

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-538100

(P2018-538100A)

(43) 公表日 平成30年12月27日(2018.12.27)

(51) Int.Cl.
A61B 8/06 (2006.01)

F I
A61B 8/06

テーマコード(参考)
4C601

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2018-532694 (P2018-532694)
 (86) (22) 出願日 平成28年12月22日 (2016.12.22)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年6月21日 (2018.6.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2016/082395
 (87) 国際公開番号 WO2017/109080
 (87) 国際公開日 平成29年6月29日 (2017.6.29)
 (31) 優先権主張番号 62/270,877
 (32) 優先日 平成27年12月22日 (2015.12.22)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイ
 ンドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhove
 n
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血行管理のためのマルチサイト連続超音波流量測定

(57) 【要約】

ドプラ超音波手段(10)は、ドプラ超音波データを取得するよう構成される超音波パルス制御及びデータ取得電子装置(12、24、26)と、最大N個の超音波トランスデューサパッチ(16)を同時に動作可能に結合するNチャンネルコネクタポート(14)であって、Nは2以上の整数である、Nチャンネルコネクタポート(14)と、前記Nチャンネルコネクタポートに動作可能に結合された最大N個のパッチに対応する最大N個の血流速度を同時に決定するようプログラムされる電子プロセッサ(30)と、を有する。各パッチの血流速度は、前記パッチのトランスデューサアレイの超音波トランスデューサ(60)についてトランスデューサ血流速度を決定し、前記パッチの前記血流速度を最高決定トランスデューサ血流速度として又は最高決定トランスデューサ血流速度の集合として決定することにより、決定され得る。

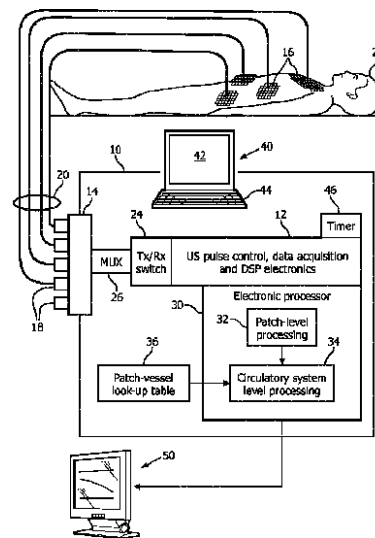


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ドブラ超音波装置であって、

ドブラ超音波手段を有し、該ドブラ超音波手段は、

ドブラ超音波データを取得するよう構成される超音波パルス制御及びデータ取得電子装置と、

最大N個の超音波トランスデューサパッチを前記超音波パルス制御及びデータ取得電子装置に同時に動作可能に結合するよう構成されるNチャンネルコネクタポートであって、Nは2以上の整数である、Nチャンネルコネクタポートと、

それぞれの前記超音波トランスデューサパッチを用いて取得したドブラ超音波データから、前記Nチャンネルコネクタポートに動作可能に結合された最大N個の超音波トランスデューサパッチに対応する最大N個の血流速度を同時に決定するようプログラムされる電子プロセッサと、

を有する、ドブラ超音波装置。

【請求項 2】

前記超音波パルス制御及びデータ取得電子装置は、

(1) 前記超音波パルス制御及びデータ取得電子装置を前記Nチャンネルコネクタポートの各チャンネルに順次結合するよう切り替え可能なマルチプレクサ、及び、

(2) N個の電子チャンネルであって、それぞれが前記Nチャンネルコネクタポートの対応するポートに結合する、N個の電子チャンネル、

のうちの1つを有する、請求項1に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 3】

前記Nチャンネルコネクタポートは、

(1) N個のコネクタであって、それぞれが単一の超音波トランスデューサパッチに結合するよう構成される、N個のコネクタ、及び、

(2) 一束のN個の超音波トランスデューサパッチのN対1ピグテールコネクタに結合するよう構成される1つのコネクタ、

のうちの1つを有する、請求項1乃至2のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 4】

前記ドブラ超音波手段の前記電子プロセッサは、

前記超音波トランスデューサパッチの超音波トランスデューサアレイの各超音波トランスデューサについて、前記超音波トランスデューサを用いて取得したドブラ超音波データから、トランスデューサ血流速度を決定するステップと、

前記超音波トランスデューサパッチの前記血流速度を、前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度として、又は前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度セットの集合として、決定するステップと、

を含む工程により、前記Nチャンネルコネクタポートに動作可能に結合される各超音波トランスデューサパッチについて、前記血流速度を決定するようプログラムされる、請求項1乃至3のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 5】

前記ドブラ超音波手段の前記電子プロセッサは、

アレイ領域を定める前記超音波トランスデューサパッチの超音波トランスデューサアレイの各超音波トランスデューサについて、トランスデューサ血流速度を決定するステップと、

前記アレイ領域に渡り決定した前記トランスデューサ血流速度のマップから、血流ルーメンを決定するステップと、

を含む工程により、前記血流ルーメンを決定するよう更にプログラムされる、請求項1乃至4のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 6】

前記ドブラ超音波手段の前記電子プロセッサは、時間に渡り決定した前記血流ルーメン

10

20

30

40

50

の変化に基づき、血流依存性血管拡張反応 (F M D) を決定するよう更にプログラムされる、請求項 5 に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 7】

前記ドブラ超音波手段の前記電子プロセッサは、

それぞれの前記超音波トランスデューサパッチを用いて取得したドブラ超音波データから、前記 N チャンネルコネクタポートに動作可能に結合される B 個の超音波トランスデューサパッチに対応する B 個の血流速度を決定するステップと、

B 個の分岐血管について決定した前記 B 個の血流速度及び血管ルーメンを用いて、幹線血管内の血流を計算するステップと、

を含む工程により、前記 B 個の分岐血管に結合する前記幹線血管内の前記血流を決定するよう更にプログラムされ、B は N 以下である、請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

10

【請求項 8】

前記ドブラ超音波手段の前記電子プロセッサは、

それぞれの前記超音波トランスデューサパッチを用いて取得したドブラ超音波データから、前記 N チャンネルコネクタポートに動作可能に結合される K 個の超音波トランスデューサパッチについて、時間に応じて血流速度を決定するステップと、

時間に応じて決定された前記 K 個の血流速度に基づき、K 個の異なる血管の各々について、刺激に対する血行動態反応を決定するステップと、

を含む工程により、前記 K 個の異なる血管における前記刺激に対する血行動態反応を同時に評価するよう更にプログラムされ、K は少なくとも 2 であり、K は N 以下である、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

20

【請求項 9】

前記ドブラ超音波手段の前記電子プロセッサは、プログラムされた自動繰り返し時間間隔で、それぞれの前記超音波トランスデューサパッチを用いて取得されたドブラ超音波データから、前記 N チャンネルコネクタポートに動作可能に結合された前記最大 N 個の超音波トランスデューサパッチに対応する前記最大 N 個の血流速度の同時決定を自動的に繰り返すよう更にプログラムされる、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 10】

30

N 個の超音波トランスデューサパッチであって、それぞれが、他の N 個の超音波トランスデューサパッチのうち最大 N - 1 個と同時に、前記超音波パルス制御及びデータ取得電子装置に動作可能に接続するために、前記ドブラ超音波手段の前記 N チャンネルコネクタポートに接続可能である、N 個の超音波トランスデューサパッチ、

を更に有する請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 11】

前記ドブラ超音波手段の前記 N チャンネルコネクタポートに同時に結合され、それにより前記超音波パルス制御及びデータ取得電子装置に同時に動作可能に結合された、2 乃至 N 個の超音波トランスデューサパッチ、

を更に有する請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

40

【請求項 12】

各超音波トランスデューサパッチは、超音波トランスデューサを含む超音波トランスデューサアレイを有する、請求項 10 乃至 11 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 13】

各超音波トランスデューサパッチは、接着剤を有し、前記接着剤により、前記超音波トランスデューサパッチが、血行動態測定被検体の皮膚に動作可能に結合できる、請求項 10 乃至 12 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 14】

ドブラ超音波方法であって、

2 以上の超音波トランスデューサパッチを血行動態測定被検体上の異なる位置に貼り付

50

けるステップと、

前記血行動態測定被検体上の前記異なる位置に貼り付けられた前記2以上の超音波トランスデューサパッチを用いてドブラ超音波データを同時に取得するステップと、

前記位置に貼り付けられた前記超音波トランスデューサパッチを用いて取得された前記ドブラ超音波データを用いて、各位置について血流速度を決定するステップと、

を有するドブラ超音波方法。

【請求項15】

前記血流速度は、

超音波トランスデューサを用いて取得されたドブラ超音波データを用いて、前記超音波トランスデューサパッチの超音波トランスデューサアレイの各超音波トランスデューサのトランスデューサ血流速度を決定するステップと、

前記超音波トランスデューサパッチの前記血流速度を、前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度として、又は前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度セットの集合として、決定するステップと、

を含む工程により、各位置について決定される、請求項14に記載のドブラ超音波方法。

【請求項16】

アレイ領域を定める前記超音波トランスデューサパッチの超音波トランスデューサアレイの各超音波トランスデューサについて、トランスデューサ血流速度を決定するステップと、

前記アレイ領域に渡り決定した前記トランスデューサ血流速度のマップから、血流ルーメンを決定するステップと、

を更に有する請求項14乃至15のいずれか一項に記載のドブラ超音波方法。

【請求項17】

前記血行動態測定被検体上の前記複数の異なる位置は、幹線血管に結合する分岐血管の位置に揃い、前記方法は、

前記血行動態測定被検体上の前記異なる位置について決定された前記血流速度から、前記分岐血管内の血流を決定するステップと、

前記分岐血管内の決定された前記血流を一緒に加算することにより、前記幹線血管内の血流を計算するステップと、

を更に有する請求項14乃至16のいずれか一項に記載のドブラ超音波方法。

【請求項18】

前記血行動態測定被検体に刺激を加えるステップと、

前記血行動態測定被検体上の前記異なる位置についての前記血流速度を、少なくとも前記刺激を加えた後の時間に応じて決定するステップと、

前記血行動態測定被検体上の前記異なる位置において時間に応じて、前記血流速度に基づき、複数の異なる血管の各々について、前記刺激に対する血液動態学的反応を決定するステップと、

を更に有する請求項14乃至17のいずれか一項に記載のドブラ超音波方法。

【請求項19】

前記刺激は輸液負荷である、請求項18に記載のドブラ超音波方法。

【請求項20】

プログラムされた自動繰り返し時間間隔で、前記同時に取得するステップ及び前記決定するステップを自動的に繰り返すステップと、

時間に応じて、各決定された血流速度について傾向線を描画するステップと、

を更に有する請求項14乃至19のいずれか一項に記載のドブラ超音波方法。

【請求項21】

ドブラ超音波方法であって、

超音波トランスデューサアレイを含む超音波トランスデューサパッチを血行動態測定被検体に固定するステップと、

10

20

30

40

50

前記固定された超音波トランスデューサパッチの前記超音波トランスデューサアレイの各トランスデューサを用いて、ドブラ超音波データを取得するステップと、

前記超音波トランスデューサを用いて取得した前記ドブラ超音波データを用いて、前記固定された超音波トランスデューサパッチの前記超音波トランスデューサアレイの各超音波トランスデューサについて、トランスデューサ血流速度を決定するステップと、

前記超音波トランスデューサパッチの血流速度を、前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度として、又は前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度セットの集合として、決定するステップと、
を有する方法。

【請求項 2 2】

前記超音波トランスデューサアレイに渡り決定した前記トランスデューサ血流速度のマップから血流ルーメンを決定するステップ、
を更に有する請求項 2 1 に記載のドブラ超音波方法。

【請求項 2 3】

時間に渡り決定した前記血流ルーメンに基づき、前記血流ルーメンの血流依存性血管拡張反応 (FMD) を決定するステップ、
を更に有する請求項 2 2 に記載のドブラ超音波方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

以下は、概して医療超音波技術、ドブラ超音波血流検査技術、血行測定技術、患者生体信号監視技術、及び関連技術に関する。

【背景技術】

【0002】

ドブラ超音波は、非侵襲的に血流を測定するために使用される技術である。知られている可聴周波数を有する超音波パルスが流れる血液に適用され、それから反射されるとき、反射超音波信号は、ドブラ効果に起因する可聴周波数シフトを有する。ドブラ周波数シフトの大きさは、超音波トランスデューサへ向かう又はそれから離れる血流速度に関連する。一方で、ドブラ周波数シフトの方向は、超音波トランスデューサへ向かう又はそれから離れる血流方向に関連する。ドブラ超音波は、標準的に、血栓又は流れの閉塞、狭窄、血管壁上に構築された血小板、又は他の流量減少の原因を検出するために使用される。既存のドブラ超音波装置では、この目的で、ハンドヘルド超音波トランスデューサは、血流の測定されるべき主要血管の近くの、患者の皮膚に対して手で押し当てられる。ハンドヘルド超音波トランスデューサは、血流に起因する強力なドブラ超音波信号を生成する必要に応じて、手で位置決めされ又は再位置決めされる。一般的な血管位置合わせ手法では、超音波装置は、可聴流速フィードバックを出力するスピーカを有し、ハンドヘルドトランスデューサは、この可聴フィードバックの音量を最大化するよう手で位置決めされ又は再位置決めされる。ドブラ超音波血流測定は、標準的に、診断医療音波検査者として知られる専門家により実行される。

【0003】

以下は、上述の問題及び他の問題を解決する新たな改良されたシステム及び方法を開示する。

【発明の概要】

【0004】

1つの開示の態様では、ドブラ超音波装置が開示される。ドブラ超音波手段は、ドブラ超音波データを取得するよう構成される超音波パルス制御及びデータ取得電子装置と、最大N個の超音波トランスデューサパッチを前記超音波パルス制御及びデータ取得電子装置に同時に動作可能に結合するよう構成されるNチャンネルコネクタポート (Nは2以上の整数である) と、前記各超音波トランスデューサパッチを用いて取得したドブラ超音波データから、前記Nチャンネルコネクタポートに動作可能に結合された最大N個の超音波トラン

10

20

30

40

50

スデューサパッチに対応する最大N個の血流速度を同時に決定するようプログラムされる電子プロセッサと、を有する。1つの手法では、前記ドブラ超音波手段の前記電子プロセッサは、前記超音波トランスデューサを用いて取得したドブラ超音波データから、前記超音波トランスデューサパッチの超音波トランスデューサアレイの各超音波トランスデューサについて、トランスデューサ血流速度を決定するステップと、前記超音波トランスデューサパッチの前記血流速度を、前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度として、又は前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度セットの集合として、決定するステップと、を含む工程により、前記Nチャンネルコネクタポートに動作可能に結合される各超音波トランスデューサパッチについて、前記血流速度を決定するようプログラムされる。血流ルーメンは、アレイ領域に渡り決定されたトランスデューサ血流速度のマップから決定でき、血流依存性血管拡張 (flow mediated dilation: FMD) は、時間に渡り決定された血流ルーメンの変化に基づき決定できる。

10

【0005】

別の開示の態様では、ドブラ超音波方法は、2以上の超音波トランスデューサパッチを血行動態測定被検体上の異なる位置に貼り付けるステップと、前記血行動態測定被検体上の前記異なる位置に貼り付けられた前記2以上の超音波トランスデューサパッチを用いてドブラ超音波データを同時に取得するステップと、前記位置に貼り付けられた前記超音波トランスデューサパッチを用いて取得された前記ドブラ超音波データを用いて、各位置について血流速度を決定するステップと、を有する。

20

【0006】

別の開示の態様では、ドブラ超音波方法は、超音波トランスデューサアレイを含む超音波トランスデューサパッチを血行動態測定被検体に固定するステップと、前記固定された超音波トランスデューサパッチの前記超音波トランスデューサアレイの各トランスデューサを用いて、ドブラ超音波データを取得するステップと、前記超音波トランスデューサを用いて取得した前記ドブラ超音波データを用いて、前記固定された超音波トランスデューサパッチの前記超音波トランスデューサアレイの各超音波トランスデューサについて、トランスデューサ血流速度を決定するステップと、前記超音波トランスデューサパッチの血流速度を、前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度として、又は前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度セットの集合として、決定するステップと、を有する。

30

【0007】

1つの利点は、異なる主要血管の相対的ドブラ超音波血流評価を実現することにある。

【0008】

別の利点は、超音波トランスデューサ配置の要件の緩和された、ドブラ超音波血流評価装置を提供することにある。

【0009】

別の利点は、超音波画像を生成せずに空間情報を提供するドブラ超音波血流評価を提供することにある。

【0010】

別の利点は、ドブラ超音波血流測定により、循環系レベル評価を実現することにある。

40

【0011】

別の利点は、幾つかの主要血管における、単一の輸液負荷のような単一の適用された刺激に対する血行動態応答を測定することにある。

【0012】

別の利点は、自動監視される患者生体信号のようなドブラ超音波血流評価を提供することにある。

【0013】

所与の実施形態は、前述の利点のうちの何も提供しない、前述の利点のうちの1、2、それ以上、又は全部を提供して良く、及び/又は本開示を読み理解すると当業者に明らか

50

になる他の利点を提供して良い。

【図面の簡単な説明】

【0014】

本発明は、種々のコンポーネント及びコンポーネントの配置の形式、並びに種々のステップ及びステップの配置の形式を取ることができる。図面は、好適な実施形態を説明することのみを目的とし、本発明を限定するものと見なされるべきではない。

【図1】本願に開示される血行動態血流を測定するドブラ超音波装置を図表方式で示す。

【図2】図1の超音波トランスデューサパッチのうちの1つを図表方式で示す。

【図3】図2に図表方式で示す超音波トランスデューサパッチにより監視される主要血管の血流速度及び/又は実効ルーメンのような血行動態パラメータの決定を図表方式で示す。

【図4】図1のドブラ超音波装置を用いて心拍出量を非侵襲的に推定する手法を図表方式で示す。

【図5】健康な患者（左グラフ）及び重篤患者（右グラフ）について示される期待結果と共に、単一輸液負荷における頸動脈及び上腕動脈について取得された輸液負荷データを図表方式で示す。

【図6】自動血液速度生体信号監視を実行するために図1のドブラ超音波装置を使用する方法を図表方式で示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

ここに開示されるドブラ超音波の実施形態は、既存ドブラ超音波装置のここで認識された特定の欠点を克服し、既存ドブラ超音波装置により提供されるものを超える追加能力を提供する。

【0016】

既存ドブラ超音波装置の欠点は、可聴流量速度フィードバックを備えたとしても、ハンドヘルド超音波トランスデューサプローブの適正な位置決めが困難であることである。音波検査者は、最初の血管内の血流を測定し、次にプローブを異なる血管へ移動して、続けて再測定のために最初の血管に戻る場合、プローブは、最初の測定と比べて再測定のために異なるように位置決めされることが生じやすく、再現性の低下を招いてしまう。このような困難は、習慣的に、ドブラ超音波検査を行うために特別に訓練された音波検査者を雇う一因となっている。

【0017】

既存ドブラ超音波に伴う別の欠点は、輸液負荷のような刺激に対する、2以上の異なる血管の血行動態応答を正確に測定することが困難であることである。これを行う1つの方法は、各血管に対して刺激を繰り返すことである。しかし、これは時間がかかり、前に加えた刺激からの影響を記憶すると結果につながり得る。別の手法は、単一の刺激を実行し、次に超音波トランスデューサプローブをある血管から次へと素早く移動して、様々な血管についてドブラ超音波データを取得することである。この後者の手法は、音波検査者に、各血管を検査するために、刺激応答が評価可能な標準的に短い時間枠の中で次々に素早く動作することを要求し、達成可能な時間分解能を制限し、及び様々な被測定血管について不完全データセットを生じる場合がある。

【0018】

ここに開示される改良では、ドブラ超音波装置は、最大N個の超音波トランスデューサパッチを超音波パルス制御及びデータ取得電子装置に同時に動作可能に結合するよう構成されるNチャンネルコネクタポートを有する（ここで、Nは2以上の整数である）。ドブラ超音波装置は、超音波パルス制御及びデータ取得電子装置と別個の又はそれに統合されて良い電子プロセッサを更に有する。電子プロセッサは、Nチャンネルコネクタポートに動作可能に結合された最大N個の超音波トランスデューサパッチに対応する最大N個の血流速度を同時に決定するようプログラムされる。各血流速度は、個々の超音波トランスデューサパッチを用いて取得されたドブラ超音波データから決定される。超音波トランスデュー

10

20

30

40

50

サパッチは、望ましくは、例えば各トランスデューサパッチを被検体の皮膚に接着するために粘着物（例えばゲル）を用いて、又はトランスデューサパッチを被検体の腕又は脚又は首に結び付けるために包む物（例えばガーゼ）、等を用いて、被検体に貼り付けられるよう構成される。

【0019】

幾つかの実施形態では、各超音波トランスデューサパッチは、トランスデューサアレイを有し、パッチについての血流速度が、アレイのいずれかのトランスデューサの最高トランスデューサ血流速度として、又は最高の幾つかのトランスデューサ血流速度の集合（例えば平均）として、決定される。この手法は、トランスデューサアレイ領域と被測定血管との間に幾らかの重なり合いがあるだけで良いので、超音波トランスデューサパッチが配置されなければならない精密さを緩和する。この手法は、アレイに渡るトランスデューサ血管速度のマップを用いて直接的方法で血管ルーメンを評価するような、新しい能力も可能にする。血管ルーメンは時間に渡り測定でき、時間に渡り決定された血流ルーメンの変化に基づく血流依存性血管拡張（flow mediated dilation：FMD）の評価を可能にする。

10

【0020】

最大N個の超音波トランスデューサパッチを用いて最大N個の異なる位置における血流速度を同時に測定する能力も新しい能力を可能にする。例えば、輸液負荷のような刺激に対する血行動態応答が、刺激の単一のインスタンスを用いて、最大N個の異なる血管について同時に評価できる。輸液負荷の場合、例えば、これは、頸動脈を経由する脳への流体の優先的迂回の迅速な評価を可能にする。これは、特定の血行動態疾病状態の指示子になり得る。別の可能になる能力では、大動脈のような幹線血管内の血流は、幹線血管に結合する幾つかの分岐血管内の血流速度を測定し及び様々な分岐血管ルーメンを考慮することにより、間接的に評価できる。ここで、分岐血管は大動脈よりも評価が容易である可能性があるという利点がある。

20

【0021】

1又は複数の超音波トランスデューサパッチを（パッチの配置を目標血管と整合させるのにあまり精度を要求しないトランスデューサアレイの大きな面積により）粗い精度で位置決めし貼り付ける能力は、日常的な患者監視のためのドブラ超音波の使用も実現する。このような監視は、特別に訓練された音波検査者ではなく、一般診療医療職員（例えば、看護婦）により行われることが考えられ、周期的に（例えば10～15分毎に）血流速度を自動的に監視するために使用できる。これは、ドブラ超音波血流速度（又は血管ルーメン、又は開示のドブラ超音波により測定可能な別の血行動態パラメータ）が、日常的な患者監視の部分として測定される生体信号として取り扱われることを可能にする。

30

【0022】

図1を参照すると、ドブラ超音波手段10は、ドブラ超音波データを取得するよう構成される超音波パルス制御及びデータ取得電子装置12を有する。Nチャンネルコネクタポート14は、最大N個の超音波トランスデューサパッチ16を超音波パルス制御及びデータ取得電子装置12に同時に動作可能に結合するよう構成される（ここで、Nは2以上の整数である）。説明のための実施形態では、Nチャンネルコネクタポート14は、N個のコネクタ18を含む（つまり、図1の図示の例ではN=5個のコネクタ18であるが、より一般的には、Nは1以上のいかなる値であり得る整数であり、より望ましくは、複数の超音波トランスデューサパッチ16の同時結合をサポートするためにNは2以上の整数である）。各トランスデューサパッチ16は、（電子ケーブルピグテールから個々のパッチ16へのリードが独立したパッチ配置を可能にするために十分長い場合、一般的な該ピグテールへの端末結合が考えられるが、）他のパッチから物理的に離れている。したがって、異なる主要血管を測定するために異なるパッチ16を使用するために、各超音波トランスデューサパッチ16は、異なる位置に独立に貼り付けることができる。例えば、説明のための図1では、1つのパッチ16は首領域に貼り付けられ、別のパッチ16は上胸部領域に貼り付けられ、2つの異なるパッチ16は異なるより下側の領域に貼り付けられる。

40

50

Nチャンネルコネクタポート14の各々の図示のコネクタ18は、例えば、Nチャンネルコネクタポート14の電気コネクタ18と対である適切なつがいの電気コネクタを備える遠端を有する、パッチ16の電気ケーブル20により、単一のトランスデューサパッチ16に結合するよう構成される。必ずしもN個のコネクタ18の全部がいかなる所与の時間に使用されない。例えば、説明のための図1では、4個の超音波トランスデューサパッチ16だけが、N=5個のコネクタ18のうち4個に結合される。したがって、1個のコネクタ18は現在使用されていない。別の考えられる実施形態では、Nチャンネルコネクタポートは、N個の超音波トランスデューサパッチの束のN対1ピッグテールコネクタに結合するよう構成される1個のコネクタを有して良い。

【0023】

使用中の各超音波トランスデューサパッチ16は、例えばゲル又は他の接着剤により、血行動態測定被検体22に貼り付けられる。代替として、トランスデューサパッチ16は、トランスデューサパッチを被検体22の所望位置に物理的に結び付ける、包囲ストラップ、ガーゼ巻物、等により、被検体22に貼り付けられて良い。他の貼り付け機構も考えられる。

【0024】

超音波パルス制御及びデータ取得電子装置12は、超音波トランスデューサ(例えば圧電トランスデューサ又は容量性トランスデューサ)に適用されると標準的に目標深さに合焦した超音波ビームパルスを生成する所望の振幅、周波数、期間、及び/又は他の特性を有する電気パルスを生成し、超音波パルス放出をトランスデューサを用いて受信される反射超音波測定と同期させるよう送信/受信(Tx/Rx)スイッチ24を作動させる超音波ビーム形成制御電子装置、受信した超音波測定をフィルタリング及び/又は増幅するフィルタ及び/又は増幅器、フィルタリングさら及び/又は増幅された超音波反射測定をデジタル超音波データに変換するアナログ-デジタル変換(ADC)回路、輝度モード(B-mode)画像、ドプラ超音波スペクトル及び/又は流速データ、等のような臨床的に有用な出力を生成するためにデジタル化超音波データを処理する取得後デジタル信号処理(DSP)、のような種々のコンポーネント(詳細に図示しない)を有する。

【0025】

Nチャンネルコネクタポート14は、最大N個の超音波トランスデューサパッチ16を超音波パルス制御及びデータ取得電子装置12に同時に動作可能に結合するよう構成される。説明のための実施形態では、これは、Tx/Rxスイッチ24、及びほぼリアルタイムに2以上の(例えば説明のために4個の)同時動作可能に接続された超音波トランスデューサパッチ16からドプラ超音波データを取得するために、高速切り換えレートで次々に各トランスデューサパッチコネクタ18を順次駆動させるよう切り替え可能なマルチプレクサ(MUX)26により達成される。別の考えられる実施形態(図示しない)では、MUX26は、2以上の結合されたトランスデューサパッチ16からドプラ超音波データを取得することを可能にするために、各トランスデューサパッチコネクタ18を独立に駆動するマルチチャンネル電子装置のために、省略される。

【0026】

超音波パルス制御及びデータ取得電子装置12は、ドプラ超音波血流測定を実行するよう構成される。標準的な手法では、超音波パルスが、知られている音声周波数で、超音波トランスデューサパッチ16の超音波トランスデューサ(例えば、圧電又は容量性トランスデューサ)に適用される。トランスデューサは、電気パルスを、音声周波数を有する音波パルスに変換し、Tx/Rxスイッチ24を切り換えた後に、反射超音波パルスが検出される。反射超音波信号の中で観測される周波数シフト(もしある場合に)は、ドプラ効果により反射音波周波数を変える血流に起因する。トランスデューサに向かう又はそれから離れる血流方向は、ドプラ周波数シフトの極性から決定可能である。一方で、ドプラ周波数シフトの大きさは、超音波ビーム方向に沿う流速成分の量である。血流乱れは、反射音波周波数の変動のような統計的量により定量化できる。深さプロファイリングは、形成された超音波ビームのビーム焦点を走査することにより実行できる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 7 】

任意で、ドプラ血流イメージングが、合焦した超音波ビームを横方向に走査することにより実行でき、画像は、血流方向、速度、乱れ、又は他の流量情報を示すために色分けされ得る。通常、ドプラ超音波データは、種々の空間的合焦又は走査により取得され、様々な種類のドプラ超音波臨床的出力、例えば色ドプラ超音波、パルス波（PW）ドプラ超音波、連続波（CW）ドプラ超音波、電力ドプラ超音波、それらの種々の組み合わせ、等を生成するために処理され得る。

【 0 0 2 8 】

血流速度、方向、等のような臨床的に有用な情報を、並びに任意で循環系レベル情報も抽出するためにドプラ超音波データを処理するために、説明のためのドプラ超音波手段 10 は、Nチャンネルコネクタポート 14 に動作可能に結合された最大N個の超音波トランスデューサパッチ 16 に対応する最大N個の血流速度の同時決定のような、ドプラ超音波データ処理を実行するようプログラムされる電子プロセッサ 30 を更に有する。血流速度は、個々の超音波トランスデューサパッチ 16 を用いて取得されたドプラ超音波データから決定される。電子プロセッサ 30 は、超音波パルス制御及びデータ取得電子装置 12 と別個であり又はそれに統合されて良いことが理解される。例えば、コンポーネント 12、30 が共通マザーボード又はハイブリッド回路基板上に構成されて良く、及び/又は単一のマイクロプロセッサが両方のコンポーネント 12、30 の種々の機能を実行するようプログラムされて良い、等である。さらに、図 1 に示されないが、コンポーネント 12、30 の間の動作可能な通信が実行されて良い。例えば、電子プロセッサ 30 は、パルスパラメータ（例えば、周波数、期間、波形）を構成するために構成データを超音波パルス制御及びデータ取得電子装置 12 へ送信し、超音波パルス制御及びデータ取得電子装置 12 にドプラ超音波データ取得シーケンスを実行させて良い。結果として生じたデータは、超音波パルス制御及びデータ取得電子装置 12 から電子プロセッサ 30 へ取得後処理のために転送される。

【 0 0 2 9 】

図 1 に図表方式で示されるように、電子プロセッサ 30 により適切に実行される処理は、血流速度、血管ルーメン、流量プロファイルを定量化するスペクトルドプラ情報のような各超音波トランスデューサパッチ 16 の情報、ドプラ超音波データから計算される収縮期最大流速（Peak Systolic Velocity：PSV）、拡張末期血流速度（end diastolic velocity：EDV）、抵抗指数（Resistance Index：RI）及び拍動指数（Pulsatility Index：PI）、等を抽出するためにパッチレベル処理 32 を実行することを含む。体積流量は、血管の直径に関する先験的情報、又はここに開示されるようなドプラ超音波から得られたリアルタイムの血流ルーメン測定を用いて、計算できる。単一の超音波トランスデューサパッチにより取得されたドプラ超音波データから生成されるこのような臨床データは、単一の血管に（又は集合の中の間隔の近い血管のグループに）対応することが予測される。任意で、種々のパッチ 16 により個々の血管について生成される臨床情報を結合して、幹線血管の血行動態情報を生成するために、異なる被測定血管内の血流を比較する相対的血行動態情報を提供する、等のために、更なる循環系レベル処理 34 が実行される。循環系レベル処理 34 を実行するために、各超音波トランスデューサパッチ 16 がドプラ超音波により測定するために位置付けられる主要血管を識別するために、パッチ-血管ルックアップテーブル 36 が提供されて良い。この情報は、血行動態測定被検体 22 上の種々のパッチ 16 の手動配置に依存するので、ルックアップテーブル 36 に格納される血管識別は、標準的に、診断医療音波検査者、看護婦、又はドプラ超音波を設定する他の医療職員により入力される。

【 0 0 3 0 】

図 1 に更に示すように、ドプラ超音波手段 10 は、標準的にディスプレイコンポーネント 42 及びキーボード 44、マウス、又は他のユーザ入力装置を備えるユーザインタフェースハードウェア 40 を更に有する。ユーザインタフェース 40 は、例えば、血行動態測定被検体 22 を表す全身図をディスプレイコンポーネント 42 に表示して良い。ユーザは

10

20

30

40

50

、図の部分をクリックして、各超音波トランスデューサパッチ 16 がどこに配置されるかを示すことができる。次に、最も近傍にある主要血管が、ルックアップテーブル 36 内の対応するパッチに割り当てられる。各血管の名称をユーザに手動で入力させる（又はドロップダウンリストから選択させる）ような、他のデータ入力手法が使用可能である。有色ドブラ画像、又は種々のパッチ 16 により測定された血流速度のリスト、等のような種々のドブラ超音波臨床結果が、ディスプレイコンポーネント 42 上に表示されて良い。

【0031】

幾つかの実施形態では、ドブラ超音波手段 10 は、血行動態測定被検体 22 の自動監視を実行するよう設計される。例えば、ドブラ超音波手段の電子プロセッサ 30 は、プログラムされた自動繰り返し時間間隔で、それぞれの超音波トランスデューサパッチ 16 を用いて取得されたドブラ超音波データから、Nチャンネルコネクタポート 14 に動作可能に結合された最大 N 個の超音波トランスデューサパッチ 16 に対応する最大 N 個の血流速度の同時決定を自動的に繰り返すようプログラムされて良い。この目的のために、これらの自動繰り返しをトリガするためにクロック又はタイマ 46 がドブラ超音波手段 10 に含まれて良い。代替として、この目的のために、外部トリガ入力が入力がドブラ超音波手段 10 に適用されて良い。このような自動測定繰り返しにより、ドブラ超音波手段 10 は、1 又は複数の主要血管内の血流速度のような血行動態情報を提供する生体信号モニタとして考えられる。この血行動態生体信号データは、イーサネット（登録商標）、WiFi、又は別の通信経路を経由して患者モニタ 50 へ転送され、説明のための傾向線として及び / 又は数値表示として、等で、患者モニタ 50 に表示されて良い。有利なことに、ドブラ超音波流量測定生体信号データは、患者の流体状態の評価を出力するために、パルス酸素濃度計、心電図記録（ECG）、カプノグラフ、等のような他の生体信号と統合できる。

【0032】

このような異なる主要血管内の血流の同時監視は、豊富な臨床的情報を提供する。例えば、頸動脈は、脳への血液の大部分を供給する。したがって、一方又は両方の頸動脈の中の血流を監視することにより、脳かん流の評価ができる。別の例として、腎臓へのゆっくりとした血流は、結果として腎障害を生じる場合がある。したがって、腎臓へ血液を供給する腎動脈の中の血流の監視は、腎臓への血流の非侵襲的且つ連続的（又は周期的）測定を提供する。これらの測定は、ドブラ超音波装置 10 を用いて、最大 N 個の異なる主要血管に対して同時に行うことができる。

【0033】

続けて図 1 を参照し、更に図 2 を参照すると、説明のための実施形態では、各超音波トランスデューサパッチ 16 は、超音波トランスデューサアレイを有する。説明のための例では、各トランスデューサ 60 は、独立に作動して、トランスデューサ 60 の照準線に沿って超音波ビーム 62 を放出し及びドブラ超音波データを取得する。一般性を喪失せずに、説明の容易さのために、超音波トランスデューサパッチ 16 は、 $x - y$ 平面がトランスデューサアレイの平面に対応し、 z 方向が「深さ」方向である、 $x - y - z$ デカルト座標系を参照して記載される。任意で、各個々の超音波ビーム 62 は、 z 方向の目標深さにおいて合焦されるよう制御され、 z 方向走査が実施されて良い。また、目標血管 64 も、図 2 に図表方式で示される。

【0034】

続けて図 2 を参照して、及び更に図 3 を参照して、図 2 の説明のための超音波トランスデューサパッチ 16 では、各トランスデューサ 60 により取得されたドブラ超音波データは、該トランスデューサにより取得されたトランスデューサ血流速度を生成するために処理される。図 3 に図表方式で示されるように、これらのトランスデューサ血流速度は、トランスデューサ 60 の位置の関数としてプロットされると、速度マップを形成する。トランスデューサアレイの領域が血管 64 の血流ルーメンの断面より大きい場合、超音波ビーム 62 が血管ルーメンを横切らないトランスデューサ 60 のトランスデューサ血流速度は、それらが静止組織を調べているので、低い（場合によってはゼロに近い）トランスデューサ血流速度を有する。他方で、超音波ビーム 62 が血管ルーメンの中心近くを横切るト

10

20

30

40

50

ランスデューサ 60 のランスデューサ血流速度は、それらが流速が最高であると予測される血管の中心を調べているので、最高ランスデューサ血流速度を有する。超音波ビーム 62 が血管ルーメンの周辺を横切るランスデューサ 60 のランスデューサ血流速度は、中程度のランスデューサ血流速度を有する。

【 0 0 3 5 】

したがって、超音波ランスデューサパッチ 16 の血流速度は、超音波ランスデューサ 60 のアレイの最高決定ランスデューサ血流速度として適切に決定される。起こり得る異常値に起因するエラー又はノイズを回避するために、変形の実施形態では、超音波ランスデューサパッチ 16 の血流速度は、超音波ランスデューサ 60 のアレイの最高決定ランスデューサ血流速度のセットの集合として決定される。例えば、説明のための図 2 では、アレイは 32 個のランスデューサ 60 を有し、説明の目的で、パッチ 16 の血流速度が、32 個の測定ランスデューサ血流速度のセットの 4 個の最高決定ランスデューサ血流速度の平均として決定されて良い。

10

【 0 0 3 6 】

続けて図 2 及び 3 を参照すると、この手法は血流ルーメンを推定するために使用可能であることが更に理解される。アレイの各超音波ランスデューサのランスデューサ血流速度は、既に記載したように決定される。図 3 に示すように、アレイはアレイ領域を定め、アレイ領域に渡る決定ランスデューサ血流速度のマップが生成できる。血流ルーメンは、次に、アレイ領域に渡る決定されたランスデューサ血流速度のマップから決定される。図 3 に示すように、このルーメンは、流速がほぼゼロから最大速度になるマップ内の「エッジ」間の横方向距離として考えられる。ルーメン推定の分解能は、ランスデューサ 60 の空間的サイズに依存し、分解能が高いほど小さなランスデューサ要素を用いて（場合によっては、ノイズの犠牲を払って）取得可能であることが理解される。

20

【 0 0 3 7 】

血流ルーメンを測定する能力は、血流依存性血管拡張反応（FMD）を評価するために利用できる。医療分野で知られているように、血管を通じて流量が増大するとき、血管のサイズが拡張し得る。この血流依存性血管拡張反応（FMD）は、内皮機能を反映する。減少した FMD は敗血症を示し得る。FMD は、図 2 及び 3 を参照して本願明細書に記載した手法を用いて連続的に監視でき、FMD は時間に渡り決定された血流ルーメンの変化に基づき決定される。

30

【 0 0 3 8 】

図 2 及び 3 を参照して記載した説明のための超音波ランスデューサパッチ 16 は、特定の利点を有する。形成された超音波ビームを横方向に走査する必要がない。これは、有利なことにハードウェアの複雑性を低減する。ランスデューサアレイが目標血管 64 の長手方向に伸びている方向に（この血管方向は、通常、基本的人体構造として知られている）、十分な横方向の広がりを持つ場合、パッチが血管上に大体配置されるとき、アレイの少なくとも幾つかのランスデューサ 60 は、目標主要血管 64 に揃えられる。したがって、ハンドヘルド・ドブラ超音波ランスデューサを位置決めする際に必要とされる通常の精密さを緩和する。これは、また、超音波ランスデューサパッチ 16 が、特定の超音波専門知識を有しない医療職員（例えば、特別に訓練された診断医療音波検査者ではなく、看護婦）により配置され、（例えばゲル又は別の接着剤により）貼り付け可能であることを意味する。

40

【 0 0 3 9 】

図 2 及び 3 を参照して記載した説明のための超音波ランスデューサパッチ 16 は特定の利点を有するが、図 1 のドブラ超音波手段 10 と結合して別の種類の超音波ランスデューサパッチを利用することも考えられる。例えば、図 2 のランスデューサアレイは、所与の超音波パッチの単一の超音波ランスデューサにより置換できる。このような場合には、パッチは、パッチを血行動態測定被検体 22 に接着剤等により貼り付ける前に、ランスデューサ位置を最適化するために、例えば可聴流速フィードバックを利用して訓練された音波検査者により、目標血管に注意深く揃えられなければならない。別の考えられ

50

る実施形態では、各超音波トランスデューサパッチは、ビームステアリング電子装置と結合して複雑な超音波ビーム形成及びビーム走査を実行するよう設計されるトランスデューサアレイを有する。

【0040】

再び図1を参照し、及び更に図4を参照すると、循環系レベル処理34の一実施形態の説明のための例が記載される。この処理は、幹線血管に結合する分岐血管内の測定した血流を結合することにより、幹線血管、つまり説明のための図4における上行大動脈内の血流を決定する。上行大動脈内の血流は、心臓から直接供給され、したがって心拍出量 (cardiac output: CO) に等しい。これは、上行心臓血管の健康において重要なパラメータである。図4の説明のための例では、血流速度が超音波トランスデューサパッチ16により同時に測定される分岐血管は、上行大動脈から脳へ血液を供給する左及び右頸動脈、左及び右腕並びに他の上方領域に血液を供給する左及び右鎖骨下動脈、並びに脚及び幾つかの他の下方領域に血液を供給する下行大動脈を含む。これらの5個の分岐血管は、上行大動脈から供給される主要ブランチであるので、これらの5個の分岐血管内の血流の和は、加算されて上行大動脈内の血流、つまり心拍出量 (CO) と等しくなるべきである。

10

【0041】

ドプラ超音波は、図4の説明のための例において5個のパッチ16により監視されるこれらの5個の分岐血管内の血流速度を提供する。これらの血液速度を血流 (体積/時間の単位) に変換するために、速度は血流ルーメンの断面積により適切に乗算される。これは、図2及び3を参照して前述された手法を用いて実験的に得られて良い。i番目の超音波トランスデューサパッチに対応する決定血流速度を v_i として示し、i番目の超音波トランスデューサパッチに対応する血流ルーメン (つまり、血管ルーメン) の断面積を A_i として示すと、i番目の超音波トランスデューサパッチにより監視される分岐血管の血流 (体積/時間の単位) は、 $v_i A_i$ である。したがって、幹線血管の血流 (体積/時間の単位) は、以下の和： $\sum_{i=1}^B (v_i A_i)$ により与えられる。

20

【0042】

ここで、Bは測定されるブランチの合計数を示す。上述の式は、平均速度を想定しており、代替の流体モデルのために、例えば放物線速度プロファイルを用いて調整されて良い。この測定が図1のドプラ超音波手段10を用いて実行されるためには、Bは、N、つまりドプラ超音波手段10を用いて同時測定可能な超音波トランスデューサパッチ16の数より大きくてはならない。留意すべきことに、断面積 A_i は図2及び3を参照して記載した血流ルーメンから得られるが (ここで、円形断面を想定すると $A_i = r^2$ であり、rは血流半径、つまり血流ルーメンの測定された直径の2分の1)、他の実施形態では、断面積 A_i は、標準参照値を用いるような他の方法で得られて良い。

30

【0043】

再び図1を参照し、及び更に図5を参照すると、循環系レベル処理34の別の実施形態の説明のための例が記載される。この処理は、K個の異なる血管における刺激に対する血行動態応答を同時に評価する (ここで、Kは少なくとも2であり、Kは手段10により実行されるべき測定のためにN以下である)。説明のための例では、刺激は輸液負荷である。この応答評価は、輸液蘇生が示されるか否かを評価することにより動機づけされる。輸液蘇生は、救命救急診療又は外科的状況において与えられる一般的な治療である。しかしながら、救命救急診療中の患者のたったの50%しか実際に輸液蘇生の利益を得られないことが調査により示されている。輸液蘇生の利益を享受しない患者に輸液 (fluid) を供給することは、価値がなく、実際に水分過負荷をもたらす得る。これは、病的状態及び死亡率の増大を引き起こし得る。輸液反応性を評価する1つの方法は、輸液負荷手順の前後で、心拍出量を測定することである。心拍出量が輸液負荷により15%だけ増大する場合、患者は輸液反応性であると言える。反応性患者は、彼/彼女がもはや輸液反応性でなくなるまで、流体を受け続ける場合が多い。輸液負荷のための刺激は、少量の流体の迅速な管理の形式であり、又は心臓に戻る血液を増加させるために脚の中の流体を終結する受動的脚吊り上げ試験 (passive leg raising test) を実行することであり得る。図1の

40

50

ドブラ超音波手段 10 を用いて、血流速度は、N チャネルコネクタポート 14 に動作可能に結合された K 個の超音波トランスデューサパッチ 16 について、個々の超音波トランスデューサパッチ 16 を用いて取得されたドブラ超音波データから、時間の関数として測定される。刺激（例えば、輸液負荷）に対する血行動態応答は、時間の関数として、K 個の決定された血流速度に基づき、K 個の異なる血管の各々について決定される。図 5 は、脳に供給する頸動脈及び腕に供給する上腕動脈の監視の標準的な結果の概略を示す。図 5 の左のグラフは、健康な患者の頸動脈及び上腕動脈における血流速度の予測データを図表方式でプロットする。一方、図 5 の右のグラフは、重篤な患者の頸動脈及び上腕動脈における血流速度の予測データを図表方式でプロットする。曲線が正勾配から一定値に遷移する、各グラフの変曲点は、患者が輸液反応性でなくなることを示す。健康な患者（左のグラフ）と重篤な患者（右のグラフ）との間の重要な差は、後者が、輸液負荷に反応して頸動脈を経由する脳への優先的血流を示すことである。これは、重篤な患者では、体が、身体

の残りの部分よりも脳へ優先的に血流を迂回させて、脳血流を保護するという予想を反映し、自己調整機能の形態を表す。この異なった血流の監視は、脳への血流が適切かどうかを調べるための治療の監視と共に、診断のために有用であり得る。血流の違いは、患者がどれ位調子が悪いか、患者がどれ位輸液に反応するかを評価するために使用できる。頸動脈及び血液を体の残りの部分へ供給する別の動脈内の血流の同時測定（例えば、説明のための上腕動脈監視、及び / 又は大腿動脈監視）は、体が体の残りの部分に対して脳への血流をどれ位調整しているかの定量的評価を実現する。図 1 のドブラ超音波手段 10 により、血流は、輸液が安定期に達するときを示すために、連続的に追跡できる（図 5 を参照）。安定期は、患者へのより多くの流体が有益ではないときである。この安定期に達するときを識別することは、過度に多くの輸液蘇生が患者の致死率及び行的状態を増大させ得るので、重要である。

10

20

30

40

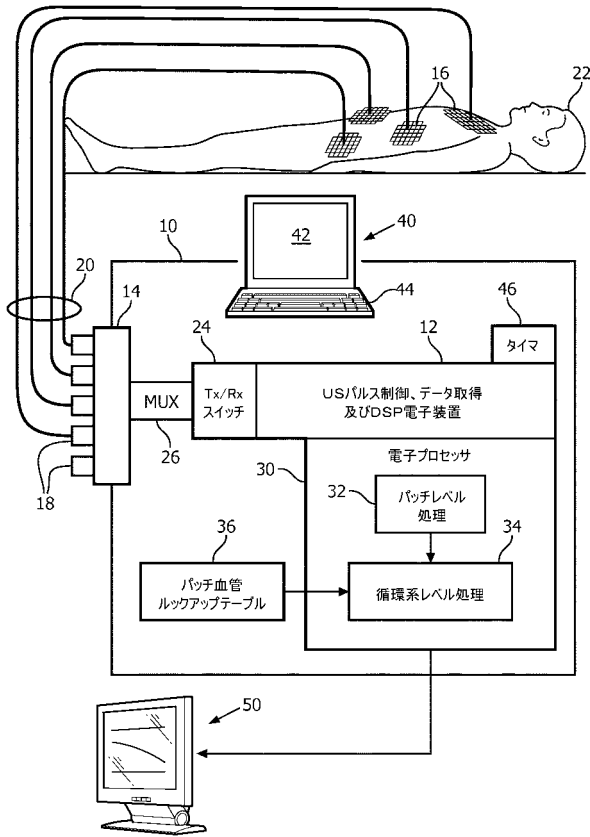
【 0 0 4 4 】

続けて図 1 を参照し、及び更に図 6 を参照すると、説明のためのドブラ超音波方法が記載される。該方法は、図 1 のドブラ超音波手段 10 及び図 2 の説明のための超音波トランスデューサパッチ 16 を用いて規則的間隔で被検体 22 を監視する。動作 70 で、超音波トランスデューサパッチ 16 は被検体 22 に貼り付けられ、パッチ / 血管関連付けが、パッチ - 血管ルックアップテーブル 36 を生成するためにユーザインタフェースハードウェア 40 を介してドブラ超音波手段 10 に入力される。動作 72 で、次のドブラ超音波血流測定が、例えば内部タイマ 46 により又は外部から適用されるトリガ信号により、トリガされる。任意的動作 74 で、刺激が適用される（例えば図 5 を参照して記載されたような、刺激に対する血行動態応答を測定する場合）。動作 76 で、ドブラ超音波データが、各トランスデューサパッチ 16 の各トランスデューサ 60 を用いて取得される。動作 76 は、M U X 26 を循環させることにより、各パッチ 16 について迅速に連続して実行されて良い。又は、マルチチャネル電子装置が設けられる場合、動作 76 は、全ての接続されたパッチ 16 について同時に実行されて良い。動作 80 で、パッチレベル処理 32 が、例えば超音波トランスデューサパッチ 16 のいかなる超音波トランスデューサ 60 により測定された最大速度（又は最高速度の平均）として流速を決定することにより、実行される。動作 82 で、パッチ流速が、各監視された主要血管について、ルックアップテーブル 36 を参照して、記録される。任意的動作 84 で、選択された循環系レベル処理 34 が実行され、例えば図 4 を参照して記載したような幹線血管血流を決定し、及び / 又は図 5 を参照して記載したような輸液負荷（動作 74 ）に対する血行動態応答を決定する。ドブラ超音波手段 10 は、次に、動作 72 が次のドブラ超音波血流測定をトリガするまで、待機モードに入る。

【 0 0 4 5 】

本発明は、好適な実施形態を参照して説明された。前述の詳細な説明を読み理解することで、変更及び代替が可能である。X 本発明は、このような全ての変更及び代替は添付の請求の範囲の範囲又はその均等物に包含されるものと見なされる。

【図1】



【図2】

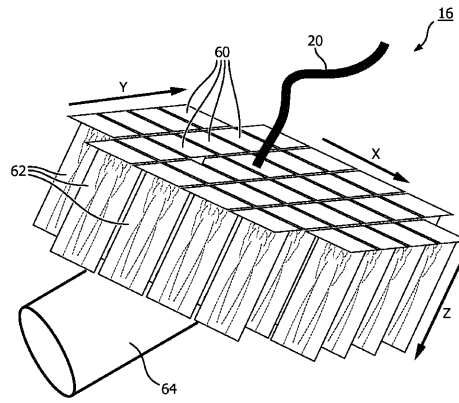
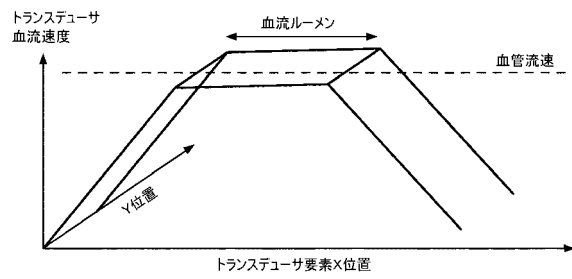
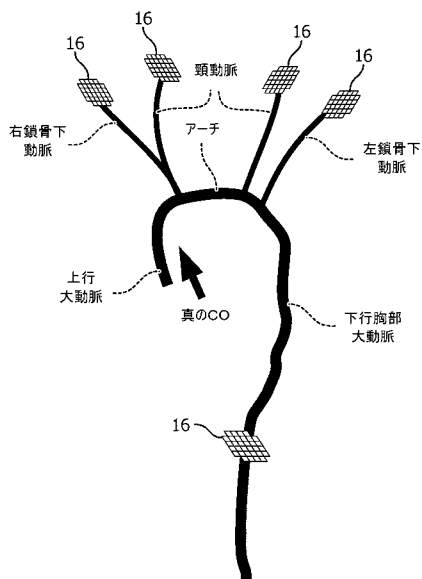


FIG. 2

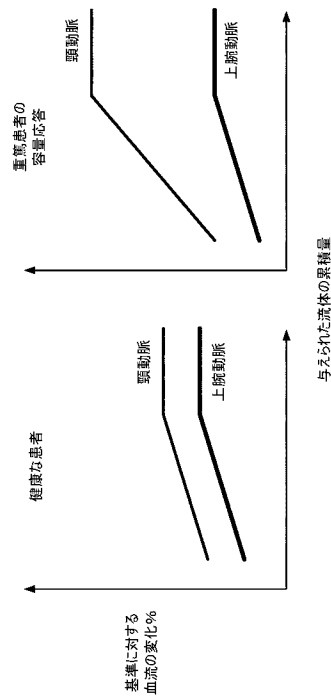
【図3】



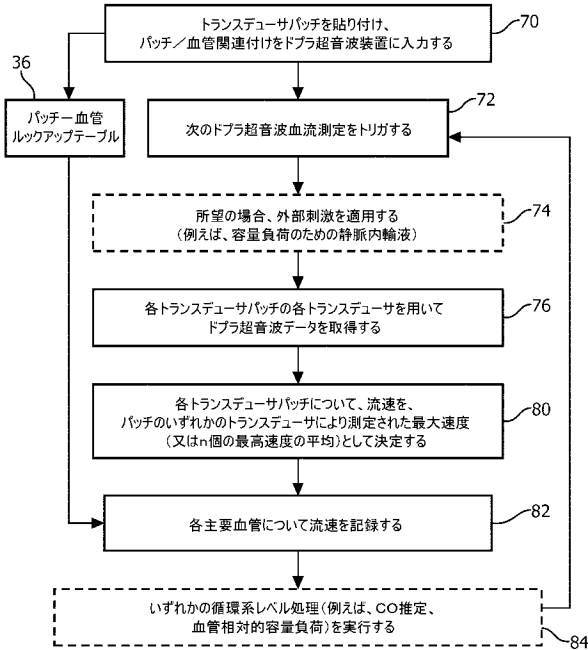
【図4】



【図5】



【図 6】



【手続補正書】

【提出日】平成30年6月25日(2018.6.25)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ドプラ超音波装置であって、

ドプラ超音波手段を有し、該ドプラ超音波手段は、

ドプラ超音波データを取得するよう構成される超音波パルス制御及びデータ取得電子装置と、

最大N個の超音波トランスデューサパッチを前記超音波パルス制御及びデータ取得電子装置に同時に動作可能に結合するよう構成されるNチャンネルコネクタポートであって、Nは2以上の整数である、Nチャンネルコネクタポートであって、各超音波トランスデューサパッチは、超音波トランスデューサを含む超音波トランスデューサアレイを有する、Nチャンネルコネクタポートと、

それぞれの前記超音波トランスデューサパッチを用いて取得したドプラ超音波データから、前記Nチャンネルコネクタポートに動作可能に結合された最大N個の超音波トランスデューサパッチに対応する最大N個の血流速度を同時に決定するようプログラムされる電子プロセッサと、

を有し、

前記電子プロセッサは、

前記超音波トランスデューサを用いて取得されたドプラ超音波データから、前記超音波

トランスデューサパッチの超音波トランスデューサアレイの各超音波トランスデューサについて、トランスデューサ超音波血流速度を決定するステップと、

前記超音波トランスデューサパッチの前記血流速度を、前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度として、又は前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度のセットの集合として、決定するステップと、

を含む工程により、各超音波トランスデューサパッチの前記血流速度を決定するよう更にプログラムされる、ドブラ超音波装置。

【請求項 2】

前記超音波パルス制御及びデータ取得電子装置は、

(1) 前記超音波パルス制御及びデータ取得電子装置を前記 N チャンネルコネクタポートの各チャンネルに順次結合するよう切り替え可能なマルチプレクサ、及び、

(2) N 個の電子チャンネルであって、それぞれが前記 N チャンネルコネクタポートの対応するポートに結合する、N 個の電子チャンネル、

のうちの 1 つを有する、請求項 1 に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 3】

前記 N チャンネルコネクタポートは、

(1) N 個のコネクタであって、それぞれが単一の超音波トランスデューサパッチに結合するよう構成される、N 個のコネクタ、及び、

(2) 一束の N 個の超音波トランスデューサパッチの N 対 1 ピグテールコネクタに結合するよう構成される 1 つのコネクタ、

のうちの 1 つを有する、請求項 1 乃至 2 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 4】

前記ドブラ超音波手段の前記電子プロセッサは、

アレイ領域を定める前記超音波トランスデューサパッチの超音波トランスデューサアレイの各超音波トランスデューサについて、トランスデューサ血流速度を決定するステップと、

前記アレイ領域に渡り決定した前記トランスデューサ血流速度のマップから、血流ルーメンを決定するステップと、

を含む工程により、前記血流ルーメンを決定するよう更にプログラムされる、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 5】

前記ドブラ超音波手段の前記電子プロセッサは、時間に渡り決定した前記血流ルーメンの変化に基づき、血流依存性血管拡張反応 (FMD) を決定するよう更にプログラムされる、請求項 4 に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 6】

前記ドブラ超音波手段の前記電子プロセッサは、

それぞれの前記超音波トランスデューサパッチを用いて取得したドブラ超音波データから、前記 N チャンネルコネクタポートに動作可能に結合される B 個の超音波トランスデューサパッチに対応する B 個の血流速度を決定するステップと、

B 個の分岐血管について決定した前記 B 個の血流速度及び血管ルーメンを用いて、幹線血管内の血流を計算するステップと、

を含む工程により、前記 B 個の分岐血管に結合する前記幹線血管内の前記血流を決定するよう更にプログラムされ、B は N 以下である、請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 7】

前記ドブラ超音波手段の前記電子プロセッサは、

それぞれの前記超音波トランスデューサパッチを用いて取得したドブラ超音波データから、前記 N チャンネルコネクタポートに動作可能に結合される K 個の超音波トランスデューサパッチについて、時間に応じて血流速度を決定するステップと、

時間に応じて決定された前記 K 個の血流速度に基づき、K 個の異なる血管の各々につい

て、刺激に対する血行動態反応を決定するステップと、

を含む工程により、前記 K 個の異なる血管における前記刺激に対する血行動態反応を同時に評価するよう更にプログラムされ、K は少なくとも 2 であり、K は N 以下である、請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 8】

N 個の超音波トランスデューサパッチであって、それぞれが、他の N 個の超音波トランスデューサパッチのうち最大 N - 1 個と同時に、前記超音波パルス制御及びデータ取得電子装置に動作可能に接続するために、前記ドブラ超音波手段の前記 N チャンネルコネクタポートに接続可能である、N 個の超音波トランスデューサパッチ、

を更に有する請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 9】

前記ドブラ超音波手段の前記 N チャンネルコネクタポートに同時に結合され、それにより前記超音波パルス制御及びデータ取得電子装置に同時に動作可能に結合された、2 乃至 N 個の超音波トランスデューサパッチ、

を更に有する請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 10】

各超音波トランスデューサパッチは、接着剤を有し、前記接着剤により、前記超音波トランスデューサパッチが、血行動態測定被検体の皮膚に動作可能に結合できる、請求項 8 乃至 9 のいずれか一項に記載のドブラ超音波装置。

【請求項 11】

ドブラ超音波方法であって、

2 以上の超音波トランスデューサパッチを血行動態測定被検体上の異なる位置に貼り付けるステップであって、各超音波トランスデューサパッチは、超音波トランスデューサを含む超音波トランスデューサアレイを有する、ステップと、

前記血行動態測定被検体上の前記異なる位置に貼り付けられた前記 2 以上の超音波トランスデューサパッチを用いてドブラ超音波データを同時に取得するステップと、

前記位置に貼り付けられた前記超音波トランスデューサパッチを用いて取得された前記ドブラ超音波データを用いて、各位置について血流速度を決定するステップと、

を有し、

前記血流速度は、

超音波トランスデューサを用いて取得されたドブラ超音波データを用いて、各超音波トランスデューサアレイの各超音波トランスデューサのトランスデューサ血流速度を決定するステップと、

前記超音波トランスデューサパッチの前記血流速度を、前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度として、又は前記超音波トランスデューサアレイの最高決定トランスデューサ血流速度セットの集合として、決定するステップと、

を含む工程により、各位置について決定される、ドブラ超音波方法。

【請求項 12】

アレイ領域を定める前記超音波トランスデューサパッチの超音波トランスデューサアレイの各超音波トランスデューサについて、トランスデューサ血流速度を決定するステップと、

前記アレイ領域に渡り決定した前記トランスデューサ血流速度のマップから、血流ルーメンを決定するステップと、

を更に有する請求項 11 に記載のドブラ超音波方法。

【請求項 13】

前記血行動態測定被検体上の前記複数の異なる位置は、幹線血管に結合する分岐血管の位置に揃い、前記方法は、

前記血行動態測定被検体上の前記異なる位置について決定された前記血流速度から、前記分岐血管内の血流を決定するステップと、

前記分岐血管内の決定された前記血流を一緒に加算することにより、前記幹線血管内の

血流を計算するステップと、

を更に有する請求項 1 1 乃至 1 2 のいずれか一項に記載のドブラ超音波方法。

【請求項 1 4】

前記血行動態測定被検体に刺激を加えるステップと、

前記血行動態測定被検体上の前記異なる位置についての前記血流速度を、少なくとも前記刺激を加えた後の時間に応じて決定するステップと、

前記血行動態測定被検体上の前記異なる位置において時間に応じて、前記血流速度に基づき、複数の異なる血管の各々について、前記刺激に対する血液動態学的反応を決定するステップと、

を更に有する請求項 1 1 乃至 1 3 のいずれか一項に記載のドブラ超音波方法。

【請求項 1 5】

プログラムされた自動繰り返し時間間隔で、前記同時に取得するステップ及び前記決定するステップを自動的に繰り返すステップと、

時間に応じて、各決定された血流速度について傾向線を描画するステップと、

を更に有する請求項 1 1 乃至 1 4 のいずれか一項に記載のドブラ超音波方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2016/082395

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B8/06 A61B8/00 A61B8/08 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/251044 A1 (HOCTOR RALPH T [US] ET AL) 10 November 2005 (2005-11-10) paragraphs [0030], [0031], [0033] - [0035] figures 1,5	1-9, 12, 14-23
X	US 2010/036253 A1 (VEZINA DANIEL [US]) 11 February 2010 (2010-02-11) paragraphs [0040], [0041], [0049], [0056] figures 1,11	1-23
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
12 April 2017		28/04/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Willig, Hendrik

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/082395

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005251044 A1	10-11-2005	US 2005251044 A1	10-11-2005
		US 2008208057 A1	28-08-2008

US 2010036253 A1	11-02-2010	CA 2732879 A1	11-02-2010
		EP 2323558 A1	25-05-2011
		US 2010036253 A1	11-02-2010
		US 2013102899 A1	25-04-2013
		US 2013102900 A1	25-04-2013
		WO 2010017295 A1	11-02-2010

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 シュウ, ミンナン

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

(72)発明者 ラジュ, パラスンダル イーヤヴ

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

(72)発明者 アナンド, アジャイ

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

Fターム(参考) 4C601 DD03 DD04 DE03 EE11 GB06 JB34 JB35 JB48

专利名称(译)	用于血液循环管理的多点连续超声波流量测量		
公开(公告)号	JP2018538100A	公开(公告)日	2018-12-27
申请号	JP2018532694	申请日	2016-12-22
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	シュウミンナン ラジュバラスンダルーヤヴ アナンドアジャイ		
发明人	シュウ,ミンナン ラジュ,バラスンダルーヤヴ アナンド,アジャイ		
IPC分类号	A61B8/06		
CPC分类号	A61B8/06 A61B8/42 A61B8/4236 A61B8/4477 A61B8/488		
FI分类号	A61B8/06		
F-TERM分类号	4C601/DD03 4C601/DD04 4C601/DE03 4C601/EE11 4C601/GB06 4C601/JB34 4C601/JB35 4C601/JB48		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	62/270877 2015-12-22 US		
其他公开文献	JP2018538100A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

多普勒超声装置 (10) 包括超声脉冲控制和数据采集电子设备 (12、24、26)，其被配置为采集多普勒超声数据和多达N个超声换能器贴片 (16)。N个通道连接器端口 (14) 同时可操作地耦合，N是大于或等于2的整数，并且N个通道连接器端口 (14) 并且最多N个可操作地耦合到所述N个通道连接器端口。电子处理器 (30)，其被编程为同时确定对应于其斑块的最大N个血流速度。每个贴片的血流速度确定贴片的换能器阵列的超声换能器 (60) 的换能器血流速度，并且该贴片的血流速度是或者是确定的最高换能器血流速度。可以通过确定为一组速度来确定。

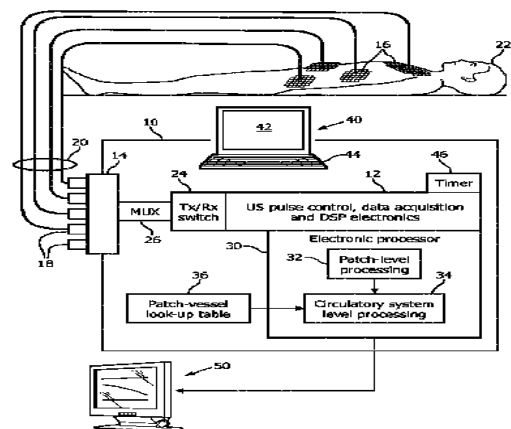


FIG. 1