

(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2018-538039

(P2018-538039A)

(43) 公表日 平成30年12月27日 (2018. 12. 27)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/14 (2006. 01)	A 6 1 B 8/14	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/08 (2006. 01)	A 6 1 B 5/08	4 C 6 0 1
A 6 1 B 5/11 (2006. 01)	A 6 1 B 5/11	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2018-525420 (P2018-525420)	(71) 出願人	518164342
(86) (22) 出願日	平成28年11月11日 (2016. 11. 11)		レスピノル アーエス
(85) 翻訳文提出日	平成30年7月5日 (2018. 7. 5)		ノルウェー国 エヌーO 3 4 9 オスロ,
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/077426		ガウスタドアレ 2 1
(87) 国際公開番号	W02017/081247	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成29年5月18日 (2017. 5. 18)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	1519985. 4	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成27年11月12日 (2015. 11. 12)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(74) 代理人	100181674
(31) 優先権主張番号	1614633. 4		弁理士 飯田 貴敏
(32) 優先日	平成28年8月30日 (2016. 8. 30)	(74) 代理人	100181641
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 石川 大輔
		(74) 代理人	230113332
			弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 呼吸監視のための超音波方法および装置

(57) 【要約】

患者の呼吸を非侵襲的に監視する方法は、超音波を患者の身体の内部構造に向かって身体の中に伝送するステップであって、内部構造は、肝臓、脾臓、または腎臓のうちの1つである、ステップと、深度範囲を選択するステップと、少なくとも第1のエコー信号および第2のエコー信号に関して、深度範囲に沿った複数の点において内部構造からの超音波エコー信号の位相を測定するステップであって、第1のエコー信号および第2のエコー信号は、異なる時間に受信される、ステップと、第1のエコー信号と第2のエコー信号との間の測定された位相の差異を参照することによって、患者の腹部内の内部構造の運動を検出するステップと、それによって、内部構造の移動と呼吸によって生じる移動を関連付けることによって、患者の呼吸を監視するステップとを含む。

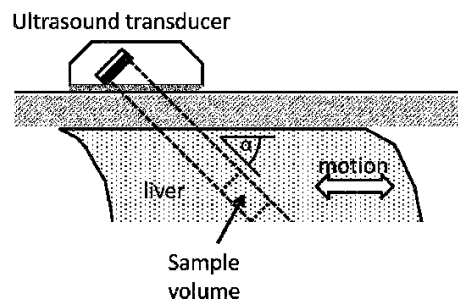


Figure 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の呼吸を非侵襲的に監視する方法であって、

超音波を前記患者の身体の内部構造に向かって前記身体の中に伝送するステップであって、前記内部構造は、肝臓、脾臓、または腎臓のうちの 1 つである、ステップと、

深度範囲を選択するステップと、

少なくとも第 1 のエコー信号および第 2 のエコー信号に関して、前記深度範囲に沿った複数の点において前記内部構造からの超音波エコー信号の位相を測定するステップであって、前記第 1 のエコー信号および第 2 のエコー信号は、異なる時間に受信される、ステップと、

10

前記第 1 のエコー信号と第 2 のエコー信号との間の測定された位相の差異を参照することによって、前記患者の腹部内の内部構造の運動を検出するステップと、

それによって、前記内部構造の移動と呼吸によって生じる移動とを関連付けることによって、前記患者の呼吸を監視するステップと、

を含む、方法。

【請求項 2】

前記深度範囲は、前記患者の着目内部構造に基づいて、および / もしくは以前の査定に基づいて選択され、前記深度範囲は、何らかの理由から、前記範囲の一部からの信号が弱い場合、常時、代わりに使用され得るような適正なエコー強度を伴う前記範囲内の近傍組織領域内にあるであろうように、前記内部構造の十分な区分を被覆するように選択される、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 3】

前記内部構造は、肝臓であり、前記選択された深度範囲は、2 ~ 5 cm である、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記ビーム方向に沿った前記超音波サンプル体積のサイズは、2 ~ 5 cm の範囲内である、請求項 1、2、または 3 に記載の方法。

【請求項 5】

超音波を前記身体の中に伝送するために、非集束または若干のみ集束される超音波ビームを使用するステップを含む、前記請求項のいずれかに記載の方法。

30

【請求項 6】

前記内部構造の運動は、前記深度範囲に沿った複数の点において測定された位相および異なる時間に受信された少なくとも 2 つのエコー信号に関する位相の差異に基づいて計算され、前記方法は、前記超音波ビームに沿った平均としての組織の変位を計算するステップを含み、前記深度範囲に沿った複数の点における変位の観察は、前記平均された変位が計算される前に、その信号強度によって加重される、前記請求項のいずれかに記載の方法。

【請求項 7】

前記測定された位相は、前記深度範囲上の異なる点における少なくとも前記第 1 のエコー信号と第 2 のエコー信号との間の時間に伴った位相の差異を識別するために、経時的に監視される、前記請求項のいずれかに記載の方法。

40

【請求項 8】

前記深度範囲に沿った複数の点は、所与の閾値を上回るエコー信号を提供する少なくとも 2 つの点を含む、前記請求項のいずれかに記載の方法。

【請求項 9】

干渉法を使用して、返された超音波エコーの位相を判定し、異なる深度における超音波測定間の位相シフトを累積総和し、前記構造の変位を判定するステップを含む、前記請求項のいずれかに記載の方法。

【請求項 10】

前記組織内の深度範囲に沿った 2 つまたはそれを上回る場所における運動によって生じ

50

る位相シフトを判定し、平均位相シフトを判定し、前記運動を判定するステップを含む、前記請求項のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 1】

前記平均位相シフトは、前記複数の位相シフト測定の強度加重平均である、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記超音波ビームは、前記内部構造の運動ベクトルに対して非垂直角度 (α) で伝送される、前記請求項のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 3】

前記非垂直角度は、 60° を下回り、好ましくは、 45° を下回る、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

呼吸パターン、呼吸数、および / または一回換気量等の前記運動からの 1 つまたはそれを上回る導出された呼吸性質を判定するステップを含む、前記請求項のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 5】

前記請求項のいずれかに記載の患者の呼吸を非侵襲的に監視するステップを含む、機械的換気装置を用いて、患者を支援する方法。

【請求項 1 6】

前記監視された呼吸に基づいて、前記機械的換気装置の動作と前記患者の呼吸を同期させ、および / または圧力補助応答を提供し、患者寄与度を検出するように、前記機械的換気装置の動作を制御するステップを含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記患者は、自発呼吸トライアルを受けており、前記方法は、ある時間周期にわたって、機械的換気支援を低減または除去し、本時間の間、呼吸を監視し、自発呼吸トライアルの成功の尤度を判定するステップを含む、請求項 1 5 または 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

患者の呼吸を非侵襲的に監視するための超音波装置であって、前記方法は、前記患者上に設置し、前記患者の身体の内部構造に照準するための少なくとも 1 つの超音波変換器要素と、

前記超音波変換器要素を制御し、超音波信号を処理するためのコントローラと、を備え、

前記コントローラは、超音波を前記患者の身体の内部構造に向かって前記身体の中に伝送することと、ユーザによって選択可能な深度範囲に沿った複数の点において前記内部構造から受信された超音波エコー信号の位相を測定することであって、前記位相は、少なくとも第 1 のエコー信号および第 2 のエコー信号に関して測定され、前記第 1 のエコー信号および第 2 のエコー信号は、異なる時間に受信される、ことと、前記第 1 のエコー信号と第 2 のエコー信号との間の測定された位相の差異を参照することによって、前記患者の腹部内の内部構造の運動を検出し、それによって、前記患者の呼吸を監視することとを行うように配列される、装置。

【請求項 1 9】

前記コントローラは、請求項 1 から 1 7 のいずれかに記載の方法を実施するように配列される、請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記組織の測定された運動および / または前記運動から導出された呼吸性質についての情報を観察者に提供するモニタを備える、請求項 1 8 または 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 1】

患者に支援を提供するための機械的換気装置と、前記患者の呼吸を非侵襲的に監視するための請求項 1 8、1 9、または 2 0 に記載の装置とを備える、機械的換気システム。

【請求項 2 2】

10

20

30

40

50

前記システムは、前記監視された呼吸に基づいて、前記機械的換気装置の動作と前記患者の呼吸を同期させ、および／または圧力補助応答を提供し、患者寄与度を検出するように、前記機械的換気装置の動作を制御するように配列される、請求項 2 1 に記載の機械的換気システム。

【請求項 2 3】

前記システムは、ある時間周期にわたって、機械的換気支援を低減または除去し、本時間の間、呼吸を監視し、自発呼吸トライアルの成功の尤度を判定することによって、自発呼吸トライアルを実施するように配列される、請求項 2 1 または 2 2 に記載の機械的換気システム。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、特に、超音波を使用して、医療または外科手術を受けている患者の呼吸を監視するための非侵襲的な方法および装置に関する。

【背景技術】

【0002】

呼吸の測定および監視は、誤りが、患者に深刻な影響を及ぼし、社会の膨大な経済的コストと関連付けられる、広範囲の病状の処置に不可欠である。横隔膜は、主要な呼吸筋肉であって、その機能不全は、多くの呼吸障害および状態の兆候となり得る。

【0003】

20

第 W O 2 0 0 4 / 0 4 9 9 5 1 号は、患者の横隔膜移動の領域の少なくとも一部に跨架するように肋間腔内に位置付けられた複数の個々の変換器要素を有する、超音波変換器アレイを備える、呼吸監視を開示している。空気が、組織よりはるかに低い音響インピーダンスを有するため、超音波ビームの反射は、肺が超音波を照射されると、はるかに顕著になる。受信信号の強度を測定することによって、患者の肺の存在、故に、下側肺境界の運動の方向に沿って位置するいくつかの変換器を使用することによって、呼吸の程度を判定することが可能である。

【0004】

別の既存の技法によると、横隔膜の運動は、代わりに、従来の超音波撮像技法によって測定されることができる。超音波パルスのビームは、変換器から、肝臓を介して、下から横隔膜に向かって皮膚表面上に照準される。明確に異なる強いエコーが、次いで、横隔膜は平滑反射表面であるため、該横隔膜から検出されることができる。超音波変換器と本エコーとの間の距離の変動が、次いで、可動域の大きさを測定するために使用されることができる。狭ビーム（M - モード）のみを使用する代わりに、リアルタイム 2 次元超音波画像（B - モード）もまた、より優れた解剖学的配向を確保する付加的利点を伴って、使用され得る。

30

【0005】

呼吸を監視するためのさらなる方法を提供することが望ましい。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

40

【0006】

本発明は、超音波を患者の身体の内部構造に向かって身体の中に伝送するステップであって、内部構造は、肝臓、脾臓、または腎臓のうちの 1 つである、ステップと、深度範囲を選択するステップと、少なくとも第 1 のエコー信号および第 2 のエコー信号に関して、深度範囲に沿った複数の点において内部構造からの超音波エコー信号の位相を測定するステップであって、第 1 のエコー信号および第 2 のエコー信号は、異なる時間に受信される、ステップと、第 1 のエコー信号と第 2 のエコー信号との間の測定された位相の差異を参照することによって、患者の腹部内の内部構造の運動を検出するステップと、それによって、内部構造の移動と呼吸によって生じる移動を関連付けることによって、患者の呼吸を監視するステップとを含む、患者の呼吸を非侵襲的に監視する方法を提供する。

50

【 0 0 0 7 】

内部構造の移動は、横隔膜の移動等の呼吸によって生じる移動を密接に反映し、これは、ひいては、患者の呼吸を監視するために使用されることができていることが見出されている。横隔膜は、吸気の主要な筋肉であって、継続監視は、種々の設定における意思決定者を支援し、情報を追加し、したがって、それを呼吸疾患および手術室から救急処置室設定における用途のための「技術プラットフォーム」にし得る。驚くべきことに、第1の側面におけるような内部構造の移動は、患者の呼吸に信頼性を持ってマッピングされることができ、深度範囲は、患者の着目内部構造に基づいて、および/または例えば、過去の非侵襲的撮像を含む、以前の査定に基づいて選択されてもよい。肝臓に関して、2～5 cmの深度範囲が、選択されてもよい。深度範囲は、ビームが血管または胆管等の低エコー領域を通して照準される場合に生じ得るように、何らかの理由から、範囲の一部からの信号が弱い場合、常時、代わりに使用され得るような適正なエコー強度を伴う範囲内の近傍組織領域が存在するであろうように、内部構造の十分な区分を被覆するために選択される。

10

【 0 0 0 8 】

着目内部構造は、概して、中実組織から構成され、中実体として移動する。それらは、血管、胆嚢、または腸等のように液体またはガス充填されない。それらはさらに、呼吸によって生じる移動が組織を視野外に完全に移動させないように十分なサイズである。超音波は、非侵襲的かつ効果的であって、患者に害を及ぼさずに、長時間にわたって使用されることができる。したがって、例えば、変換器は、呼吸を持続的に監視しながら、必要に応じて、数時間、数日、またはさらに数週間、患者上に留まり得る。

20

【 0 0 0 9 】

ビーム方向に沿った超音波サンプル体積のサイズは、好ましくは、2～5 cmの範囲内である。これは、信号の振幅安定性を改善し、より小さいサンプル体積が、偶発的に脈管または胆管の内側に完全に来る場合でも、消失を回避するであろう。

【 0 0 1 0 】

本方法は、非集束または若干のみ集束される超音波ビームを使用してもよい。そうすることによって、運動が超音波ビームの方向から逸脱する方向にあるとき、組織内の個々の散乱要素の観察の時間を増加させ、推定される運動および速度の正確度を改善するであろう。

【 0 0 1 1 】

内部構造の運動は、深度範囲に沿った複数の点において測定された位相および異なる時間に受信された少なくとも2つのエコー信号に関する位相の差異に基づいて計算される。これは、超音波ビームに沿った平均としての組織の変位を計算することによって実装されてもよく、深度範囲に沿った複数の点における変位の観察は、平均された変位が計算される前に、その信号強度によって加重される。本状況では、変位は、直接、位相に関連し、故に、位相差異は、変位差異に類似すると見なされ得ることに留意されたい。測定された位相は、深度範囲上の異なる点における少なくとも第1のエコー信号と第2のエコー信号との間の時間に伴った位相の差異を識別するために、経時的に監視される。第1のエコー信号および第2のエコー信号は、連続信号であってもよい、またはそれらは、他のエコー信号によって離間されてもよい。時間に伴った位相の差異は、2つを上回るエコー信号にわたって判定されてもよい。深度範囲に沿った複数の点は、十分な強度、例えば、所与の閾値を上回る強度のエコー信号を提供する少なくとも2つの点を含む。3つまたはそれを上回る点が、使用されてもよい。本方法は、干渉法を使用して、返された超音波エコーの位相を判定し、異なる深度における超音波測定間の位相シフトを累積総和し、構造の変位を判定するステップを含んでもよい。

30

40

【 0 0 1 2 】

本方法は、組織内の深度範囲に沿った2つまたはそれを上回る場所における運動によって生じる位相シフトを判定し、平均位相シフトを判定し、運動を判定するステップを含んでもよい。そうすることによって、改良された正確度を伴って、運動を判定するであろう。複数の場所が、2つまたはそれを上回る変換器を使用して、独立して測定されてもよい。

50

、または単一変換器からの超音波ビームの異なる深度において測定されてもよい。平均は、好ましくは、上記で説明されるように、複数の測定の強度加重平均である。肝臓等の中実組織は、超音波を散乱させる、構造不規則性を有し、組織から受信されたエコーは、そのような散乱要素からの個々の寄与度の和となるであろう。和は、それぞれ、位相および振幅を伴う、個々のベクトルから構成されるため、和は、随時、ゼロに近づき、エコー信号の損失によって特徴付けられる特異性を生成し得る。位相変動の分析によって組織運動を測定するとき、これは、問題となる。信号がゼロに近づくと、非常に予測不能な位相変動が生じ、組織位置の推定に継続的誤差を生じさせ得る。これは、ある範囲の場所からの位相変動の複数の観察を行い、信号の強度によって加重される平均位相差を算出することによって克服されることができる。

10

【0013】

変換器からの超音波ビームは、内部構造の運動ベクトル、すなわち、患者の頭尾方向に対して非垂直角度(α)であるべきである。好ましくは、角度は、 60° を下回り、より好ましくは、 45° を下回る。

【0014】

本方法はさらに、呼吸パターン、呼吸数、および一回換気量を含む、運動からの1つまたはそれを上回る導出された呼吸性質を判定するステップを含んでもよい。

【0015】

上記の技法は、特に、機械的換気装置からの支援を受ける患者に適用可能であり得る。したがって、種々の実施形態では、患者は、機械的換気装置からの支援を受けてもよい、または機械的換気装置からの支援の除去のために、自発呼吸トライアルを受けている。

20

【0016】

本方法は、監視された呼吸に基づいて、機械的換気装置の初期または進行中の動作パラメータを設定するステップを含んでもよい。

【0017】

本方法は、監視された呼吸に基づいて、機械的換気装置の動作と、患者の呼吸、例えば、機械的換気装置によって提供される圧力補助の周波数または位相を同期させるステップを含んでもよい。一実施形態では、機械的換気装置の動作は、圧力補助応答を提供し、患者寄与度を検出するように、制御されてもよい。

【0018】

患者が自発呼吸トライアルを受けている場合、本方法は、5～30分等のある時間周期にわたって、機械的換気支援を低減または除去し、本時間の間、呼吸を監視し、自発呼吸トライアルの成功の尤度を判定するステップを含んでもよい。本方法はさらに、好ましくは、自発呼吸トライアルを正常に完了する患者の尤度が所定の閾値を下回り、トライアルの持続時間未満、例えば、25分未満、判定を行い、患者の状態の不必要な合併症の前に、機械的換気支援に戻るステップを含んでもよい。

30

【0019】

さらなる実施形態では、患者は、外傷患者、心停止患者、脊髄損傷患者、COPD患者等の肺疾患患者、または術後患者であってもよい。

【0020】

本発明はまた、患者の呼吸を非侵襲的に監視するための超音波装置を提供し、本装置は、患者上に設置し、患者の身体の内部構造に照準するための少なくとも1つの超音波変換器要素と、超音波変換器要素を制御し、超音波信号を処理するためのコントローラとを備え、コントローラは、超音波を患者の身体の内部構造に向かって身体の中に伝送し、ユーザによって選択可能な深度範囲に沿った複数の点において内部構造から受信された超音波エコー信号の位相を測定し、位相は、少なくとも第1のエコー信号および第2のエコー信号に関して測定され、第1のエコー信号および第2のエコー信号は、異なる時間に受信され、第1のエコー信号と第2のエコー信号との間の測定された位相の差異を参照することによって、患者の腹部内の内部構造の運動を検出し、それによって、患者の呼吸を監視するように配列される。

40

50

【 0 0 2 1 】

本装置は、肝臓、脾臓、および腎臓を含む、内部構造と併用するためのものであって、したがって、それらの器官の移動と呼吸から生じる移動を関連付けることによって、患者の呼吸を監視するために、それらの内部器官からの超音波エコー信号を処理するように配列される。単一超音波変換器要素が、超音波の伝達および受信の両方を行うように作用してもよい、または代替として、複数の超音波変換器要素が、使用されてもよい。本装置は、ユーザが深度範囲を選択することを可能にする、入力デバイスを含むことができる。

【 0 0 2 2 】

コントローラは、前述のような方法ステップを実施するように配列されてもよい。例えば、内部構造の運動は、超音波ビームに沿った平均としての組織の変位を計算することによって、深度範囲に沿った複数の点において測定された位相および異なる時間に受信された少なくとも2つのエコー信号に関する位相の差異に基づいて計算されてもよく、深度範囲に沿った複数の点における変位の観察は、平均された変位が計算される前に、その信号強度によって加重される。

10

【 0 0 2 3 】

本装置は、変換器と皮膚との間に位置付けられるべき接触層を備えてもよい。接触層は、接着材料から作製され得る。接触層は、第W 0 2 0 1 1 / 1 3 5 2 8 8号に説明される無響シリコンテープ等の超音波の伝達を可能にする、超音波接触ゲル、糊、または接着テープ材料を備える。ゲル、糊、およびテープはまた、種々の組み合わせで使用され得る。接触層は、表面が身体と接触される前に、接着剤を暴露させるように除去され得る、保護カバーを除去するステップを含んでもよい。

20

【 0 0 2 4 】

患者の身体と接触されるように適合される装置の表面は、身体との共形接触を提供するように構成される。

【 0 0 2 5 】

本装置は、装置の部品に給電するための少なくとも1つの電源を含んでもよい。

【 0 0 2 6 】

変換器は、標的組織からの信号を提供し得る、ワイヤまたは（短距離）デジタルまたはアナログ無線通信のいずれかによって、処理回路に接続されてもよい。処理回路は、部分的または完全にデジタルであってもよい。

30

【 0 0 2 7 】

本装置は、組織の測定された運動（または運動から導出された呼吸性質）についての情報を観察者（例えば、医師または患者）に提供する、モニタを備えてもよい。処理回路および/またはモニタは、行われる測定の制御を提供してもよい。

【 0 0 2 8 】

好ましくは、本装置は、患者が、通常寿命の間、デバイスを装着し得るように適合される、ポータブルデバイスである。これは、病院環境外で、非侵襲的かつ安全技術を用いて、持続的監視を可能にする。

【 0 0 2 9 】

上記のように、本装置（好ましくは、本装置の処理回路）は、ドップラー効果を使用して検出された内部構造の速度の積分、反射波の位相の干渉法分析、内部構造内への音波スペckルのマッピング、および1つまたはそれを上回る解剖学的目印の変位の判定のうちの任意の1つによって得られる内部構造の変位を判定してもよい。

40

【 0 0 3 0 】

本装置は、有利には、機械的換気装置とともに、機械的換気システム内で使用されることができ、したがって、本発明は、機械的換気装置が、患者に支援を提供するためのものであって、本装置が、機械的換気装置を介した支援の間、患者の呼吸を非侵襲的に監視するためのものである、そのようなシステムに拡張する。

【 0 0 3 1 】

機械的換気システムは、監視された呼吸に基づいて、機械的換気装置の動作と患者の呼

50

吸を同期させる、および／または圧力補助応答を提供し、患者寄与度を検出するように、機械的換気装置の動作を制御するように配列されてもよい。本システムは、ある時間周期にわたって、機械的換気支援を低減または除去し、本時間の間、呼吸を監視し、自発呼吸トライアルの成功の尤度を判定することによって、自発呼吸トライアルを実施するように配列されてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0032】

本発明のある好ましい実施形態が、ここで、一例としてのみ、図面を参照して、さらに詳細に説明されるであろう。

【0033】

【図1】図1は、呼吸を監視するためにシステムに接続される患者を示す。

【図2】図2は、システムの超音波変換器を図示する、患者を通した部分的垂直断面図を示す。

【図3】図3は、超音波変換器のための例示的入力および出力データを示す。

【図4】図4および5は、システムの処理回路および信号処理の略図を示す。

【図5】図4および5は、システムの処理回路および信号処理の略図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0034】

生理学的信号の取得のために、超音波干渉法を行い、生体内の組織構造の少なくとも1つの測定を生成するためのシステムおよび方法が、開示される。これらの信号からのデータは、監視および診断目的のために利用されてもよい。さらなる実施形態はまた、呼吸パターン、呼吸数、および一回換気量等の導出された信号の監視を可能にしてもよい。

【0035】

いくつかの内部器官、特に、肝臓、脾臓、および腎臓等の上腹部内のものは、呼吸に伴って移動するため、その運動が、間接的に、すなわち、肺または横隔膜を直接監視せずに、呼吸を監視するために使用されることができる。肝臓は、特に有用な標的である。肝臓は、大きな組織片であって、任意の精密な解剖学的誘導の必要なく、皮膚表面上への超音波変換器の設置を可能にし、超音波によって、身体の外から容易にアクセス可能である。脾臓は、肝臓より小さく、気孔によって隠され得るが、依然として、実行可能な標的を提示する。腎臓もまた、肝臓より小さく、アクセスがより困難であるが、また、呼吸に伴って有意に移動する。

【0036】

本装置は、図1および2に図示され、処理回路と、少なくとも1つの超音波変換器と、変換器と皮膚との間に位置付けられるべき接触層とを含む、いくつかの部品から成る。接触層は、接着材料から作製され得る。本装置はまた、その要件に従ってデバイスの部品に給電するための少なくとも1つの電源（図示せず）を含む。これらの部品のいくつかは、単一ユニット内に統合されてもよい。

【0037】

変換器は、第W02011/135288号に説明される無響シリコンテープ等の超音波の伝達を可能にする、超音波接触ゲル、糊、または接着テープ材料であり得る、接触層によって、患者の身体に結合される。ゲル、糊、およびテープはまた、種々の組み合わせで使用され得る。患者の身体と接触する表面は、身体の表面との共形接触を提供するように構成される。接着テープを使用して変換器を生体に適用する方法は、表面が身体と接触される前に、保護カバーを除去し、接着剤を暴露するステップを含み得る。

【0038】

変換器は、標的組織からの信号を提供する、ワイヤによって、または短距離のデジタルまたはアナログ無線通信によってのいずれかで、処理回路に接続される。処理回路は、標的組織の運動の測定を導出するように、変換器からの信号を処理するように構成される。処理は、部分的または完全にデジタルであることができる。

【0039】

本装置は、患者が、非侵襲的かつ安全な技術を用いて、依然として、持続的に監視されながら、通常通り生活し得るように、ポータブルにされることができる。すなわち、少なくとも変換器と、処理回路とを含む、システムは、日常の活動を妨害せずに、患者の身体上で携行されることができる、好適なサイズおよび重量であって、接触層は、変換器が、そのような活動の間、皮膚と接触したままであるように十分に強い、接着剤を備える。

【 0 0 4 0 】

本システムはまた、組織から測定された運動パラメータについての情報をヒト観察者（例えば、医師または患者）に提供する、モニタを備えることができる。処理回路および/またはモニタは、行われる測定の制御を提供してもよい。

【 0 0 4 1 】

図 2 に示されるように、少なくとも 1 つの超音波変換器からの超音波パルス波が、身体の中に伝送され、反射されたエコー信号は、応答（例えば、連続超音波パルス間の位相シフト）に基づいて、標的領域の性質を推定するために使用される。

【 0 0 4 2 】

処理回路は、速度または標的内部構造の運動パターンに基づく他の導出されたパラメータ等、組織運動パラメータを計算する。

【 0 0 4 3 】

肝臓の運動は、横隔膜筋肉の運動に近似的に従うことが示されており、肝臓運動の測定は、本理由から、横隔膜運動の直接測定の良好な代替となるであろう。

【 0 0 4 4 】

ドップラーベースの技法が、組織および流体の運動を推定するために使用されることができる。超音波のパルスが、組織の中に放出され、各パルスの放出と対応する受信ゲートとの間の調節可能遅延によって判定される、事前に設定された深度から受信されたエコー（図 3 参照）が、組織速度に関連する周波数のシフトを検出および測定するために処理される。そして、速度の経時的積分は、組織の変位を与えるであろう。所与の時間点における信号の位相は、過去の周波数の時間積分によって判定されるため、代わりに、直接、エコー信号の位相変動を組織変位の測定として使用することができる。本技法（干渉法）は、一般に、光波サイクルの計数による距離の正確な測定のために使用される。

【 0 0 4 5 】

組織片が、距離（ s ）を移動すると、組織から受信された超音波エコーの位相変化

【化 1】

$(\Delta\phi)$

は、以下となるであろう。

【化 2】

$$\Delta\phi = 4\pi \frac{s}{\lambda} \cos(\alpha)$$

式中、 λ は、超音波の波長であって、 α は、超音波ビームの方向と、運動ベクトル、すなわち、患者の頭尾方向との間の角度である。

【 0 0 4 6 】

波長は、周波数（ f_0 ）および音速（ c ）に依存するため、また、以下のように書かれる。

【化 3】

$$\lambda = \frac{c}{f_0} \quad \text{および} \quad \Delta\phi = 4\pi \frac{f_0 s}{c} \cos(\alpha)$$

【 0 0 4 7 】

図 3 を参照すると、変換器によって放出および受信された各超音波波列は、エコー信号

10

20

30

40

50

位相に関する 1 つの値を与えるであろう。位相変化を記録するために、2 つの連続超音波エコー間の最大位相角度は、一意に定義されるために、 $-\pi \sim \pi$ の間隔の内側になければならない。連続超音波パルス間の組織運動の最大距離は、次いで、以下となるであろう。

【化 4】

$$d_{\max} = \frac{\lambda}{4 \cos(\alpha)} = \frac{c}{4 f_0 \cos(\alpha)}$$

【0048】

これは、超音波周波数と、パルス放出の繰り返し周波数 (f_{prf}) と、音速と、超音波ビーム角度と、パルス間の組織の最大変位、したがってまた、観察され得る最大組織速度との間の関係を確立する。限界は、パルスドップラー技法の速度限界に等しい。

10

【化 5】

$$V_{\max} = \frac{c \cdot f_{prf}}{4 f_0 \cos(\alpha)}$$

【0049】

処理回路は、図 4 および 5 に図式的に図示され、血液速度測定のために使用されるパルスドップラー技法に幾分類似する、信号処理スキームに基づく。主な差異は、以下である。

【0050】

20

・より低い動作周波数：赤血球からの超音波の散乱および反射は、非常に周波数依存性であって、より高い周波数では、強い増加を示す。中実組織の散乱性質は、そのような顕著な周波数依存性を有していない。したがって、より低い周波数の動作は、中実組織内の運動の記録のために好ましくあり得る。典型的周波数範囲は、 $0.5 \sim 5 \text{ MHz}$ である。

【0051】

・より低い全体的利得：中実組織からのエコーは、血液からのエコーより約 $40 \sim 60 \text{ dB}$ 強く、したがって、返されたエコーおよび / または放出された超音波強度の増幅は、対応して低減され得る。

【0052】

・異なるフィルタ設定：エコー成分をより低速に移動する中実組織要素から除去するために血液速度測定において使用される「壁」フィルタが、より低速に移動する組織からのエコー信号が処理されることを可能にするために、はるかに低い値に設定されなければならない。呼吸運動の記録のための好ましいフィルタ設定は、範囲 $0.01 \sim 0.1 \text{ Hz}$ であって、システムの動作周波数に依存する。本フィルタの主要目的は、電子回路内のドリフトおよび超音波伝送と受信回路との間の信号漏出を補償することである。

30

【0053】

・より大きいサンプル体積：血液速度測定の間、狭超音波ビームが、使用され、放出された超音波波列は、短く、典型的には、 $1 \sim 10 \mu\text{s}$ であって、約 $0.75 \sim 7.5 \text{ mm}$ の軸方向分解能に対応する。ビーム方向に沿ったより大きい体積が、呼吸運動の記録のために好ましく、好ましくは、サイズ $1 \sim 5 \text{ cm}$ の範囲内のサイズを伴い、 $13 \sim 65 \mu\text{s}$ の受信ゲート持続時間に対応する。これは、信号の振幅安定性を改善し、サンプル体積が偶発的に完全に脈管または胆管の内側に来る場合、消失を回避するであろう。変換器からサンプル体積の中心までの典型的距離は、身体表面上の変換器位置および身体および内部構造サイズに応じて、 $5 \sim 15 \text{ cm}$ の範囲内であろう。また、運動が超音波ビームの方向から逸脱する方向にあるとき、組織内の個々の散乱要素の観察の時間を増加させるために、非集束または若干のみ集束される超音波ビームを使用することが有利であり得、推定される運動および速度の正確度を改善するであろう。

40

【0054】

フーリエ分析の代わりに位相追跡および総和：速度分布を表すフーリエスペクトルの反復計算の代わりに、選択された深度範囲から返されたエコー信号の位相が、計算される。

50

本計算は、信号のヒルベルト変換、すなわち、図 4 および 5 に示されるように、位相ベクトルの実数部および虚数部の両方を表す、複素信号を与える信号の同期復調に基づき得る。

【 0 0 5 5 】

上記に説明されるように得られた一連の位相ベクトルから、組織変位が、位相差異の累積和として計算される。P が、連続超音波パルス放出および受信から得られた一連の位相ベクトルである場合、サンプル数 n における総変位によって生じた累積された位相シフト (ϕ_{cum}) は、以下となる。

【 化 6 】

$$\phi_{cum} = \sum_{p=1}^n \Delta\phi = \sum_{p=1}^n \arg(P_p \overline{P_{p-1}})$$

10

【 0 0 5 6 】

組織変位 (S) が、次いで、以下のように計算され得る。

【 化 7 】

$$S = \frac{\lambda \phi_{cum}}{4\pi \cos(\alpha)}$$

【 0 0 5 7 】

累積された位相および組織変位もまた、エコーの位相を記述する複素ベクトルの符号変動のパターンから計算されることができる。これは、位相ベクトルの実数部および虚数部の符号から導出された 2 ビットの情報によって制御される、アップ/ダウンカウンタ回路として実装され得る。

20

【 0 0 5 8 】

カウンタは、ベクトルが反時計回り順序で新しい四分円に入る度にインクリメントされ、新しい四分円に時計回り順序で入るとき、デクリメントされるべきである。本スキームは、アナログおよびデジタル回路間の低速 2 ビットデジタルインターフェースのみを要求することによって実装されることができ、単純低電力実装にふさわしい。カウント数 (N) から、組織変位は、以下のように計算され得る。

【 化 8 】

$$S = \frac{N\lambda}{8\cos(\alpha)}$$

30

【 0 0 5 9 】

肝臓および脾臓は、呼吸に伴って、非常に均一かつ線形に移動する。したがって、前述のように、超音波ビームが、これらの組織のうちの 1 つに向かって照準されると、ほぼ同一速度が、超音波ビーム方向に沿って組織の中に広範囲の距離にわたって観察されるであろう。これは、流体速度における著しい変動がビームの方向に沿って予期される、ドップラー技法を用いた血流の測定と対照的である。

40

【 0 0 6 0 】

中実組織運動によって生じる超音波エコー内の位相シフトの推定値のロバスト性および正確度は、超音波ビームに沿ったいくつかの場所からの位相の観察を平均化することによって、改良され得ると合理的に仮定される。

【 0 0 6 1 】

肝臓等の中実組織は、超音波を散乱させる、構造不規則性を有する。組織から受信されたエコーは、そのような散乱要素からの個々の寄与度の和となるであろう。和は、それぞれ、位相および振幅を伴う、個々のベクトルから構成されるため、和は、随時、ゼロに近づき、エコー信号の損失によって特徴付けられる特異性を生成し得る。位相変動の分析によって組織運動を測定するとき、これは、問題となる。信号がゼロに近づくと、非常に予

50

測不能な位相変動が、生じ、組織位置の推定に持続的誤差を生じさせ得る。

【 0 0 6 2 】

これは、上記に説明されるように、超音波ビームに沿ったある範囲の場所（深度）からの位相変動の複数のまたは持続的観察を行い、信号の強度によって加重される平均位相差【化 9】

($\Delta\phi$)

を算出し、次いで、これらの位相値をさらに処理し、組織速度および変位を与えることによって、克服されることができる。ビームに沿った所与の場所における強度が、組織運動に起因して、超音波のあるパルスから次のパルスに変化し得るため、その場所からの現在および前の超音波エコーの両方の強度が、強度加重位相の計算を行うときに考慮されなければならない。

【 0 0 6 3 】

これは、以下に従って行われることができる。

【 0 0 6 4 】

超音波の 2 つの連続パルス（ n および $n + 1$ として付番される）から受信されたエコーは、複素復調され、時間または組織中の深度の関数として、複素エコー信号（ $P_n(t)$ および $P_{n+1}(t)$ ）の 2 つのサンプリング時系列を与える。（ t ）の範囲は、計算のために使用されるであろう、音波ビームに沿った距離を被覆するように設定される。位相差を計算するために、 P_{n+1} と P_n の複素共役の積が、計算される。

【化 1 0】

$$Q(t) = \overline{P_n(t)} P_{n+1}(t)$$

【 0 0 6 5 】

Q 内に含有される位相が、ここで、時間（および距離）の関数として P_{n+1} と P_n との間の位相差となり、 Q の絶対値は、平均位相値の計算のプロセスにおいて加重するための好適な係数である、 P_{n+1} および P_n からのエコー振幅の積となるであろう。 P_{n+1} と P_n との間の加重される位相差の計算が、ここで、 Q 内の要素の単純総和と、和の位相角度を計算することによって行われ得る。

【化 1 1】

$$\Delta\phi = \arg(\sum Q)$$

【 0 0 6 6 】

これは、連続対の受信されたエコー信号（ P_{n+1} および P_{n+2} 、 P_{n+2} および P_{n+3} 、 P_{n+3} および P_{n+4} 等）のために繰り返され、より長い時間周期にわたる組織の累積された位相シフトおよび運動を計算する。

【 0 0 6 7 】

放出される周波数（例えば、1 ~ 10 MHz）、放出される波列の持続時間（例えば、0.5 ~ 100 μ s）、同期復調器の帯域幅（例えば、10 kHz ~ 2 MHz）、および計算のために使用するための肝臓または脾臓内の深度範囲の長さ（例えば、0.5 ~ 10 cm）等、方法の性能を判定する、いくつかのパラメータ（括弧内に示される提案される範囲）が、最適化されることができる。

【 0 0 6 8 】

本方法は、ビームが、脈管、胆管、または嚢胞等の流体充填される、肝臓内の領域を偶発的に横断する状況において、ロバスト性を増加させる。これらの構造内の流体は、測定部位が偶発的にそのような構造の内側に位置する場合、周囲中実組織からのエコーよりはるかに弱い（約 - 40 dB またはそれを上回って）エコーを与え、信号の見掛け損失を生じさせ得る。組織が、超音波ビームに対してある角度で前後に移動するにつれて、これは、生じる可能性が非常に高い。上記に説明される強度加重位相計算方法を用いることで、常時、中実組織のいくつかの部分が信号に寄与すると仮定して、データが、ビームに沿っ

10

20

30

40

50

てより大きい距離にわたって収集されるため、本問題は、排除されるであろう。

【0069】

理解されるであろうように、上記の装置は、横隔膜の移動に近似的に従う、肝臓または脾臓のような中実組織等の患者の腹部内の内部構造の運動の測定を提供する。これは、ひいては、呼吸監視が必要である任意の用途のために使用されることができ、呼吸ベルト、流量計、肺活量計、鼻腔温度センサ、圧力変換器、およびレーダシステム等、公知のデバイスに取って代わる、またはそれらと組み合わせて使用されてもよい。

【0070】

しかしながら、本技法はまた、他の用途のために患者の呼吸を監視するために使用されてもよい。例えば、肺機能の特性評価が、肺気量測定値の代用として解釈され得る、呼吸運動の情報およびパターンを抽出することによって行われ得る。

10

【0071】

本発明のための別の医療用途は、機械的換気に関して患者を監視し、換気装置と患者との間の同期に役立てることである。さらなる使用は、患者が換気装置から分断され、横隔膜移動を特性評価し、患者が機械的換気からの自立に成功し得るかどうかを可能な限り速やかに判定するときに運動を監視することである。また、患者の経過観察の際にも使用されることができる。

【0072】

機械的換気を開始する間またはそのとき、呼吸の監視のための技法が、機械的換気圧力および/またはC P A P（持続的気道陽圧法）設定を誘導するために使用されることができ、吸入圧力が増加されると、肺は、最初に、拡張し、次いで、その体積は、プラトーに到達し、さらなる圧力増加は、換気を改善せず、可能性として、有害となり得る。これは、上腹部内の器官の徐々に下向きの変位を監視することによって回避され得る。

20

【0073】

本方法はまた、患者自身の呼吸努力を検出する目的として、機械的換気支援下にある患者を監視するために使用され得る。そのような努力は、換気装置設定が正しくない、または患者が不十分に鎮静されていることを示し得る。

【0074】

本技法はまた、例えば、患者の必要性に合致し、患者の快適性を増加させるために、機械的換気装置の圧力補助の周波数または位相を調節することによって、機械的換気装置の動作と患者の呼吸努力を同期させるために使用されてもよい。これは、機械的換気装置作用と患者独自の呼吸作用との間の非同期、すなわち、患者の努力（すなわち、横隔膜移動）が、機械的換気装置と同期していない場合、または患者の努力が、機械的換気装置が患者が空気を受容する際に生じる圧力支援を開始する前に開始する場合を低減させることができる。

30

【0075】

本方法は、横隔膜の初期収縮を検出し、これを換気装置をトリガおよび同期させるために使用し得る。これは、換気の正常な化学受容体制御を有効にする一方、同時に、呼吸の作業と関連付けられた努力および疲労を低減させるであろう。例えば、患者が、呼吸の努力を行う（すなわち、横隔膜移動が検出される）とき、機械的換気装置は、それに応答して、圧力支援を提供するであろう。

40

【0076】

患者が、換気装置支援から取り除かれる用意ができていかどうかを判定するために、自発呼吸トライアル（S B T）が、実施される。S T Bの間、機械的換気装置は、30分にわたって無効にされる。患者は、30分にわたって呼吸に成功可能である場合、換気装置から取り外される。そうではない場合、換気装置支援は、戻される。換気装置は、動作が高価であって、したがって、患者を可能な限り速やかに換気装置支援から取り除くことが望ましい。しかしながら、早期に支援を取り外すことは、患者の回復に有害となり、換気支援の長期必要性をもたらし得る。現在、横隔膜弱化は、予後不良と関連付けられることが周知である。

50

【 0 0 7 7 】

呼吸を監視するための技法は、自発呼吸トライアル（ＳＢＴ）に関する準備性の査定を補助するために使用されることができる。ＳＢＴ準備性を査定するために、機械的換気装置は、１０サイクル等の短時間にわたって取り除かれてもよく、横隔膜変位が、監視され（振幅、傾き、および規則性）、３０分ＳＢＴの成功または失敗を予測することができる。

【 0 0 7 8 】

本技法はまた、ＳＢＴの間、呼吸を監視するために使用されることができる。横隔膜変位（振幅、傾き、および規則性）の発生が、トライアルの間、監視され、トライアルの終了前に成功または失敗を予測し、成功の可能性が低い患者内に生じる有害なリスクを低減させることに役立てることができる。

10

【 0 0 7 9 】

さらなる使用は、横隔膜の移動が重要である、呼吸リハビリテーションを要求する患者のためのものである。患者は、外傷患者、心停止患者、脊髄損傷患者、またはＣＯＰＤ患者等の肺疾患患者であってもよい。本技法はまた、術後患者監視において使用されてもよい。呼吸は、横隔膜変位（振幅、傾き、および規則性）の発生を確認するために監視され、呼吸が停止する場合、早期警告を与えることができる。

【 0 0 8 0 】

別の実施形態では、上記の技法は、ＣＴ誘導穿刺術の間に使用されてもよい。しかしながら、前述のように、本発明の実施形態はまた、放射線治療または機械的換気分野等、呼吸監視を要求する任意の他の領域でも使用されることができることを理解されたい。

20

【 0 0 8 1 】

超音波変換器は、患者上に位置付けられ、患者がＣＴまたはＭＲＩ走査を受けることに先立って、肝臓に向かって指向される。変換器は、一連の超音波パルスを放出し、公知の様式においてそのエコーを検出する。検出されるエコーに基づいて、肝臓の移動が、検出されることができ、故に、横隔膜の位置が、判定されることができる。

【 0 0 8 2 】

患者が、変換器を装着した後、ＣＴまたはＭＲＩ走査が、患者上で行われ、標的（例えば、穿刺されるべき病変）の精密な場所を判定する。走査の間、患者は、鮮明な画像がある位置において肺で生成されるように、その呼吸を止めるように要求される。走査が行われている間、かつ患者が呼吸を止めている間、横隔膜の正確な位置が、モニタ上に提示され、位置値が記される。

30

【 0 0 8 3 】

走査からの画像は、針が穿刺されるべき病変のために挿入されなければならない、深度および角度を計算するために使用される。オペレータが、穿刺を行う準備ができると、患者は、ディスプレイが横隔膜が走査が行われたときと同一位置に来たことを示すまで、吸気するように求められる。患者が、吸気しすぎ、変換器が、吸気のレベルが走査の間に保持されたものを上回ることを示す場合、オペレータは、患者に、少しだけ呼気するように命令することができる。必要に応じて、患者は、オペレータが横隔膜の位置に満足するまで、楽にし、再び、吸気することができる。

40

【 0 0 8 4 】

このように、オペレータは、穿刺を行う間、病変がＣＴまたはＭＲ画像に示された患者内の同一位置に来ることを確実にすることができる。しかしながら、ＣＴの場合、針の場所が、依然として、さらなる走査を用いてチェックされてもよい。

【 0 0 8 5 】

上記に説明されるように、本発明の装置はまた、照射される必要がある面積を低減させることによって、放射療法処理を改善するために使用されることができる。しかしながら、上記に説明される基本手技が、採用され、実施形態は、放射線源を制御するために、プロセッサからの制御出力を提供するように修正される。

【 0 0 8 6 】

50

患者内の腫瘍の場所が、走査画像から判定された後、放射線源が、その場所に照準される。これは、放射線源がプロセッサからの出力信号によってそのように行うようにトリガされるときのみ放出するように、制御出力に接続される。

【 0 0 8 7 】

患者は、放射線処置全体を通して、持続的に呼吸することを可能にされる。一方、プロセッサは、変換器アレイからの出力を使用して、横隔膜の位置を持続的に監視する。その位置が、走査の間に判定された位置に対応すると、プロセッサは、信号を送信し、放射線源をトリガし、患者の標的面積を照射する。したがって、照射される必要がある患者の面積は、標的の場所がはるかに優れた正確度まで判定され得るため、有意に低減されることができる。

10

【 0 0 8 8 】

本装置の出力は、横隔膜位置、呼吸運動の振幅、周波数（呼吸数）、および／または速度の形態であってもよい。単一患者または集団において行われる測定の成功は、監視されるべき肺機能の進行度または劣化を可能にする履歴傾向をもたらし得る。

【 0 0 8 9 】

本発明の好ましい実施形態が、説明されたが、本システムの多数の変形例が、本発明の範囲内であることを理解されたい。例えば、種々の実施形態では、本装置は、患者の身体上の異なる場所に設置された、いくつかの変換器から構成されてもよい。本装置はまた、同時または補完測定のために、パルスオキシメータ、心電図電極、電気筋運動記録電極、皮膚電位センサ、または加速度計等の異なるタイプの付加的センサを含んでもよい。

20

【 図 1 】

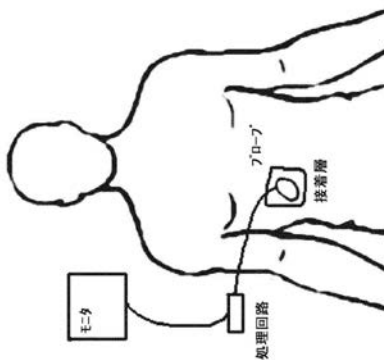


Figure 1

【 図 2 】

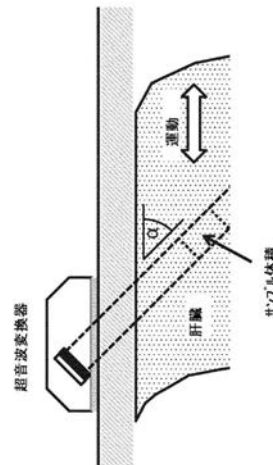


Figure 2

【図 3】

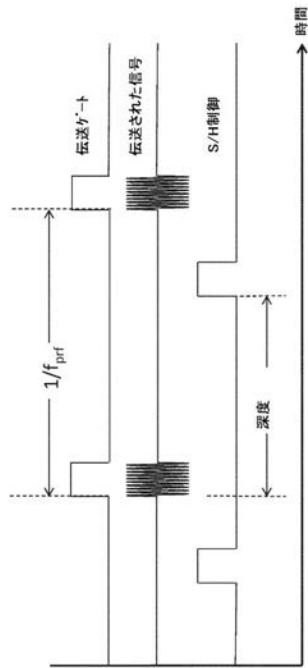


Figure 3

【図 4】

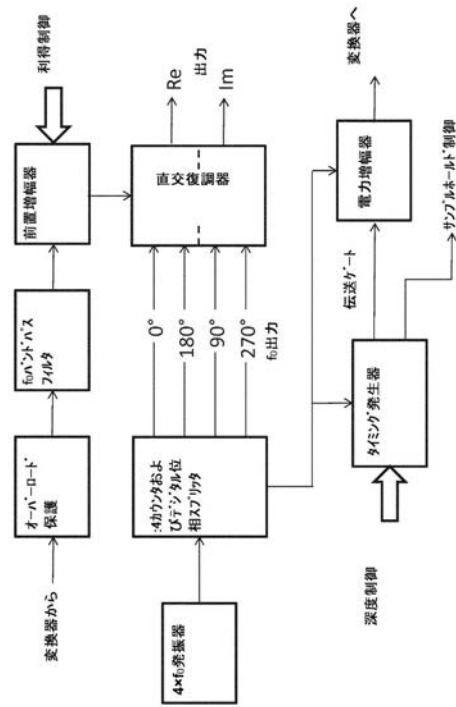


Figure 4

【図 5】

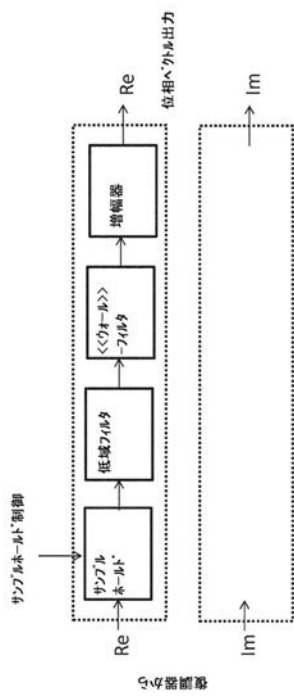


Figure 5

【手続補正書】

【提出日】平成30年7月11日(2018.7.11)

【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】

患者の身体に指向された超音波を使用して前記患者の呼吸を非侵襲的に監視するためのシステムであって、前記システムは、

接触層を介して前記患者の身体に結合されるように構成された超音波変換器と、

前記変換器から前記患者の身体の内部の内部構造の少なくとも一部分内のサンプル体積への深度範囲およびビーム角度を選択するための手段であって、前記ビーム角度は、前記内部構造の運動ベクトルに対して非垂直である、手段と、

前記サンプル体積に向かって前記変換器から前記身体中へと一連の超音波パルスを放出し、前記放出された超音波パルスのエコーを検出するための手段と、

前記深度範囲に沿った複数の点において前記内部構造から受信された少なくとも第 1 および第 2 のエコー信号の位相値を測定するための手段であって、前記少なくとも第 1 および第 2 のエコー信号は、異なる時間に受信される、手段と、

前記少なくとも第 1 および第 2 のエコー信号の前記測定された位相間の差異の関数として前記内部構造の運動を検出するための手段と

を備え、

前記内部構造の移動は、前記患者の呼吸パラメータを監視または判定するために、前記呼吸によって引き起こされた移動と関連付けられる、システム。

【請求項 2】

前記内部構造は、肝臓であり、前記変換器から前記サンプル体積の中心まで測定された前記選択された深度範囲は、5 cm ~ 15 cm である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ビーム方向に沿った前記サンプル体積のサイズは、1 cm ~ 5 cm の範囲内である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記内部構造の運動は、前記深度範囲に沿った前記サンプル体積の内部の複数の点において測定された位相、および、異なる時間に受信された少なくとも 2 つのエコー信号に関する位相の差異に基づいて計算され、前記システムは、超音波ビーム方向に沿って測定された前記内部構造の組織の平均変位を計算するための手段をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

超音波の 2 つの連続パルスからの前記受信されたエコー信号は、複素復調され、時間または前記内部構造の組織中への深度の関数として、複素エコー信号の 2 つのサンプリング時系列を与え、時間範囲は、計算のために使用される前記超音波ビームに沿った距離を被覆するように設定され、位相差

【数 1】

$$Q(t) = \overline{P_n(t)} P_{n+1}(t)$$

が計算され、n および n + 1 は、連続超音波パルスからの受信されたエコーの番号に関連しており、t は、前記内部構造中への前記超音波ビームに沿った距離についての時間に関

連しており、 $Q(t)$ 内に含まれる位相は、時間および距離の関数としての複素エコー信号 P_{n+1} および P_n の間の位相距離であり、 $Q(t)$ の絶対値は、 $P_{n+1}(t)$ および $P_n(t)$ の複素共役のエコー振幅の積である、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

$P_{n+1}(t)$ と $P_n(t)$ との間の加重された位相差の計算は、 Q 内の要素の総和と、前記総和の位相角度 ($\Delta\phi$) とを計算することによって実行され、

【数 2】

$$\Delta\phi = \arg(\sum Q)$$

である、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

得られたエコー信号の位相を判定するために、干渉法が使用され、前記システムは、異なる深度における超音波測定間の位相シフトを累積総和し、前記内部構造の変位を判定するための手段をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記内部構造内の 2 つ以上の場所における運動によって引き起こされる位相シフトを判定するための手段と、前記運動を判定するために平均位相シフトを判定するための手段とをさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記平均位相シフトは、複数の位相シフト測定の強度加重平均である、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記非垂直角度は、 60° を下回る、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記非垂直角度は、 45° を下回る、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記呼吸パラメータは、呼吸パターン、呼吸数、一回換気量、および横隔膜変位のうちの 1 つ以上を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記患者の前記呼吸を非侵襲的に監視するための手段と、前記患者に対する圧力補助を提供するための手段とをさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記内部構造の前記運動ベクトルは、前記患者の頭尾方向にある、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記内部構造は、前記患者の肝臓、脾臓、または腎臓のうちの 1 つである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

患者の身体に指向された超音波を使用して前記患者の呼吸を非侵襲的に監視するための装置であって、前記装置は、

患者の身体上に配置されるように構成された少なくとも 1 つの超音波変換器であって、前記超音波変換器は、接触層を介して前記患者の身体に結合され、前記超音波変換器は、前記超音波変換器から放出された超音波ビーム角度が、前記患者の身体の内部の内部構造の運動ベクトルと非垂直になるように角度付けされている、少なくとも 1 つの超音波変換器と、

前記超音波変換器を制御し、前記超音波変換器から受信された超音波信号を処理するための処理回路であって、前記処理回路は、

深度範囲に沿った複数の点において前記内部構造から受信された超音波エコー信号の

位相を測定することであって、前記位相は、少なくとも第 1 および第 2 のエコー信号に関して測定され、前記第 1 および第 2 のエコー信号は、異なる時間に受信される、ことと、

前記第 1 および第 2 のエコー信号の前記測定された位相間の差異に基づいて前記内部構造の運動を検出することと

を行うように構成されている、処理回路と

を備える、装置。

【請求項 17】

前記接触層は、超音波の伝達を可能にする超音波接触ゲル、糊、または接着テープ材料のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記処理回路は、前記患者の前記身体内の内部構造のサンプル体積中へと一連の超音波パルスを放出し、かつ、前記超音波変換器を介して前記超音波パルスの前記第 1 および第 2 のエコー信号を検出するように、前記超音波変換器を制御するように構成されており、前記第 1 および第 2 のエコー信号は、異なる時間に受信される、請求項 16 に記載の装置

。

【請求項 19】

前記非垂直角度は、60°を下回る、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 20】

前記処理回路は、前記内部構造の前記運動に基づいて 1 つ以上の呼吸特性を判定するように構成されており、1 つ以上の呼吸パラメータは、呼吸パターン、呼吸数、一回換気量、および横隔膜変位のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 16 に記載の装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0031

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0031】

機械的換気システムは、監視された呼吸に基づいて、機械的換気装置の動作と患者の呼吸を同期させる、および/または圧力補助応答を提供し、患者寄与度を検出するように、機械的換気装置の動作を制御するように配列されてもよい。本システムは、ある時間周期にわたって、機械的換気支援を低減または除去し、本時間の間、呼吸を監視し、自発呼吸トライアルの成功の尤度を判定することによって、自発呼吸トライアルを実施するように配列されてもよい。

本明細書は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

患者の呼吸を非侵襲的に監視する方法であって、

超音波を上記患者の身体の内部構造に向かって上記身体の中に伝送するステップであって、上記内部構造は、肝臓、脾臓、または腎臓のうちの 1 つである、ステップと、

深度範囲を選択するステップと、

少なくとも第 1 のエコー信号および第 2 のエコー信号に関して、上記深度範囲に沿った複数の点において上記内部構造からの超音波エコー信号の位相を測定するステップであって、上記第 1 のエコー信号および第 2 のエコー信号は、異なる時間に受信される、ステップと、

上記第 1 のエコー信号と第 2 のエコー信号との間の測定された位相の差異を参照することによって、上記患者の腹部内の内部構造の運動を検出するステップと、

それによって、上記内部構造の移動と呼吸によって生じる移動とを関連付けることによって、上記患者の呼吸を監視するステップと、

を含む、方法。

(項目 2)

上記深度範囲は、上記患者の着目内部構造に基づいて、および / または以前の査定に基づいて選択され、上記深度範囲は、何らかの理由から、上記範囲の一部からの信号が弱い場合、常時、代わりに使用され得るような適正なエコー強度を伴う上記範囲内の近傍組織領域内にあるであろうように、上記内部構造の十分な区分を被覆するように選択される、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

上記内部構造は、肝臓であり、上記選択された深度範囲は、2 ~ 5 cm である、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 4)

上記ビーム方向に沿った上記超音波サンプル体積のサイズは、2 ~ 5 cm の範囲内である、項目 1、2、または 3 に記載の方法。

(項目 5)

超音波を上記身体の中に伝送するために、非集束または若干のみ集束される超音波ビームを使用するステップを含む、上記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 6)

上記内部構造の運動は、上記深度範囲に沿った複数の点において測定された位相および異なる時間に受信された少なくとも 2 つのエコー信号に関する位相の差異に基づいて計算され、上記方法は、上記超音波ビームに沿った平均としての組織の変位を計算するステップを含み、上記深度範囲に沿った複数の点における変位の観察は、上記平均された変位が計算される前に、その信号強度によって加重される、上記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 7)

上記測定された位相は、上記深度範囲上の異なる点における少なくとも上記第 1 のエコー信号と第 2 のエコー信号との間の時間に伴った位相の差異を識別するために、経時的に監視される、上記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 8)

上記深度範囲に沿った複数の点は、所与の閾値を上回るエコー信号を提供する少なくとも 2 つの点を含む、上記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 9)

干渉法を使用して、返された超音波エコーの位相を判定し、異なる深度における超音波測定間の位相シフトを累積総和し、上記構造の変位を判定するステップを含む、上記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 10)

上記組織内の深度範囲に沿った 2 つまたはそれを上回る場所における運動によって生じる位相シフトを判定し、平均位相シフトを判定し、上記運動を判定するステップを含む、上記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 11)

上記平均位相シフトは、上記複数の位相シフト測定の強度加重平均である、項目 10 に記載の方法。

(項目 12)

上記超音波ビームは、上記内部構造の運動ベクトルに対して非垂直角度 (α) で伝送される、上記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 13)

上記非垂直角度は、60°を下回り、好ましくは、45°を下回る、項目 12 に記載の方法。

(項目 14)

呼吸パターン、呼吸数、および / または一回換気量等の上記運動からの 1 つまたはそれを上回る導出された呼吸性質を判定するステップを含む、上記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 15)

上記項目のいずれかに記載の患者の呼吸を非侵襲的に監視するステップを含む、機械的換気装置を用いて、患者を支援する方法。

(項目 16)

上記監視された呼吸に基づいて、上記機械的換気装置の動作と上記患者の呼吸を同期させ、および / または圧力補助応答を提供し、患者寄与度を検出するように、上記機械的換気装置の動作を制御するステップを含む、項目 15 に記載の方法。

(項目 17)

上記患者は、自発呼吸トライアルを受けており、上記方法は、ある時間周期にわたって、機械的換気支援を低減または除去し、本時間の間、呼吸を監視し、自発呼吸トライアルの成功の尤度を判定するステップを含む、項目 15 または 16 に記載の方法。

(項目 18)

患者の呼吸を非侵襲的に監視するための超音波装置であって、上記方法は、

上記患者上に設置し、上記患者の身体の内部構造に照準するための少なくとも 1 つの超音波変換器要素と、

上記超音波変換器要素を制御し、超音波信号を処理するためのコントローラと、
を備え、

上記コントローラは、超音波を上記患者の身体の内部構造に向かって上記身体の中に伝送することと、ユーザによって選択可能な深度範囲に沿った複数の点において上記内部構造から受信された超音波エコー信号の位相を測定することであって、上記位相は、少なくとも第 1 のエコー信号および第 2 のエコー信号に関して測定され、上記第 1 のエコー信号および第 2 のエコー信号は、異なる時間に受信される、ことと、上記第 1 のエコー信号と第 2 のエコー信号との間の測定された位相の差異を参照することによって、上記患者の腹部内の内部構造の運動を検出し、それによって、上記患者の呼吸を監視することを行うように配列される、装置。

(項目 19)

上記コントローラは、項目 1 から 17 のいずれかに記載の方法を実施するように配列される、項目 18 に記載の装置。

(項目 20)

上記組織の測定された運動および / または上記運動から導出された呼吸性質についての情報を観察者に提供するモニタを備える、項目 18 または 19 に記載の装置。

(項目 21)

患者に支援を提供するための機械的換気装置と、上記患者の呼吸を非侵襲的に監視するための項目 18、19、または 20 に記載の装置とを備える、機械的換気システム。

(項目 22)

上記システムは、上記監視された呼吸に基づいて、上記機械的換気装置の動作と上記患者の呼吸を同期させ、および / または圧力補助応答を提供し、患者寄与度を検出するように、上記機械的換気装置の動作を制御するように配列される、項目 21 に記載の機械的換気システム。

(項目 23)

上記システムは、ある時間周期にわたって、機械的換気支援を低減または除去し、本時間の間、呼吸を監視し、自発呼吸トライアルの成功の尤度を判定することによって、自発呼吸トライアルを実施するように配列される、項目 21 または 22 に記載の機械的換気システム。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2016/077426

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B8/08 A61B8/00 A61B5/113
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	WO 94/20021 A2 (ADVANCED MONITORS HOLDINGS LTD [GB]; SUMMERS JOHN BRIAN [GB]) 15 September 1994 (1994-09-15) page 1, lines 1-11; claims; figures page 1, line 23 - page 7, line 8 page 7, line 19 - page 15, line 5 -----	1-23
X	US 2004/242997 A1 (GRIFFIN DENNIS P [US] ET AL) 2 December 2004 (2004-12-02) claims; figures paragraph [0003] - paragraph [0005] paragraph [0013] paragraph [0021] paragraph [0044] - paragraph [0046] ----- -/--	1-23

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ 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

20 January 2017

Date of mailing of the international search report

03/02/2017

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

Mundakapadam, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2016/077426

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 122 427 A (KARSH HERBERT) 24 October 1978 (1978-10-24) column 1, lines 1-6,49 - column 2, line 49; claims; figures column 3, line 1 - column 5, line 35 -----	1-23
A	US 2011/121996 A1 (GRIFFIN DENNIS P [US] ET AL) 26 May 2011 (2011-05-26) the whole document -----	1-23
A	US 2011/208060 A1 (HAASE WAYNE C [US] ET AL) 25 August 2011 (2011-08-25) paragraph [0045] - paragraph [0046] -----	1-23
A	CN 104 840 218 A (LENOVO BEIJING CO LTD) 19 August 2015 (2015-08-19) the whole document -----	1-23

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/077426

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9420021	A2	15-09-1994	AU 6041394 A 26-09-1994
			EP 0720443 A1 10-07-1996
			JP H08507706 A 20-08-1996
			US 5638824 A 17-06-1997
			WO 9420021 A2 15-09-1994

US 2004242997	A1	02-12-2004	NONE

US 4122427	A	24-10-1978	NONE

US 2011121996	A1	26-05-2011	NONE

US 2011208060	A1	25-08-2011	NONE

CN 104840218	A	19-08-2015	NONE

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, 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, UA

(72)発明者 スーズィ , ニコラス

ノルウェー国 エヌ - 0 3 4 9 オスロ , ガウスタドアレン 2 1 , レスピノル アーエス
気付

(72)発明者 エリクセン , モルテン

ノルウェー国 エヌ - 0 3 4 9 オスロ , ガウスタドアレン 2 1 , レスピノル アーエス
気付

(72)発明者 ベラルド - アンデルセン , ニコライ

ノルウェー国 エヌ - 0 3 4 9 オスロ , ガウスタドアレン 2 1 , レスピノル アーエス
気付

F ターム(参考) 4C038 SS04 SS08 SV01 VA04 VB25 VB33 VC14

4C601 DD03 DD18 DE03 EE09 EE11 GC03 GC05 JB30 JB37 JB38

JB48 KK36 LL26 LL35

专利名称(译)	用于呼吸监测的超声方法和装置		
公开(公告)号	JP2018538039A	公开(公告)日	2018-12-27
申请号	JP2018525420	申请日	2016-11-11
[标]发明人	スーズイニコラス エリクセンモルテン ベラルドアンデルセンニコライ		
发明人	スーズイ, ニコラス エリクセン, モルテン ベラルド-アンデルセン, ニコライ		
IPC分类号	A61B8/14 A61B5/08 A61B5/11		
CPC分类号	A61B5/113 A61B5/08 A61B5/6823 A61B5/6832 A61B8/085 A61B8/4236 A61B8/4281 A61B8/4427 A61B8/488 A61B8/5207		
FI分类号	A61B8/14 A61B5/08 A61B5/11		
F-TERM分类号	4C038/SS04 4C038/SS08 4C038/SV01 4C038/VA04 4C038/VB25 4C038/VB33 4C038/VC14 4C601/DD03 4C601/DD18 4C601/DE03 4C601/EE09 4C601/EE11 4C601/GC03 4C601/GC05 4C601/JB30 4C601/JB37 4C601/JB38 4C601/JB48 4C601/KK36 4C601/LL26 4C601/LL35		
代理人(译)	夏木森下 饭田TakashiSatoshi 石川大介 山本健作		
优先权	2015019985 2015-11-12 GB 2016014633 2016-08-30 GB		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于非侵入性地监测患者呼吸的方法是将超声波发射到身体中朝向患者身体内部结构的步骤，内部结构是肝脏，脾脏或肾脏之一，选择深度范围，在至少第一回波信号和第二回波信号的深度范围的多个点处测量来自内部结构的超声回波信号的相位其中，第一回波信号和第二回波信号在不同时间被接收;测量第一回波信号和第二回波信号之间的测量相位差检测患者腹部内部结构的运动，从而关联由内部结构和呼吸引起的运动以监测患者的呼吸并迈出一步。

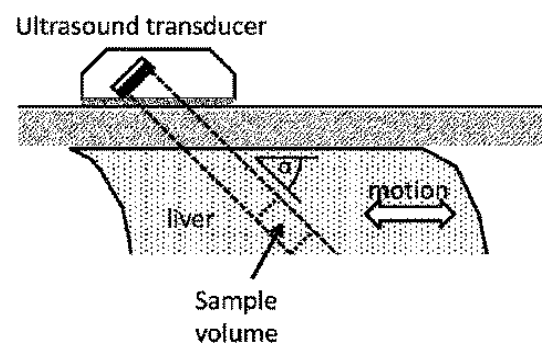


Figure 2