

(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2009-538644  
(P2009-538644A)

(43) 公表日 平成21年11月12日(2009.11.12)

(51) Int.Cl.

A 61 B 8/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 8/00

テーマコード(参考)

4 C 6 O 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2009-512384 (P2009-512384)  
 (86) (22) 出願日 平成19年6月1日 (2007.6.1)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年1月27日 (2009.1.27)  
 (86) 國際出願番号 PCT/CA2007/000986  
 (87) 國際公開番号 WO2007/140593  
 (87) 國際公開日 平成19年12月13日 (2007.12.13)  
 (31) 優先権主張番号 60/810,246  
 (32) 優先日 平成18年6月2日 (2006.6.2)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

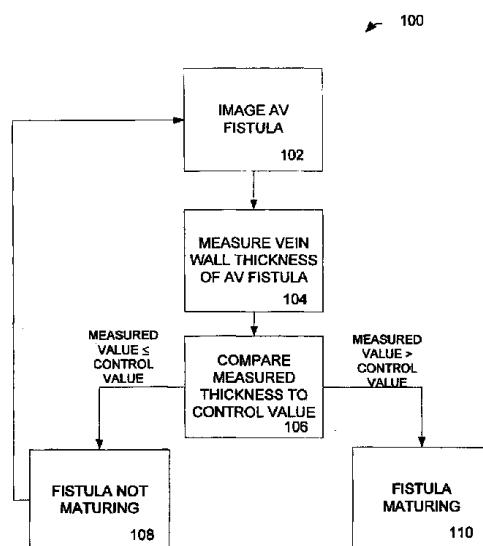
(71) 出願人 508356386  
 セントマイケルズ ホスピタル  
 カナダ国 エム5ビー 1ダブリュー8  
 オンタリオ、トロント、ボンドスト  
 リート 30  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (72) 発明者 ドネリー、サンドラ  
 カナダ国 エル5エイチ 3イー3 オン  
 タリオ、ミシーガー、バーチビュ  
 ドライブ 1349

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 静脈構造の超音波評価

## (57) 【要約】

血管を構成する成熟動静脈瘻を検出するための方法およびシステムを提供する。例示的な方法は、高周波数超音波画像システムを使用し、瘻の壁厚および瘻血管の内腔直径を決定するステップを含む。被験体の血圧を決定する。測定した血圧、瘻の壁厚、および瘻の測定直径から決定した半径から周囲血管壁応力を決定する。決定した周囲血管応力を所定の限界応力と比較し、瘻が成熟しているかどうかを決定する。例えば、上記方法は、被験体において動静脈瘻の成熟を監視するための方法であって、該瘻は内腔を規定し、高周波数超音波画像化システムを使用し、該瘻の壁厚を測定するステップと、該高周波数超音波画像化システムを使用し、該瘻の内腔の直径または半径を測定するステップとを含む。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

被験体において動静脈瘻の成熟を監視するための方法であって、該瘻は内腔を規定し、高周波数超音波画像化システムを使用し、該瘻の壁厚を測定するステップと、該高周波数超音波画像化システムを使用し、該瘻の内腔の直径または半径を測定するステップと  
を含む、方法。

**【請求項 2】**

前記被験体の血圧を測定するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記測定された壁厚、前記瘻の直径、および前記血圧から該瘻の周囲血管壁応力を決定するステップをさらに含む、請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記瘻の周囲血管応力は、以下の式

**【数 3】**

$$\sigma = \frac{PR}{h}$$

により決定され、ここで  $\sigma$  は該周囲壁応力であり、P は前記圧力であり、R は前記血管半径であり、h は前記壁厚である、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記決定された周囲血管応力を所定の閾値応力と比較するステップをさらに含む、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記決定された周囲血管応力が前記所定の閾値応力より小さいか、または等しいかを決定するステップをさらに含む、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記瘻が成熟していることをオペレータに通知するステップをさらに含む、請求項 6 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記決定された周囲血管応力が前記所定の閾値応力より大きいかどうかを決定するステップをさらに含む、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記瘻が成熟していないことをオペレータに通知するステップをさらに含む、請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記所定の応力は、約 7 . 0 0 E + 0 4 ~ 2 . 8 0 E + 0 5 である、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記所定の応力は、約 7 . 0 0 E + 0 4 ~ 1 . 4 0 E + 0 5 である、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記所定の応力は、約 7 . 0 0 E + 0 4 以下である、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 13】**

被験体における動静脈瘻の成熟を監視するための方法であって、該瘻は内腔を規定し、高周波数超音波画像化システムを使用し、該瘻の血管壁厚および血管内腔直径の両方を決定するステップと、

血管壁圧と血管内腔直径との比率を所定の閾値と比較するステップと

を含み、決定された比率が該閾値より大きい場合は成熟動静脈瘻を示す、方法。

**【請求項 14】**

10

20

30

40

50

ドップラ超音波画像化システムを使用し、前記動静脈瘻に関連する血流速度を測定するステップをさらに含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記測定された血流速度を前記決定された血管壁厚および血管内腔の直径とともに分析するステップをさらに含む、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

被験体における動静脈瘻の成熟を監視するためのシステムであって、該瘻は内腔を規定し、

少なくとも 10 (メガヘルツ) MHz の中心周波数を有する高周波数超音波画像化システムと、

該高周波数超音波画像化システムを使用し、該瘻の壁厚を測定するための手段と、該高周波数超音波画像化システムを使用し、該瘻の内腔の直径を測定するための手段と、

該被験体の血圧を測定するための手段とを含む、システム。

【請求項 1 7】

プロセッサと、前記測定された壁厚、前記内腔の直径、および血圧を該プロセッサに送信するための手段と、をさらに含む、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記プロセッサは、該プロセッサに送信された前記測定された壁厚、前記内腔の直径、および血圧を処理し、前記瘻の周囲血管壁応力を決定する、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記プロセッサは、前記決定された周囲血管応力を所定の閾値応力と比較する、請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記プロセッサは、前記決定された周囲血管応力が前記所定の閾値応力より小さいか、または等しいかを決定し、前記瘻が成熟しているという通知をオペレータに出力する、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記プロセッサは、前記決定された周囲血管応力が前記所定の閾値応力より大きいかどうかを決定し、前記瘻が成熟していないという通知をオペレータに出力する、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記所定の応力は、約 7 . 0 0 E + 0 4 ~ 2 . 8 0 E + 0 5 である、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記所定の応力は、約 7 . 0 0 E + 0 4 ~ 1 . 4 0 E + 0 5 である、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記所定の応力は、約 7 . 0 0 E + 0 4 以下である、請求項 1 9 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願の引用)

本願は、2006年6月2日出願の米国仮出願第 60 / 810,246 号の利益を主張し、該仮出願は本明細書においてその全体が参考により援用される。

【背景技術】

【0 0 0 2】

(発明の背景)

10

20

30

40

50

循環にアクセスする必要性は、血液透析による腎代替療法（RRT）を提供するための最優先事項である。天然の動脈（AV）瘻の使用は、血栓症の併発、感染および入院の最も少ないアクセスを提供する。AV瘻の形成後に成熟時間が続き、血管再形成が生じる。このプロセスの自然歴は、十分に規定されていない。さらに、血管アクセスに関する現行の課題は、典型的な事例の患者が高齢になり、血管および代謝性疾患の併発が増えるにつれて、時間とともに増大することが予想される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

（発明の概要）

10

血管を構成する成熟中または成熟した動脈瘻を検出するための方法およびシステムを提供する。また血管壁の肥厚を検出するための方法およびシステムも提供する。

【0004】

本発明のその他の装置、方法、側面および利点は、図および好適な実施形態の詳細な説明を参照して説明される。

【0005】

添付の図面は、本明細書に組み込まれてその一部を構成し、以下に記載の幾つかの側面を説明し、その記述とともに、本発明の原理を説明する。

【図面の簡単な説明】

20

【0006】

【図1】図1は、被験体における成熟中のAV瘻を検出する例示的な方法を説明するブロックフロー図である。

【図2】図2は、被験体における成熟中のAV瘻を検出する例示的な方法を説明するブロックフロー図である。

【図3】図3は、被験体における成熟中または成熟したAV瘻を検出する例示的な方法を説明するブロックフロー図である。

【図4】図4は、被験体における成熟中のAV瘻を検出する例示的な方法を説明するブロックフロー図である。

【図5】図5は、被験体における成熟中のAV瘻を検出する例示的な方法を説明するブロックフロー図である。

30

【図6】図6は、血管を構成する瘻の長手方向の超音波画像である。

【図7】図7は、血管を構成する瘻の長手方向の超音波画像である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

本発明は、以下の詳細な説明、実施例、図面、および請求項、ならびにそれら以前および以降の記述を参照することにより、さらに容易に理解できる。しかし、本装置、システム、および／または方法を開示および説明する前に、当然のことながら、本発明は、他に特別の定めのない限り、特定の装置、システム、および／または方法に限定されない。そのため、当然のことながら多様に異なる場合がある。また当然のことながら、本明細書で使用される用語は、特定の側面のみを説明する目的であり、限定を意図するものではない。

40

【0008】

本発明の以下の説明は、その現在公知の最善の実施形態において、本発明の実施可能な教示として提供する。この目的のために、関連技術に精通する者は、本明細書で説明される発明の多様な側面に対し、多くの変更を行ってもよく、それでもなお本発明の有利な結果を得られることを認識および理解するであろう。また、本発明の望ましい利点の一部は、本発明の特徴の一部を選択することにより、その他の特徴を利用しなくとも得られることが明らかとなるであろう。したがって、当業者は、本発明に対する多くの修正および適応が可能であり、特定の状況ではそれらが望ましい場合もあり、また本発明の一部であることを認識するであろう。よって、以下の説明は、本発明の原理の実例として提供され、

50

それに限定されるものではない。

【0009】

全体を通して使用されるように、単数形の「a」、「an」および「the」は、文脈上その他の明確な指示がない限り、複数形の指示対象を含む。したがって、例えば、「1つの呼吸波形」への言及は、文脈上その他の指示がない限り、2つ以上のそのような波形を含んでもよい。

【0010】

本明細書において、範囲は「約」のついた特定の値から、および／または「約」のついた別の特定の値までとして表してもよい。そのような範囲を表す場合、別の側面は、特定の値から、および／またはその他の特定の値までを含む。同様に、先行詞「約」を使用して値を近似値として表す場合は、当然のことながら、特定の値は別の側面を形成する。さらに当然のことながら、各範囲の終点は、その他の終点と関連して、またその他の終点から独立して重要である。

10

【0011】

本明細書で使用されるように、「任意の」または「任意で」という用語は、以下に説明するイベントまたは状況が生じる場合と生じない場合があること、またその説明は、該イベントまたは状況が生じる場合と生じない場合とを含むことを意味する。

【0012】

本発明は、本発明の好適な実施形態、およびそこに含まれる実施例に関する以下の詳細な説明、図面、およびそれ以前および以降の説明を参照することにより、さらに容易に理解されるであろう。

20

【0013】

「被験体」は個体を意味する。被験体という用語は、小動物または実験動物およびヒトを含む靈長類を含む。実験動物は、マウスまたはラット等のげっ歯類を含むがこれに限定されない。また実験動物という用語は、動物、小動物、小実験動物、または被験体と同義的に使用され、マウス、ラット、ネコ、イヌ、魚、ウサギ、モルモット、げっ歯類等を含む。実験動物という用語は、特定の年齢または性別を意味しない。よって、雄または雌にかかわらず、成獣および新生動物、ならびに胎児（胚を含む）を含む。「患者」という用語は、ヒトおよび動物患者を含む。

30

【0014】

患者に血液透析を行うために必要な反復穿刺用の血管の使用は、血管が拡張し、壁、特に筋肉媒質が肥大するように血管を再形成する必要がある。そして再形成された血管は、透析をサポートするために必要な血流および反復挿管と血液透析に耐える血管の完全性を提供する。この時点で、瘻は「成熟」していると見なされる。よって、動静脈瘻は、成熟プロセスを経た血管を構成する。

【0015】

本明細書で説明する方法を使用して、瘻の成熟を監視し、瘻が成熟しているかどうかを決定する。本方法は、高周波数超音波を利用し、瘻の解剖学的特徴を分析して、成熟中であるか、または成熟しているかを決定する。例えば、監視または分析できる非限定的特徴は、血管壁の厚み、血管内腔の直径、血液流速、血圧、および壁厚の一貫性を含む。これらの特徴を単独または組み合わせて使用し、瘻が成熟中であるか、または成熟しているかを決定する。多様な例示的側面に対して、圧力、血管の直径、および壁厚を使用し、壁応力を決定できる。

40

【0016】

一側面において、システム、方法および装置は、高周波数超音波画像化システムを使用し、AV瘻の成熟を追跡できる。本明細書で使用されるように、高周波数超音波は、血管壁厚を正確に解像するために十分高い周波数の超音波を意味する。一部側面において、そのようなシステムは、20MHz以上の中心変換器周波数で超音波を伝送できる。高周波数超音波プローブを使用し、血管を撮像してもよい。別の側面において、瘻の効果的な成熟の自然歴を評価し、連続挿管の準備状態を定義するパラメータを決定してもよい。

50

**【 0 0 1 7 】**

本明細書において、血管を形成する成熟中の動脈瘤を検出するための方法およびシステムを提供する。例示的な方法は、高周波数超音波画像化システムを使用し、血管の初期壁厚を決定するステップを含む。高周波数超音波画像化システムを使用することにより、後次壁厚を決定してもよい。初期壁厚を後次壁厚と比較してもよい。比較した場合、初期壁厚と比べて増加した後次壁厚は、成熟中の動脈瘤を示す。

**【 0 0 1 8 】**

説明した方法において、血管が動脈瘤の一部である場合、肥厚壁の血管は、成熟中および／または成熟した瘤を示し得る。したがって、初期壁厚を後次壁厚と比較することにより、成熟中または成熟した動脈瘤を示すことができる。当業者は、例えば、初期壁厚と比べて増加した後次壁厚が成熟した動脈瘤を示し得ること、または成熟中の瘤を示し得ることを理解する。

10

**【 0 0 1 9 】**

一側面において、高周波数超音波システムを使用し、血管壁厚を決定できる。例えば、初期および後次壁厚の決定は、高周波数超音波システムを使用し、血管の超音波画像を生成するステップを含む。例示的な側面において、血管またはその一部に沿って長手方向のBモード画像を撮影してもよい。任意で、超音波画像は、血管の断面を示す水平Bスキャン画像であってもよい。別の側面において、血管の1つ以上の長手方向または水平Bスキャン画像を撮影してもよい。

20

**【 0 0 2 0 】**

任意で、長手方向のBスキャン画像スライスを複数の角度から撮影する。例えば、血管または瘤の左側から画像を撮影してもよく、また瘤の右側から画像を撮影してもよい。水平画像を撮影する場合は、複数のBモードスライスを血管または瘤の長さに沿って撮影してもよい。血管壁の厚みは、1つ以上の位置で測定してもよい。よって、複数の水平画像スライスを撮影する場合は、1つ以上の画像スライスにおける1つ以上の位置で血管壁の厚みを測定してもよい。同様に、1つ以上の長手方向のBモードスライスを撮影する場合は、1つ以上の画像スライスにおける1つ以上の位置で血管壁厚を決定してもよい。長手方向の画像の場合は、血管の表面壁を近位壁と指定し、遠位壁を遠位壁と指定してもよい。さらなる側面において、血管厚の測定は、近位壁および遠位壁の厚みの測定を含んでもよい。

30

**【 0 0 2 1 】**

作動中、複数のパルスエコーイベントの分析および融合により、通常超音波画像が形成される。「Aスキャン」または超音波「ライン」と称される個別のパルスエコーイベントを使用して望ましい画像領域内の部位を走査することにより、効果的に画像を形成する。各パルスエコーイベントは、音響エネルギーを被験体に伝播し、変換器に戻すための最短時間を要する。画像は、望ましい画像領域を十分な数のスキャンラインで「カバーする」ことにより完成する。これは、望ましい画像領域を「ペイントインする」と称され、被験体の生体構造の十分な詳細を表示できる。ラインの数およびラインを取得する順序は、画像に取り込まれた生データの変換も行う超音波システムにより制御できる。ハードウェアエレクトロニクスとソフトウェア命令の組み合わせを「スキャン変換」または画像構成と呼ばれるプロセスで使用し、表示を見ているユーザが撮像されている被験体を見る能够るように取得した超音波画像を提供する。

40

**【 0 0 2 2 】**

超音波画像化システムは、多くの異なる方向に沿ったパルスエネルギーまたは超音波ビームを伝送することができ、それにより、診断情報を体全体の水平方向と体への軸方向距離の関数として受信する。この情報は、2次元「Bスキャン」画像として表示できる。そのような2次元表示は、体の平面図または「スライス」を提示し、体内の多くの特徴および特性の位置および相対配分を示す。

**【 0 0 2 3 】**

開示した方法とともに使用する望ましい超音波は、超音波走査装置を使用して適用、伝

50

送、および受信できる。この装置は、血管壁の厚みを正確に解像するために十分な中心周波数で超音波を供給できる。例えば、少なくとも約 10 MHz から最高実用周波数までの中心周波数送信を行うシステムを使用してもよい。例示的な側面において、超音波は、20 MHz、25 MHz、30 MHz、35 MHz、40 MHz、45 MHz、50 MHz、55 MHz、60 MHz、65 MHz、70 MHz、またはそれ以上で供給される。よって、20 MHz 以上で動作できる超音波システムまたは装置を使用してもよい。

#### 【0024】

そのような例示的システムの1つは、VisualSonics<sup>TM</sup> (Toronto, CA) UBMシステムモデル VS40 V EVO<sup>TM</sup> 660 である。別の例示的システムは、VisualSonics<sup>TM</sup> (Toronto, CA) モデル V EVO<sup>TM</sup> 770 である。10

#### 【0025】

別のそのような例示的システムは、米国特許出願第 10 / 683,890 号、米国特許出願公開第 2004 / 0122319 号において説明される構成要素および機能を有してもよく、参照により本明細書に組み込まれる。別のそのような例示的システムは、PCT / US2006 / 042891、公開番号 WO2007 / 056104 において説明される構成要素および機能を有してもよい。

#### 【0026】

高周波数超音波を使用する超音波画像を生成できる任意のシステムを使用できると考えられる。よって、本方法は、パスに沿って通過しながら超音波ビームを平行移動できる機械的走査超音波システムを使用して実施してもよい。また本方法は、配列ベースのシステムを使用して実施してもよく、ビームは、変換器の要素に沿って超音波ビームを電気的に操作することにより平行移動される。当業者は、いずれかのタイプのシステムから平行移動されたビームを、採用されるシステムのタイプに限定されることなく、説明した方法で使用できることを容易に理解するであろう。したがって、配列および機械的走査システムを交互に用いて説明した方法を実施できるため、システムのタイプは、説明した方法のいずれにも限定されない。20

#### 【0027】

一側面において、血管壁の厚みの測定は、超音波画像上で血管膜外膜の底面を同定するステップと、血管膜内膜と血管内腔の界面を同定するステップと、を含む。これら 2 つの解剖学的位置の間の距離を測定してもよく、2 点間の距離は、その所定の位置における血管壁の厚みを示し得る。よって、血管の外壁に対応する画像上の位置と、血管の内腔の内面に対応する位置とを同定できる。任意で、超音波画像上の血管膜外膜の底面を同定することにより、血管の外壁に対応する超音波画像の位置を同定する。血管膜内膜と血管内腔の界面を同定することにより、血管内腔の内面に対応する位置を任意で同定する。30

#### 【0028】

別の側面において、血管壁厚を決定する前に、血管壁の一部を追跡できる。例えば、外膜の底面の少なくとも一部と、内膜の少なくとも一部を追跡することにより、血管壁の厚みを測定してもよい。追跡した後、対向する追跡上の任意の 2 点間の距離を決定し、壁厚を示してもよい。追跡間の平均距離を決定し、平均壁厚を示す、および / または追跡した壁部分の間の領域を決定してもよい。超音波画像上の任意の部分の選択、追跡機能、および測定機能は、超音波画像化システムの一般的な特徴である。これらの特徴は、自動、半自動であってもよく、あるいは超音波システムのユーザにより実行されてもよい。40

#### 【0029】

任意で、初期時間および後次時間における最小血管壁厚および最大血管壁厚を決定してもよい。初期最小壁厚測定値を後次最小壁厚測定値と比較し、壁が肥厚しているかどうか、瘻が成熟中であるか、または成熟しているかどうかを決定してもよい。別の側面において、初期最大壁厚測定値を後次最大壁厚測定値と比較してもよい。

#### 【0030】

1 つ以上の血管壁の厚みを測定する方法、および / または瘻の成熟度または成熟プロセ50

スを決定する方法をすべて用いて、瘻または血管の同一の通常解剖学的位置を撮像できると考えられる。例えば、被験体の皮膚上、または被験体の組織内にマーキングを配置し、瘻または血管の同一領域または同一通常領域を撮像するために超音波プローブを配置すべき位置を示すことができる。

#### 【0031】

被験体内に位置する肥厚した血管壁を検出する方法の別の例示的実施形態は、高周波超音波画像化システムを使用して血管の壁厚を決定するステップと、決定した壁厚を対照壁厚値と比較するステップと、を含む。理解されるように、対照壁厚値と比べて決定した壁厚が大きい場合は、肥厚した血管壁を示す。さらに、血管が瘻の一部である場合、壁が肥厚しているという決定は、瘻が成熟中であるか、または瘻が成熟していることを示し得る。

10

#### 【0032】

本明細書で使用される場合、「肥厚している」または「増加した厚み」あるいは「成熟中の瘻」は、対照値と比較して血管壁の厚みの増加を意味し得る。対照値は、同一被験体または異なる被験体から得てもよい。よって、「対照」は、対照の被験体（例えば、瘻形成前、または瘻形成後であるが非対照測定前の同一被験体、あるいは瘻のない第2被験体または非対照測定の場合の瘻形成の時間と比較して、瘻形成後であるが瘻形成日に先行する時間における第2被験体であるが、これらに限定されない）から取得した血管壁厚測定値を含むか、または既知の標準値を含んでもよい。例えば、標準血管壁厚は、被験体における瘻形成に続く異なる時間に対して確立できる。

20

#### 【0033】

一側面において、説明した方法は、壁肥厚の原因にかかわらず、壁厚の増加を検出できる。例えば、壁厚の増加を被験体内に位置する血管の筋肥大と相関させてもよい。

#### 【0034】

被験体内に位置する肥厚した血管壁を検出する、または血管を形成する瘻の成熟を監視するための例示的な方法の1つを図1に示す。例示的な方法100は、ブロック102に示されるように、高周波数超音波画像化システムを使用し、血管の画像を作成するステップを含む。血管の外壁に対応する画像上の位置と、血管の内腔の内面に対応する位置を同定する。それらの位置の間の距離は、ブロック104に示されるように決定できる。それらの位置の間の距離は、血管壁の厚みに対応し得る。ブロック106に示されるように、決定した壁厚を対照壁厚値と比較してもよい。

30

#### 【0035】

ブロック110に示されるように、対照壁厚値と比べて決定した壁厚が大きい場合は、肥厚した血管壁、または成熟中の瘻を示す。血管壁厚が対照値に等しいか、または小さい場合は、瘻が成熟していないと決定し、ブロック108に示されるように、プロセスを繰り返してもよい。

#### 【0036】

被験体内に位置する肥厚した血管壁、または血管を構成する成熟中の瘻を検出する別の例示的な方法を図2に示す。本方法は、ブロック202に示されるように、高周波数超音波画像化システムを使用し、時間( $t$ )における血管の第1画像を形成するステップを含んでもよい。血管の外壁に対応する第1画像上の位置と、血管内腔の内面に対応する位置は、同定されてもよい。ブロック204に示されるように、それらの位置の間の距離を決定または測定できる。それらの位置の間の距離は、血管壁の第1の厚みに対応し得る。ブロック206に示されるように高周波数超音波画像化システムを使用し、ブロック208に示されるように時間( $t+n$ )において血管の第2画像を形成することもできる。血管の外壁に対応する第2画像上の位置と、血管内腔の内面に対応する位置を同定できる。第2画像上で同定されるそれらの位置の間の距離を決定し、時間( $t+n$ )における壁厚を測定できる。第2画像上で同定されるそれらの位置の間の距離は、その後の時間における血管壁の第2の厚みに対応し得る。ブロック210に示されるように、決定した第1壁厚を決定した第2壁厚と比較してもよい。ブロック214に示されるように、決定した第1

40

50

の壁厚と比べて決定した第2の壁厚が大きい場合は、肥厚した血管壁、または成熟中の瘻を示す。ブロック212に示されるように、時間( $t + n$ )における壁厚が時間( $t$ )における壁厚に等しいか、または小さい場合は、瘻は成熟していない。後次の画像を撮影し、測定値の比較ステップを繰り返すことにより、プロセスを反復してもよい。

## 【0037】

血管は、通常それらの元のレベルの壁せん断応力を維持することが証明されている。AV瘻形成に続く流出血管拡張は、壁せん断応力ホメオスタシスのプロセスにより一部支配される。ポアズイユ流れ(円筒形の血管における一定の層流)の場合、壁せん断応力 $\tau$ は以下の式により得られる。

## 【0038】

## 【数1】

$$\tau = \frac{4\mu Q}{\pi R^3}$$

式中、 $\mu$ は粘度であり、 $Q$ は容積測定の流速であり、 $R$ は血管の半径である。この関係を使用すると、壁せん断応力は容積測定の流速に直接比例し、血管半径の3乗に反比例する。結果として、動脈瘻の形成により流出血管内の容積測定流速が因数 $X$ だけ増加させると、血管の半径は概して因数 $X^{1/3}$ だけ増加し、同一レベルの壁せん断応力を維持する。フープ応力、周囲血管壁応力、または応力値は、本明細書においてニュートン/平方メートル(N/m<sup>2</sup>)という単位で表される。これらの用語は、文脈上その他の指示がない限り、本明細書全体で同義的に使用される。

## 【0039】

血管の壁は、周囲に配向された同一サイズの弾性筋肉束であるラメラ単位で形成される。弾性筋肉束は、引張応力の方向に配列される。各ラメラ単位は、ほぼ同一レベルの引張応力を支持する。よって、血管内の引張応力が増大すると、それに比例してラメラ単位の数が増加する。これは、一定レベルの壁内応力を維持する機構(壁内応力ホメオスタシス)を効果的に形成する。したがって、ラプラスの法則を適用することにより、円筒形の血管における周囲(フープ)応力 $\sigma$ は、以下の式により近似できる。

## 【0040】

## 【数2】

$$\sigma = \frac{PR}{h}$$

式中、 $P$ は圧力であり、 $R$ は血管半径であり、また $h$ は壁厚である。したがって、壁内応力は、圧力・半径の積に直接比例し、壁厚に反比例する。結果として、圧力・半径の積が因数 $X$ だけ増加する場合、血管厚も概して因数 $X$ だけ増加し、同一レベルの壁内応力を維持するはずである。

## 【0041】

次に図3に示される本発明の実施形態を参照し、ここで血管を構成する成熟動脈瘻を検出する方法をさらに提供する。本方法は、高周波数超音波画像化システムを使用し、ブロック301に示されるように被験体の血圧を決定するステップと、ブロック304に示されるように血管の壁厚を決定するステップと、ブロック306に示されるように血管の内腔を決定するステップと、を含む。血圧は、当業者に知られている方法により決定できる。当業者は、決定した内腔直径を使用して内腔半径を決定できることを容易に理解するであろう。ブロック308に示されるように、決定した血圧、壁厚、および内腔半径を使用し、周囲血管壁応力値 $\sigma$ を決定できる。ブロック310に示されるように、決定した壁応力を閾値応力値と比較してもよい。ブロック312に示されるように、決定した壁応力が閾値応力よりも大きい場合は、動脈瘻が成熟していないことを示す。ブロック314に示されるように、決定した壁応力が閾値応力よりも小さいか、または等しい場合は、動脈瘻が成熟していることを示す。

10

20

30

40

50

## 【0042】

表1は、血圧、壁厚および血管半径（または直径）の例示的な計算に基づく、フープ応力（周囲壁応力）の例示的な計算を示す。

## 【0043】

## 【表1】

表1

壁厚は (mm)	MAP mmHg	X 半径 (mm)	X CF	/ フープ応力 N/m <sup>2</sup>	直径 (cm)
5.54E-02	93	1.25	133.322	2.80E+05	0.25
9.74E-02	93	2.2	133.322	2.80E+05	0.44
1.11E-01	93	1.25	133.322	1.40E+05	0.25
1.95E-01	93	2.2	133.322	1.40E+05	0.44
2.21E-01	93	1.25	133.322	7.00E+04	0.25
3.90E-01	93	2.2	133.322	7.00E+04	0.44
6.73E-02	113	1.25	133.322	2.80E+05	0.25
1.18E-01	113	2.2	133.322	2.80E+05	0.44
1.35E-01	113	1.25	133.322	1.40E+05	0.25
2.37E-01	113	2.2	133.322	1.40E+05	0.44
2.69E-01	113	1.25	133.322	7.00E+04	0.25
4.73E-01	113	2.2	133.322	7.00E+04	0.44
7.50E-02	126	1.25	133.322	2.80E+05	0.25
1.32E-01	126	2.2	133.322	2.80E+05	0.44
1.50E-01	126	1.25	133.322	1.40E+05	0.25
2.64E-01	126	2.2	133.322	1.40E+05	0.44
3.00E-01	126	1.25	133.322	7.00E+04	0.25
5.28E-01	126	2.2	133.322	7.00E+04	0.44

CF= 単位を一致させるための変換要素

血管直径の範囲 .25~.44 cm

30

フープ応力の範囲 0.7~ 2.8E5N/m<sup>2</sup>

血圧の範囲 93~126mmHg

壁厚の範囲 5.54E-2 ~ 5.28E-1

表1を使用し、説明した方法で使用する例示的な閾値フープ応力値を決定できる。表1における壁厚、血管半径（または直径）および血圧の値は、限定を意図するものではない。これらの数値は一例であり、本明細書で説明されるように、瘻の成熟を決定するために決定した値と比較して、閾値フープ応力値の範囲を示すために提供する。決定したフープ応力値は、瘻の血管に関して決定してもよい。ここで血管は、任意の多様な壁厚および半径（または直径）特性を有し、被験体は本明細書で提供される方程式および説明で付与される任意の血圧値を有する。そのような決定した値を例示的な閾値フープ応力値または表1で提供される範囲の値と比較してもよい。

40

## 【0044】

一部側面において、約2.80E+05~約7.00E+04以下の間の決定したフープ応力を使用し、成熟瘻を示すことができる。よって、決定した周囲応力値が閾値の2.80E+05より大きい場合は、瘻が成熟していないと決定できる。決定した周囲応力値が閾値の2.80E+05より小さいか、または等しい場合は、瘻が成熟していると決定できる。その他の側面において、約1.40E+05~7.00E+04以下の間のフープ応力を使用し、成熟瘻を示すことができる。よって、決定した周囲応力値が閾値の1.40E+05より大きい場合は、瘻が成熟していないと決定できる。決定した周囲応力値

50

が閾値の $1.40E+05$ より小さいか、または等しい場合は、瘻が成熟していると決定できる。その他の側面において、約 $7.00E+04$ 未満のフープ応力を使用し、成熟瘻を示すことができる。よって、決定した周囲応力値が閾値の $7.00E+04$ より大きい場合は、瘻が成熟していないと決定できる。決定した周囲応力値が閾値の $7.00E+04$ より小さいか、または等しい場合は、瘻が成熟していると決定できる。

#### 【0045】

一部側面において、決定した周囲血管応力値を所定の閾値応力値と比較してもよい。決定した周囲血管応力が所定の閾値応力値よりも小さいか、または等しい場合は、瘻が成熟していると決定できる。決定した周囲血管応力値が所定の閾値応力よりも大きい場合は、瘻が成熟していないと決定できる。これらの例示的な側面において、所定の応力値は、約 $7.00E+04 \sim 2.80E+05$ であってもよい。その他の例示的な側面において、所定の応力値は、約 $7.00E+04 \sim 1.40E+05$ であってもよい。別の例示的な側面において、所定の応力は、約 $7.00E+04$ より小さいか、または等しくてもよい。

10

#### 【0046】

動静脈瘻が成熟しているかどうかを決定することに加えて、本明細書で説明した方法を使用し、動静脈瘻が成熟中であるかどうかを決定できる。したがって、血管を形成する成熟中の動静脈瘻を検出する方法は、高周波数超音波画像化システムを使用し、被験体の血圧、血管の壁厚、および血管の内腔直径を決定するステップを含む。当業者は、決定した内腔直径を使用して内腔半径を決定できることを容易に理解するであろう。測定した血圧、壁厚、および内腔半径を使用し、周囲血管壁応力を決定する。決定した壁応力が閾値応力よりも小さいか、または等しい場合は、動静脈瘻が成熟中であることを示し、決定した壁応力が閾値応力よりも大きい場合は、動静脈瘻が成熟中でないことを示す。

20

#### 【0047】

また本明細書では、被験体における動静脈瘻の成熟を監視するための方法も提供する。ここで、瘻が内腔を規定する。本方法は、高周波数超音波画像化システムを使用し、瘻の血管壁厚および血管内腔直径の両方を決定するステップを含んでもよい。血管壁厚と血管内腔直径の比率を所定の閾値と比較してもよく、決定した比率が閾値よりも大きい場合は、成熟した動静脈瘻を示す。例えば、表1に示されるように、血管壁厚および半径（または直径）は、多様に異なる場合がある。所定の閾値は、瘻が形成されない比率を決定することにより決定できる。

30

#### 【0048】

開示した方法のいずれかを使用して瘻の成熟度を測定する場合、本方法は、瘻に関連する血液流速を測定するステップをさらに含んでもよい。血流速度を使用し、瘻内の血圧を推定できる。

#### 【0049】

任意で、血流速度を瘻から上流、瘻から下流、および／または瘻内で測定してもよい。既知の超音波血流速度測定方法を使用してもよい。例えば、ドップラ超音波イメージング方法およびモードを使用し、瘻に関連する血流速度を測定してもよい。血管壁厚に関する測定値に基づいて速度を分析し、瘻の成熟度または瘻が成熟中であるかどうかを決定できる。同一の高周波数超音波システムを使用してドップラ測定値を取得し、血管壁厚測定値を生成する。代替として、個別の高周波数または臨床周波数超音波システムを使用し、血流速度測定値を生成してもよい。

40

#### 【0050】

また血管壁厚を測定するための方法と併せて、超音波造影剤を瘻の内腔に送達し、超音波造影剤を含む瘻を撮像してもよい。造影剤を含む瘻の画像を壁厚および／または血流速度の測定値とともに使用し、瘻の成熟度または瘻が成熟中であるかどうかを決定する。

#### 【0051】

開示した方法で使用する造影剤は、窒素またはペルフルオロ炭素等の気体を閉じ込めるアルブミン、脂質、またはポリマから成る軟質または硬質の薄いシェルを構成してもよい

50

。代表的な気体のその他の例は、空気、酸素、二酸化炭素、水素、亜酸化窒素、不活性ガス、フッ化硫黄、炭化水素、およびハロゲン化炭化水素、ペルフルオロブタン、ペルフルオロプロパン、および六フッ化硫黄を含む。またリポソームまたはその他のマイクロバブルを設計し、気体または気体を形成できる物質を封入するようにしてもよい。

## 【0052】

造影剤の投与は、多様な剤形を使用し、多様な様式で行うことができる。好適な一投与経路は、経脈管的である。経脈管的使用の場合、造影剤を経脈管的に注入してもよいが、経動脈的に注入してもよい。有用な投与用量および投与モードは、被験体の年齢および体重に基づいて、また意図される特定の診断適用に応じて異なり得る。一側面において、低レベルの用量から開始し、望ましい造影増強が得られるまで増加させてもよい。造影剤は、水または生理食塩水（例えば、リン酸緩衝生理食塩水）等の水性懸濁液の形態で投与してもよい。この側面において、水は滅菌され、生理食塩水は高張生理食塩水（例えば、約0.3～約0.5% NaCl）であってもよいが、必要に応じて、生理食塩水は等張であってもよい。任意で、必要に応じて溶液を緩衝化し、pH 6.8～pH 7.4のpH範囲としてもよい。さらに、デキストロースを媒体に含んでもよい。

10

## 【0053】

さらに、血管壁の厚みを複数の場所で測定し、血管の長さに沿った厚みの統計的変動レベルを決定するステップを含む方法を提供する。測定した統計的変動を使用し、瘻の成熟度または瘻が成熟中であるかどうかを決定する。例えば、事前に計算した血管の厚みの統計的変動レベルと比べて、低レベルの血管の厚みの統計的変動は、成熟中の瘻および/または成熟した瘻を示し得る。

20

## 【0054】

例示的な超音波システムは、超音波画像を生成する、壁の測定値を取得する、壁の測定値を比較する、および血流速度を分析するためのソフトウェアを含んでもよい。そのようなソフトウェアは、論理機能を実施する実行可能命令の順序付きリストを含んでもよく、命令実行システム、機器、または装置、例えばコンピュータベースのシステム、プロセッサを含むシステム、または命令実行システム、機器、または装置から命令をフェッチし、命令を実行するその他のシステムにより使用する、またはそれらに関連して使用する任意のコンピュータ読み取り可能媒体において体化できる。

30

## 【0055】

例えば、コンピュータ読み取り可能なコードまたは媒体で制御値を超音波システムに保存するか、または個別の計算装置に同様に保存してもよい。超音波システムまたは計算装置のソフトウェアは、測定した壁厚を制御値と比較し、壁の肥厚、瘻の成熟、または成熟した瘻が存在するかどうかを決定できる。そのため、システムは、コンピュータ読み取り可能なコード、および初期に撮影した画像およびその後に撮影した画像から血管の壁厚を決定するためのプロセッサを含んでもよい。またシステムは、コンピュータ読み取り可能なコード、および初期画像から決定した初期壁厚をその後の画像から決定した後次壁厚と比較するためのプロセッサを含んでもよい。ここで、初期壁厚と比べて増加した後次壁厚は、血管の壁肥厚を示す。

## 【0056】

本明細書の文脈において、「コンピュータ読み取り可能媒体」は、命令実行システム、機器、または装置で使用する、またはそれらと併用するプログラムを包含、保存、通信、伝搬、または輸送する任意の手段であってもよい。コンピュータ読み取り可能媒体は、例えば、電子、磁気、光学、電磁、赤外線、または半導体システム、機器、装置、または伝搬媒体であってもよいがそれらに限定されない。コンピュータ読み取り可能媒体の具体例（限定的なリスト）は、1つ以上のワイヤを有する電気接続（電子）、ポータブルコンピュータディスク（磁気）、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み専用メモリ（ROM）、消却・プログラム可能型読み専用メモリ（EPROMまたはフラッシュメモリ）（磁気）、光ファイバ（光学）、およびポータブルコンパクトディスク読み専用メモリ（CD-ROM）（光学）を含む。コンピュータ読み取り可能媒体は、紙またはプログラムが印刷

40

50

される別の適切な媒体であってもよいことに留意されたい。例えば、紙またはその他の媒体を光学走査することによりプログラムを電子的に捕らえた後、コンパイル、解釈、または必要に応じて適切な方法で処理し、コンピュータメモリに保存できる。

#### 【0057】

例示的な画像化システムは、メモリを含んでもよい。メモリは、超音波システムにより得られる画像データを含んでもよい。コンピュータ読み取り可能な記憶媒体をプロセッサに連結し、プロセッサに命令して、血管壁の測定または血流速度の分析に関連するアルゴリズムを含む超音波システムの動作に関連するステップまたはアルゴリズムを実行させる、および／またはそれを行うようにプロセッサを構成する。

#### 【0058】

コンピュータ読み取り可能媒体は、単なる例として、磁気ディスク、磁気テープ、任意で C D R O M 等の光学読み取り可能媒体、および P C M C I A カード等の半導体メモリ等のハードウェアおよび／またはソフトウェアを含んでもよい。それぞれの場合において、媒体は、小ディスク、フロッピディスク、カセット等のポータブルアイテムの形態を取るか、またはサポートシステムに提供されるハードディスクドライブ、固体メモリカード、または R A M 等の比較的大型または不動アイテムの形態を取ってもよい。先に挙げた媒体例は、単独または組み合わせて使用してもよいことに留意されたい。

10

#### 【実施例】

#### 【0059】

以下の実施例は、本明細書で請求する組成、物品、装置、システム、および／または方法をどのように形成および評価するかについての完全な開示および説明を当業者に提供するために提示する。それらは、純粋な典型例であり、組成の範囲、組成、物品、装置、システム、および／または方法を限定するものではない。数字（例えば、量、温度等）に関して正確性を保証するように努めたが、いくらかの誤差および偏差を考慮する必要がある。別段の指示がない限り、部分は重量部分であり、温度は摂氏 または大気温度であり、また圧力は大気圧またはその近似である。

20

#### 【0060】

##### （実施例 1）

動静脈瘻を分析するための例示的なプロセス 400 を図 4 に示す。瘻を左側から長手方向に走査し、ブロック 402、404 および 406 にそれぞれ示されるように、およその長さを記録する。超音波ビームを近位壁に対して垂直に配向する。ブロック 408 に示されるように、最小内腔直径および最大内腔直径を得る。ブロック 410 に示されるように、パルスドップラにより A V F から上流（動脈端）の血流速度を測定する。ブロック 412 に示されるように、パルスドップラにより A V F から下流（静脈端）の血流速度を測定する。ブロック 414 に示されるように、パルスドップラにより A V F 内の血流速度を測定する。ブロック 416 に示されるように、A V F の最大壁厚および A V F の最小壁厚を測定する。ブロック 418 に示されるように、吻合から約 3.0 cm 以内の側副静脈を同定する。ブロック 420 に示されるように、瘻の右側から撮像された画像を用いて、プロセスステップを繰り返してもよい。ブロック 422 に示されるように、A V F 内腔増強用の超音波造影剤および血栓抗原を標的とする標的超音波造影剤を使用し、A V F 狹窄または A V F 障害をより明確に写し出すことができる。また、その要因を注入してもよい。ブロック 424 に示される分析は、瘻が未成熟であるか、成熟しているか、または瘻内の血管壁が肥厚しているかを決定するステップを含んでもよい。

30

#### 【0061】

##### （実施例 2）

動静脈瘻を分析する第 2 の例示的なプロセス 500 を図 5 に示す。ブロック 502、504 および 506 に示されるように、A V F の長手方向の超音波画像を左側から撮る。A V F の左側面図上の画像から測定を行う。A V F の近位壁上で、キャリバを外膜の底部（第 1 の明るい反射線の底部）上に配置し、ブロック 508 および 図 6 に示されるように、界面の 5 ~ 7 mm 長セグメントを追跡する。内膜／中膜が内腔と出会う界面（第 2 の明る

40

50

い反射線の底部)に第2のキャリパを配置し、ブロック518および図6に示されるように、この界面の同一5~7mm長を追跡する。AVFの遠位壁上で、内腔が内膜/中膜と出会う界面(第1の明るい反射線の上部)に第3のキャリパを配置し、ブロック512および図6に示されるように、この界面の同一5~7mm長セグメントを追跡する。内膜/中膜が外膜と出会う界面(第2の明るい反射線の底部)に第4のキャリパを配置し、ブロック512および図6に示されるように、この界面の同一5~7mm長セグメントを追跡する。ブロック514に示されるように、AVFの右側を撮影した画像上で、キャリパの配置および測定を繰り返してもよい。図7に示されるように、瘻に沿って複数の位置で測定を繰り返してもよい。例えば、図7に示されるように、いずれも近位壁上で、外膜 内膜/中膜界面をポイント2において、また内膜/中膜 内腔界面をポイント3において同定できる。同様に、遠位壁上では、内腔 内膜/中膜界面をポイント4において、また内膜/中膜 外膜界面をポイント5において同定できる。近位壁の厚みは、ポイント2と3の間の距離を測定することにより決定し、遠位壁の厚みは、ポイント4と5の間の距離を測定することにより決定できる。測定値を評価し、瘻が未成熟であるか、または成熟しているかを決定できる。瘻が成熟している場合は、血管にアクセスして透析できる。瘻が成熟していない場合は、一定期間が経過した後にプロセスステップを繰り返すことにより、さらなる成熟を可能にする。

10

#### 【0062】

本発明の前述の説明は、その現在知られている最善の実施形態において、本発明の実施可能な教示として提供する。この目的のために、関連技術に精通する者は、本明細書に記載の発明の多様な側面に対して多くの変更を行ってもよく、それでもなお本発明の有利な結果を得られることを認識および理解するであろう。また、本発明の望ましい利点の一部は、本発明の特徴の一部を選択することにより、その他の特徴を利用しなくても得られることが明らかとなるであろう。対応する構造、材料、動作、およびすべての手段の相当物または以下の請求項におけるステップおよび機能要素は、具体的に請求されるように、その他の請求要素と組み合わせて機能を実行する任意の構造、材料、または動作を含むことを意図する。

20

#### 【0063】

その他の明確な記載がない限り、本明細書において説明される任意の方法は、そのステップを特定の順番で実行する必要があると解釈する意図はまったくない。したがって、方法のクレームは、実際にそのステップを実施する順序を唱えないか、またはそうでなければ、請求項または説明において、ステップが特定の順序に限定されることを明記せず、いかなる側面においても、決して順序が推定されるものではない。これは、ステップまたは動作フローの配置に関する論理、文法構成または句読法に由来する通常の意味、および明細書に記載される実施形態の数または種類を含む、可能な限りの非明示的解釈の基盤となる。上述のフローチャートにおけるブロックは、示される順序で、示される順序外で、または実質的に並行して実施してもよい。

30

#### 【0064】

したがって、当業者は、本発明に対する多くの修正および適応が可能であり、特定の状況ではそれらが望ましい場合もあり、また本発明の一部であることを認識するであろう。本発明のその他の実施形態は、ここに記述する発明の明細書および実践を考慮することにより、当業者には明らかとなる。したがって、前述の説明は、本発明の原理の実例として提供され、それに限定されるものではない。明細書および例は、単なる一例として考慮されることを意図し、発明の真の範囲および精神は、以下の特許請求の範囲により示される。

40

【図1】

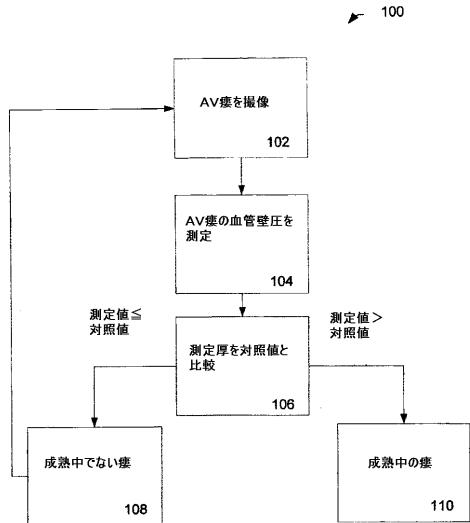


Figure 1

【図2】

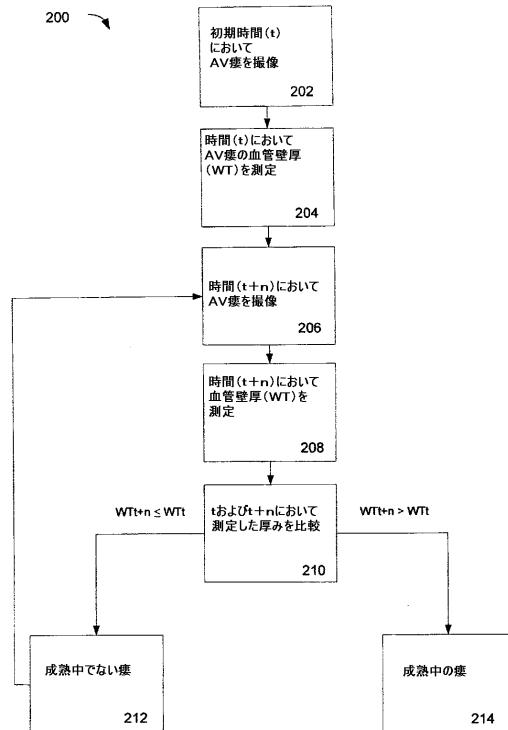


Figure 2

【図3】

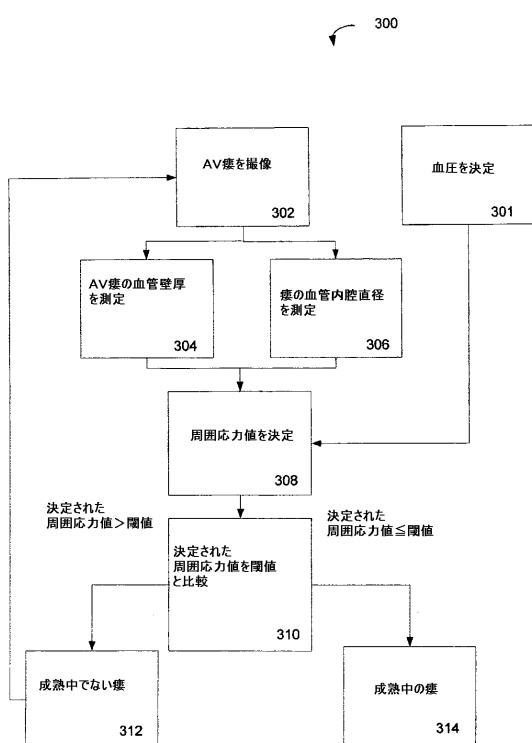


Figure 3

【図4】

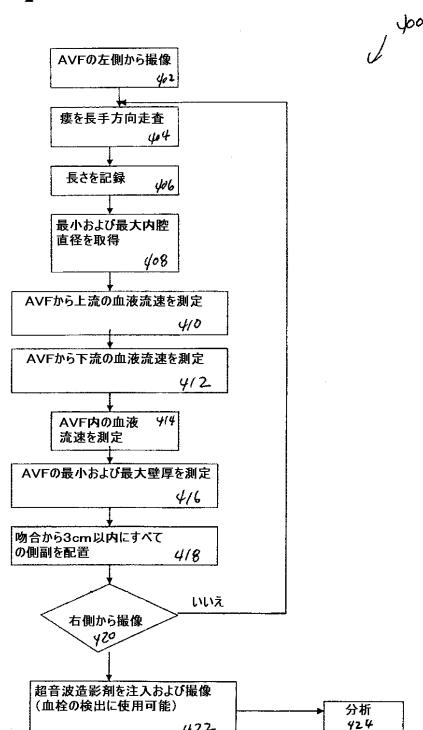
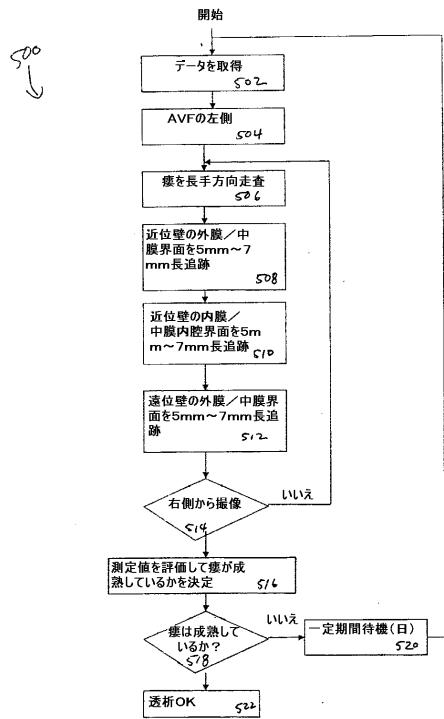
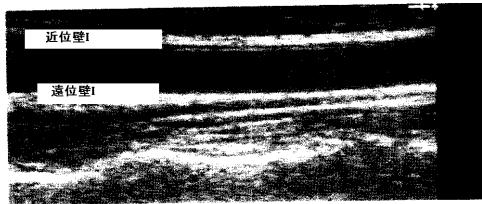


FIGURE 4

【図5】



【図6】



【図7】

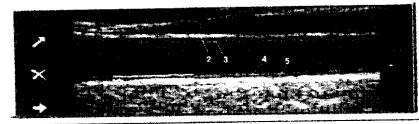


Figure 7

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/CA2007/000986									
<p><b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>  <b>IPC: A61B 8/08 (2006.01), A61B 8/06 (2006.01), A61M 1/14 (2006.01)</b>            According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>											
<p><b>B. FIELDS SEARCHED</b>            Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)            IPC7: A61B (all subclasses) in combination with keywords</p>											
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched											
Electronic database(s) consulted during the international search (name of database(s) and, where practicable, search terms used) Delphion, Espacenet, Canadian Patent Database, WEST, IEEE (keywords: arterio-venous, maturation, ultrasound, imaging, diameter, thickness)											
<p><b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y</td> <td>           Marko Malovrh "The Role of Sonography in the Planning of Arteriovenous Fistulas for Hemodialysis".            Seminars In Dialysis, Volume 16, Issue 4, Pages 299-303, July-August 2003.            * page 299, paragraph under Duplex Sonography            * page 300, left hand column, first three paragraphs            * page 300, paragraph under heading Equipment            * page 300, paragraph under heading Procedure            * page 300, second paragraph under heading Evaluation of Veins            * page 301, first paragraph under heading Evaluation of Arteries            * figure 7         </td> <td>1, 2, 13-17</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>           Sheela T. Patel, MD, John Hughes, MD, and Joseph L. Mills Sr, MD, "Failure of arteriovenous fistula maturation: An unintended consequence of exceeding Dialysis Outcome Quality Initiative guidelines for hemodialysis access".            Journal of Vascular Surgery, Volume 38, Number 3, Pages 439-445, September 2003.            * page 440, right hand column, second paragraph            *         </td> <td>1, 2, 13-17</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	Y	Marko Malovrh "The Role of Sonography in the Planning of Arteriovenous Fistulas for Hemodialysis". Seminars In Dialysis, Volume 16, Issue 4, Pages 299-303, July-August 2003. * page 299, paragraph under Duplex Sonography * page 300, left hand column, first three paragraphs * page 300, paragraph under heading Equipment * page 300, paragraph under heading Procedure * page 300, second paragraph under heading Evaluation of Veins * page 301, first paragraph under heading Evaluation of Arteries * figure 7	1, 2, 13-17	Y	Sheela T. Patel, MD, John Hughes, MD, and Joseph L. Mills Sr, MD, "Failure of arteriovenous fistula maturation: An unintended consequence of exceeding Dialysis Outcome Quality Initiative guidelines for hemodialysis access". Journal of Vascular Surgery, Volume 38, Number 3, Pages 439-445, September 2003. * page 440, right hand column, second paragraph *	1, 2, 13-17
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
Y	Marko Malovrh "The Role of Sonography in the Planning of Arteriovenous Fistulas for Hemodialysis". Seminars In Dialysis, Volume 16, Issue 4, Pages 299-303, July-August 2003. * page 299, paragraph under Duplex Sonography * page 300, left hand column, first three paragraphs * page 300, paragraph under heading Equipment * page 300, paragraph under heading Procedure * page 300, second paragraph under heading Evaluation of Veins * page 301, first paragraph under heading Evaluation of Arteries * figure 7	1, 2, 13-17									
Y	Sheela T. Patel, MD, John Hughes, MD, and Joseph L. Mills Sr, MD, "Failure of arteriovenous fistula maturation: An unintended consequence of exceeding Dialysis Outcome Quality Initiative guidelines for hemodialysis access". Journal of Vascular Surgery, Volume 38, Number 3, Pages 439-445, September 2003. * page 440, right hand column, second paragraph *	1, 2, 13-17									
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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 22 August 2007 (22-08-2007)		Date of mailing of the international search report 20 September 2007 (20-09-2007)									
Name and mailing address of the ISA/CA Canadian Intellectual Property Office Place du Portage I, C114 - 1st Floor, Box PCT 50 Victoria Street Gatineau, Quebec K1A 0C9 Facsimile No.: 001-819-953-2476		Authorized officer Saadia Khan 819-934-6752									

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/CA2007/000986
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Robbin ML, Chamberlain NE, Lockhart ME, Gallichio MH, Young CJ, Deierhoi MH, Alton M, "Hemodialysis arteriovenous fistula maturity: US evaluation". Radiology, Volume 225, Number 1, Pages 59-64, October 2002. * see entire document	1-24

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,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,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,PL,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,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ムラダリ , デレック

カナダ国 エム5アール 1エム5 オンタリオ , トロント , ボズウェル アベニュー 37  
F ターム(参考) 4C601 EE30 JB34 KK12 KK28

专利名称(译)	超声评估静脉结构		
公开(公告)号	<a href="#">JP2009538644A</a>	公开(公告)日	2009-11-12
申请号	JP2009512384	申请日	2007-06-01
[标]申请(专利权)人(译)	圣米歇尔医院		
申请(专利权)人(译)	圣米高医院		
[标]发明人	ドネリー サンドラ ムラダリ デレック		
发明人	ドネリー, サンドラ ムラダリ, デレック		
IPC分类号	A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/04 A61B5/02 A61B5/02007 A61B5/1075 A61B8/06 A61B8/0858 A61B8/14 A61B8/4483 A61B8/461 A61B8/5207 A61B8/5223 A61M1/3655		
FI分类号	A61B8/00		
F-TERM分类号	4C601/EE30 4C601/JB34 4C601/KK12 4C601/KK28		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	60/810246 2006-06-02 US		
其他公开文献	JP2009538644A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

提供了一种用于检测构成血管的成熟动静脉瘘的方法和系统。示例性方法包括使用高频超声成像系统来确定瘘管的壁厚和瘘管的管腔直径。确定受试者的血压。根据测量的血压，瘘管的壁厚和由测量的瘘管直径确定的半径确定周围的血管壁应力。将确定的环境血管应力与预定的临界应力进行比较，以确定瘘管是否成熟。例如，该方法可以包括用于监测受试者中动静脉瘘的成熟的方法，该瘘管使用高频超声成像系统限定腔，并使用高频超声成像系统测量瘘腔的直径或半径。

