

(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2008-522661

(P2008-522661A)

(43) 公表日 平成20年7月3日 (2008. 7. 3)

(51) Int. Cl.
A 6 1 B 8/00 (2006.01)F 1
A 6 1 B 8/00テーマコード (参考)
4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2007-544577 (P2007-544577)
 (86) (22) 出願日 平成17年12月6日 (2005. 12. 6)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年7月5日 (2007. 7. 5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/043836
 (87) 国際公開番号 W02006/062867
 (87) 国際公開日 平成18年6月15日 (2006. 6. 15)
 (31) 優先権主張番号 60/633, 485
 (32) 優先日 平成16年12月6日 (2004. 12. 6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 503129763
 ベラソン インコーポレイテッド
 Verathon Inc.
 アメリカ合衆国、ワシントン州 9802
 1、ボセル、スイート 120、30ス・
 ドライブ・エスイー 21222
 (74) 代理人 100058479
 弁理士 鈴江 武彦
 (74) 代理人 100091351
 弁理士 河野 哲
 (74) 代理人 100088683
 弁理士 中村 誠
 (74) 代理人 100108855
 弁理士 蔵田 昌俊

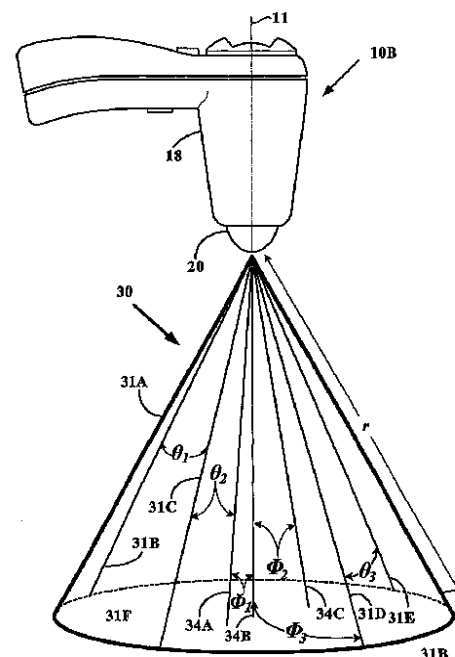
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 3次元の超音波で器官の壁の質量を割り出すためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

器官の壁の重量および質量を測定する超音波システムおよび方法。器官が膀胱である場合、膀胱重量 (UEBW) は手持ち式のトランスシーバーあるいは機器に制御された超音波トランスシーバーを使って取得された3次元の超音波画像化を使用して割り出される。尿量および膀胱の表面積の計算を可能にするために、膀胱の下部尿路領域の輪郭がこの3Dのデータセットに描かれる。膀胱壁の厚さ (BWT) の計算を可能にするために、膀胱の外側の前壁の輪郭が描かれる。UEBWは、膀胱の表面積と膀胱壁の厚さと膀胱壁の比重の積として計算される。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

器官の壁の質量を割り出す方法であって、
前記器官の壁の少なくとも一部分が超音波トランスシーバーによって映し出せるように前記トランスシーバーの外部を患者に位置決めし、
無線周波数の超音波パルスを送信して前記器官の壁の永遠と内部の表面の部分から反響した前記送信したパルスに相当する反響性のパルスを受信して、
前記器官の壁の前記外部と内部の表面の表面積と
前記表面の間の厚みと
前記表面の間の質量、のうちの少なくとも 1 つの部分进行計算する、ことから成る方法。 10

【請求項 2】

前記器官の壁の計算は 3 D の描写で輪郭が描かれる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記表面積の計算は前記 3 D の描写に应用されたマーチングキューブズアルゴリズムによって割り出される請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

3 D の描写を割り出すことは 2 D 走査面の配列および 3 D に分散した走査線の配列を含む請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記トランスシーバーの位置を決めることは前記器官の壁に実質的に垂直な超音波パルスエコーを生成する請求項 1 に記載の方法。 20

【請求項 6】

前記器官の壁は膀胱壁である請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記膀胱はおよそ 2 0 0 m l と 4 0 0 m l の間の流体を含有する請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記膀胱壁の重量は前記内壁の表面積と前記壁の厚みと前記壁の密度の積として計算される請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記膀胱壁の重量は前記外壁の表面積と前記壁の厚みと前記壁の密度の積として計算される請求項 7 に記載の方法。 30

【請求項 1 0】

器官の壁の質量を割り出すシステムであって、
前記器官の壁の少なくとも一部分が超音波トランスシーバーによって映し出せるように前記トランスシーバーを患者の外部に置いて前記トランスシーバーから無線周波数の超音波パルスを受信して前記器官の壁から返ってきた超音波エコーを収集する前記トランスシーバーと、
器官の表面積および器官の質量を割り出すために前記エコーからの情報を処理するためにプログラムの実行が実施可能な前記トランスシーバーと通信するマイクロプロセッサー、 40
から成るシステム。

【請求項 1 1】

前記器官の壁は 3 D の描写で輪郭が描かれ請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記表面積は前記 3 D の描写に应用されたマーチングキューブズアルゴリズムによって割り出される請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記 3 D の描写は 2 D 走査面の配列および 3 D に分散した走査線の配列を含む請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記超音波エコーは前記器官の壁に実質的に垂直である請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記器官の壁は膀胱壁である請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記膀胱はおよそ 200 ml とおよそ 400 ml の間の流体の容積を含有する請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記器官の表面層は内側の面積を含み、膀胱壁の重量は前記内側の面積と壁の厚みと前記壁の密度の積である請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記器官の表面層は外側の面積を含み、さらに前記膀胱壁の重量は前記外側の面積と壁の厚みと前記壁の密度の積である請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記トランシーバーはさらに前記患者に相対する前記トランシーバーの位置座標を割り出すために慣性基準装置を含む請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記慣性基準装置は少なくとも 1 つの加速度計および少なくとも 1 台のジャイロスコープを含む請求項 19 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権の主張

本出願は 2004 年 12 月 6 日申請の米国仮特許出願通し番号 60 / 633 , 485 の優先権を主張する。

【0002】

本出願は 2005 年 8 月 26 日申請の米国特許出願番号 11 / 213 , 284 の一部継続出願であり優先権を主張する。

【0003】

本出願は、2004 年 4 月 30 日申請の米国仮特許出願通し番号 60 / 566 , 127 の優先権を主張する、2005 年 4 月 29 日申請の米国特許出願通し番号 11 / 119 , 355 の優先権を主張しその一部継続出願である。本出願はさらに、2003 年 5 月 20 日申請の米国特許出願通し番号 10 / 443 , 126 の優先権を主張しその一部継続出願である 2003 年 11 月 5 日申請の米国特許出願通し番号 10 / 701 , 955 の優先権を主張しその一部継続出願である。

【0004】

本出願は、2004 年 2 月 17 日申請の米国仮特許出願通し番号 60 / 545 , 576 および 2004 年 4 月 30 日申請の米国仮特許出願通し番号 60 / 566 , 818 の優先権を主張する、2005 年 2 月 17 日申請の米国特許出願通し番号 11 / 061 , 867 の優先権を主張しその一部継続出願である。

【0005】

本出願はさらに 2004 年 11 月 10 日申請の米国特許出願通し番号 10 / 704 , 966 の一部継続出願でありその優先権を主張する。

【0006】

本出願は 2005 年 6 月 27 日申請の米国特許出願通し番号 10 / 607 , 919 の一部継続出願でありその優先権を主張する。

【0007】

本出願は、2002 年 11 月 5 日申請の米国仮特許出願通し番号 60 / 423 , 881 および 2002 年 8 月 2 日申請の米国仮特許出願通し番号 60 / 400 , 624 の優先権を主張する、2003 年 8 月 1 日申請の PCT 出願通し番号 PCT / US 03 / 24368 の一部継続出願でありその優先権を主張する。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 8 】

本出願はさらに、2002年6月7日申請の米国特許出願通し番号10/165,556の継続出願である2003年5月9日申請のPCT出願通し番号PCT/US03/14785の一部継続出願でありその優先権を主張する。

本出願はさらに2004年7月9日申請の米国特許出願通し番号10/888,735の一部継続出願でありその優先権を主張する。

【 0 0 0 9 】

本出願はさらに、2002年11月5日申請の米国仮特許出願通し番号60/423,881および2002年8月2日申請の米国仮出願通し番号60/400,624の優先権を主張する2003年5月20日申請の米国特許出願通し番号10/443,126と2002年11月5日申請の米国仮特許出願通し番号60/423,881の優先権を主張する、2003年7月31日申請の米国特許出願通し番号10/633,186の一部継続出願でありその優先権を主張する。本出願はさらに、2003年5月12日申請の米国仮特許出願通し番号60/470,525および2002年6月7日申請の米国特許出願通し番号10/165,556の優先権を主張する。上記の全出願はここで完全に記載されたかのように参照によって本明細書に組み込まれる。

10

【 0 0 1 0 】

本発明の技術分野

本発明は一般に超音波ベースの診断システムおよび処置に関する。

20

【 背景技術 】

【 0 0 1 1 】

本発明の背景技術

良性の前立腺肥大(BPH)およびその他の障害は力学的な膀胱出口閉塞(BOO)の原因となり得る。BOOを予測するためのマーカーは膀胱壁の重量を測定している。探査する超音波を使用することで、超音波推定の膀胱壁の重量(UEBW)は非侵襲性的の方法で取得することができる。UEBWを得る既存の方法では、膀胱は球形状であり膀胱壁の厚みは、ほとんど空からほとんど充満までの膀胱で比較的一定であることを想定している。さらに、既存の2次元の方法は、一連の2次元画像に関して膀胱の対向する壁の前縁から前縁を利用して入念に手動により実行され、分析の誤差を伴う。(宮下浩明、小島宗門、三木恒治、「Ultrasonic measurement of bladder weight as a possible predictor of acute urinary retention in men with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostate hyperplasia(良性の前立腺肥大を示唆する下部尿路症状を持つ男性の急性尿閉の可能な予測値として膀胱の重量の超音波測定)」、Ultrasound in Medicine and Biology 2002年第28巻8号第985-990ページ、K. エールケ、K. ホフナー、B. ウィーゼ、V. グランウエルド、U. ジョナス、「Increase in detrusor wall thickness indicates bladder outlet obstruction in men(排尿筋壁の厚みの増加は男性の膀胱出口閉塞を示す)」、World J. of Urology、2002年第19巻第6号443-452ページ、L. ミュラー、T. パーグストロム、M. ヘルストロム、E. スペンソン、B. ジェイコブソン、「Standardized ultrasound method for assessing detrusor muscle thickness in children(小児の排尿筋の厚みを評価するための超音波の標準化方法)」、J. Urol.、2000、164:134-138ページ、納谷 佳男、小島宗門、本城久司、落合厚、浮村理、渡辺 決「Intraobserver and interobserver variance in the measurement of ultrasound-estimated bladder weight(超音波推定の膀胱の重量の測定における測定者内、測定者間での変動)」Ultrasound in Med. & Biol、1999年第24巻第5号、771-773ページ)。

30

40

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 2 】

固定された膀胱の仮定形からの誤差および得られた2D超音波画像の手動による画像処理方法によって生成された誤差が生じるのを避けるために、正確に膀胱壁の容積を測定す

50

ることによって膀胱壁の重量を正確に非侵襲で測定する必要がある。

【課題を解決するための手段】

【0013】

発明の要約

3次元超音波エコー情報から超音波推定の器官の壁の質量または重量を取得する方法およびシステムを開示する。

【0014】

本発明の実施形態について以下の図面を参照して詳しく説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

好ましい実施形態の詳細な説明

3次元超音波エコー情報を使って超音波で推定した膀胱等の器官の壁の質量および/または重量を得る方法およびシステムを説明する。3次元(3D)に基づいた超音波情報は、器官または他の関心領域(ROI)に適切に照準を定めて、器官の壁の重量または質量を測定するプロセスの一部として器官の壁の内側(粘膜下)および外側(漿膜下)の壁の境界の輪郭を描くためにアルゴリズムを利用する、超音波トランシーバーを用いたマイクロプロセッサをベースにしたシステムから生成される。器官が膀胱である場合、膀胱壁のアルゴリズムは膀胱の幾何学的な仮定を行うことなく動作するので、膀胱壁の粘膜下層および漿膜下層の間の形、面積、および厚みがより正確に割り出され、その結果、膀胱壁の容積のより正確な割り出しができる。正確な膀胱の容積を知ることが、膀胱壁の容積と膀胱壁の密度または比重の積として膀胱壁の重量または質量のより正確な割り出しを可能にする。

【0016】

実施形態は3次元画像の解析および3D画像を構成する1次元および2次元の情報の解析に基づいて推定膀胱重量(UEBW)および/または膀胱壁の質量を取得するための自動で便利な処置用のシステムと方法を含む。1つの特定の実施形態において、被検者または患者は超音波トランシーバーを使用して走査される。ワシントン州レッドモンド市所在のダイアグノスティック・ウルトラサウンド・インコーポレーテッドが販売するBladderScan(登録商標)BVM6500に類似した超音波トランシーバーは、3次元の走査円錐の形式で超音波の音像を提供する。3D走査円錐は、超音波で探査されたROIの画像を2D走査面の回転配列の形式で提供し、V-mode(登録商標)の一画像または複数の画像と称される。複数のV-mode画像はまたV字形の配列および平行移動の配列を含んでもよい。

【0017】

走査後、トランシーバーは膀胱に対して探触子を正しく位置付けできるようにトランシーバー用の照準情報を添えて膀胱内に貯留した尿量を表示する。照準情報によって、画像を中央に配置し、および/または膀胱の完全な画像を得るために、ユーザーは必要に応じて走査を繰り返すことができる。

【0018】

一旦走査が完了すると、3次元のデータはインターネット等のネットワークに連結された遠隔コンピューター上のサーバーコンピューターに安全に送信できる。あるいは、ローカルコンピューターネットワーク、または独立したスタンドアロンのパーソナルコンピューターも使用してもよい。いずれにしても、コンピューター上の画像処理アルゴリズムは3D画像の2Dの部分または3D画像のボクセル内のピクセルを分析する。画像処理アルゴリズムは次に、どのピクセルまたはボクセルが内壁層または外壁層を占有するか、あるいは構成するかを定義する。それから、内層と外層の壁面積とその間の厚みが割り出される。器官の壁または膀胱壁の重量は、壁層の面積と壁層間の厚みと壁の密度の積として割り出される。

画像処理アルゴリズムは膀胱領域内の膀胱壁の前方部分の外壁と内壁の輪郭を描き、例えば、キットウエア社(米国ニューヨーク州クリフトンパーク)が保持するVTKライブ

10

20

30

40

50

ラリーから使用したマーチングキューブズアルゴリズムの修正を使用して、膀胱壁の実際の表面積 S を割り出す。上記アルゴリズムは参照によって本明細書に組み込まれる。膀胱壁の厚さ t は、次に膀胱壁の外表面と内表面の間の距離として計算される。最後に、方程式 E 1 に示すように、膀胱の重量は、表面積と厚みと膀胱筋の比重 ρ の積として推定される。
【数 1】

$$E 1 : \quad UEBW = S \times t \times \rho$$

【0019】

10

本発明の実施形態の 1 つの利点は、UEBW のより正確でより一貫した推定値を生成することである。より高い精度と一貫性の理由には以下が含まれる。

【0020】

1. 表面積と厚みを計算するのに 2 次元のデータの代わりに 3 次元のデータを使用する。別の実施例では、膀胱壁の厚さ (BWT) が計算できるように膀胱の外側の前壁の輪郭が描かれる。

【0021】

2. 球形模型に基づいた表面積を使用する代わりに測定された表面積を使用する。

【0022】

3. 膀胱壁の厚さの自動かつ一貫した測定。

20

【0023】

UEBW は膀胱の容積の範囲にわたって測定され、一定の容積まで充満させるために患者にカテーテルを挿入する必要がないので、実施形態が与えるさらなる利点として、非侵襲性と使いやすさが含まれる。

【0024】

図 1 A - D は、トランシーバー、走査面の走査円錐の配列、およびその配列の走査面の部分的な略図と部分的な等角図である。

【0025】

図 1 A は、超音波変換器ハウジング 18 と患者または被検者を探査するために超音波エネルギーを放射するトランシーバードーム 20 を有するトランシーバー 10 A を示す。探査する超音波から返ってきた超音波エコーからの情報はディスプレイ 14 に示される。情報は英数字、画像であってもよく、目標の器官または ROI の位置検出を描写する。

30

【0026】

図 1 B は、探査する超音波を含有する複数の走査面 42 のグラフ表示である。複数の走査面 42 は、トランシーバー 10 A のドーム 20 から外の方に投射する実質的に円錐の形を有する 3 次元 (3D) の配列形式で走査円錐 40 を定義する。

【0027】

複数の走査面 42 はトランシーバー 10 A を通って延出する軸 11 のまわりに向いている。一つかそれ以上、またはその代わりに走査面 42 の各々は軸 11 のまわりに位置しており、所定の位置角 θ に位置されてもよい。走査面 42 は角度 θ_1 と θ_2 で相互に間隔をおいており、その角度の値は可変であってもよい。すなわち、角度 θ_1 と θ_2 から θ_n まではおおよそ等しく描かれているが、異なる値の角度であってもよい。他の走査円錐の構成が可能である。例えば、V 字形の走査円錐、または他の同様な形がトランシーバー 10 A によって生成されてもよい。

40

【0028】

図 1 C は走査面 42 のグラフ表示である。走査面 42 は、周辺走査線 44 および 46、トランシーバー 10 A から外の方に走査線 44 と 46 の間に延出する長さ r を有する内部走査線 48 を含む。したがって、周辺走査線 44 と 46 に沿った選択点ならびに内部走査線 48 は距離 r および角度の座標値 ϕ と θ を基準として定義することができる。長さ r はおおよそ 18 センチメートルから 20 センチメートル (cm) 延出するのが好ましいが、

50

他の長さも可能である。ある種の実施形態はドーム 20 から外の方に延出するおよそ 7 本の走査線 48 を含むが、任意の数の走査線を使用してもよい。

【0029】

図 1D は、体内の器官の部分の断面を通して延出する単一の走査面 42 を形成する超音波トランスミッターから放射する複数の走査線 48 のグラフ表示である。走査面 42 は周辺走査線 44 と 46 によって境界づけられた扇形で半円形のドーム状の切抜き 41 を有する。一定の走査面 42 内でトランスミッター 10A から放射する内部走査線の本数および位置は、走査面 42 内の構造または画像を十分に映像化するために必要に応じて異なる位置座標で軸線 11 のまわりに分散されてもよい。図示のように、中心から外れた関心領域 (ROI) の 4 つの部分が内部器官の不規則な領域 49 として示される。3 つの部分は走査面 42 内に完全に映し出すことができ、1 つは周辺走査線 44 によって切られている。

10

【0030】

前述したように、変換器の角度の動きは機械的に行われてもよく、および/または電子的にまたは別の方法で生成されてもよい。どちらの場合でも、傾斜角 ϕ (図 1C) がおよそ -60 度と $+60$ 度の間の角度で合計およそ 120 度の円弧を走査するように線 48 の本数および線の長さは可変であってもよい。1 つのある種の実施形態において、トランスミッター 10A は第 1 制限走査線 44 と第 2 制限走査線 46 の間で約 77 本の走査線を生成するように構成される。別のある種の実施形態において、走査線の各々はおおよそ 18 センチメートル (cm) から 20 センチメートル (cm) の長さを有する。隣接した走査線 48 間の角距離 (図 1B) は均等であっても非均等であってもよい。例えば、そして別のある種の実施形態において、角距離 θ_1 と θ_2 から θ_n まで (図 1B に図示) は約 1.5 度であってもよい。また、別のある実施形態において、角距離 θ_1 、 θ_2 、 θ_n は、第 1 走査線と第 2 走査線の間に 1.5 度の距離、第 2 走査線と第 3 走査線の間に 6.8 度の距離、第 3 走査線と第 4 走査線の間に 15.5 度の距離、第 4 走査線と第 5 走査線の間に 7.2 度の距離というように隣接する角度が 1.5 度、 6.8 度、 15.5 度、 7.2 度等の角度を含める順序で一続きでもよい。隣接した走査線間の角距離は均等・非均等の角度の間隔の組み合わせでもよく、例えば、一連の角度は、 1.5 度、 1.5 度、 1.5 度、 7.2 度、 14.3 度、 20.2 度、 8.0 度、 8.0 度、 8.0 度、 4.3 度、 7.8 度等を含む順序であってもよい。

20

【0031】

図 2 は、トランスミッター 10B の部分的な略図で部分的な等角線側面図と 3D に分散した走査線で構成された走査円錐の配列 30 を示す。走査線の各々はトランスミッター 10B から外の方に投射する長さ r を有する。図示するようにトランスミッター 10B は 1 次元的な超音波 A 線である 3D に分散した走査線を走査円錐 30 内に放射する。集合体として、3D に分散した A 線は走査円錐 30 の円錐の形を定義する。超音波走査円錐 30 は、トランスミッター 10B のドーム 20 から外の方に延出し軸線 11 のまわりに集中する (図 1B)。走査円錐 30 の 3D に分散した走査線は、走査円錐 30 の円周で定義された容積内に分散された複数の内部走査線と周辺走査線を含む。したがって、周辺走査線 31A - 31F は走査円錐 30 の外面を定義し、内部走査線 34A - 34C はそれぞれ周辺走査線 31A - 31F の間に分散される。走査線 34B は一般に軸 11 と同一線上であり、走査円錐 30 は一般に軸線 11 に同軸状に集中する。

30

40

【0032】

内部走査線と周辺走査線の位置は、中心走査線 34B から内部走査線と周辺走査線の間の角度の間隔でさらに定義することができる。走査線 34B と周辺走査線または内部走査線の間の角度の間隔は角度 ϕ で示され、内部走査線または周辺走査線の間の角度の間隔は角度 θ で示される。角度 ϕ_1 、 ϕ_2 、 ϕ_3 は走査線 34B から走査線 34A、34C、31D までのそれぞれ角度の間隔を定義する。同様に、角度 ϕ_1 、 ϕ_2 、 ϕ_3 はそれぞれ走査線 31B と 31C、31C と 34A、31D と 31E の間の角度の間隔を定義する。

【0033】

引き続き図 2 を参照して、複数の周辺走査線 31A - E と複数の内部走査線 34A - D

50

は 3 次元的に分散した A 線（走査線）であり、走査面内に閉じ込められているとは限らず、代わりに内部領域を通して走査円錐 30 の周囲に沿って走査してもよい。このように、走査円錐 30 内の任意点は座標 r 、 ϕ 、 θ （一般に値は異なる）で識別することができる。トランシーバ 10 B から放射する内部走査線 34 A - D の本数および位置は、患者の関心領域（ROI）内の構造あるいは画像を十分に映像化するために必要に応じてこのように異なる位置座標で走査円錐 30 内に分散されてもよい。トランシーバ 10 B 内の超音波変換器の角度の動きは機械的に行われてもよく、および / または電子的に生成されてもよい。いずれにしても、角度 ϕ は走査線 34 B と 31 A の間でおおよそ - 60 度の角度で、走査線 34 B と 31 B の間で + 60 度の角度で走査するように、線の本数および線の長さは均等であっても、異なってもよい。したがって、角度 ϕ は合計おおよそ 120 度の円弧を含むことができる。一実施形態において、トランシーバ 10 B はおおよそ 18 センチメートル（cm）から 20 センチメートル（cm）の長さ r を有する走査円錐 30 内で複数の 3 D に分散した走査線を生成するように構成される。

10

20

30

40

50

【0034】

図 3 は、コンピューターまたは他のマイクロプロセッサデバイス（不図示）に無線でアップロードされたデータと通信するのに操作可能な通信クレードル 50 A に取り外し可能に置かれたトランシーバ 10 A（図 1）を示す。データは、コンピューターに、またはコンピューターを経由してサーバに安全にアップロードされて、そこで以下でより詳細に説明する膀胱の重量の推定アルゴリズムによって処理される。トランシーバ 10 B はクレードル 50 A に同様に収容されてもよい。この無線の実施形態において、クレードル 50 A は走査円錐 40 または走査円錐 30 の情報内容を受信して無線信号 50 A - 2 に変換する回路を有している。

【0035】

図 4 は、データが電氣的な接続 50 B - 2 によってコンピューターまたは他のマイクロプロセッサデバイス（不図示）にアップロードされる通信クレードル 50 B に取り外し可能に置かれたトランシーバ 10 A を示す。データは、コンピューターにまたはコンピューターを経由してサーバに安全にアップロードされて膀胱の重量の推定アルゴリズムによって処理される。トランシーバ 10 B は同様にクレードル 50 B に取り外し可能に置かれてもよい。本実施形態において、クレードル 50 B は走査円錐 40 または走査円錐 30 の情報内容を受け取り非無線信号に変換する回路を有しており、その非無線信号は電気信号、光信号、あるいは音ベースの信号を送信することができる電線管 50 B - 2 に伝送される。電線管 50 B - 2 のある電氣的な実施形態は、マイクロプロセッサベースのデバイスとの信号通信にユニバーサルシリアルバス（USB）を含んでもよい。

【0036】

図 5 は、トランシーバ 10 C で走査されている患者 68 の腹部を示した画像と、臍 68 および臍中線 68 C の左の関心領域（ROI）に当初の照準を定めている間にパーソナルコンピューターに無線でアップロードされているデータを示す。図 5 は、無線信号の生成が可能なトランシーバ 10 C を使って当初の照準を定める段階の間に膀胱壁の質量システム 60 A で走査されている患者 68 を示したイメージである。トランシーバ 10 C は、走査円錐 40 または走査円錐 30 の情報内容を無線信号 25 C - 1 に変換する回路を有しており、その無線信号は可視光線、（赤外線等の）不可視光線、または音ベースの信号の形式であってもよい。図示するように、データは器官または ROI に当初の照準を定める間にパーソナルコンピューター 52 に無線でアップロードされる。トランシーバ 10 C のある種の実施形態において、集束した 3 . 7 MHz の単一素子の変換器が使用され 120 度の走査円錐 42 を得るために機械的に操縦される。コンピューター 52 に連結された表示画面 54 上に、走査円錐画像 40 A は器官 56 A が中心から外れて切られた図を表示している。

【0037】

UEBW を取得するための走査プロトコールは、恥骨結合のおおよそ 1 インチ上の方に走査ヘッドをやや尾骨の方へ向けてトランシーバ 10 C を置くことから始める。スキャナ

ーの走査ボタンを押すことで3次元の超音波データが集められる。走査が完了すると、デバイス10Cのディスプレイ14に照準情報が矢印で表示される。点滅する矢印はデバイスを矢印の方向に向けて再度走査するようにユーザーに知らせる。デバイスが実線の矢印を表示または矢印を表示しなくなるまで、走査は繰り返される。デバイス上のディスプレイ16はさらに計算された膀胱の容積を表示することができる。前述の照準を定めるプロセスは、マクモロウその他の米国特許6,884,217でより完全に説明され、前記特許はここで完全に記載されたかのように参照によって本明細書に組み込まれる。UEBWを測定するために必要な膀胱の容積は200mlと400mlの間である。膀胱容積の読取りが200ml未満である場合、患者にある量の流体を与えて少しの間待ってから走査することができる。走査が完了して患者が200mlと400mlの間の膀胱の容積を有すると、デバイスはパーソナルコンピューターに接続された通信クレードルに置くことができる。米国特許4,926,871号、5,235,985号、6,569,097号、6,110,111号、6,676,605号で説明する他の方法およびシステムはここで完全に記載されたかのように参照によって本明細書に組み込まれる。

10

20

30

40

50

【0038】

上記に説明したプロトコールについて詳述し、引き続き図5を参照して、システム60Aはさらにトランスシーバー10Cと無線で情報を交換するように構成されたパーソナルコンピューティングデバイス52を含む。しかしながらトランスシーバー10Cが使用される場合、情報交換の他の手段を使用してもよい。動作中、トランスシーバー10Cを患者68の腹部位の側面に当てる。例えば女性患者の子宮器官の腹部横断画像を得る場合は、トランスシーバー10Bは患者68の中心線68Cから中心を外して置かれる。トランスシーバー10Bは音響カップリングゲルを含むパッド67を通して患者68に接触してもよく、前記パッドは患者68の実質的に臍68Aおよび中心線68Cの左に置かれる。あるいは、音響カップリングゲルは患者68の皮膚に塗布してもよい。パッド67はトランスシーバー10Bから患者68への音響伝導を最大限にすることによって、患者68とトランスシーバー10Bの間の超音波減衰を有利に抑える。以下の図6と図7に示すように、超音波画像化システム60Bはコンピューター52と有線で通信するトランスシーバー10Dを含む。この有線の実施形態において、トランスシーバー10Dは走査円錐40または走査円錐30の情報内容を受け取り非無線信号に変換する回路を有しており、その非無線信号はトランスシーバー10Dとコンピューター52の間の電線管に伝送され、その無線信号は電気信号、光信号、または音ベースの信号を含んでもよい。

【0039】

無線信号25C-1には、パーソナルコンピューターデバイス52の画像処理アルゴリズムに伝送されて処理されるエコー情報を含む。走査円錐40(図1B)はコンピューターディスプレイ54上に部分画像56Aとして内部器官を表示する。トランスシーバー10Bの位置決めのせいで、画像56Aは走査円錐40Aの中央部分と比べて著しく切られており中心から外れている。

【0040】

図5に示すように、画像の照準を定める段階において腹部を横切って取得した画像が当初取得される。当初照準を定める間に、フリーハンドによる第1の位置は実質的に中心から外れた器官またはROIの56Aを表すかもしれない。トランスシーバー10Cは2次元の連続的な取得モードで操作される。2次元の連続モードにおいて、データは連続的に得られ前記で示し説明したように走査面画像として示される。このようにして取得したデータは、操作者がトランスシーバー10Cを患者の腹部位の端から端まで物理的に平行移動している間、トランスシーバー10Bに連結されたディスプレイ24等のディスプレイ装置上に映し出すことができる。データを取得するのが望ましい時に、操作者はトランスシーバー10Cのトリガー14を押し下げてデータを取得して、トランスシーバーディスプレイ14上で操作者に提示されるリアルタイムの画像を得ることができる。フリーハンドによる第1の位置の場合のように、トランスシーバーの当初の位置が著しく中心から外れている場合、器官またはROI56Aの一部分だけが走査面40Aで見えることになってしまう。

【 0 0 4 1 】

図 6 は、トランシーバー 1 0 C で走査される患者 6 8、および無線でパーソナルコンピューターにアップロードされている膣 6 8 A の下で膣中線 6 8 C の近くの腹部において適切に照準を定められた R O I のデータを示したイメージである。ここで、トランシーバー 1 0 C で走査されている患者およびパーソナルコンピューター 5 2 に無線でアップロードされているデータは、R O I 5 6 B が適切に照準を定められた場合に起こる。等角図は患者の中心腹部位に当てられた超音波画像化システム 6 0 A を示す。トランシーバー 1 0 C は患者 6 8 の中心線 6 8 C 上の膣 6 8 A の下であるフリーハンドによる第 2 の位置まで平行移動または動かしてもよい。トランシーバー 1 0 C からの情報を有する無線信号 2 5 C - 2 はパーソナルコンピューターデバイス 5 2 に伝送される。トランシーバー 1 0 C 内に位置した慣性基準装置が基準座標系に相対的なトランシーバー 1 0 C の位置の変化を感じ取る。以下でより詳細に説明する慣性基準装置からの情報は、器官 5 6 B の完全な画像を有する走査円錐 4 0 B が取得できるように、最新でリアルタイムの走査円錐の画像の取得を可能にする。他の実施形態もまた本発明の範囲内である。例えば、トランシーバー 1 0 C もまた、図 1 0 に示すように、システム 6 0 A で使用されてもよい。図 3 に示すトランシーバー 1 0 A およびサポートクレードル 5 0 A ならびに図 4 のトランシーバー 1 0 A およびサポートクレードル 5 0 B もまた、それぞれ以下の図 7、図 8 で示すように使用されてもよい。更に、トランシーバー 1 0 A または 1 0 B は、患者 6 8 に相対するトランシーバー 1 0 A または 1 0 B の位置座標を割り出すために慣性基準装置を備えてもよい。慣性基準装置は、位置座標の回転成分を割り出すために位置座標およびジャイロスコープ 2 3 の平行移動の成分を測定するために加速度計 2 2 を使用してもよい。

【 0 0 4 2 】

図 7 は、超音波画像化システム 6 0 A - D と通信するネットワークに接続された超音波システム 1 0 0 の概略図および部分的な等角図である。システム 1 0 0 は通信システム 5 5 によってサーバ 5 6 に連結された 1 つかそれ以上のパーソナルコンピューターデバイス 5 2 を含む。デバイス 5 2 は次に、例えばシステム 6 0 A - 6 0 D の 1 つかそれ以上の超音波トランシーバーに連結される。サーバ 5 6 は超音波情報の追加的な処理を提供するために実施可能であってもよく、または例えばカラーにスナップを備えて慣性基準システムを有するトランシーバー 1 0 A または 1 0 B の他のサーバ（図 7 には不図示）およびデバイスにさらに連結されてもよい。その慣性基準装置は位置座標の平行移動の成分を割り出すために少なくとも 1 つの加速度計 2 2、および位置座標の回転成分を割り出すために少なくとも 1 台のジャイロスコープ 2 3 を使用してもよい。

【 0 0 4 3 】

えコンピューターの配列 1 1 4 はシステム 6 0 A - D のコンピューター 5 2 に類似の他のコンピューターを含んでもよい。システム 1 1 0 はまた、前述したように慣性基準能力を有するトランシーバー 1 0 A または 1 0 B と通信してもよい。

【 0 0 4 4 】

図 9 A は、画像化システム 6 0 A - D からの 3 . 7 M H z のパルス周波数で、それぞれ図 1 A、図 2 のトランシーバー 1 0 A - B のうちの 1 つを使用した横断面の膀胱の B モードまたは 2 次元の超音波画像である。図 9 A は、走査面 1 4 2 内で暗色のやや円形またはかぼちゃの形の領域として映像化された膀胱内腔 1 5 0 の横断面の超音波像である。膀胱内腔 1 5 0 は、膀胱内腔の内側の流体の腔または空の腔の本質が低エコーであるため、走査面 1 4 2 の中心領域で暗色の領域として映し出される。より固体のような組織の障壁は入射する、または探査する超音波エネルギーに反響性があり、入射して探査する超音波を反射し返す。障壁が反射する超音波は、走査円錐 1 4 2 で明色の領域として映し出される。変換器のドーム状の切抜き 4 1 の近位の膀胱周囲の輪郭を描く反響性の障壁は、膀胱壁の前方領域の粘膜下の 1 4 6 層および漿膜下層 1 4 8 として映し出される。

図 9 B は、図 9 A の画像のクローズアップであり膀胱の前壁を示す。ズームした画像は一連のログ圧縮した A モードの線から生じたもので膀胱 1 5 0 の前壁の横断面の構造を細密に映し出す。比較的低輝度の領域 1 4 7 は、より明色の粘膜下 1 4 6 と漿膜下層 1 4 6

、 1 4 8 の間にはさまれて映し出される。排尿筋の膀胱壁の筋肉は明色が少ない領域 1 4 7 を占める。層 1 4 6 および 1 4 8 ほど明るくないが、排尿筋の領域 1 4 7 は膀胱内腔 1 5 0 より明るい。

【 0 0 4 5 】

図 9 C は、膀胱を通る走査線 4 8 に類似した 1 本の走査線をログ圧縮した A モードの線であり、走査線の位置または膀胱を通る深さの関数として相対的なエコー源性を図示する。壁の粘膜下層、漿膜下層、および排尿筋はズームした B モードと A モードのこの特定のセットのデータで映像化される。この膀胱壁の 2 つの層は、超音波ビームが膀胱壁に垂直入射する場合に最もはっきり映し出される。超音波の入射角が垂直から逸脱するにつれて、2 つの層は 1 つとして映し出され始め確実に検出されないかもしれない。多くのデータセットにおいて膀胱壁の上記の 2 つの層は垂直入射ではっきり映し出される一方で、（腹膜等の）膀胱周囲の組織が膀胱壁に当たり漿膜下の層と結合する場合もいくらかある。腹膜が漿膜下の層と結合した画像のいくつかの標本を図 9 C に示す。

10

【 0 0 4 6 】

9 C 図に示すように、R O I が器官または R O I に実質的に垂直な入射超音波で探査される場合に、著しく解像度の高いヒストグラムが得られる。ここでは互いを識別するのに十分な細密さで図 9 A および 9 B の構造の断面が見られる。図 1 D の走査線 4 9、走査線 3 1 A - F、または図 2 の走査線 3 4 A - C に類似した、A ラインの走査線に沿った超音波エコー強度の 1 次元的なヒストグラムのプロットが走査線の深さに対してプロットされる。漿膜下層 1 4 8 は、より遠位の粘膜下層 1 4 6 よりわずかに強いエコー輝度で示される。漿膜下層 1 4 8 は走査ヘッドドーム 2 0 からのおよそ 3 c m であり、漿膜下層はドーム 2 0 からのおよそ 3 . 5 c m である。膀胱内腔 1 5 0 は、前方に位置する漿膜下層 1 4 6 の間にわたって 9 . 5 c m 近くのより後部の深さに示される。より暗色の膀胱内腔 1 5 0 と比較して、比較的より明色の排尿筋領域 1 4 7 がそれよりさらに明色の粘膜下・漿膜下層 1 4 6 と 1 4 8 の間にはさまれて示される。

20

【 0 0 4 7 】

図 1 0 は、V - m o d e の超音波データからの U E B W の計算用のアルゴリズム 1 7 0 である。アルゴリズムは、V - m o d e の超音波データから U E B W の計算を可能にする。アルゴリズム 1 7 8 のブロック 1 7 8 は膀胱領域の輪郭を描く。次にこの輪郭が描かれた膀胱領域はブロック 1 8 6 で示されるような膀胱の表面積を計算するために使用される。輪郭が描かれた膀胱領域、およびブロック 1 7 2 で取得された入力 V - m o d e データを使用して、膀胱の前壁が割り出される。この前壁の輪郭描写は膀胱壁の厚さを計算するために使用される。最後に、ブロック 1 9 8 に示すように、表面積と厚さの測定値は U E B W を計算するために組合せられる。アルゴリズム 1 7 0 は膀胱の壁の重量および / または質量を測定するために使われているが、アルゴリズム 1 7 0 はまた、子宮、心臓、腎臓、または癌性の腫瘍および / または非癌性の起点等の膀胱以外の関心領域に対して使用されてもよい。非癌性の腫瘍は袋状の成長を持つ寄生虫感染症が含まれる。

30

【 0 0 4 8 】

図 1 1 は図 1 0 のサブアルゴリズム 1 7 2 の拡張である。ブロック 1 7 2 - 2 で、超音波探触子は膀胱の少なくとも一部分を超音波走査するように腹部の上に置かれる。膀胱から返ってきたエコーがトランシーバー 1 0 A または 1 0 B で受信される。次に、プロセスブロック 1 7 2 - 6 で、信号が返ってきた超音波エコーの強さに比例して生成される。信号は以下で説明するコンピューター 5 2、ローカルサーバー 5 6、またはインターネット 1 1 4 によってアクセス可能な他のサーバおよびコンピューターにあるマイクロプロセッサによって実行可能である画像処理アルゴリズムによって超音波画像へと処理される。いずれの場合でも、膀胱の画像は、コンピューターディスプレイ 5 4 上にユーザーに見えるように表示される。次に、ひし形の判断ブロック 1 7 2 - 8 は「膀胱は十分に照準を定められているか？」のクエリーを提出する。十分に照準を定める割り出し方法は、マクモロウその他の米国特許 6, 8 8 4, 2 1 7 でより完全に説明され、前記特許はここで完全に記載されたかのように参照によって本明細書に組み込まれる。答えが「n o」であれ

40

50

ば、サブアルゴリズム 172 はブロック 172 - 2 に戻り、ひし形の判断ブロック 172 - 8 の方に進む。答えが「yes」であれば次に、サブアルゴリズム 172 は終了し、続いて行われるサブアルゴリズム 178 および 182 に出る。

【0049】

図 12A は図 10 のサブアルゴリズム 178 の拡張である。サブアルゴリズム 178 は、数学用語「 $200 < \text{尿量} < 400 \text{ ml}$ 」として表現された「尿量は 200 ml と 400 ml の間か？」のクエリーに答えるために、ひし形の判断ブロック 178 - 4 に入ることから始まる。答えが Yes であれば、次に、データは膀胱の輪郭を描くためにブロック 178 - 8 で処理される。答えが No であれば、次にブロック 178 - 6 で、膀胱は尿が 200 ml と 400 ml の範囲内になるまで蓄積することを許される。尿量が 200 ml と 400 ml に範囲内になった後、前方の粘膜下壁および前方の漿膜下壁の位置がブロック 178 - 12 で割り出される。次にサブアルゴリズム 178 はプロセスブロック 186 または 192 へ出る。

【0050】

図 12B は、図 10 のサブアルゴリズム 178 の別の実施形態の拡張である。 200 ml と 400 ml の間の尿を有する膀胱と比較して精度は最適ではないかもしれないが、 200 ml 未満または 400 ml 以上の容積で UBEW を割り出してもよい。膀胱に $200 - 400 \text{ ml}$ を蓄積することができない状態の場合、次にプロセスブロック 172 は直接プロセスブロック 178 - 8 に進んでもよく、そこで取得したデータが膀胱の輪郭を描くために処理される。次に、プロセスブロック 178 - 12 で、粘膜下および漿膜下の前壁の位置が割り出される。ここから、方法はプロセスブロック 186 および 192 に続く。

【0051】

図 13 は、図 12A および 12B の膀胱の輪郭を描くためにデータを処理するサブアルゴリズム 178 - 8 の拡張である。サブアルゴリズム 178 - 8 は 8 つのプロセスまたは判断のルーチンで構成され、サブアルゴリズム 172 が終了した後に、当初の壁を探索すると呼ばれる第 1 のプロセスブロック 178 - 8A で始まる。当初の壁を探索するブロック 178 - 8A の次は、重心を探索すると呼ばれるブロック 178 - 8B である。その次に、ブロック 178 - 8C は当初の壁の固定である。当初の壁を固定した後は、「非膀胱であるか？」のクエリーを尋ねる判断ブロック 178 - 8D である。答えが「yes」、つまりで器官が非膀胱であれば、次のプロセスは壁をクリアするブロック 178 - 8E である。次に、容積がブロック 178 - 8H で表示されてプロセス 178 - 8 はサブプロセス 178 - 8J に続く。ひし形の判断ブロック 178 - 8D に戻って、器官が非膀胱ではない、つまり「no」である場合、次に別の判断 178 - 8F が「容積は 40 ml 未満か？」のクエリーを提出する。ひし形の判断ブロック 178 - 8F の答えが「no」である場合、次に容積が端子 178 - 8H で示されてアルゴリズム 178 - 8 はサブアルゴリズム 178 - 8J に進む。ひし形の判断ブロック 178 - 8F で「容積は 40 ml 未満か？」のクエリーへの答えが「yes」である場合、別の判断が「膀胱領域であるか？」のクエリーを備えるダイヤモンド 178 - 8G に提出される。答えが「no」であれば次にサブアルゴリズム 178 - 8 はブロック 178 - 8E の壁をクリアするに進んで、またそこから容積が表示される端子ブロック 178 - 8H に進む。ひし形の判断ブロック 178 - 8G で「膀胱領域であるか？」のクエリーへの答えが「yes」である場合は、次に容積が端子 178 - 8H で表示されてプロセス 178 - 8 はアルゴリズム 180 および 186 に続く。サブアルゴリズム 178 - 8 で、層間線は、例えば子宮または膀胱の器官の壁の当初の位置を概算するために、B モードの走査面画像に重ねられる。この当初の層間線はシード点あるいは当初の基準点として、器官の壁の内壁層と外壁層の割り出しを調節する基礎としてさらに使用される。またこのアルゴリズムで、走査面の検出された領域が膀胱または子宮であるかないかが割り出される。これは特にトランシーバー 10A (図 1A) の性別ボタン (不図示) が、走査が女性向けの走査であることを示す場合に生じる。領域が確かに子宮であると分かった場合、クリアされて容積ゼロが表示される。膀胱等の非子宮の領域で、容積が非常に小さい場合、検出された領域が膀胱であって別の組織ではない

10

20

30

40

50

ことを確実にするために、次にその領域内の信号特性の大きさに関する照合が行われる。領域が確かに膀胱領域である場合はその領域は計算されて出力に表示される。

【0052】

図14は、図13の当初の壁を探索するサブアルゴリズム178-8Aの拡張である。サブアルゴリズム178-8Aは、11のプロセスループ、判断、および端子で構成される。サブアルゴリズム178-8Aはプロセス180A2で始まり、そこで局所平均が15個から16個の標本用に計算され、それが信号のノイズを低減するために低域フィルタ（LPF）としての機能をする。他の実施形態は15以下および16以上の標本から平均の計算をすることができる。次はブロック180A4でありそこで7組以上の標本から採った中心差分の公式化を使って勾配が計算される。ブロック180A4のプロセスは次にループ始端180A6に進む。ブロック180A6で、標本はそれぞれ検出領域で検討される。それから、ひし形の判断ブロック180A8で、「勾配は最小であるか」のクエリーが実行される。答えが「no」であればひし形の判断ブロック180A18で別のクエリーの「BWと勾配の最大を探索しているのか？」が実行される。ここでBWは後壁を指す。ブロック180A18のクエリーへの答えが「no」であればループ端はブロック180A30に進む。それから、180A30のループ終端から、当初の壁の探索を終了するターミネーターがブロック180A40で達する。ひし形の判断ブロック180A8に戻って、「勾配は最小であるか」のクエリーの答えが「yes」であれば別のクエリーがひし形の判断ブロック180A10に提出される。180A10のクエリーは「候補のFW/BWは最良か？」であり、FWは前壁、BWは後壁を指す。ブロック180A10のクエリーの答えが「no」であれば、プロセス180A62が使われ、そこで前壁が保存されて別の後壁が探索される。180A10のクエリーの答えが「yes」であれば、プロセスはブロック180A14で行われる候補を保存するである。それから、プロセスはループ始端180A6に返って再開される。ひし形の判断ブロック180A10に戻って、「候補のFW/BWは最良か」のクエリーの答えが「yes」であれば、プロセスはブロック180A12に進み、そこで候補が後壁/前壁の1組として割り当てられる。その後ブロック180A12から、アルゴリズム186Aはループ始端180A6に戻り、それからプロセスはループ終端180A30で各サンプルの終わりで終了して、そこから当初の壁の探索を終了するサブアルゴリズムの端子180A40に進みサブアルゴリズム178-8Bに進む。サブアルゴリズム178-8は内壁層と外壁層をプロットする点の前壁と後壁の最良の組を見つける試みをする。各走査線の前壁と後壁の最良の組は、しばしば組織デルタ（tissue delta）と呼ばれる後壁の勾配と前壁の勾配の差が最大でありかつ、前壁と後壁の組の間の最小局所平均がピクセル値の最小である前壁と後壁の組と定義される。

【0053】

図15は、図13の当初の壁を固定するサブアルゴリズム178-8Cの拡張である。サブアルゴリズム178-8Cはいくつかのひし形の判断ブロックとループのプロセスで構成される。第1に処理される走査面は当初の壁の中央補助にもっとも近い走査面で、それから残りの走査面がその当初の走査面のどちらかの方向に移動して処理される走査面ベースによって、サブアルゴリズム178-8Cは走査面上を操作する。サブアルゴリズム178-8Cは、当初の壁の固定を開始すると呼ばれるブロック180C2で始まる。第1プロセスはブロック180C4で、そこで中心線が必要に応じて修正される。中心線は前壁と後壁の間の勾配の差が最大である走査面上の線として定義される。任意の線での前壁と後壁の位置の修正は整合フィルタリングのようなステップで行われ、そのステップでは検索範囲内の最適な位置は膀胱のすぐ外側の点と膀胱のすぐ内側の点との間の差が最大であるものと定義される。もちろん、ここでは膀胱がある種の実施形態の例として使用されているが、これは膀胱以外の任意の器官に当てはまる。それから、ブロック180C6で、前壁と後壁の平均が5本の中心線用に計算される。ピクセルの基本強度が計算されて、その計算された強度がその深さでのノイズから期待されたものより小さいのであれば線はクリアされて、アルゴリズムはひし形の判断ブロック180C8で「BWレベルはノイ

10

20

30

40

50

ズより小さいか？」のクエリーに示すように次の面に進む。ここでBWは膀胱の後壁（あるいは後部壁）を指す。ブロック180C10でこのクエリーの答えが「yes」であれば、壁のデータをクリアするが起動し、そこからターミネーター180C50の当初の壁の固定を終了するに進む。ひし形の判断ブロック180C8に戻って、「BWレベルはノイズより小さいか？」のクエリーの答えが「no」であれば、サブアルゴリズム180Cは3本の中心線の固定と記述されたブロック180C12のプロセスに進む。ここからサブアルゴリズム180Cの終了まで、目的はまず膀胱のどちらかの端、または超音波円錐の端が見つかるまで左半分面（LHP）と呼ぶ中心線の左側の線を修正することである。アルゴリズムはLHPを修正すると、右半分面と呼ぶ中心線の右側の線を修正することに進む。同じステップがすべての線に使われるので、線の位置が中心の左側あるいは中心の右側にあるにかかわらずプロセスブロック180C16～180C42はLHPと右半分面用に一回の両方に使用される。プロセス180C14の「線指標」は処理された現行の線の識別子を示す。線指標はLHPの処理を開始するのに中心線より2指数少なく設定される。ブロック180C16で開始したループの手続きは線指標が有効な指数（すなわち、走査線に相当する）である間ループし続ける。サブループ180C18は、当初の壁の位置、サブプロセス180C20を修正が必要であれば正確な位置まで調節する目的で開始される。プロセス180C24で終了するこのループは2回の実行を完了する。1回目の実行はサブプロセス180C20を使って現行の線上の膀胱の前壁を修正し、2回目の実行は膀胱の後壁を修正するが、どの壁を最初に修正するかの順序は入れ替えできる。現行の線の壁の位置が修正されると、サブアルゴリズム180Cは「壁の伸長を照合する」のサブプロセス180C28に進む。このサブプロセスは現行の線において膀胱と交差する走査線の長さが修正済みの前の線と比較して著しく伸長していないことを確実にする。好ましい実施形態において、膀胱と交差する走査線の長さは、前の線でよりも1.125倍未満で長くなるように制約される。サブプロセス180C16と180C42で閉じられたループがLHPに実行されている場合、前の線は現行の線指数より1指数ほど大きい。そうでなければ、前の線指標は現行の指数より1指数ほど小さい。サブプロセス180C28が終了した後、「壁の一貫性を照合する」のサブプロセス180C30は、膀胱と交差する現行の走査線の部分が膀胱と交差する前の走査線の部分と一部重複しているのを確認する。サブプロセス180C30が終了した後、判断180C32は「LHPを作業中？」（すなわち、端子180C16と180C42で閉じられたループが中心の左側の線に実行されている）クエリーを実行する。クエリーの答えがyesであれば、次にサブプロセス180C34「線指数の減分」は線指標を1指数ほど減らす。判断180C36は「線指標は無効か」のクエリーを実行する。端子180C16と180C42で閉じられたループは次の現行の走査線に実行される。線指数の減分が無効値に相当したならば、LHPの端部に達したのである。サブプロセス180C38は、調節されていない中心の右側の第1線に線指標をリセットするように呼び出される。端子180C16と180C42で閉じられたループが次に右半分面（RHP）に実行される。判断180C32に戻って、クエリーの答えが「No」であれば、サブプロセス180C40、「線指標を増分する」は線指標を1指数ほど増やす。ループの端子180C42は線指標が実際の走査線と一致する間はループを180C16に返させる。上記の条件が満たされないと直ちにループ端子は、サブアルゴリズム178-8Cを端子180C50「当初の壁の固定を終了する」に進ませて、サブアルゴリズム178-8Dに進む。

【0054】

図16は、図10の表面積サブアルゴリズム186の拡張である。膀胱の輪郭がサブアルゴリズム178で描かれると、プロセスはブロック186-2に続き、そこで2D走査面は図1Bの走査円錐40または図2の走査円錐30等の3D走査円錐と3D配列内の漿膜下層に組み立てられる。3D走査円錐が、走査線48が一定の走査面42内に閉じ込められた走査面42に実質的に類似した走査面で構成されると、3D配列は回転配列、V字形の配列、平行移動の配列に組み立てられた走査面が含まれてもよい。あるいは、図2の走査円錐30の形の3D走査円錐は、一定の走査面内に閉じ込められていない3Dに分散

10

20

30

40

50

した走査線の任意に分散された組み立てで作られる。次に、プロセスブロック 186 - 6 で、漿膜下層は三角形の組み立てに分割される。それから漿膜下層の表面積が、プロセスブロック 186 - 10 でマーチングキューブズまたは他の適切なアルゴリズムを使って計算される。表面積が分かることで、下記に説明するように厚みの割り出した器官の壁の密度を考慮して、器官または膀胱の質量を計算することができる。

【0055】

図 17 は、粘膜下層 146 用に図 10 の表面積を計算するサブアルゴリズム 186 を拡張したものである。膀胱の輪郭がサブアルゴリズム 178 で描かれて漿膜下層 148 の位置が概算されると、プロセス 186 はブロック 186 - 12 で始まり、そこで 2D 走査面は走査円錐 40 または走査円錐 30 に類似の 3D 走査円錐と一定の走査面内に閉じ込められていない 3D に分散した走査線内の粘膜下層に組み立てられる。次に、プロセスブロック 186 - 16 で、粘膜下層は三角形の組み立てに分割される。それから粘膜下層の表面積が、プロセスブロック 186 - 20 でマーチングキューブズまたは他の適切なアルゴリズムを使って計算される。表面積が分かることで、下記に説明するように厚みの割り出した器官の壁の密度を考慮して、器官または膀胱の質量を計算することができる。

【0056】

図 18 は、漿膜下層 148 用に図 16 のサブアルゴリズム 186 - 10 を拡張したものである。アルゴリズム 186 - 10 は、ブロック 186 - 10 A で漿膜下層 148 の等値面あるいは暫定的な作業表示として定義されたボクセルまたはピクセルの体素の三角形のメッシュを作成することから始まる。次に、ブロック 186 - 10 C で、等値面層は 8 個のピクセルの頂点を有する複数のボクセル立方体として定義される。次に、ブロック 186 - 10 E で、漿膜下層 148 の等値面あるいは暫定的な作業表示の部分として、ボクセルをより分ける、または分類する目的で、ピクセルの頂点の値は、選択したしきい値のボクセルまたはピクセルの輝度値と比較される。ボクセルのより分け方はブロック 186 - 10 G に記述される。ボクセルは漿膜下層 148 の等値面の構成要素または非構成要素として定義される。ボクセル構成要素がしきい値より大きい光度を持っている場合は、そのボクセル構成要素は構成要素であり、ボクセルがしきい値以下の光度を有する場合は非構成要素と定義される。ブロック 186 - 10 J でボクセルがより分けられて分類された後、頂点の指標値が定義されて正常値がボクセルに組み立てられる。次に、ブロック 186 - 10 M で、等値面の構成要素であるボクセルは漿膜下層 148 の累積表面積を得るために計算され合計される。アルゴリズムは次にサブアルゴリズム 198 に続く。

【0057】

図 19 は、粘膜下層 146 用に図 16 のサブアルゴリズム 186 - 20 を拡張したものである。アルゴリズム 186 - 20 は、ブロック 186 - 20 A で漿膜下層 148 の等値面あるいは暫定的な作業表示として定義されたボクセルまたはピクセルの体素の三角形のメッシュを作成することから始まる。次に、ブロック 186 - 20 C で、等値面層は 8 個のピクセルの頂点を有する複数のボクセル立方体として定義される。次に、ブロック 186 - 20 E で、漿膜下層 148 の等値面あるいは暫定的な作業表示の部分としてボクセルをより分ける、または分類する目的で、ピクセルの頂点の値は選択したしきい値のボクセルまたはピクセルの輝度値と比較される。ボクセルのより分け方はブロック 186 - 20 G に記述される。ボクセルは漿膜下層 148 の等値面の構成要素または非構成要素として定義される。ボクセル構成要素がしきい値より大きい光度を持っている場合は、そのボクセル構成要素は構成要素であり、ボクセルがしきい値以下の光度を有する場合は非構成要素と定義される。ブロック 186 - 20 J でボクセルがより分けられて分類された後、頂点の指標値が定義されて正常値がボクセルに組み立てられる。次に、ブロック 186 - 20 M で、等値面の構成要素であるボクセルは漿膜下層 148 の累積表面積を得るために計算され合計される。アルゴリズムは次にサブアルゴリズム 198 に続く。

【0058】

図 20 は、図 10 の厚みを計算するサブアルゴリズム 192 を拡張したものである。膀胱の前方筋の内側（粘膜下）と外側（漿膜下）の層の輪郭が描かれると、厚み計算は 2 つ

の表面の間の距離の割り出しを必要とする。ブロック 180 から、プロセス 192 はブロック 192 - 2 で始まり、そこで最大のエコー信号を有するピクセルが内壁層および外壁層の軌跡を得るために識別される。次にブロック 192 - 6 で、内壁層の軌跡と外壁層の軌跡のピクセルの位置の間の差として器官の壁の厚みが計算される。内壁の軌跡と外壁の軌跡の間の平均距離は膀胱の表面にほぼ垂直なすべての走査線に関して割り出される。距離は出力として報告され膀胱の重量の計算にも使用される。出力画像上に描画された膀胱壁はこの平均の厚さを膀胱筋の 2 つの前縁に沿ってプロットして示す。ここからプロセスアルゴリズム 192 はアルゴリズム 198 に出る。

【0059】

図 21 は、それぞれ走査面 242 - 2、4、6 で膀胱の輪郭を描写した見本を示す。ここで膀胱内腔 250 - 2、4、6 の周囲は、前述の当初の壁を探索するサブアルゴリズム 180 A を使って粘膜下層 246 - 2、4、6 によって輪郭が描かれる。低エコーの膀胱内腔 250 - 2、4、6 の周囲の輪郭を描くためにこの輪郭を描くことで粘膜下層 246 - 2、4、6 の一般的な位置が概算され、尿量を推定する基礎を提供する。粘膜下層と漿膜下層のより正確な位置決めがサブアルゴリズム 178 - 12、186、186 - 10、182 - 20 によって割り出すことができるように、膀胱が 200 ml と 400 ml の間を含有しているかどうかを評価するために尿量が推定される。粘膜下層 246 - 2、4、6 の前方でドーム状の切抜き 41 に向かって、より明るい領域が映し出される。後方の組織がより強いエコー輝度の本質であるため、粘膜下層 246 - 2、4、6 の後方の領域は膀胱内腔 250 - 2、4、6 より明るい。

10

20

【0060】

膀胱壁または漿膜下の内面の輪郭が 1 組のデータ面に描かれると、膀胱の 3D の表面積を計算するためにマーチングキューブズアルゴリズムとして知られているコンピュータグラフィックスアルゴリズム、あるいは他の適切なアルゴリズムが使用されてもよい。マーチングキューブズアルゴリズムは三角形から成る 3 次元の表面を作成し、それは例えば米国クリントンパークのキットウェア社から出ている VTK ライブラリーのようなコンピュータグラフィックスエンジンによって描画される。三角形の頂点のピクセルの輝度値は一定のピクセルが一定の壁層の構成要素を構成するかどうかを決める。例えば、選択したしきい値を下回るピクセルの値は表面層のピクセルの構成要素ではないピクセルの位置と定義し、しきい値を上回るピクセルの値は表面層の構成要素と定義される。三角形から成る表面が利用可能になると、その 3D の表面の表面積の計算は 3D の表面を構成するすべての三角形の面積を合計することで得られる。

30

【0061】

輪郭が描かれた膀胱の表面を開始点として用いて、厚み計算を可能にするために膀胱筋の前壁がその次に割り出される。膀胱壁を探索するのに、次のモデルが用いられる。超音波ビームが膀胱の表面に垂直入射する場合、膀胱壁は、図 9C に示すように、排尿筋を表わす暗い領域によって分離された粘膜下層と漿膜下層を表す 2 つの明るい領域として映し出される。このように、まず膀胱の表面への走査線の入射角が割り出されて、次に膀胱の表面にほぼ垂直なすべての走査線に対して、膀胱内腔のすぐ前方の 2 つの明るいピークが自動的に見つかれば膀胱筋の内壁と外壁として標識される。

40

【0062】

図 22 は、超音波トランスミッター 10 A - B によって映し出された標準で拡大された矢状断面像の第 1 の組である。図 22 は、それぞれ走査面 242 - 10、12、14 で膀胱の膀胱内腔 250 - 10、12、14 に隣接した膀胱の前方の膀胱壁の輪郭を描いた標本を示す。パネルの上半分の 3 枚の画像はほぼ標準表示で完全な画像を示す。下の 3 枚の画像は、実線で強調された正方形の挿入を拡大またはズームした画像である。膀胱壁の粘膜下層 246 - 10、12、14 および漿膜下層 248 - 10、12、14 が拡大された画像に重ねた破線で描かれる。膀胱の前方筋の内側（粘膜下）と外側（漿膜下）の層の輪郭が描かれると、厚み計算は 2 つの表面の間の距離の割り出しを伴う。内壁と外壁の間の平均距離は、膀胱表面にほぼ垂直なすべての走査線上で測定され、この距離は出力として報

50

告され膀胱の重量の計算にも使用される。出力画像上に描画された膀胱壁はこの平均の厚さを膀胱筋の2つの前縁に沿ってプロットして示す。膀胱周囲の組織が膀胱の漿膜下層と結合する場合は、膀胱周囲の組織からの超音波の反射は漿膜下層からの反射と結合して、その結果漿膜下層を表わすピークはそれほどよく定義されなく膀胱壁の厚さは過大評価される。

【0063】

図23は、超音波トランシーバー10A-Bによって映し出された標準で拡大された矢状断面像の第2の組であり、それぞれ走査面242-16、18、20で膀胱の膀胱内腔250-16、18、2に隣接した膀胱の前方の膀胱壁の輪郭を描いた標本を示す。パネルの上半分の3枚の画像はほぼ標準表示で完全な画像を示す。下の3枚の画像は、実線で強調された正方形の挿入を拡大した画像である。膀胱壁の粘膜下層246-16、18、20および漿膜下層248-16、18、20が拡大された画像に重ねた破線で描かれており、それは膀胱壁の割り出された厚みを表わす。重ねた厚みの線の位置決めおよびその間の分離が自動的に割り出される。腹膜および膀胱壁の漿膜下層が自動的に区別されるように矢状断面像が映し出される。膀胱壁の輪郭描写は、腹膜等の膀胱周囲の組織が膀胱壁の漿膜下層と結合した時に厚みの過大評価が生じる可能性がある。

10

【0064】

膀胱壁の厚さ t 、表面積 S 、が利用可能になると、 $UEBW$ は、方程式E1によって簡単に計算される。

【数2】

20

$$E1: \quad UEBW = S \times t \times \rho$$

【0065】

$UEBW$ の計算に使用された比重 ρ 、は小島らによって測定されるように0.957である。

【0066】

図24は表面の4つの区画の素子の略図である。表面の区画の素子进行处理するためのある種の実施形態は異なる表面処理アルゴリズムによって行われてもよい。例えば米国特許番号6,676,605に記述されたB-スプライン補間アルゴリズムはここに参照によって本明細書に組み込まれ、あるいは、キットウエア社(米国ニューヨーク州クリントンパーク)が保持するVTKライブラリーから使用したマーチングキューブズアルゴリズムの応用によるものもまた参照によって本明細書に組み込まれる。図24に3次元で描写するように、一例として5つの走査面320-328が漿膜下の壁の位置332を3軸のグラフグリッド340に対して実質的に縦方向にわたって送信されるのが見える。5つの走査面は第1走査面320、第2走査面322、第3走査面324、第4走査面326、第5走査面328を含む。走査面は前記の公式で添字付き変数 j で表わされる。5つの縦断走査面に実質的に垂直なのは5本の緯度的な統合線360-368で、第1統合線360、第2統合線362、第3統合線364、第4統合線366、第5番統合線368を含む。統合線は前記の公式で添字付き変数 i で表わされる。

30

40

【0067】

表面の4つの区画の関数が漿膜下の壁の位置372として図24にハイライトされている。前述の i と j の添字は膀胱表面の緯度および経度の線の指数に相当する。ここで説明するために、 i は経度線に相当し j は緯度線に相当するが、 i と j の意味は数学上同じ結果で交換可能であることを言及しておく。図20に定めた走査面および統合線の定義を使用して、表面の4つの区画の関数は左上から始まって時計回り方向で、 $S_{322,362}$ 、 $S_{324,362}$ 、 $S_{324,364}$ 、 $S_{322,364}$ とする。

【0068】

50

表面の区画は、区画座標、 $s_{i,j}(u,v)$ の関数として定義される。区画座標 u と v は、 $0 \leq u, v < 1$ で、 0 は緯度あるいは経度のスタート座標 (i と j の位置) を表し、 1 は、緯度あるいは経度の次の座標 ($i+1$ と $j+1$ の位置) を表すと定義される。表面の関数はデカルト座標で $s_{i,j}(u,v) = x_{i,j}(u,v)i + y_{i,j}(u,v)j + z_{i,j}(u,v)k$ と表すことができ、ここでの i, j, k は、それぞれ x -、 y -、 z - の方向の単位ベクトルである。ベクトルの形式で上記方程式 1 に示した表面の区画の関数の定義は k を説明し、以下の方程式に示すようにそれぞれ x -、 y -、 z - の方向の単位ベクトルである。ベクトルの形式で表面の区画の関数の定義は、方程式 E 2 に示される。

【数 3】

$$E 2 : \quad s_{i,j}(u,v) = \begin{bmatrix} x_{i,j}(u,v) \\ y_{i,j}(u,v) \\ z_{i,j}(u,v) \end{bmatrix}$$

10

【0069】

表面の区画の関数の定義が完了したので、図 20 の第 5 ブロック 206 - 10 に示す表面積の計算に注目する。方程式 E 3 に示すように、表面積 S 、 $A(S)$ は、表面 S 上の面積素子の積分として定義することができる。

20

【数 4】

$$E 3 : \quad A(S) = \int_S dA$$

【0070】

S が多数の表面の区画の関数からなるので、表面 S の面積の計算は方程式 E 4 に示すように、個々の表面の区画の関数の面積の和として概算することができる。

【数 5】

$$E 4 : \quad A(S) = \sum_{i,j} A(s_{i,j}).$$

30

【0071】

方程式 E 5 に示すように、表面の区画の面積は表面の区画上の面積素子の積分である。

【数 6】

$$E 5 : \quad A(s_{i,j}) = \int_{s_{i,j}} dA_{i,j}$$

40

【0072】

図 25 は、ここでは膀胱を表した器官の漿膜下壁の位置および粘膜下壁の位置を通過する 3 本の走査線の略図である。3 本の走査線 362、364、366 が膀胱を貫通している。破線の部分は、前方または前壁の位置 370 A と後方または後壁の位置 370 B で膀胱筋壁を通過する走査線の部分を表わす。第 1 走査線 362、第 2 走査線 364、第 3 走査線 366 は漿膜下の前壁の位置 372 A と粘膜下の前壁の位置 374 A を通って送信されるのが見える。同様に、第 1 走査線 362、第 2 走査線 364、第 3 走査線 366 は膀

50

膀胱の内部領域 375 を横切り粘膜下の後壁の位置 374 B と漿膜下の後壁の位置 372 B を通って送信されるのが見える。漿膜下の前部と後部の位置 372 A、372 B は膀胱壁の外周を占有し粘膜下の前部と後部の位置 374 A、374 B は膀胱壁の内周を占有する。膀胱壁の厚み値 376 は、漿膜下の壁の位置 372 A と粘膜下の壁の位置 374 A の間、または漿膜下の壁の位置 372 B と粘膜下の壁の位置 374 B の間の、各走査線 362 - 366 に沿ったそれぞれの差で得られる。これらの厚みの最大値、最小値および平均値は膀胱壁の質量の計算およびデータの履歴追跡に使用される。選択された実施形態において、膀胱は均等な壁の厚みを持つと仮定されるので、壁の厚みの平均値は走査データから導き出されて膀胱内腔の容積 375 の割り出しに使用される。互いに 7.5 度ずつ離れている 3 本の走査線が 1 つの面に示されているが、面の走査線数と面内で各走査線を分離する角度は変更できる。

10

【0073】

膀胱壁の厚さおよび内側の表面積と外側の表面積が測定されると、膀胱内 375 等の器官の内部領域の容積は、膀胱内腔 375 に貫通する各走査線に沿った粘膜下の前壁と後壁の位置 374 A と 374 B の間のそれぞれの差を割り出すことで計算することができる。粘膜下の前壁と後壁の位置 374 A と 374 B の間の差が粘膜下内の距離を定義する。次に膀胱内腔 375 の内部の容積は、貫通する走査線の粘膜下内の距離の関数と漿膜下の境界あるいは膀胱の内周の面積として計算される。膀胱内腔 375 の容積は、表面積に粘膜下内の距離の関数を掛けたものであると仮定され、その仮定はさらに膀胱の内周のまわりのすべての点で漿膜下の壁境界が均等であることに基づいたものである。図示の実施形態において、この容積計算は図 19 の第 8 ブロック 206 - 20 に相当する。

20

【0074】

ダウンロードしたデジタル信号を経由して壁の厚みのデータ、質量のデータ、および膀胱内腔 375 の容積を取得する方法は、インターネットのウェブベースのシステム経由の遠隔操作のマイクロプロセッサシステムによって設定することができる。インターネットのウェブベースのシステム「System For Remote Evaluation Of Ultrasound Information Obtained By A Program Application-Specific Data Collection Device (プログラムアプリケーション固有データ収集装置によって取得された超音波情報の遠隔評価システム)」は米国特許 6,569,097 号 (ジェラルド・マクモローその他) に説明され、参照によって本明細書に組み込まれる。インターネットのウェブベースのシステムは器官の厚みと器官の質量の割り出しを収集、分析、格納する多数のプログラムを持つ。代替実施形態はこのように器官が時間と共に肥大する速度を測定する能力を提供し、病気の追跡、病気の経過を可能にし、患者に有益な指示を提供する。

30

【0075】

図 26 - 28 は、24 歳と 55 歳の間の 17 人の健康な男性被検者からの UEBW の測定値を表形式のグラフで示す。各被検者は 1 週間の内に 2 回または 3 回の訪問中に走査された。公認超音波検査技師が、3 つの異なる BVM6500 デバイスで各被検者を走査した。音波検査者は、さらに 10 - 5 MHz の線状配列形探触子を使用して、フリーハンドで平行移動可能な超音波トランシーバーで被検者を走査した。膀胱壁の厚さは、フリーハンドで平行移動の超音波探触子による横軸および矢状断面の画像上の漿膜下層の前縁から粘膜下プラス粘膜層の前縁までを手動で測定した。次に被検者は、排尿量の合計を測定するために尿流量測定器の中に排尿した。最後に、排尿後の残留量 (PVR) は同じ 3 つの BVM6500 デバイスを使用して測定された。指定された容積 200 ml から 400 ml の範囲外であった走査はすべて解析から排除された。さらに、照準を定める矢印の情報に基づいて、十分に中心に位置する画像または十分に照準の定った画像を生成しなかった走査もまたすべて解析から排除された。視覚的検査によって、腹膜が膀胱の漿膜下層と結合したケースもすべて確認された。

40

【0076】

図 26 は、17 人の被検者群の UEBW の測定値を示したものである。ある種の実施形態は健康な男性被検者の平均 UEBW を測定し、様々な被検者による合計 103 の検査に

50

において標準偏差 8.5 g で 46 g となった。図 7 は、異なる被検者の実際の UEBW の測定値を示す。UEBW は、 200 ml と 400 ml の間の異なる容積で異なる機器の間で単一被検者を通してかなり一貫していることが分かった。UEBW の測定値の平均変動係数（標準偏差を平均値で割ったもの）は、 8% であり、異なる被検者で 2% から 19% の間であった。フリーハンドで平行移動の超音波機器を使用して音波検査者によって測定された厚みを UEBW デバイスのある種の実施形態によって測定された表面積で掛けることで UEBW を計算する場合、平均変動係数 11% が分かり、手動で厚みを測定すると一貫性がいくらか低いことを示している。

【0077】

図 27 は、腹膜が膀胱壁の漿膜下層と結合したケースを除外した後の被検者群の UEBW の測定値を示したものである。17 人の被検者について、腹膜が漿膜下層と結合したのが視覚的に確認された 11 のケースが除外された。この 11 について、UEBW の測定値の平均変動係数は、最小 2% で、最大 9% で 6% まで落ちた。17 人の被検者に対する残りの 92 の UEBW の測定値のプロットがまた、図 8 に示される。

【0078】

図 28 は、膀胱の容積に対してプロットされたある種の方法の実施形態によって計算された膀胱の表面積を示す。膀胱の表面積はある種の実施形態の方法によって計算され、膀胱の容積に対してプロットされた。図中の灰色の線は膀胱が球形の構造であると仮定される場合の膀胱の表面積を示す。方法のある種の実施形態によって計算された膀胱の表面積は、球形の仮定の下で計算された表面積より、平均して 18% ほど数値が高く（ p 値 < 0.001 、最小 3% で最大 67% ）、予想通り膀胱の表面は球形によって十分に概算できないことを示している。

【0079】

デバイスのある種の実施形態によって測定された排尿前の膀胱の容積は、尿流量測定器で測定した排尿量と排尿後の残留量の和と比較された。平均差 -4.6% （ 95% 信頼区間（CI）、 -2.7% から -6.4% ）が容量の測定で見つかり、これは -17 ml （ 95% CI、 -11 から -23 ）の差に相当する。

【0080】

ある種の実施形態は、UEBW を推定する自動で便利な方法を提供する。結果は、UEBW が 3D の V-mode 超音波を使用して一貫して正確に測定することができることを示す。3D 超音波走査が中心に位置し膀胱の容積が 200 ml と 400 ml の間である時に、精度と再現精度は向上する。照準情報および膀胱の容積の測定は、最適な走査が得られるように直ちにユーザーに提供される。

【0081】

数人の研究者が以前に UEBW の測定を提案しているが、その者らの方法はいくつかの制限があり、ある種の実施形態はその制限を克服している。膀胱の重量を推定する既存の方法の精度は、膀胱の形が球形であるという仮定のために制限されている。ある種の実施形態は、膀胱の形が著しく非球状であることを示す結果を提供している。さらに、既存の方法において厚みが手動で測定されるので、膀胱壁の測定は測定者内、測定者間での大きな変動に見舞われる。さらに、カテーテルを使用して既知の固定した容積まで患者の膀胱を充満させる必要があることと、高価な高分解能 B モードの超音波機器と超音波技師の可用性が必要であることの両方のため、日常の実行においてそのような測定は困難である。ある種の実施形態は非侵襲的で、正確で、信頼性があり、使いやすい。

【0082】

方法のある種の実施形態を使用して判明した UEBW の平均変動係数（CV） 8% は、変動性のいくつかの原因の組み合わせから生じたもので、さらなる研究が必要である。表面積と厚さの測定における誤差は起こりうる変動性の原因のうちの 2 つである。使用される 3 つのデバイス間の違いもまた、起こりうる変動性の原因である。しかしまた別の変動性の原因は、実際の膀胱の重量の日変化によるものである。さらに別の変動性の原因として、方法のある種の実施形態によって測定された膀胱の重量自体がすべての膀胱の容積に

において一定ではないのかもしれない。

【0083】

ある種の実施形態は、正常な被検者の平均UEBWの測定値が小島らによって報告された35グラムの平均値より多少高くなる。この差は小島によって強いられる球形状にされた膀胱の仮定によって説明されるかもしれない。実際の膀胱の形は球形とは著しく異なり、実際の表面積を使用することで少なくとも18%高いUEBWの測定値になる。小島らのUEBWの測定値とある種の実施形態の間の差の第2の理由は、厚みの測定方法かもしれない。ある種の実施形態は、粘膜下プラス粘膜層と漿膜下層で映し出されるピークの間の距離を測定することで壁の厚みを測定する。しかしながら小島らは、前縁から前縁の距離を介して膀胱壁の厚さを測定する。前縁から前縁の距離は膀胱の重量にいくらかの差をもたらす。

10

【0084】

ある種の実施形態は、膀胱出口閉塞の問題の診断マーカーとしてUEBWを推定する自動で、使いやすく、一貫した方法に提供する。超音波推定膀胱重量(UEBW)は、膀胱出口閉塞(BOO)を診断するための重要なインジケータとなる可能性を持っている。様々な実施形態は、3次元の超音波画像化を使用して正確に、一貫して、使いやすく、非侵襲でUEBWを測定するアプローチを確立した。手持ち式の超音波機器を使用して、膀胱の3次元(3D)画像が取得される。膀胱の容積および膀胱の表面積の計算を可能にするために、膀胱の下部尿路領域の輪郭がこの3Dのデータセットに描かれる。膀胱壁の厚さ(BWT)の計算を可能にするために、膀胱の外側の前壁の輪郭が描かれる。UEBWは膀胱の表面積とBWTと膀胱筋の比重の積として測定される。UEBWは17人の異なる健康な被検者について測定され、UEBWの測定値の一貫性を評価するために、被検者はそれぞれ異なる膀胱の容積で数回画像化された。本発明者のアプローチは、健康な被検者の平均UEBWは46g($\sigma = 8.5$ g)になると測定した。UEBWは、単一の被検者の200mlと400mlの間の異なる膀胱の容積にわたって平均変動係数8%でかなり一貫していることが分かった。本発明者の表面積の測定は、膀胱の形が著しく非球状であることを示している。

20

【0085】

ある種の実施形態が図示され説明されたが、本発明の精神および範囲から逸脱することなく数多くの変更を実施することができる。例えば、ある種の実施形態は回転配列の走査面に限定されず、V字形の配列および平行移動の配列で構成された走査面が含まれてもよい。したがって、本発明の範囲は好ましい実施形態の開示に限定されるものではない。むしろ本発明は次の請求項の参照によって完全に判断されるべきである。

30

【図面の簡単な説明】

【0086】

【図1A】トランシーバーである。

【図1B】走査面の回転配列で構成される走査円錐である。

【図1C】配列の走査面の部分的な略図である。

【図1D】部分的な等角図である。

【図2】トランシーバー、および3Dに分散した走査線で構成される走査円錐配列の部分的な略図および部分的な等角側面図である。

40

【図3】通信クレードルに収容された超音波トランシーバー、および無線でアップロードされているデータを示す。

【図4】データが電氣的な接続によってアップロードされる通信クレードルに収容された超音波トランシーバーを示す。

【図5】トランシーバーで走査されている患者の腹部、および関心領域(ROI)の初期照準設定中にデータが無線でパーソナルコンピュータにアップロードされているのを示す画像である。

【図6】トランシーバーで走査されている患者、および適切に照準が定められた腹部のROIのデータが無線でパーソナルコンピュータにアップロードされているのを示す画像

50

である。

【図 7】超音波画像化システム 60A - D と通信するネットワーク化された超音波システム 100 の概略図および部分的な等角図である。

【図 8】超音波画像化システム 60A - D と通信するインターネット接続の超音波システム 110 の概略図および部分的な等角図である。

【図 9A】3.7MHz パルス周波数を備えたトランスシーバ 10A - C のいずれかを使った画像化システム 60A - D からの膀胱の横断面の B モードの超音波画像である。

【図 9B】膀胱の前壁を示す図 9A の画像のクローズアップ図である。

【図 9C】膀胱を通る走査線 48 に類似した 1 本の走査線をログ圧縮した A モードの線であり、走査線の位置または膀胱を通る深さの関数として相対的なエコー源性を図示する。

【図 10】V - mode の超音波データから UEBW を計算するアルゴリズムである。

【図 11】図 10 のサブアルゴリズム 172 の拡張である。

【図 12A】図 10 のサブアルゴリズム 178 の拡張である。

【図 12B】図 10 のサブアルゴリズム 178 の別の実施形態の拡張である。

【図 13】図 12A および 12B の膀胱の輪郭を描くためにデータを処理するサブアルゴリズム 178 - 8 の拡張である。

【図 14】図 13 の当初の壁を探索するサブアルゴリズム 178 - 8A の拡張である。

【図 15】図 13 の当初の壁を固定するサブアルゴリズム 178 - 8C の拡張である。

【図 16】漿膜下層 148 用の図 10 の表面積のサブアルゴリズム 186 の拡張である。

【図 17】粘膜下層 146 用の図 10 の表面積を計算するサブアルゴリズム 186 の拡張である。

【図 18】漿膜下層 148 用の図 16 のサブアルゴリズム 186 - 10 の拡張である。

【図 19】漿膜下層 146 用の図 17 のサブアルゴリズム 186 - 20 の拡張である。

【図 20】図 10 の厚みを計算するサブアルゴリズム 192 の拡張である。

【図 21】膀胱内腔の輪郭を描いた 3 つの標本の 1 組である。

【図 22】超音波トランスシーバ 10A - B で映し出された標準的で拡大された矢状断面像の第 1 組である。

【図 23】超音波トランスシーバ 10A - B で映し出された標準的で拡大された矢状断面像の第 2 組である。

【図 24】表面の 4 つの区画素子の略図である。

【図 25】器官の漿膜下および粘膜下の壁の位置を通過する 3 本の走査線の略図である。

【図 26】ある被検者群の UEBW の測定値を示す。

【図 27】腹膜が膀胱壁の漿膜下層と結合したケースを除外した後のその被検者群の UEBW の測定値を示す。

【図 28】特定の方法の実施形態で計算された膀胱の表面積が膀胱の容積に対してプロットされたのを示す。

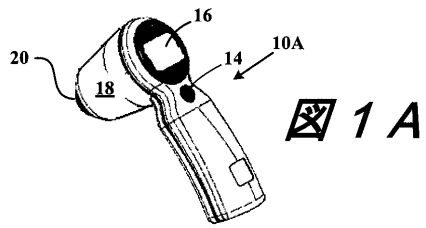
10

20

30

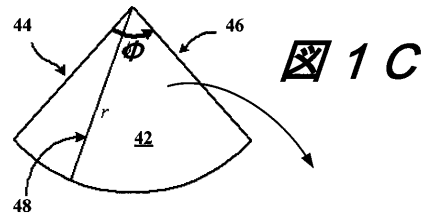
【図 1 A】

図 1A



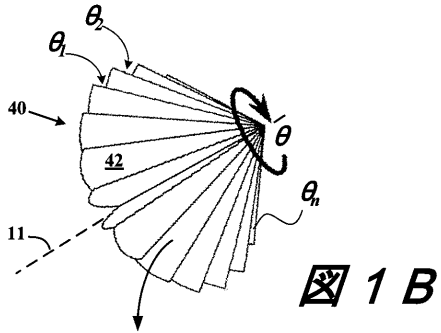
【図 1 C】

図 1C



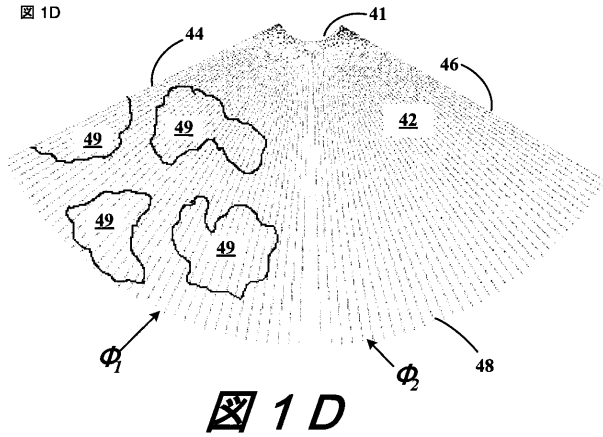
【図 1 B】

図 1B



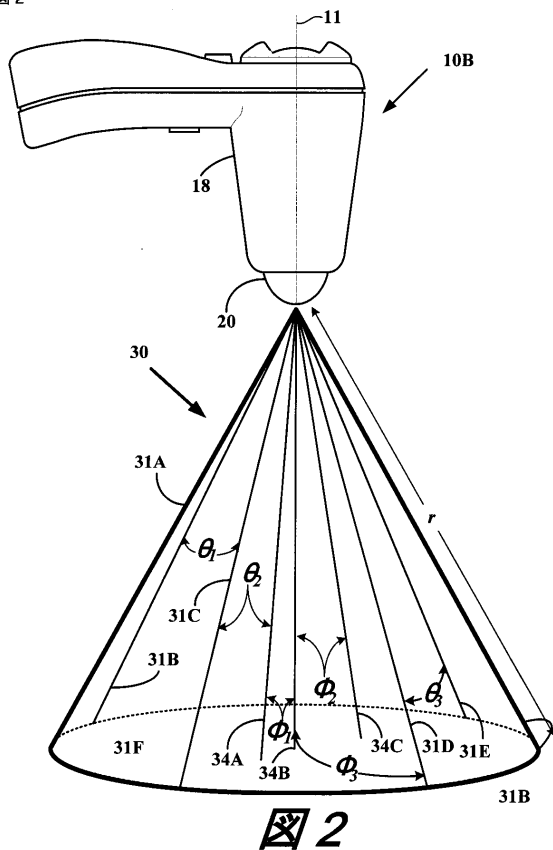
【図 1 D】

図 1D



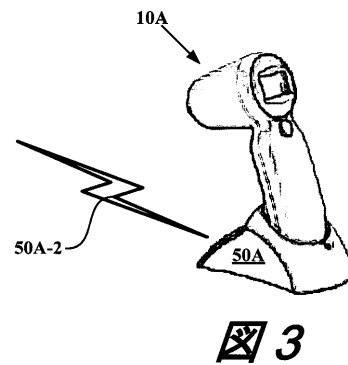
【図 2】

図 2



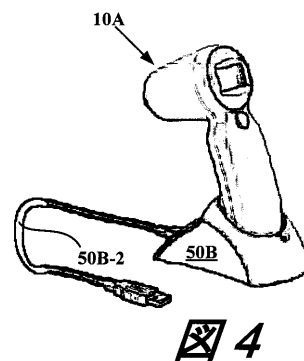
【図 3】

図 3

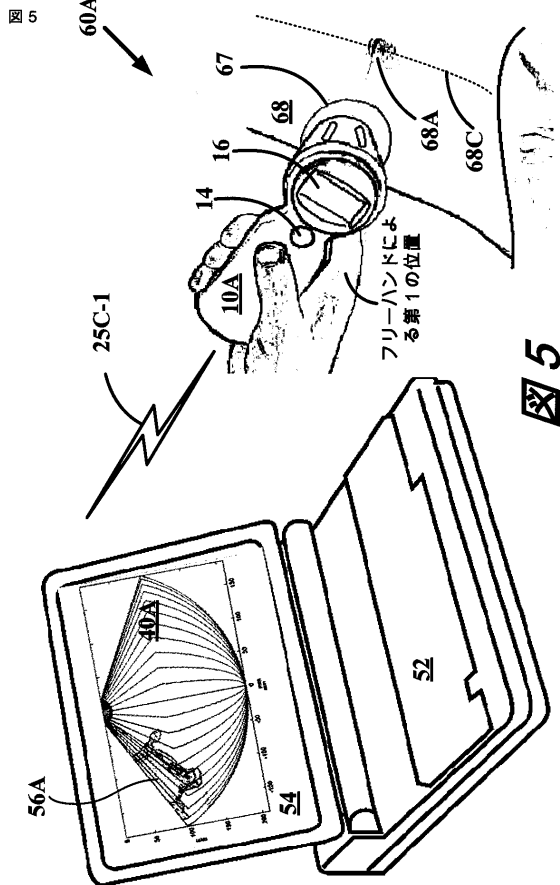


【図 4】

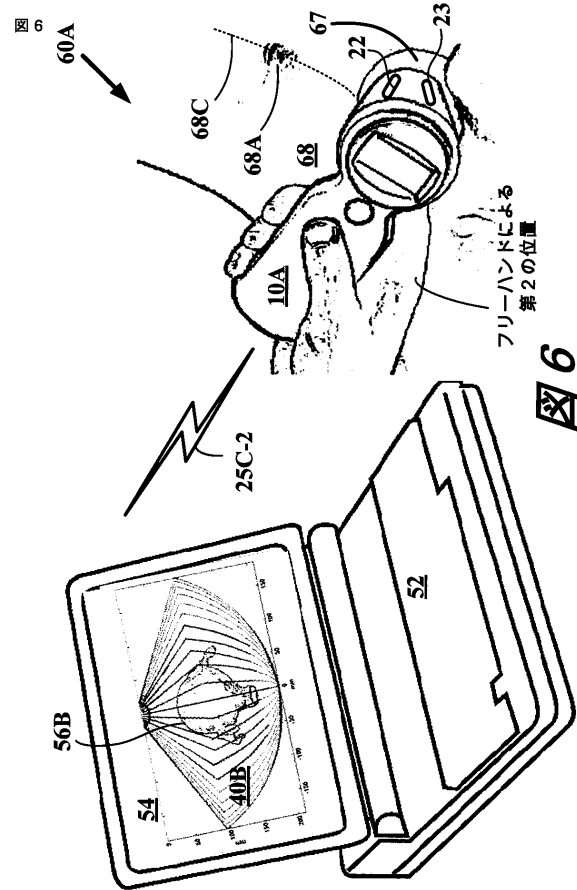
図 4



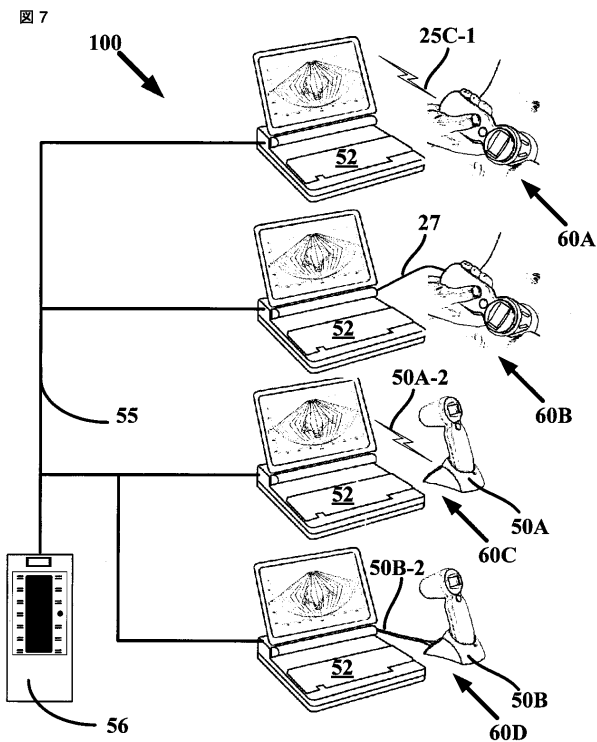
【図 5】



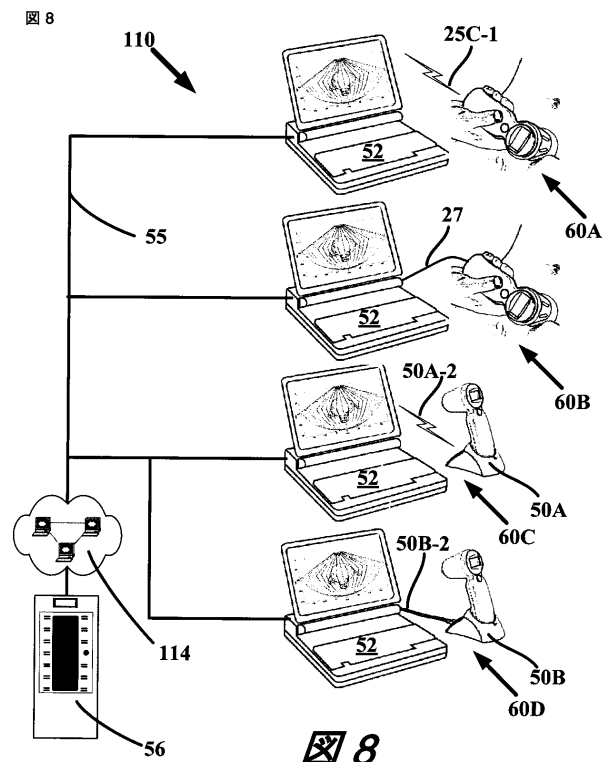
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【図 9 A】

図 9A

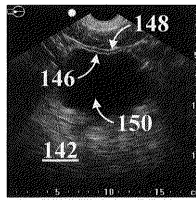


図 9 A

【図 9 B】

図 9B

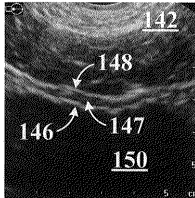


図 9 B

【図 9 C】

図 9C

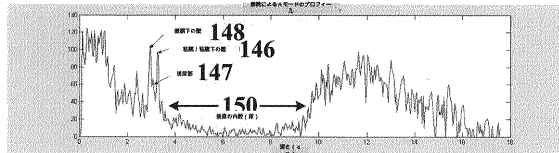


図 9 C

【図 1 0】

図 10

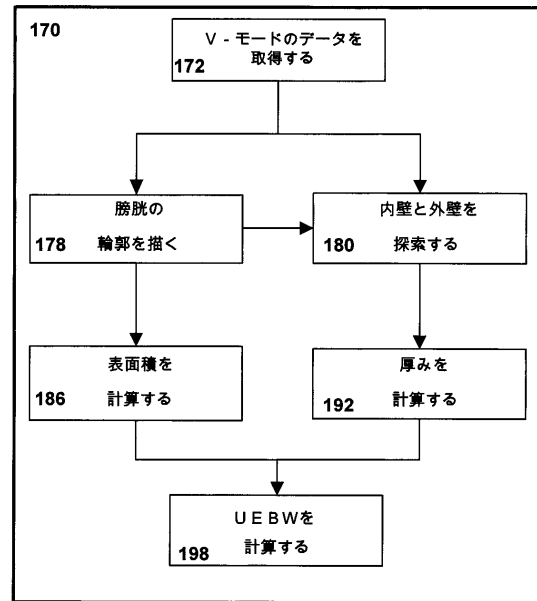


図 1 0

【図 1 1】

図 11

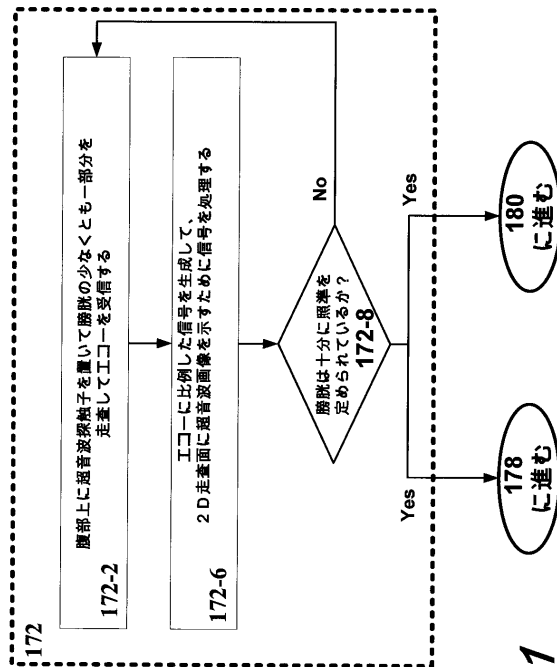


図 1 1

【図 1 2 A】

図 12A

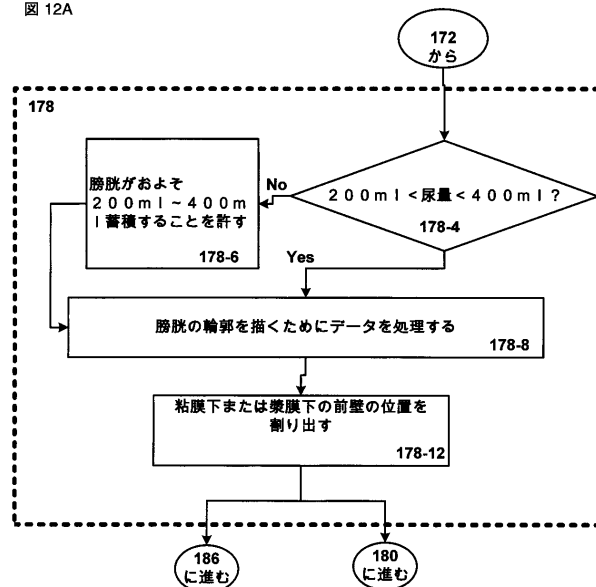


図 1 2 A

【図 1 2 B】

図 12B

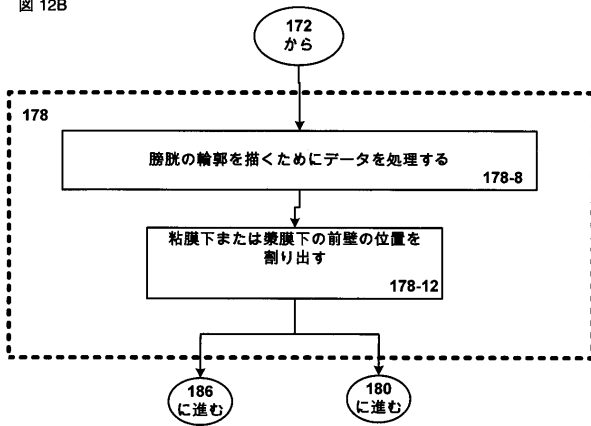


図 1 2 B

【図 1 3】

図 13

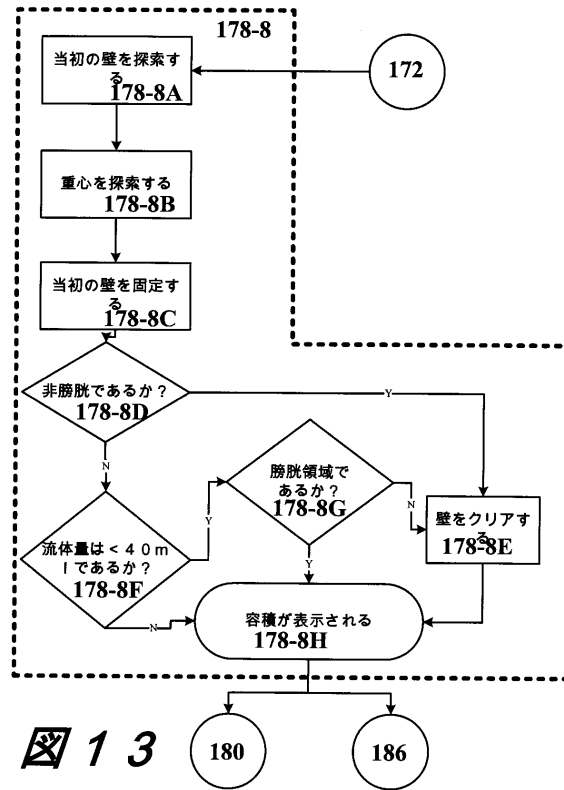


図 1 3

【図 1 4】

図 14

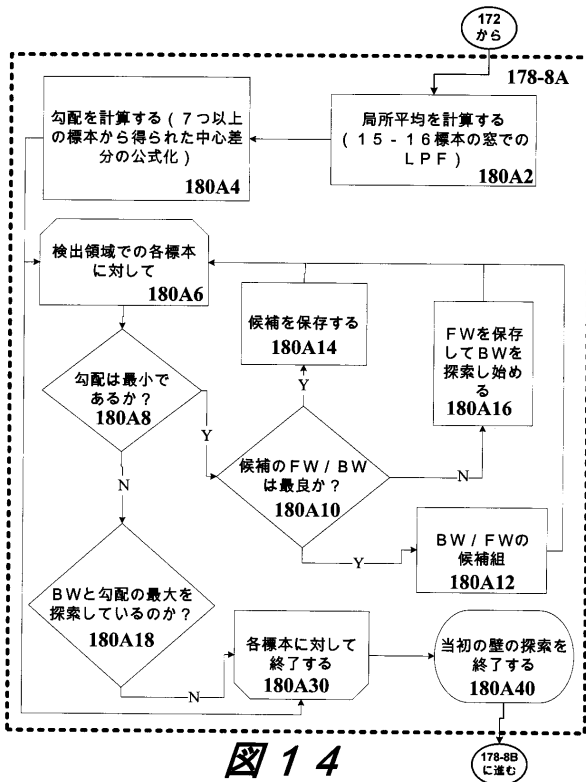


図 1 4

【図 1 5】

図 15

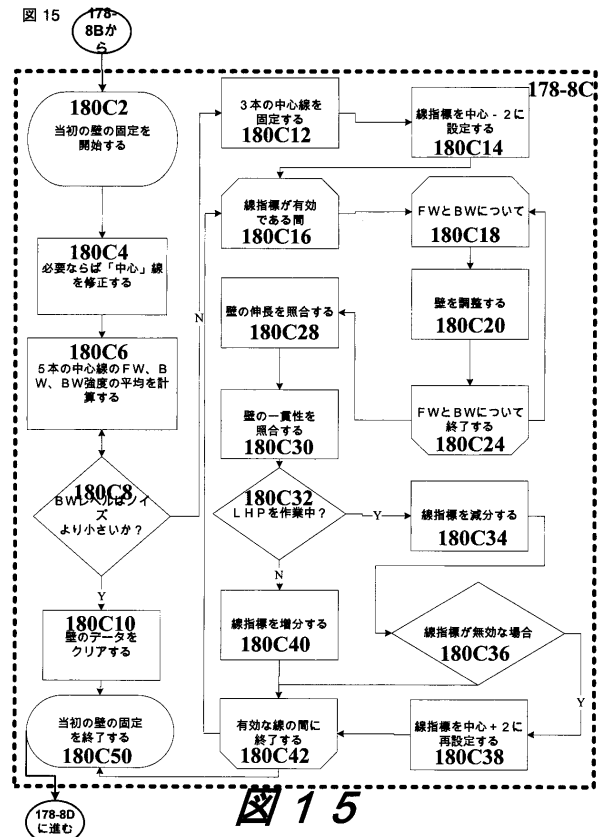
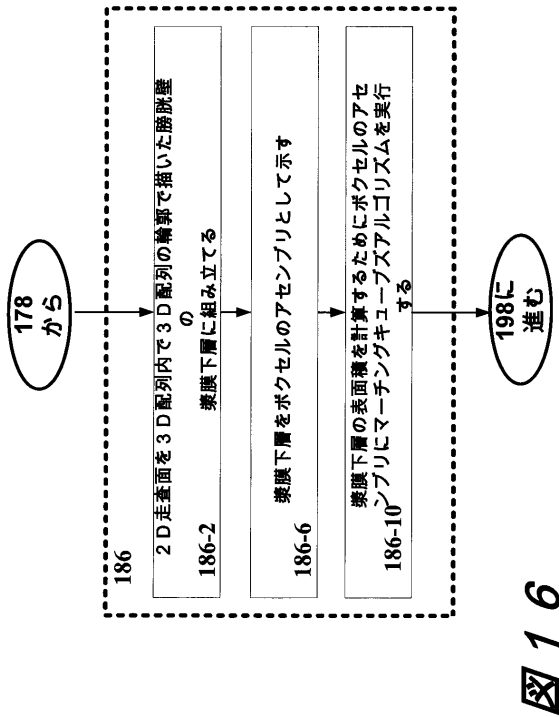


図 1 5

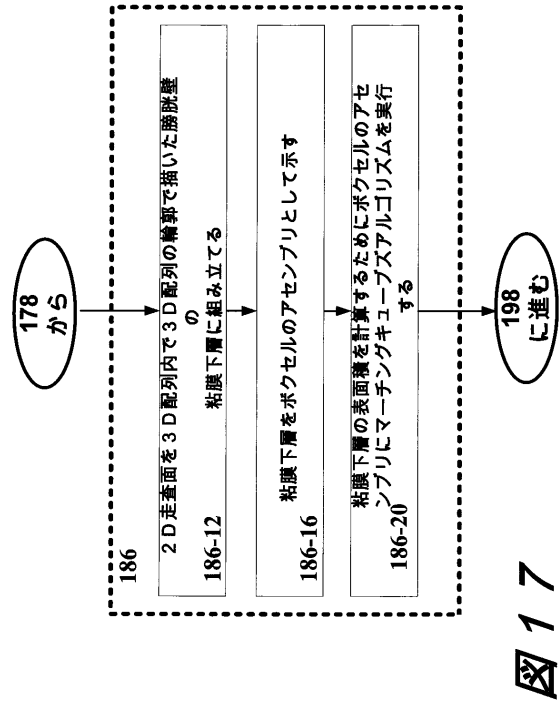
【図 16】

図 16



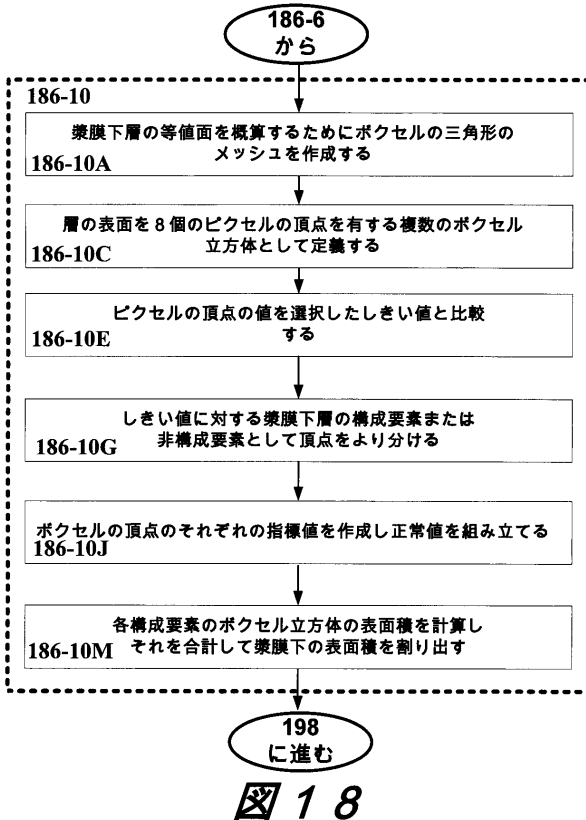
【図 17】

図 17



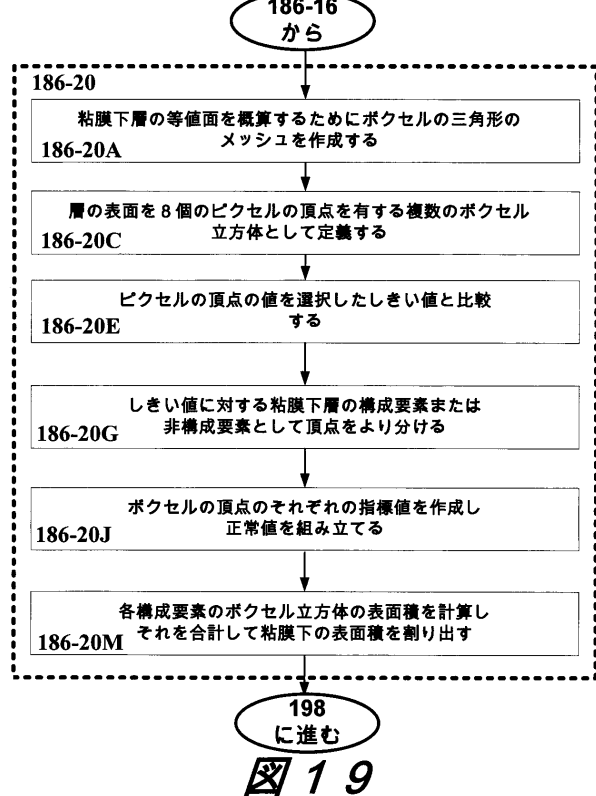
【図 18】

図 18



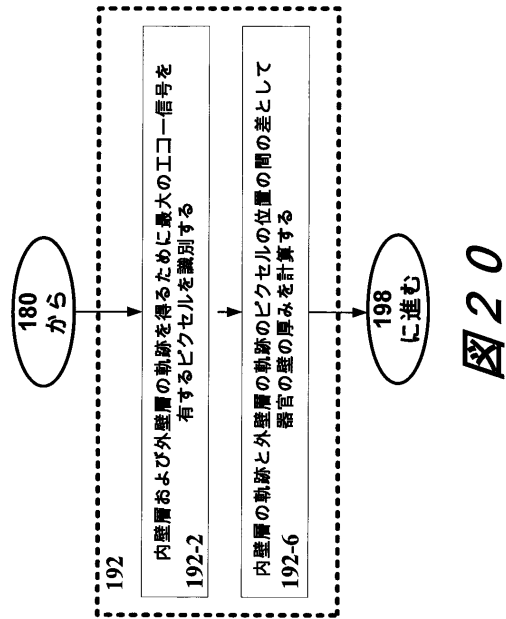
【図 19】

図 19



【図 20】

図 21



【図 21】

図 21

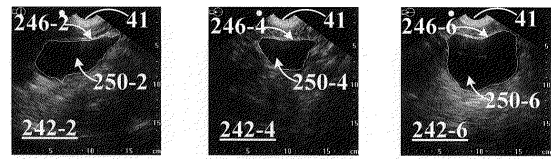


図 21

【図 22】

図 22

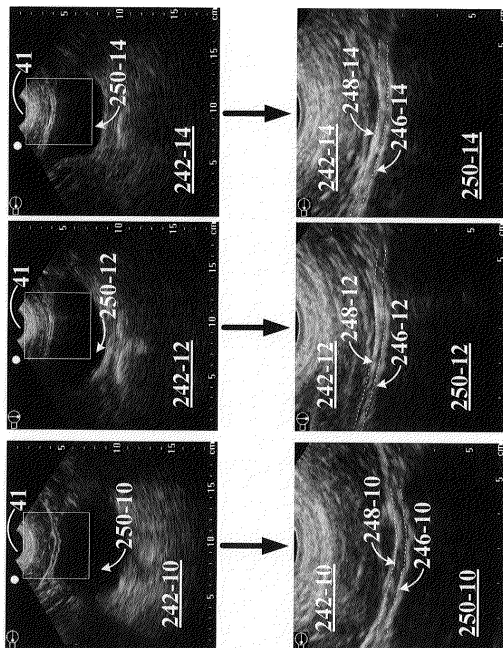


図 22

【図 23】

図 23

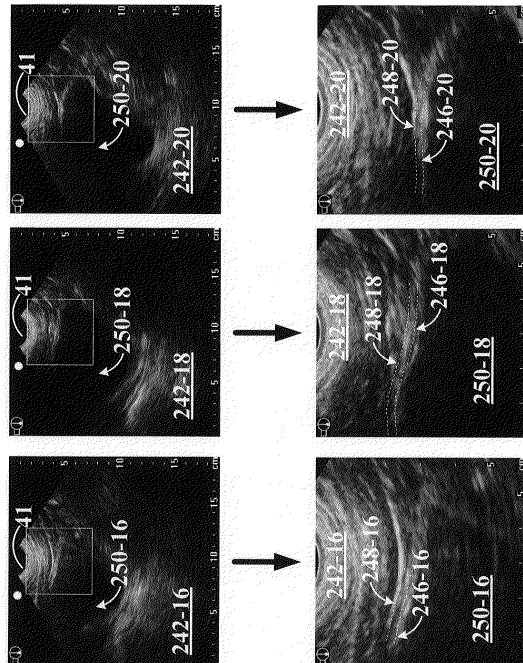


図 23

【図 2 4】

図 24

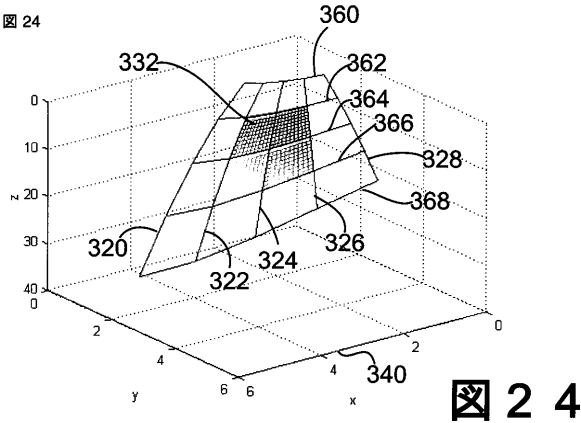


図 2 4

【図 2 5】

図 25

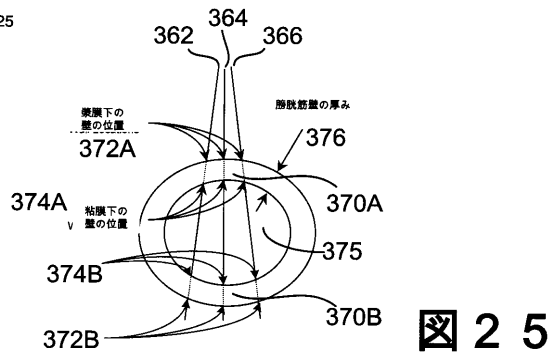


図 2 5

【図 2 8】

図 28

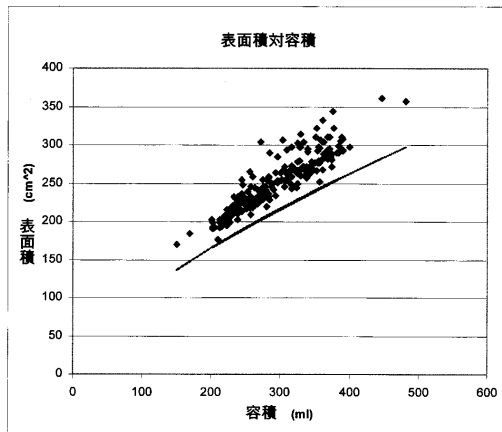


図 2 8

【図 2 6】

図 26

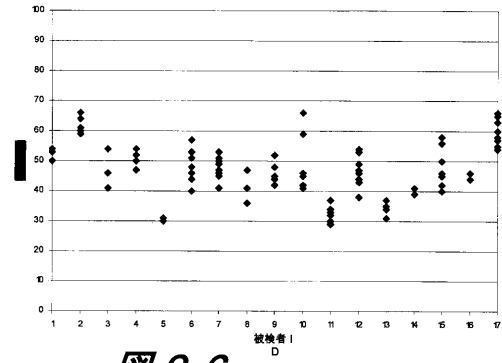


図 2 6

【図 2 7】

図 27

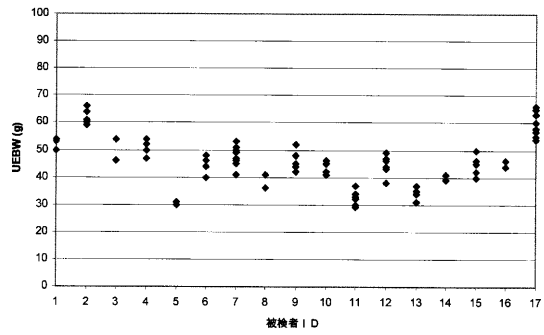


図 2 7

【手続補正書】

【提出日】平成19年8月31日(2007.8.31)

【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】請求項 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1】

器官の壁の質量を割り出す方法であって、

前記器官の壁の少なくとも一部分が超音波トランスducerによって映し出せるように前記トランスducerの外部を患者に位置決めし、

無線周波数の超音波パルスを送信して前記器官の壁の外部と内部の表面の部分から反響した前記送信したパルスに相当する反響性のパルスを受信して、

前記器官の壁の前記外部と内部の表面の表面積と

前記表面の間の厚みと

前記表面の間の質量、のうちの少なくとも 1 つの部分を計算する、ことから成る方法。

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

(74)代理人 100075672

弁理士 峰 隆司

(74)代理人 100109830

弁理士 福原 淑弘

(74)代理人 100095441

弁理士 白根 俊郎

(74)代理人 100084618

弁理士 村松 貞男

(74)代理人 100103034

弁理士 野河 信久

(74)代理人 100140176

弁理士 砂川 克

(74)代理人 100092196

弁理士 橋本 良郎

(74)代理人 100100952

弁理士 風間 鉄也

(72)発明者 チャラナ、ピクラム

アメリカ合衆国、ワシントン州 9 8 0 2 7、ミル・クリーク、サーティーフォース・ドライブ・
エスイー 1 5 3 0 2

(72)発明者 マクモロー、ジェラルド

アメリカ合衆国、ワシントン州 9 8 0 3 3、カークランド、エヌイー・ワンハンドレッドセカン
ド・ブレイス 1 1 8 1 0

(72)発明者 ユク、ジョンテ

アメリカ合衆国、ワシントン州 9 8 0 5 2、レッドモンド、ワンハンドレッドセブンティーセブ
ンス・アベニュー・エヌイー 1 0 1 0 6

(72)発明者 ドゥディチャ、ステファン

アメリカ合衆国、ワシントン州 9 8 0 1 1、ボゼル、エヌイー・ワンハンドレッドセブンティー
エイス・ストリート 8 9 2 6

Fターム(参考) 4C601 BB03 BB09 BB14 BB15 BB27 DD26 DD30 EE09 GA18 GA24

JC09 JC26 JC37

专利名称(译)	用三维超声确定器官壁质量的系统和方法		
公开(公告)号	JP2008522661A	公开(公告)日	2008-07-03
申请号	JP2007544577	申请日	2005-12-06
申请(专利权)人(译)	Berason公司		
[标]发明人	チャラナビクラム マクモロージェラルド ユクジョンテ ドウディチャステファン		
发明人	チャラナ、ビクラム マクモロー、ジェラルド ユク、ジョンテ ドウディチャ、ステファン		
IPC分类号	A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/0858 A61B8/4254 A61B8/483		
FI分类号	A61B8/00		
F-TERM分类号	4C601/BB03 4C601/BB09 4C601/BB14 4C601/BB15 4C601/BB27 4C601/DD26 4C601/DD30 4C601/EE09 4C601/GA18 4C601/GA24 4C601/JC09 4C601/JC26 4C601/JC37		
代理人(译)	河野 哲 中村 诚		
优先权	60/633485 2004-12-06 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于测量器官壁的重量和质量的超声系统和方法。如果器官是膀胱，则使用3D超声成像确定膀胱重量（UEBW），而3D超声成像是使用手持收发器或设备控制的超声收发器获取的。在此3D数据集中概述了膀胱的下尿路区域，以允许计算尿量和膀胱表面积。膀胱外前壁的轮廓可以计算出膀胱壁的厚度（BWT）。UEBW计算为膀胱表面积，膀胱壁厚度和膀胱壁比重的乘积。[选择图]图2

