

(19)日本国特許庁(J P)

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 500095

(P2003 - 500095A)

(43)公表日 平成15年1月7日(2003.1.7)

(51) Int.CI ⁷	識別記号	F I	テマコード (参考)
A 6 1 B 8/00		A 6 1 B 8/00	4 C 0 3 8
5/00	101	5/00	101 M 4 C 3 0 1
5/20		5/20	

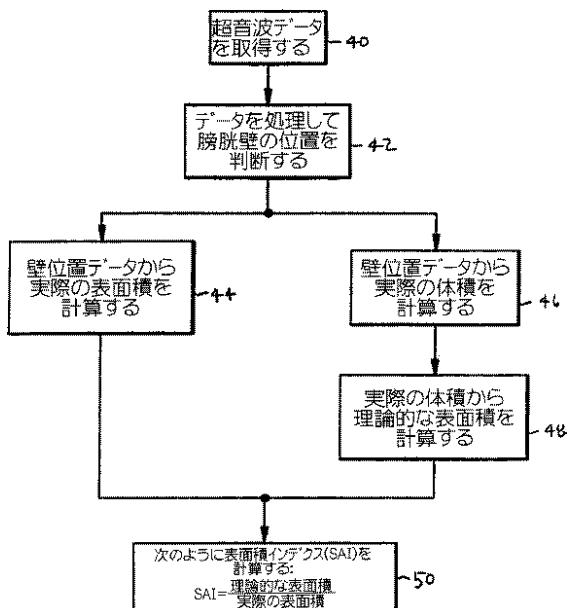
審査請求 未請求 予備審査請求 (全 16数)

(21)出願番号	特願2000 - 619346(P2000 - 619346)	(71)出願人	ダイアグノスティック・ウルトラサウンド ・コーポレーション アメリカ合衆国ワシントン州98073 - 0818, レドモンド, ピー・オー・ボックス 818
(86)(22)出願日	平成12年5月23日(2000.5.23)	(72)発明者	バーナード, ウィリアム・エル アメリカ合衆国ワシントン州98155, シアトル, シックスティフィフス・アベニュー・ノースイースト 19622
(85)翻訳文提出日	平成13年10月22日(2001.10.22)	(74)代理人	弁理士 社本 一夫 (外5名) F ターム (参考) 4C038 DD00
(86)国際出願番号	PCT/US00/14177		4C301 AA01 DD21 DD30 HH07 JB29 JB43 JB50 LL05 LL17 LL20
(87)国際公開番号	W000/071030		
(87)国際公開日	平成12年11月30日(2000.11.30)		
(31)優先権主張番号	09/318,378		
(32)優先日	平成11年5月26日(1999.5.26)		
(33)優先権主張国	米国(US)		
(81)指定国	E P (A T , B E , C H , C Y , D E , D K , E S , F I , F R , G B , G R , I E , I T , L U , M C , N L , P T , S E) , J P		

(54)【発明の名称】 膀胱の正規化された表面積を用いて圧力に起因する膀胱の膨張を数量化するシステム

(57)【要約】

本発明の装置は、ユーザに装着され、超音波信号を用いてユーザの膀胱を自動的に走査する手段を含む。反射信号を用いて、膀胱内の尿の体積(46)を計算し、また、膀胱の実際の表面積(44)を計算する。次に、この計算された体積を有する球形の膀胱の理論的な表面積(48)が決定される。そして、表面積インデクス(50)が決定される。表面積インデクスの値は、膀胱の丸さを、従って、膀胱内の圧力を指示する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 ユーザの膀胱の状態に関する情報を提供する膀胱体積インデクスの値を自動的に決定する装置であつて、

超音波信号を用いてユーザの膀胱を自動的に走査し、反射信号を受け取り、前記反射信号から前記膀胱内の尿の体積を計算する手段と、

前記反射超音波信号から前記ユーザの膀胱の実際の表面積を自動的に計算する手段と、

前記計算された体積を有する球の理論的な表面積を自動的に決定する手段と、
表面積インデクス = (理論的表面積) / (実際の表面積) という数式に従つて
、前記ユーザに対する表面積インデクス(SAI)の値を決定する手段と、
を含むことを特徴とする装置。

【請求項2】 請求項1記載の装置において、この装置をユーザの身体に固定する手段を含むことを特徴とする装置。

【請求項3】 請求項1記載の装置において、前記SAIの値を時間経過と共に記憶する手段を含むことを特徴とする装置。

【請求項4】 請求項1記載の装置において、前記膀胱の実際の表面積の値を時間経過と共に記憶する手段を含むことを特徴とする装置。

【請求項5】 請求項1記載の装置において、前記SAIが選択されたレベルに到達すると前記ユーザに警告を発生する手段を含むことを特徴とする装置。

【請求項6】 請求項5記載の装置において、前記警告は聴覚的なものであることを特徴とする装置。

【請求項7】 請求項5記載の装置において、前記警告は視覚的なものであることを特徴とする装置。

【請求項8】 請求項5記載の装置において、前記警告は動的なものであることを特徴とする装置。

【請求項9】 請求項5記載の装置において、前記警告を遠隔位置まで伝送する手段を含むことを特徴とする装置。

【請求項10】 請求項9記載の装置において、前記伝送手段は無線であることを特徴とする装置。

【請求項11】 請求項1記載の装置において、前記表面積の計算は、それぞれの超音波走査線信号に対して、

$$\text{頂部側} = R_2^2 [\cos(\theta_1) - \cos(\theta_2)] [\theta_2 - \theta_1]$$

$$\text{底部側} = R_1^2 [\cos(\theta_1) - \cos(\theta_2)] [\theta_2 - \theta_1]$$

$$\text{西側} = (1/2) (\theta_2 - \theta_1) (R_2^2 - R_1^2)$$

$$\text{東側} = (1/2) (\theta_2 - \theta_1) (R_2^2 - R_1^2)$$

$$\text{北側} = (1/2) (\theta_2 - \theta_1) (R_2^2 - R_1^2)$$

$$\text{南側} = (1/2) (\theta_2 - \theta_1) (R_2^2 - R_1^2)$$

という数式であって、 R_1 は前記膀胱の前壁までの距離であり、 R_2 前記膀胱の後壁までの距離であり、 θ_1 及び θ_2 は隣接する走査面の角度であり、 θ_1 及び θ_2 は隣接する走査面の角度である数式による計算を含むことを特徴とする装置。

【請求項12】 ユーザの膀胱の状態に関する情報を提供する膀胱体積インデクスの値を自動的に決定する方法であって、

超音波信号を用いてユーザの膀胱を自動的に走査し、反射信号を受け取り、前記反射信号から前記膀胱内の尿の体積を計算するステップと、

前記反射超音波信号から前記ユーザの膀胱の実際の表面積を自動的に計算するステップと、

前記計算された体積を有する球の理論的な表面積を自動的に決定するステップと、

表面積インデクス = (理論的表面積) / (実際の表面積) という数式に従って、前記ユーザに対する表面積インデクス (S A I) の値を決定するステップと、を含むことを特徴とする方法。

【請求項13】 請求項12記載の方法において、前記S A Iの値を時間経過と共に記憶するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項14】 請求項12記載の方法において、前記S A Iが選択されたレベルに到達すると前記ユーザに警告を発生するステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項15】 請求項14記載の方法において、前記警告は聴覚的なものであることを特徴とする方法。

【請求項16】 請求項14記載の方法において、前記警告は視覚的なものであることを特徴とする方法。

【請求項17】 請求項14記載の方法において、前記警告は動的なものであることを特徴とする方法。

【請求項18】 請求項14記載の方法において、前記警告を遠隔位置まで伝送するステップを含むことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、広くは、膀胱の状態を判断する非侵襲的な技術に関する。更に詳しくは、本発明は、膀胱圧すなわち膀胱内における尿の圧力の判断に関する。

【0002】**【従来の技術】**

膀胱体積すなわち膀胱内の尿の量を調べるための非侵襲的な技術は、広く知られている。非侵襲的とは、典型的には超音波の利用によるものを意味する。このような超音波技術の信頼性や精度については、多くの文献が存在しており、今日では、医学の分野で広く受け入れられている。膀胱体積に関する情報は、膀胱の機能不全を治療する医療専門家により、脊髄の損傷や手術後の回復などに起因して膀胱の感覚が恒久的又は一時的に損傷した場合に膀胱があふれることを回避するのに用いられる。

【0003】

膀胱が健康であることの重要な特徴として、膀胱膨張の回避があることは広く認識されている。典型的には、尿の量が増加することにより膀胱圧が上昇するにつれて、最終的には、膀胱の膨張が開始する時点に至り、括約筋が尿を膀胱内に維持することができないために尿失禁という事態が生じてしまうことがある。多くの個人において、失禁は、特定の体積において一貫して生じる。この特定の体積が分かれば、膀胱圧及びその膨張に関する情報を用いることによって、失禁という事態を回避できるはずである。

【0004】

膀胱が継続的に満たされていく、過度な膨張が生じると、腎臓の損傷や機能不全が生じ、更には、死に至ることもある。しかし、過度な膨張は、膨張と同じく、膀胱の膨張を測定することによって、うまく回避することが可能である。

【0005】

膀胱体積が小さいときには、膀胱の膨張に関する情報は、あまり有用でないのが通常である。しかし、膀胱が満たされていくにつれて、膀胱の膨張を数量化す

することは、問題のある状況を確認することとの関係で、より有用となる。膀胱の膨張に関する情報は、単なる体積測定値よりも潜在的に有用である。これは、正常な膀胱の容量は、個人ごとに大きく変動するからである。2人の異なる患者における同量の尿であっても、非常に異なる結果を生じることがありうる。

【0006】

膀胱の膨張を数量化しようとする試みはこれまでにもなされてきたが、これには、膀胱壁の厚さを判断する際に、超音波背後壁散乱特性 (back wall scatter characterization) を用いることが含まれる。膀胱が満たされていくにつれて、膀胱壁の筋肉は伸長して薄くなる。膀胱壁がこのように薄くなる様子は、特定の患者について、様々な体積における後方散乱 (backscatter) 情報を記録することによって、直接に測定することができる。しかし、そのような方法は、信頼性や一貫性の点で問題があり、膀胱の実際の膨張との直接的な相関がないことが多い。

【0007】

本発明では、膀胱が満たされている際の膀胱の球形の程度 (degree of roundness) を確認することに向けられた、従来とは実質的に異なるアプローチを採用する。この場合に、球形の程度が上昇すると、圧力指示の信頼性が上昇する。

【0008】

【発明の概要】

従って、本発明は、ユーザの膀胱の状態に関する情報を提供する膀胱体積インデクスの値を自動的に決定する装置であって、超音波信号を用いてユーザの膀胱を自動的に走査し、反射する超音波信号を受け取り、その超音波信号からユーザの膀胱内の尿の体積を計算する手段と、反射する超音波信号からユーザの膀胱の実際の表面積を自動的に計算する手段と、計算された体積を有する球の理論的な表面積を自動的に決定する手段と、表面積の理論的値を実際の表面積の値で除算することによって、当該ユーザに対する表面積インデクスの値を決定する手段と、を備えている装置である。

【0009】

【発明の実施の態様】

図1に示されている装置は、従来型の超音波トランステューサ部材10を含んでおり、この部材は、通常、ユーザの身体に接触し体内の膀胱の実際の位置に隣接する位置に保持される。トランステューサ10は、ベルトやストラップなど様々な手段によってこの位置に保持することができる。

【0010】

動作に注目すると、トランステューサ10は、超音波信号を身体の中に伝送し、反射信号を受け取る。トランステューサ10は制御プロセッサ12電気的に接続されており、制御プロセッサ12は超音波処理電子装置（マイクロプロセッサ）とそれに付随するソフトウェアとを含む。超音波トランステューサ部材10と制御プロセッサ・ユニット12とは、本発明のシステムにおける第1のステップを達成するのに用いられる。第1のステップとは、膀胱の体積を非侵襲的な態様で決定することである。これに関しては、2つの具体的な技術が、米国特許第4,926,871号（Ganguly et al.）と米国特許第5,235,985号（McMorrow et al.）とに詳細な開示がある。この2つの米国特許は、本発明の譲受人が、特許権者又は専用実施権者であり、その開示内容は本出願において援用する。これらの米国特許は、超音波を膀胱に対して非侵襲的に送信し受信し処理した上で、膀胱の体積を計算するシステムに関する詳細な説明を提供している。

【0011】

動作中のトランステューサ10は、超音波信号（示されている実施例では、約2MHz）を膀胱領域に向かって送信する。この超音波信号は、連続的な走査面における走査線として知られている一連の信号バーストの形態を有する。走査面は、ある特定の角度だけ離間している。示されている実施例では、それぞれの走査面は約65の個別的な走査線を備えているが、これは、実施例ごとに変動する。図2には、1つの走査面が図解されている。

【0012】

超音波走査線で構成される1つの面（走査面）が送信された後で、トランステューサ10は小さな角度だけ回転され、信号で構成される別の面が送信される。この第2の面は、第1の面から僅かに回転している。示されている実施例では、連続的な走査面は約15度だけ離れている。もっとも、この角度は別の値でも

よい。典型的には、このような走査面が全体で12個作成され、全体で180度をカバーすることになる。

【0013】

膀胱から反射される走査線信号は、トランステューサ10によって受信され、マイクロプロセッサ12に送られて、膀胱の実際の体積が決定される。この体積決定プロセスも、上述の'871及び'985米国特許に詳細に記載されている。この値は、ここでは、実際の体積の値と称される。

【0014】

それぞれが多数の走査線で構成されている複数の走査面を組み合わせると、立体的な走査円錐が得られる。それぞれの走査線は、全体の円錐の特定のセグメントを空間的にサンプリングしている。走査線は、全体として、円錐をサンプリングして、円錐の境界を形成することになる。既に述べたように、走査線は、連続的な面において15度の角度をカバーしている。球座標では、それぞれの走査線は、与えられた走査面において (ϕ) の角度(隣接する走査線の間で)を有し、 (θ) の走査面の値を有する。また、前方及び後方の膀胱壁の軸位置を有する。角度 ϕ 及び θ は、膀胱に対するそれぞれの走査線の位置を記述している。

【0015】

本発明では、膀胱を通過するそれぞれの走査線に関連付けられた「球形ウェッジ」(spherical wedge)体積の概念を用いる。これらの球形ウェッジは、全体が集まると、膀胱全体の体積と膀胱全体の表面積とが定義されることになる。本発明では、膀胱の表面積は、これらのウェッジの表面を用いて決定される。結果として得られる膀胱の表面積は、この出願において正規化された表面積インデックスと称される値を決定するのに用いられる。以下では、膀胱の表面積の決定に関するより詳細な情報を提供する。

【0016】

本発明では、正規化された表面積インデックスは、膀胱の丸さ(球形性、roundness)に特に関係する数値であり、膀胱の充満度を、従って、膀胱内の尿の圧力を指示する信頼できる値である。本発明の発明者らは、この正規化された表面積

インデクスの値を、その特定の体積に対して膀胱が完全に丸いつまり完全に球形であると仮定した場合に体積の測定値から計算される膀胱の表面積値（この値を、理論的な表面積と称する）を、実際の超音波信号から計算された膀胱の表面積（この値を、実際の表面積と称する）で除算した値であると決定している。典型的には、このインデクス値の分子（理論的表面積）は膀胱が充満するにつれて変化するが、分母（実際の表面積）は一定に維持される。

【0017】

理論的な表面積値は、上述の'871及び'985米国特許に記載されているような従来型の計算によって得られる膀胱の体積値を用いて導かれる。次に、この体積を用いて、完全な球の表面積が計算される。これは、もちろん、幾何学での既知の公式によって容易に達成される。球の体積Vを求める公式は、Rを球の半径とすると、 $V = (4/3) \pi R^3$ である。体積Vが既知であれば、この公式から半径Rを求めることができる。いったん半径Rがわかれば、半径Rを有する完全な球の表面積Aは、公式 $A = 4\pi R^2$ を用いて計算される。これで、正規化された表面積の分子が求められたことになる。

【0018】

インデクス値の分母は、膀胱の実際の表面積の値であり、この値は超音波信号情報から計算される。この実際の表面積は、上述した球形ウェッジ(spherical wedge)の概念を用いて決定される。連続的な球形ウェッジが、膀胱の前方及び後方壁部によって定義される。同じ走査面では、隣接する球形ウェッジの間の角度は θ であり、隣接する走査面と隣接する球形ウェッジとの間の角度は ϕ である。以下の計算では、それぞれの走査線には仮想の球形ウェッジが関連付けられており、それぞれの走査線は、関連付けられている仮想の球形ウェッジの幾何的な中心を通過すると仮定する。

【0019】

図3には、1つの球形ウェッジが図解されている。この球形ウェッジは、膀胱の頂部又は前方壁部20（トランステューサ10に最も近い）と底部又は後方壁部22とを含む。これらは、共に、膀胱の表面積の一部である。西側及び東側の表面24及び26は隣接する走査面によって定義される表面であり、表面28及

び30は1つの走査面において隣接する走査線によって定義される表面である。この球形ウェッジという概念を用いて、実際の超音波信号情報から、膀胱の表面積を計算する。この結果として得られる値が、インデクス値の分母である実際の表面積の値である。

【0020】

膀胱における架空の球形ウェッジをすべて寄せ集めることによって、膀胱の体積が次のように計算される。

$$\text{体積} = (1/3) [\cos(\theta_1) - \cos(\theta_2)] [R_2^3 - R_1^3]$$

ウェッジの頂部側の表面積、すなわち、膀胱の前方の表面積20に関しては、表面積の計算は次の通りである。

【0021】

$$\text{頂部側} = R_2^2 [\cos(\theta_1) - \cos(\theta_2)] [R_2^3 - R_1^3]$$

ウェッジの底部側の表面積、すなわち、後方壁部の表面積は次の通りである。

$$\text{底部側} = R_1^2 [\cos(\theta_1) - \cos(\theta_2)] [R_2^3 - R_1^3]$$

これらの数式は、 $\theta = 0$ である中心にある舷側（プロードサイド）の走査線を除くすべての走査線に対して妥当する。この舷側の走査線については、頂部及び底部の表面積は1回だけカウントされる。舷側の走査線に対する修正された公式は、円錐台に基づいており、この場合は、体積、頂部の面積及び底部の面積は、次のように計算される。

【0022】

$$\text{体積} = (\pi/3) \tan^2(\theta) [R_2^3 - R_1^3]$$

$$\text{底部側の表面積} = R_2^2 \tan^2(\theta)$$

$$\text{頂部側の表面積} = R_1^2 \tan^2(\theta)$$

次に図3を参照すると、球形ウェッジの西側表面40、東側表面42、北側表面44及び南側表面46は、それぞれ、次の通りである。

【0023】

$$\text{西側} = (1/2) (R_2^2 - R_1^2) (R_2^2 - R_1^2)$$

$$\text{東側} = (1/2) (R_2^2 - R_1^2) (R_2^2 - R_1^2)$$

$$\text{北側} = (1/2) (R_2 - R_1) (R_2^2 - R_1^2)$$

$$\text{南側} = (1/2) (R_2 - R_1) (R_2^2 - R_1^2)$$

図4における舷側の走査線に対する対応の側方の寄与分は、走査線の数（示されている実施例では12）で除算される。従って、側方分は、膀胱の横方向エッジが舷側の走査線上にあるそれぞれの走査面に加算される。

【0024】

以上の情報を既に示した正規化された表面の方程式に代入すると、次の結果が得られる。

$$\text{正規化された表面積} = 4 [3/4 \cdot \text{実際の体積}]^{2/3} / \text{実際の表面積}$$

分子の値は、既に述べた理論的な表面積である。

【0025】

図4には、本発明のシステムの動作に関する流れ図が示されている。最初に、ブロック40において、膀胱に関する超音波データが得られる。次に、ブロック42では、得られた超音波データを処理して膀胱壁の位置を決定する。これら2つのステップについては、やはり、上述の'871及び'985米国特許に記載されている。処理されたデータは、ブロック44において、実際の表面積を決定するのに用いられる。更に、ブロック46では、処理された情報から実際の体積値が決定される。

【0026】

ブロック48では、体積情報（ブロック46）から、その体積を有する球の表面積が計算される。次に、ブロック44で計算された実際の表面積値でブロック48で計算された理論的な表面積値を除算することによって、表面積インデクス（SAI）が決定される（ブロック50）。

【0027】

正規化された表面積インデクス（以下では、表面積インデクス又はSAIと称する）の意義は、当業者には明らかであろう。このインデクス値が1に近づくと、膀胱はますます丸くなる。すなわち、理論的な完全球の形状に近づく。これは、膀胱がより充満された状態に近づくということであり、その結果として、圧力が増加する。インデクスが特定の値に到達したことを用いて、予め選択された動

作が開始するようにできる。これには、ユーザに向かっていくつかの適切な警告を生じさせることや、排泄する適切な時期を指示することが含まれる。結果的に膨張が生じてあふれてしまうなど潜在的に危険な状態は、このようにして予め正確に予測して回避することができる。

【0028】

以上のように、本発明による装置は、正確な診断用ツールとして用いることができる。更に、膀胱の機能不全をかかえている人の訓練を助ける治療用ツールとしても用いることができる。インデクスが選択されたレベルに到達すると、ユーザに向けて様々な方法で警告を発することが可能である。これには、例えば、聴覚的な警告、視覚的な警告、振動のような動的な警告などが含まれる。また、警告を、ワイヤード接続又は無線（RF）通信リンクを用いて、ナース・ステーションなどの離れた場所に送信することもできる。

【0029】

ここでは本発明の好適実施例を開示して説明したが、冒頭の特許請求の範囲によって定義される発明の精神を逸脱することなく、説明に用いた実施例に対して様々な変更、修正及び置換を行うことが可能であることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明が患者に装着された状態を示す図である。

【図2】

膀胱を画像化する際の走査面を示す超音波図である。

【図3】

1つの走査線に対する膀胱の「くさび」（ウェッジ）部分を示している。

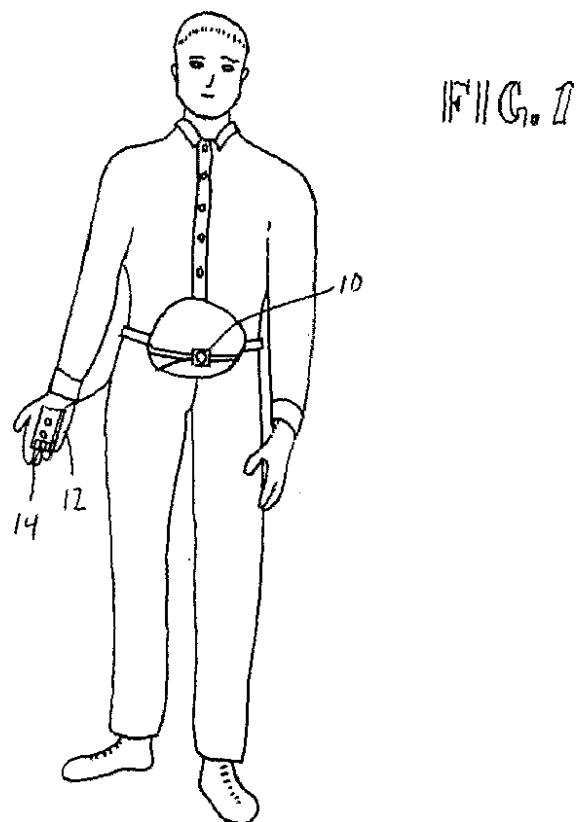
【図4】

側面側の走査線に対する円錐台を示している。

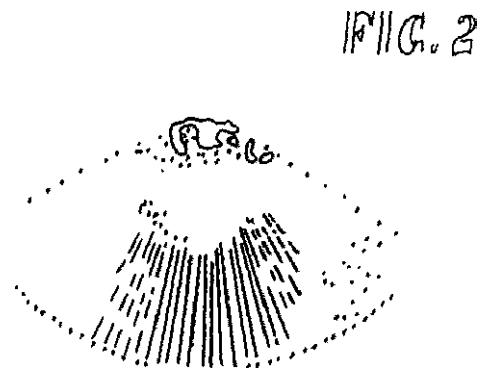
【図5】

本発明における処理のステップを示す流れ図である。

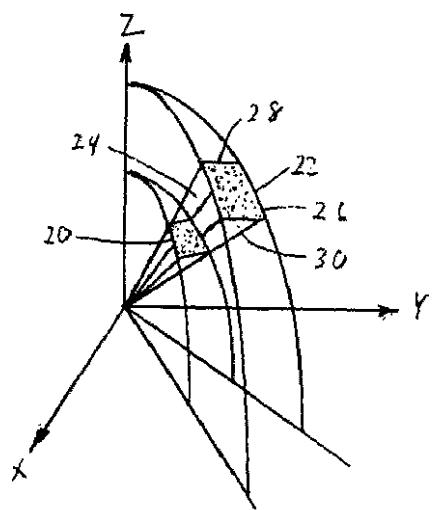
【図1】



【図2】

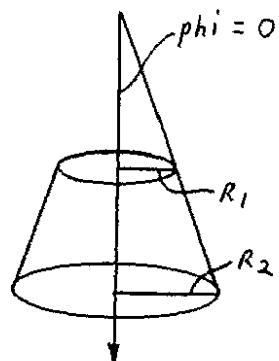


【図3】



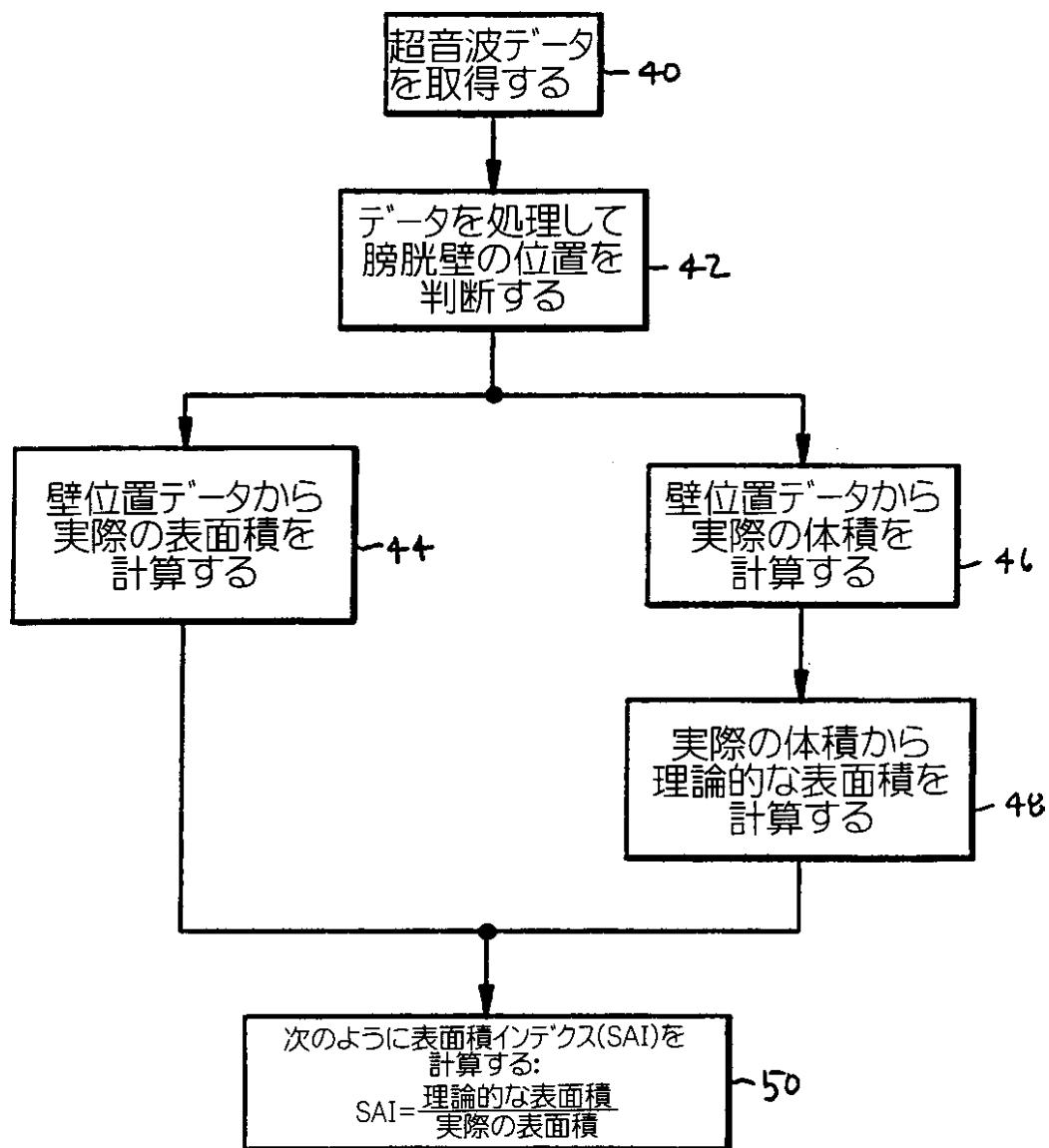
$$\mathcal{F} \parallel \mathcal{C}_1, \mathcal{B}$$

【図4】



$$\mathcal{F} \parallel \mathcal{C}_1, \mathcal{B}$$

【図5】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US00/14177

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61B 08/00 US CL : 600/437 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) U.S. : 600/437, 443, 459, 462		
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)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5474071 A (CHAPELON et al.) 12 December 1995, entire document.	1-18
A, P	US 5,957,920 A (BAKER) 28 September 1999, entire document.	1-18
<input 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 document 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		
Date of the actual completion of the international search 18 JULY 2000	Date of mailing of the international search report 14 AUG 2000	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer MAULIN PATEL Telephone No. (703) 305-6933	

专利名称(译)	一种使用膀胱的标准化表面积来量化由于压力引起的膀胱膨胀的系统		
公开(公告)号	JP2003500095A	公开(公告)日	2003-01-07
申请号	JP2000619346	申请日	2000-05-23
[标]申请(专利权)人(译)	诊断超声公司		
申请(专利权)人(译)	诊断超声公司		
[标]发明人	バーナード ウィリアム エル		
发明人	バーナード ウィリアム エル		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/20 A61B8/00 A61B8/08		
CPC分类号	A61B5/204 A61B5/205 A61B8/0858 A61B8/4227		
FI分类号	A61B8/00 A61B5/00.101.M A61B5/20		
F-TERM分类号	4C038/DD00 4C301/AA01 4C301/DD21 4C301/DD30 4C301/HH07 4C301/JB29 4C301/JB43 4C301/JB50 4C301/LL05 4C301/LL17 4C301/LL20		
优先权	09/318378 1999-05-26 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明的装置包括用于由使用者穿戴的装置，以使用超声信号自动扫描使用者的膀胱。反射的信号用于计算膀胱(46)中的尿液体积和膀胱(44)的实际表面积。接下来，确定具有该计算出的体积的球胆的理论表面积(48)。然后，确定表面积指数(50)。表面积指数的值指示囊的圆度，并因此指示囊内的压力。

