

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-110724

(P2005-110724A)

(43) 公開日 平成17年4月28日(2005.4.28)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 8/08

F I

A61B 8/08

テーマコード (参考)

4C601

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2003-344926 (P2003-344926)	(71) 出願人	000115636 リオン株式会社 東京都国分寺市東元町3丁目20番41号
(22) 出願日	平成15年10月2日(2003.10.2)	(74) 代理人	100085257 弁理士 小山 有
		(74) 代理人	230100631 弁護士 稲元 富保
		(72) 発明者	根本 喜久郎 東京都国分寺市東元町3丁目20番41号 リオン株式会社内
		(72) 発明者	菅田 安男 東京都練馬区西大泉4丁目19番21号
		(72) 発明者	館野 誠 東京都国分寺市東元町3丁目20番41号 リオン株式会社内
		最終頁に続く	

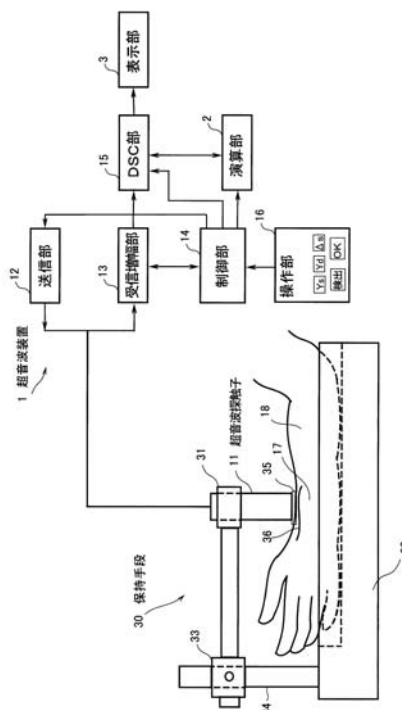
(54) 【発明の名称】 血液性状の評価装置

(57) 【要約】

【課題】 動脈硬化の発症や進行、血栓形成の危険因子になる血液の性状（血球凝集度）の評価を非侵襲的且つ即時的に行ない、動脈硬化症の進行や血栓形成等の危険度の評価に役立つ指標を表示する血液性状の評価装置を提供する。

【解決手段】 超音波を体内に放射し、その超音波反射信号を受信して体内の状態を表すBモード画像を生成する超音波装置1と、前記超音波反射信号に基づき血管内壁の検出と血液の単位面積当たりの平均超音波反射強度を算出する演算部2と、前記Bモード画像及び前記平均超音波反射強度を表示する表示部3を備え、表在血管中の血球凝集度の評価情報を得る。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

超音波を体内に放射し、その超音波反射信号を受信して体内の状態を表す B モード画像を生成する超音波装置と、前記超音波反射信号に基づき血管内壁の検出と血液の単位面積当たりの平均超音波反射強度を算出する解析装置と、前記 B モード画像及び前記平均超音波反射強度を表示する表示装置を備え、表在血管中の血球凝集度の評価情報を得ることを特徴とする血液性状の評価装置。

【請求項 2】

超音波を体内に放射し、その超音波反射信号を受信して体内の状態を表す B モード画像を生成する超音波装置と、前記超音波反射信号に基づき血管内壁の検出と血液の超音波反射強度分布を算出する解析装置と、前記 B モード画像及び前記超音波反射強度分布を表示する表示装置を備え、表在血管中の血球凝集度分布の評価情報を得ることを特徴とする血液性状の評価装置。

10

【請求項 3】

超音波を体内に放射し、その超音波反射信号を受信して体内の状態を表す B モード画像を生成する超音波装置と、前記超音波反射信号の強度を算出する解析装置と、前記 B モード画像上の任意の位置及び領域を指示する表示マークを設け、前記 B モード画像と前記表示マークが指示する位置の超音波反射強度及び前記表示マークが指示する領域の単位面積当たりの平均超音波反射強度を表示する表示装置を備え、表在血管中の任意の位置及び領域の血球凝集度の評価情報を得ることを特徴とする血液性状の評価装置。

20

【請求項 4】

請求項 1、2 又は 3 記載の血液性状の評価装置において、前記解析装置が血液の単位面積当たりの平均超音波反射強度、血液の超音波反射強度分布、表示マークが指示する位置の超音波反射強度及び表示マークが指示する領域の単位面積当たりの平均超音波反射強度についての時間平均値を算出し、前記表示装置が表在血管中の面積平均血球凝集度、表在血管中の血球凝集度分布、表在血管中の任意の位置及び領域の血球凝集度についての時間平均値を表示することを特徴とする血液性状の評価装置。

【請求項 5】

請求項 1、2 又は 3 記載の血液性状の評価装置において、前記解析装置が血液の単位面積当たりの平均超音波反射強度、血液の超音波反射強度分布、表示マークが指示する位置の超音波反射強度及び表示マークが指示する領域の単位面積当たりの平均超音波反射強度についての時間変化を算出し、前記表示装置が表在血管中の面積平均血球凝集度、表在血管中の血球凝集度分布、表在血管中の任意の位置及び領域の血球凝集度についての時間変化を表示することを特徴とする血液性状の評価装置。

30

【請求項 6】

請求項 1、2、3、4 又は 5 記載の血液性状の評価装置において、測定対象部位とこの測定対象部位に当接する超音波探触子との相対的な位置関係を保つ保持手段を設けたことを特徴とする血液性状の評価装置。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】**【0001】**

本発明は、超音波 B モード法を用いて、動脈硬化症の進行程度や血栓形成因子などを評価するための指標を提供する血液性状の評価装置に関する。

【背景技術】**【0002】**

動脈硬化症は、動脈壁が肥厚し、弾性を失った状態をいう。従来、動脈硬化症の程度を判断するために、脈波法、血管造影法、血管内視鏡、コンピュータ断層撮影 (CT: Computed Tomography)、磁気共鳴血管造影法 (MRA: Magnetic Resonance Angiography)、超音波診断装置などにより、血管壁の肥厚、狭窄、閉塞の観察が行なわれている。

50

【 0 0 0 3 】

また、動脈硬化症の予防や進行、血栓形成に関する危険因子の評価は、試験管内に取り出した血液中の脂質やコレステロールの測定、血液流動性測定装置によるドロドロ・サラサラ度の観察などが間接的に行なわれているが、生体で無侵襲に指標を得る装置は開発されていない。

【 0 0 0 4 】

また、血中の性状（血球凝集度）が、血中の超音波反射強度、即ち血管内に入射した超音波の総量に対する超音波の反射量に相関し、血液中の赤血球の凝集、乳化脂肪粒子の増加や血流の滞りによる血球凝集度の変化は、反射強度と反射体の密度の積である後方体積散乱強度の変化となり超音波反射強度から知ることができる（例えば、非特許文献 1 参照）。

【非特許文献 1】ルフィアック バレリー (Valerie Rouffiac)、外 5 名、定量的な赤血球凝集を表す新しい超音波指標のレーザ凝集計による比較実証 (Comparison of new ultrasound index with laser reference and viscosity indexes for erythrocyte aggregation quantification)、医学と生物学における超音波 (Ultrasound in Medicine & Biology)、医学と生物学における超音波に関するワールドフェデレーション (World Federation for Ultrasound in Medicine & Biology) (米国)、2003 年、第 29 巻、第 6 号、p.789 - 799

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

しかし、従来の動脈硬化症の程度を診断する装置は、血管壁の肥厚、狭窄、閉塞の観察を行なうにとどまり、動脈硬化の予防や進行に関する危険因子、即ち血液の性状（血球凝集度）を評価するまでには至っていない。また、従来の血液の性状（血球凝集度）を評価する手段は、採血を必要とし、侵襲的であり即時性がない。

【 0 0 0 6 】

本発明は、従来の技術が有するこのような問題点に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、動脈硬化の発症や進行の危険因子になる血液の性状（血球凝集度）の評価を非侵襲的且つ即時的に行ない、動脈硬化症の進行や血栓形成等の危険度の評価に役立つ指標を表示する血液性状の評価装置を提供しようとするものである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

上記課題を解決すべく請求項 1 に係る発明は、超音波を体内に放射し、その超音波反射信号を受信して体内の状態を表す B モード画像を生成する超音波装置と、前記超音波反射信号に基づき血管内壁の検出と血液の単位面積当たりの平均超音波反射強度を算出する解析装置と、前記 B モード画像及び前記平均超音波反射強度を表示する表示装置を備え、表在血管中の血球凝集度の評価情報を得るものである。

【 0 0 0 8 】

請求項 2 に係る発明は、超音波を体内に放射し、その超音波反射信号を受信して体内の状態を表す B モード画像を生成する超音波装置と、前記超音波反射信号に基づき血管内壁の検出と血液の超音波反射強度分布を算出する解析装置と、前記 B モード画像及び前記超音波反射強度分布を表示する表示装置を備え、表在血管中の血球凝集度分布の評価情報を得るものである。

【 0 0 0 9 】

請求項 3 に係る発明は、超音波を体内に放射し、その超音波反射信号を受信して体内の状態を表す B モード画像を生成する超音波装置と、前記超音波反射信号の強度を算出する解析装置と、前記 B モード画像上の任意の位置及び領域を指示する表示マーク（カーソル）を設け、前記 B モード画像と前記表示マークが指示する位置の超音波反射強度及び前記表示マークが指示する領域の単位面積当たりの平均超音波反射強度を表示する表示装置を備え、表在血管中の任意の位置及び領域の血球凝集度の評価情報を得るものである。

【 0 0 1 0 】

請求項 4 に係る発明は、請求項 1、2 又は 3 記載の血液性状の評価装置において、前記解析装置が血液の単位面積当たりの平均超音波反射強度、血液の超音波反射強度分布、表示マークが指示する位置の超音波反射強度及び表示マークが指示する領域の単位面積当たりの平均超音波反射強度についての時間平均値を算出し、前記表示装置が表在血管中の面積平均血球凝集度、表在血管中の血球凝集度分布、表在血管中の任意の位置及び領域の血球凝集度についての時間平均値を表示する。

【 0 0 1 1 】

請求項 5 に係る発明は、請求項 1、2 又は 3 記載の血液性状の評価装置において、前記解析装置が血液の単位面積当たりの平均超音波反射強度、血液の超音波反射強度分布、表示マークが指示する位置の超音波反射強度及び表示マークが指示する領域の単位面積当たりの平均超音波反射強度についての時間変化を算出し、前記表示装置が表在血管中の面積平均血球凝集度、表在血管中の血球凝集度分布、表在血管中の任意の位置及び領域の血球凝集度についての時間変化を表示する。

【 0 0 1 2 】

請求項 6 に係る発明は、請求項 1、2、3、4 又は 5 記載の血液性状の評価装置において、測定対象部位とこの測定対象部位に当接する超音波探触子との相対的な位置関係を保つ保持手段を設けた。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 3 】

以上説明したように本発明によれば、採血を必要としないため、血栓形成の危険因子である血球凝集度の評価を簡便に行うことができるので、血管閉塞疾患（脳梗塞、心筋梗塞など）の予防や進行具合の把握を効率よく且つ適正に図ることができる。また、被検者に対する生活改善指導がスムーズに行なえる。更に、被検者の負担が少なく、検者の熟練を要しないため、検者、被検者双方の負担が軽減される。また、測定対象部位に当接する超音波探触子を保つ保持手段を設けることにより、正確で安定した測定ができる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 4 】

以下に本発明の実施の形態を添付図面に基づいて説明する。ここで、図 1 は本発明に係る血液性状の評価装置の構成図、図 2 は超音波装置の送受信部の構成図、図 3 は D S C の構成説明図、図 4 は B モード画像との関係を考慮した画像メモリの説明図、図 5 は平均超音波反射強度を算出する手順を示すフローチャート、図 6 は B モード画像と超音波反射強度との関係を示す模式図である。

【 0 0 1 5 】

本発明は、超音波 B モード法により得た体表の表在血管内部の超音波反射強度信号から血液の性状（血球凝集度及びその分布）を評価し、動脈硬化症の進行や血栓形成等の危険度を評価する指標を提供する装置である。本装置は、高周波の超音波周波数を用いることで表在血管内からの超音波反射強度を抽出するので、体表全域の表在血管が観察の対象となる。本発明に用いる超音波周波数 25 ~ 50MHz では、血液からの反射強度は血球及びその凝集塊の凝集度に比例する。

【 0 0 1 6 】

本発明に係る血液性状の評価装置は、図 1 に示すように、超音波を体内に放射し、その超音波反射信号を受信して体内の状態を表す B モード画像を生成する超音波装置 1 と、超音波装置 1 が検出した超音波反射信号に基づき血管内壁の検出や血液の単位面積当たりの平均超音波反射強度などを算出する演算部（解析装置）2 と、B モード画像や平均超音波反射強度などを表示する表示部（表示装置）3 からなる。

【 0 0 1 7 】

超音波装置 1 は、超音波探触子 1 1、送信部 1 2、受信増幅部 1 3、制御部 1 4、D S C（digital scan converter）1 5、操作部 1 6 から構成される。

【 0 0 1 8 】

超音波探触子 11 は、30MHz の凹面振動子を使用し、測定対象とする手根部 17 の表在血管部の領域が均一な感度となるように凹面の口径、曲率は測定対象とする手根部 17 の表在血管部の領域が超音波の集束領域範囲になるようにしている。または、周知な技術である多段焦点方式（ダイナミックフォーカス）を用いた長焦点化を行うことでもよい。論理的な最大距離分解能は、超音波周波数の $1/2$ 波長と音速 1530m/sec の積から約 $25\mu\text{m}$ であり、集束径は手根部の表在血管部位で $100 \sim 200\mu\text{m}$ である。

【0019】

図 2 に示すように、送信部 12 は、超音波探触子 11 に電気パルスを送る。超音波探触子 11 内に設けた振動子 11a は、送信部 12 から出力された電気パルスを変換して超音波パルス I_{out} を放射し、この超音波パルス I_{out} が生体内で反射して戻ってくるエコー信号 I_{in} を受波して電気信号に変換する。

10

【0020】

受信増幅部 13 は、前置増幅器 13a と TVG (Time Variable Gain) 増幅器 13b からなり、振動子 11a が出力した電気信号を前置増幅器 13a で増幅し TVG 処理して超音波反射強度信号 I_{sv} を出力する。受信増幅部 13 の出力信号（超音波反射強度信号） I_{sv} は、 $I_{\text{sv}} = K \times S_v$ (K は定数、 S_v は血中の反射体の後方体積散乱強度) と表される。

【0021】

TVG 処理とは、超音波が生体組織中を伝播する距離（又は時間）で変化するレベルを、受信部で補正する処理である。しかし、本発明では、対象とする部位を体表の表在血管に限定しているので、血管までの距離 (r) が短いこと ($r < 1.5\text{mm}$)、又距離の変動が少ないことから TVG 処理をしない構成でもよい。

20

【0022】

制御部 14 は、超音波探触子 11 の走査を制御する信号を送受信部 12 と受信増幅部 13 に送信すると共に、DSC 15 と演算部 2 の処理タイミングを制御する信号を送信する。

【0023】

DSC 15 は、図 3 に示すように、A/D 変換部 20 と画像メモリ 21 を備え、走査順に受信増幅部 13 より順次入力してくる超音波反射強度信号 I_{sv} を A/D 変換部 20 で A/D 変換して画像メモリ 21 に書き込む。本実施の形態では、A/D 変換部 20 の変換周波数は 45MHz 、A/D 分解能は 8bits を使用する。即ち、超音波反射強度信号 I_{sv} は $16.7\mu\text{m}$ 間隔で、256 階調 (00H ~ FFH) で A/D 変換している。

30

【0024】

画像メモリ 21 は、機能的に 2 次元配列的なアドレス座標になっており、超音波の走査順に A/D 変換データを記憶する。アドレス座標の縦座標 (Y 軸) は音線方向の深さ (深度) に対応し、横座標 (X 軸) は走査位置に対応している。書き込まれるデータ値は受信増幅部 13 からの超音波反射強度信号 I_{sv} を A/D 変換部 20 でデジタル変換した値である。本実施の形態では、縦座標 (Y 軸) は $0 \sim 600$ 番地、横座標 (X 軸) は $0 \sim 800$ 番地、データ値は $0 \sim 256$ である。

【0025】

操作部 16 は、制御部 14 に対して手動操作で浅部の設定深度値 Y_s 、深部の設定深度値 Y_d を設定したり、血管内壁と血液との超音波反射強度信号 I_{sv} のレベル差 ΔS を設定したりする。また、操作部 16 は、制御部 14 に対して検出開始指令 (検出キー) や検出確認指令 (OK キー) を出力する。

40

【0026】

演算部 2 は、DSC 15 の画像メモリ 21 のデータを処理して血球凝集度の指標値とする平均超音波反射強度を算出し、DSC 15 の画像メモリ 21 に戻す。

【0027】

図 4 は、画像メモリ 21 に書き込まれたデータの理解をより容易にするために画像メモリ 21 と B モード画像との関係を考慮して描いた画像メモリ 21 の説明図である。画像メモリ 21 には、走査範囲の全ての音線の超音波反射強度信号 I_{sv} のデータ値が記憶され

50

ている。

【0028】

Y軸は各音線の超音波反射強度信号I_{sv}の深度座標であり、10mmの深度を600分割した16.7 μ m(=10mm/600)の間隔で0番地(0mm)から600番地(10mm)迄のXアドレスが付けられている。X軸は10mmを走査する800本の音線の走査位置座標で間隔12.5 μ m(=10mm/800)で0番地(走査0mm位置)から800番地(走査10mm位置)迄のYアドレスが付けられている。

【0029】

X, Y座標上のデータは、各々の深度座標、走査位置座標上で指定される8bitsの超音波反射強度信号I_{sv}のデジタルデータ値P(x, y)である。即ち、画像メモリ21には、深度10mm, 走査幅10mmの領域で、深度分解能16.7 μ m、走査分解能12.5 μ mの位置精度で、超音波反射強度信号I_{sv}が8bitsの精度で二次元配列されている。予め測定で得た二次元配列データP(x, y)を基に演算部2が下記に示す手順の演算処理を行ない、平均超音波反射強度を算出する。

10

【0030】

表示部3は、画像メモリ21の内容である超音波反射強度I_{sv}や血球凝集度の指標値とする平均超音波反射強度などをフレームメモリを経由して表示する。また、表示部3のモニタの画素座標は、画像メモリ21の縦横のアドレス座標に対応し、画素の輝度レベルは画像メモリ21のデータ値P(x, y)に対応している。

【0031】

また、本発明に係る血液性状の評価装置には、測定対象部位である手根部17と手根部17に当接する超音波探触子11との相対的な位置関係を維持する保持手段30を設けることができる。保持手段30は、台座31、探触子ホルダ32、位置調整部33、支柱34から構成される。

20

【0032】

以上のように構成した本発明に係る血液性状の評価装置の動作について説明する。図1に示すように、被検者は自然な姿勢、座位で測定対象となる前腕18を台座31上に載せ、前腕18が動かないようにする。本実施の形態では、被検者が前腕18を静止状態に維持し易いように、前腕18の形状に倣った窪みを形成した台座31を用いる。

【0033】

超音波探触子11は探触子ホルダ32に予め取り付けしておく。探触子ホルダ32は、台座31に載せる測定対象部位の手根部17と超音波探触子11が対向するように、台座31との相対的な位置関係が機構的に予め定められている。即ち、探触子ホルダ32は、手根部17との位置関係の微調整が簡単に行なえる位置調整部33を介して台座31に立設した支柱34に設けられているので、探触子ホルダ32に取り付けられた超音波探触子11は、位置調整部33を微調整することにより所望な姿勢で位置決めされる。

30

【0034】

検者は、手根部17の皮膚面に空気を介在させないように超音波カプラゼリー35を塗布し、位置調整部33で高さを調整し表在血管36を変形させないように超音波カプラゼリー35に超音波探触子11を軽く当てて手根部17の表在血管36の画像を採取する。検者は、表示部3に表示される表在血管36の画像を観察しながら適正な画像が得られていることを確認する。

40

【0035】

ここでは、超音波探触子11が表在血管36を圧迫していないこと、超音波探触子11が表在血管36の直径部(最大径)を正しく走査していることを画像から確認する。具体的には、画像で超音波探触子11と手根部17の間に超音波カプラゼリー35のエコー領域が1mm程度になるように位置調整部33の上下位置を微調整し、超音波探触子11が表在血管36を圧迫していないことを確認する。更に、表在血管36の径が最大になるように位置調整部33の左右位置を微調整し、超音波探触子11が表在血管36の直径部(最大径)を正しく走査していることを確認する。

【0036】

50

次に、予め測定で得た二次元配列データ $P(x, y)$ を基に演算部 2 が、図 5 に示すフローチャートの手順に従って演算処理を行ない、平均超音波反射強度を算出する。血管内を流れる血液には血球凝集度の分布があるので、本発明は B モード画像に表示されている血管内の全ての領域の超音波反射強度 I_{sv} を平均した平均超音波反射強度を算出し、血球凝集度の指標値を作成する。

【0037】

ステップ S P 1 において、血管と血液の境界エコー（超音波反射強度）を検出することにより血管内壁の検出を行なう。超音波は音響インピーダンスの異なる組織の境界部で反射するため、超音波探触子 11 から血管部に向けて放射した超音波は、音響インピーダンスの大きく異なる血管内壁と血液との境界部で強く反射し、水分が 50% である血液中の細胞群（主に赤血球）でも微弱ながら反射（散乱）する。

【0038】

図 6 に示すように、血管 36 と血液 37 の音響インピーダンスの差異が大きいので、超音波反射強度 I_{sv} のレベルが急激に変化する。即ち、走査位置 a 点の音線の超音波反射強度 I_{sv} の振幅 A は、血管上部内壁 36 a と血液 37 との境界で急激に低下し、血管下部内壁 36 b と血液 37 との境界で急激に増加している。この特性を以下の手順で検出することで境界エコーの抽出は容易に行なえる。なお、38 は皮膚表面である。

【0039】

検出対象である手根部 17 の表在血管（静脈）36 は、皮膚下約 1.5mm ~ 4mm にある。従って、約 1mm ~ 5mm の範囲で血管内壁 36 a, 36 b の検出を行なえばよい。この検出範囲の限定は誤検出の要因を除去する効果がある。そこで、検者が操作部 16 により血管画像を観ながらマニュアル操作で浅部の設定深度値 Y_s 、深部の設定深度値 Y_d を設定する。また、血管内壁 36 a, 36 b と血液 37 との超音波反射強度 I_{sv} のレベル差 ΔS も設定する。

【0040】

更に、検者が操作部 16 の検出キーを押し、設定した検出範囲の超音波反射強度 I_{sv} を検出した後、演算部 2 は図 4 に示す画像メモリ 21 のデータを基に次の演算処理 (1) ~ (5) を行なう。

【0041】

(1) $P(0, Y_s)$ から $P(0, Y_d)$ 迄のレベルを順次比較し、データ値が連続的に ΔS 以上減少した座標 $(0, U_y(0))$ （血管上部内壁座標）を検出し、その後データ値が連続的に ΔS 以上増加する座標 $(0, L_y(0))$ （血管下部内壁座標）を検出する。

【0042】

(2) 次に X 座標 +1 の座標 $(1, Y_s)$ から座標 $(1, Y_d)$ 方向に (1) と同じ処理を行ない座標 $(1, U_y(1))$ 、座標 $(1, L_y(1))$ を検出する。

【0043】

(3) 同じ処理を順次行ない座標 $(n+1, U_y(n+1))$ 、座標 $(n+1, L_y(n+1))$ を検出する。

【0044】

(4) 同じ処理を $x=800$ まで行ない座標 $(800, U_y(800))$ 、座標 $(800, L_y(800))$ を検出する。

【0045】

(5) 検出した座標 $U_y(x)$ は血管上部内壁、 $L_y(x)$ は血管下部内壁の座標（関数）である。検出の精度を向上する目的で、血管内壁エコーの連続性を検出の条件とする式 $|U_y(x+1) - U_y(x)| < \Delta d$ 、 $|L_y(x+1) - L_y(x)| < \Delta d$ （例えば、 $\Delta d = 0.1\text{mm}$ ）を演算に付加しても良い。

【0046】

検出した血管内壁エコーが表示部 3 の B モード画像の最大輝度で表示するように座標 $U_y(x)$ 、座標 $L_y(x)$ のデータ値を FF に書き換える。検者は、B モード画像を観察し血管内壁が最大輝度 (FF) で表示されていることを目視で確認し、正しい検出を確認したら操作部 16 の OK キーを、誤検出を確認したら設定深度値 Y_s 、 Y_d とレベル差 ΔS の値を

10

20

30

40

50

変更し、再度操作部 16 の検出キーを選択する。

【 0 0 4 7 】

次いで、ステップ S P 2 において、血管内のサンプル面積 V_s を算出する。演算部 2 は操作部 16 の OK キーの選択を確認し、前記手順で検出した血管上部内壁座標 (関数) $U_y(x)$ 、血管下部内壁座標 (関数) $L_y(x)$ を基に次の演算処理を行ない、血管内壁内のサンプルデータ数 N を算出する。サンプルデータ数 N は次式 (1) で求まる。

【 0 0 4 8 】

【 数 1 】

$$N = \sum_{x=0}^{x_{\max}} \{L_y(x) - U_y(x)\} \quad (1)$$

10

血管内のサンプル面積 V_s は、サンプルデータ数 N に X Y 座標の距離間隔、即ち ΔW ($12.5 \mu m = 10mm/800$) * ΔD ($16.7 \mu m = 10mm/600$) の面積 ΔS (mm^2) を掛けた面積である。 $V_s (mm^2) = N \times \Delta W (mm) \times \Delta D (mm) = N \times 12.5 \mu m \times 16.7 \mu m$ が求まる。

【 0 0 4 9 】

次いで、ステップ S P 3 において、血管内のエコーレベルの総和を算出する。演算部 2 は画像メモリデータ $P(x, y)$ 、前記手順で検出した血管上部内壁座標 ($x, U_y(x)$)、血管下部内壁座標 ($x, L_y(x)$) を基に次の演算処理を行ない、血管内の超音波反射強度 I_{sv} の総和を算出する。血管内の超音波反射強度 I_{sv} の総和は、次式 (2) で求まる。

【 0 0 5 0 】

【 数 2 】

$$I_{sv} \Sigma = \sum_{x=0}^{x_{\max}} \sum_{y=U_y(x)}^{L_y(x)} P(x, y) \quad (2)$$

次いで、ステップ S P 4 において、血管内血液からの平均エコーレベルを算出する。演算部 2 は総エコーレベル $I_{sv} \Sigma$ とサンプル面積 V_s で次式 (3) の演算を行ない、血管内からの平均超音波反射強度を算出する。求めた平均超音波反射強度のデータは、D S C 1 5 に出力する。

【 0 0 5 1 】

【 数 3 】

$$\overline{I_{sv}} = \frac{I_{sv} \Sigma}{V_s} \quad (3)$$

40

次いで、ステップ S P 5 において、D S C 1 5 は画像メモリ 2 1 のデータと演算部 2 からの平均超音波反射強度 (血球凝集度の指標値) をフレームメモリに書き込み、表示部 3 に出力する。そして、表示部 3 が、図 7 に示すように、血球凝集度の指標値として表示する。

【 0 0 5 2 】

本発明は、血栓形成の要因となる血球凝集度が血液の超音波反射強度に比例関係にあることに基づき、平均超音波反射強度として数値化し特定の血管の同じ部位での血液成分の個人差、食事との関係、年齢差、性別、疾患、病態別の比較を可能にする。

【 0 0 5 3 】

受信増幅部 1 3 の出力信号 (超音波反射強度信号) I_{sv} は、上述したように、 $I_{sv} = K$

50

$\times S_v$ (K は定数、 S_v は血中の反射体の後方体積散乱強度)と表されるが、本実施の形態では理解を容易にするために、定数 K を1として説明している。しかし、実際は K に定数値を代入し平均超音波反射強度を数値化し指標値とする。

【0054】

この指標値を評価する為には評価値の作成が重要である。具体的には、予め多数の男女世代で測定し蓄積した平均超音波反射強度値を基に年齢別、性別に平均値、標準偏差を用意する。血球凝集度は、高血圧、動脈硬化症初め色々な循環器疾患、糖尿病、血液疾患により変位が大きいので、予め用意した世代毎の平均値と標準偏差と比較することで、血球凝集度の評価を行なう。指標値と評価値との比較が容易に直視的に行ないやすいように、両者は数値とグラフで表示する。

10

【0055】

図7に示すように、評価のレベルは血球凝集度との対応表を各世代、男女別に、さらに細かくは疾患、病態別に、平均値、数段階の標準偏差 σ (例 $\pm 1\sigma$ 、 $\pm 1.5\sigma$ 、 $\pm 2\sigma$)を用いて行なう。血中の超音波反射強度と血球凝集度は相関があり、又血中成分のフィブリノゲン(Fibrinogen)と高い相関があるので、縦軸の指標値にフィブリノゲンを用いてもよい。フィブリノゲンは血栓形成の貴重な診断要因であり医学的に有用性が高い。その他に血中の超音波反射強度と相関を有する血中成分が今後見出されたら、その成分を指標値としてもよい。

【0056】

採取したBモード画像と評価表は、両画表示、及び切り替え方式で併せて表示できるようにする。評価表とBモード画像との併画は、指標値の評価だけでなく血球凝集度の分布や血管壁の状態が画像から観察できるので、検者は指標値と血管内の画像を用いて次の段階の検査や治療方針を決めるのに要する血管性状の高次な情報が得ることができる。また、被検者へ生活習慣改善指導などを円滑に行なうことができる。

20

【0057】

また、血管内の超音波反射強度の分布は、演算部2でDSC15の画像メモリ21を簡単なアルゴリズムで演算することで実現できる。具体的には血管内の領域($U_y(x)$ と $L_y(x)$ の範囲)の全データを検索し、予め任意に設定したデータ値と等しいデータ値を特定のデータ値(例えば、最高輝度、又は特定の色)に書き換え、この書き換えた新たな画像メモリの内容を表示部3に表示すると超音波反射強度の等レベル線(contour line)が描画される。特定するデータ値を複数個設定すれば超音波反射強度は複数の等レベル線が描かれる。その他のデータは低レベル(例00)に全て書き換える。

30

【0058】

図8は血管内の超音波反射強度分布を示し、図8(a)は血管(表在静脈)の径方向を走査したBモード画像で、図8(b)は超音波反射強度分布の処理を施した血球凝集度の分布画像である。血管壁に比べ中心流域での血球凝集度が大きいことが画像から直読できる。このように血管壁、中心流域、静脈弁の前後などでの血球凝集度が画像から直読できるので、非侵襲、即時的に検者、被検者に新たな診断情報を提供することができる。即ち、血管の肥厚像の観察とあわせ動脈硬化症の進行や血栓形成などの危険度の評価に役立つ情報を提供することができる。

40

【0059】

また、表示マークが指示する点の超音波反射強度、及び指示する領域の単位面積当たりの平均超音波反射強度は、演算部2でDSC15は画像メモリ21のデータを簡単なアルゴリズムで演算することで実現できる。具体的には操作部16の操作キー(又はマウス等)でモニタに表示されているBモード画像上の任意の点、及び領域をカーソルで指示する。Bモード画像のデータ及び座標はDSC15の画像メモリ21のデータ及び座標に対応しているので、画像メモリ21のデータを演算することで容易に求まる。

【0060】

即ち、Bモード画像で指示した点の画像メモリ上の座標が (x, y) であれば、その点の超音波反射強度は $P(x, y)$ 、即ち任意の箇所の超音波反射強度 I_{sv} である。領域で指示

50

した場合は前記ステップS P 3と同じアルゴリズムで領域の各座標データの総和 $\Sigma P(x, y)$ を領域の面積 V_s で除算すれば、この領域面積の単位面積あたりの平均超音波反射強度が求められる。

【0061】

図9(a)は、表示マーク(矢印)が指示する点の超音波反射強度(血球凝集度の指標)を示す画像例を示す。図9(b)は、表示マーク(○印)が指示する領域の単位面積当たりの平均超音波反射強度(単位面積平均血球凝集度の指標)を示す画像例を示す。この方式を用いることで、血管内の任意の場所、及び領域の血球凝集度を容易に知ることができ、血管壁、中心流域、静脈弁の前後などの任意の場所(及び領域)での血球凝集度が直読できるので、非侵襲、即時的に検者、被検者に新たな診断情報を提供することができる。即ち、動脈硬化症の進行や血栓形成等の危険度の評価に役立つ情報を提供することができる。

10

【0062】

また、血液の単位面積当たりの平均超音波反射強度、超音波反射強度の分布、指示する点の超音波反射強度、及び指示する領域の単位面積当たり平均超音波反射強度の時間平均値を演算する手法は、多くの公知の手法がある。例えば、測定毎のデータを全てメモリに書き込み、それらの総和を測定回数で割れば時間平均値が求まる。最近はメモリの節約から移動平均処理が広く用いられている。それらは周知のアルゴリズムの演算手法である。この方式を用いることで、拍動による時間変動のない時間平均血球凝集度の指標値を提供することができる。

20

【0063】

また、血液の単位面積当たりの平均超音波反射強度、指示する点の超音波反射強度、及び指示する領域の単位面積当たりの平均超音波反射強度の時間変化表示は、前記平均超音波反射強度の値、及び指示する任意の点の超音波反射強度の値及び平均超音波反射強度の値を逐次メモリに記憶更新しながら表示することで簡単に実現できる。図10はその表示の一例である。この表示から拍動や静脈弁の働き(血管の圧迫及び圧迫の解除による被動的な血流の制御も含む)血球凝集度の変化情報を提供することができる。

【0064】

以上のような本実施の形態のシステムにより、実際の体表表在静脈内の超音波画像及び超音波反射強度を採取したところ十分実用的であることが実証できた。但し、例外として硬皮症、膠原病のような疾病患者の方は、皮膚面での超音波反射が特別に強いため、十分な超音波エネルギーが血管部に到達しないため血球の凝集度は過小評価となってしまう。しかし、これは最初に検者による皮膚の性状観察、及び血管壁及び周辺組織のエコー画像レベルの対比から適用外扱いと判断されることで実用上問題ないものとする。

30

【0065】

なお、本実施の形態及び実験検証は手根部の表在静脈を用いたが、同部動脈でも実用可能である。しかしながら、静脈と動脈では血管壁の構造による超音波の透過率の違い、赤血球の O_2 、 CO_2 の含有比による血中の超音波反射強度の違い等により、静脈の測定値と差異が生じるので静脈とは別にデータの蓄積を行なった評価用平均値、標準偏差を作成し指標化する必要がある。本発明の実施例は手根部の表在静脈の血管の走行にそったBモード断面を用いたが、径方向断面でも同一理論で実用可能である。しかしながら、血管の走行にそった測定の方がサンプルボリュームが大きいので精度上有利と言える。

40

【産業上の利用可能性】

【0066】

本発明は、これまでに知られていない生体での血液中の血球の挙動に関する新しい現象の発見を含み、血液性状のうち動脈硬化症の進展、血栓形成を評価するために最も有効と考えられる極微空間の血球密度あるいは血球凝集度を超音波の特性を利用して端的に定量表示する装置である。この装置により、始めて非侵襲的、即時的に集団において年齢別、病態別、他の生体情報と血球の集塊形成傾向を含む血液性状の相関を得るための手法獲得を可能にする。

50

【 0 0 6 7 】

本発明に係る血液性状の評価装置により実施する血球凝集度の評価は、従来の採血による検査法に比べ、非侵襲的に、即時的に血栓形成の危険因子である血球凝集度の評価が行なえるので、血管閉塞疾患（脳梗塞、心筋梗塞など）の予防に役立ち、進行の程度の把握の効率化と適正化を図ることができるという利点をもたらす。また、被検者への生活改善指導がスムーズに行なえる。更に、本発明の評価方法は、被検者の負担が少なく、検者の熟練を要しないため、検者、被検者双方の負担が軽減される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 8 】

【 図 1 】 本発明に係る血液性状の評価装置の構成図

10

【 図 2 】 超音波装置の送受信部の構成図

【 図 3 】 D S C の構成説明図

【 図 4 】 B モード画像との関係を考慮した画像メモリの説明図

【 図 5 】 超音波平均反射強度を算出する手順を示すフローチャート

【 図 6 】 B モード画像と超音波反射強度との関係を示す模式図

【 図 7 】 血球凝集度の指標値の評価表を示す図

【 図 8 】 血管（表在静脈）の径方向を走査した B モード画像（ a ）と超音波反射強度分布の処理を施した血球凝集度の分布画像（ b ）

【 図 9 】 表示マークが指示する点の超音波反射強度（血球凝集度の指標値）の画像例（ a ）と表示マークが指示する領域の単位面積当たりの平均超音波反射強度（平均血球凝集度の指標値）の画像例（ b ）

20

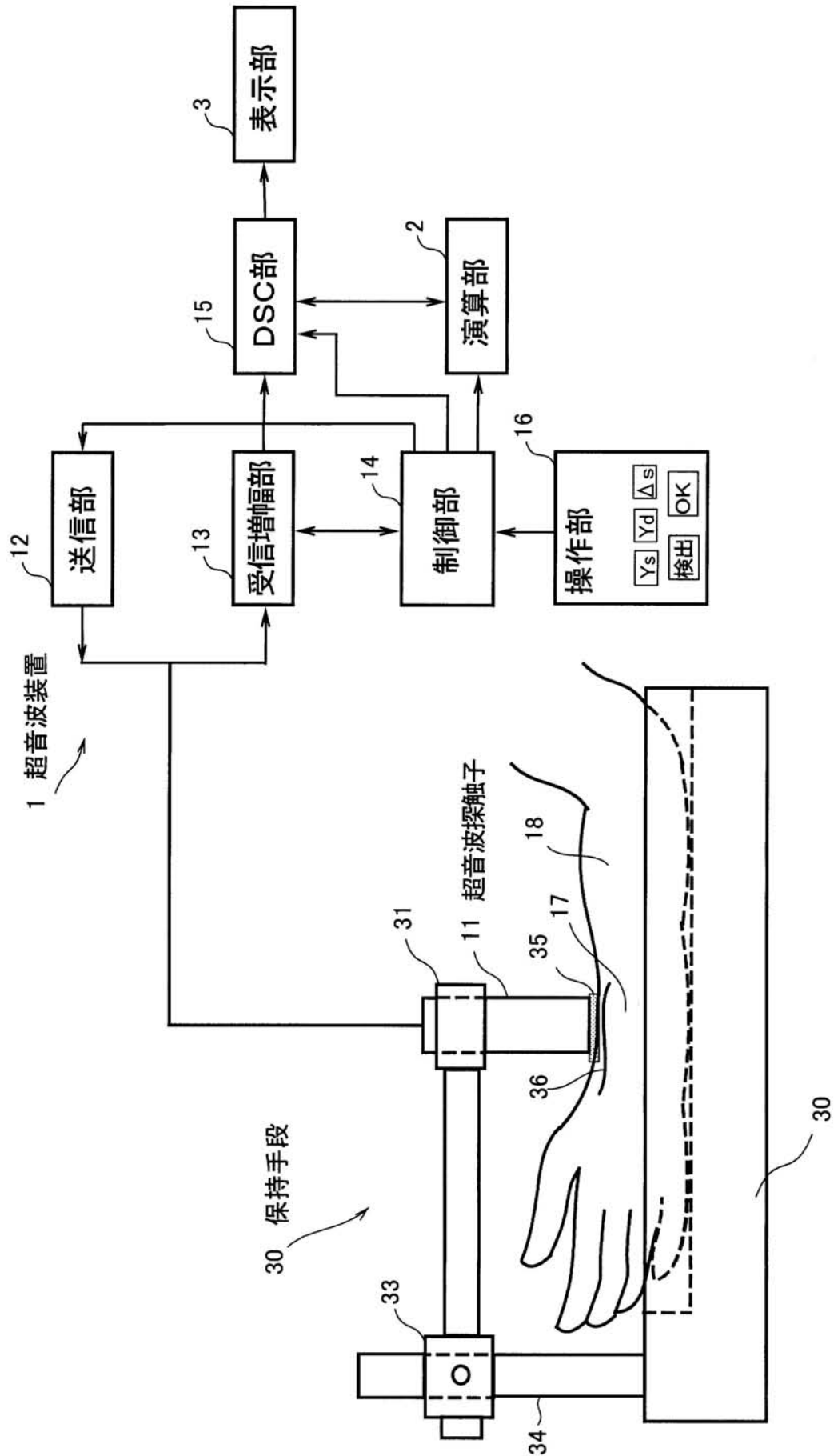
【 図 1 0 】 血球凝集度の指標値の時間変化を示すグラフ

【 符号の説明 】

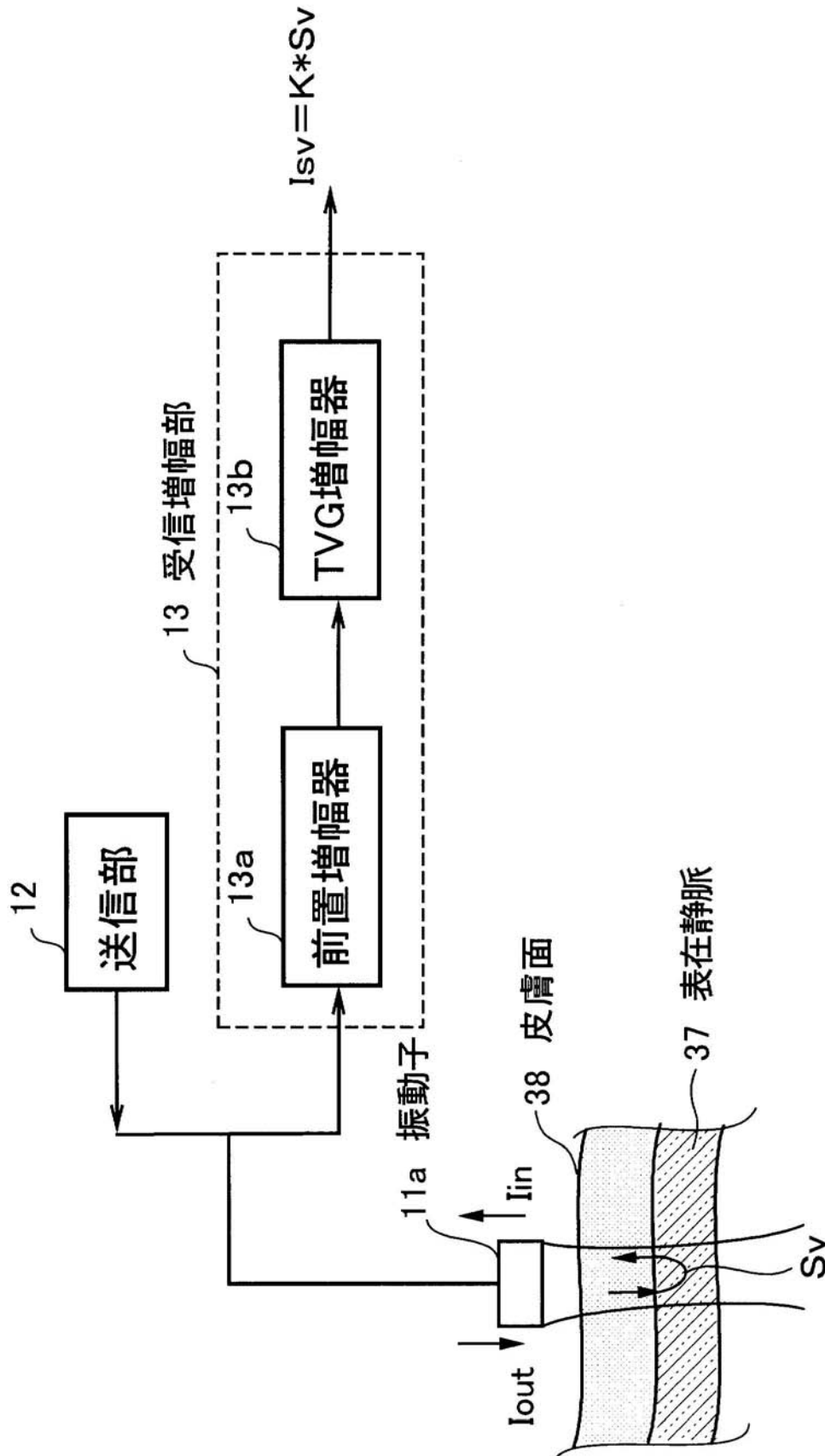
【 0 0 6 9 】

1 ... 超音波装置、 2 ... 演算部（解析装置）、 3 ... 表示部（表示装置）、 1 1 ... 超音波探触子、 1 1 a ... 振動子、 1 2 ... 送信部、 1 3 ... 受信増幅部、 1 4 ... 制御部、 1 5 ... D S C、 1 6 ... 操作部、 1 7 ... 手根部、 3 0 ... 保持手段、 3 6 ... 表在血管。

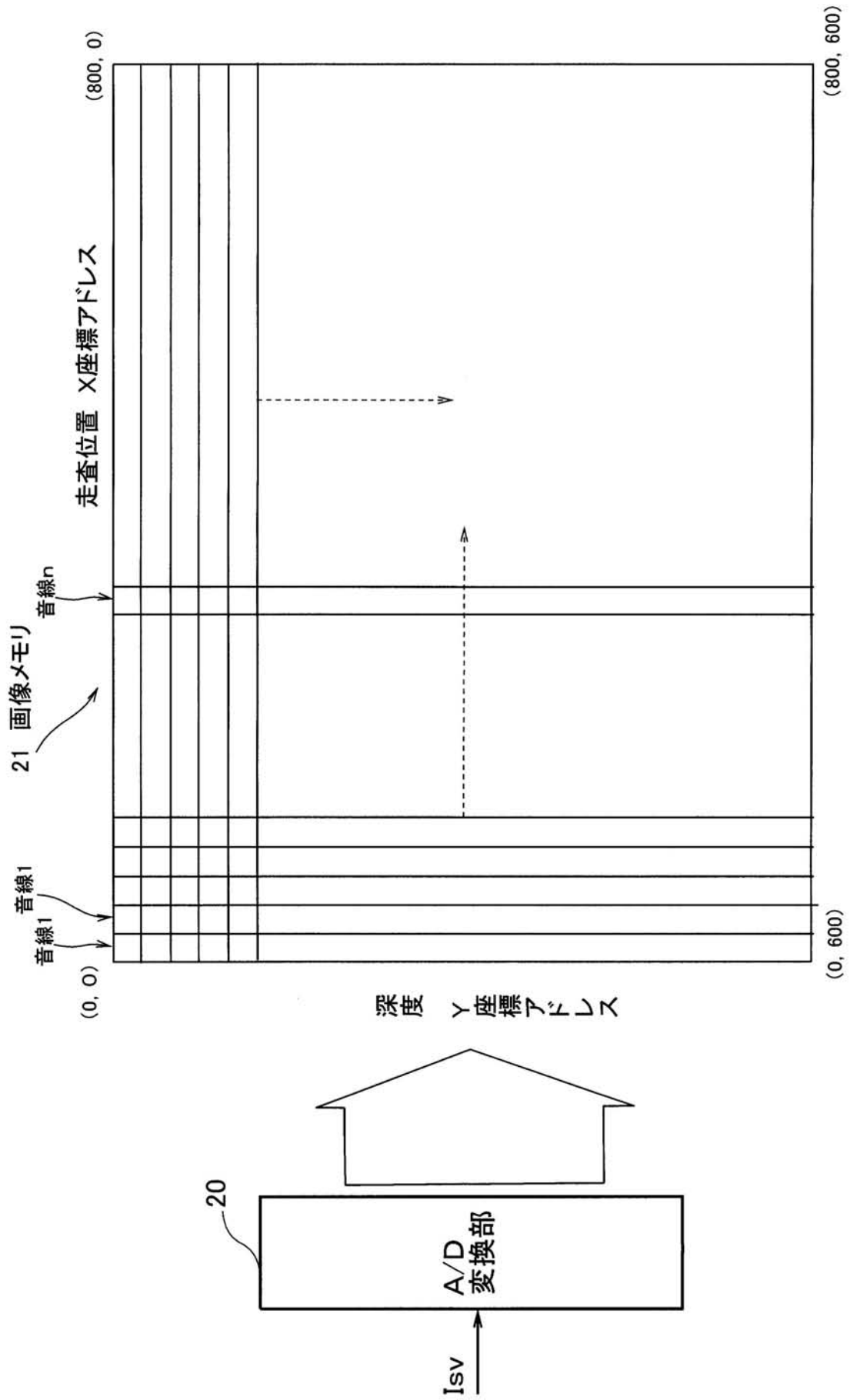
【図 1】



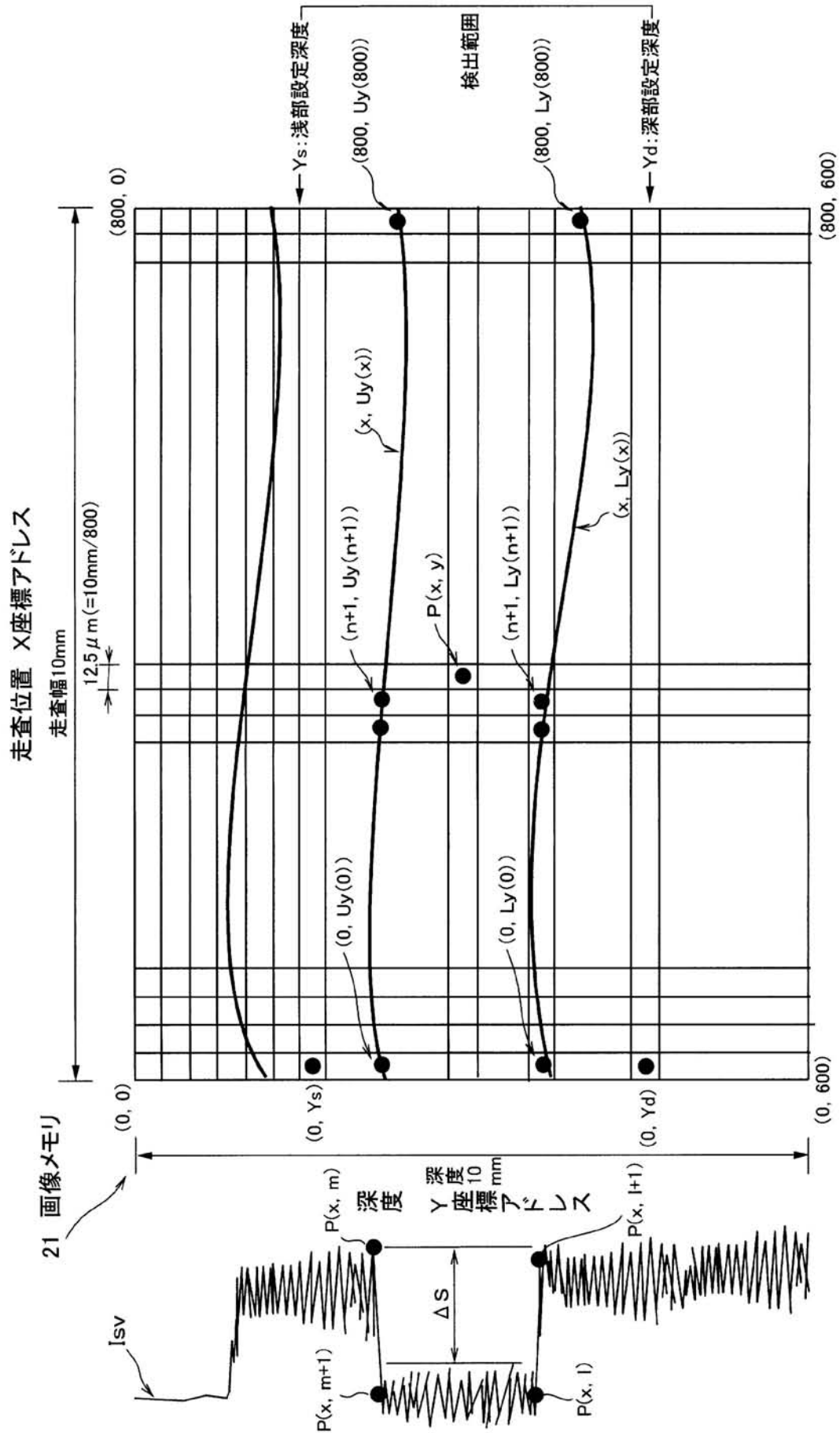
【図 2】



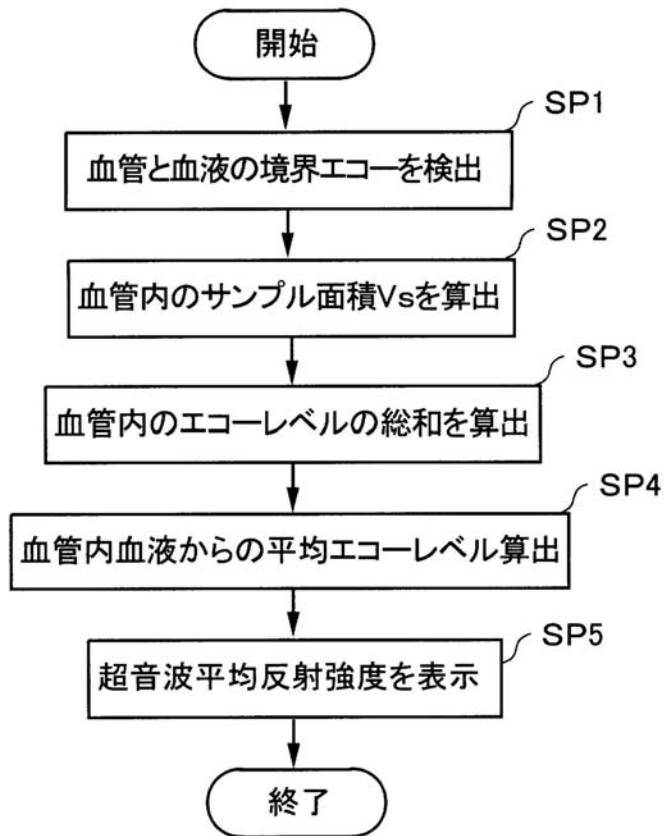
【 図 3 】



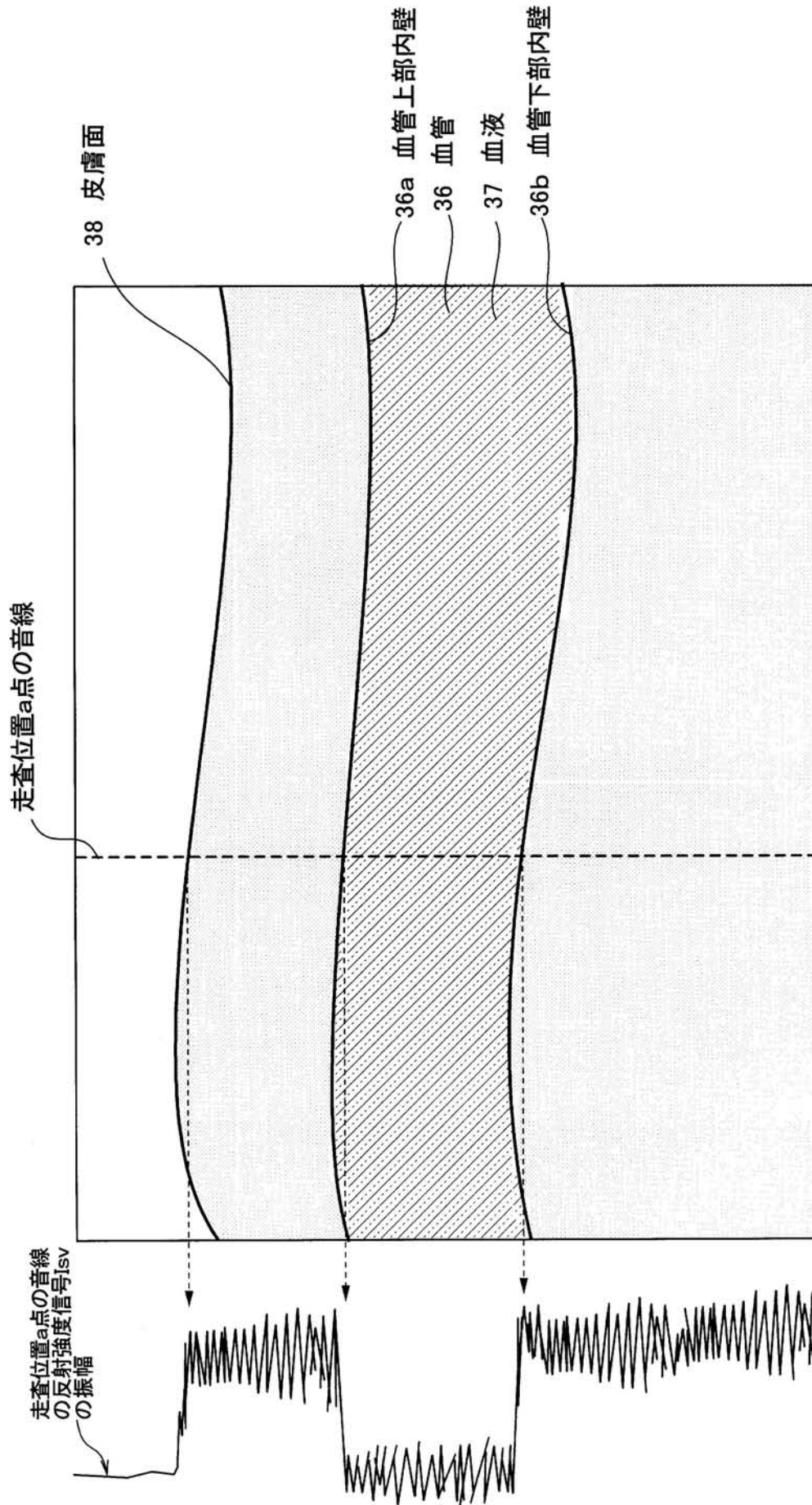
【 図 4 】



【 図 5 】

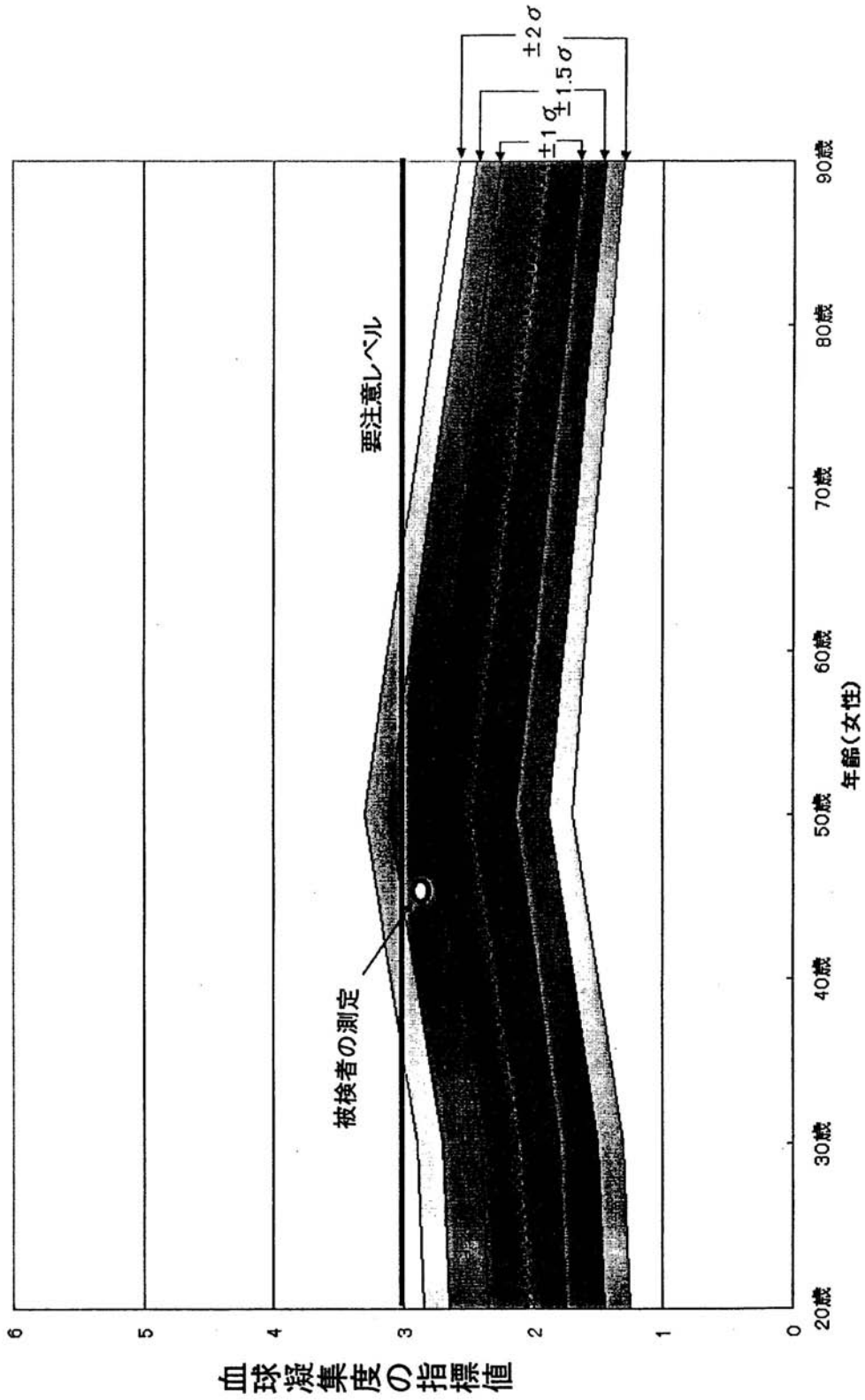


【 図 6 】



【図 7】

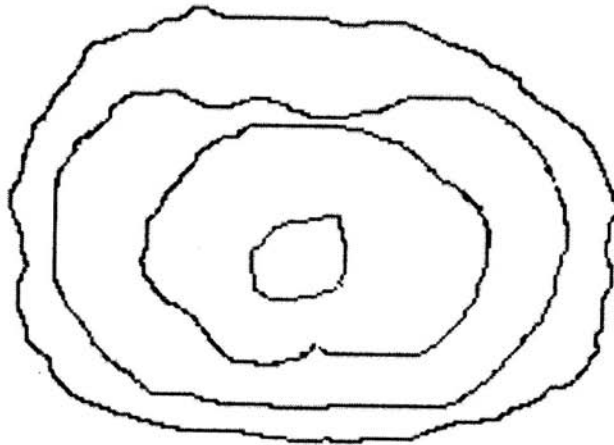
血球凝集度の指標値評価表



【 図 8 】

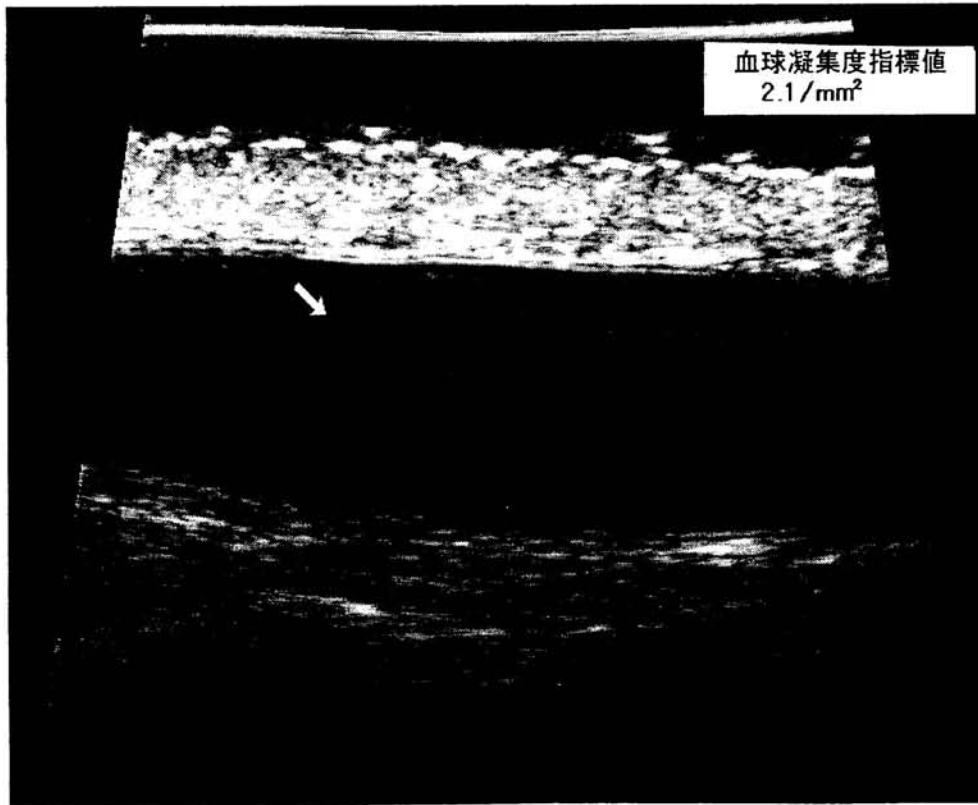


(a) 表在静脈の径方向走査のBモード画像

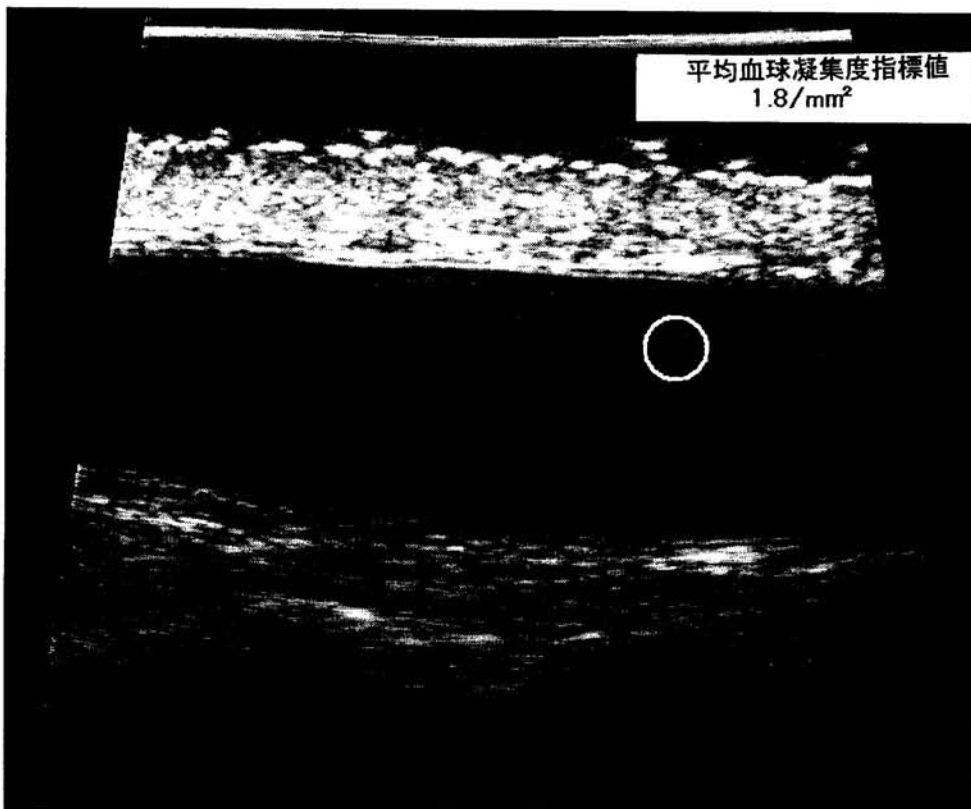


(b) 表在静脈の径方向走査のBモードの血球凝集度の分布画像

【 図 9 】

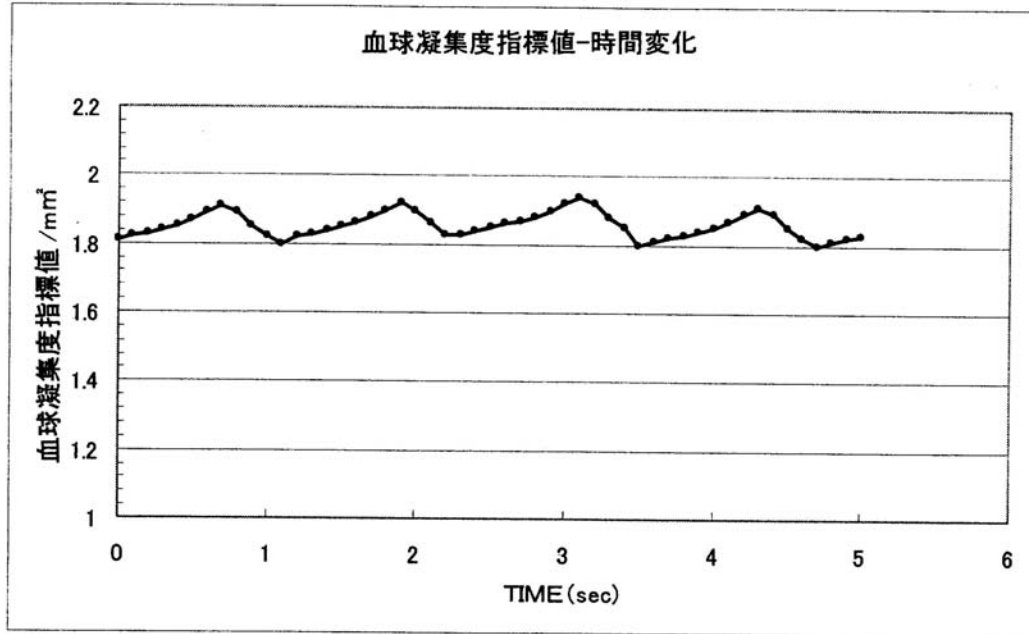


(a) 表示マークが指示する点の血球凝集度の指標値の画像例



) 表示マークが指示する領域の単位面積当たりの平均血球凝集度の指標値の画像例

【図 10】



フロントページの続き

(72)発明者 近藤 幸弘

東京都国分寺市東元町3丁目20番41号 リオン株式会社内

(72)発明者 大野 繁

東京都国分寺市東元町3丁目20番41号 リオン株式会社内

Fターム(参考) 4C601 BB02 DD03 DD14 GA01 JB36 JB48 JC37 KK12 KK24

专利名称(译)	血液特性评估装置		
公开(公告)号	JP2005110724A	公开(公告)日	2005-04-28
申请号	JP2003344926	申请日	2003-10-02
[标]申请(专利权)人(译)	理音株式会社		
申请(专利权)人(译)	RION有限公司		
[标]发明人	根本喜久郎 菅田安男 舘野誠 近藤幸弘 大野繁		
发明人	根本 喜久郎 菅田 安男 舘野 誠 近藤 幸弘 大野 繁		
IPC分类号	A61B8/08		
FI分类号	A61B8/08 A61B8/14		
F-TERM分类号	4C601/BB02 4C601/DD03 4C601/DD14 4C601/GA01 4C601/JB36 4C601/JB48 4C601/JC37 4C601/KK12 4C601/KK24		
代理人(译)	小山 有		
其他公开文献	JP4207737B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：非侵入性地立即评估血液的性质（血细胞聚集度），这是动脉硬化和血栓形成的发作和发展的危险因素，并评估动脉硬化和血栓形成的发展的风险。提供一种血液特性评价装置，其显示对评价有用的指标。解决方案：超声波装置1将超声波发射到体内并接收超声波反射信号，以生成代表人体内部状态的B模式图像，并根据超声波反射信号检测血管内壁。计算单元2，其用于计算每单位血液的平均超声反射强度，以及显示单元3，其用于显示B模式图像和平均超声反射强度，浅表血管中的血凝度的评价信息。得到 [选型图]图1

