

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7216818号

(P7216818)

(45)発行日 令和5年2月1日(2023.2.1)

(24)登録日 令和5年1月24日(2023.1.24)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 8/14 (2006.01)

F I

A 6 1 B 8/14

請求項の数 16 (全31頁)

(21)出願番号	特願2021-521962(P2021-521962)	(73)特許権者	590000248
(86)(22)出願日	令和1年10月21日(2019.10.21)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65)公表番号	特表2022-505574(P2022-505574		ヴェ
	A)		Koninklijke Philips
(43)公表日	令和4年1月14日(2022.1.14)		N. V.
(86)国際出願番号	PCT/EP2019/078470		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(87)国際公開番号	WO2020/083795		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(87)国際公開日	令和2年4月30日(2020.4.30)		High Tech Campus 52,
審査請求日	令和4年8月1日(2022.8.1)		5 6 5 6 AG Eindhoven, N
(31)優先権主張番号	18204584.9		etherlands
(32)優先日	平成30年11月6日(2018.11.6)	(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	62/750,332	(72)発明者	サットン ジョナサン トーマス
(32)優先日	平成30年10月25日(2018.10.25)		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
	最終頁に続く		ドーフエン ハイ テック キャンパス 5
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 超音波制御ユニット

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

超音波トランスデューサユニットに動作可能に結合できる超音波制御ユニットであって、前記超音波トランスデューサユニットを使用して超音波データの取得を制御するように動作可能であって、前記超音波トランスデューサユニットの駆動設定を制御するようにさらに動作可能な取得モジュールであって、各々の可能な駆動設定が、前記取得モジュールによって知られているか又は導出可能である関連するトランスデューサ出力レベルを有する、取得モジュールと、

1つ又は複数の生理学的パラメータを導出するために前記超音波データの信頼性の尺度を決定し、前記信頼性の尺度が、事前定義された信頼性条件を満たすかどうかを決定するために、取得された前記超音波データに基づいてテスト手順を実行するように動作可能なデータ分析モジュールと、

前記取得モジュールと前記データ分析モジュールとを使用して、前記超音波トランスデューサユニットの駆動設定を、第1の駆動設定から、より低出力の第2の駆動設定に調節するための制御モジュールであって、前記第2の駆動設定が、前記データ分析モジュールによって適用される前記事前定義された信頼性条件を満たす、制御モジュールとを備える、超音波制御ユニット。

【請求項2】

前記第2の駆動設定が、前記事前定義された信頼性条件を満たす最小の利用可能な出力レベル設定となるように選択される、請求項1に記載の超音波制御ユニット。

【請求項 3】

前記テスト手順が、以前に取得されたか若しくは事前格納された超音波データ又はそれから導出された情報の参照に基づく、請求項 1 又は 2 に記載の超音波制御ユニット。

【請求項 4】

前記信頼性の尺度が、取得された超音波データ又はそれから導出された情報と、前記以前に取得されたか若しくは事前格納された超音波データ又はそれから導出された情報との類似性の決定された尺度に基づく、請求項 3 に記載の超音波制御ユニット。

【請求項 5】

前記信頼性の尺度が、前記第 2 の駆動設定の取得された超音波データ又はそれから導出された情報と、前記第 1 の駆動設定の対応するデータ又はそれから導出された情報との類似性の尺度に少なくとも基づく、請求項 4 に記載の超音波制御ユニット。

10

【請求項 6】

前記信頼性の尺度が、以前に取得されたデータ又はそれから導出された情報との類似性の尺度に基づき、前記以前に取得されたデータは、前記データがテストされる定義された期間内に取得されており、前記信頼性条件が、前記類似性の尺度の最小閾値である、請求項 4 又は 5 に記載の超音波制御ユニット。

【請求項 7】

類似性の前記最小閾値が、以前に取得されたか若しくは事前格納されたデータサブセット又はそれから導出された情報の間の類似性の事前格納されたか又は導出された平均尺度に基づいて設定され、前記以前のデータサブセットが、さらに、互いに前記定義された期間内に取得されている、請求項 6 に記載の超音波制御ユニット。

20

【請求項 8】

前記テスト手順が、取得されたデータから 1 つ又は複数の超音波画像を導出することに基づき、前記信頼性の尺度が、前記導出された画像の 1 つ又は複数の特性と以前に取得されたか又は事前格納されたデータから導出された画像の対応する特性との類似性に基づく、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の超音波制御ユニット。

【請求項 9】

前記駆動設定の前記調節が、異なる出力レベルの連続する駆動設定ステップを段階的に踏むことを含む、前記第 1 の駆動設定と前記第 2 の駆動設定との間のステップ状調節を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の超音波制御ユニット。

30

【請求項 10】

前記連続する駆動設定の少なくとも一部は、連続的に低くなる関連する出力レベルを有する、請求項 9 に記載の超音波制御ユニット。

【請求項 11】

サンプル超音波データが、連続する各駆動設定で前記取得モジュールによって取得され、前記サンプル超音波データの信頼性が、前記データ分析モジュールによってテストされ、前記ステップ状調節は、前記駆動設定が前記事前定義された信頼性条件を満たさない駆動設定に達するまで継続される、請求項 9 又は 10 に記載の超音波制御ユニット。

【請求項 12】

サンプル超音波データが、連続する各駆動設定ステップにおいて前記取得モジュールによって取得され、前記サンプル超音波データの信頼性が、前記データ分析モジュールによってテストされ、

40

連続する各駆動設定の前記信頼性の尺度が、取得された超音波データ又はそれから導出された情報と、1 つ又は複数の前の設定ステップのデータ又はそれから導出された情報との類似性の決定された尺度に基づく、請求項 9 から 11 のいずれか一項に記載の超音波制御ユニット。

【請求項 13】

サンプル超音波データが、連続する各駆動設定ステップで取得され、前記ステップが、少なくとも毎秒 1 ステップのステップレートで進められる、請求項 9 から 12 のいずれか一項に記載の超音波制御ユニット。

50

【請求項 1 4】

前記超音波制御ユニットが、オーバーライドモードによりさらに構成され、前記駆動設定は、事前定義されたオーバーライド条件が満たされた場合、事前定義された高出力の駆動設定に自動的に切り替えられ、オプションとして、前記オーバーライド条件が、取得された超音波データの特性及び／又はシステムに動作可能に結合された1つ又は複数の外部センサ又はデバイスの入力に基づく、請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の超音波制御ユニット。

【請求項 1 5】

超音波データを取得するように動作可能な超音波トランスデューサユニットと、
前記超音波トランスデューサユニットに動作可能に結合された請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の超音波制御ユニットと
を備える、超音波システム。

10

【請求項 1 6】

患者モニタリングユニットと、
請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の超音波制御ユニットと
を備える、患者モニタリングシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、超音波トランスデューサユニットを制御するための超音波制御ユニットに関し、特に、トランスデューサユニットの駆動設定を管理するための超音波制御ユニットに関する。

20

【背景技術】

【0002】

超音波イメージングは、様々な心臓状態を診断するために使用される広く普及したモダリティである。

【0003】

画像処理アルゴリズム及びトランスデューサ開発の最近の進歩により、連続的なモニタリング適用が可能になった。単一スキャンと比較して、多くの新しい臨床的洞察が、連続的なモニタリングから得られる。さらに、それには、非侵入性、感染のリスクのないこと、及び電離放射線のないことのために、他のモニタリング技法と比較して利点がある。

30

【0004】

超音波取得は、例えば、インテリジェント画像解析及び信号処理アルゴリズムと結合される。そのようなシステムは、治療現場での患者モニタリングのための貴重なツールになりつつある。

【0005】

連続的な超音波モニタリングの特に価値のある1つの用途は、心臓血行動態モニタリングであり、その理由は、それには、実時間で非侵襲的に心臓動態をモニタできる可能性があるからである。それは、心拍出量の周期的測定と心室内圧測定とを行う侵襲的デバイスである肺動脈カテーテルの使用に対する実行可能な代案を提供する。後者は、侵襲的な性質のために臨床医には評判が悪くなりつつある。

40

【0006】

モニタリングは、例えば、例えば、心拍出量、心室サイズ若しくは容積、又は他の血流パラメータなどの血行動態に関連する特定の生理学的パラメータ又は解剖学的パラメータのモニタリングを可能にする。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

従来の超音波イメージング解決策は、長期間のモニタリングに向けて設計されていない。一般的な問題は、連続的なモニタリングで必要な長期間の操作の場合の超音波トランス

50

デューサの過熱である。

【0008】

過熱により、従来の超音波デバイスは、故障するか、又はプローブ若しくは組織の加熱を制限するためにクールダウンサイクルに自動的に入る。この期間の間、データは収集されない。

【0009】

超音波は、長期間モニタリングモードで使用される場合、モニタリング期間の全体にわたって連続的な動作が必要とされる。断続的なシャットダウン期間は臨床的に許容されない。

【0010】

これに加えて、モバイルシステムなどのいくつかの用途では、例えば、超音波トランスデューサユニットが、バッテリーで電力供給されるか、又はUSB出力などの低電力源によって供給される場合、利用可能な電力は、一般に、制限される。これら場合の連続的なモニタリングは、利用可能な電力を急速に使い果たすか、又は、さらに、限られた電源に過負荷をかける。

【0011】

超音波モニタリングの改善された手法は、過熱なしに長期間にわたる連続モニタリングを可能にすると同時に、取得されるデータ又はモニタされる生理学的パラメータの正確度を制限しないことを必要とする。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明は、特許請求の範囲によって定義される。

【0013】

本発明の一態様による例によれば、超音波トランスデューサユニットに動作可能に結合できる超音波制御ユニットが提供され、制御ユニットは、

超音波トランスデューサユニットを使用して超音波データの取得を制御するように動作可能な、及び超音波トランスデューサユニットの駆動設定を構成するようにさらに動作可能な取得モジュールであって、各々の可能な駆動設定が、取得モジュールによって知られているか又は導出可能である関連するトランスデューサ出力レベルを有する、取得モジュールと、

1つ又は複数の生理学的パラメータを導出するために超音波データの信頼性の尺度を決定し、前記信頼性の尺度が、定義された信頼性条件を満たすかどうかを決定するために、取得された超音波データに基づいてテスト手順を実行するように動作可能なデータ分析モジュールと、

取得モジュールとデータ分析モジュールとを使用して、トランスデューサユニットの駆動設定を第1の設定から、より低出力の第2の設定に調節するための制御モジュールであって、第2の設定が、データ分析モジュールによって適用される前記事前定義された信頼性条件を満たす、制御モジュールとを備える。

【0014】

本発明は、より低い関連電力消費を有する新しい設定にトランスデューサユニットの駆動設定を再構成することに基づく。電力消費を低減することによって、過熱の問題が改善される。より低出力の駆動設定は、一般に、それほど集約的でないか又はそれほど広範囲でないデータ収集を含み、したがって、データ解像度、範囲、又は詳細は減じられる。

【0015】

データの品質又は解像度が過度に劣化しないように、ユニットは、注目する1つ又は複数の生理学的パラメータを決定する際に使用するための適合性又は十分性を決定するために、収集されたデータの信頼性のレベルを特定の駆動設定モードでテストするため機能を含む。新しいより低出力の設定は、この信頼性テストの結果が、定義された最小信頼性条件を満たす場合のみ、継続的に又は最終的に、オンに切り替えられる。

10

20

30

40

50

【0016】

したがって、制御ユニットは、1つ又は複数の生理学的パラメータをモニタ又は測定する目的で、トランスデューサユニットの駆動設定を最適化するためのものである。

【0017】

したがって、本発明の実施形態は、長期間にわたる正確な変数定量化を妨げないやり方で超音波システムの音響出力を低減することに基づく。信頼性テスト手順を含めることによって、電力出力を低減し、それにより、導出された画像に基づく頑健なパラメータ定量化を依然として保持しながら長期間にわたる超音波イメージングが可能になる。

【0018】

本開示の目的のために、超音波データは、例えば、トランスデューサユニットのトランスデューサ又はトランスデューサアレイから受信した生のエコー信号データ、例えば、RFデータを参照する。超音波データは、代替として、例えば、あるやり方で後処理されたデータを参照する。データは、信号データ、例えば、エコー信号データを含み、又は、例えば、数値、表形式、又は画像のデータを含む。

【0019】

上述で参照された出力レベルは、電力消費レベル、例えば、設定に関連する電力消費を意味することができる。

【0020】

各駆動設定は、超音波トランスデューサユニットの1つ又は複数の取得パラメータのセットの構成に対応する、すなわち、各駆動設定は、取得パラメータのセットのための設定を含む。これらは、非限定の例として、送信電圧、ライン密度、ビーム幅、2D対3D取得モード、視野サイズ、フレームレート、パルス持続時間、パルスの窓関数に関連する設定、及び／又は送信又は受信アパーチャアポダイゼーションを含む。

【0021】

トランスデューサユニットの駆動設定は、より一般的には、トランスデューサユニットの音響出力の様々な態様に結び付けられた、トランスデューサユニットの1つ又は複数の動作パラメータの構成を含む。これらは、例えば、トランスデューサユニット内のトランスデューサの送信電圧に関連するパラメータ、トランスデューサユニットによって生成される超音波ビームの強度又は形状に関連するパラメータ、及び／又は送信周波数又は取得フレームレートに関連するパラメータを含む。

【0022】

本発明は、特定の駆動設定又は駆動設定のグループに限定されない。本発明の概念は、例えば、トランスデューサユニットの音響又は駆動動作に関連する設定に適用される。例えばいくつかの例では、制御ユニットは、ユーザ又はオペレータがカスタム駆動設定（関連出力レベルを有する）を定義できるようにするための手段を含み、制御ユニットは、これらのカスタム定義駆動設定を駆動設定調節手順において利用するように構成される。

【0023】

テスト手順は、1つ又は複数の生理学的パラメータを導出するためにデータの信頼性の尺度を決定することを含む。これは、例えば、このデータに基づいて、又は例えばデータから導出された1つ又は複数の画像に基づいて、1つ又は複数の生理学的パラメータ測定値を導出する目的でのデータの信頼性の尺度を意味する。生理学的パラメータ測定値は、解剖学的測定値、例えば、例として1つ又は複数の解剖学的な体又は特徴の寸法を含む。

【0024】

信頼性の尺度は、定量的であってもよく、又は、代替として、例えば2値であってもよい。それは、いくつかの例では、以前に取得されたデータ又は事前格納された基準データとの類似性の尺度を含む。

【0025】

第2の駆動設定は、有利には、事前定義された信頼性条件を満たす最小の利用可能な出力レベル設定となるように選択される。したがって、制御ユニットは、第2の駆動設定を選択するステップを実施し、この選択は、事前定義された信頼性条件を満たすという制約

10

20

30

40

50

に従って出力レベルを最小にすることに基づく。

【0026】

場合によっては、駆動設定のセットがあり、各々が、知られているか又は関連する出力レベルを有しており、このセットは、制御ユニットには分かっている。制御ユニットは、事前定義された信頼性条件を満たす最低の出力レベルを有する設定を、第2の駆動設定として選択する。これは、例えば、出力レベルを増加させた際に、例えば信頼性条件を満たす駆動設定が見つかるまで、例えば複数の利用可能な駆動設定の各々においてサンプル超音波データを取得することを含む。

【0027】

最低出力設定は、以下で論じられるように、ステップ状又は反復的な調節手順によって識別され選択される。

【0028】

データ分析モジュールによって実施されるテスト手順は、以前に取得されたか若しくは事前格納された超音波データ又はそれから導出された情報への参照に基づく。

【0029】

本開示の目的のために、超音波データから導出された情報は、超音波データに由来する情報、データ、測定値、又は結果を指す。それは、例えば、データから導出された生理学的パラメータ測定値を含む。それは、データから導出された1つ又は複数の画像を含む。それは、1つ又は複数の画像から導出された1つ又は複数の生理学的パラメータ測定値を含み、画像は、取得された超音波データから導出される。

【0030】

テスト手順は、以前に取得されたか又は事前格納されたデータ又は情報との直接比較に基づくか、あるいは以前のデータ又は情報に関連する二次的要因又は変数の比較に基づく。例えば、テスト手順は、最初に、取得されたデータの標準データセットからのずれと、以前に取得されたか又は事前格納されたデータのセットの標準データセットからのずれとを決定すること、次いで、信頼性尺度がそれらの2つの導出されたずれ尺度間の類似性のレベルに基づいて決定されることに基づく。

【0031】

以前に取得されたデータは、実質的に同じ解剖学的領域又は特徴を表す以前に取得されたデータである。

【0032】

以前に取得されたデータは、異なる出力レベル設定で以前に取得されたデータであるか、又はそれを含む。以前に取得されたデータは、複数の異なる出力レベル設定の各々で以前に取得されたデータを含む。以前に取得されたデータは、異なる時点に又は異なる時間間隔にわたって取得されたデータのサブセットを含む。

【0033】

有利な例では、以前に取得されたデータは、テスト又は分析されているデータと同じイメージングセッション中に取得されたデータである。このようにして、基準として使用される類似性の導出された平均尺度が、例えば、現在の解剖学的な状況又はシナリオを表すことがよりよく保証される。しかしながら、これは必須ではなく、他の例では異なる。

【0034】

事前格納されたデータは、例えば、基準データ又は標準データを含む。制御ユニットは、メモリを含む。事前格納されたデータは、このメモリに事前格納される。

【0035】

信頼性の尺度は、取得された超音波データ又はそれから導出された情報と、前記以前に取得されたか若しくは事前格納された超音波データ又はそれから導出された情報との類似性の決定された尺度に基づく。

【0036】

信頼性条件は、例えば、課された最小の類似性閾値、又は最大のずれ閾値である、すなわち、データが、以前に取得されたデータとの最小の類似性のレベルを満たす場合である。

10

20

30

40

50

【0037】

信頼性の尺度は、いくつかの例では、第2の駆動設定の取得された超音波データ又はそれから導出された情報と、第1の駆動設定の対応するデータ又はそれから導出された情報との類似性に少なくともに基づく。

【0038】

信頼性の尺度は、以前に取得されたデータ又はそれから導出された情報との類似性の尺度に基づき、以前に取得されたデータは、データがテストされる定義された期間内に取得されている。

【0039】

信頼性条件は、前記類似性の尺度の最小閾値である、

10

【0040】

閾値の前の期間内に収集されたデータと比較が行われることを保証することによって、以前のデータが、テストされているデータと実質的に同じ解剖学的画像又は状況を表すことがよりよく保証される。これは、データの2つのセット又はそれから導出された情報の間のずれが、取得されたデータの品質、正確度、又は信頼性の低下に実質的に起因すると想定することができることを意味する。

【0041】

1つ又は複数の代替例では、類似性の尺度は、事前格納されたデータ又は基準データからのデータのずれの尺度を決定することに基づき、信頼性条件は、前記ずれと、前記事前格納されたデータ又は基準データからの以前に取得されたデータのずれとの類似性の最小閾値を含む。

20

【0042】

上述の例のいずれかによれば、最小類似性閾値は、以前に取得されたか若しくは事前格納されたデータサブセット又はそれから導出された情報の間の類似性の事前格納されたか又は導出された平均尺度に基づいて設定される。前記以前のデータサブセットは、互いに定義された期間内に取得されたデータサブセットである。

【0043】

ここで、必要とされる最小類似性閾値は、過去に取得されたときのデータ間の典型的な又は平均的な変動への参照に基づいて設定される。異なるデータ点又はサブセット間の大きい変動が普通である場合、新しく取得されたデータと以前に取得されたデータとの間の許容できるずれは、大きく設定される、すなわち、類似性閾値は小さく設定される。典型的な変動が小さい場合、必要とされる最小類似性閾値は大きく設定される。

30

【0044】

好ましい例では、類似性の導出された平均尺度は、以前に取得されたデータ間で、テスト又は分析されているデータと同じイメージングセッション内で取得される。このようにして、基準として使用される類似性の導出された平均尺度は、例えば、現在の解剖学的な状況又はシナリオを表すことがよりよく保証される。イメージングセッションは、特定の機会に所与の患者に対して画像データが取得されている期間として理解される

【0045】

1つ又は複数の例によれば、テスト手順は、取得された超音波データから1つ又は複数の超音波画像を導出することに基づき、信頼性の尺度は、導出された画像の1つ又は複数の特性と以前に取得されたか又は事前格納された超音波データから導出された画像の対応する特性との類似性に基づく。

40

【0046】

実施形態の有利なセットによれば、駆動設定の調節は、異なる出力レベルの連続する駆動設定ステップを段階的に踏むことを含む、第1の設定と第2の設定との間のステップ状調節として実行される。

【0047】

ステップ状は、反復を意味する場合がある。ステップ状調節は、(一連の)ステップにおいて第2の設定に移動することを含み、各々の新しい設定ステップにおいて、最良のセ

50

ットがもう見つまっているかどうかに関して評価が行われる。最良の設定は、例えば、信頼性条件を満たし続ける最低出力の駆動設定を意味する。

【0048】

ステップ状調節が第2の設定にすぐに達することがあり、その場合には、中間ステップはない。より一般的には、ステップ状調節は、第1の設定と第2の設定との間に一連の中間設定ステップを含む。

【0049】

連続する駆動設定ステップの少なくとも一部は、連続的に低くなる関連する出力レベルを有する。

【0050】

連続する駆動設定のすべてが、いくつかの例では、連続的に低くなる駆動設定を有する。

【0051】

他の例では、例えば、連続する駆動設定の第1の部分は、連続的に低くなる駆動設定を有し、一方、1つ又は複数の後続の駆動設定は、連続的に高くなる駆動設定を有する。例えば、信頼性条件が連続する駆動設定によってもはや満たされないことが検出された場合、連続的に次の駆動設定が、連続的により高い出力レベルで選ばれ、テスト手順が繰り返される。これは、単に1つの非限定の例を表す。

【0052】

サンプル超音波データが、連続する各駆動設定で取得され、サンプルデータの信頼性が、データ分析モジュールによってテストされる。

【0053】

ステップ状調節は、駆動設定が事前定義された信頼性条件を満たさない駆動設定に達するまで継続される。次いで、第2の駆動設定が、例えば、事前定義された信頼性条件を満たす最後の連続的ステップ、例えば、連続する一連のステップの最後から2番目のステップとして選択される。

【0054】

連続するステップが連続的に低くなる関連する出力レベルを有する場合には、これは、選択された（第2の）駆動設定が事前定義された信頼性条件を満たす最低の利用可能な出力レベル設定であるという結果に達する。これは、単に1つの例を表す。他の例は、以下のセクションでさらに詳細に説明される。

【0055】

1つ又は複数の例によれば、サンプル超音波データが、連続する各駆動設定ステップで取得され、サンプルデータの信頼性が、データ分析モジュールによってテストされる。

【0056】

この場合の連続する各駆動設定の信頼性の尺度は、取得された超音波データ又はそれから導出された情報と、1つ又は複数の前の設定ステップのデータ又はそれから導出された情報との類似性の決定された尺度に基づく。

【0057】

信頼性条件は、例えば、前記類似性の尺度の最小閾値を含む。

【0058】

特定の例によれば、信頼性の尺度は、直前の設定のデータ又は測定値との類似性のみに基づく。

【0059】

例において、連続する各ステップで取得されたサンプルデータが、本質的に同じ解剖学的画像を捕捉すること、すなわち、各ステップ間で解剖学的構造の最小の等価性があることが有利である。これは、サンプルデータ間の公正な比較をよりよく保証する。この目的のために、1つ又は複数の例によれば、比較的高いステップレートが実施される。

【0060】

1つ又は複数の例によれば、サンプル超音波データが、連続する各駆動設定ステップで取得され、ステップは、少なくとも毎秒1ステップ、例えば、少なくとも毎秒10ステッ

10

20

30

40

50

プのステップレートで進められる。いくつかの例では、ステップレートは、少なくとも毎秒20ステップ、例えば、少なくとも毎秒50ステップである。

【0061】

これは、等価又は有効なステップレートを意味する。例えば、毎秒50ステップのステップレートでは、10ステップのみ進む場合、これは、最大0.2秒で完了する。

【0062】

各駆動設定は、取得パラメータのセットの構成を含み、取得パラメータは、送信電圧、ライン密度、ビーム幅、2D対3D取得モード、視野サイズ、及び／又はフレームレートのうちの1つ又は複数を含む。

【0063】

これらは、単に例を表しており、当業者は、超音波トランスデューサユニットを制御する際に利用される他の取得パラメータを知っているであろう。取得パラメータは、一般に、トランスデューサユニットの直接出力設定、並びに3Dイメージング又は2Dイメージングなどのイメージングモードの態様、及び、さらに、例えば、視野サイズの選択に関連する。

【0064】

実施形態の有利なセットによれば、制御ユニットは、事前定義されたオーバーライド条件が満たされた場合、事前定義された高出力の駆動設定に自動的に切り替えられるようにさらに構成される。オーバーライド条件は、オプションとして、取得された超音波データの特性及び／又はシステムに動作可能に結合された1つ又は複数の外部センサ又はデバイスの入力に基づく。

【0065】

この機能により、定義された高出力設定が切り替えられるオーバーライドモードが提供される。これにより、主発明の効率的な出力管理が、高品質、したがって、高出力イメージングを必要とする一般の事例とさらに最適にバランスをとることが可能になる。例えば、高出力設定は、患者の推移をより詳細にモニタするためにより精密な測定の必要性を示す1つ又は複数のバイタルサインの特定の閾値に応じてトリガされる。

【0066】

オーバーライド設定をトリガする他の入力要因は、対象者の体に対する超音波トランスデューサユニットの動きの検出、介護人の存在の検出（例えば、動き又は近接センサによる、又は例えば制御パネルの接触の検出による）、患者モニタのアラームを通常トリガする1つ又は複数の生理学的状態の検出、特定の時間間隔の経過の検出を含む。

【0067】

本発明のさらなる態様による例は、超音波システムを提供する。超音波システムは、超音波データを取得するように動作可能な超音波トランスデューサユニットと、上述又は下述の例又は実施形態のいずれかによるか又は本出願のいずれかの請求項による、超音波トランスデューサユニットに動作可能に結合された超音波制御ユニットとを備える。

【0068】

本発明のさらなる態様による例は、患者モニタリングシステムを提供する。患者モニタリングシステムは、

患者モニタリングユニットと、

上述又は下述の例又は実施形態のいずれかによるか又は本出願のいずれかの請求項による超音波制御ユニットとを備える。

【0069】

患者モニタリングユニットは、例えば、1つ又は複数の生理学的パラメータ（例えば、バイタルサイン）測定又はモニタリングデバイスに結合可能であるか又は結合される。患者モニタリングユニットはディスプレイを含む。

【0070】

超音波トランスデューサユニットは、1つ又は複数の超音波トランスデューサ、例えば

10

20

30

40

50

、1つ又は複数のトランスデューサアレイを含む。トランスデューサユニットは、構成可能な駆動設定を有する少なくとも1つの超音波トランスデューサを含むデバイス、ユニット、又は要素であり、駆動設定は、例えば、トランスデューサの1つ又は複数の取得パラメータの構成に対応する。取得パラメータは、上述で論じた意味を有する。

【0071】

本発明のこれらの及び他の態様は、以下に記載される実施形態から明らかであり、以下に記載される実施形態を参照して解明される。

【0072】

本発明をよりよく理解するために、及び本発明がどのように実施されるかをより明確に示すために、次に、単に例として、添付の図面を参照する。

【図面の簡単な説明】

【0073】

【図1】本発明の1つ又は複数の実施形態による例示の超音波制御ユニットを示す図である。制御ユニットは、超音波トランスデューサユニットに動作可能に結合される。

【図2】1つ又は複数の実施形態に従って実施されるステップ状駆動設定調節手順を示す図である。

【図3】連続する駆動設定ステップでデータ取得するための例示のタイミングオプションを示す図である。

【図4】ステップ状調節手法を使用して、トランスデューサユニットの駆動設定を調節するための例示の方法を示す図である。

【図5】可変ステップ状調節手法を使用して、トランスデューサユニットの駆動設定を調節するためのさらなる例示の方法を示す図である。

【図6】1つ又は複数の実施形態による例示の超音波システムを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0074】

本発明は図を参照して説明される。

【0075】

詳細な説明及び特定の例は、装置、システム、及び方法の例示的な実施形態を示しているが、例示のみを目的としているものであり、本発明の範囲を限定するものではないことを理解されたい。本発明の装置、システム、及び方法のこれらの及び他の特徴、態様、及び利点は、以下の説明、添付の特許請求の範囲、及び添付の図面からよりよく理解されるようになるであろう。図は単に概略であり、一定の縮尺で描かれていないことを理解されたい。同じ又は類似の部分を示すために、同じ参照番号が図の全体を通して使用されることも理解されたい。

【0076】

本発明は、超音波トランスデューサユニットに結合するための超音波制御ユニットを提供する。制御ユニットは、トランスデューサユニットのトランスデューサの駆動構成又は設定を制御するように構成される。各駆動設定は、それに関連する、知られている電力消費レベルを有する。制御ユニットは、駆動設定を第1の設定から第2の設定に調節するように構成された制御モジュールを含む。第2の設定は、第1の設定よりも低い関連電力消費を有する。第2の設定は分析モジュールによってテストされる。分析モジュールは、第2の設定で構成されたとき、少なくとも1つの生理学的パラメータを導出する目的で、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の信頼性の尺度を決定するように構成される。第2の設定は、決定された信頼性が事前定義された信頼性条件に合格した場合にのみ使用される。

【0077】

本発明の実施形態は、トランスデューサユニットを使用してモニタされる導出された生理学的パラメータの正確度を維持しながら、電力消費を低減するように駆動設定を能動的に調節することによってトランスデューサユニットの効率的な出力管理を可能にする。

【0078】

これにより、例えば、トランスデューサユニットのトランスデューサの過熱なしに、トランスデューサユニットによって収集されたデータを使用して生理学的パラメータの長期的又は連続的なモニタリングが可能になる。

【0079】

本発明の実施形態は、電力消費を低減するためにトランスデューサユニットの駆動設定を調節することに基づく。トランスデューサユニットの駆動設定は、トランスデューサユニットの音響出力の様々な態様に関連する、トランスデューサユニットの動作パラメータの構成を含む。これらは、例えば、トランスデューサユニット内のトランスデューサの送信電圧に関連するパラメータ、トランスデューサユニットによって生成される超音波ビームの強度又は形状に関連するパラメータ、及び／又は送信周波数又は取得フレームレート

10

【0080】

簡単にするために、所与の駆動設定により含まれるパラメータのセットは、本開示では、単に、動作パラメータ又は取得パラメータと呼ばれる。

【0081】

トランスデューサユニットの多数の異なる動作パラメータが、組織に蓄えられる時間平均音響出力に影響を与える。これらのパラメータの各々は、更新レート、生理学的パラメータの定量化正確度、及び測定期間の間の最適なバランスを達成するために、超音波によるモニタリング中に個別に調節される。

【0082】

例として、次に、トランスデューサユニットの例示の取得パラメータのセットが略述され、そのうちの1つ又は複数の構成は、本発明の実施形態によるトランスデューサユニットの所与の駆動設定内に含まれる。

20

【0083】

1つの例示のパラメータは送信電圧であり、それは、トランスデューサユニットのトランスデューサ要素に供給される励振又は駆動電圧を意味する。送信電圧を調節することにより、発生する振動の音響強度は、低く又は高くなる。出力を減少させるために、送信電圧を低下させると、画像空間にわたる信号対雑音比が低くなる。

【0084】

さらなるパラメータはライン密度であり、それは、送信される超音波ビームの角度又は横方向密度を意味する（例えば、Bモードイメージングにおける）。超音波ビームは、電力消費を低減するために、画像の横方向解像度の低下を犠牲にして、まばらな角度で発射される。

30

【0085】

さらなるパラメータはビーム幅であり、それは、超音波ビームの横方向幅又は角度幅を意味する。例えば、超音波アパーチャの集束利得は、より広いボリュームにわたって情報を取得するように調節される（例えば、ライン密度の変化に応じて）。

【0086】

さらなるパラメータは、特定のモードに従って捕捉されるイメージング平面である。例えば、完全な3Dボリュームを取得する代わりに、画像データのサブセットが、心臓容積内の特定の関連位置で集められる（例えば、ライブ画像セグメンテーションデータによって知られる）。これにより、音響トランスデューサユニットへの必要な要求が低減され、それによって、電力出力が減少する。この手法の1つの例は、例えば、ビームの直交交差する平面を投射することにより2つの異なる平面を同時に捕捉できるようにする *Philips x-Plane* の使用を含む。

40

【0087】

さらなるパラメータは、トランスデューサユニットの特定の視野（FOV）である。イメージング視野の高さ及び幅を調節して、電力出力を調節する。特に、FOVサイズは、同じライン密度を維持しつつ投影されるラインの総数を減少させることによって減少する。これにより、全体的な電力消費が減少する。

50

【0088】

例えば、3Dイメージングボリュームの幅及び高さは、モニタされているパラメータに応じて、特定の制限された解剖学的区域（例えば、ライブセグメンテーションデータによって知られる）のみに低減される。

【0089】

さらなるパラメータはフレームレートであり、それは、超音波データが取得される時間レートを意味する。これを減少させて、それによって、モニタされる生理学的パラメータの更新レートを犠牲にして、時間平均音響出力を制限する。

【0090】

そのような例では、パラメータの正確度／精度を犠牲にして、欠けている中間時点の生理学的パラメータ測定値を補間することによって、見かけの更新レートが維持される。例えば、心臓関連血行動態パラメータでは、超音波データは拡張末期及び収縮末期の時点でのみ取得され、結果として生じる測定値を使用して、心周期の他のフェーズから導出されるパラメータが推定される。

10

【0091】

1つ又は複数の実施形態による例示の超音波制御ユニット10が、図1にブロック図形式で示される。制御ユニットは、トランスデューサユニットを制御するために、超音波トランスデューサユニット12、例えば、超音波プローブに動作可能に結合することができるように構成される。例示の超音波トランスデューサユニット12は、例示のために、超音波制御ユニット10の取得モジュール14に動作可能に結合されて示されている。

20

【0092】

超音波制御ユニット10は、取得モジュール14を含み、取得モジュール14は、超音波トランスデューサユニット12を使用する超音波データの取得を制御するように動作可能であり、さらに、超音波トランスデューサユニットの駆動設定を制御するように動作可能である。各々の可能な駆動設定は、取得モジュールによって知られているか又は導出可能である関連するトランスデューサ出力レベルを有する。

【0093】

超音波制御ユニット10は、1つ又は複数の生理学的パラメータを導出するためにデータの信頼性の尺度を決定し、前記信頼性尺度が、定義された信頼性条件を満たすかどうかを決定するために、取得した超音波データに基づいてテスト手順を実行するように動作可能なデータ分析モジュール16をさらに含む。

30

【0094】

超音波制御ユニット10は、取得モジュール14とデータ分析モジュール16とを使用して、トランスデューサユニット12の駆動設定を第1設定から第2のより低い出力レベルの設定に調節するように構成された制御モジュール18をさらに含む。第2の設定は、データ分析モジュールによって適用される前記事前定義された信頼性条件を満たす。

【0095】

図1では、取得モジュール14、データ分析モジュール16、及び制御モジュール18が、制御ユニット10内に別個の要素又は構成要素として示されているが、これは、単に例示のためのものである。いくつかの例では、異なるモジュールの機能が、単一の要素によって、例えば、単一のコントローラ又はプロセッサによって統合され実行されてもよく、あるいは、さもなければ、それらの機能は、1つ又は複数の要素又は構成要素の間で分散されてもよい。代替として、各モジュールの機能は、超音波制御ユニット内の別個のコントローラ又はプロセッサによって実行されてもよい。

40

【0096】

超音波制御ユニットは、トランスデューサユニットの異なる可能な駆動設定と、それに関連する出力レベルとを格納するための少なくとも1つのメモリを含む。このメモリは、コンテンツが少なくとも取得モジュール14によりアクセス可能であるように構成される。

【0097】

有利な実施形態によれば、制御ユニット10は、取得されるデータの最小限の信頼性条

50

件を満たしながら電力出力を最小にるように構成される。

【0098】

例えば、第2の駆動設定は、事前定義された信頼性条件を満たす最小の利用可能な出力レベル設定であるように選択される。

【0099】

制御ユニット10によって実施される調節のプロセスは、いくつかの例では、トランスデューサユニットを調節するための候補のより低出力の駆動設定を選択する少なくとも1つのステップと、注目する1つ又は複数の生理学的パラメータを決定するための信頼性の候補設定をテストする少なくともさらなるステップとを含む。導出された信頼性が所定の信頼性条件を満たさない場合、トランスデューサユニット12は、継続的に又は最終的に、テストされた駆動設定に切り替えられない。

10

【0100】

所与の駆動設定で取得されたデータの信頼性をテストするプロセスと、トランスデューサユニットのための最適な候補の新しい駆動設定を選択するプロセスの両方には異なる手法がある。

【0101】

所与の生理学的パラメータを決定するために所与の駆動設定で取得されたデータの信頼性をテストするための異なる可能な手法が最初に論じられる。いくつかの異なる例示の手法が略述される。

【0102】

一般に、分析モジュールによって実行されるテスト手順は、所与の超音波データセット、そのデータから導出され所与の画像、又は当技術分野で知られているアルゴリズムを使用して特定の解剖学的パラメータを定量化するためにデータ又は画像から導出された所与の生理学的パラメータの能力を評価することに基づく。

20

【0103】

実施形態の1つのグループによれば、テスト手順は、一般に、以前に取得されたか又は事前格納された超音波データ又はそれから導出された情報に基づく。データ分析モジュールは、そのようなデータ又はそれから導出された情報へのアクセス又は検索を行い、このデータへの参照に少なくとも部分的に基づいてテスト手順を実行するように構成される。

【0104】

テスト手順は、以前に取得されたか又は事前格納されたデータ又は情報との直接比較に基づくか、又は以前のデータ又は情報に関連する二次的要因又は変数の比較に基づく。

30

【0105】

例えば、例の1つのセットでは、分析モジュールは、以前に取得された超音波データ（例えば、以前に取得モジュールによって取得され、例えば、ローカル又はリモートメモリに格納された）にアクセスするように構成され、前記データは注目する特定の生理学的パラメータを決定するために使用されたが、その目的のために十分に信頼できたことが想定されるか又は分かっている。次いで、比較テストが、分析モジュールによってテストされている新しく取得されたデータと、以前に取得されたデータとの間で実行され、類似性の尺度が導出される。

40

【0106】

以前に取得されたデータは、テストされている新しいデータの取得からある閾値期間内に取得されたデータであることが好ましい。このようにして、データの2つのセットが同じ解剖学的画像を実質的に表していることがよりよく想定される。したがって、2つのセットの間のずれの大部分は、取得データの信頼性、正確度、又は精度の低下に起因する。

【0107】

分析モジュールが必要とする信頼性条件は、以前に取得されたデータとの類似性の前記導出された尺度の最小閾値である。新しく取得されたデータが最小類似性閾値内にある場合、それは、この例では信頼性条件を満たしている。

【0108】

50

最小類似性閾値は、以前に取得されたか又は事前格納されたデータサブセット又はそれから導出された情報の間の類似性の事前格納されたか又は導出された平均尺度に基づいて設定される。

【0109】

以前のデータサブセットは、互いに同じ定義された期間内に同様に取得されたデータサブセットである。

【0110】

ここで、以前に取得されたものとの必要な最小類似性閾値は、過去に取得されたときのデータのサブセット間の典型的な又は平均的な変動への参照に基づいて設定される。異なるデータ点又はサブセット間の大きい変動が普通である場合、新しく取得されたデータと以前に取得されたデータとの間の許容できるずれは、大きく設定される、すなわち、類似性閾値は小さく設定される。典型的な変動が小さい場合、必要とされる最小類似性閾値は大きく設定される。

10

【0111】

以前に取得されたデータは、例えば、異なる時点に又は異なる時間間隔にわたって取得されたデータのサブセットを含む。これらのサブセットのデータ間の典型的な又は平均的なずれは、類似性閾値を設定する目的で導出される。

【0112】

以前に取得されたデータは、異なる出力レベル設定で以前に取得されたデータであるか又はそれを含む。以前に取得されたデータは、複数の異なる出力レベル設定の各々で以前に取得されたデータを含む。

20

【0113】

上述と同じ比較手順が、異なる例では、事前格納されたデータ、例えば、ローカル又はリモートメモリに事前格納されたデータに関して実行されてもよく、その事前格納されたデータはまた、注目する特定の生理学的パラメータを決定するのに信頼できると想定されるか又は分かっている。事前格納されたデータは、例えば、基準データ又は標準データを含む。

【0114】

例のさらなるセットでは、テスト手順は、以前に取得された超音波データと事前格納された超音波データの両方への参照に基づく。手順は、最初に、事前格納されたデータセット又は標準データセットのデータからの新しく取得されたデータのずれを決定することを含む。次いで、手順は、同じ事前格納されたデータ又は標準データを用いて、以前に取得されたデータのずれを決定することを含む。次いで、信頼性の尺度が、それらの2つの導出されたずれ尺度の間の類似性のレベルに基づいて決定される。条件は、ずれ尺度間の類似性の最小閾値である。

30

【0115】

この手法は、既知の信頼性の標準尺度として、以前に取得されたデータと事前格納されたデータとのずれを使用することに基づく。既知の信頼性の標準尺度に対して、新しく取得されたデータの変化が比較され評価される。事前格納されたデータからの新しく取得されたデータのずれが、許容閾値を超えるレベルだけ増加した場合、これは、新しく取得されたデータが、注目する特定の生理学的パラメータを決定するのにもはや信頼できないという指標である。

40

【0116】

例の以前のセットにおけるように、以前に取得されたデータ及び事前格納されたデータは、再度、注目する特定の生理学的パラメータを決定する目的で信頼できることが分かっているか又は想定されるデータである。

【0117】

いずれの例においても、以前に取得されたデータ及び事前格納されたデータは、テストされている新しく取得されたデータと実質的に同じ解剖学的領域又は特徴を表す以前に取得されたデータである。

50

【0118】

上述の例の各々において、データへの参照は、超音波データ、すなわち、超音波トランスデューサユニットによって生成されたものへの参照である。

【0119】

上述の例は、導出された超音波データと以前に取得されたデータ又は事前格納されたデータとの直接比較することに基づく。他の例では、テスト手順は、超音波データから導出された情報の比較に基づく。超音波データから導出された情報は、超音波データに由来する情報、データ、測定値、又は結果を指す。

【0120】

特に、それは、特定の例では、超音波データから導出された生理学的パラメータ測定値を含む。

10

【0121】

それは、代替として、データから導出された1つ又は複数の画像を含む。それは、1つ又は複数の画像から導出された1つ又は複数の生理学的パラメータ測定値を含む。画像は超音波データから導出される。

【0122】

以前に取得されたデータ又は事前格納されたデータとの比較に基づいて、信頼性尺度を決定し、信頼性基準を適用するための上述の記載された例示の手順は、各場合において、そうではなくて、超音波データから導出された情報に関して全く同様に適用される。

【0123】

20

例えば、テスト手順は、新しく取得されたデータから導出された1つ又は複数の生理学的パラメータ測定値の結果と、以前に取得されたデータ又は事前格納されたデータから導出された同じ生理学的パラメータの測定値との間の類似性の尺度を決定することに基づく。

【0124】

テスト手順の様々な例は、以前に取得されたデータ又はそれから導出された情報を参照することに基づく。以前に取得されたデータは、超音波制御ユニットによって取得されたデータであり、超音波トランスデューサユニットは、テストされているものとは異なる駆動設定で、又は複数の異なる駆動設定（例えば、以前に取得されたデータの複数のサブセットをもたらす）で構成される。

【0125】

30

以前に取得されたデータは、少なくとも第1の駆動設定で取得されたデータを含む。例えば、分析ユニットによって導出される信頼性の尺度は、いくつかの例では、第2の駆動設定の取得された超音波データ又はそれから導出された情報と、第1の駆動設定の対応するデータ又はそれから導出された情報との類似性に少なくとも基づく。

【0126】

上述で論じた及び下述で論じる様々な例は、超音波データの2つのセットの間、又は生理学的パラメータ間、画像若しくはそれから導出された他の情報間の類似性の尺度を決定することを含む。

【0127】

類似性尺度は、相関テスト、例えば、それぞれの取得された超音波データ信号間、又はそれから導出された情報間の相関テストを実行することに基づく。

40

【0128】

例えば、1次元イメージング（例えば、Aライン又はMモードイメージング）では、類似性尺度は、それぞれの取得されたAライン、例えば、テストされるべきデータにおける1つのAラインと、以前に取得されたデータから取得された別のAラインとの間の相関テストを実行することに基づく。Aラインは、体を通る実質的に同じラインを表すべきである。

【0129】

例えば、2次元イメージングでは、相関テストは、生データ信号間、又は取得された超音波データから生成された注目する特定の解剖学的領域の2Dフレーム間で実行される。

50

【0130】

例えば、3次元イメージングでは、再度、相関テストは、生データ信号間、又は超音波データから生成された注目する特定の解剖学的領域の3Dボリューム画像間で実行される。

【0131】

2D又は3D画像データ間の相関テストでは、比較は、画像特徴の比較に基づいて行われる。例えば、3D画像データでは、比較は、ボクセル強度勾配間で実行される。

【0132】

例えば、いくつかのイメージング方法では、生成された3D画像は、データの3D表示を改善するために、画像化された領域の3D解剖学的モデル上にマッピングされる。これは、取得された3D画像データのセグメンテーションと、それに続く、モデルへのマッピングに基づく。

10

【0133】

1つの例として、第1の画像データは、心臓の解剖学的モデルにマッピングされ、第1の超音波画像データは第1の駆動設定を使用して取得される。データは、一般に、画像強度勾配（例えばデータが心室筋と血液量との間で移動するときの画像強度の変化）を識別することに基づいてセグメント化されマッピングされる。それゆえに、一般に、モデルの境界を横切って画像勾配が存在する。2つのデータセット間の相関テストは、データから生成された3D画像におけるそのような強度勾配の変化を決定することに基づく。それゆえに、信頼性条件は、この勾配の特定の閾値変化である。勾配が臨界閾値に達すると、これは、コントラストの低下、すなわち、最適以下の画像品質の指標である。

20

【0134】

実施形態の有利なセットによれば、調節手順は、異なるそれぞれの駆動設定（各々が、異なる既知の関連出力レベルを有する）で多数のサンプルデータセットを取得することを含み、信頼性テスト手順は、多数の取得されたデータセット間の比較に基づく。これらの多数のデータセットは、上記の以前に取得されたデータを構成する。

【0135】

この一般的な手法の例の1つのセットでは、ステップ状調節手順が実行される。これは、以下でより詳細に論じられる。

【0136】

異なる駆動設定での多数のデータセットは、高い頻度（高いフレームレート）で取得される。例えば、多数のデータセットは、少なくとも50Hzのフレームレートで取得される。高いフレームレートで取得することによって、捕捉される解剖学的構造が2つのフレーム間で実質的に変化していないことがより確実に想定される。したがって、パラメータ定量化正確度の低下は、信号品質の低下に起因すると想定される。

30

【0137】

例えば、1次元イメージングでは、このタイプのイメージング（例えば、Aライン又はmモード）が、非常に迅速に連続して（例えば、フレームレート>10kHzで）多数のデータサブセットを取得するために使用される。例えば、データの信頼性をテストするために、相関テストが、これらの取得されたサブセットのうちの1つと、取得されたサブセットの1つ又は複数の以前のものと間で実行される最近の心臓セグメンテーションから入手可能な解剖学的インテリジェンスと組み合わせられる場合、評価はさらに改善される。

40

【0138】

多数のデータセットが、さらに、2Dイメージングを使用して迅速に連続して取得される。2Dイメージングでは、例えば、画像化される特定の視野の寸法を減少させることによって、又は代替としてトランスデューサユニットに空間的により近い視野を選択することによって（そのような領域が注目する特定の生理学的パラメータを導出するのに適している限り）、出力が低減された場合でさえ、高いフレームレートが達成される。

【0139】

相関テストは、1つの駆動設定で取得されたデータ又はデータから生成された画像と、他の駆動設定の1つ又は複数で取得又は生成されたデータ又は画像と比較されるこれとの

50

間で実行される。

【0140】

多数のデータセットはまた、3Dイメージングを使用して迅速に連続して取得され、次いで、比較テストが実行される。

【0141】

これらの例のいずれかにおいて、及び上述で論じたように、1つの駆動設定と他の設定の1つ又は複数との間の比較テストは、データ又はデータから導出された画像の比較に基づくか、又は、例えば、異なる設定で取得されたデータから導出されたターゲット生理学的パラメータ（例えば、心室出力）の比較に基づく。

【0142】

例えば、テスト手順は、一連の設定における第1の駆動設定と第2の駆動設定（第2の駆動設定の出力レベルはより低い）との間の測定された生理学的パラメータの変化が、ある閾値量だけ変化したかどうかをテストすることを含む。上記のように、閾値は、駆動設定を変更することなく取得された生理学的パラメータ測定値間の既知の典型的な変動に基づいて設定される。これは、例えば、以前の測定値（利用可能な場合）から計算されるか、又は事前決定及び事前格納される。

【0143】

上述で論じたように、トランスデューサユニットの候補の新しいより低出力の駆動設定を決定する、及び／又はトランスデューサユニットのより低出力の最適の設定を決定するための様々な手法がある。

【0144】

いくつかの例示の手法が、次に、略述される。

【0145】

多数のデータセットが異なるそれぞれの駆動設定で取得され、これらの駆動設定の1つ又は複数からのデータが1つ又は複数の他の駆動設定のデータと比較される例示の一般的な手法が上述で論じられた。この手法の1つの例は、ステップ状調節手順を含む。

【0146】

したがって、実施形態の有利なセットによれば、駆動設定の調節は、異なる出力レベルの連続する駆動設定ステップを段階的に踏むことを含む、第1の設定と第2の設定との間のステップ状調節を含む。

【0147】

連続する駆動設定の少なくとも一部が、連続的に低くなる関連する出力レベルを有することが有利である。

【0148】

例えば、サンプル超音波データが、取得モジュールによって、連続する各駆動設定で取得され、サンプルデータの信頼性が、データ分析モジュールによってテストされる。次いで、連続的に低下する出力レベル設定によるステップ状調節は、駆動設定が前記事前定義された信頼性条件を満たさない駆動設定に達するまで継続される。次いで、トランスデューサユニットを最終的に調節するための第2の駆動設定は、信頼性条件を満たす連続する駆動設定の最後のもの（すなわち、シリーズ中の最後から2番目の設定）として選択される。

【0149】

連続する各駆動設定の信頼性の尺度は、取得された超音波データ又はそれから導出された情報と、1つ又は複数の前の設定ステップのデータ又はそれから導出された情報との類似性の決定された尺度に基づく。

【0150】

信頼性条件は、例えば、前記類似性の尺度の最小閾値を含む。

【0151】

特定の例によれば、信頼性の尺度は、直前の設定ステップのデータ又は測定値との類似性のみに基づく。

10

20

30

40

50

【0152】

例の1つのセットによれば、反復ステップ状手法は、信頼性条件を満たす最適の低出力の設定に向かって収束するように適用される。ステップ状調節は、連続的に低くなる出力レベル設定の少なくとも第1のシリーズを段階的に踏むことを含み、理想的な設定に向かって収束するためのより高い又はより低い出力レベル設定をさらに含む。

【0153】

そのようなステップ状調節手法の一例が、図2に示されるグラフによって概略的に示される。y軸は、各駆動設定の相対的な出力レベルを示し、x軸は時間を表す。

【0154】

この例において、取得モジュールによって実行される調節手順は、100%の公称相対出力を有する第1の駆動設定34により開始する。サンプルデータは、この設定で構成された超音波トランスデューサユニットにより取得される。

【0155】

次いで、新しい候補駆動設定26が、第1の設定の半分の出力を有するように暫定的に切り替えられる。次いで、サンプル超音波データが、この設定で取得される。次いで、このデータ又はこのデータから導出された情報（例えば、生理学的パラメータ又は画像）が、前の設定24のものと比較され、類似性尺度が導出される。テストモジュールは、類似性尺度が事前定義された類似性閾値（これは適用された信頼性条件である）内にあるかどうかを決定する。

【0156】

類似性が、定義された閾値内に入る場合、次いで、新しい候補駆動設定28が、再度前の設定26の半分の出力を有するように暫定的に切り替えられる。サンプル超音波データが、この新しい設定で再度取得され、データ又はそれから導出された情報が、前の設定26のものと比較される。この例示の例では、この新しい設定28は、注目する特定の生理学的パラメータを導出するための信頼性の最小レベルを下回っていると想定されている。事実上の最小出力レベルは、水平な点線32によって概略的に示されている。

【0157】

データが事前定義された信頼性条件（この場合には事前定義された類似性閾値）を満たさないという分析モジュール16による決定に応答して、次の新しい候補駆動設定30が暫定的に切り替えられる。この駆動設定は、前の設定28よりも50%大きい出力を有する。

【0158】

サンプルデータが、この新しい駆動設定30で再度取得され、これが、分析モジュール16によってテストされて、信頼性条件を満たすかどうか決定される。サンプルデータ又はそれから導出された情報は、例えば、データが信頼性条件を満たしていることが分かっているシリーズの最後の設定、すなわち、この例では駆動設定26を使用して導出されたデータ又は情報と比較される。

【0159】

ある例では、新しいより高出力の駆動設定30が事前定義された信頼性条件を満たす場合に、この候補の設定30は、第2の駆動設定として選択され、超音波トランスデューサユニット12は、この駆動設定に維持されるか又は無期限に切り替えられる。他の例では、依然として信頼性条件に合格する事実上の最小の可能な出力レベル設定32のより近くに収束させるために、反復的な調節が同様に継続される。設定された最大のさらなる反復回数が規定され、手順は、反復が完了するまで継続される。

【0160】

各ステップで取得されたデータが実質的に同じ解剖学的画像を表すことを保証するために、サンプルデータの各セット（各異なる駆動設定で取得された）は、所与の心周期の同じ点で取得されるように制御される（生理学的パラメータが心臓パラメータである場合）。これにより、データのずれが、解剖学的構造の変化ではなく出力を減少させたことに起因するデータ品質の低下に実質的に帰することが保証される。

10

20

30

40

50

【0161】

例えば、異なる駆動設定でのサンプルデータは、入力ECGセンサ信号によってゲート制御される。ECGセンサはモニタされる対象者に結合される。各駆動設定で取得されたサンプルデータは、心位相の同一点に、例えば、収縮末期又は拡張末期にゲート制御される、すなわち、固定される。次いで、超音波データは、患者から取得されたECG波の形態分析に基づいて心周期の同じ位相で取得される。これの1つの例は、R波のピークでのデータ取得のゲート制御である。

【0162】

異なる駆動設定で取得されたデータ間の解剖学的等価を保証する代替の手法は、サンプルデータを各設定で取得しながら、高い頻度、例えば、少なくとも50Hzのフレームレートで異なる候補駆動設定を段階的に踏むことである。高い頻度で段階的に踏むことによって、異なる駆動設定において収集されたデータセットは、それらの間にわずかな時間遅延しかなく、それは、解剖学的構造が2つの間で実質的に変化していないことを意味する。

10

【0163】

図3は、これらの2つの手法を概略的に示す。x軸は、時間を示す。y軸は、例示の対象者の左心室容積を表す。波形37は、様々な心位相を通して進むECG信号を表す。

【0164】

矢印38a、38bは、それぞれ、2つの連続する駆動設定ステップにおける超音波データの取得のタイミングを表す。この場合、設定は、高い頻度で進行されており、これは、2つの間に時間遅延がほとんどないことを意味する。両方は、同じ拡張末期位相に実行される。

20

【0165】

矢印40a、40bは、例示の2つの連続する駆動設定における超音波データの取得のタイミングを表す。この場合、連続する駆動設定でのサンプルデータの取得は、ECGゲート制御され、この例では、拡張末期にゲート制御される。各取得は、心位相の同じ点で再度行われるが、それらの間に若干の時間遅延がある。しかしながら、解剖学的構造は、依然として、実質的に類似している。

【0166】

1つ又は複数の実施形態による超音波トランスデューサユニットの駆動設定を調節するための例示の方法が、図4にブロック図形式で示される。この例示の方法は、ステップ状調節手法に基づく。

30

【0167】

この方法は、トランスデューサユニットを、初期の第1の駆動設定から、第1の初期の設定よりも低い既知の出力レベルを有する第1の候補駆動設定に暫定的に調節する(52)ことを含む。次いで、サンプル超音波データが、この候補駆動設定で取得され、これは、上述の例又は実施形態のいずれかに略述されているようにテスト手順に従ってテストされる(54)。これは、1つ又は複数の生理学的パラメータを決定するために、取得されたデータの信頼性の尺度を導出することと、この信頼性が事前定義された信頼性条件を満たすかどうかを決定することを含む。

【0168】

例えば、取得されたデータ又はそれから導出された情報(例えば、データから導出された生理学的パラメータ又はデータから生成されたデータ)は、初期の駆動設定で取得されたデータと比較され、類似性尺度が導出される。信頼性条件は、この類似性尺度の定義された最小閾値である。

40

【0169】

信頼性条件が満たされる場合、この方法は、次いで、第1のステップ52にループバックし、トランスデューサユニット12は、前の設定よりも再度低い出力の新しい候補駆動設定に再度暫定的に切り替えられる。超音波データが、この新しい駆動設定で取得され、データが事前定義された信頼性条件を満たすかどうかを決定するために上述の例で説明されたテスト手順で再度テストされる(54)。

50

【0170】

この方法は、このようにして、定義された信頼性条件を満たさない候補駆動設定に達するまでステップ状に継続する。この時点で、事前定義された信頼性条件に合格したステップ状シリーズの最後の駆動設定が、トランスデューサユニット12の新しい最終駆動設定として選択される(56)。トランスデューサユニットは、この駆動設定に無期限に切り替えられる。実際には、これは、候補駆動設定のステップ状シリーズの最後から2番目の駆動設定(すなわち、信頼性条件を達成できなかった設定の直前の設定)である。

【0171】

1つ又は複数の実施形態による超音波トランスデューサユニットの駆動設定を調節するためのさらなる例示の方法が、図5にブロック図形式で示される。この例示の方法は、再度、ステップ状の反復的な調節手法に基づく。この方法は、上述の図2に関連して説明されたものと同様である。

【0172】

この方法は、最初の数ステップでは図4の方法と同じである。特に、この方法は、最初に、トランスデューサユニット12を、初期の第1の駆動設定から、第1の初期の設定よりも低い既知の出力レベルを有する第1の候補駆動設定に暫定的に調節する(52)ことを含む。例えば、新しい候補駆動設定は、前の設定よりも50%低い出力レベルを有する。次いで、サンプル超音波データが、取得され、上述の例のいずれかで略述されているようにテスト手順に従ってテストされる(54)。

【0173】

例えば、取得されたデータ又はそれから導出された情報は、前の駆動設定で取得されたデータと比較され、類似性尺度が導出される。信頼性条件は、この類似性尺度の定義された最小閾値である。

【0174】

信頼性条件が満たされる場合、この方法は、次いで、再度、第1のステップ52にループバックし、トランスデューサユニット12は、前の設定よりも再度低い出力の新しい候補駆動設定に再度暫定的に切り替えられる。超音波データが、この新しい駆動設定で取得され、データが事前定義された信頼性条件を満たすかどうかを決定するために上述の例で説明されたテスト手順で再度テストされる(54)。

【0175】

この方法は、このようにして、定義された信頼性条件を満たさない候補駆動設定に達するまでステップ状に継続する。

【0176】

この時点で、この方法は、トランスデューサユニットを新しい候補駆動設定に暫定的に調節する(60)ことを含む。この設定は、最後の設定よりも高い既知の出力レベルを有する。例えば、新しい候補駆動設定は、前の設定よりも50%高い出力レベルを有する。

【0177】

次いで、サンプル超音波データが、この新しいより高い設定で再度取得され、次いで、これは、上述のいずれかの例示のテスト手順に従って信頼性についてテストされる(62)。

【0178】

この新しいより高い設定のデータが信頼性条件を満たす場合、この新しいより高い設定は、トランスデューサユニットを無期限に調節するための最終駆動設定として選択される。データが依然として信頼性条件を達成できない場合、この方法は、ループバックし、新しい候補駆動設定が、再度移動され、前のステップよりも高い出力レベル、例えば、50%高い出力レベルを再度有する。この新しい候補駆動設定でのデータが、最小信頼性条件を満たすかどうかを調べるために再度テストされる(62)。

【0179】

これは、信頼性条件を満たす候補駆動設定が達せられるまで継続される。次いで、これは、トランスデューサユニットを継続的に又は最終的に調節するための最終駆動設定とし

10

20

30

40

50

て選択される。

【0180】

1つ又は複数の実施形態による例示の超音波制御ユニット又は例示の制御方法に対する様々なさらに有利なオプション及び変更が、次に、略述される。これらのオプションは、例えば、上述で論じた例示の実施形態のいずれかに適用されるか又は組み合わせられる。

【0181】

実施形態の有利なセットによれば、制御ユニット（又は方法）は、オーバーライドモードでさらに構成され、駆動設定は、事前定義されたオーバーライド条件が満たされた場合、事前定義された高出力の駆動設定に自動的に切り替えられる。

【0182】

オーバーライド条件は、取得された超音波データの特性、及び／又はシステムに動作可能に結合された1つ又は複数の外部センサ又はデバイスの入力に基づく。

【0183】

ここで、モニタされる患者に関する特定のコンテキスト情報がモニタされ、この情報の特定の変化を使用して、省出力設定のオーバーライドをトリガし、より高出力の設定、例えば、事前定義された全出力又は「高出力」モードに自動的に切り替わる。

【0184】

オーバーライド条件は、1つ又は複数の補助の特性又はパラメータの特定の値が満たされる、例えば、1つ又は複数のパラメータの特定の閾値が満たされることに基づく。それは、追加として又は代替として、例えば、特定の（例えば、規則的な）時間間隔の経過によってトリガされる時間ベースである。例として、オーバーライドモードをトリガするためのオーバーライド条件は、以下の要因の1つ又は複数を含む。

【0185】

S p O₂、心拍数、E C Gなどのバイタルサインの1つ又は複数の生理学的パラメータの閾値（例えば、心拍数変動が10%変化する）。

【0186】

超音波データの分析に基づく、例えば、加速度計若しくは他の運動センサからの入力又は電子モーションセンシングに基づく、対象者の体に対する超音波トランスデューサユニットの動きの検出。

【0187】

介護人の存在の検出（例えば、動き又は近接センサによる、又は例えば制御パネル若しくは超音波トランスデューサユニットの接触の検出による）。システムは、この場合、解釈のためにより良好な画像を生成するように事前定義された高出力モードに一時的に調節されることがある。これは、例えば、事前定義された一時的な期間の間であり、その後、省出力モードに切り替わって戻る。

【0188】

医学的状态又は状況の緊急の変化の検出、例えば、関連する患者モニタユニットのアラームをトリガする変化。ここで、高出力モードに切り替えることにより、患者の状態が実際に危機的であるかどうかをより高い正確度又は精度のデータでチェックすることができる。

【0189】

定義された期間又は時間間隔の経過の検出。例えば、高出力設定が、一時的に、規則的間隔で、例えば、30分ごとに繰り返して切り替えられる。

【0190】

本発明のいずれかの実施形態によれば、超音波制御ユニット10は、上述及び下述の出力調節機能に加えて、超音波データを取得し、その超音波データに基づいて1つ又は複数の生理学的パラメータをモニタするために超音波トランスデューサユニットを制御するように動作可能である。

【0191】

取得された超音波データに基づく生理学的パラメータの導出は、データ又はデータから

10

20

30

40

50

導出された画像を、特定のアルゴリズム又は手順を用いて処理することに基づく。抽出されるべきパラメータ、及び入力として使用される画像又はデータのタイプ及び外観に応じて、様々な特定のパラメータ抽出アルゴリズム及び手順が存在する。大部分の抽出方法は、取得された超音波データから画像を生成し、画像セグメンテーションを適用して、例えば重要な解剖学的特徴の寸法を導出することに基づく。

【0192】

1つ又は複数の実施形態によれば、適用される抽出方法は、トランスデューサユニットが構成される特定の駆動設定に従って、例えば、特定の駆動設定の出力レベルに従って調節される。

【0193】

例えば、異なる駆動設定のデータから導出された画像の外観が、例えば、出力の低下によって引き起こされた解像度の低下に起因して、異なる場合、生理学的パラメータの異なる抽出方法が、よりよく適していることがあり、より正確な結果を提供することがある。

【0194】

例えば、モデルベースのセグメンテーションでは、境界検出のアルゴリズムが、トランスデューサユニットの駆動設定に従って調節される。

【0195】

1つ又は複数の実施形態によれば、制御ユニット（又は方法）は、低バッテリーモードで構成される。超音波トランスデューサユニットがバッテリー又は他の局所電源によって電力供給される場合、制御ユニットは、電源の電力レベルをモニタし、電源の電力レベルが事前定義された閾値を下回ったときを検出するように構成される。これにตอบสนองして、制御ユニットの制御モジュールは、取得モジュールを使用して、さらに低下した出力レベルを有する新しい駆動設定に切り替えるように構成される。

【0196】

分析ユニットは、例えば、信頼性条件に対してより低い許容できる信頼性の尺度を有する異なるテスト手順を適用するように構成される。これにより、トランスデューサレベルの出力は、極めて低いレベルまで低減される（電力枯渇に起因する完全な機能停止を避けるために）が、測定される生理学的パラメータの若干の正確度が犠牲にされる。それによって、モニタリング時間が延ばされる。

【0197】

1つ又は複数の実施形態によれば、超音波制御ユニット10（又は方法）は、「クールダウン」モードで構成される。トランスデューサユニットは、トランスデューサユニットの最大閾値温度を超えたという検出に反応して一時的に作動されない。この目的のために、トランスデューサユニットの温度を感知するように構成された温度センサが設けられる。

【0198】

有利な例では、制御ユニットは、温度センサの出力をモニタし、温度の第1の警告閾値の超過を検出し、温度のさらなる（より高い）臨界閾値の超過をさらに検出するように構成される。第1の警告閾値は、時間経過による正の温度勾配と組み合わされた特定の閾値温度レベルによって特徴づけられる。

【0199】

警告閾値を超えると、制御ユニットは、患者の状況をモニタし、患者の状況が事前定義された安全状態にあることの検出にตอบสนองして、前記一時的クールダウンモードをトリガするように構成される。

【0200】

このようにして、危機的な過熱を避けるためにクールダウンがトリガされること、しかし、それは、患者の状態に基づいて、安全な時間／フェーズに一致するようにタイミングを調節して、過熱の前に（警告閾値において）先を見越してトリガすることが保証される。

【0201】

クールダウンモードのトリガに向けて患者の安全状態を示すのに使用される指標のいくつかの例が以下にリストされる。

10

20

30

40

50

【0202】

例えば、1つ又は複数の補助の生理学的センサによってモニタされたバイタルサインのレベルが、事前定義された閾値期間の間安定したままであったことが検出される。

【0203】

取得された超音波データを使用してモニタされる1つ又は複数の生理学的パラメータ（例えば、左心室容積、1回拍出量、心拍出量）は、事前定義された最小期間の間安定したままである。

【0204】

心周期の特定の期間の出現は、例えば、ECG信号に基づいて検出される。例えば、制御ユニットは、トランスデューサユニットを心周期の特定の部分の間クールダウンモードに繰り返して入れ、次いで、心周期の他の部分の間トランスデューサユニットを作動モードに戻すように構成される。このようにして、インテリジェントな省出力が、心臓に関連する位相周期の間のみ超音波トランスデューサユニットを作動状態にすることによって達成される。

【0205】

制御ユニットは、警告温度閾値未満の温度に低下して戻るのを検出するように構成され、これに応答して、クールダウンモードを作動しないようにし、超音波トランスデューサユニットを作動モードに戻すように構成されることが好ましい。これは、上述で略述した例又は実施形態のいずれかに従って、最初に、超音波トランスデューサユニットを全出力モードに戻し、その後、引き続いて、出力をより低い出力レベルに低減するように駆動設定調節を実行することを含む。

【0206】

有利な例によれば、超音波制御ユニット10は、さらに、患者モニタリングシステムに動作可能に結合することができる。超音波制御ユニットは、例えば、患者モニタリングユニットに動作可能に結合するための接続出力部を含む。いくつかの例では、超音波制御ユニットは、患者モニタリングシステムのモニタリングユニットにモジュール式に結合するように構成される。例えば、制御ユニットは、患者モニタリングユニットの協働スロット内で受け取るための拡張ブロックとして構成される。

【0207】

本発明のさらなる態様による例は、

超音波データを取得するように動作可能な超音波トランスデューサユニット12と、

上述又は下述の例又は実施形態のいずれかによるか又は本出願のいずれかの請求項による、超音波トランスデューサユニットに動作可能に結合された超音波制御ユニット10とを含む超音波システムを提供する。

【0208】

本発明のさらなる態様による例は、

患者モニタリングユニットと、

上述又は下述の例又は実施形態のいずれかによるか又は本出願のいずれかの請求項による超音波制御ユニットとを含む患者モニタリングシステムを提供する。

【0209】

患者モニタリングユニットは、1つ又は複数の生理学的パラメータ（例えば、バイタルサイン）の測定又はモニタリングデバイスに結合可能であるか又は結合される。患者モニタリングユニットはディスプレイを含む。

【0210】

超音波制御ユニットは、上述の出力調節機能に加えて、超音波データを取得し、その超音波データに基づいて1つ又は複数の生理学的パラメータをモニタするために超音波トランスデューサユニットを制御するように構成される。

【0211】

代替として、超音波システムは、超音波データを取得し、そのデータに基づいて1つ又

10

20

30

40

50

は複数の生理学的パラメータを導出するために超音波トランスデューサユニットを制御するように構成されたさらなるユニットを含む。

【0212】

例示的な超音波システムの一般的な動作が、最初に、図6を参照して説明される。下述の例示的な超音波システムの様々な構成要素は、例えば、本発明の超音波制御ユニットに結合される包括的な制御ユニット又はモニタリングユニットによって構成されるか、異なるユニット間で分散されるか、又は本発明による超音波制御ユニットに含まれる。

【0213】

システムは、アレイトランスデューサプローブ104の形態の超音波トランスデューサユニットを含む。アレイトランスデューサプローブは、超音波を送信し、エコー情報を受信するためのトランスデューサアレイ106を有する。トランスデューサアレイ106は、CMUTトランスデューサ、PZT若しくはPVDfなどの材料から形成された圧電トランスデューサ、又は任意の他の適切なトランスデューサ技術を含む。この例では、トランスデューサアレイ106は、関心領域の2D平面又は3次元ボリュームのいずれかをスキャンすることができるトランスデューサ108の2次元のアレイである。別の例では、トランスデューサアレイは1Dアレイである。

【0214】

トランスデューサアレイ106は、トランスデューサ要素による信号の受信を制御するマイクロビームフォーマ112に結合される。マイクロビームフォーマは、米国特許第5,997,479号(Savordら)、第6,013,032号(Savord)、及び第6,623,432号(Powersら)に記載されているように、トランスデューサの「グループ」又は「パッチ」と一般に呼ばれるサブアレイによって受信された信号を少なくとも部分的にビーム形成することができる。

【0215】

マイクロビームフォーマは完全にオプションであることに留意されたい。さらに、システムは送信／受信(T/R)スイッチ116を含む。マイクロビームフォーマ112は、送信／受信(T/R)スイッチ116に結合される。送信／受信(T/R)スイッチ116は、送信モードと受信モードとの間でアレイを切り替え、マイクロビームフォーマが使用されず、トランスデューサアレイがメインシステムビームフォーマによって直接操作される場合にメインビームフォーマ120を高エネルギー送信信号から保護する。トランスデューサアレイ106からの超音波ビームの送信は、T/Rスイッチ116によってマイクロビームフォーマに結合されたトランスデューサコントローラ118と、ユーザインタフェース又は制御パネル138のユーザ操作からの入力を受信するメイン送信ビームフォーマ(図示せず)とによって誘導される。コントローラ118は、送信モードの間アレイ106のトランスデューサ要素を駆動する(直接又はマイクロビームフォーマを介して)ように構成された送信回路を含む。

【0216】

一般的なラインごとのイメージングシーケンスでは、プローブ内のビーム形成システムは以下のように動作する。送信の間、ビームフォーマ(実施態様に依じてマイクロビームフォーマ又はメインシステムビームフォーマである)は、トランスデューサアレイ又はトランスデューサアレイのサブアパーチャを作動させる。サブアパーチャは、トランスデューサの1次元ライン、又はより大きいアレイ内のトランスデューサの2次元パッチである。送信モードでは、アレイ又はアレイのサブアパーチャによって生成された超音波ビームの集束及びステアリングは、以下で説明されるように制御される。

【0217】

対象者からの後方散乱エコー信号を受信すると、受信信号は、受信信号を整列させるために、受信ビーム形成を受け(以下で説明されるように)、サブアパーチャが使用されている場合には、サブアパーチャは、次いで、例えば1つのトランスデューサ要素によってシフトされる。次いで、シフトされたサブアパーチャが作動され、プロセスは、トランスデューサアレイのトランスデューサ要素のすべてが作動されるまで繰り返される。

【0218】

各ライン（又はサブアパーチャ）に対して、最終超音波画像の関連ラインを形成するために使用される受信信号の総計は、受信期間中に所与のサブアパーチャのトランスデューサ要素によって測定された電圧信号の合計である。以下のビーム形成プロセスの後の結果として生じるライン信号は、一般に、高周波（RF）データと呼ばれる。次いで、様々なサブアパーチャによって生成された各ライン信号（RFデータセット）は、最終超音波画像のラインを生成するために追加の処理を受ける。時間に伴うライン信号の振幅の変化は、深さに伴う超音波画像の輝度の変化に寄与し、高い振幅ピークは、最終画像における明るいピクセル（又はピクセルの集合）に対応する。ライン信号の冒頭の近くに現われるピークは、浅い構造からのエコーを表し、一方、ライン信号においてその後徐々に現われるピークは、対象者内の深さの深い構造からのエコーを表す。

10

【0219】

トランスデューサコントローラ118によって制御される機能のうちの1つは、ビームがステアリングされ集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前方に（トランスデューサアレイに垂直に）まっすぐにステアリングされるか、又はより広い視野のために様々な角度でステアリングされる。送信ビームのステアリング及び集束は、トランスデューサ要素作動時間の関数として制御される。

【0220】

2つの方法、すなわち、平面波イメージング及び「ビームステアリング」イメージングが、一般的な超音波データ取得において区別される。2つの方法は、送信モード（「ビームステアリング」イメージング）及び／又は受信モード（平面波イメージング及び「ビームステアリング」イメージング）におけるビーム形成の存在によって区別される。

20

【0221】

最初に、集束機能を調べると、トランスデューサ要素のすべてを同時に作動させることによって、トランスデューサアレイは、対象者を通して進むときに発散する平面波を生成する。この場合、超音波のビームは、集束しないままである。トランスデューサの作動に位置依存時間遅延を導入することによって、ビームの波面を集束ゾーンと呼ばれる所望の箇所に収束させることが可能である。集束ゾーンは、横方向ビーム幅が送信ビーム幅の半分未満になる箇所として定義される。このようにして、最終超音波画像の横方向解像度が改善される。

30

【0222】

例えば、時間遅延によって、トランスデューサ要素が、連続して、トランスデューサアレイの最も外側の要素から始まり、中央要素で終了するように作動する場合、集束ゾーンは、中央要素に沿ってプローブから所与の距離に形成される。プローブからの集束ゾーンの距離は、トランスデューサ要素の作動の後続の各ラウンド間の時間遅延に応じて変化する。ビームは、集束ゾーンを通過した後、発散し始め、遠視野イメージング領域を形成する。集束ゾーンがトランスデューサアレイのすぐ近くに配置された場合、超音波ビームは、遠視野で急速に発散し、それは、最終画像にビーム幅アーティファクトをもたらすことに留意されたい。一般に、トランスデューサアレイと集束ゾーンとの間にある近視野は、超音波ビームの大きいオーバーラップのために詳細をほとんど示さない。したがって、集束ゾーンの位置を変化させると、最終画像の品質が著しく変化することになる。

40

【0223】

送信モードでは、超音波画像が多数の集束ゾーン（各々が異なる送信集束を有する）に分割されない限り、1つの集束のみが定義されることに留意されたい。

【0224】

加えて、対象者内からのエコー信号を受信すると、受信集束を実行するために上述のプロセスの逆を実行することが可能である。言い換えれば、入力信号は、トランスデューサ要素によって受信され、電子時間遅延を受け、その後、信号処理のためにシステムに渡される。これの最も簡単な例は、遅延和ビーム形成と呼ばれる。トランスデューサアレイの受信集束を時間の関数として動的に調節することが可能である。

50

【0225】

次に、ビームステアリングの機能を調べると、トランスデューサ要素に時間遅延を正しく適用することにより、超音波ビームがトランスデューサアレイを出るとき、超音波ビームに所望の角度を与えることが可能である。例えば、トランスデューサアレイの第1の側のトランスデューサを作動させ、続いて、残りのトランスデューサを順に作動させ、アレイの反対側で終ることによって、ビームの波面は、第2の側に向かって角度をつけられる。トランスデューサアレイの垂線に対するステアリング角のサイズは、後続のトランスデューサ要素の作動間の時間遅延のサイズに依存する。

【0226】

さらに、ステアリングビームを集束させることが可能である。各トランスデューサ要素に適用される総時間遅延は、集束時間遅延とステアリング時間遅延の両方の合計である。この場合、トランスデューサアレイはフェーズドアレイと呼ばれる。

【0227】

作動のためにDCバイアス電圧を必要とするCMUTトランスデューサの場合には、トランスデューサコントローラ118は、トランスデューサアレイのDCバイアス制御部145を制御するように結合される。DCバイアス制御部145は、CMUTトランスデューサ要素に印加されるDCバイアス電圧を設定する。

【0228】

トランスデューサアレイのトランスデューサ要素ごとに、チャンネルデータと一般に呼ばれるアナログ超音波信号が、受信チャンネルを介してシステムに入る。受信チャンネルでは、部分的にビーム形成された信号が、マイクロビームフォーマ112によってチャンネルデータから作り出され、次いで、メイン受信ビームフォーマ120に渡され、そこで、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、高周波(RF)データと呼ばれる完全にビーム形成された信号に組み合わされる。各段階で実行されるビーム形成は、上述のように実行されてもよく、又は追加機能を含んでもよい。例えば、メインビームフォーマ120は128チャンネルを有し、その各々は、数十又は数百のトランスデューサ要素のパッチからの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は、単一のビーム形成された信号に効率的に寄与する。

【0229】

ビーム形成された受信信号は、信号プロセッサ122に結合される。信号プロセッサ122は、受信エコー信号を、様々な方法で、例えば、帯域通過フィルタ処理、デシメーション、I及びQ成分分離、並びに組織及び微泡から戻された非線形(基本周波数の高調波)エコー信号の識別を可能にするために線形信号と非線形信号を分離するように作用する高調波信号分離などで処理する。信号プロセッサはまた、スペckル低減、信号合成、及び雑音除去などの追加の信号増強を実行する。信号プロセッサの帯域通過フィルタはトラッキングフィルタとすることができ、その通過帯域は、エコー信号が次第に増加する深さから受信されるにつれて、高い周波数帯から低い周波数帯にスライドし、それによって、解剖学的情報が一般に欠けているより大きい深さからの高周波の雑音を阻止する。

【0230】

送信用及び受信用のビームフォーマは、異なるハードウェアで実現され、異なる機能を有する。当然、受信器ビームフォーマは、送信ビームフォーマの特性を考慮に入れて設計される。図6では、簡単にするために、受信器ビームフォーマ112、120のみが示されている。完全なシステムでは、さらに、送信マイクロビームフォーマ及びメイン送信ビームフォーマを有する送信チェーンがある。

【0231】

マイクロビームフォーマ112の機能は、アナログ信号経路の数を減少させるために信号の初期の組合せを提供することである。これは、一般に、アナログドメインで実行される。

【0232】

最終ビーム形成は、メインビームフォーマ１２０で行われ、一般に、デジタル化の後である。

【０２３３】

送信チャネル及び受信チャネルは、固定周波数帯を有する同じトランスデューサアレイ１０６を使用する。しかしながら、送信パルスが占める帯域幅は、使用される送信ビーム形成に応じて変化する。受信チャネルは、トランスデューサ帯域幅全体を捕捉する（それは古典的な手法である）か、又は帯域通過処理を使用することによって、所望の情報を含む帯域幅（例えば、主高調波の高調波）のみを抽出する。

【０２３４】

次いで、ＲＦ信号は、Ｂモード（すなわち、輝度モード又は２Ｄイメージングモード）プロセッサ１２６及びドップラプロセッサ１２８に結合される。Ｂモードプロセッサ１２６は、臓器組織及び血管などの体の構造のイメージングのために、受信した超音波信号の振幅検出を実行する。ラインごとのイメージングの場合には、各ライン（ビーム）は、関連するＲＦ信号によって表され、その振幅はＢモード画像ではピクセルに割り当てられるべき輝度値を生成するために使用される。画像内のピクセルの正確な位置は、ＲＦ信号に沿った関連する振幅測定的位置と、ＲＦ信号のライン（ビーム）番号とによって決定される。そのような構造のＢモード画像は、米国特許第６，２８３，９１９号（Roundhillら）及び米国特許第６，４５８，０８３号（Jagoら）に記載されているように、高調波画像モード若しくは基本画像モード、又は両方の組合せで形成される。ドップラプロセッサ１２８は、画像フィールドにおける血球の流れなどの物質の移動を検出するために組織の動き及び血流から生じる時間的に異なる信号を処理する。ドップラプロセッサ１２８は、一般に、体内の選択されたタイプの物質から戻されたエコーを通過又は阻止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。

【０２３５】

Ｂモードプロセッサ及びドップラプロセッサによって作り出された構造信号及び動き信号は、スキャンコンバータ１３２及び多平面リフォーマッタ１４４に結合される。スキャンコンバータ１３２は、受信した空間的関係のエコー信号を所望の画像フォーマットで配置する。言い換えれば、スキャンコンバータは、ＲＦデータを円筒座標系から画像ディスプレイ１４０で超音波画像を表示するのに適切なデカルト座標系に変換するように機能する。Ｂモードイメージングの場合には、所与の座標でのピクセルの輝度は、その位置から受信したＲＦ信号の振幅に比例する。例えば、スキャンコンバータは、エコー信号を２次元（２Ｄ）扇形フォーマット又はピラミッド形３次元（３Ｄ）画像に配置する。スキャンコンバータは、画像フィールド内の点での動きに対応する色をＢモード構造画像に重ね合わせる。ドップラ推定速度は、所与の色を作り出す。組み合わせられたＢモード構造画像及びカラードップラ画像は、構造画像フィールド内の組織の動き及び血流を示す。多平面リフォーマッタは、米国特許第６，４４３，８９６号（Detmer）に記載されているように、体のボリューム領域の共通平面内の点から受信したエコーを、その平面の超音波画像に変換する。ボリュームレンダラ１４２は、米国特許第６，５３０，８８５号（Entrekinら）に記載されているように、３Ｄデータセットのエコー信号を所与の基準点から見た投影３Ｄ画像に変換する。

【０２３６】

２Ｄ画像又は３Ｄ画像は、画像ディスプレイ１４０での表示のためのさらなる強調、バッファリング、及び一時的記憶のために、スキャンコンバータ１３２、多平面リフォーマッタ１４４、及びボリュームレンダラ１４２から画像処理プロセッサ１３０に結合される。イメージングプロセッサは、例えば強力な減衰器又は屈折によって引き起こされる音響シャドーイング、例えば弱い減衰器によって引き起こされる後方増強、例えば高反射組織界面が近接している場合の残響アーティファクトなどのような特定のイメージングアーティファクトを最終超音波画像から除去するように構成される。加えて、画像処理プロセッサは、最終超音波画像のコントラストを改善するために特定のスペックル低減機能を扱うように構成される。

【0237】

イメージングのために使用されることに加えて、ドップラプロセッサ128によって作り出された血流値及びBモードプロセッサ126によって作り出された組織構造情報は、定量化プロセッサ134に結合される。定量化プロセッサは、臓器のサイズ及び在胎週数などの構造測定に加えて、血流の容積率などの様々な流れ状態の尺度を作り出す。定量化プロセッサは、測定が行われるべき画像の解剖学的構造の点などのユーザ制御パネル138からの入力を受信する。

【0238】

定量化プロセッサからの出力データは、ディスプレイ140の画像による測定グラフィックス及び値の再生のために、及びディスプレイデバイス140からの音声出力のために、グラフィックスプロセッサ136に結合される。グラフィックスプロセッサ136は、さらに、超音波画像とともに表示するためのグラフィックオーバーレイを生成する。これらのグラフィックオーバーレイは、患者名、画像の日時、イメージングパラメータなどのような標準的な識別情報を含む。このために、グラフィックスプロセッサは、患者名などの入力をユーザインタフェース138から受信する。ユーザインタフェースは、さらに、トランスデューサアレイ106からの超音波信号の生成、したがって、トランスデューサアレイ及び超音波システムによって作り出される画像の生成を制御するために送信コントローラ118に結合される。コントローラ118の送信制御機能は、実行される機能のうちの1つにすぎない。コントローラ118は、さらに、動作モード（ユーザによって与えられる）、並びに対応する必要な送信器構成及び受信器アナログデジタルコンバータの帯域通過構成を考慮に入れる。コントローラ118は、固定状態をもつ状態機械である。

【0239】

ユーザインタフェースはまた、多平面再フォーマット（MPR）画像の画像フィールドで定量化測定を実行するために使用される多数のMPR画像の平面の選択及び制御のために、多平面リフォーマッタ144に結合される。

【0240】

開示された実施形態への変更は、図面、本開示、及び添付の特許請求の範囲の検討から、請求される発明を実践する際に当業者によって理解され達成される。特許請求の範囲において、「含む、備える、有する」という単語は、他の要素又はステップを排除せず、単数形は、複数を排除しない。単一のプロセッサ又は他のユニットは、特許請求の範囲に列挙されるいくつかの項目の機能を果たす。特定の手段が互いに異なる従属請求項に列挙されているという単なる事実は、これらの手段の組合せを有利に使用できないことを示していない。コンピュータプログラムは、他のハードウェアと一緒に供給されるか又は他のハードウェアの一部として供給される光学記憶媒体又は固体媒体などの好適な媒体に格納／分配されてもよいが、さらに、インターネット又は他の有線若しくは無線電気通信システムなどを介して他の形態で分配されてもよい。特許請求の範囲におけるいかなる参照符号も範囲を限定するものと解釈されるべきでない。

10

20

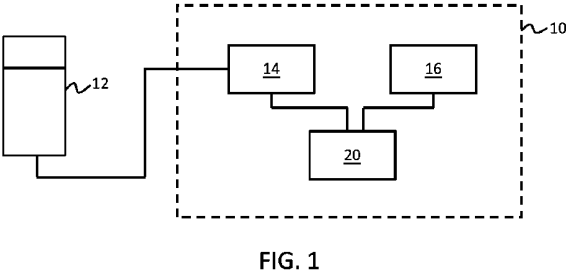
30

40

50

【図面】

【図 1】



【図 2】

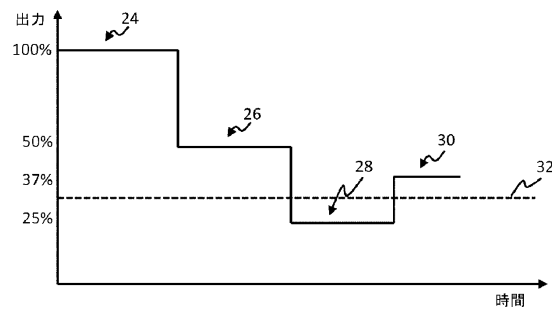


図 2

【図 3】

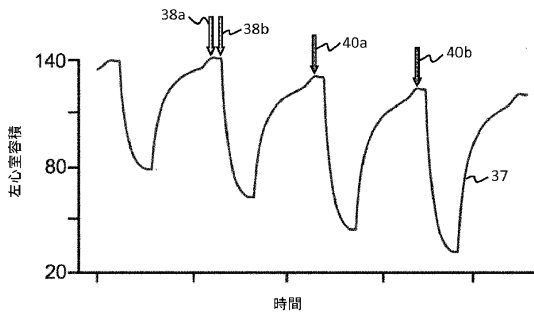


図 3

【図 4】

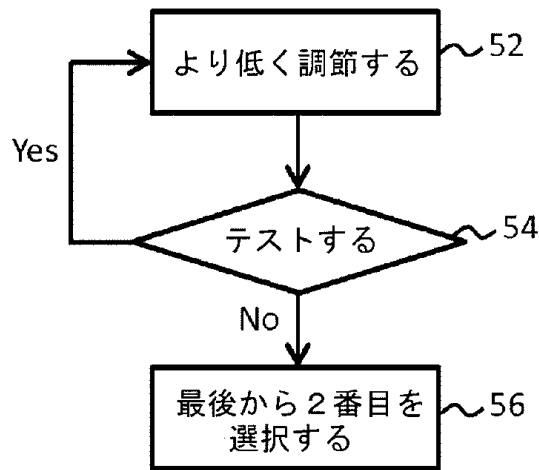


図 4

【図 5】

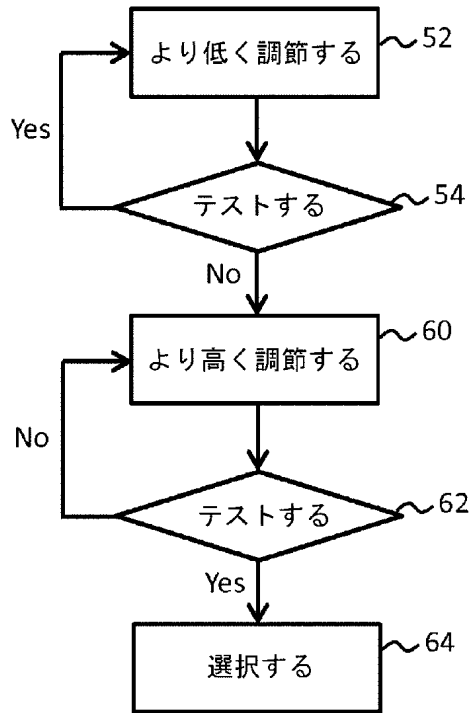


图 5

【図 6】

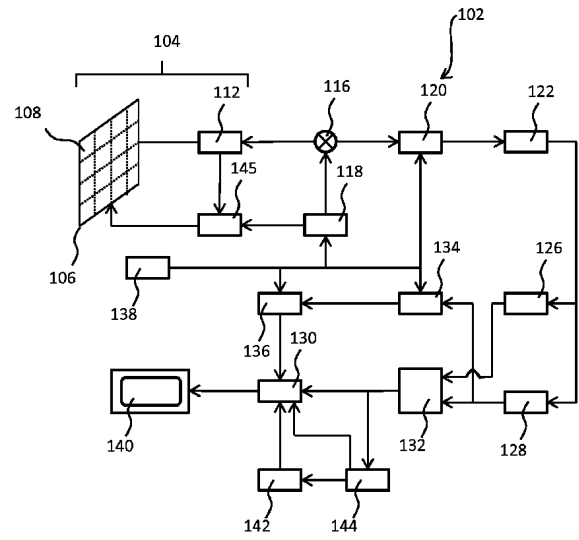


FIG. 6

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)

早期審査対象出願

(72)発明者 グロス アレクサンドラ

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 ウェーバー フランク ミカエル

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 バーラト シャム

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 ビングレー ペーター

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 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

審査官 下村 一石

(56)参考文献 国際公開第2010/116645 (WO, A1)

米国特許出願公開第2017/0128020 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5