

AMCoR

Asahikawa Medical University Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

臨床評価 (2014) Suppl XXXⅢ:125-128.

空中超音波ドプラシステムを用いた新規尿流測定装置の実用化

松本 成史

空中超音波ドプラシステムを用いた 新規尿流測定装置の実用化

The development and utility of new uroflowmetry measurement
by wearable airborne ultrasound Doppler system



松本 成史*

Seiji Matsumoto

旭川医科大学医学部腎泌尿器外科学講座 講師

Assistant Professor, Department of Renal and Urologic Surgery, Asahikawa Medical University

1. 尿流測定装置開発の必要性

我々のシーズは空中超音波ドプラシステムを用いた新規尿流測定装置の実用化です。昨今の高齢化社会で中高年男性の大半が何らかの症状を訴える前立腺肥大症や、多くの女性が悩んでいる尿失禁等の対策は急務となっています。より自然な排尿状態を的確に診断する必要があります。泌尿器科が主に実施しているのが尿流測定という検査です。

尿流測定が必要とされる代表的な疾患ですが、前立腺肥大症に関しては50歳以上の男性の2割以上が何らかの治療介入を必要としており、平成22(2010)年の人口統計を見ても500万人超が推定患者として存在します。尿失禁においても女性の3分の1以上が罹患すると言われていたので同程度の推定患者が存在します。過活動膀胱に関しては10年前の調査でも推定患者は800万人以上と報告されています。神経因性膀胱という脳卒中後などの排尿障害等の患者もこの検査を必須とします。このため我が国だけで低く見積もっても2,000万人以上は尿流測定検査を必要とする対象・

使用見込み患者がいると推測しています。

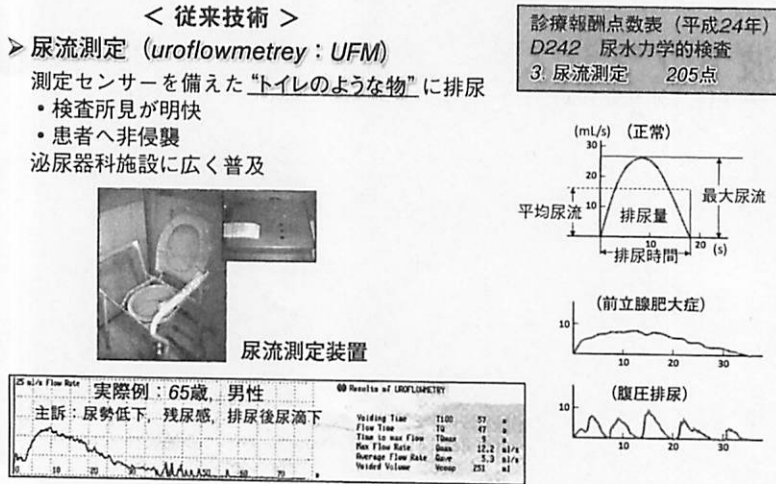
2. 従来の尿流測定検査の問題点

従来技術として (Fig. 1), 我々が日常泌尿器科臨床で使っている尿流測定検査はトイレのような形をした下に「タービンと発電機」が付いており、こちらに男女とも排尿すると波形のグラフが出てきます。山のような波形が出て、山の高さが尿の勢いを、山の大きさが排尿量を示します。非常に簡素でわかりやすい結果なので多くの泌尿器科施設に普及しています。事例としては、前立腺肥大症では尿の勢いが弱くなるため山の高さが低くなります。また、おなかに力を入れて排尿しなければならぬような場合はギザギザした波形が出てきます。

昨今では若干検査装置やその周辺環境が改善され、患者によりよい環境で測定をと我々も頑張っています。しかし実際の問題点としては、病院やクリニックの泌尿器科外来のパーティションだけで区切られた空間で患者にトイレという形で検査をしてもらうので、自然な尿意のある状態で排尿ができるのか、また、周りに医療スタッフがいる

* 研究代表者兼発表者。

Fig. 1 従来（現行）技術の実際



ような状況できちんとした検査が可能なのかも困難な気がします。多くの患者が「普段はこんな状態では……」「普段はもっと良いのですが……」等と言われます。我々が排尿障害を診断し治療するに当たって使っている今の尿流測定装置はunusualな状態ですので、usualな状態の排尿を見なければ根本的に診断は難しいと考えられます。

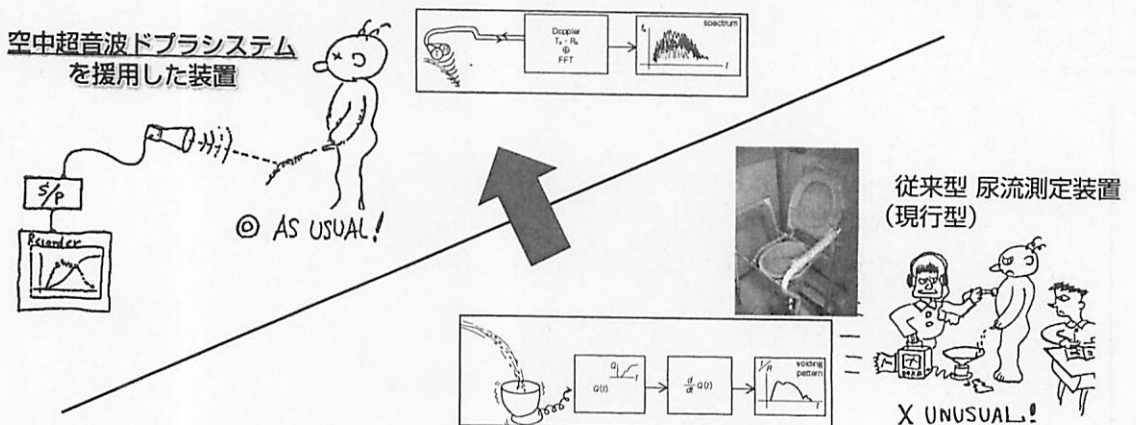
3. 開発機器の概要

そこで我々は、より簡単に、より自然に通常の

排尿を測定できないかと、新規尿流測定装置の開発を進めてきました。従来型はメスカップのように受け皿で測定するという方法ですが、我々が考えたのは実際に出ている尿を空中超音波ドプラシステムを用いて測る方法です (Fig. 2)。これは指嵌め超音波センサという形の概念で、被験者が尿流測定センサを身に着けるということで特許申請し、それ以外にも信号処理技術という形で特許出願を予定しています。

開発機器の概要ですが、患者自身に測定センサを装着することでいつでもどこでも測定が可能に

Fig. 2 従来型（現行型）尿流測定装置から空中超音波ドプラシステムを援用した装置へ



なります。また、昨今のウェアラブル医療機器により以前からの問題が解決できることを概念として開発してきました。

4. 試作品と測定原理

試作品1号機は空中超音波の送受信機にゼムクリップで付けたような形から始めました。測定原理としては、超音波ドプラは音波計ですので尿の勢いや音が波形として出てきます (Fig. 3)。これ

をフーリエ変換し、周波数スペクトルに変換することにより山型の形が出てきます。それをコンピュータ処理でスムージングしノイズを取ると空中超音波ドプラによる尿流曲線、つまり排尿のパターンが出ます (Fig. 4)。同時測定した従来型装置による尿流曲線とほぼ同等の波形が出るので定性に関しては可能です。

さらに進化型という形でシングルやデュアルのトランスデューサーをつくりました。実際に指にはめて測定できるような装置を開発して、現在製

Fig. 3 測定原理の実際①

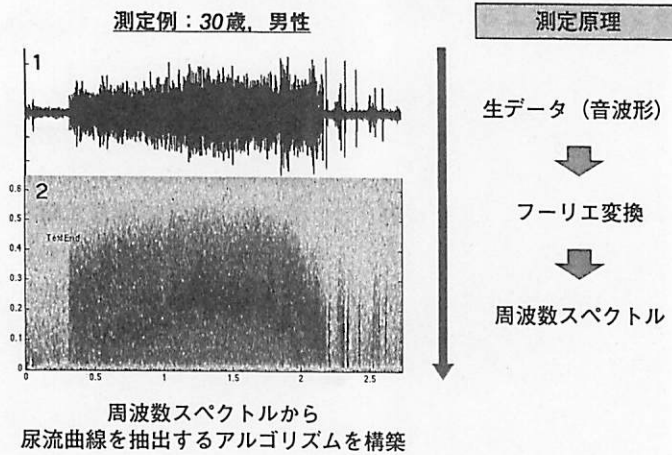
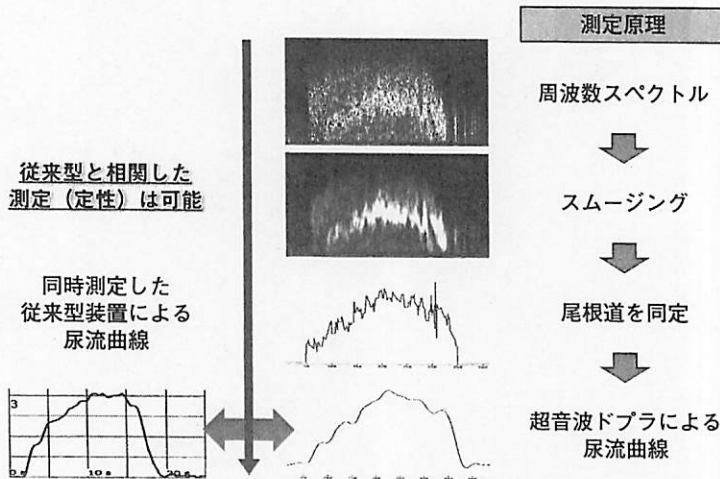


Fig. 4 測定原理の実際②



品化に向けて企業とタイアップして、より小さく携帯的に、また、データを取るということに向けて最終的な開発研究をしている最中です。

5. 開発の進捗状況

しかし臨床現場においては尿の量や勢いは波形だけでは全てを語れないため、パラメーター（定量）が必要です。我々が今使っている現行型の測定値でも排尿量や排尿の速度が数値として出てきますので、ソフトを一緒に開発しながらデータのクオリティーを上げているところです。

実際に装置のクオリティーがどの程度あるかというと、既に成人のボランティアによる試作品での検証は済んでいます。男性16名、女性6名の計22名に従来型の尿流測定装置で排尿していただくのと同時に我々の装置を使ってもらったのですが、87.1%で従来型と同様の尿流曲線（排尿パターン）が得られています。また、女性での測定ですが、この尿流測定装置は鼠径部内側の尿の出口付近に超音波ドブラを当てると当然きれいな測定が可能です。

測定ができなかった症例は、空中超音波ドブラを尿線に向けて取らないと当然データは測れませんが、尿線方向から違う方向を向いていたという、使い方が間違っていたことが原因でした。つまり適切な使い方をすればきちんと測定できることを確認しています。

6. 治療学的なポジショニングと競合製品

我々のプロジェクトは、より簡単に、より自然に通常の排尿をするために、このような装置を用いることによっていつでもどこでも測定できる可能性があるということで、現在2014年度中に薬事承認を取得する予定で努力しています。

治療学的なポジショニングは、昨年（2013年）末にPMDA（医薬品医療機器総合機構）に相談しました。現行の装置を保険認可し、我々の装置に関しては同等のものとしてクラスIの追加認可は可能であるという方向かと考えています。我々の装置のアドバンテージとしては特別な検査部屋を必要としないこと、より手軽で非侵襲であること、自宅でも測定可能なためADLの悪い人や病院になかなか来られない人も自宅で測定できること、本来の排尿を反映していること、トイレのようなものを設置する場所も要らないため安価につくれるということです。この装置はうまくいけば標準検査機器になり得る可能性を秘めているのではないかと考えています。

我々、泌尿器科の多くの先生方が、患者だけではなく国民の皆さんに快適な排尿をということで日々臨床を頑張っています。そのためには皆さんに快適な排尿検査を提示する、皆さんの普通の排尿を見て我々が診断治療するという必要があります。

* * *