

(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2005-535420

(P2005-535420A)

(43) 公表日 平成17年11月24日(2005.11.24)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61B 8/00

F I

A61B 8/00

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 24 頁)

(21) 出願番号 特願2004-530034 (P2004-530034)  
 (86) (22) 出願日 平成15年7月1日 (2003.7.1)  
 (85) 翻訳文提出日 平成17年4月6日 (2005.4.6)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2003/007807  
 (87) 国際公開番号 W02004/017834  
 (87) 国際公開日 平成16年3月4日 (2004.3.4)  
 (31) 優先権主張番号 0218547.8  
 (32) 優先日 平成14年8月9日 (2002.8.9)  
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

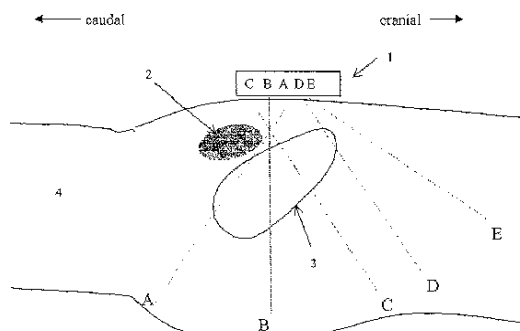
(71) 出願人 505050500  
 ダイアグノスティック ウルトラサウンド  
 ヨーロッパ ベイ. ファ.  
 オランダ, エヌエルー 3401 アール  
 ジー アイセルスタイン, ラヘ ダイク  
 14  
 (74) 代理人 100090033  
 弁理士 荒船 博司  
 (74) 代理人 100093045  
 弁理士 荒船 良男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膀胱体積の超音波瞬時測定

## (57) 【要約】

限られた数の音波ビームにより人間の膀胱中の尿体積の量を計る装置および方法が示される。第1の形態においては、この装置は、膀胱に向う異なる方向の複数の細い超音波ビームを送信し、戻ってきた超音波信号を受信するトランスデューサアセンブリと、この戻ってきた信号を処理する受信検知器と、A/Dコンバータと、デジタル化されたデータおよび前記トランスデューサアセンブリの最適位置の確定を可能とする体積表示を格納するメモリと、を備えた装置および方法。この装置は、また膀胱深さDおよび高さHを自動的に決定し、特有の、経験的に評価され充満度に依存する補正因子により補正される実験式を用いて、尿の体積を計算する。第2の形態においては、基本周波数で超音波信号を送信する単一の広い角度の超音波ビームトランスデューサが尿体積を数量化するために使用される。充満した膀胱の背側壁の深さの通常の位置を越えた深さから発するリターン信号が、尿の存在または不存在に関する高調波信号の存在について分析される。両方の方法またはそのコンビネーションは、排尿後の残尿の存在のためのシンプルな警告装置と



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

複数の入射角で、および / または複数の空間位置から体腔中に複数の超音波信号を送信し受信するように、その上に取り付けられた複数の超音波トランスデューサを含むトランスデューサアセンブリと、

送信される超音波信号を発生するためにトランスデューサを活性化する手段と、

受信超音波信号からの体腔壁エコーを検出する手段と、

前記受信信号から体腔の高さ H および深さ D を決定する手段と、

特定の測定形態に対応する適切な所定の補正因子 K を選択し、液体体積の最適な計算をするために、液体で充満した体腔を横切る超音波信号から、前記体腔の充満の程度に対応する特定の測定形態を決定する手段と、

式  $H \times D \times K$  により前記液体体積を計算する手段と、  
を備えた、非侵襲的な超音波エコー技術を用いる人間または動物の前記体腔内の液体体積を測定する装置。

## 【請求項 2】

前記体腔は膀胱であり、測定される前記液体体積が尿の体積である、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 3】

前記活性化する手段は前記複数の超音波信号を選択順に送信する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 4】

前記検出する手段は前記複数の超音波信号からのエコー移動時間および他のビーム情報を用いる、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 5】

前記決定する手段は、前記液体で充満した体腔を横切る超音波ビームに対応する前記複数の超音波信号から特定の超音波信号を選択する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 6】

使用者によるトランスデューサの位置決めの最適化を可能とするために前記計算された液体体積の瞬時表示を行う表示手段をさらに備えた、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 7】

推論する手段が前もって経験的に決定された補正因子 K を格納するメモリを備えた、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 8】

配列中に 5 つのトランスデューサを備えた、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 9】

前記 5 つのトランスデューサはそれぞれ、このトランスデューサ配列面の直交軸に対して、角度  $A$ 、 $B$ 、 $C$ 、 $D$ 、 $E$  をもって方向付けられ、これらの角度は、それぞれほぼ、 $A = -25^\circ$ 、 $B = 0^\circ$ 、 $C = +25^\circ$ 、 $D = +25^\circ$ 、 $E = +40^\circ$  である、請求項 8 に記載の装置。

## 【請求項 10】

前記トランスデューサの数は、膀胱の充満状態の全範囲を取り込みまたは臨床的に重要な膀胱充満レベルを示すように選択される、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 11】

前記体積計算に用いるための補正因子 K を選択するための、性、体重、年齢等の患者の情報を入力する手段をさらに備えた、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 12】

自己学習プロセスにおける補正因子を最適化するため、内部メモリと有効な体積測定を入力し格納する手段をさらに備えた、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 13】

ホールド / スタートボタンにより読み出しを凍結する手段を備えた、請求項 1 に記載の

10

20

30

40

50

装置。

【請求項 14】

前記トランスデューサは、前記膀胱壁のエコー反射領域がほぼ単一の矢状面内に位置するように、アセンブリに配置されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記超音波トランスデューサはほぼディスク状である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

電力がバッテリーにより供給される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

人の膀胱上の前記トランスデューサアセンブリの、正しい尾 - 頭方向の位置決めを示す手段をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。 10

【請求項 18】

前記トランスデューサアセンブリは、ケーブルによって入力装置、プロセッサ、ディスプレイおよび電源部に接続されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 19】

前記トランスデューサアセンブリは、最適の音響カップリングおよび患者の便宜のためにトランスデューサをカバーする超音波カップリング材料をさらに備えている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 20】

複数の入射角で、および / または複数の空間位置から、腔を含む体の領域中に複数の超音波ビームを送信する工程と、 20

前記体から複数の超音波信号を受信する工程と、

前記受信信号から体腔の高さ H および深さ D を決定する工程と、

特定の測定形態に対応する適切な所定の補正因子 K を選択し、液体体積の最適な計算をするために、液体で充満した体腔を横切る超音波信号から、前記体腔の充満の程度に対応する前記特定の測定形態を決定する工程と、

式  $H \times D \times K$  により前記液体体積を計算する工程と、

を備えた、非侵襲的な超音波エコー技術を用いる人間または動物の前記体腔内の液体体積を測定する方法。

【請求項 21】

表示装置に前記計算された体積を表示する工程をさらに備えた、請求項 20 に記載の方法。 30

【請求項 22】

複数のトランスデューサが所定の空間位置におよび取り付け角度を持って配置された、トランスデューサ配列から前記体内に複数の超音波ビームを送信する工程をさらに備えた、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

音響カップリング材料を用いて測定される体の皮膚に前記トランスデューサアレイのトランスデューサを音響カップリングさせる工程をさらに備えた、請求項 20 に記載の方法。 40

【請求項 24】

少なくとも第 1 の周波数を持つ、少なくとも一つのビームがターゲットの体腔の実質部分を包含するように、体の中に少なくとも一つの超音波ビームを送信するための 1 または 2 以上のトランスデューサと、

前記体腔からの超音波エコー信号を受信し、前記受信信号中の前記第 1 の周波数の高調波成分の大きさを決定する手段と、

前記体腔中の液体の体積を前記測定された高調波成分から決定する手段と、

を備えた、非侵襲的な超音波エコー技術を用いる人間または動物の前記体腔内の液体体積を測定する装置。

【請求項 25】

前記体腔は膀胱であり、測定される前記液体体積が尿の体積であるような用途に適合する、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記トランスデューサは、人の膀胱全体を包むのに十分な超音波ビームを送信するように適合した請求項 2 5 に記載の装置。

【請求項 2 7】

1 または 2 以上の所定の深さ領域内から受信超音波信号を選択し、前記体腔内の液体体積を決定するためにこれらの信号のみを用いる手段をさらに備える、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記超音波トランスデューサは、球状またはコーン状音波ビームの扇形を形成するように形付けられた、カーブした単一の活性な圧電素子である、請求項 2 4 または請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記超音波トランスデューサは、このトランスデューサとレンズとの結合が前記充滿した膀胱をほぼ包含する広い音波ビームを作り出すように、レンズ材料と結合している、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 0】

前記トランスデューサは、基本の超音波周波数で送信し、前記送信周波数の基本または高調波信号を受信するのに適合している、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 1】

基本周波数で、前記受信信号中の高調波成分を助長する異なる多重パルスを送信する手段をさらに備える、請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 3 2】

ほぼ選択された深さまたは距離からの受信信号を選択する手段をさらに備える、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 3】

選択された深さまたは距離が平均的に充滿した人の膀胱の背側壁を越えている、請求項 3 2 に記載の装置。

【請求項 3 4】

前記受信信号中の高調波の散乱能を決定し、この散乱能を、尿体積を計算するアルゴリズムにおける基本周波数の後方散乱能と比較する手段をさらに備えた、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 5】

膀胱充滿測定を向上させ、たとえば肥満による患者の変化を除去するため、低い送信パワーおよび高い送信パワーで結合したパルス系列を用いる手段をさらに備えた、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 6】

前記トランスデューサに近い身体における変化の影響を制限するために流体体積の決定において、腹側の平均膀胱壁の位置に近い深さからのエコーデータを使用するための手段をさらに備えた、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 7】

患者の変化の影響を除去するために種々の深さからの線形および非線形のエコー信号を比較することができるよう、後続のパルス送信における送信パワーを変えるための手段をさらに含む、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 8】

前記体積を決定する手段は、先に確立したルックアップテーブルを用いて体積計算を果たす請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 9】

所定のスレシヨルドレベルを超える体積を示すのに適合したディスプレイをさらに備え

10

20

30

40

50

、前記スレシヨルドレベルは特定の医療用途により決定される請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 4 0】

所定のスレシヨルドレベルより小さな体積を示すのに適合したディスプレイをさらに備え、前記スレシヨルドレベルは特定の医療用途により決定される、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 4 1】

前記トランスデューサは離れてケースに入れられており、フレキシブルケーブルを介して前記装置の残りの部分に接続されている、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 4 2】

前記トランスデューサは、基本周波数での最適な送受信のための第 1 の音響活性表面と、高調波エコー信号の最適な受信のための第 2 の音響活性表面の結合を備える、請求項 2 4 に記載の装置。 10

【請求項 4 3】

腹側と背側の膀胱壁を検出するために用いられる複数の超音波信号を複数の入射角でおよび / または複数の空間位置から、身体のカビティに送受信するために、および背側の方向の狭いビーム方向を与えるために固定された複数の超音波トランスデューサを含み、この情報は、高調波エコー信号の適切な記録のために、エコー深さの適切な選択のために用いられるトランスデューサアセンブリを備える、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 4 4】

複数の超音波信号を複数の入射角でおよび / または複数の空間位置から、身体のカビティに送受信するために、その上に固定された複数の超音波トランスデューサを含むトランスデューサアセンブリを位置決めする工程と、 20

前記トランスデューサが送信超音波信号を生成するように活性化する工程と、

身体のカビティ壁エコーを受信超音波信号から検出する工程と、

体積の最適な計算をするために、液体で充満した体腔を横切る超音波信号から、前記体腔の充満の程度に対応する特定の測定形態を決定し、それによってその特定の測定形態に対応する適切な所定の補正因子 K を選択する工程と、

式  $H \times D \times K$  により前記液体体積を計算する工程と

を備えた、非侵襲的な超音波エコー技術を用いる人間または動物の前記体腔内の液体体積を測定する方法。 30

【請求項 4 5】

少なくとも第 1 の周波数を有する少なくとも 1 つの超音波ビームが目標の体腔の実質部分を包含するように、前記少なくとも 1 つの超音波ビームを身体内に送信する 1 または 2 以上のトランスデューサを用いる工程と、

前記体腔から超音波エコー信号を受信する工程と、

前記受信信号の前記第 1 の周波数の高調波の測定を決定する工程と、

前記測定された高調波成分から前記体腔内の液体体積を決定する工程と、

を備えた、非侵襲的な超音波エコー技術を用いる人間または動物の前記体腔内の液体体積を測定する方法。 40

【請求項 4 6】

前記少なくとも一つのビームは、超音波イメージングのために従来用いられたもののような複数の狭いビームを有する、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 4 7】

添付の図面に関し本質的に記載されているような装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、膀胱等の、人または動物における液体 (fluid) で満たされた腔の体積を測定するための方法および装置に関する。

【0 0 0 2】

この発明は、第 1 の形態においては、良好に規定された方向に向けられた細い音波ビームを有する限られた数の固定超音波トランスデューサを備え、膀胱の幾何学的形状を推測することなしに人の膀胱体積を自動的に決定する装置に関する。ここで、体積は、(高さ×深さ×K)によって計算され、経験的に評価されたK因子が膀胱の充満度合いに応じて変化し、それは、充満した膀胱を横切る超音波ビームの数によって順に示される。この第 1 の形態においては、短い超音波パルスが基本周波数で送信され、エコー移動時間が距離を計算するために使用される標準的な超音波検査技術が用いられる。

#### 【0003】

第 2 の形態においては、広い幅の超音波ビームによりパルスが基本周波数で送信される。この広い幅の音波ビームにより、このビームは充満可能な膀胱体積の大部分を包含する。大きな距離Wからのエコー信号は高調波の内容について分析される。ここで、Wは、トランスデューサから平均的な充満した膀胱の背側の壁を越えた点までの背側方向の平均距離である。非線形の挙動(Nonlinear behavior)が深さと共に増加し、特に、尿の存在によって刺激される。大きな距離の位置から戻されたエコー信号の減衰は、尿が存在する状態ではかなり小さくなる。これら 2 つの効果を結合すると、戻されたエコー信号においては、基本周波数の存在と比べて高調波の存在を支持するものである。この情報によって、膀胱における尿の量もしくは尿の危険な(critical)充満レベルを確認することができる。

10

#### 【0004】

第 3 の形態においては、背側の膀胱壁までの距離Wを検出するための狭い超音波ビームと、その後の、膀胱の尿充満度を測定するための広い音波ビーム手法との結合が説明される。

20

#### 【背景技術】

#### 【0005】

膀胱機能不全が治療を必要とする多くの臨床的状況に関係していることはよく知られている。これらの場合の多くにおいて、正確に膀胱の体積を決定することは重要である。膀胱感覚の一時的損失(loss)および/または正常な排尿機構の損失がある、手術後の回復等の他の状況の下においては、膀胱の過度の膨張を回避しなければならない。これらの状況の下では、カテーテルの導入による排尿が実行される。しかしながら、不必要なカテーテル処置の重大な不利な点は、患者にとっての不快な状況から深刻な感染症の可能性までに及ぶ。したがって、膀胱体積の非侵襲的で迅速な測定が通常仰臥位の患者とともに示される。時々正確な体積の決定がなされるが、時々指標(indication)で十分である。必要とされる問題は、たとえば、除去後、「多くの尿がいまだに残っているか?」、または外科手術後、「膀胱の充満度は除去が必要なほどのレベルを超えているか?」である。

30

#### 【0006】

膀胱体積を推定するための非侵襲的な方法は知られているが、それは信頼性が低いか、高価であるか、またはいくつかの他の重要な不利な点が存在かのいずれかである。触診法(Palpation)と聴診適打診法(auscultatory percussion)は信頼性が低いことが知られており、また、放射線撮影法(radiography)および色素排泄手法(dye-excretion techniques)も同様に不正確であることが知られている。膀胱体積の評価について、カテーテル法は「金本位制(gold standard)」を維持している。しかしながら、これは侵襲性であり、痛く、また損傷または感染症を起こす可能性がある。

40

#### 【0007】

主題

記載される技術は、限られた数の超音波トランスデューサを備え、パルス超音波を用いることによる人間の膀胱内の尿体積測定に関する。

#### 【0008】

第 1 の形態においては、限られた数のトランスデューサがトランスデューサアセンブリ内に取り付けられている。このアセンブリは、仰臥位になった患者の膀胱の位置上の身体の皮膚上に非侵襲的に配置されている。音響的接触(acoustic contact)のためにカップ

50

リングゲルを使用してもよい。このアセンブリ中の各超音波トランスデューサは、接触面を通して狭いビームの超音波信号を送信し受信する。測定している間、トランスデューサは連続して使用される。すべてのトランスデューサは、送信および受信において、連続的に前記ビームがほぼ矢状断面 (sagittal cross sectional plane) 内に膀胱の領域を貫通するように、前記アセンブリ内に取り付けられている。矢状面はここで身体の前 - 後面 (antero-posterior plane) として定義される。一つのトランスデューサのビーム方向は背側であるのに加え、少なくとも一つのトランスデューサビームは背 - 尾側方向、一つのトランスデューサビームは背 - 頭側方向である。前記体積は、矢状面において深さ (D) と高さ (H) として定義される 2 つの膀胱寸法に基づいて計算される。これらの寸法は、腹側 - 背側膀胱壁で生じるエコーから、エコー移動時間に基づいて導き出される。深さは主に背側方向の寸法である。高さはほぼ頭側方向の寸法である。この体積は、式  $H \times D \times K$  に従って、特有の充満依存性、測定形態 (measurement configuration) により計算される。ここで、K は経験的に評価され充満度に依存する補正因子である。ビームの方向および D と H の例が図 1 および 2 に示されている。

10

#### 【0009】

記載技術の第 2 の形態においては、広い幅の単一ビームの超音波トランスデューサが膀胱位置上部の皮膚上に非侵襲的に配置されている。この広い幅のビームは、前記トランスデューサのカーブした表面により、または、湾曲したレンズを備えた、たとえばディスク形状のトランスデューサの平坦な音響学的にアクティブな表面により発生し得る。超音波信号は、広いコーン状の超音波ビームで送信および受信され、伝搬はほぼ球状である。上記方法と同様に、パルス状エコー信号が基本超音波周波数で送信される。この記載技術の第 2 の形態において、エコーデータは、背側の膀胱壁 (充満した) の平均位置を越えた距離から発生したものとして解析される。この受信エコー信号は、広い超音波ビームによって膀胱全体が包含されているため、ほぼ膀胱全体にわたっての情報が含まれているであろう。非線形性により、伝搬している間に高調波成分が積み上げられ、これにより、戻ってくるエコーに反映される。通常の組織を通っての伝搬と比べ、この信号内の高調波の存在は尿を通して伝搬したときに非常に刺激される。基本周波数に関して高調波成分の存在の解析は、膀胱中における尿の存在の指標として用いられる。肥満等に関する患者の変化を中立化させる (neutralizing) ことも、低い伝送パワー (線形伝搬のみ) で連続的に送信されたパルスから受信したエコー信号と、高いパワー (非線形性を助長する) での送信パルスから受信したエコー信号とを比較することによって成し遂げられる。

20

30

#### 【0010】

技術の現状

超音波検査を用いた非侵襲的な膀胱体積測定技術が従来技術に記載されている。原則として、超音波検査はエコー移動時間に基づいて距離を測定する。初期のエコー技術は単一の超音波トランスデューサを用い、エコー表示はエコーの振幅対深さとして記録されていた。West, K A は、いくつかの離散したビーム方向の二次的な使用について記載している (非特許文献 1 参照)。それは、各ビーム方向について個別のトランスデューサを持ってはいない。彼の方法は定性的なもののみであり、瞬時のものでなく、かつ、背側後部の膀胱壁への距離測定に基づいている。彼の方法は、特定の、充満度に依存し、測定形態に適合するものではない。背側と腹側の膀胱壁からのエコー間のエコー移動時間の差異と、独立して測定された膀胱体積との間の関係が、Holmes, J H によって報告されている (非特許文献 2 参照)。彼の記述した体積測定方法は、もっぱら膀胱深さの測定に基づいている。膀胱は充満したときにその形状が変化するため、単一の距離測定では膀胱体積全体を予測するには十分に精確ではない。充満度に依存して測定する形態は使用されていない。

40

#### 【0011】

超音波診断法は、今日、人間の臓器のリアルタイムの横断面を画像化することでよく知られている。横断面を画像化するために、音波ビームが、画像化されるべき横断面を通して電子的にあるいは機械的に走査されなければならない。エコーは強度変調ドット (intensity modulated dot) としてディスプレイ上に示される。この装置は高価であり、熟練

50

したオペレータを必要とする。体積はときどき、膀胱形状の幾何学的な仮定での2つの直交面において得られた膀胱の外形に基づいて計算される。3次元もしくは体積測定の高超音波検査については、器官全体を通して音波ビームを走査しなければならない。これはさらに複雑さ、データの収集時間および装置のコストを増加させる。

#### 【0012】

ハーケンベルグ等 (Hakenberg et al.) は、膀胱の正中矢状面のみにおける断面像において得られた直径の測定に基づく簡単な方法を報告している (非特許文献3参照)。この膀胱体積は、以下に示すように、膀胱高さ $\times$ 深さ $\times$ 長さである。この式は、30.1%という比較的大きな平均誤差をもつ、良好な相関係数 ( $r = 0.942$ ) を示した。この方法については、2次元の画像形成装置が必要であった。使用された装置は複雑であり、この出願に記載された方法とは異なるものである。それはビーム・トランスデューサ・アセンブリにおける単一の広いビームトランスデューサまたは限られた数の固定されたトランスデューサ、またはこの結合を使用するものではない。

10

#### 【0013】

膀胱体積を決定するための超音波装置が、ディパンカー・ガングリ等 (Dipankar Ganguly et al.) により示されている (特許文献1参照)。このテキストには、多くの可能性が言及されており、その中に、音波ビームにより同一位置に向かって狙いを付けられ、所定角度に取り付けられ直線的にまばらに配列された複数のトランスデューサに言及する走査ヘッドの実施例が説明されている。ここで、体積は幾何学的モデルによって計算される。この特許請求の範囲には、互いにほぼ直交する第1および第2の面における超音波測定から膀胱体積の自動計算をする装置が記載されている。音波ビームがステッピング・モータによって偏奇される (deflected)。それは、熟練したオペレータが、超音波測定値を得る特別の方法で走査ヘッドを操作することを必要とする。本出願に記載される体積計算方法においては、膀胱のどんな幾何学的モデルも使用せず、ほぼ矢状面における制限された数の音波ビームのみ、あるいは単一の広い幅のビームが使用される。

20

#### 【0014】

パンタグラフ (panthograph) に取り付けられ手でガイドされる膀胱の超音波検査サンプルに基づく体積測定がクルコフスキー等 (Kruczkowski et al.) により開示されている (非特許文献4参照)。このサンプリングは膀胱全体をカバーし、与えられたパターンの後を追うものであって、単一あるいは2つの膀胱の横断面に制限されるものではない。計算について、彼は多くのビーム方向からのデータを必要とする。この収集処理には時間がかかり、したがって、瞬時体積測定結果を得ることはできない。本願に記載された方法は、瞬時体積の表示を備え、単一の広い幅のビームまたは限られた数の相互に固定された音波ビーム方向の使用に基づくものである。

30

#### 【0015】

膀胱からのエコーデータを記録するためにガイドをする手動のトランスデューサは、このトランスデューサおよびしたがってビームが機械的に走査されるような構造を導入することによって結果的に取得スピードを上昇させる。しかしながら、これは完全な取得手順に見合った取得時間を依然必要とし、したがって、体積の瞬時表示をもたらすことはない。このように、最適なポジショニングのための瞬時のフィードバックを利用することはできない。そのような方法の一例がブラダースキャン (Bladderscan) である。この膀胱スキャン技術 (Diagnostic Ultrasound Corporationの登録商標) において、膀胱体積は、膀胱を含む3次元領域に応答指令信号を送り (interrogating)、その後、音響照射領域 (region insonated) から戻ってきた超音波信号の画像検出を行うことにより測定される。この3次元スキャンは、1.9度のステップで97度のアーク (arc) を通してトランスデューサを機械的に走査することにより12の平面スキャンを回転させることによって達成される。この3次元スキャンの必要性はこの装置を複雑にする。本出願に記載される単純な方法とは比較にならない。

40

#### 【0016】

50



さらに他の超音波方法「膀胱体積を推定するためのシステム」がガングリ等 (Ganguly et al.) による 1999 年 10 月 12 日発行の米国特許に記載されている (特許文献 2 参照)。この方法は、膀胱を細分化した複数の面における超音波検査により (echographically) 得られたデータでの膀胱壁輪郭の検知に基づく。この複数の面のそれぞれ一つの面内に、多くの N 個のトランスデューサが 1 列に配置され、選択されたプランで前壁から後壁までの距離を N 個の位置で測定するための N 個の超音波ビームを発生する。これから、その外観 (surface) が推定される。この方法は他の平面においても同様に繰り返される。体積は、この複数の平面の加重和から計算される。ガングリの方法において、膀胱のすべての境界が、超音波検査により 3 次元的にサンプリングされる。彼の方法は、本出願記載の方法、すなわち、単一の広い幅のビームのみが使用され、または、限られた数の相互に固定された音波方向が、充満度に依存する測定形態でほぼ矢状面において用いられる方法とは大きく異なっている。

10

#### 【0017】

また、他の文献は、超音波を用いて、膀胱または直腸等の体腔の体積を測定するための装置について記載している (特許文献 3 参照)。この装置は身体に付けられるか、あるいはおむつまたはトレーニングパンツ等の衣服に組み入れられる。この装置は、(a) この装置が身体の上に置かれる方法が変化しても少なくとも 1 つの超音波ビームが膀胱を横切ることを保証するように、および (b) 最も強い信号出力でこのトランスデューサが使用されることを可能にするように、各々が被験者の膀胱の異なる領域に向けられたいくつかのトランスデューサを備えている。膀胱が所定の閾値体積に達した場合に警告信号が出力されるようにすることもできる。

20

#### 【0018】

この体積が限定された数のビームもしくは面から引き出されなければならないのであれば、膀胱体積を評価するための重要なパラメータは、年令、性、充満の程度および疾患により急激に変化し得る膀胱の形状および位置についての知識である。成人の患者において、空の膀胱は三角柱の形状を持っており恥骨の後方に位置する。それが徐々に充満すると、まず膀胱深さの拡張があり、膀胱高さの膨張が続く。膀胱の形状は複雑であり、楕円体球体などの単一の幾何学的な定式によって表現することはできない。これは、単一の形状モデルが用いられた時にいくつかの研究が得た大きなエラーについて説明している。しかしながら、徐々に充満することによる膀胱高さと膀胱の広がりとの間に相関性が存在する

30

【特許文献 1】米国特許第 4,926,871 号公報

【特許文献 2】米国特許第 5,964,710 号公報

【特許文献 3】米国特許第 6,359,190 号公報

【特許文献 4】ヨーロッパ公開特許第 0271214 号公報

【非特許文献 1】West, K A, 「ソノシストグラフィー (Sonocystography)、残尿を測定する方法」、Scand J Urol Nephrol 1, pp. 68-70, 1967

【非特許文献 2】Holmes, J H 「膀胱に関する超音波研究」、J Urology, Vol 97, pp. 654-663

【非特許文献 3】Hakenberg et al. 「ソノシストグラフィーによる膀胱体積の評価」、J Urol, Vol. 130, pp. 249-251

40

【非特許文献 4】Kruczkowski et al. 「残余の膀胱体積を決定する非侵襲性の超音波システム」、IEEE Eng in Medicine & Biology Soc 10th Ann Conf, pp. 1623-1624

【非特許文献 5】de Jong et al. 「超音波コントラスト因子」I S B N 1-85317-858-4、第 3 章「コントラスト特有のイメージング方法」

【非特許文献 6】A Baker et al. 「平面円形ピストンからの短い超音波パルスの非線形の伝搬によるひずみおよび高周波の発生」、JAcoustic Am 92(3), pp1699~1705

【非特許文献 7】A C Baker 「診断医学超音波装置による水中での非線形伝搬の予測」、Phys Med Biol 1991Vol36, No. 11, pp1457 - 1464

【非特許文献 8】T Szabo et al. 「音波出力パラメータのイン・シトゥ (in-situ) 値の

50

予測上の非線形性の効果」、J Ultrasound Med 18:33 - 41、1999

【非特許文献 9】M Hamilton et al.「非線形音響学」、Academic Press

【発明の開示】

【0019】

本発明の第 1 の手法においては、ほぼ矢状面内の適切に方向付けられた数本の超音波ビームを用いることによって膀胱体積の評価を可能とする装置が記載されている。この細い音波ビームは原則として互いに分岐する。これは、膀胱が恥骨の後ろに位置している場合に、ほぼ空から、実質的な膀胱の高さ（図 1 および 2 を参照）を生じる、充滿した膀胱までの、膀胱の充滿度の広い範囲をカバーすることを可能とする。各ビームは、ビームが充滿した膀胱を通る場合に、背側の膀胱壁エコーを検出することによって確認される。充滿した膀胱を通るすべてのビームの情報から、適切な充滿の若しくは測定の状態（configuration）が続く。音波ビームは、膀胱の深さ D および高さ H が特定の測定形態について予測され得るようなやり方で位置決めされる。その後、尿の体積はどんな幾何学的モデルにも依存しない実験式  $H \times D \times K$  から計算される。K は、各測定形態に特定の、一連の患者の、以前にキャリブレーションされた膀胱測定値によって確立された、既知で、経験的に確立している補正因子である。この第 1 の手法の正確さは、このように、充滿した膀胱を横切るビームの数に依存する、ある特定の充滿度に関係する既知の補正因子に基づいている。

10

【0020】

この装置の第 2 の形態は、エコー信号中の高調波の存在の測定に基づく。この手法については、トランスデューサから背側の膀胱壁までの距離より大きな深さからのエコー信号を分析しなければならない。仰臥位の大人における充滿した膀胱について、その深さ W はほぼ 12 cm である。

20

【0021】

音波パルスが基本周波数で送信される場合、受信された超音波検査信号の中に前記基本周波数の高調波が存在し得ることが知られている。超音波のエネルギーおよび周波数を当てる距離により非線形のひずみは増加する。減衰は、伝播距離の増加とともに超音波振幅を縮小し、高調波エネルギーを減少させる。尿中での超音波信号の減衰は、組織の場合と比較して低く、また、尿中での非線形ひずみは組織の場合と比較して大きい。尿は、高調波を生成する能力において、組織とは非常に異なるという結果をもたらす。我々は、膀胱が充滿している時、12 cm の深さからのエコー信号に高調波の存在を測定した。空

30

【0022】

超音波技術における高調波信号の関心事はエコー対比技術から生じる。エコー対比材料は、液体中に懸濁した微小気泡（micro bubbles）を含むコーティングが施されたガスを含んでいる。これらの気泡は非線形性によりエコー信号に高調波成分を作りだすことができる。これは診断画像のコントラストの存在を示すために使用される。種々のパルス技術はコントラストの超音波検査可視性を助長するために使用される。これらはマルチパルス法（multi pulse procedures）、多周波法（multi frequency procedures）、パワードブラ・イメージング、パルス符号化（pulse coding）、パルス反転（pulse inversion）、および他のイメージング方法を含む。de Jong et al.による調査が非特許文献 5 に開示されている。屈曲音響素子（curved acoustic element）または平らなディスク状トランスデューサに屈曲レンズを加えたものによる結果と類似した、広い音波ビームを持つ単一のトランスデューサにより伝搬する音波ビームが膀胱全体を包含する。トランスデューサは、基本超音波周波数を最適に送信し、同時に基本および高調波のエコー信号を受信することができるように設計されなければならない。広帯域の圧電セラミック・トランスデューサが、送信にセラミックを用い受信に P V D F 材料を用いるコンビネーション・トランスデューサとともに記述されている。送信では、単一若しくはマルチパルス法を進行させることができる。もしもそのような方法で戻ってきたエコー信号が、基本のエコー信号に関し高調波の存在について分析すれば、膀胱充滿度があるレベルになっていること、あるいは尿の体積を確立することができる。

40

50

## 【 0 0 2 3 】

また、特許文献 4 は、背側の膀胱壁の位置だけでなく、背側の膀胱壁から戻るエネルギーをも決定するための反射超音波信号を用いることにより、人間の膀胱中の液体体積をモニターするための超音波装置を開示している。この文献は、膀胱の充満度がほぼ 60% になった後は、膀胱の背側の壁と腹側の壁との間の距離の増加が止まることを提案している。しかしながら、背側壁における付加的残響 (additional reverberation) は膀胱体積のさらなる増加を決めるのに使用することが可能な反射信号中のエネルギーの増加をもたらす。

## 【 発明を実施するための最良の形態 】

## 【 0 0 2 4 】

## A) 第 1 の方法の詳細な説明

第 1 の方法は、適切に方向付けられたいくつかのビームを使用することによって、膀胱 23 の体積の評価を与える簡単な装置について説明する。膀胱の高さと幅との間に相関があるとの仮定の下で簡単な方法が開発された。それは、膀胱の高さ  $H$  と深さ  $D$  がほぼ単一の矢状面において評価可能であるという方法で位置づけられた限られた数の音波ビームからなる。尿の体積は、どんな幾何学的モデルも仮定することのない実験式から計算される。

## 【 0 0 2 5 】

本発明の装置を操作する際、トランスデューサアセンブリ 1 は、ちょうど恥骨結合 2 の上の、仰臥位の患者の腹部上に置かれる。我々はアセンブリ 1 の独特の形態を示す。しかしながら、種々の形態がこのモデルから導き出され得るし、この最初のアイデアから離れることなく、いくつかの変形も成し遂げられ得る (トランスデューサの数、位置、方向、その他)。一例として提示する装置は、このアセンブリ内で互いに所定距離だけ離れて位置し (図 5、上パネル)、所定の角度  $A$ 、 $B$ 、 $C$ 、 $D$  および  $E$  をもって方向付けられている (図 6)、5 つのディスク状トランスデューサ  $A$ 、 $B$ 、 $C$ 、 $D$  および  $E$  (焦点を合わされ、あるいは合わされない) を有する。図 5 (上パネル) を参照すると、トランスデューサ  $A$ 、 $B$ 、 $C$ 、 $D$  および  $E$  は 2 つの異なる面に向けられているように見える。これらの面間の距離は膀胱 3 のサイズと比較して小さく、このため、我々は、各トランスデューサから受けた情報がほぼ単一の矢状面または前後方向の面の特徴を表していると仮定することが可能である。各ビームの方向は、患者において一連の測定がなされる際の充満した膀胱 3 の位置および形状についての知識から決定される。トランスデューサアセンブリ 1 の第 1 のビーム (トランスデューサ  $A$  からの音波ビーム) は、恥骨結合 2 のちょうど上部を通過して膀胱の底部に達するように方向付けられる。残りのビームは、膀胱 3 がその充満の程度が増大するとともに膨張するときに、膀胱を連続的に横断するように位置付けられる。

## 【 0 0 2 6 】

深さ  $D$  と高さ  $H$  の計算

膀胱 3 を横断するビームの数とトランスデューサアセンブリ (1) の幾何学的形態とにより、距離  $H$  と  $D$  が異なる数学的な手法により決定される。ほとんどの測定形態において、膀胱の深さ  $D$  は、トランスデューサ  $B$  から見込まれる、膀胱の前と後の壁から導き出されるエコー間の距離によって決定される。

## 【 0 0 2 7 】

背側の膀胱壁エコー像がビーム  $A$ 、 $B$ 、 $C$ 、 $D$  により得られる信号で検出されるがビーム  $E$  では検出されない場合の、特定の測定形態 (ここで我々は、一例として図 2 の「充満した膀胱」形態を選択した) における高さ  $H$  (5) の計算が図 3 に示されている。他の充満形状についても、その高さは対応する方法で計算される。その数学的手法は以下の通りである。

## 【 0 0 2 8 】

10

20

30

40

## 【数 1】

$$\cos \theta_A = \frac{[AA2]}{[AA1]} \Rightarrow [AA2] = \cos \theta_A \cdot [AA1] \quad (1)$$

$$\sin \theta_A = \frac{[A1A2]}{[AA1]} \Rightarrow [A1A2] = \sin \theta_A \cdot [AA1] \quad (2)$$

$$\cos \theta_D = \frac{[DD2]}{[DD1]} \Rightarrow [DD2] = \cos \theta_D \cdot [DD1] \quad (3)$$

$$\sin \theta_D = \frac{[D1D2]}{[DD1]} \Rightarrow [D1D2] = \sin \theta_D \cdot [DD1] \quad (4)$$

$$[A1I] = [AA2] - [DD2] \quad (5)$$

$$[ID1] = [D1D2] + [A1A2] + [AD] \quad (6)$$

$$\Rightarrow \text{高さ} = [A1D1] = \sqrt{[A1I]^2 + [ID1]^2} \quad (7)$$

10

20

## 【0029】

## 体積の計算

尿の体積は、膀胱の直径（高さ27および深さ26）との間に次の実験式による相関がある。

$$\text{高さ} * \text{深さ} * K$$

30

ここで、Kは補正因子である。膀胱の大きさを決定するビームの数および年令、性等の他のパラメータにより、この補正因子は異なる。所与の状況（ビームの数以外のパラメータが固定されている）においては、補正因子K1、K2、K3、K4およびK5が線形回帰分析を使用して最適化される。

## 【0030】

ハードウェアによって実行された処理手順が図4のフローチャートに示されている。

## 【0031】

膀胱の領域上にトランスデューサアセンブリを正確に位置決めした後、スタートボタンを押すことにより測定の手順が開始される。このボタンは（短い）測定手順の間、押され続ける。続いて、トランスデューサが作動し、超音波パルスの伝送、エコーの受信および膀胱壁エコー像の可能な検知が特定の順でなされる。これは、我々がここで「有用な」トランスデューサと呼ぶ超音波ビームがこの充滿した膀胱を貫通して、背側の膀胱壁エコー像が明瞭に検知されたときに、成し遂げられる。これから、充滿の状況または測定形状が確立される。その結果、適切な補正因子が選択され得る。この体積の計算の後、その値がメモリに格納され表示される。この測定手順中に、トランスデューサ・アセンブリはわずかに移動され、また、大きな体積が測定される場合、メモリデータがリフレッシュされる。最も高い値が正確な膀胱体積に対応するであろう。これが表示される。

40

## 【0032】

したがって、一般的には、この装置は、少なくとも入射角（トランスデューサ取付角度から分かる）、空間的配置（この配列中のトランスデューサ位置から分かる）およびエコー

50

ー移動時間（反射したビームから推定される）を含むビーム情報を用いてもよい。他のビームパラメータまたは反射ビームからの情報を周波数、パルスレート等の既知の超音波技術に従って用いることもできる。

【0033】

体腔と高さの決定のために、この装置は、流体で充満した体腔を横切るものに対応するビームだけを選択してもよい。

【0034】

図1～6に関して説明される配置は、5つのトランスデューサの使用を示している。この形態は、大人の人間の全容積に予想される範囲全体にわたっての測定の選択精度を達成するために選ばれた。望ましい形態においては、0～約800mlまでの膀胱充満レベルを包む範囲にわたって、 $\pm 100$ mlのオーダーの測定精度が示されている。また、希望の測定精度を低下することが可能である場合あるいはカバーされる全充満範囲を縮小することが可能である場合には、より少ない数のトランスデューサを使用することができることは理解されるであろう。

10

【0035】

例えば、ただ3つのトランスデューサを使用して、 $\pm 100$ mlの精度で0～約500mlの充満範囲をカバーすることが可能であることが示されている。同様に、4つのトランスデューサが0～約700mlまでの範囲を、また2つのトランスデューサが0～約300mlまでの範囲をカバーすることが示されている。

【0036】

膀胱充満の全範囲を示すことのみが、あるいは臨床的に重要なしきい値充満レベルを示すことのみが必要な場合に、このような形態を用いることができる。

20

【0037】

他の実施例においては、ユーザが性別、体重および年齢などの患者情報を入力することができるように、この装置は、キーパッドもしくはコンピュータ・インターフェースなどの入力装置を備えてもよい。この情報は、その後、装置のメモリから、利用可能な補正因子Kの正確な選択を確保するために使用され得る。

【0038】

この装置は、従来の測定から別途推定される絶対測定の膀胱充満レベル等のキャリブレーションデータを入力するための手段を備えてもよい。これらはこの装置によって格納され、繰り返しの「自己学習」プロセスの一部として、格納されたK値を最適化するために用いられ得る。言い換えれば、この装置は、装置によって得られた測定データと比較するため、マシンに入力されたキャリブレーションデータに基づいて、そこに格納された所定の補正因子を自動的に調整するためのアルゴリズムを組み込むこともできる。

30

【0039】

この装置は、また膀胱の上の身体上にトランスデューサアレイの尾・頭側の正しいポジショニングを示すための手段を備えてもよい。たとえば、図1に提案したような通常の測定において、膀胱の充満レベルにより、トランスデューサDおよびEは現在の状態の膀胱を示すかもしれないし、そうでないかもしれないが、少なくともトランスデューサA、BおよびCは膀胱の現在の状況を示すことが予想される。この場合、たとえば、Aによって、またはAとBによって信号は示されないが、DまたはDとEによって信号が示され、それにより、トランスデューサ・アセンブリが頭側方向にあまりにも離れて位置していると推測できる。これはこの装置のディスプレイに示すことができる。

40

【0040】

要約すれば、この記載された第1の方法は既知の他の装置とは大きく異なる。

- 1) この装置は、限られた数の静的な単一要素のトランスデューサを備える。
- 2) このトランスデューサの配置は直線的配列とは異なる。
- 3) トランスデューサは、広範囲の体積にわたって尿体積の見積もりを可能とするような、特定の角度で膀胱の方へ向けられている。

- 4) この自動体積計算の方法は、膀胱形状についてのどんな幾何学的モデルをも仮定し

50

ていない。

5) 体積が様々な充満範囲についての実験式で計算されるため、これはどのような膀胱の形状についても有効である。

6) これは、前と後の壁間の距離または異なる面における面積の測定のみに基づくものではない。

7) これは、膀胱を横切るビームの数に依存する膀胱の高さと深さの自動検出を用いている。

8) これは、充満の程度に依存する補正因子（または、計算に影響を及ぼす可能性のある、年齢、性別、重量などの他の因子）を最適化する。

9) この装置は、最適な位置を容易に見いだすための閉ループを備えている。

10) この最適な位置は計算された最大体積に対応する。

11) この装置は瞬間的に動作する。

#### 【0041】

B) 第2の方法の詳細な説明

第2の形態による装置は異なる原理に基づく。この方法は、膀胱が一杯になったときに膀胱のほぼ全体積を包含するように、非常に広い幅を持つ単一の音波ビームを用いることからなる。このような広いビーム幅は、図7に描かれているようなデフォーカシング・レンズを持つ単一要素トランスデューサ、またはカーブした単一要素トランスデューサを用いることにより得ることができる。

#### 【0042】

トランスデューサの位置決め原理の概略が図7に示されている。膀胱を通る矢状横断面が示されている。コーン状音波ビームが膀胱体積のほぼ全体を包含するようになっている。したがって、深さW周辺の背側の膀胱壁外の領域から戻るエコー信号において検知されたどんな高調波ひずみも、膀胱に含まれる流体の量と相関があるだろう。

#### 【0043】

超音波の伝搬が非線形プロセスであることは実証されている。強度が高くなるとともに増加する非線形効果が予測され、水および人体のいずれかにおける診断領域で用いられる周波数および強度で実証されている（非特許文献6参照）。このひずみは、伝搬する音波形状を徐々に変形する、音波の伝搬におけるわずかな非線形性によるものであり、トランスデューサに近い伝送波にはなかった高調波周波数発現をもたらす。これは、最初の周波数の整数倍の付加的高調波信号の外観として周波数領域にそれ自身が現れる。

#### 【0044】

超音波が、水、羊水もしくは尿等の比較的低い音波減衰性の液体内を伝搬する場合に、これらの効果が最も強く現れる。実際、流体中の音波の伝搬は診断周波数（diagnostic frequencies）で極端な非線形効果を生じさせる。軟組織（soft tissues）内でも、顕著に、非線形プロセスが起こるが、これらの組織の異なる音波特性である、非常に著しく高い音波吸収性の結果として改変される。実際、水および羊水（尿）は組織とは著しく異なる。

#### 【0045】

媒体の非線形性が非線形係数  $\beta$  によって特徴付けられることは、非特許文献7、8および9から知られている。に対する典型的な値は、水については3.6、血液については4、脂肪組織については6.5である。

#### 【0046】

非線形であることに加えて、媒体はすべて吸収による音響上のロスを持っている。この音響上のロスは指数法則  $I = I_0 e^{-\alpha x}$  によって記述される。ここで、 $\alpha$  は定数であり、 $b$  は媒体に依存する1から2の範囲である。水について、それを通して伝播する超音波の吸収度は、周波数に2次的に（ $b = 2$ ）関連付けられる。しかしながら、吸収によるエネルギーロスの割合は小さいと考えられる。また、通常、より少ない損失セオリー（dissipation-less theory）が短い範囲にわたり適用可能である。しかしながら、生体媒質（biological media）は、大きな割合のエネルギー損失を持っており、その周波数依存性は1 ~ 1

10

20

30

40

50

．5の指数値 (exponential value) を持っている。

【0047】

吸収損失および非線形性による両方の減衰を考慮すると、非線形性がこれらの高調波を作り上げる間、伝搬距離とともに生成された高調波成分の振幅を減少させるため、この2つのプロセス間のエネルギーの交換は複雑となる。高調波ひずみは、一般に、低い高調波成分を犠牲にして (エネルギー伝達) より高い高調波成分を成長させる傾向があるのに対し、吸収は、より高い高調波成分を低い高調波成分よりも急速に減衰させる。したがって、与えられた成分が、非線形ひずみから得るのと同じ量のエネルギーを吸収により失うようなバランスに達することは難しい。さらに、安定のための条件は、伝搬距離とともにゆっくり減少する波の振幅に依存するため、波は完全に安定とはなり得ず、単に比較的安定となるにすぎない。

【0048】

非線形プロセスと減衰プロセスとの間のバランスは、どちらのプロセスが支配的かを示すGol'dberg数 (Szabo et al) から与えられる。  $\alpha = 1$  であるとき、非線形効果は減衰効果と同等である。  $\alpha$  が1より大きい場合、非線形プロセスが支配し、また、Gol'dberg番号が1より小さい場合、減衰効果が支配する。指標として、500 kPaおよび1 MPaの音圧については、3 MHzの伝送周波数で、Gol'dberg数は、それぞれ水について86.5および43.2である。それは、これらの圧力で肝臓状組織についてはそれぞれ2.8および1.4のみである。両方のセッティングについて、このパラメーターは、水については、非線形性が組織の場合よりも30倍近くまで大きいことを示している。

【0049】

ここで使用される方法は、液状媒体 (fluid media) と軟組織媒体 (soft tissue media) とを識別する際の「非線形性/減衰」特性に基づいている。上記のように、単一要素トランスデューサは膀胱の前に置かれる。トランスデューサは膀胱体積全体を包含することができる広い音波ビームを生成する。膀胱 (充滿している膀胱) 内に含まれる尿の体積に依存して、膀胱の背側に生成される高調波ひずみの量が変化する。高周波 (RF) 後方散乱信号が、できれば膀胱の背側の望ましい位置の関心のある領域から選ばれ得る。受信RFエコー信号の第二高調波またはより高い高調波成分中に含まれるエネルギー量は抽出されることができ、音波ビームによって包含された尿の体積量に関連づけられる。高調波の発生は流体におけるよりも組織において異なるため、音波ビームが横切った尿の体積のみがより高調波エネルギーを生成するであろう。膀胱が空であるか、ある体積レベル以下にあるとき、高調波ひずみは発生せず、十分な体積のときに最大のひずみが得られるだろう。

【0050】

図9は本発明の原理を図示している。上のパネルは2つの形態を示している。膀胱は、空であるか (パネルAの左側)、尿で充滿している (パネルAの右側)。膀胱から一定距離離れた位置 (トランスデューサから約12 cm) で、深さW (図7を参照) の位置で1.5 cmの幅の関心領域が選択される。関心領域から記録されたエコー信号に対応するパワー・スペクトルがパネルBに表示されている。

【0051】

空の膀胱に対応するスペクトル (実線) は基本振動のみを示している。高調波ひずみは非常に弱く、高調波周波数は生成されていない。しかしながら、充滿した膀胱の状況 (破線) に対応するエコー信号は明瞭なひずみを示しており、ここでは、かなりのエネルギーを持つ第二高調波成分が生成されている。さらに、第3高調波の成分も、音波ビームが横切った尿の体積に依存する小さなエネルギーで存在することができる。

【0052】

図9は、音波ビームが横切った膀胱に含まれるこの体積に依存して、生成された第2高調波のエネルギー量が変化することを示している。音波ビームが単に組織を横切るか、尿の体積が非常に小さい場合には、高調波ひずみは最低であり高調波のエネルギーはないか非常に低い。膀胱が充滿している場合、あるいは尿の体積があるレベル (しきい値) を超

10

20

30

40

50

えている場合には、高調波が生成される。高調波（第2および/またはより高い高調波）の発生は、体積測定に、あるいは単に膀胱の充満度がある体積量まで達していることを示すインジケータとして使用することができる。この判断基準は、もしも、ある量の第2高調波（あるいはより高い高調波）がエコー信号中に生成されている場合、この装置は、臨界的な体積（またはしきい値）（成人患者において約450mlと言われる）に達していることを示す。

#### 【0053】

患者の変化への患者によるどんな違いも回避し除去するために、標準化処理が経験的に行なわれる必要がある。そのような標準化処理は、前のセクションで記載されたように、同一の関心領域からの非常に低い伝送音響出力で最初の信号を記録することからなる。そのような出力は、超音波の単なる線形の伝搬を可能とし、どんな高調波発生も回避するだろう。したがって、エコー信号は減衰効果のみを受ける。

10

#### 【0054】

以下の伝送受信手順においては、伝送音響出力がある要因（e）により増加し、新しい記録が同一の関心領域からなされる。はるかに高い音圧を備えたこの手段は、高調波ひずみが組織内で生じることを可能にするように実行される。この場合のエコー信号は減衰およびひずみ効果の両方を起こす。最初のエコー信号（線形の場合）が、伝送パワー（e）の増加に対応した要因により再度計測され、その後、参照信号として使用される。その結果、各患者は肥満、異質性などのどんな変化も除去する自分自身の基準を有する。

#### 【0055】

20

第2の方法について記述する可能な工程のブロックダイアグラムが、図8のフローチャートに与えられている。2つの送信された信号は、図10に示されるような非常に低い反復率で送信され得る。低い音波振幅を備えた伝送信号の最初の packets は測定に使用される。それらの信号から受けたエコーはノイズレベルを低減するために平均化される。信号の数は、高い信号対ノイズ比が得られるように選択され得る。より高い振幅を持つ信号の第2の packets は、非線形の伝搬および高調波ひずみを引き起こすために用いられる。これらの信号から受け取られたエコーは平均化され、その後、高調波エネルギーはフィルタをかけられ、キャリアレーション・エコーと比較される。

#### 【0056】

膀胱中の尿の体積を推定するために、前もってルックアップテーブルを作成することが可能である。電子装置のハードディスク中に保存されたそのようなテーブルは、高調波エネルギーと尿の体積との間の対応を含んでいる。このようなテーブルは、図11に与えられたものに類似のカーブから抽出することが可能である。このようなカーブは、患者の測定セットの「学習」から得ることが可能である。最終的に、ルックアップテーブルは、入力パラメータとして、年齢、性別、および/または体重に関しての特定の患者群について作成することができる。

30

#### 【0057】

記述された第2の方法は、既知の他の装置と非常に異なる。

12) この装置は、円錐ビーム形状を備えた単一要素のデフォーカスされたトランスデューサから構成されている。

40

13) この単一の音波ビームは、おそらく充満した膀胱の体積領域を完全に包含する。

14) この方法は、尿で充満した膀胱によって影響を受けるような伝搬する超音波の非線形性および減衰の性質を測定することに基づいている。

15) この方法は、脂肪および皮膚の特性による患者の変化を除去する技術を含む。

16) 自動体積計算のための方法は、膀胱形状のための幾何学的モデルを想定するものではない。

17) 受信信号は超音波ビームのすべての体積効果の「総和を示す」ため、それはどのような膀胱形態にも有効である。

18) すべての既知の他の方法は、体積を計算するための基礎として膀胱壁エコー像を用いる。

50



19) この装置は瞬時に動作する。

【0058】

他の実施例は意識的に添付の特許請求の範囲に含まれるものとなっている。

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】仰臥位の患者の矢状切断面(前後方向)を示す図である。ここで、トランスデューサA、B、C、DおよびEを有するトランスデューサアセンブリ1は、ちょうど恥骨結合2の上の腹壁上に置かれ、超音波ビームが部分的に充満した膀胱3の領域を横切るように示されている。トランスデューサアセンブリから、音波ビームAは膀胱領域を背・尾側方向に横切り、音波ビームBは膀胱を背部の方向に横切り、音波ビームC、DおよびEは、

10

それぞれ背・頭側方向に横切る。図1において、患者の脚は4によって示されている。  
【図2】ほとんど空の膀胱からかなり充満した膀胱までの、種々の充満状態の膀胱の段階およびその対応する測定形態を示す図である。深さDおよび高さHは、示されているような各々の充満した状況について規定されており、特定の測定形態を考慮に入れて検出された膀胱壁エコーから計算される。各測定形態について、特定の深さDおよび高さHが定義されている。

【図3】5つのトランスデューサ(ここでは、Hの計算に必要なAおよびDのみが示されている)を持つトランスデューサアセンブリの実施例により、音波ビームA、B、CおよびDから生じる膀胱後壁エコーが検出される時の測定形態における、高さH(5)の計算を示す図である。これは図2に示される「充満した膀胱」の測定形態である。明らかに、膀胱充満度がかなり満たされた段階にはまだなっておらず、したがって、ビームEが膀胱を横切らないため、後壁エコーは音波ビームEにおいては検知されない。深さDはビームB(図3に示されていない)から導き出される。

20

【図4】主要なハードウェア・構成要素の動作のフローチャートを示す図である。このブロック図において、膀胱壁エコー像がその音波ビームで検知できる場合に、「有用な」トランスデューサ信号が生じる。

【図5】可能なトランスデューサアセンブリにおける5つのディスク型トランスデューサの平面図である。トランスデューサB、DとC、A、Eとの間の距離およびそれらのポジショニングは、音波ビームがすべて膀胱を通るほぼ矢状切断面にあると仮定できるようになっている。4つのトランスデューサが一行になった別のトランスデューサアセンブリも

30

【図6】5つの単一のトランスデューサが使用される場合の、長さ方向における可能なトランスデューサとその関連する音波ビームの方向性を示す断面図である。

【図7】充満した膀胱3の上の腹部の肌表面に単一の広いビームトランスデューサが非侵襲的に置かれた状態の矢状切断面を示す図である。エコー信号は深さWの領域から受信される。

【図8】与えられた深さの領域からの受信信号における高調波の存在の検出が体積を測定するために使われる場合の、単一の広い幅の超音波ビームに基づいた膀胱体積測定装置によってなされる主要ステップを示すフローチャートである。2つの異なる伝送レベルは、膀胱効果(bladder effect)を増進させ、患者の変化を除去するために使用される。

40

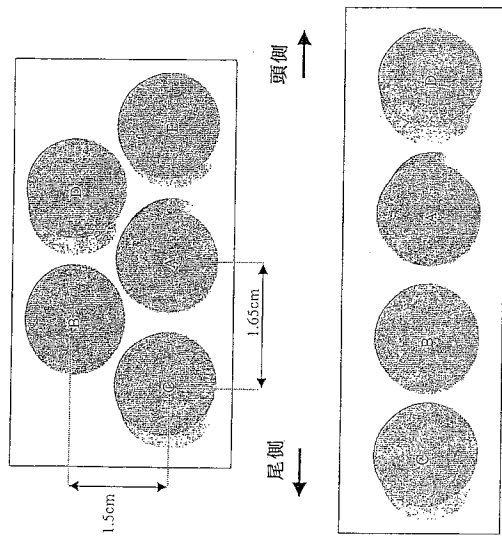
【図9】空の膀胱に対し充満した膀胱の状況における基本周波数 $F_0$ および高調波周波数 $2F_0$ および $3F_0$ での測定され受信された散乱能を示す図である。

【図10】線形・非線形の音波伝搬間の相違を高める2つの可能な伝送パルスシーケンスを示す図である。

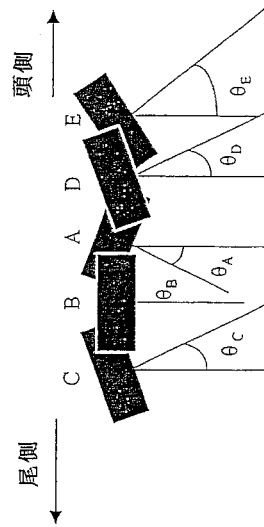
【図11】体積に対する受信エコー信号の高調波パワーの存在に関する、前もってキャリブレーションされた患者(prior calibrated patient)の膀胱体積測定に基づいた可能なルックアップテーブルを示す図である。



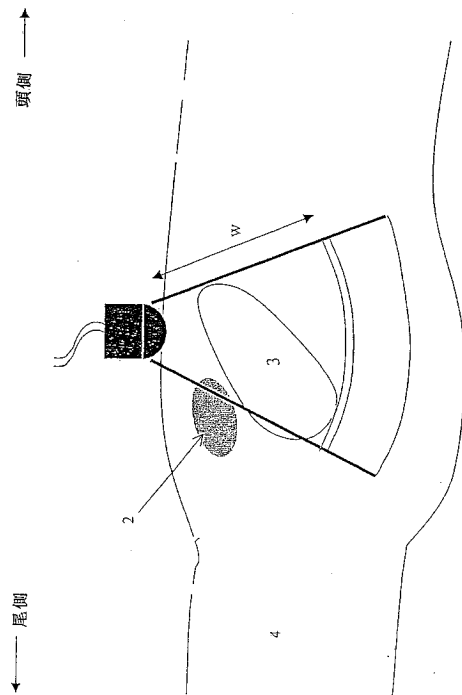
【図 5】



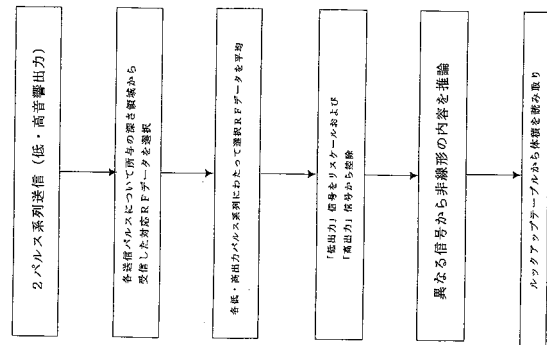
【図 6】



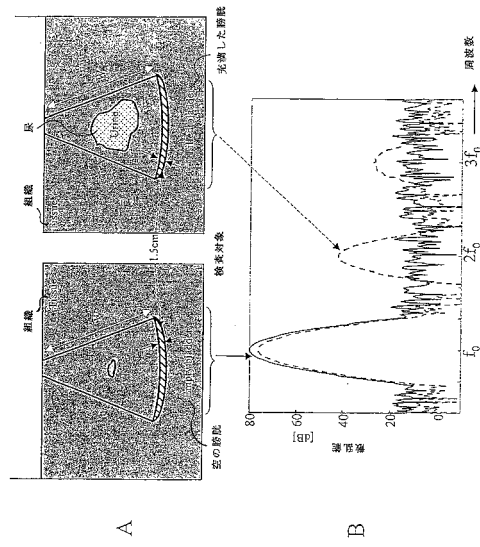
【図 7】



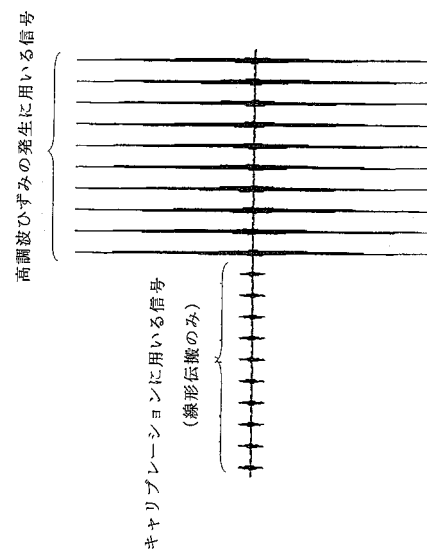
【図 8】



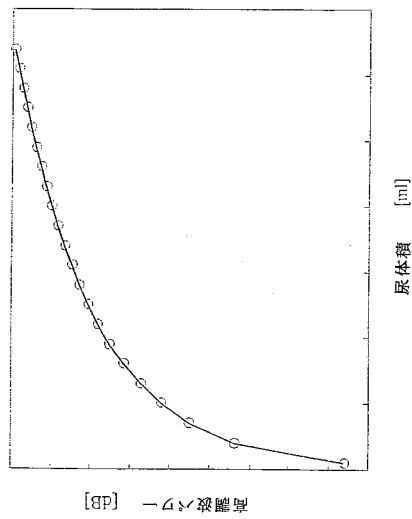
【図 9】



【図 10】



【図 11】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 03/07807

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61B8/08

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)

IPC 7 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 practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 213 949 B1 (GANGULY ET AL.) 10 April 2001 (2001-04-10)	1-5,7,8, 10,18, 20-22, 24-26,47
Y	the whole document	16,28 14,27,30
A	---	
Y	US 5 058 591 A (COMPANION ET AL.) 22 October 1991 (1991-10-22) column 9, line 8 - line 36; figures 1-6	16
Y	US 6 406 431 B1 (BARNARD ET AL.) 18 June 2002 (2002-06-18) abstract; figures 1-4	28
A	US 5 964 710 A (GANGULY ET AL.) 12 October 1999 (1999-10-12) the whole document	1,20,24, 44,45,47
	---	
	-/-	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in 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 document 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.
- \*S\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 November 2003

Date of mailing of the international search report

03/12/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

HUNT, B

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/EP 03/07807

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 110 111 A (BARNARD) 29 August 2000 (2000-08-29) the whole document ---	1,20,24, 44,45,47
A	US 5 235 985 A (MCMORROW ET AL.) 17 August 1993 (1993-08-17) the whole document -----	1,20,24, 44,45,47

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/EP 03/07807

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6213949	B1	10-04-2001	US 6565512 B1	20-05-2003
US 5058591	A	22-10-1991	US 4852578 A	01-08-1989
			BR 8707878 A	03-10-1989
			WO 8803390 A1	19-05-1988
US 6406431	B1	18-06-2002	NONE	
US 5964710	A	12-10-1999	US 6565512 B1	20-05-2003
US 6110111	A	29-08-2000	EP 1180973 A1	27-02-2002
			JP 2003500095 T	07-01-2003
			WO 0071030 A1	30-11-2000
US 5235985	A	17-08-1993	CA 2134472 A1	11-11-1993
			JP 8500023 T	09-01-1996
			WO 9321827 A1	11-11-1993

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA ,ZM,ZW

(72)発明者 マックモロー, ジェラルド, ジェームズ  
アメリカ合衆国, ワシントン州 98019, ドボル, 32609 エヌイー トゥーハン  
ドレッドセカンド ストリート

(72)発明者 バールトマンス, ヘンリ  
オランダ, エヌエル - 3401 エイチティー アイセルスタイン, ルネンブルフ 5

(72)発明者 ボム, ニコラース  
オランダ, エヌエル - 2825 エヌエー ベルケンワウデ, ケルクウェフ 85

(72)発明者 ランサー, チャールズ, セオドア  
オランダ, エヌエル - 9423 ピーエイチ ホーヘルスミルデ, ライクスウェフ 232  
Fターム(参考) 4C601 DD01 EE16 EE20 JB47 JB51

## 【要約の続き】

して用いることができ、または膀胱の尿充満度が危険なレベルに達していることを示す。



专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2005535420A5</a>	公开(公告)日	2010-06-24
申请号	JP2004530034	申请日	2003-07-01
[标]申请(专利权)人(译)	诊断超声欧洲海湾文件		
申请(专利权)人(译)	诊断超声欧洲海湾.文件.		
[标]发明人	マックモロージェラルドジェームズ パールトマンスヘンリ ボムニコラース ランセーチャールズセオドア		
发明人	マックモロー, ジェラルド, ジェームズ パールトマンス, ヘンリ ボム, ニコラース ランセー, チャールズ, セオドア		
IPC分类号	A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/08 A61B5/204 A61B8/0858 A61B8/4472 A61B8/483 G01S7/52036 G01S15/102 G01S15/8909 G06T7/0012 G06T7/62 G06T2207/10132 G06T2207/30004		
FI分类号	A61B8/00		
F-TERM分类号	4C601/DD01 4C601/EE16 4C601/EE20 4C601/JB47 4C601/JB51		
优先权	2002018547 2002-08-09 GB		
其他公开文献	JP4549853B2 JP2005535420A		

#### 摘要(译)

示出了用有限数量的声束测量人体膀胱中尿量的装置和方法。在第一个实施例中，设备发送的多个朝向膀胱，一个换能器组件不同的方向上的薄超声波束的，用于接收返回的超声波信号，接收检测处理该背面有信号一种装置和一种装置，包括A / D转换器，以及存储数字化数据的存储器和能够确定换能器组件的最佳位置的音量指示。该装置还自动确定膀胱深度D和高度H并使用经验公式计算尿液体积，该经验公式通过特定的，经验评估和充满度依赖性校正因子校正到。在第二种配置中，使用以基频发送超声信号的单个广角超声波束换能器来量化尿量。分析从填充的膀胱背壁深度的通常位置以外的深度发出的返回信号，以确定是否存在尿液的谐波信号。这两种方法或其组合可以用作排尿后残留尿液存在的简单警告装置，或者表明膀胱的尿液填充已达到危险水平。