфильтрованы. В данном способе в соответствии с выбором пользователя можно учесть дополнительные параметры, подходящие для конкретного медицинского применения. Использование устройства включает в себя правильную идентификацию артерии по названию. 2 н. и 12 з.п. ф.-лы, 4 ил.



Фиг. 1

R U 2 6 7 4 2 4 1 C 2

RUSSIAN FEDERATION



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19)

RU

(11)

2 674 241

(13) C2

(51) Int. Cl.

*A61B 8/06* (2006.01)

*G01N 29/00* (2006.01)

*G01S 15/00* (2006.01)

## (12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

*A61B 8/02* (2006.01); *A61B 8/06* (2006.01); *A61B 8/0891* (2006.01); *G01S 15/8979* (2006.01)

(21)(22) Application: 2014129043, 06.12.2012

(24) Effective date for property rights:  
06.12.2012

Registration date:  
05.12.2018

Priority:

(30) Convention priority:  
16.12.2011 US 61/576,630

(43) Application published: 10.02.2016 Bull. № 4

(45) Date of publication: 05.12.2018 Bull. № 34

(85) Commencement of national phase: 16.07.2014

(86) PCT application:  
IB 2012/057033 (06.12.2012)

(87) PCT publication:  
WO 2013/088314 (20.06.2013)

Mail address:

129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, stroenie 3,  
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i  
Partnery"

(72) Inventor(s):

GUPTA Lalit (NL),  
VADZHINEPALLI Pallavi (NL),  
SISODIA Radzhendra Singh (NL),  
RAMACHANDRAN Ganesan (NL),  
FIRTON Selin (NL),  
PETRUTSTSELLO Dzhon (NL),  
ANAND Adzhaj (NL)

(73) Proprietor(s):

KONINKLEJKE FILIPS N.V. (NL)

## (54) AUTOMATED DOPPLER PULSE CYCLE SELECTION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: device (308) is configured for examining pulsatile flow, for deriving, based on the examined flow, spectral characteristics and for, based on the derived characteristics, determining which one or more pulse cycles are to be selected as representative of the flow. Cycles selected can be consecutive and amount to a predetermined number of cycles, for example, five. Cycles (200) subject to selection may initially be filtered out based on waveform anomalies, with the surviving cycles in a consecutive group of sufficient number being judged based on parameters

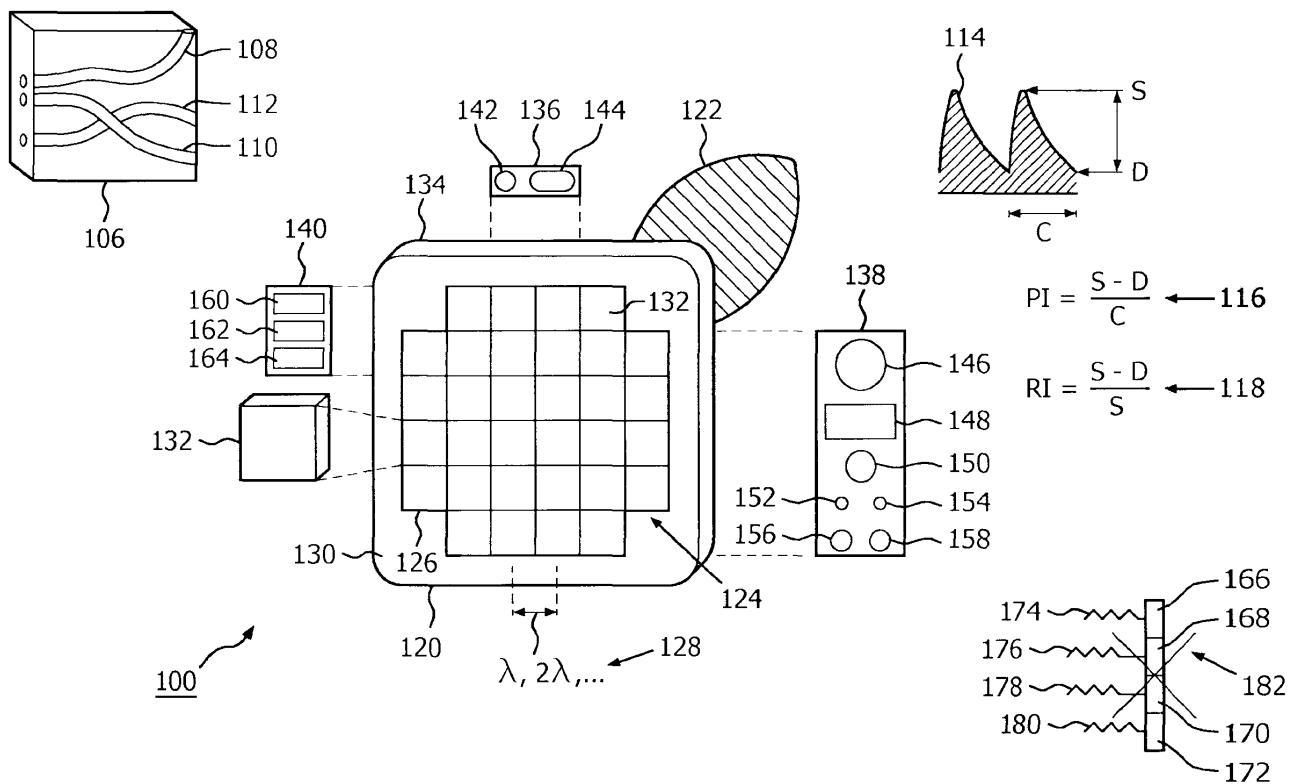
such as waveform caliper measurements and other types of the characteristics. Good cycles are selected (202) based their lack of variation, with respect to the measured parameters, from each respective, parameter median over the spectrogram cycles not initially filtered. Present technique may, according to user selection, take into account additional parameters suited to particular medical application. Uses of the device include correctly identifying an artery by name.

EFFECT: automated Doppler pulse cycle selection is disclosed.

14 cl, 4 dwg

R U

2 6 7 4 2 4 1 C 2



ФИГ. 1

R U 2 6 7 4 2 4 1 C 2

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к пульсирующему потоку, и, в частности, относится к выбору репрезентативного цикла в отношении сердечных циклов указанного потока.

Уровень техники

Серийные дуплексные ультразвуковые системы находят широкое применение для определения местоположения кровеносных сосудов и получения характеристик кровотока в кровеносных сосудах. Например, в области акушерства они применяются при обследовании маточных артерий, пупочной артерии, срединной церебральной артерии, а в кардиологии для сонной артерии и т.д. Дуплексная ультразвуковая система сочетает в себе режимы эхо-импульсного формирования двумерных изображений анатомических структур в реальном времени с режимами доплеровской ультразвуковой системы, которая позволяет получить от кровеносного сосуда информацию о доплеровском смещении частоты или о скорости.

Использование ультразвука в вакуумных приложениях для выполнения

доплеровской велосиметрии требует точного вычисления параметров кровотока для постановки непротиворечивого, воспроизводимого и надежного диагноза.

Точность, с которой вычисляются параметры кровотока, зависит от циклов, выбранных врачом-ультразвуковым диагностом или обычным врачом, причем подходящие циклы выбираются вручную.

Для проведения доплеровских исследований, как правило, требуется высокий уровень подготовки для получения клинически полезных результатов измерений. Например, правильная ориентация зонда по отношению к сосуду является весьма существенным условием для того, чтобы угол между лучом и кровотоком составлял менее 60 градусов. Ошибки измерений возрастают, когда при определении скоростей используют углы, превышающие 60 градусов. Стандартный рабочий поток на клиническом ультразвуковом сканере позволяет врачу-ультразвуковому диагносту определить ориентацию зонда по отношению к сосуду, используя стандартный В-режим и цветное отображение кровотока (Color Flow). Затем получают результаты спектральных доплеровских измерений, что обеспечивает точность измеренных скоростей.

Использование ультразвука в вакуумных приложениях для выполнения доплеровской велосиметрии требует наличия высококвалифицированного персонала.

Раскрытие изобретения

В странах с развивающимися рынками, таких как Индия, нехватка специалистов ограничивает наличие и доступ к ультразвуковым технологиям. Следовательно, автоматизированный способ получения и оценки доплеровских сигналов для клинической диагностики (не требующий от пользователя интерпретации изображения, полученного посредством ультразвукового сканирования) будет весьма полезным для врачей, не специализирующихся в радиологии, таких как акушеры, гинекологи или кардиологи, которые являются основными специалистами в терапии.

В добавок, весьма важно иметь недорогую систему, которая вызовет повышенный интерес в регионах с развивающимися рынками. Имеющиеся в настоящее время серийные устройства для предродового контроля и принятия родов представляют собой ультразвуковой сканер и фетальный монитор/устройство для кардиотокографии плода (CTG). Однако эти устройства являются относительно дорогими.

Таким образом, существует потребность в недорогом и удобном при использовании техническом решении на основе доплеровской велосиметрии для обследования и мониторинга беременностей, характеризующихся высокой степенью риска.

В добавок, даже при использовании дуплексных ультразвуковых систем и т.п. в

областях медицины, отличных от акушерства, ручной, то есть, визуальный выбор подходящих сердечных циклов требует специализированных знаний и умений и требует проведение кропотливого и длительного исследования. В частности, подходящим циклом является цикл, который представляет реальный гемодинамический профиль в

5 сосуде.

Также оценка того, что составляет подходящий цикл, различается среди специалистов, проводящих обследование.

Автоматический выбор походящих сердечных циклов особенно необходим в странах с развивающимися рынками, таких как Индия.

10 В патентных заявках «Automated Doppler Velocimetry Using a Low-Cost Transducer» и «Excitation Schemes for Low-Cost Transducer Arrays», принадлежащих одному и тому же правообладателю и содержание которых целиком включено сюда по ссылке, раскрыт переносной автономный доплеровский ультразвуковой зонд, поверхность которого, направленная к обследуемому объекту, разделена на множество отдельных

15 преобразовательных элементов, то есть, их количество относительно невелико. Как упоминалось выше, указанный зонд действует автоматически и не требует последующей интерпретации визуального отображения анатомии обследуемой области.

20 Целью настоящей патентной заявки является создание нового автоматического способа выбора сердечных циклов применительно к зонду, на который ссылались выше, и к системам формирования изображений, взаимодействующим с пользователем, таким как дуплексные ультразвуковые системы.

25 Согласно одному аспекту настоящего изобретения устройство сконфигурировано для исследования пульсирующего потока для получения на основе результатов его исследования спектральных характеристик и для определения на основе полученных характеристик, какой один или более сердечных циклов следует выбрать в качестве репрезентативного для исследуемого потока.

Согласно одному подаспекту выбранные циклы следуют друг за другом.

Согласно другому подаспекту выбор предполагает заранее определенное количество циклов. Это количество может быть равно пяти.

30 Согласно еще одному подаспекту устройство включает в себя дисплей и, кроме того, сконфигурировано для отображения выбранного цикла или выбранных циклов в соответствии с упомянутым определением. Согласно другому подаспекту, устройство, кроме того, сконфигурировано для работы на выбранном цикле для вычисления клинического параметра. Клинические параметры, как правило, вычисляют на каждом

35 из пяти выбранных циклов, а в качестве значения клинического параметра принимают среднее значение по этим пяти циклам.

Согласно следующему подаспекту устройство включает в себя дисплей и дополнительно сконфигурировано для отображения клинического параметра в соответствии с упомянутым вычислением.

40 Согласно родственному подаспекту потоком является кровоток в кровеносном сосуде.

Согласно комплементарному подаспекту упомянутое исследование включает в себя прием ультразвукового сигнала. Устройство кроме того сконфигурировано для создания исходя из принятого ультразвукового сигнала циклов, подлежащих выбору.

45 Согласно еще одному подаспекту упомянутое устройство включено в состав переносного автономного диагностического устройства.

Согласно родственному подаспекту устройство отличается наличием преобразовательных элементов и сконфигурировано не для совместного использования

какого-либо из этих элементов для фокусировки, а также управления, каким-либо лучом, используемым в упомянутом исследовании для выполнения упомянутого получения спектральных характеристик.

Согласно дополнительному подаспекту устройство включает в себя пользовательский

5 интерфейс для задания параметра кровотока для использования в упомянутом определении, и/или медицинского приложения, для которого выполнялось упомянутое определение.

Согласно еще одному дополнительному подаспекту устройство включает в себя

10 интерфейс, содержащий дисплей. Устройство кроме того сконфигурировано для осуществления упомянутого выбора путем выбора множества сегментов, каждый из которых составлен из множества циклов, и для отображения на дисплее указанных сегментов для выбора, осуществляемого пользователем через пользовательский

интерфейс.

Согласно следующему дополнительному подаспекту устройство кроме того

15 сконфигурировано для различения отображаемых сегментов путем их выделения на экране.

Согласно другому подаспекту спектrogramма включает в себя циклы, подлежащие выбору.

Согласно еще одному подаспекту циклы, подлежащие выбору, имеют соответственно

20 множество заданных параметров. Упомянутое определение исключает цикл из процедуры выбора, если любой один из заданных параметров цикла отклоняется больше, чем на заранее определенную величину, от соответствующего среднего значения, полученного из указанной спектrogramмы.

Согласно еще одному подаспекту средним значением является медиана.

25 В качестве конкретного подаспекта, цикл, имеющий множество заданных параметров, кроме того, сконфигурирован для: а) использования, с помощью заданного параметра, в качестве показателя степени абсолютного значения отклонения параметра от среднего значения для формирования члена; и б) суммирования упомянутых членов по множеству параметров для получения показателя качества цикла.

30 Согласно дополнительному подаспекту основанием для указанного показателя степени является функция основания натурального логарифма.

Вдобавок или в качестве альтернативы, согласно еще одному подаспекту упомянутое определение включает в себя суммирование упомянутых показателей для получения показателя качества сегментов, состоящих из серии циклов.

35 Согласно еще одному аспекту примером характеристики является результат измерения циркулем формы спектрального сигнала на одном цикле. Упомянутое определение влечет за собой вычисление отклонения результатов измерений.

Согласно другому подаспекту выбранный цикл является репрезентативным в отношении смещения частоты в зависимости от времени.

40 Согласно дополнительному подаспекту устройство сконфигурировано для (на основе по меньшей мере одного из группы условий) фильтрации цикла из указанных циклов, подлежащих выбору, причем указанная группа состоит из следующих условий: а) наличия в указанном цикле по меньшей мере одного из: более чем одного пика или более чем одной впадины; б) частотной характеристики в спектральной полосе

45 указанного цикла, не превышающей заранее определенный порог; с) указанного цикла, не достигающего пикового систолического значения на заранее определенном интервале; и д) указанного цикла, длина которого меньше заранее определенной длины.

Детали нового устройства автоматизированного выбора сердечных циклов

излагаются ниже с привлечением нижеследующих чертежей, которые выполнены без соблюдения масштаба.

Краткое описание чертежей

Фиг. 1 - схема, где в качестве примера показаны ультразвуковой зонд, обследуемая 5 область, содержащая кровеносные сосуды, а также сигнал кровотока и соответствующие клинические допплеровские индексы;

Фиг. 2 - концептуальная диаграмма, на которой в качестве примера показан подходящий сердечный цикл и показатель качества сегмента, состоящего из серии 10 циклов;

Фиг. 3 - схема одного возможного визуального отображения сегментов сердечных циклов, где указанные сегменты являются возможными кандидатами для выбора; и

Фиг. 4 - блок-схема приведенного в качестве примера процесса выбора подходящих сердечных циклов.

Осуществление изобретения

Описание предложенных здесь вариантов, касающихся автоматического выбора 15 сердечных циклов, предваряется обзором зонда на основе допплеровского зонда, раскрытоого в вышеупомянутых патентных заявках, принадлежащих одному и тому же правообладателю.

На Фиг. 1 в качестве иллюстрации, но не как ограничение, показан ультразвуковой 20 зонд 100 и область 106 или «обследуемая область», содержащая кровеносные сосуды 108, 110, 112. Кроме этого изображен кровоток, или «спектральный допплеровский ультразвуковой сигнал» 114, то есть, огибающая спектрограммы, и соответствующие клинические допплеровские индексы 116, 118.

Зонд 100 можно реализовать в виде автоматического переносного автономного 25 устройства ультразвукового обследования. Зонд содержит корпус 120 преобразователя и рукоятку 122.

В корпусе 120 преобразователя содержится нефазированная двумерная матрица 124, состоящая из первичных преобразовательных элементов 126, количество которых определяется областью сканирования и анатомическими особенностями. Сбор данных 30 выполняется индивидуально элементом 126, хотя, как более подробно обсуждается ниже, элементы зонда способны работать параллельно для сокращения общего временного интервала сбора данных.

Как видно из Фиг. 1, количество элементов 126 составляет, например, 32. Таким образом, при использовании элемента размером 10 мм покрывается область примерно 35 6 см × 6 см. Наравне с передней поверхностью 130 корпуса 120 находятся поверхности 132 первичных преобразовательных элементов 126, воспринимающие ультразвуковой сигнал, причем эти же поверхности также передают, то есть, излучают ультразвуковой сигнал.

Здесь всего установлено 32 элемента 126 в отличие от гораздо большего количества 40 элементов, которое потребовалось бы при использовании известного в медицине способа формирования изображений для покрытия такой же области 6 см × 6 см.

Что касается электронной фокусировки для формирования изображения с медицинскими целями, то в случае использования фазированного первичного преобразователя потребуется иметь интервалы между элементами, равные  $\frac{1}{2}$  длины 45 волны, то есть,  $\frac{1}{2}\lambda$  или менее. Допплеровский ультразвуковой сигнал для формирования изображения, как правило, находится в диапазоне от  $2 \times 10^6$  до  $4 \times 10^6$  циклов в секунду (от 2 до 4 МГц). Ультразвук проходит через мягкую ткань тела со скоростью порядка 1540 метров в секунду. Длина волны, то есть,  $\lambda$  равна скорости, деленной на частоту.

Здесь это составит 1540 м/с, деленное примерно на  $2 \times 10^6$  циклов/с=0,8 миллиметра. Следовательно, ультразвуковое формирование изображений в медицинских целях для их отображения требует наличия межэлементных интервалов менее 0,4 мм, и площади поверхности элемента менее ( $0,4 \text{ мм}^2$ ), что составит менее 0,2 мм<sup>2</sup>. Таким образом, при использовании элементов с малым размером порядка  $\frac{1}{2}\lambda$  потребуется несколько тысяч элементов 126 для построения 2D матрицы, которая, как видно из Фиг. 1, покрывает область 6 см на 6 см.

Интервал (размер) элементов на Фиг. 1 составляет 10 мм, что, как обсуждалось выше, обычно превышает  $12\lambda$  ультразвукового сигнала, используемого при обследовании области 106, содержащей кровеносные сосуды 108, 110, 112.

В общем случае, элементы 126 согласно предложенному здесь техническому решению разделены интервалом, превышающим  $\frac{1}{2}\lambda$ , хотя межэлементный интервал 128 может составлять  $\lambda$ ,  $2\lambda$  или более, как обсуждалось выше. Площадь поверхности 132 составляет соответственно по меньшей мере 0,6 квадратных миллиметров ( $\text{мм}^2$ ) и может превышать это значение, например, составлять 10  $\text{мм}^2$ , 25  $\text{мм}^2$  или 100  $\text{мм}^2$ , как на Фиг. 1.

Преимуществом является то, что автоматическое ультразвуковое устройство 100 не предполагает использование отображения медицинских изображений для постановки диагноза, а вместо этого, отличается наличием матрицы, составленной из меньшего количества первичных преобразовательных элементов и, следовательно, меньшего количества каналов. Это снижает стоимость производства, причем благодаря работе в автоматическом режиме обеспечивается достаточная надежность. Надежность можно также улучшить, когда медицинские обследования должны выполняться в повышенном темпе. Работа в автоматическом режиме также способствует сокращению времени обследования, уменьшая объем работ и делая обследование более удобным.

Во время сбора доплеровских данных элементы 126 возбуждаются либо последовательно, либо в одной или более группах, но обязательно таким образом, чтобы акустический сигнал от одного элемента не оказывал значительного влияния на другие элементы, возбужденные в это же время. Для каждого элемента 126 период приема задерживается по отношению к периоду передачи. Доплеровский строб-импульс приема соответственно позиционируют в периоде приема, чтобы иметь возможность делать замеры с соответствующей глубины в интересующей области 106.

На задней поверхности 134 корпуса 120, обращенной к пользователю, имеется несколько панелей ввода-вывода для взаимодействия с пользователем, которые включают в себя верхнюю панель 136, левую панель 138 и правую панель 140. На верхней панели 136 расположены переключатель 142 «вкл-выкл» и передняя поверхность 144 динамика. Левая панель 138 содержит кнопку 146 навигации/активации, дисплей 148, индикатор 150 определения доплеровской мощности, индикатор 152 сердцебиения плода, индикатор 154 сердцебиения матери, индикатор 156 нормального кровотока и индикатор 158 аномального кровотока. Правая панель 140 включает в себя три окна 160, 162, 164 ввода параметров инициализации.

Все элементы 126 матрицы 124 при формировании изображения работают независимо.

Это отличает устройство 100 от, например, фазированных матриц, в которых используется множество отдельных преобразовательных элементов вместе для формирования изображения или направления луча. В фазированных матрицах управление и фокусировка луча выполняются с задержкой ввода и/или вывода для одних элементов относительно других элементов.

Согласно предложенному здесь техническому решению преобразовательные элементы

одной группы возбуждаются одновременно. Элементы группы продолжают одновременно формировать изображение независимо друг от друга, пока не истек период времени на сбор данных от этой группы элементов.

Устройство для формирования изображения с помощью групп сконфигурировано 5 так, что ни один из элементов 126 не используется для фокусировки и управления лучом, формирующим изображение. В качестве иллюстрации, первичные преобразовательные элементы 166, 168, 170, 172 на Фиг. 1 выдают каждый соответствующие сигналы 174, 176, 178, 180. Сигналы 174, 180 отстают от сигналов 176, 178 передачи, в результате 10 чего обеспечивается фокусировка и/или управление результирующего ультразвукового зонда 100 не реализуется для указанного протокола, как показано символом «X» 182 на Фиг. 1. Аналогичным образом, при приеме для элементов 166, 168, 170, 172 не применяется дифференциальная задержка.

Сигнал 114 кровотока представляет собой график зависимости доплеровского смещения частоты в функции времени, и показывает зависимость скорости кровотока 15 от времени.

Клинические доплеровские индексы, такие как пульсационный индекс 116 (PI) и индекс 118 резистентности сосудов (RI) являются доплеровскими показателями пульсации крови, не зависящими от угла. Символы S, D и C, показанные на сигнале 114 кровотока, представляют соответственно пиковое систолическое смещение частоты, 20 диастолическое смещение частоты и длину одного сердечного цикла. Другим общеизвестным клиническим доплеровским индексом является систолическое/диастолическое отношение S/D. Символы S, D и C представляют собой результаты измерения циркулем доплеровского спектрального сигнала. Эти и другие клинические параметры или параметры кровотока, такие как клинические доплеровские индексы, 25 являются примерами спектральных характеристик пульсирующего потока, на основе которых можно оценить качество цикла. Другой спектральной характеристикой является частотная характеристика в спектральной полосе, которая, если расположена достаточно низко, указывает на низкое качество цикла. Аналогичным образом, если в цикле не достигается пиковое систолическое значение или в течение заданного периода 30 времени не достигается полная длина цикла, это скорее всего говорит о низком качестве.

Зонд 100 может использовать идентифицированные выше доплеровские индексы при идентификации кровеносных сосудов и при выявлении аномалий кровотока.

В вышеупомянутых патентных заявках, принадлежащих одному и тому же правообладателю, раскрыты обработка сигналов, являющаяся составной частью 35 классификации, и анализ кровеносных сосудов 108-112, обнаруженных зондом 100 в обследуемой области 106, а также дополнительные подробности, касающиеся зонда и его использования.

На Фиг. 2 в качестве примера показан подходящий сердечный цикл 200 в спектрограмме доплеровского сигнала, а также показатель 202 качества сегмента, 40 состоящего из серии циклов, для выбора серии подходящих сердечных циклов из спектрограммы. Доплеровский сигнал был получен из несущей частоты, то есть, частоты пульса, отражаемого кровотоком. Доплеровский сигнал получают с использованием квадратурного демодулятора. Выходной сигнал демодулятора подвергается полосовой фильтрации для удаления низкочастотных составляющих, источником которых могут 45 быть медленно перемещающиеся структуры, такие как стенки сосудов и мягкая ткань, а также сигналы, частоты которых превышают определенный уровень. Результирующий доплеровский сигнал является указателем доплеровского смещения частоты и скорости кровотока.

Типовой походящий сердечный цикл, соответствующий одному сердечному сокращению, имеет значительный пик 204 между двумя впадинами 206, 208 в приемлемом временном интервале от начала цикла. Приемлемый временной интервал зависит от матернальных и фетальных артерий. Временной интервал для матернальной артерии может изменяться от 0,6 секунды до 1,5 секунды, а для фетальных артерий он может изменяться от 0,3 секунды до 1,0 секунды. Также проверяется, нет ли локальных пиков 204 или впадин 208. Таким образом, предпочтительно, чтобы каждый сердечный цикл 200 имел один пик 204 и одну впадину 208.

Поскольку нарастание и падение смещения частоты в течение цикла 200

соответственно представляют нарастание и падение скорости кровотока, в подходящем цикле наблюдается плавное нарастание и плавное падение. Спадающая часть, то есть, часть от пика до впадины цикла 200, подвергается еще одной проверке. Проверяется, пересекает ли линия 210, соединяющая пик 204 и впадину 208, которая непосредственно следует за пиком, сигнал 114 по меньшей мере один раз. Точка 211 пересечения показана на Фиг. 2. Отсутствие указанной точки 211 пересечения свидетельствует о том, что цикл 200 не является достаточно репрезентативным для пульсирующего кровотока.

Также, некоторую часть спектральной информации не обязательно непрерывно интерпретировать, так как контролируемый кровеносный сосуд 108-112 может и не находиться в выбранной области из-за перемещения пациента или врача-

ультразвукового диагностика, либо из-за перемещения самого кровеносного сосуда 108-112. Некоторые из сердечных циклов 200 могут иметь не походящее качество для интерпретации, если ультразвуковой зонд 100 установлен под неправильным углом по отношению к кровеносному сосуду 108-112, либо из-за шумов, поступающих от соседней ткани или встроенной электронной аппаратуры.

В результате участки спектрограммы могут быть слабо выражены и видны на экране как затухающие или могут вовсе пропасть, что указывает на то, что соответствующий отсчет частоты быстрого преобразования Фурье (FFT), которое используют при обработке поступающего доплеровского сигнала, имеют малую величину. Другие типы аномалий, которые наблюдаются в форме профиля спектрограммы, выключают в себя низкий уровень пика, незаконченный цикл 200, отсутствие пика 204 и наличие высокого острого пика.

Исходя из указанных положений, некоторые из циклов 200 изначально отфильтровываются. Спектральные характеристики оставшихся циклов 200 извлекают и используют при отсчете сегментов, состоящих из пяти следующих дуг за другом оставшихся циклов. Использование пяти циклов является приемлемой клинической практикой. Авторы изобретения обнаружили эмпирическим путем, что целесообразно выбирать серию из следующих дуг за другом циклов 200. Для упомянутого отсчета циклов используют показатель 202 качества сегмента, состоящего из последовательности циклов, который показан как  $E_m$  на Фиг. 2. Он представляет собой сумму 201 пяти показателей 212 качества цикла, по одному для каждого из пяти следующих дуг за другом циклов. Каждый показатель 212 качества цикла состоит из трех членов 214, хотя для медицинских приложений, отличных от акушерства, могут быть добавлены дополнительные члены. Каждый член 214 имеет основание 216 и показатель 218 степени. Основание 216 является функцией числа, которое обычно обозначают как «е», то есть, основание натурального логарифма ( $\ln$ ). В примере на Фиг. 2 эта функция представляет собой функцию идентичности. Основание 216 может иметь любое значение, превышающее единицу, такое как «е» или любое большее число. Показатель 218 степени представляет собой абсолютное значение 220 отклонения 222. Отклонение 222

представляет собой отклонение между измеренным циркулем значением 224 доплеровского спектрального сигнала в цикле 200 и медианой 226 измерения по циклам спектрограммы, которые не были исключены как аномальные. Символы  $S_i$ ,  $C_i$  и  $D_i$  представляют систолу, длину цикла и диастолу цикла  $i$ . Показатели 218 степени имеют

5 соответствующие абсолютные значения 220 отклонений 222 систолы, длины цикла и диастолы от соответствующих медиан 226. Медиана используется в качестве меры 10 репрезентативного значения, поскольку медиана устойчива при обследованиях в экстремальных условиях и относится к одному из видов среднего значения.

Экспоненциальный характер членов 214 гарантирует, что потери от использования 15 даже одного цикла 200, отклоняющийся от медианы 226, будут весьма велики. Уравнение для  $E_m$  можно расширить, включив в него другие члены 214 для других медицинских приложений. Например, характеристикой для сонной артерии является спектральное 20 уширение, которое представляет собой расстояние между пиком максимальной огибающей частот и пиком минимальной огибающей частот. Максимальная огибающая частот - это огибающая, применяемая к спектрограмме в отношении максимальных частот в кровотоке. В частности, из-за вязкости кровь протекает через поперечное сечение артерии с разными скоростями, задерживаясь на периферии в районе стенок артерии. Для кардиологических приложений, например, относящихся к нейтральному 25 клапану, триkuspidальному клапану и клапану аорты, упомянутые характеристики включают в себя время изохорной релаксации, время изохорного ускорения, время ускорения в ранней систоле и время замедления в ранней диастоле. В случае обследования почек в качестве характеристики можно использовать спектральное 30 уширение почечной артерии.

На Фиг. 3 показана реализация, которая включает в себя визуальное отображение 25 302 сегментов 304, 306 сердечных циклов 200, причем эти сегменты возможно будут выбраны пользователем после того, как был выполнен отсчет в соответствии с показателем  $E_m$ . В этой реализации ультразвуковой зонд 308 может (но не обязательно) быть спроектирован в виде автономного устройства. Зонд 308 может беспроводным 30 или проводным способом быть подсоединен на время или постоянно к процессору 310, который, в свою очередь, соединен с пользовательским интерфейсом 312.

Пользовательский интерфейс 312 имеет дисплейный экран 314 и средства 316 управления, активируемые пользователем. В число средств 316 управления может быть включена сенсорная функция для экрана 314 в числе других навигационных и селекционных 35 устройств, таких как мышь, кнопки, ключи, ползунки, ручки управления и шаровые манипуляторы.

Отображение 302 непрерывно смещается по дисплейному экрану 314 слева направо. Любой сегмент 304, 306, отображаемый в данный момент на экране, можно выбрать, например, коснувшись сенсорного экрана. В прокручиваемом отображении пунктирная 40 линия 320 между двумя сегментами 304, 306 представляет временной интервал, на котором циклы 200, или сегменты, не попавшие в отсчет (и, следовательно, менее пригодные) были отброшены. Отображенные сегменты 304, 306 выделяют, например, используя повышенную яркость, специальный цвет или, как здесь показано, подчеркивание 324, 328. Наряду с выделением, в каждом сегменте 304, 306 во время его 45 показа на экране 314 может быть выполнено измерение циркулем (измерения 224 для каждого цикла 200 и/или отсчитанных сегментов). При выборе сегмента 34, 36 вычисляют доплеровские параметры 116, 118 для циклов 200 в этом сегменте, которые отображаются на экране.

В качестве альтернативы к прокручивающимся сегментам, система может автоматически выбрать сегмент или сегменты 304, 306 с минимальными отсчетами, вычислить соответствующие параметры 116, 118 и отобразить выбранные сегменты и параметры на экране.

- 5 На Фиг. 4 в качестве примера, но не как ограничение, показан процесс 400 обработки для выбора подходящих сердечных циклов. Пользователь или оператор, которым может быть врач, акушерка, практикующий врач-терапевт, акушер/гинеколог или фетальный радиолог, выбирает медицинское приложение, например, акушерство, или один или более параметров из набора параметров (этап S402). На этапе S404 фиксируется 10 доплеровский сигнал в течение короткого периода времени с момента приема ультразвукового сигнала. На этапе S406 вычисляется спектрограмма.

Если на некоторой спектральной полосе рассматриваемого сердечного цикла 200 имеет место недостаточный частотный отклик, оцениваемый исходя из порога мощности (этап S408), данный сердечный цикл исключается из процесса выбора (этап S410).

- 15 В любом случае, если имеются еще циклы 200 из данных, зафиксированных на этапе S404 (этап S412), то обрабатывается следующий цикл (этап S414), и процесс обработки возвращается к этапу S408, где обрабатывается следующий цикл, который становится текущим циклом.

- Когда больше нет циклов 200 для рассмотрения (этап S412), циклы, которые не были 20 исключены, образуют вместе спектрограмму, имеющую пропуски там, где циклы были исключены. Таким образом, спектрограмма с пропусками, как правило, имеет один или более временных участков, на которых циклы не исключались. Для временного участка (участков) спектрограммы вычисляется огибающая (любым известным и подходящим способом), где каждый участок в отдельности содержит пять или более 25 следующих друг за другом циклов, и, следовательно, имеет возможность представлять сегмент из пяти следующих друг за другом подходящих циклов 200 (этап S415). Способ получения огибающей из спектрограммы описан в патенте США №7611467, выданном Zhang, содержание которого целиком включено сюда по ссылке.

- Фильтрация циклов продолжается. Например, для текущего цикла 200 выполняются 30 измерения 224 циркулем как длительности цикла, так и временного интервала до пика.

- Если результат любого измерения 224 выходит за рамки заранее определенного диапазона, определяющего нормальное состояние (S416), текущий цикл 200 исключается (этап S418). В противном случае, если ни один диапазон не превышен, то посыпается запрос о том, имеется ли больше одного пика в текущем цикле (этап S420) и, существует 35 ли в текущем цикле более одной впадины (S422). При подтверждении любой из указанных двух проверок, текущий цикл исключается (этап S418).

- В любом случае, если еще имеются циклы для их оценки (этап S424), обработка возвращается к этапу S416, на котором обрабатывается следующий цикл, который становится текущим циклом (этап S426).

- 40 В том случае, когда больше нет циклов для вышеописанной процедуры фильтрации (этап S424), вычисляется медиана 226 по всем оставшимся циклам. Это выполняется для каждого параметра, например, для результата измерения 224 циркулем на этапе S402 (этап 428). Это вычисление является начальным этапом для вычисления  $E_m$ , показателя 202 качества сегмента, состоящего из серии циклов, показанного на Фиг. 45 2.

Для текущего сегмента 304, 306, состоящего из пяти следующих друг за другом циклов 200, оставшихся после вышеописанной фильтрации, запрашивается отклонение 222 для каждого цикла данного сегмента. В частности, запрашивается, превышает ли

абсолютное значение 220 отклонения 222 параметра от его медианы 226 заранее определенный порог отклонения. Эта проверка выполняется для каждого из выбранных параметров (этап S430). Указанные пороги могут быть установлены таким образом, чтобы определять отклонения, составляющие 25% или более, от соответствующей

5 медианы 226. Если порог отклонения превышен (этап S430) что указывает на непригодность текущего цикла, обработка переходит к следующему циклу после аномального цикла 200 (этап S432).

Если, несмотря на казанный переход, пять или более циклов 200, которые остались после фильтрации перед этапом S424, имеются в данный момент для формирования 10 сегмента (S434), происходит возврат к этапу S430, где обработка возвращается к следующему сегменту 304, 306, который становится текущим сегментом (S435).

С другой стороны, если доступно менее пяти циклов 200, то выполняется возврат к этапу S404.

Если порог отклонения для текущего сегмента 304, 306 не превышен (этап S430), 15 данный сегмент попадает в отсчитанные сегменты для вычисления показателя 202 качества сегмента, состоящего из серии циклов (этап S436).

Если требуются дополнительные сегменты 304, 306 (этап S438), обработка возвращается назад к этапу S434.

В противном случае, если подходящие отсчитываемые сегменты 304, 306 больше не 20 нужны (этап S438), и пользователь должен выбирать из указанных сегментов (этап S440), эти сегменты отображаются и выделяются на экране для выбора, как было описано выше (этап S442). Сегменты 304, 306 сопровождаются на экране (но не обязательно) измерениями 224 циркулем и отсчетом сегментов. Затем вычисляются параметры, такие как доплеровские индексы, для данного сегмента 304, 306, выбранного 25 пользователем (этап S444), и сегменты вместе с индексами отображаются на экране 314 (этап S438), и выполняется автоматический выбор (этап S440), выбирается сегмент с минимальной оценкой (этап S448). Аналогичным образом, затем вычисляются параметры для выбранного сегмента 304, 306 (этап S450), и отображаются сегмент и его параметры (этап S452). Указанное вычисление может включать в себя усреднение 30 результатов для пяти циклов 200 выбранного сегмента 304, 306 со средним значением, выведенным на дисплейный экран 314.

С использованием циркуля выполняется операция в цикле из числа выбранных циклов 200 для вычисления клинического параметра, причем все это выполняется автоматически 35 инновационным способом. В более общем случае упомянутое вычисление, как правило, включает в себя указанные измерения на каждом цикле 200 и усреднение результатов.

В зонде 100, 308 схемы управления (не показаны), служащие в качестве предложенного здесь устройства могут быть выполнены в виде одной или более интегральных схем (IC). В качестве альтернативы одна или более схем IC конфигурируют для установки в существующее устройство, такое как ультразвуковой дуплексный сканер.

40 Сигнал, приводящий в действие устройство, то есть, интегральные схемы, зонд или дуплексную систему в соответствии с предложенными здесь способами, может быть сформирован внутри системы, сформирован путем изменения электрического тока, подаваемого на вход устройства, или подан на антенну для беспроводной передачи этого сигнала и его приема приемной антенной устройства.

45 Устройство сконфигурировано для обследования пульсирующего потока, для получения на основе обследованного потока спектральных характеристик и для определения на основе полученных характеристик, какой один или более сердечных циклов должны быть выбраны как репрезентативные для данного потока. Выбранные

циклы могут следовать друг за другом и насчитывать заранее определенное количество циклов, например, пять. Циклы, прошедшие процедуру выбора, сначала фильтруются на основе аномалий сигнала, причем оставшиеся циклы в следующей группе с достаточным количеством циклов оцениваются на основе таких параметров, как

- 5 результаты измерения циркулем формы сигнала, и характеристики других типов. Подходящие циклы определяют по отсутствию изменения по отношению к измеренным параметрам исходя из медианы каждого соответствующего параметра по всем изначально не отфильтрованным циклам спектрограммы. Данный способ в соответствии с выбором пользователя может учитывать дополнительные параметры, подходящие 10 для конкретного медицинского приложения. Использования описанного способа включает в себя правильную идентификацию артерии по ее названию.

Хотя методика, предложенная в настоящем изобретении, может найти 15 преимущественное применение в процессе постановки медицинского диагноза человеку или животному, объем настоящего изобретения этим не ограничивается. В более широком плане раскрытыые здесь способы имеют своей целью эффективное обнаружение 20 сосудов в ткани тела и усовершенствованный анализ потоков флюидов, сосудов в тканях тела в живом организме, в лабораторных условиях, или вне организма.

Предложенные здесь технические решения относятся к выбору подходящих циклов спектральных доплеровских сигналов, где выбранные циклы представляют кровоток 25 для постановки клинического диагноза на основе результатов анализа выбранных циклов. Данный способ особенно полезен для точной идентификации артерии по названию, как это описано в патентной заявке «Automatic Blood Vessel Identification by Name» тех же авторов. Предложенные здесь технологические приложения включают 30 в себя скрининг сонных и почечных артерий, измерения лодыжечно-плечевого индекса (ABI) для обнаружения периферийных артериальных заболеваний (PAD), транскраниальных и кардиологических обследований, обнаружения крови при травме или других кровотечений, вдобавок к определению хорошего состояния плода.

Хотя изобретение было проиллюстрировано и подробно описано в приведенном выше описании и чертежах, указанные иллюстрации и описание следует рассматривать 35 как иллюстрацию или примеры, а не как ограничения; то есть, изобретение не ограничивается раскрытыми здесь вариантами его осуществления.

Например, аномалии сигнала, относящиеся к форме пика цикла, можно обнаружить и использовать при фильтрации циклов, например, на этапе S418.

Специалисты в данной области техники могут предложить и использовать другие 35 изменения раскрытых здесь вариантов при практической реализации заявленного изобретения, опираясь на чертежи, описание и прилагаемую формулу изобретения. В формуле изобретения термин «содержащий» не исключает наличия других элементов или этапов, а форма единственного числа не исключает множественного числа. Любые ссылочные позиции в формуле изобретения не следует трактовать как ограничение его 40 объема.

Компьютерная программа может запоминаться кратковременно, временно или на долгий период времени на подходящем считываемом компьютером носителе, таком как оптический запоминающий носитель или твердотельный носитель. Указанный носитель обеспечивает долговременное хранение только в том смысле, что он не 45 представляет собой изменяющийся во времени распространяющийся сигнал, а включает в себя другие виды, машиночитаемых носителей, такие как регистровая память, процессорная кэш-память и ОЗУ (RAM).

Функции нескольких объектов, упоминаемых в формуле изобретения, могут

выполняться одним процессором или иным блоком. Тот факт, что некоторые показатели упоминаются в разных взаимно-зависимых пунктах, не свидетельствует о том, что комбинацию этих показателей нельзя успешно использовать.

5 (57) Формула изобретения

1. Устройство для выбора сердечных циклов, сконфигурированное для исследования пульсирующего потока крови и содержащее:

ультразвуковой зонд, выполненный с возможностью сбора эхо-данных из обследуемой области, содержащей по меньшей мере один кровеносный сосуд;

10 демодулятор, выполненный с возможностью получения доплеровского сигнала из эхо-данных;

процессор, выполненный с возможностью приема доплеровского сигнала, при этом процессор дополнительно сконфигурирован, для каждого цикла из множества циклов доплеровского сигнала, для:

15 вычисления частотного отклика в спектральной полосе;

вычисления временной продолжительности каждого цикла;

вычисления времени пика в каждом цикле;

определения, существует ли в каждом цикле более одной впадины или пика;

исключения цикла из множества циклов, если определено, что частотный отклик 20 является недостаточным, временная продолжительность является неподходящей, время пика является неподходящим, или существует в каждом цикле более одной впадины или пика;

вычисления медианного пикового систолического смещения частоты, медианного 25 граничного диастолического смещения частоты и медианной продолжительности сердечного цикла для оставшихся циклов из множества циклов и

30 выбора сегмента циклов из оставшихся циклов и вычисления показателя качества для сегмента циклов на основании по меньшей мере частично медианного пикового систолического смещения частоты, медианного граничного диастолического смещения частоты и медианной продолжительности сердечного цикла для оставшихся циклов из множества циклов.

2. Устройство по п.1, в котором циклы из сегмента циклов следуют друг за другом.

3. Устройство по п.1, в котором сегмент циклов включает заранее определенное количество циклов.

35 4. Устройство по п.3, в котором указанное заранее определенное количество равно пяти.

5. Устройство по п.1, дополнительно содержащее дисплей, сконфигурированный для отображения цикла из указанного сегмента циклов.

40 6. Устройство по п.1, в котором процессор дополнительно сконфигурирован для вычисления клинического параметра из по меньшей мере одного цикла из сегмента циклов.

7. Устройство по п.6, дополнительно содержащее дисплей, сконфигурированный для отображения указанного клинического параметра.

45 8. Устройство по п.1, в котором процессор дополнительно сконфигурирован для выбора множества сегментов циклов из оставшихся циклов и вычисления показателя качества для каждого из множества сегментов циклов,

при этом устройство дополнительно содержит дисплей, сконфигурированный для отображения каждого из множества сегментов циклов и соответствующих показателей качества; и

пользовательский интерфейс, сконфигурированный для осуществления пользователем выбора сегмента циклов из множества сегментов циклов.

9. Устройство по п.8, дополнительно сконфигурированное для различия отображаемого множества сегментов циклов путем их выделения.

5 10. Устройство по п.1, в котором для вычисления показателя качества процессор сконфигурирован для вычисления:

$$E_m = \sum_{i=i}^{i=i+x} e^{|S_i - S_m|} + e^{|C_i - C_m|} + e^{|D_i - D_m|},$$

при этом  $E_m$  представляет собой показатель качества,  $x$  - число циклов в сегменте 10 циклов,  $S_i$  - пиковое систолическое смещение частоты для цикла  $i$  в сегменте циклов,  $D_i$  - 15 граничное диастолическое смещение частоты для цикла  $i$ ,  $C_i$  - продолжительность сердечного цикла для цикла  $i$ ,  $S_m$  - медианное пиковое систолическое смещение частоты,  $D_m$  - медианное диастолическое смещение частоты и  $C_m$  - медианная продолжительность сердечного цикла для цикла  $i$ .

15 11. Устройство для выбора сердечных циклов, сконфигурированное для исследования пульсирующего потока крови и содержащее:

ультразвуковой зонд, выполненный с возможностью получения доплеровского 20 сигнала из эхо-данных, принимаемых из обследуемой области, содержащей по меньшей мере один кровеносный сосуд;

25 процессор, выполненный с возможностью приема доплеровского сигнала, при этом процессор дополнительно сконфигурирован, для каждого цикла из множества циклов доплеровского сигнала, для:

вычисления по меньшей мере одного параметра;

исключения цикла из множества циклов, если определено, что по меньшей мере один 25 параметр является неподходящим;

вычисления медианного пикового систолического смещения частоты, медианного граничного диастолического смещения частоты и медианной продолжительности сердечного цикла для оставшихся циклов из множества циклов; и

30 выбора сегмента циклов из оставшихся циклов и вычисления показателя качества для сегмента циклов, на основании по меньшей мере частично суммы трех оснований, при этом каждое из трех оснований возведено в степень согласно соответствующему показателю степени, при этом первый показатель степени представляет собой абсолютное значение отклонения пикового систолического смещения частоты, второй показатель степени представляет собой абсолютное значение отклонения граничного 35 диастолического смещения частоты и третий показатель степени представляет собой абсолютное значение отклонения продолжительности сердечного цикла, при этом каждое из трех оснований должно быть больше единицы.

40 12. Устройство по п.11, в котором по меньшей мере один параметр представляет собой частотный отклик в спектральной полосе; временную продолжительность каждого цикла; время пика в каждом цикле; наличие более одной впадины или пика в каждом цикле.

13. Устройство по п.11, в котором процессор дополнительно сконфигурирован для: 45 выбора множества сегментов циклов,

вычисления показателя качества для каждого из множества сегментов циклов, выбора сегмента из множества сегментов циклов на основании показателя качества, и

вычисления клинического параметра на основании сегмента, выбранного из множества сегментов циклов.

14. Устройство по п.11, в котором процессор дополнительно сконфигурирован для выбора множества сегментов циклов и вычисления показателя качества для каждого из множества сегментов циклов, при этом устройство дополнительно содержит дисплей, сконфигурированный для отображения множества сегментов циклов и показателя

*5* качества для каждого из множества сегментов циклов, и

пользовательский интерфейс, сконфигурированный для осуществления пользователем выбора сегмента из множества сегментов циклов, при этом процессор сконфигурирован для вычисления клинического параметра на основании выбора пользователем сегмента циклов из множества сегментов циклов, и при этом дисплей дополнительно

*10* сконфигурирован для отображения клинического параметра.

*15*

*20*

*25*

*30*

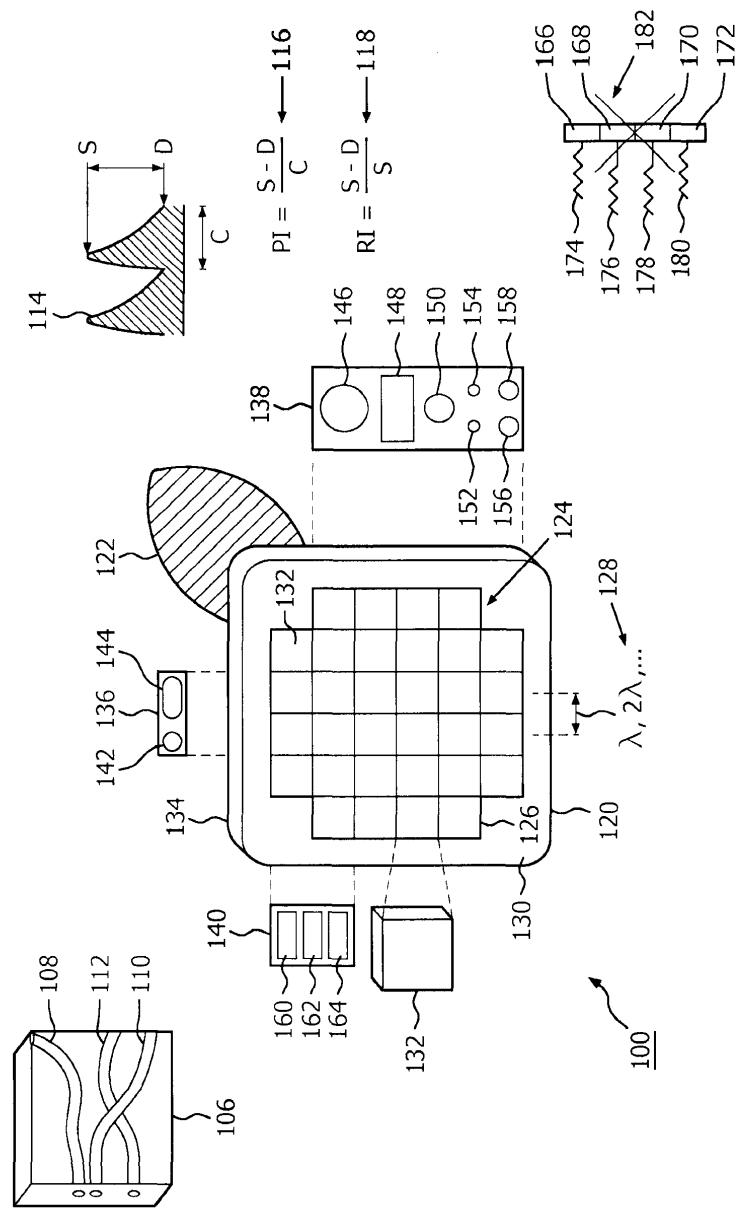
*35*

*40*

*45*

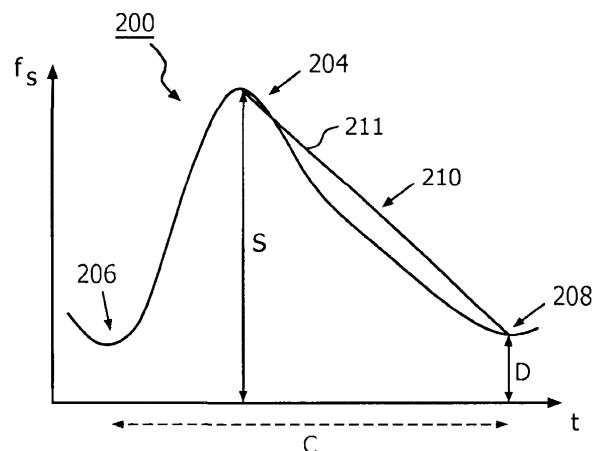
516751

1/4



Фиг. 1

2/4

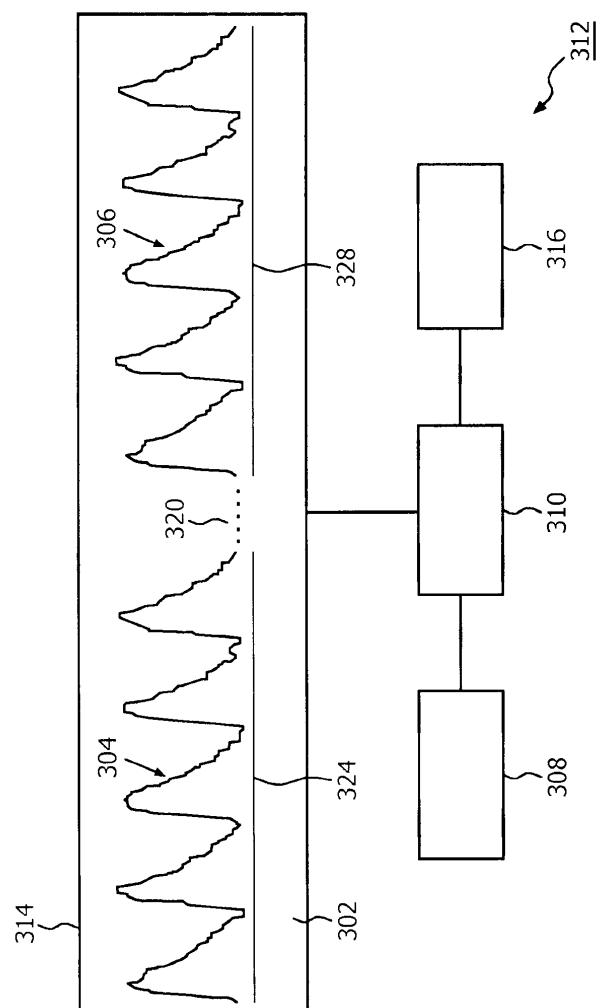


$$E_m = \sum_{i=1}^{i=i+4} e^{(|S_i - S_m|)} + e^{(|C_i - C_m|)} + e^{(|D_i - D_m|)}$$

216      218      220      224      226  
 201      214      222      212

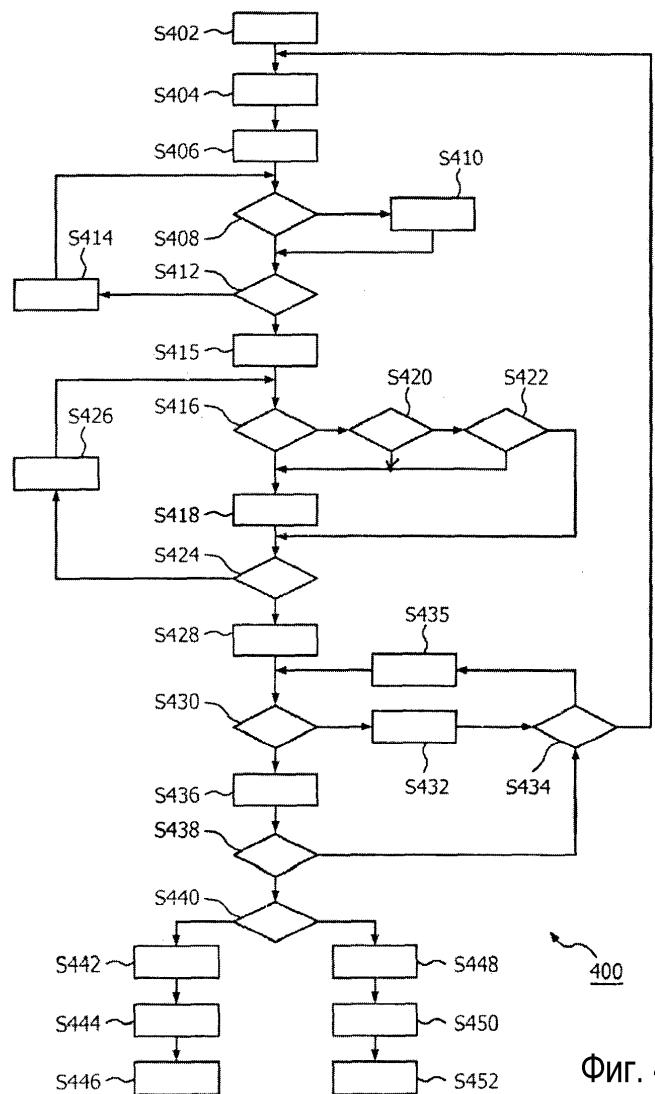
Фиг. 2

3/4



ФИГ. 3

4/4



ФИГ. 4