POLYPUBLIE

Conception et réalisation d'un détecteur ultrasonique nimiaturisé dédié à l'évaluation du volume urinaire

Paul Petrican

Document en libre accès dans PolyPublie
Open Access document in PolyPublie

Date	1997
Type	Mémoire ou thèse / Dissertation or Thesis Mémoire de maîtrise/Master's thesis
URL de PolyPublie PolyPublie URL	https://publications.polymtl.ca/9044/
Conditions d'utilisation Terms of use	© Tous droits réservés / All rights reserved
Référence Citation	Petrican, P. (1997). Conception et réalisation d'un détecteur ultrasonique nimiaturisé dédié à l'évaluation du volume urinaire [Mémoire de maîtrise, École Polytechnique de Montréal]. PolyPublie. https://publications.polymtl.ca/9044/

Détails de la thèse
Thesis details

Directeurs de recherche Advisors	Mohamad Sawan
Programme Program	Non spécifié

Ce fichier a été téléchargé à partir de PolyPublie, le dépôt institutionnel de Polytechnique Montréal
This file has been downloaded from PolyPublie, the institutional repository of Polytechnique Montréal
https://publications.polymtl.ca

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

CONCEPTION ET RÉALISATION D'UN DÉTECTEUR ULTRASONIQUE MINIATURISÉ DÉDIÉ À L'ÉVALUATION DU VOLUME URINAIRE

PAUL PETRICAN

DÉPARTEMENT DE GÉNIE ÉLECTRIQUE ET DE GÉNIE INFORMATIQUE

ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL

MÉMOIRE PRÉSENTÉ EN VUE DE L'OBTENTION

DU DIPLÔME DE MAÎTRISE ÈS SCIENCES APPLIQUÉES

(GÉNIE ÉLECTRIQUE)

MARS 1997

© Paul Petrican, 1997.

National Library of Canada
Acquisitions and Bibliographic Services
395 Wellington Street
Ottawa ON K1A 0N4
Canada

Bibliothèque nationale du Canada
Acquisitions et services bibliographiques
395, rue Wellington
Ottawa ON K1A 0N4
Canada

Your file Votre référence

Our file Notre référence

The author has granted a non-exclusive licence allowing the National Library of Canada to reproduce, loan, distribute or sell copies of this thesis in microform, paper or electronic formats.

L'auteur a accordé une licence non exclusive permettant à la Bibliothèque nationale du Canada de reproduire, prêter, distribuer ou vendre des copies de cette thèse sous la forme de microfiche/film, de reproduction sur papier ou sur format électronique.

The author retains ownership of the copyright in this thesis. Neither the thesis nor substantial extracts from it may be printed or otherwise reproduced without the author's permission.

L'auteur conserve la propriété du droit d'auteur qui protège cette thèse. Ni la thèse ni des extraits substantiels de celle-ci ne doivent être imprimés ou autrement reproduits sans son autorisation.

0-612-26505-6

Canada

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL

Ce mémoire intitulé:

CONCEPTION ET RÉALISATION D'UN DÉTECTEUR ULTRASONIQUE MINIATURISÉ DÉDIÉ À L'ÉVALUATION DU VOLUME URINAIRE

présenté par: PETRICAN Paul

en vue de l'obtention du grade de: Maîtrise ès sciences appliquées

a été dûment accepté par le jury d'examen constitué de:

M. GHANNOUCHI Fadhel,	Ph.D., président
M. SAWAN Mohamad,	Ph.D., membre et directeur de recherche
M. NERGUIZIAN Chahé,	M.Eng., membre

DÉDICACE

À l'avenir.

REMERCIEMENTS

J'aimerais témoigner ma reconnaissance à mon directeur de recherche M. Mohamad Sawan pour son attention, ses conseils et sa disponibilité en tout temps. Son appui et sa compréhension tout au long de mon programme de maîtrise m'ont permis de me sentir à l'aise pour discuter ouvertement de tout problème. Le plus important, je désire le remercier pour ses encouragements qui m'ont aidé à finir ce mémoire.

Je tiens à remercier M. Fadhel Ghannouchi et M. Chahé Nerguizian, professeurs à l'École Polytechnique de Montréal, d'avoir accepté de participer dans le jury d'examen de mon mémoire.

Je remercie également la compagnie Alliance Medical Inc., en particulier son président M. Karim Menassa, pour le support financier et ses conseils objectifs relatifs à ma recherche.

Je ne pourrais passer sous silence les contributions des médecins et infirmières de la section d'urologie de l'hôpital pédiatrique Sainte-Justine de Montréal qui m'ont guidé tout au long de mes expérimentations dans leur département. Je remercie particulièrement Messieurs Yves Homsy et Pierre Williot pour leur précieuse aide et participation au niveau des tests préliminaires. Je remercie également Madame Brigitte Hamburger pour sa participation et ses conseils pertinents lors de notre travail d'équipe.

Mes remerciements vont aussi à mes parents et mes amis pour leur constant encouragement tout au long de mes études.

RÉSUMÉ

L'énurésie nocturne est un phénomène qui affecte de 15 à 20% des enfants âgés de 5 ans. Elle se définit comme l'émission involontaire d'urine à l'âge où la propreté devrait habituellement être acquise. Le nombre d'enfants énurésiques diminue de 15% à chaque année, ce qui est dû au processus naturel de maturation. Ainsi, vers l'âge de 18 ans, il ne reste qu'un faible nombre de personnes souffrant d'incontinence urinaire nocturne, ce nombre représente 1% du nombre initial à l'âge de 5 ans.

Une des méthodes actuelles de traitement est basée sur une alarme de conditionnement pour le traitement de l'énurésie. Cette méthode a le plus faible taux de récidive par rapport au traitement utilisant des médicaments. Un sérieux inconvénient de cette méthode est le fait que c'est la miction elle même qui déclenche l'alarme.

Nous avons conçu et réalisé un système ultrasonique miniaturisé servant à la détection du niveau critique de remplissage de la vessie chez les patients souffrant d'énurésie nocturne. Cet appareil est rendu portable par sa miniaturisation ainsi que par son autonomie car il fonctionne sur piles. Le système ultrasonique proposé avertira le patient *avant le début de la miction.* Notre système entraînera le patient pour qu'il se réveille dès que le niveau de seuil critique a été atteint. Cet entraînement est considéré parmi les meilleurs traitements dédiés pour guérir l'énurésie.

Deux prototypes ont été construits utilisant la technologie de montage en surface et une ceinture élastique a été conçue pour leur attachement sur l'abdomen du patient. Le cristal de 3.5 MHz utilisé est gardé sur la même position sur l'abdomen du

patient par un système mécanique en silicone. Nous avons fait des tests de détection du volume sur un groupe de 41 enfants ayant une moyenne d'âge de 8 ans. Ainsi, on a pu détecter des volumes allant de 40 à 400 ml. Une série de tests a été effectuée pour valider l'emplacement de la ceinture et la fiabilité de la mesure du volume avec la sonde fixée sur l'abdomen du patient. Nous avons obtenu une erreur moyenne de détection de seuil du volume de la vessie de 14,8%.

ABSTRACT

Nocturnal incontinence (enuresis) affects 20% of children over 4 years old. It can be defined as the involuntary emission of urine at an age where dryness is normally acquired. The number of enuretic people typically decreases by 15% each year, due to the maturation process. At the age of 18, 1% of those people remain enuretic.

One of the actual methods of treatment is based on an electronic alarm, which wakens the patient once the first drop of urine reaches a pair of electrode leads fixed on the underwear of the child. This technical treatment can result in a better enuresis curing then medication. The disadvantage of the method is that the electronic alarm does not start at the adequate moment of micturition but a few seconds later.

We designed and implemented a portable miniaturized ultrasonic monitor to detect the critical bladder fullness threshold in nocturnal incontinent patients. The portability of the monitor was made possible by its miniaturization and reduced power consumption, as is using a 9 Volt battery. The proposed ultrasound monitor awakens the patient *before micturition start.* Our system will condition the patient to wake up once the urine level has reached the preestablished threshold of the capacity of his bladder. The conditioning is considered to be one of the best treatment method for the enuresis.

Prototypes have been completed in surface mount technology, and an elastic belt to affix the system on the patient's abdomen was designed. The 3.5 MHz crystal

has a silicone support to better stability during examination. Validation on 41 patients, 8 years average, has been completed at Ste. Justine Hospital (Montréal). The volume range detection is accurate for volumes between 40 and 400 ml. Other measurements were done in order to validate the accuracy of urine threshold detection and the activation of the corresponding alarm, with the device mounted on an elastic belt around the abdomen. We have obtained a bladder volume threshold detection average error of 14.8%.

TABLE DES MATIÈRES

DÉDICACE iv

REMERCIEMENTS v

RÉSUMÉ vi

ABSTRACT viii

TABLE DES MATIÈRES x

LISTE DES FIGURES xiv

LISTE DES TABLEAUX xvi

Chapitre 1. INTRODUCTION 1

1.1 Problématique 1

1.2 Objectifs de la recherche 3

1.3 Méthodologie de la recherche 3

1.4 Structure du mémoire 4

Chapitre 2. ANATOMIE, PHYSIOLOGIE ET DYSFONCTIONS DE LA VESSIE.. 6

2.1 Aperçu sur l'appareil urinaire 6

2.1.1 Anatomie et physiologie de la vessie 9

2.1.2 Position et volume de la vessie chez les enfants 12

2.2 Dysfonctions de la vessie 12

2.2.1 Définition et épidémiologie du symptôme de l'énurésie 12

2.2.2 Traitements actuels de l'énurésie 15

Chapitre 3. MÉTHODES EXISTANTES DE MESURE DE LA VESSIE 24

3.1 Analyse de l'impédance bioélectrique 24

3.1.1 Présentation de la méthode d'évaluation 26

3.1.2 Limitations de l'AIB 27

3.1.3 AIB multi-fréquence 28

3.1.4 Discussion 30

3.2 Techniques ultrasoniques de mesure 30

3.2.1 Les ultrasons et l'élément piézoélectrique 30

3.2.2 Vue globale d'un appareil ultrasonique 34

3.2.3 Techniques bi-planaires de mesure 36

3.2.4 Technique automatique de mesure 40

3.2.5 Microstimulateur neuromusculaire 42

3.2.6 Appareil ultrasonique portable dédié à la détection du liquide amniotique chez les espèces bovines et porcines 43

3.2.7 Discussion 43

Chapitre 4. NOTRE MÉTHODE D'ÉVALUATION DU VOLUME DE LA VESSIE 45

4.1 Introduction à l'article 47

4.2 Design of a Miniaturized Ultrasonic Bladder Volume Monitor and Subsequent Preliminary Evaluation on 41 Enuretic Patients 49

4.2.1 INTRODUCTION 50

4.2.1.1 Bioelectrical Impedance Analysis (BIA) 51

4.2.1.2 Suprapubic ultrasonic bi-planar estimation technique 52

4.2.1.3. Monitoring of Electroencephalography (EEG) and Cystometry (CM) .. 53

4.2.1.4 Implantable bladder volume evaluation 55

4.2.1.5 Portable ultrasonic device 55

4.2.2 DESCRIPTION OF THE MINIATURIZED ULTRASONIC MONITOR 56

4.2.2.1 The power manager 57

4.2.2.2 The crystal and the RF transmitter-receiver 58

4.2.2.3 The integrated operational amplifier 59

4.2.2.4 Other principal modules 60

4.2.2.5 The belt 62

4.2.3 VALIDATION PHASES OF THE DEVICE 62

4.2.3.1 Experiments on a bladder model 63

4.2.3.2 Hand-held transducer to detect the urine threshold 64

4.2.3.3 Validation of the device on ambulatory patients 66

4.2.4 RESULTS 67

4.2.5 CONCLUSION 70

4.2.6 REFERENCES 72

4.3 Description des différents modules constituant le système 82

Chapitre 5. SYNTHÈSE DES RÉSULTATS ET DISCUSSION 86

5.1. Améliorations apportés au design de base 86

5.2. Résultats préliminaires 88

5.3. Discussion des résultats 88

Chapitre 6. CONCLUSION 92

6.1. Problèmes rencontrés 92

6.2. Avantages et inconvénients de l'approche utilisée 93

6.3. Perspectives de développements futurs 94

RÉFÉRENCES 95

LISTE DES FIGURES

Figure 2.1 Emplacement des organes de l'appareil urinaire de l'homme. 7

Figure 2.2 L'appareil urinaire. 8

Figure 2.3 La vessie chez l'homme. 9

Figure 2.4 Coupe frontale de la vessie. 10

Figure 2.5 Plan de traitement utilisant la machine thérapeutique. 21

Figure 3.1 Circuit équivalent d'un tissu biologique. 25

Figure 3.3 Schéma d'un transducteur élémentaire. 32

Figure 3.3 Schéma bloc d'un système échographique. 35

Figure 3.5 Technique bi-planaire suprapubique. 37

Figure 3.6 Les trois dimensions variables pour le calcul du volume. 38

Figure 3.7 Mesures utilisées par Hakenberg [35]. 38

Figure 4.1 Schéma du principe de détection. 45

Figure 4.2 Détection avec vessie vide. 46

Figure 4.3 Détection avec vessie pleine. 47

Figure 4.4. Simplified block diagram of the miniaturized bladder volume detector. 76

Figure 4.5. Principle of time-window technique. 76

Figure 4.6. Experimental phantom used as model of a human bladder. 77

Figure 4.7. Probe orientation is a function of bladder location. 77

Figure 4.8. Photograph of a prototype used in first validation phase. 78

Figure 4.9. Photograph of the belt. 78

Figure 4.10. Prototype used during the second validation phase..... 79

Figure 4.11. Prototype on ambulatory patient..... 79

Figure 4.12. Les formes d'ondes des sorties du superviseur d'alimentation. 82

Figure 4.13. Schéma électrique de principe du convertisseur DC/DC. 83

Figure 4.14. L'émetteur R.F..... 84

Figure 4.15. Le préampificateur R.F..... 84

Figure 5.1. Schéma bloc simplifié du premier prototype..... 86

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 2.1: Étude sur l'efficacité à long terme de la desmopressine. 17

Tableau 2.2: Résultats du traitement utilisant le plan thérapeutique. 22

Tableau 3.1: Distribution de l'impédance et du volume total d'eau. 27

Tableau 3.2 Erreur de mesure pour les méthodes 1, 2 et 3. 39

Tableau 3.3 Précision et répétition des méthodes. 40

Table 4.1. Experimental measurements of the detection range. 80

Table 4.2. Distance among two measured volumes. 81

Table 4.3. Experimental data used to calculate the error of detection. 81

Chapitre 1

INTRODUCTION

1.1 Problématique

L'énurésie nocturne est un phénomène qui affecte de 5 à 20% des enfants âgés de 5 ans. Il y a 200 000 enfants canadiens qui souffrent de ce symptôme. Le taux de guérison est de 15% à chaque année, fait dû au processus naturel de maturation. Ainsi, vers l'âge de 18 ans, il va rester un nombre faible de personnes souffrant de l'incontinence urinaire nocturne, ce nombre représente 1% du nombre initial de personnes affecté à l'âge de 5 ans [1].

Des études récentes, faites un peu partout dans le monde, ont montré que chez un bon nombre d'enfants, l'incontinence nocturne d'urine est liée à une absence de l'augmentation physiologique de la sécrétion de l'hormone antidiurétique vasopressine, normalement observée au cours de la nuit. Ceci a guidé le traitement de l'incontinence vers l'utilisation de la desmopressine, ou DDAVP (analogue de la vasopressine), qui stimule l'activité hormonale rectifiant ainsi l'insuffisance en vasopressine nécessaire à maîtriser l'énurésie [2].

L'énurésie survient plus fréquemment dans les basses classes sociales et dans les grandes familles. D'un autre côté, d'autres études ont été faites pour démontrer l'aspect génétique de l'énurésie. C'est ainsi qu'on a trouvé qu'entre 30 et 40% des pères d'enfants énurésiques avaient eu le même symptôme et qu'entre 20 et 25% des mères

avaient été elles-même énurésiques. Lorsque les deux parents ont souffert d'énurésie, leurs enfants ont 77% de chances d'en souffrir aussi. Lorsque seulement un des parents a souffert d'énurésie, le taux diminue à 44%. Lorsque aucun des parents n'a été affecté, seulement 15% des enfants ont été touchés [1]. Si on regarde le problème du point de vue statistique, on a montré qu'un enfant risque 5 fois plus de devenir énurésique si l'un ou l'autre de ses parents l'était et plus de 10 fois plus quand les deux parents avaient eu ce symptôme [3].

Dans le contexte actuel, il existe deux méthodes de traitement très connues, déjà employées partout dans le monde et une nouvelle méthode qui commence a être appliquée au Japon. Les deux premières méthodes de traitement sont la médication et l'alarme de conditionnement.

La médication utilise la desmopressine (DDAVP) ou le Dytropan dans la plupart des cas. Ces médicaments ne guériront pas l'énurésie, ils empêcheront seulement l'enfant d'uriner pendant la nuit en réduisant la quantité d'urine excrétée [1]. Les désavantages des médicaments sont les effets secondaires provoqués et le coût élevé.

L'alarme de conditionnement, qui consiste en un détecteur d'humidité avec les électrodes fixés sur le sous-vêtement du patient ou à la place du drap, est une méthode plus sûre dans le traitement de l'énurésie mais, il existe ici aussi, deux inconvénients: la motivation du patient ainsi que celle de ses parents et le salissement du lit malgré l'alarme.

La récente méthode qui a été développée au Japon par Watanabe [4], consiste en la surveillance simultanée des ondes $\alpha 1, \alpha 2$, β, γ, δ, Θ du sommeil, par

l'enregistrement de l'électroencéphalogramme (EEG) et de la pression vésicale par la technique cystométrique (CM). Il existe une concordance entre ces deux signaux au moment où la vessie est sur le point de déborder (environ 5 minutes avant la miction involontaire). La détection de ce moment met en fonction une alarme pour indiquer à une infirmière de réveiller le patient. Cette méthode a donné des bons résultats, mais le patient doit se trouver à l'hôpital pendant ce traitement.

1.2 Objectifs de la recherche

Dans ce contexte, le besoin d'un appareil capable de détecter le niveau critique chez les patients souffrants d'énurésie et de les avertir afin d'éviter la miction involontaire, se fait sentir. Nous proposons un appareil à ultrasons miniaturisé, qui se déclenchera avant que la vessie ne déborde et qui aura un prix modique par rapport aux autres méthodes ou appareils utilisés. L'appareil a été construit et validé sur un groupe de 41 patients, l'erreur moyenne de détection d'un seuil du volume vésical étant de 14,8% (écart type de 11,6%). L'appareil est portable, facile à utiliser et ne présente aucun danger pour le patient, car il a été démontré que les ultrasons sont une méthode diagnostique non invasive.

1.3 Méthodologie de la recherche

L'objectif principal du projet consiste à proposer un système miniaturisé dédié au traitement de l'énurésie, qui sera construit en technologie de montage en surface. Pour atteindre notre objectif les étapes suivantes seront suivies:

- une revue de la littérature sur les différents traitements actuels de l'énurésie et leur

limitations ou effets secondaires;

- une revue appropriée de la littérature sur les méthodes actuelles de calcul du volume du liquide dans le corps ou du volume de la vessie ainsi que leur limitations par rapport à la miniaturisation;
- une étude de l'approche proposée pour la miniaturisation matérielle du système;
- le développement de l'appareil de détection de seuil miniaturisé;
- création d'un programme de tests pour la validation du modèle simplifié et du système dédié;
- une synthèse et une discussion des résultats obtenus lors de ces tests ainsi qu'une projection sur les orientations futures du projet.

1.4 Structure du mémoire

En premier lieu, le chapitre 2 portera sur une vue d'ensemble sur la vessie urinaire, son anatomie, physiologie, dysfonctions et traitements de l'énurésie. Le chapitre 3 fera un survol des techniques déjà existantes pouvant déterminer un volume de fluide à l'intérieur d'un corps:

- la bioimpédance;
- l'implant urinaire;
- des méthodes ultrasoniques.

Pour chacune de ces techniques, nous élaborerons sur la méthodologie employée, les hypothèses de travail, les résultats et leurs limites. Le chapitre 4, relatif à l'appareil miniaturisé dédié proposé, contient un article soumis à "I.E.E.E. Transactions

on Rehabilitation Engineering" [5]. Il débute par une brève description de notre approche relative à la détection du niveau de liquide dans la vessie. Le chapitre 5 est une synthèse des résultats, où les résultats préliminaires et quelques difficultés lors de la conception de l'appareil sont décrites. Le chapitre 6 dresse les conclusions générales, discute de notre contribution, des problèmes rencontrés et des améliorations qui pourront être apportés à cet appareil. Les orientations futures du présent travail y sont également abordées.

Les détails techniques de différents modules constituant le système proposé ne seront pas présentés dans ce mémoire pour des raisons de confidentialité. En effet, nous sommes tenus de respecter les clauses d'entente avec la compagnie (Alliance Medical Inc.) qui a subventionné ce travail de recherche.

Chapitre 2

ANATOMIE, PHYSIOLOGIE ET DYSFONCTIONS DE LA VESSIE

2.1 Aperçu sur l'appareil urinaire

Le métabolisme des substances nutritives entraîne la production de déchets par les cellules de l'organisme; parmi ces déchets on trouve le dioxide de carbone, l'eau et la chaleur. Le catabolisme des protéines produit des déchets azotés toxiques tels que l'ammoniac et l'urée. En outre, de nombreux ions essentiels, tels que le sodium, le chlorure, le sulfate, le phosphate et l'hydrogène ont tendance à s'accumuler à l'excès. Toutes les substances toxiques et toutes les substances essentielles excédentaires doivent être éliminées [6].

Un humain produit chaque jour entre 1 et 2 litres d'urine, un liquide jaune dont la composition est d'une très grande importance physiologique car elle reflète un état corporel sain ou maladif.

Le principal rôle de l'appareil urinaire consiste à maintenir l'homéostasie de l'organisme en réglant la composition et le volume du sang. Pour ce faire, l'organisme fait varier les quantités d'eau et de solutés [7].

Le système urinaire est situé dans la zone abdominale, comme montré dans la figure 2.1.

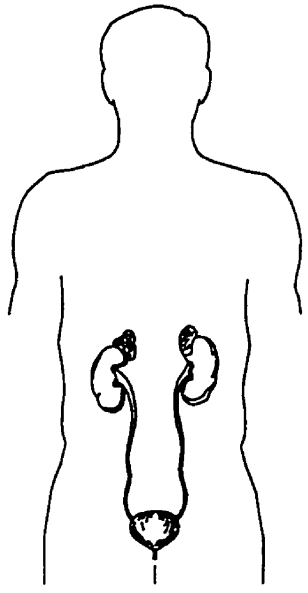


Figure 2.1 Emplacement des organes de l'appareil urinaire de l'homme.

L'appareil urinaire est formé en particulier des 5 éléments essentiels suivants (figure 2.2):

1) les reins qui produisent l'urine;

2) les uretères qui font le lien entre les reins et la vessie;

3) la vessie qui reçoit l'urine et sert de réservoir;

4) les sphincters situés à la base de la vessie et qui agissent comme un robinet en contrôlant l'écoulement de l'urine;

5) l'urètre par laquelle l'urine est évacuée.

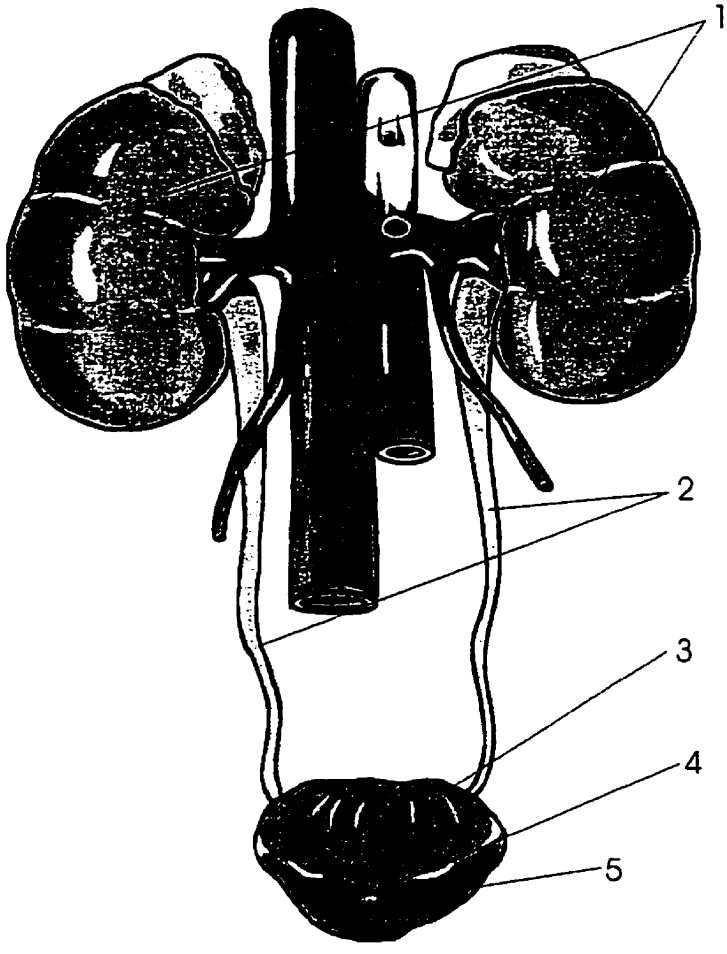


Figure 2.2 L'appareil urinaire.

L'urine est excrétée des reins par les uretères et est emmagasinée dans la vessie avant d'être évacuée hors de l'organisme par l'urètre. Dans le contexte de notre recherche nous nous limiterons à l'étude de l'anatomie, la physiologie et les dysfonctions de la vessie.

2.1.1 Anatomie et physiologie de la vessie

La vessie est un organe musculaire creux situé dans la cavité pelvienne, derrière la symphyse pubienne (figure 2.3).

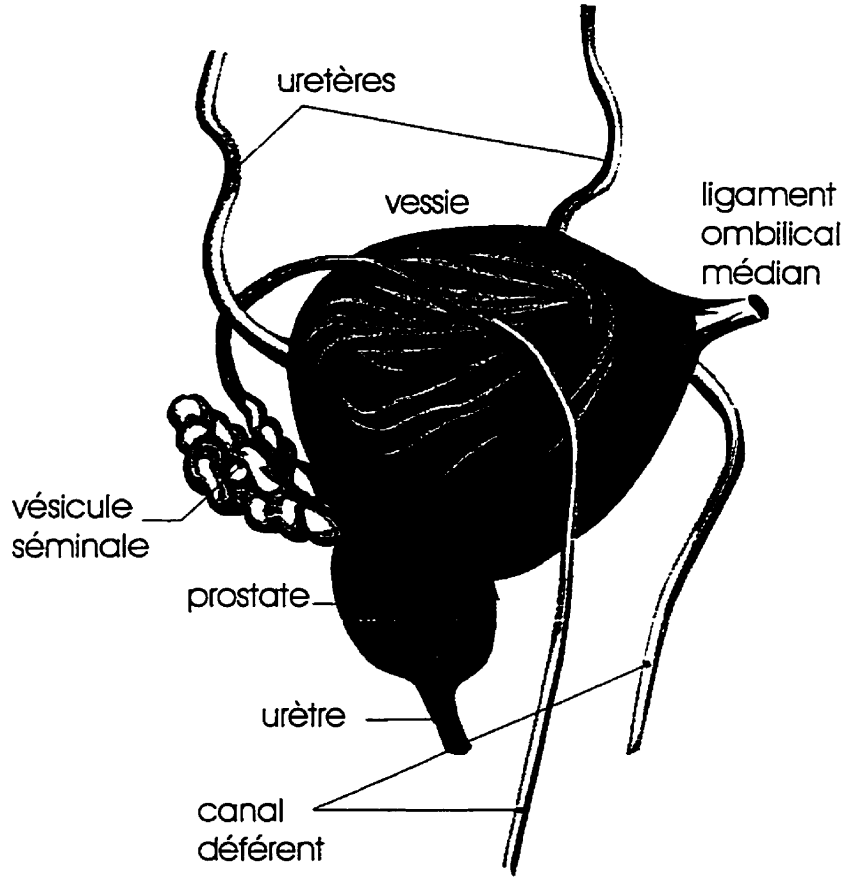


Figure 2.3 La vessie chez l'homme.

Chez l'homme la vessie se trouve immédiatement en avant du rectum. Chez la femme, elle est située devant la partie supérieure du vagin et devant l'utérus. C'est un

organe libre, maintenu en place par des replis du péritoine. La forme de la vessie dépend de la quantité d'urine qu'elle contient. Lorsqu'elle est vide, elle ressemble à un ballon dégonflé. Elle s'arrondit sous l'effet d'une légère distension. À mesure qu'elle se remplit, elle prend une forme arrondie de la grosseur d'un pamplemousse et s'élève dans la cavité abdominale.

Le plancher de la vessie est plat et de forme triangulaire, chaque pointe se terminant par une ouverture: celle de l'urètre et celles de deux uretères. On nomme cette région le trigone vésical (figure 2.4).

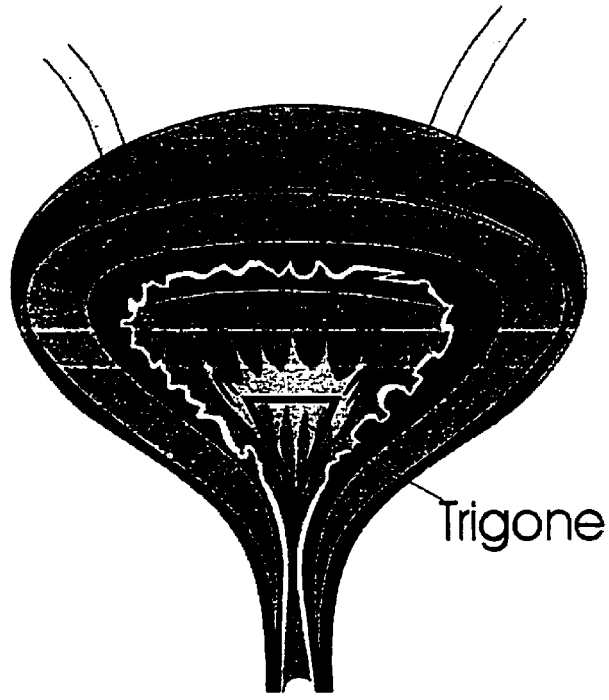


Figure 2.4 Coupe frontale de la vessie.

L'orifice de l'urètre se trouve à l'apex de ce triangle. Les uretères déversent

l'urine dans la vessie, aux deux pointes de la base du trigone. On le reconnaît facilement, car la muqueuse est solidement fixée à la musculeuse, et le trigone est habituellement lisse.

La miction correspond à l'émission d'urine. Ordinairement, la distension de la vessie consécutive à l'accumulation d'environ 200 ml d'urine active les mécanorécepteurs et déclenche un arc réflexe viscéral. Les influx afférents (sensoriels) sont transmis à la région sacré de la moelle épinière, et les influx efférents retournent à la vessie par l'intermédiaire de nerfs parasympathiques appelés nerfs splanchniques pelviens. Le muscle vésical (détrusor) se contracte, et le sphincter lisse de l'urètre se relâche. À mesure que les contractions s'intensifient, elle poussent l'urine à travers le sphincter lisse de l'urètre (muscle lisse involontaire), dans la partie supérieure de l'urètre. Des influx afférents parviennent aussi à l'encéphale, de sorte que la personne ressent le besoin d'uriner. Comme le sphincter externe et le muscle élévateur de l'anus sont volontaires (muscles squelettiques), la personne peut choisir de les garder contractés et de retarder la miction. Si le moment est opportun, en revanche, la personne relâche le muscle sphincter de l'urètre, ce qui permet à l'urine de s'écouler de la vessie.

Lorsque la miction est retardée, les contractions réflexes de la vessie cessent pendant environ une minute, et l'urine continue de s'accumuler. Après l'accumulation de 200 à 300 ml supplémentaires, le réflexe de miction survient à nouveau; il est amorti encore une fois si la miction est retardée. Le besoin d'uriner finit par devenir irrépressible, puis la miction a lieu forcément [8].

2.1.2 Position et volume de la vessie chez les enfants

Nous avons examiné à la section précédente la vessie adulte. Les choses se présentent un peu différement dans le cas des enfants. En général tous les organes ont une position différente avant l'âge de la maturation physique. Chez les enfants âgés entre 3 et 12 ans, la vessie se trouve au dessus de la symphyse pubienne, dans la région abdominale. Ceci sera à notre avantage lors du positionnement de la sonde ultrasonique, comme nous allons l'expliquer plus loin dans ce mémoire.

Pour une première estimation du volume de la vessie chez un jeune patient, les médecins en urologie utilisent la formule empirique suivante:

$$V_{ml} = (\text{âge}+2) \times 30 \tag{2.1}$$

Cette formule peut être appliquée jusqu'à l'âge de 10 à 12 ans, avec une marge d'erreur de 30 ml entre le volume mesuré et celui estimé. Ceci nous permet de dire que le volume vésical du jeune patient se situe dans une plage de 200 à 400 ml de liquide.

2.2 Dysfonctions de la vessie

2.2.1 Définition et épidémiologie du symptôme de l'énurésie

La définition étymologique du mot énurésie vient du grec et signifie "écoulement des urines".

L'énurésie ou l'incontinence urinaire se définit comme l'émission involontaire d'urine. Chez les enfants âgés de deux ans ou moins, l'incontinence est normale car les neurones reliés au sphincter externe ne sont pas complètement

développés. Après cet âge l'énurésie peut être primaire ou secondaire [9]:

- primaire quand l'enfant a toujours uriné la nuit dans son lit et qu'il n'y a pas eu d'intervalle, même court (3 mois), de propreté nocturne.
- secondaire quand l'enfant a réalisé sa maturité mictionnelle complète entre l'âge de 16 mois et 3 ans et est demeuré propre de jour comme de nuit pendant un intervalle libre d'environ 3 mois.

Plusieurs études sur les causes de l'énurésie ont montré qu'elle provient d'un grand nombre de facteurs [3]:

- génétique,
- absence de sécrétion de l'hormone diurétique,
- manque de motivation,
- stress émotionnel,
- infection du tract urinaire,
- obstruction urétrale,
- vessie neurogénique,
- diabète mellitus,
- diabète insipidus,
- ingestion de médicaments (caféine, haloperidol, thioridazine),
- crise nocturne (apoplexie).

Ainsi nous tenterons de donner une vision globale de l'énurésie, telle que vue par les chercheurs.

L'énurésie nocturne ne semble pas venir de profonds troubles

psychologiques, indicateurs de problèmes comportementaux comme le démontraient des anciens travaux de recherche qui sont maintenant réfutés par des nouveaux [10]. Les enfants énurésiques ne sont pas émotionnellement troublés, mais comme prévu, ils ont un plus haut taux de troubles comportementaux, conséquence de leur énurésie.

D'autres récentes recherches ont été concentrées sur les trois aspects suivants: les fonctions de réservoir de la vessie, les troubles de sommeil et la production d'urine [11]. Norgaard conclut que chez les enfants énurésiques les fonctions de réservoir de la vessie sont tout à fait normales et que l'instabilité de la vessie n'est pas un facteur important dans l'énurésie nocturne. Un autre phénomène observé est la production d'urine chez les enfants énurésiques. Chez les enfants normaux (ne souffrant pas d'énurésie) la production d'urine chute de moitié pendant la nuit, alors que chez certains énurésiques on a remarqué une production d'urine jusqu'à 4 fois plus grande durant la nuit. L'absence de sécrétion d'hormones antidiurétiques explique le fait que les énurésiques produisent une grande quantité d'urine diluée.

Les enfants souffrant d'énurésie ont le sommeil plus profond que les enfants normaux. Une étude réalisée par Hallgren [9] démontre que 40% des enfants examinés, souffrant d'énurésie nocturne, avaient un sommeil lourd, avec une plus grande fréquence chez les garçons que chez les filles et une plus grande fréquence encore, chez ceux atteints d'énurésie primaire nocturne, se mouillant encore à l'âge de 12 ans, et une fréquence moindre chez ceux qui guérissaient vers l'âge de 7 ans.

La profondeur du sommeil est, chez le jeune enfant, parfois une cause de l'énurésie. Voilà pourquoi les appareils pour le traitement de l'énurésie sont en fait des

alarmes nocturnes (qui doivent être très efficaces) pour réveiller l'enfant et lui permettre de développer le réflexe de se réveiller tout seul lorsque sa vessie est sur le point de déborder.

2.2.2 Traitements actuels de l'énurésie

Il existe pour le traitement de l'énurésie un bon nombre de méthodes valides dépendant souvent de l'état physique et moral du patient, car l'énurésie, comme il l'a été montré, a plusieurs causes. Conséquemment, son traitement représente un défi de nos jours car le médecin doit à la fois tenir compte des enfants et de la famille afin d'établir le bon traitement.

La grande majorité des enfants traités à cause qu'ils mouillent leurs lits la nuit, sont en bonne santé et représentent des cas d'énurésie nocturne facile. Les traitements les plus connus sont le traitement par rétention de la vessie, la thérapie de motivation, la médication et la thérapie de conditionnement par alarme [12], [13], [14].

Un des premiers traitements simples est le traitement par rétention de la vessie. Celui-ci consiste à attendre le plus longtemps possible avant d'uriner. La thèse repose sur le fait que si on améliore la capacité de la vessie, l'état de l'énurésique s'en trouvera aussi. Cette thèse est véridique quant à l'augmentation du volume de la vessie chez les patients, mais des recherches ont prouvé que chez 85% des patients, le facteur d'amélioration est principalement dû au plus grand contrôle du détrusor [12]. Le taux de succès de cette méthode se situe à 66% après un mois et 33% des patients ont totalement été guéris.

Un autre traitement simple est la thérapie de motivation. Ce traitement implique une série de rencontres durant lesquelles l'enfant est encouragé à assumer la responsabilité de son énurésie et à être un participant actif dans son programme de traitement. Le taux de réussite de cette thérapie se situe à environ 25%, mais le taux d'amélioration atteint 70% [15].

La pharmacologie offre, elle aussi, divers médicaments pour le traitement de l'énurésie, les plus utilisés étant l'imipramine, l'oxybutinin et la desmopressine. L'imipramine, qui est un antidépressif tricyclique, a été fréquemment utilisée dans le traitement de l'énurésie nocturne [16]. En général, de 10 à 50% des enfants parviennent à vaincre leur incontinence lorsque l'imipramine leur est administrée, cependant plusieurs récidivent aussitôt que l'administration du médicament cesse. Quoique efficace, ce médicament n'est plus très utilisé de nos jours car l'imipramine, bien qu'elle ne présente aucun effet secondaire sérieux, est très toxique si elle est ingérée accidentellement, en grande quantité, par un enfant. L'oxybutinin est un autre médicament qui peut être utile dans le traitement de l'énurésie diurne et des troubles urinaires. Cependant, plusieurs études n'ont pu démontrer que l'oxybutinin pouvait s'avérer utile dans le traitement de l'énurésie nocturne. Le plus récent des médicaments utilisés est la desmopressine et elle a la tendance de remplacer l'imipramine dans le traitement de l'énurésie car elle est aussi efficace que cette dernière et ses effets secondaires sont réduits. Les désavantages de la desmopressine sont le coût élevé et le haut taux de récidive. Dans le tableau 2.1 nous présentons les résultats de quelques études sur l'efficacité à long terme de la desmopressine dans le contrôle de l'énurésie

nocturne [17].

Tableau 2.1: Étude sur l'efficacité à long terme de la desmopressine (d'après Lane [17]).

Auteur, année.	Nombre des patients	% de patients qui ont répondu au traitement	Dosage (µg)	Durée du traitement (mois)	Nombre de patients qui sont restés sec (ou %)
Dimson 77	20	75	5-10	-	0
Birkásová 78	22	82	10-40	0.5	78%
Post 83	52	40	40	0.5	19
Terho 84	54	69	20	0.75	3
Fjellestad87	50	60	20	1	29
Miller 89	55	51	40	3-36	54
Sukhai 89	28	64	20	0.5-1*	72%
Terho 91	47	74	20	1.5	14
Evans 92	55	36	20-40	1-3	10
Key 92	59	92	5-20	6-12	6
Shu 93	23	74	15-30	4-8	19
Steffens 93	14	64	20	2	14%
Stenberg 94	23	48	200-400	3	38%
Wille 94	24	71	20	3	42%

*en combinaison avec alarme

Une autre méthode très populaire est le conditionnement par thérapie. Cette

pratique tourne autour d'un signal d'alarme qui est déclenché par un détecteur d'humidité quand l'enfant urine. Les électrodes sont généralement attachées au sous-vêtements de l'enfant ou au poignet, ou placées dans le lit comme une couverture. Il y a cependant quelquefois des complications comme des ulcères de la peau et des échecs du système d'alarme lorsque l'enfant est mal positionné. Le succès de cette méthode dépend beaucoup de la motivation de l'enfant. Le taux de succès de cette méthode se situe à 70% après 4 à 6 mois de thérapie et le taux de récidive est de 30%. Dans une étude comparative [18], 50 enfants souffrant d'énurésie nocturne furent choisis pour tester la desmopressine et les alarmes de conditionnement. 46 enfants ont passé les tests préliminaires, 24 patients ont été traités avec 20 µg de desmopressine chaque nuit et 22 ont été traités par alarme de conditionnement pendant une période de 3 mois. Le taux d'amélioration, dans le groupe où la desmopressine a été administrée, se chiffrait à 70% alors que dans le groupe traité par l'alarme de conditionnement ce taux était de 86%. Durant la première semaine de traitement, le groupe traité avec la desmopressine était beaucoup moins incontinent que celui traité par alarme de conditionnement, mais à la fin de l'étude, dix des patients ont récidivé contrairement à un seul pour le groupe traité avec l'alarme. Cette étude confirme donc le fait que le conditionnement est préférable à long terme pour le traitement de l'énurésie nocturne.

Finalement, la méthode récente de traitement de l'énurésie qui a été développée au Japon suivant un système de classification basé sur des paramètres urodynamiques et du EEG, sera présentée [16],[17]. Le système divise l'énurésie en trois catégories (type I, type IIa et type IIb), la pathogénese des deux premières étant due

aux désordres dans le mécanisme de réveil de l'enfant, celle de la troisième catégorie étant due aux troubles dans le fonctionnement de la vessie pendant la nuit.

Comme l'énurésie nocturne se définit par la miction involontaire d'urine pendant la nuit, l'anormalité doit se trouver dans le mécanisme du sommeil ou de la miction. Partant de ce concept, les auteurs ont eu l'idée de la surveillance simultanée de l'EEG pour le désordre du sommeil et de la CM pour les désordres de la vessie. Pour le EEG, l'enregistrement des ondes $\alpha 1, \alpha 2$, β, γ, δ, et Θ [16] a été effectué sur papier. Pour une appréciation juste des résultats, des enregistrements ont été effectués préalablement sur des patients non énurésiques. Pendant le sommeil, l'onde δ est devenue prédominante (sommeil profond) et une ligne continue a été enregistrée sur la cystogramme (pression intravésicale stable).

Au moment où la vessie était pleine, une élévation de la forme d'une pointe a été remarquée sur la cystogramme. Elle a été nommée la première contraction vésicale (PCV). Peu de temps après, l'onde Θ devient prédominante montrant une phase de sommeil léger. Dix à vingt minutes plus tard, le patient s'est réveillé pour aller vider sa vessie.

Pour le premier type d'énurésie (type I), les enregistrements des EEG et CM pendant le sommeil ont été pareils à ceux pour les patients non énurésiques. Quand la vessie était pleine, le PCV a été remarqué sur l'enregistrement CM et l'onde Θ montrait le stade de sommeil léger. Toutefois, dix à quinze minutes plus tard, l'énurésie s'est déclenchée sans que le patient se réveille. La conclusion est que ce type d'énurésie est du à un désordre dans le stade final du réveil. Le type I d'énurésie a été observé dans

60% du nombre total des patients.

Pour la deuxième catégorie (énurésie de type IIa), les enregistrements des EEG et CM pendant le sommeil ont été semblable à ceux des patients non énurésiques. Quand la vessie était pleine, le PCV a été observé sur l'enregistrement CM, mais il n'y a eu aucun changement dans l'évolution de l'onde Θ. Dix à quinze minutes plus tard, l'énurésie s'est déclenchée sans que le patient se réveille. La conclusion est que ce type IIa d'énurésie est du à un plus grave désordre dans le mécanisme du réveil que dans le premier cas. Ce type IIa d'énurésie a été observé dans 10% du nombre total des patients.

Les enregistrements des EEG et CM pour le troisième type d'énurésie (type IIb), ont été semblable à ceux des patients non énurésiques. Toutefois le stade de sommeil profond atteint, une contraction non inhibé de la vessie a été enregistré sur la CM et le changement de pression dû au remplissage de la vessie (PCV) n'a pas pu être observé. L'énurésie s'est déclenchée sans aucun changement dans les ondes δ et Θ. Ce type d'énurésie est dû à un fonctionnement anormal de la vessie pendant le sommeil. Le type IIb d'énurésie a été observé dans 30% du nombre total des patients.

Suivant cette classification, les auteurs ont proposé un "schéma thérapeutique" en concordance avec la pathogénèse des trois types d'énurésie (figure 2.5).

Dans le type I d'énurésie, le patient doit apprendre à se réveiller complètement au moment du passage du stade de sommeil profond au stade de sommeil léger. Une machine thérapeutique qui détecte le moment de ce passage dans l'enregistrement du EEG a été développée. La machine met en fonction une alarme, au

moment du changement dans l'onde δ et une infirmière procède à réveiller le patient. Pour l'enregistrement du EEG le patient porte autour du front une bande qui incorpore des électrodes et doit rester à l'hôpital sous surveillance.

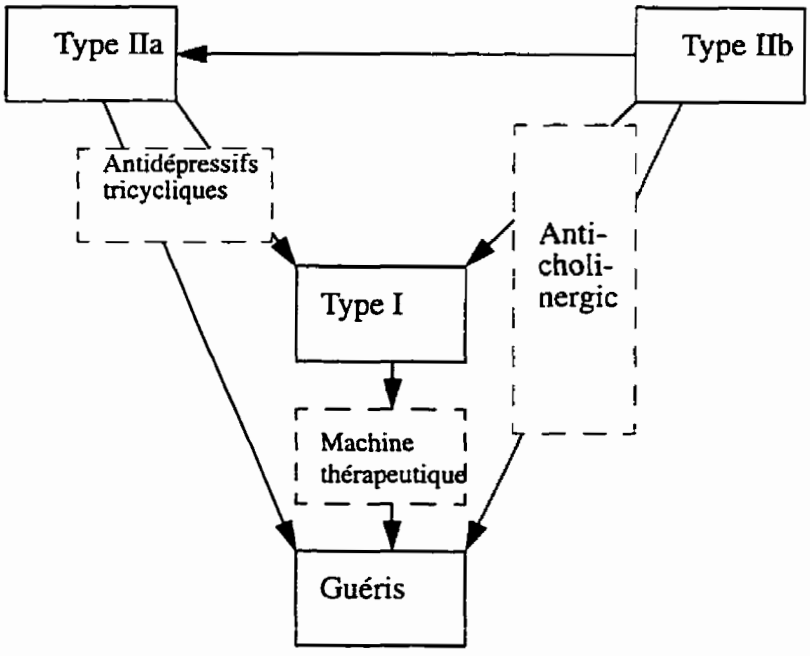


Figure 2.5 Plan de traitement utilisant la machine thérapeutique (d'après Watanabe [19], [20]).

Pour le deuxième type d'énurésie, des antidépressifs tricycliques ont été prescrits. Suite au traitement, 50% de patients ont changé au type I et ont été traités avec la machine thérapeutique.

Pour le troisième type d'énurésie, on a prescrit des agents anticholinergiques,

car la cause réside dans l'instabilité de la vessie durant le sommeil. Suite au traitement, 26% de patients ont changé au type I et 10% au type IIa. Les résultats du traitement sont résumés dans le tableau 2.2.

Tableau 2.2: Résultats du traitement utilisant le plan thérapeutique (d'après Watanabe [19], [20]).

Type I:	- guéris	52 (patients)
	- amélioration (deux fois moins d'épisodes énurésiques par semaine)	168
	- sans changement	84
Total:		304
Type IIa:	- changés en type I	37
	- sans changement	9
	- pas de suivi	25
Total:		71
Type IIb:	- guéris	7
	- changés en type I	73
	- changés en type IIa	27
	- sans changement	27
	- pas de suivi	152
Total:		286

Cette méthode présente au moins deux inconvénients. D'un côté, le patient doit porter des électrodes sur le front, qui sont reliés par fils électriques à l'électroencéphalographe, fils qui pourront être dangereux pendant le sommeil du jeune patient. D'un autre côté, le patient doit se trouver à l'hôpital durant toute la période de traitement.

Dans ce contexte, le besoin d'un appareil capable de détecter le niveau critique chez les patients souffrants d'énurésie et de les avertir afin d'éviter la miction involontaire, se fait sentir. Pour un traitement par alarme de conditionnement qui agira avant le début de la miction, on a besoin d'une méthode pouvant déterminer un volume de fluide à l'intérieur d'un corps. Comme il existe de nombreuses méthodes qui s'y appliquent, nous élaborerons dans le prochain chapitre sur les plus prometteuses et tenterons de dégager leurs avantages et inconvénients par rapport au système à développer.

Chapitre 3

MÉTHODES EXISTANTES DE MESURE DE LA VESSIE

Dans ce chapitre nous allons présenter les méthodes les plus connues de mesure ou estimation du volume de la vessie ou du liquide dans le corps, les résultats obtenus et leurs limites par rapport à la miniaturisation. Ces méthodes sont l'analyse de l'impédance bioélectrique (AIB) et l'évaluation par des techniques ultrasoniques de mesure. Ceux sont des techniques non invasives pouvant déterminer un volume de fluide à l'intérieur d'un corps. La bioimpédance estime la composition en eau d'un corps en utilisant les caractéristiques électriques des tissus: les impédances résistives et capacitives. L'estimation ultrasonique de volume se base sur la propriété de "zone sans écho" que l'urine a, qui aide à délimiter la vessie remplie et à calculer son volume. Ces techniques ont beaucoup d'importance pour le médecin car elles évitent le désagrément causé au patient par des techniques invasives, ainsi que le risque d'infection (comme dans le cas du cathétérisme dans les études d'urodynamique).

3.1 Analyse de l'impédance bioélectrique

L'analyse de l'impédance bioélectrique (AIB) est une méthode qui permet d'estimer la composition en eau d'un corps. Le modèle théorique utilisé pour représenter la bioimpédance est celui d'un circuit électrique série/parallèle. L'impédance du fluide intracellulaire est représentée par une résistance, la membrane de la cellule par une

capacité et l'impédance du fluide extracellulaire est à son tour représentée par une résistance (figure 3.1).

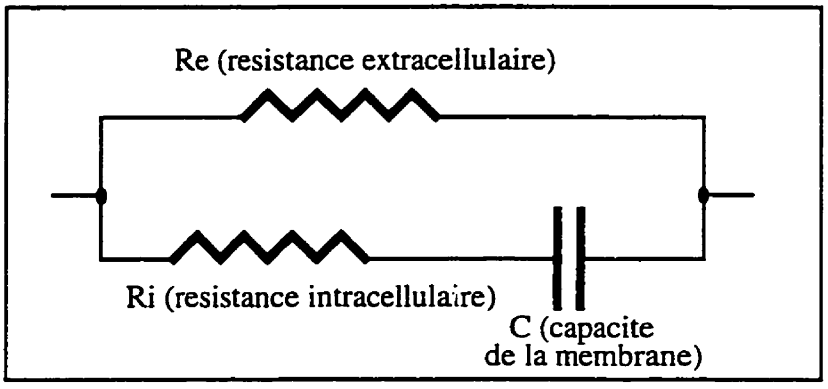


Figure 3.1 Circuit équivalent d'un tissu biologique (d'après Thomas [21]).

Tous les circuits équivalents qui représentent le modèle de bioimpédance [21], doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- en mode DC tout le courant doit traverser entièrement une impédance résistive,
- suite à une augmentation de la fréquence, le courant traverse à la fois les impédances intracellulaire et extracellulaire.

Si le corps est considéré comme un cylindre de longueur l et de section uniforme A alors la résistance R peut être donnée par :

$$R = \rho\frac{l}{A} \tag{3.1}$$

où ρ est la résistivité.

Cette équation peut être reprise pour obtenir le volume V du corps en conduction [21]:

$$V = \rho\frac{l^2}{A} = Rl \tag{3.2}$$

La longueur l utilisée dans l'équation précédente représente généralement la

hauteur du sujet. L'autre variable de l'équation R est obtenue en prenant de mesures à des fréquences différentes. Ainsi, la somme du volume extracellulaire obtenu en mode DC et du volume intracellulaire obtenu à fréquence élevée (50 kHz ou plus), nous donne le volume total de fluide du corps en conduction. Pour une estimation adéquate du volume de liquide, on introduit un coefficient de correction qui tient compte de l'âge, le sexe et le poids dans l'évaluation de l'équation (3.2) [21].

3.1.1 Présentation de la méthode d'évaluation

L'application de l'AIB nécessite l'emploi d'une technique particulière de placement d'électrodes afin de minimiser l'interaction entre la peau et l'électrode. Un courant variant entre 300 et 800 μA est généré par une paire d'électrodes, appelées électrodes d'induction, l'une étant placée sur la surface dorsale de la main et l'autre sur la cheville. Deux autres électrodes (électrodes de mesure), placées à proximité de la première paire, servent à mesurer la différence de potentiel due à la résistance du corps au passage d'un courant. Pour réaliser ces mesures, le patient doit tout d'abord absorber une solution d'isotope et s'allonger sur le dos, les bras et les jambes légèrement écartés. Aussi, la peau du patient doit être soigneusement nettoyée avant l'application des électrodes. Toute application incorrecte des électrodes, variation de température, changement de la position du patient ou tout autre facteur peuvent affecter les résultats de l'expérimentation. Avec un contrôle minutieux de ces variables, on peut atteindre un coefficient de variation de 2%, d'une mesure à l'autre, sur un même individu [21].

3.1.2 Limitations de l'AIB

Plusieurs points restent à éclaircir concernant l'utilisation de l'AIB, à savoir le placement des électrodes, la variation de l'impédance mesurée lorsque plusieurs instruments sont utilisés et des mesures à une seule fréquence sont recherchées, la restriction d'utilisation de l'information obtenue (volume total d'eau du corps). Concernant le placement des électrodes, lorsque les mesures sont effectuées à basses fréquences, la résistance entre la peau et l'électrode devient de plus en plus grande à mesure que l'on diminue la fréquence. Ceci rend plus difficile la mesure de faible impédance interne. La mesure de l'impédance entre des électrodes placées sur le poignet et la cheville a été concluante pour mesurer le volume total d'eau chez les sujets normaux. Le tableau 3.1 présente un exemple de résultats expérimentaux de la distribution de l'impédance et du volume total d'eau entre la cheville et le poignet. L'eau étant un bon conducteur, le volume d'eau pour chacune des parties du corps est donc inversement proportionnel à l'impédance de la partie du corps mesurée.

Tableau 3.1: Distribution de l'impédance et du volume total d'eau (d'après Thomas [21]).

Parties du corps	Impédance (ohms)	Volume total d'eau %
bras	200	7
tronc	75	71
jambes	225	22

D'après des études faites pour les groupes anormaux [22], il est faux de croire

que les équations développées pour les groupes normaux mèneraient à des résultats corrects. Cependant, la distribution relative de l'impédance et du pourcentage du volume total d'eau de chaque partie du corps est la même dans les deux groupes.

D'autres chercheurs [23], [24] ont observé des différences significatives, jusqu'à 36 ohms lorsque différents instruments ont été utilisés pour mesurer l'impédance chez divers patients. Ainsi, les chercheurs ont remarqué que l'impédance mesurée à une certaine fréquence dépendait du courant utilisé dans la prise des mesures. Cet effet est probablement relié à la nature imparfaite de la capacité de la membrane cellulaire qui permet le transport de certains ions entre les segments intra et extracellulaires.

3.1.3 AIB multi-fréquence

Malgré qu'il a été abondamment fait mention de l'utilisation de l'AIB multi-fréquence pour déterminer le volume total d'eau et le volume extracellulaire de fluide, les recherches se sont contentées jusqu'à présent de mesures à deux ou trois fréquences seulement [25]. Les impédances mesurées à deux fréquences différentes (généralement 1 kHz et 50 kHz), ont été analysées indépendamment pour prédire ces deux volumes. Dans une étude utilisant des sujets humains et des électrodes subcutanées, Jenin [26] a rapporté que l'équation ht^2/Z_1, où ht représente la hauteur du sujet et Z_1 l'impédance mesurée à 1 kHz, correlait bien avec le volume de fluide extracellulaire d'un corps mesuré à l'aide d'une solution de NaBr diluée et que le volume total d'eau correspondait à ht^2/Z_{100}, où Z_{100} représente l'impédance mesurée à 100 kHz. Le même chercheur, dans une autre expérimentation disposant d'un arrangement tétrapolaire d'électrodes cutanées, a pu

mesurer l'impédance totale du corps humain à des fréquences de 5, 50 et 100 kHz, le résultat de l'étude montrait que la relation ht^2/Z_5 prédisait mieux le volume de fluide extracellulaire, alors que la relation ht^2/Z_{100} faisait de même avec le volume total d'eau.

Une théorie a été proposée par Cole en 1968 [27], théorie selon laquelle l'impédance des tissus biologiques peut être représentée par :

$$Z = R_\infty + \frac{R_0 - R_\infty}{1 + (j\omega\tau)^{(1-\alpha)}} \tag{3.3}$$

où Z est l'impédance (somme de la résistance et de la réactance), R_0 est la résistance en DC, $R_{infinie}$ est la résistance à fréquence très élevée, ω est la fréquence en rad*s^{-1}, τ est la constante de temps associée avec la cellule de la membrane, α décrit la distribution de la constante de temps.

L'avantage de cette approche est l'information additionnelle que l'on peut obtenir sur le sujet sous étude. Cornish [28] a utilisé cette approche pour déterminer l'impédance à la fréquence caractéristique Z_c et en DC, R_0. De plus, Cornish constate une amélioration significative dans la prédiction du volume de fluide extracellulaire et du volume total d'eau en utilisant l'AIB multi-fréquence comparativement à l'AIB à une seule fréquence. L'erreur en utilisant la résistance à 50 kHz, R_{50}, était de 10,1%, ce qui est significativement plus grand que d'utiliser l'impédance à la fréquence caractéristique Z_c, où l'erreur est de 5,9%. Une amélioration de 8,5% à 5,9% en utilisant l'impédance au lieu de la résistance à la fréquence caractéristique, indique que le quotient de l'impédance, l^2/Z_c est le meilleur estimateur du volume total d'eau. Quant à l'estimation du volume de fluide extracellulaire, elle est grandement améliorée, l'erreur diminuant de 4,8% à 4,2% et ensuite à 3,2% à mesure que la fréquence décroît de 5 kHz à 1 kHz. Ceci indique que

l'impédance du quotient l^2/Z_0 est le meilleur estimateur du volume de fluide extracellulaire.

3.1.4 Discussion

Cette méthode s'est avérée dépendante du moment de la journée, de la température, de l'humidité, de la position des électrodes. Il est donc difficile d'utiliser l'AIB multi-fréquence sur un segment quelconque du corps et surtout dans la zone abdominale. L'instrumentation complexe et le besoin d'analyse des résultats font que cette technique ne peut être considérée comme portable et sans assistance.

3.2 Techniques ultrasoniques de mesure

3.2.1 Les ultrasons et l'élément piézoélectrique

Les infrasons, le son et les ultrasons sont des ondes élastiques ou acoustiques qui ne peuvent pas exister dans le vide; elles se propagent seulement dans un milieu matériel. Toutes ces ondes ont fondamentalement les mêmes caractéristiques physiques, sauf leurs gammes de fréquences. Les ultrasons sont les ondes dont la fréquence est supérieure à celle perceptible par l'oreille humaine (16 kHz pour les adultes et 20 kHz pour les enfants).

La transmission de l'énergie des ultrasons se fait par la stimulation des molécules du milieu; ces vibrations peuvent donc se propager dans les milieux gazeux, liquides ou solides, le plus souvent sous la forme d'ondes longitudinales ou de compression qui font osciller les molécules dans la direction de la propagation de l'énergie

[29], [30].

Les ultrasons sont une forme de radiation qui, tout comme les rayons X, sont utiles dans l'imagerie médicale car ils pénètrent et réagissent avec le corps humain. L'information sur les structures du corps humain est contenue dans l'onde transmise et réfléchie et c'est le rôle du système d'imagerie médicale de la décoder.

La vitesse de propagation d'une onde ultrasonore dépend de l'élasticité et de la masse volumique du milieu traversé. La longueur d'onde change lorsque l'onde passe d'un milieu à un autre, de masse volumique différente, ce qui entraîne un changement de la vitesse de propagation. La fréquence de l'onde est constante car elle est fixée par l'émetteur.

Dans les tissus mous tels que la graisse, le sang, les muscles et les organes, la vitesse de propagation des ultrasons est de l'ordre de 1490-1610 m/s. Dans les tissus durs tels que les os, cette vitesse se situe normalement entre 3300 m/s et 3800 m/s. L'affaiblissement des ultrasons dans les tissus humains est grand, et l'on obtient les résultats suivants :

- l'intervalle de fréquence couramment utilisé pour un balayage aux ultrasons est de 1 à 5 MHz pour l'abdomen, le coeur, etc., et de 2 à 20 MHz pour les yeux,
- il est presque impossible d'utiliser les ultrasons pour examiner les poumons humains à cause de la très grande dispersion produite par les bulles de gaz,
- les os peuvent être considérés comme des organes critiques, parce que l'affaiblissement des ultrasons y est très grand et y produit de la chaleur [31].

Le transducteur est probablement l'élément le plus important dans un système

ultrasonique d'imagerie médicale. Sa fonction est la conversion des signaux électriques qui lui sont appliqués, à des ondes de pression qui peuvent se propager dans le milieu, et la génération d'une tension électrique qui est la réplique à toute forme d'onde acoustique reçue. Un transducteur ayant des bonnes performances fonctionnera avec une grande fidélité, une bonne efficacité de conversion et avec un grand rapport signal à bruit. Aussi, le transducteur nous permet de contrôler la résolution du système et la variation spatiale. Les composantes d'un transducteur sont montrées dans la figure 3.3.

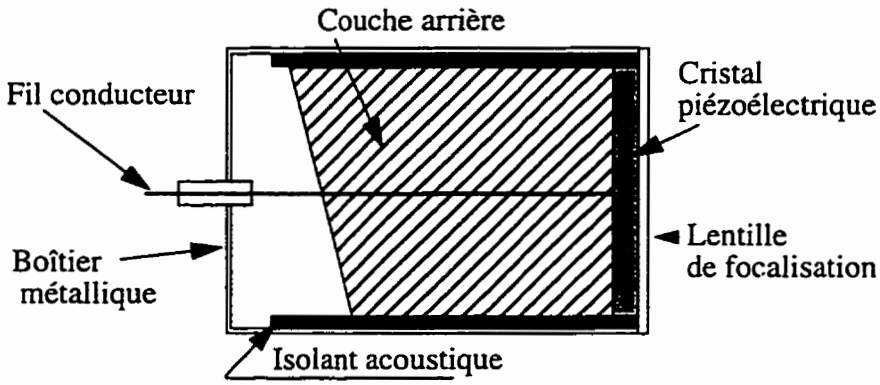


Figure 3.3 Schéma d'un transducteur élémentaire.

Le cristal piézoélectrique est formé à partir d'une céramique piézoélectrique (habituellement le PZT - zirconates et titanates de plomb) ou d'un plastique piézoélectrique (PVDF - bifluorides de polyvinylidène). Il contient des électrodes d'argent qui sont disposés sur les surfaces avant et arrière. L'élément est polarisé sur toute son épaisseur, l'application d'une tension à ses électrodes produira un changement proportionnel dans son épaisseur et vice-versa, une pression appliquée sur ses surfaces produira une différence de potentiel sur ses deux électrodes. La vitesse du son en PZT est

de 4000 m/s, ce qui donne la relation entre l'épaisseur T du cristal et la fréquence f de résonance :

$$T(mm) = 2/f(MHz) \tag{3.4}$$

Pour améliorer le contact ultrasonique sonde-tissu on utilise une *couche d'adaptation d'impédance*, ce qui augmentera l'efficacité de transfert d'énergie. La théorie s'applique seulement dans le cas des ondes continues dans quel cas l'impédance et l'épaisseur de la couche sont :

$$Z_c = (Z_é x Z_t)^{1/2} \tag{3.5}$$

$$T_c = \lambda/4 \tag{3.6}$$

Un bon exemple est l'Araldite qui a T = 0,14 mm pour l'élément de 5 MHz. La couche d'adaptation n'est pas nécessaire pour les cristaux PVDF.

La couche arrière du cristal est normalement requise comme support mécanique, mais elle doit être la plus mince possible pour l'efficacité maximum (grand facteur de qualité Q). En général, pour l'imagerie médicale on utilise des pulsations courtes qui ont un facteur de qualité entre 2 et 4. Le Q total est composé du Q mécanique et de celui électrique. L'amortissement mécanique nécessaire pour réduire le Q mécanique est partiellement fourni par une couche d'épaisseur $\lambda/4$ et aussi en choisissant la valeur de l'impédance de la couche arrière Z_{ca} aussi proche que possible de l'impédance de l'élément $Z_é$. Ceci implique un compromis entre la largeur de bande et la sensibilité. Typiquement, la poudre de tungsten dans la résine d'époxy produit une impédance Z_{ca} = 1/2 $Z_é$. L'énergie qui entre dans la couche arrière doit être absorbée par celle-ci et non réfléchie vers l'élément.

3.2.2 Vue globale d'un appareil ultrasonique

La figure 3.4 montre le schéma bloc général pour la génération et le traitement du signal dans un système échographique d'imagerie médicale. Nous décrivons brièvement chaque élément qui compose le système:

- *la sonde (ou transducteur)*: le choix de fréquence est un compromis entre une bonne résolution et une grande profondeur. On utilise les fréquences comprises entre 3 et 5 MHz pour visualiser les organes abdominaux, le coeur, etc., et les fréquences de 4 à 20 MHz pour les structures plus superficielles, comme les artères, le sein, la carotide, etc.
- *générateur de pulsation*: la période de la pulsation d'excitation (PPE) détermine la profondeur de mesure et peut être calculée avec la formule :

$$PPE_{max}(kHz) = \frac{1.5}{2D_{max}} \times 10^3 \qquad (3.7)$$

où D_{max} est la profondeur désirée (en mm) et 1500 la vitesse du son. Pour l'imagerie abdominale, PPE est généralement aux alentours de 1 kHz.

- *le transmetteur*: l'amplitude de pulsation appliquée au transducteur se situe entre 50 et 200 volts. Sa forme varie d'un équipement à l'autre, mais comme caractéristique globale, la pente du front montant doit être très abrupte, dans une plage comprise entre 10 et 50 ns.
- *l'amplificateur RF*: c'est un amplificateur linéaire qui est très important pour la performance du système d'échographie, car tout bruit généré à ce niveau affectera les autres étages de traitement et affichage. On utilise des amplificateurs RF à bande passante très large, à faible bruit et temps de recouvrement court.

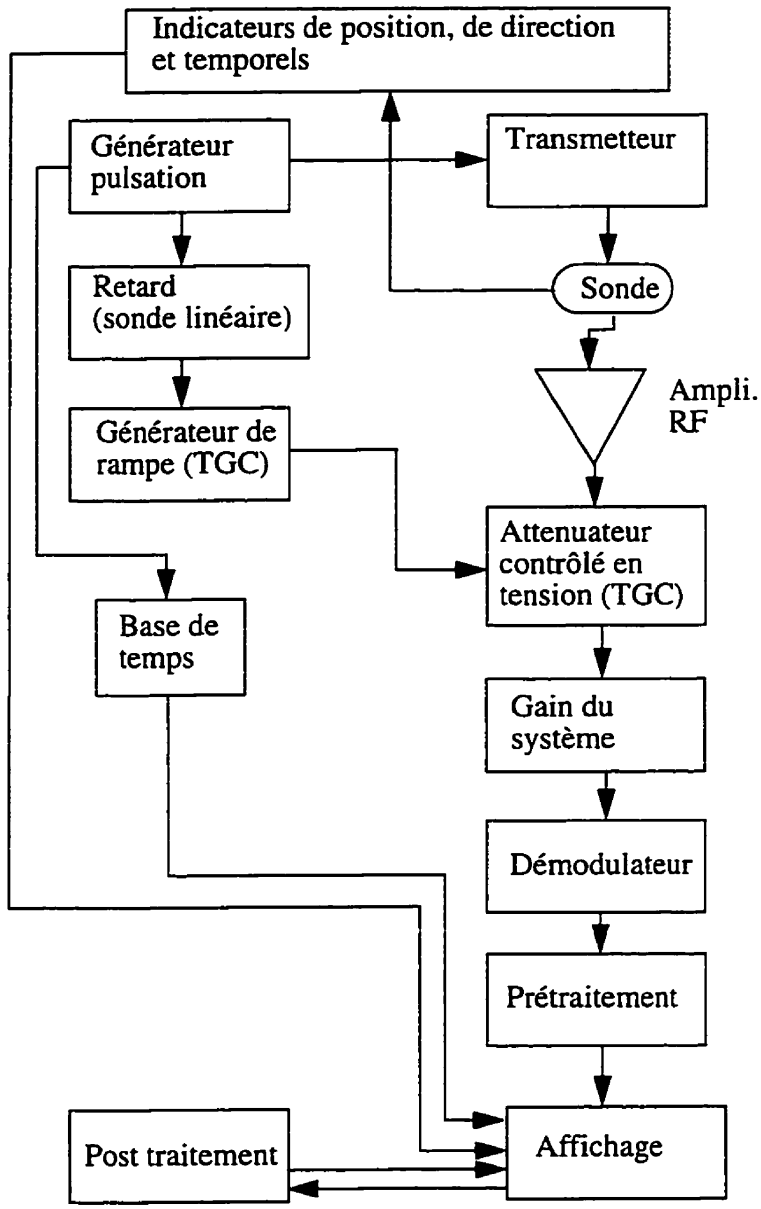


Figure 3.3 Schéma bloc d'un système échographique (d'après Bamber et Tristam [31]).

- *TGC (time gain compensation)*: pour cette fonction on utilise la plupart du temps des amplificateurs logarithmiques pour compenser l'atténuation de l'écho dans les

tissus avec la distance.

- *démodulateur*: ce module a le rôle d'extraire l'enveloppe du signal RF de l'écho par détection demi-onde suivi d'un filtre avec une constante de temps de 1.5λ. Le signal qu'on retrouve à ce niveau s'appelle le A-scan (représentant l'amplitude des échos).
- *pré et post traitement:* généralement on fait du traitement sur le signal A-scan avant et après sa numérisation. A titre d'exemple on retrouve la détection de contour (différentielle) et les ajustements divers sur le gain principal (suppression).
- *affichage*: après la numérisation de l'écho, celui-ci est stocké dans une mémoire vive bi-dimensionelle à la position indiquée par les indicateurs de position. Une transformation de coordonnées est effectuée par la suite (coordonnées polaire en coordonnées cartésiennes), ainsi qu'une interpolation pour remplir les locations de mémoire entre deux vecteurs valides. La résolution minimum pour l'affichage dans l'imagerie médicale d'aujourd'hui est de 512x512 pixels par 8 bits.

3.2.3 Techniques bi-planaires de mesure

L'utilisation de cette technique a débuté en 1967 pour calculer le volume résiduel d'urine chez les patients enfants et adultes à vessie neurogénique [32]. La technique est appelée bi-planaire car les mesures nécessaires pour le calcul du volume sont prises dans deux plans perpendiculaires, l'un transversal, l'autre longitudinal, tel que montré à la figure 3.5 [33].

Pour le calcul du volume, différentes formulations mathématiques ont été

utilisées, parmi lesquelles nous retrouvons le parallélépipède, la sphère, l'ellipse, et bien d'autres relations empiriques.

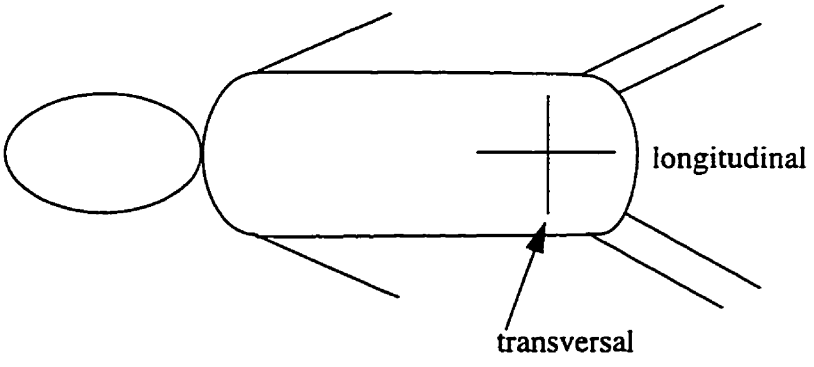


Figure 3.5 Technique bi-planaire suprapubique (d'après Williot [33]).

En se servant des équations du parallélépipède et d'une équation empirique:

$$V1=6,51xWxDxH \tag{3.8}$$

$$V2=0,625xHx((D1+D2)/2)xW \tag{3.9}$$

nous expliquons dans ce qui suit l'estimation du volume (les valeurs numériques 6,51 et 0,625 représentent des facteurs de correction) [33]. Suite à l'exemple, nous allons donner quelques résultats obtenus lors des études comparatives entre les différentes formules d'estimation du volume. Dans le cas de l'estimation du volume en utilisant la formule du parallélépipède, la vessie est considéré comme étant une boîte rectangulaire avec les trois dimensions variables (figure 3.6).

Pour calculer le volume, les quatre étapes suivantes doivent être suivies:

- sur l'image figée à l'écran, on trace avec des marqueurs un rectangle dans le plan transversal de la vessie pour déterminer la largeur du parallélépipède (W),
- de la même façon on mesure la hauteur dans la plan longitudinal (H),

- la distance entre la paroi antérieure et celle postérieure dans les deux plans représente la profondeur (D),
- faisant le produit des trois grandeurs précédentes, on calcule le volume de la vessie

$$v=HxWxD \tag{3.10}$$

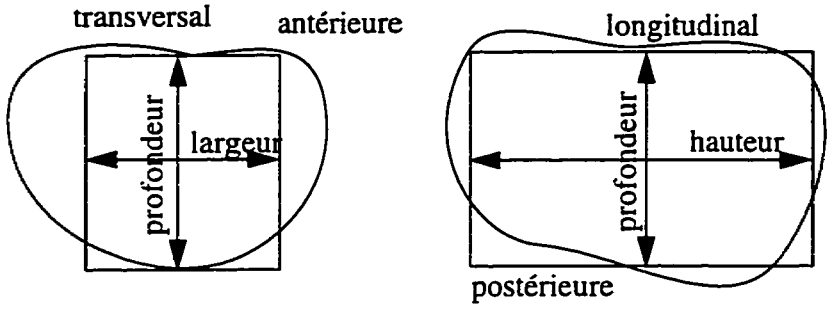


Figure 3.6 Les trois dimensions variables pour le calcul du volume (d'après Williot [33]).

La deuxième équation (3.9) est celle utilisée par Hakenberg et les grandeurs intervenant dans la formule sont mesurées comme montré à la figure 3.7 [34].

Les trois premières étapes décrites pour le cas précédent ont été suivies pour mesurer les grandeurs intervenant dans cette équation.

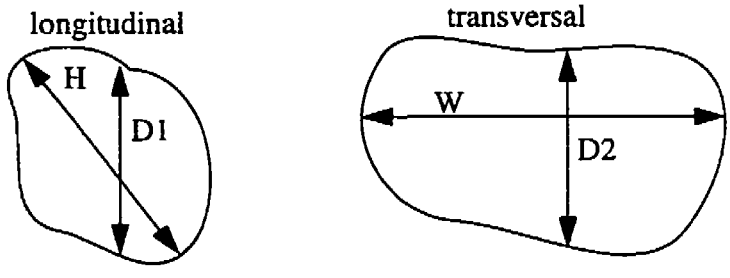


Figure 3.7 Mesures utilisées par Hakenberg [35].

Des études comparatives ont été faites pour démontrer la validité de la

méthode ultrasonique bi-planaire d'estimation du volume de la vessie. Dans une des études, trois équations ont été comparées, sur une population de 16 patients âgés entre 54 et 90 ans, avec des capacités vésicales allant de 50 à 1260 ml [34]. Ces formules sont:

- méthode 1: $v=0,7xHxDxW$ (3.11)

- méthode 2: $v=0,65xHxDxW$ (3.12)

- méthode 3: $v=0,625xHx((D1+D2)/2)xW$ (3.13)

Les résultats de cette étude sont présentés dans le tableau 3.2.

Tableau 3.2 Erreur de mesure pour les méthodes 1,2 et 3 (d'après Hartnell [34]).

	Méthode 1	Méthode 2	Méthode 3
Erreur (ml)	- 121 à +384	- 163 à +303	- 180 à +l326
Erreur (%)	- 29 à +52	- 34 à + 41	- 35 à + 44
Erreur standard (%)	20	17	17.5
Erreur moyenne (%)	+ 8	0	- 2
Déviation standard de la moyenne (%)	23	20	20

Dans une autre étude, cinq équations ont été évaluées [36]:

- Mclean et Edell: $v1=(WxDlxH-3.14)/2.17$ (3.14)

- ellipse: $v2=(\pi xWxDlxH)/6$ (3.15)

- ellipse $v3=(8xAlxAt)/(3\pi xDt)$ (3.16)

- sphère $v4=0.75(AlxAt)^{3/4}$ (3.17)

- empirique $v5=AlxW$ (3.18)

où Al et At sont les aires longitudinale et transversale respectivement. Les résultats

des estimations obtenus avec ces équations sont montrés dans le tableau 3.3. Les tests ont été effectués pendant dix séances sur un groupe de dix patients, avec un total de 100 volumes estimés.

Tableau 3.3 Précision et répétition des méthodes (d'après Griffiths [37]).

Méthode	Toutes les données (100)		Vmiction >150 ml (81)	
	Précision	Répétition	Précision	Répétition
V1/Vmiction	0.71	0.156	0.73	0.103
V2/Vmiction	0.82	0.151	0.84	0.102
V3/Vmiction	0.89	0.144	0.90	0.103
V4/Vmiction	0.91	0.164	0.93	0.146
V5/Vmiction	1.17	0.131	1.19	0.096

3.2.4 Technique automatique de mesure

Un système automatique de balayage et reconstruction de la vessie a été conçu en utilisant une sonde sectorielle, un échographe et un ordinateur [38]. Le système collecte d'une façon séquentielle des balayages de type A-scan, avec des différentes orientations de la sonde de lecture, et forme une grille qui couvrira entièrement la vessie. Chaque balayage est traité individuellement. Les régions remplies d'urine sont facilement reconnaissables, car l'urine ne retourne pas d'écho, donc une région de vessie qui contient de l'urine présente une absence d'écho entourée par les échos générés par les parois antérieure et postérieure. Les volumes sur chaque section sont calculés en utilisant des pyramides imaginaires ayant la pointe à la base de la tête de lecture et la base à la parois

antérieure at postérieure respectivement [39]. Le volume d'urine se calcule en soustrayant le volume de la pyramide antérieure au volume de la pyramide postérieure. Le volume d'une pyramide est:

$$Vp = (H \cdot A)/3 \tag{3.19}$$

où H est la hauteur de la pyramide et A l'aire de la base:

$$A = \left[2 \cdot H \cdot \tan(\Theta/2)^2\right]^2 \tag{3.20}$$

avec Θ la divergence angulaire de la pyramide, qui est égale à l'incrément angulaire du transducteur (5^0 dans ce cas). Le volume d'une section de la vessie sera:

$$Vt = (4/3) \cdot \left(H_2^3 - H_1^3\right) \cdot \tan(\Theta/2)^2 \tag{3.21}$$

où H_1 est la distance entre le transducteur et la paroi antérieure et H_2 est la distance entre le transducteur et la paroi postérieure. Alors, le volume total est la somme:

$$Vt = \sum_i Vsi = \sum_i \left[(4/3) \cdot \left(H_{2i}^3 - H_{1i}^3\right) \cdot \tan(\Theta/2)^2\right] \tag{3.22}$$

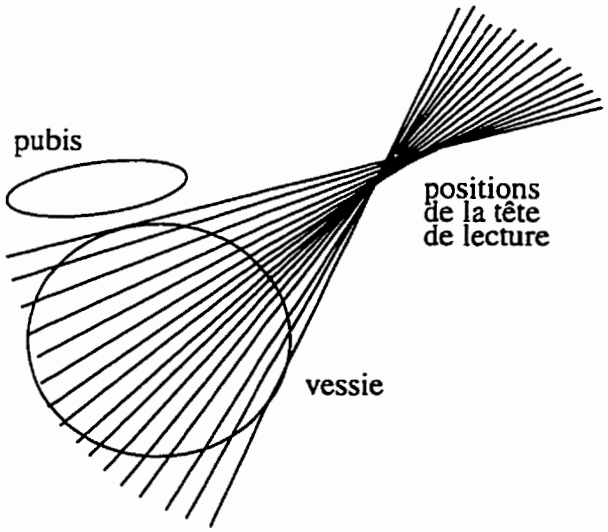


Figure 3.8. Les 16 orientations longitudinales de la sonde (d'après Kruczkowski [39]).

Le balayage se fait sur 16 positions couvrant 80^0 dans le plan longitudinal (figure 3.8). A chacune des positions longitudinale la tête de lecture pivote sur 100^0, lisant une tranche de la vessie à tous les 5^0, donc sur un total de 20 tranches. Cette procédure génère l'acquisition de 320 balayages de type A qui forment une grille de 80^0 par 100^0. Le balayage dure de 3 à 5 minutes et l'affichage du volume survient approximativement 20 secondes plus tard.

3.2.5 Microstimulateur neuromusculaire

Le microstimulateur neuromusculaire est destiné à réduire les dysfonctions vésicales (l'incontinence et la rétention) chez les patients souffrant des dysfonctions musculaires neurogéniques et spécialement des lésions épinières hautes. Le système est composé de deux parties: un contrôleur externe et un implant. L'implant sert à estimer le volume de la vessie et à commander sa vidange et il a été évalué sur des chiens [40], [41]. Le microcontrôleur externe est portable et transmet les données par ondes électromagnétiques à travers la peau. L'alimentation de l'implant et sa commande s'effectuent par ces mêmes ondes générées par le contrôleur.

L'estimation du volume est basée sur des mesures de l'impédance de la vessie par quelques électrodes.

Comme le traitement de l'énurésie dure environ 5 à 10 semaines, l'utilisation d'un implant ne sera pas nécessaire.

3.2.6 Appareil ultrasonique portable dédié à la détection du liquide amiotique chez les espèces bovines et porcines

Cet appareil est fabriqué par la compagnie Alliance Medicale Inc. et est utilisé dans le domaine vétérinaire pour la détection du liquide amiotique [42]. La présence du liquide dans l'utérus des bovines et porcines est la preuve de leur gestation. L'appareil sert à la détection de la parois arrière de l'utérus, son alarme se mettant en marche dès que cette paroi se trouve dans le faisceau ultrasonique. On a utilisé pour sa construction un cristal de 1,5 MHz, car on avait besoin d'une pénétration en profondeur du faisceau. Cette méthode de détection nous a été utile lors de la conception de notre appareil ultrasonique miniaturisé, car elle nous a aidé à simplifier son architecture initiale.

3.2.7 Discussion

La méthode ultrasonique bi-planaire a été utilisée pour l'estimation du volume mictionnel de la vessie ainsi que pour l'estimation du volume résiduel. Pour sa validation, des différentes formules des tests ont été effectués sur des patients de tout âge, des enfants ainsi que des adultes. Pour l'estimation du volume résiduel les meilleurs résultats ont été obtenus quand les patients étaient des enfants, car la vessie est un organe abdominal. Dans le cas des adultes, comme la vessie est un organe pelvien, la détection implique plus d'entraînement de la part du personnel médical et infirmier.

Dans tous les cas une conclusion évidente est celle que la méthode est dépendante de l'opérateur. L'erreur moyenne de l'estimation se situe dans une plage allant de 10% à 35% par rapport aux volumes mesurés. De plus, les mesures ont été faites

à l'écran avec l'image figée, avec le patient couché sur le dos pendant l'examen. On n'a pas trouvé de résultats qui seraient appropriés à notre application, c'est-à-dire une estimation du volume sur un patient ambulatoire. Ces méthodes présentent des faiblesses quant à la miniaturisation: tête de lecture à deux degrés de liberté commandée par microprocesseur aussi qu'une grande capacité requise par le traitement du signal.

Pour la méthode de balayage automatique, le délai entre le début et la fin du processus est d'environ 3 à 5 minutes, ce qui démontre que la méthode n'est pas assez rapide. De plus, correctement identifier et délimiter une section de la vessie avec cette méthode, exige l'immobilité du patient durant l'acquisition des données. Le système possède aussi des lacunes quant à sa portabilité, autonomie et miniaturisation, car le patient doit être entouré d'un opérateur pour manipuler la sonde ultrasonique et d'un ordinateur pour manipuler et traiter les données.

L'appareil ultrasonique portable a une pénétration qui est inadéquate pour l'examen du corps humain. La fréquence standard dans l'échographie abdominale moderne est de 3,5 MHz. Son architecture ne permettra pas sa miniaturisation et la consommation en courant de l'appareil empêchera son utilisation comme moniteur de la vessie durant la nuit.

Dans le chapitre suivant nous développerons l'idée de départ de notre système miniaturisé, ainsi que sa structure et les résultats obtenus lors de la validation clinique des deux prototypes, sur un groupe de 41 patients, tous enfants, à l'Hôpital Ste-Justine.

Chapitre 4

NOTRE MÉTHODE D'ÉVALUATION DU VOLUME DE LA VESSIE

Nous voulons créer un système qui avertira l'enfant quelques minutes avant que sa vessie déborde. La technique actuelle de traitement par détection d'humidité ne permet pas la conception d'un tel système. Nous avons alors choisi une technique ultrasonique qui permet la détection des organes internes tout en étant une méthode non invasive [43]. L'appareil est basé sur le principe bien connu en échographie, c'est-à-dire que le passage des ultrasons dans un liquide est une zone sans écho. Un schéma simplifié de ce principe est montré à la figure 4.1.

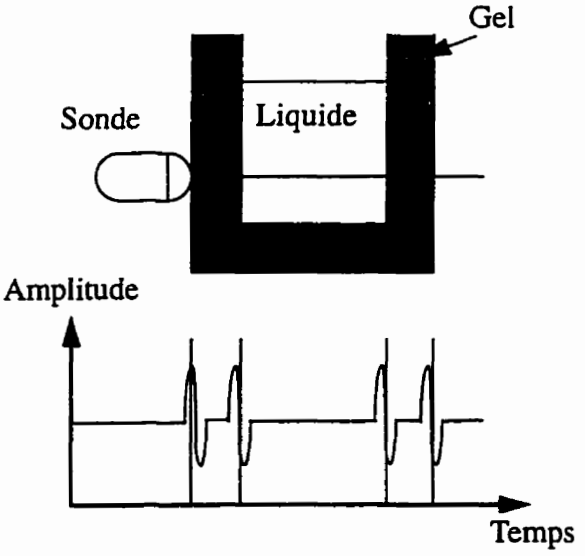


Figure 4.1 Schéma du principe de détection.

On peut utiliser le schéma ci-haut pour modéliser la vessie selon la méthode décrite ci-dessous:

1.) Quand la vessie est vide (figure 4.2), elle est située très bas, derrière le pubis, alors une sonde mise sur l'abdomen juste au-dessus du pubis ne détectera rien, car il n'y aura aucune réflexion des ultrasons (changement de milieu = réflexion = écho).

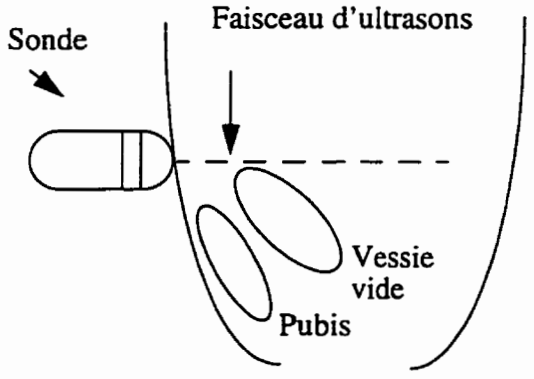


Figure 4.2 Détection avec vessie vide.

La localisation de la vessie est différente si le patient est adulte ou enfant. Si le patient est adulte, la sonde ultrasonique doit être mise juste en dessus du pubis et sous un angle de 15 à 20 degrés, qui a été déterminé par expérimentation clinique. Si le patient est jeune, la sonde peut être positionnée sur son abdomen sous un angle de 90 degrés.

2.) Quand la vessie se remplit, elle monte de quelques centimètres selon la quantité d'urine qu'elle contient et elle a une forme elliptique, son dôme étant lié au nombril par une corde fibreuse (le ligament ombilical médian). Le schéma, dans ce cas se trouve à la figure 4.3.

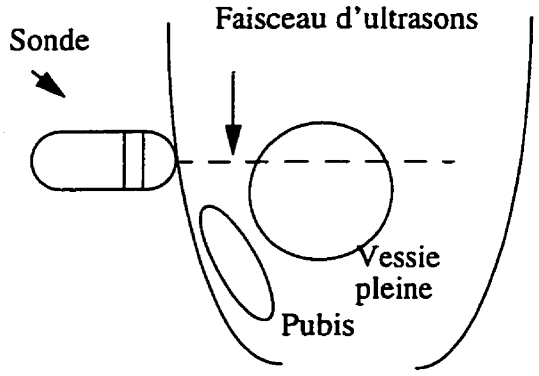


Figure 4.3 Détection avec vessie pleine.

Si on fixait un point de début de mesure quelque part au milieu de la vessie pleine (de 3 à 10 centimètres de la peau en fonction de l'épaisseur du tissu adipeux), on pourrait détecter la paroi antérieure de la vessie. Bref, quand la vessie sera vide, il n'y aura pas de détection. Par contre, lorsque la vessie est pleine, on a un écho dû à l'onde réfléchie de la paroi arrière.

Maintenant, si on maintient la sonde à la même position et au même endroit tout le temps, elle détectera toujours le même volume d'urine. Ceci est notre principe d'évaluation du volume de la vessie [44].

Il est maintenant évident que la mise en place de la sonde ultrasonique est un point très important du projet car l'erreur de mesure est dépendante à 90% du bon positionnement et de la fixation de la sonde durant la nuit.

4.1 Introduction à l'article

Cette section contient un article intitulé "Design of a Miniaturized Ultrasonic

Bladder Volume Monitor and Subsequent Preliminary Evaluation on 41 Enuretic Patients" soumis à IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering. Cet article décrit l'architecture du système ultrasonique de détection ainsi que les résultats cliniques obtenus avec les différents prototypes complétés. La structure de notre appareil tient compte du principe développé dans la section précédente, avec des améliorations dans le schéma électronique dans le but de le miniaturiser. Des procédures de test pour la validation clinique de l'appareil y sont décrites. Il est à noter que les tests in vivo chez les enfants et les adultes ont été effectués à l'Hôpital Ste-Justine.

4.2 Design of a Miniaturized Ultrasonic Bladder Volume Monitor and Subsequent Preliminary Evaluation on 41 Enuretic Patients

Paul Petrican and Mohamad Sawan, Senior Member, IEEE
École Polytechnique de Montréal
P.O. Box 6079, Station A
Montréal, Québec, Canada
Email: sawan@vlsi.polymtl.ca

Abstract: Nocturnal incontinence (enuresis) affects 20% of children over 4 years old, and this figure typically decreases by 15% each year. At the age of 18, 1% of those people remain enuretic. Nocturnal enuresis can be treated by means of a conditioning device that awakens the patient once the urine level has reached a preestablished threshold of the capacity of his or her bladder. We have designed and implemented a portable miniaturized ultrasonic monitor, which permits estimation of the urine volume with an accuracy of 75%. Prototypes have been completed and validated on 41 patients (children) at Ste. Justine Hospital (Montréal). On the first group of 33 patients, we used a hand-held transducer to determine the volume detection range, which is accurate for volumes between 40 and 400 ml. With the second group of 8 patients, the device was mounted on an elastic belt around the abdomen. Measurements were taken in order to validate the accuracy of urine threshold detection and the activation of the corresponding alarm.

4.2.1 INTRODUCTION

In past years, the treatment of enuretic patients has been divided into two main categories, one involving the use of pharmaceutical products, the other employing a conditioning alarm. The use of medication is intended to help the patient to retain urine during the night, but would not cure the enuresis. There are also disadvantages due to side effects of this type of medication [1]. The second method of treatment, which involves the use of an electronic alarm, wakens the patient when the first drop of urine reaches a pair of electrode leads fixed to the underwear of the child [1], [2]. This technical treatment can result in a cure for enuresis, but it requires a high degree of motivation in both children and parents to obtain the desired efficiency. This type of electronic alarm does not actuate at the moment of micturition, however, but a few seconds later. The need for a better means of preventing nocturnal enuresis and the above-mentioned shortcomings of both of the available treatment techniques motivated us to propose a new, highly miniaturized and efficient device.

The goal of our research work is to create a device which can waken the patient a short time before the critical fullness threshold of his or her bladder has been reached. In response to these requirements, we have chosen a non invasive ultrasonic technique to detect the urinary fullness enrolment. As the device has to be affixed to the patient during sleep, it must be highly miniaturized. Moreover, the power consumption should be as low as possible since the power will be derived from a battery of minimum size that has to be integrated in the same portable device.

On the technical side, the current bladder volume monitoring techniques are

not suitable for miniaturization and suffer from other shortcomings as well, such as high processing requirements, a high-cost ultrasound array and the need for nursing surveillance [3]. These systems are based on one of the following main measurement methods:

4.2.1.1 Bioelectrical Impedance Analysis (BIA)

BIA is normally used to determine both extracellular water and total body water, resulting in a knowledge of the body's composition in terms of two separate components, fat and fat-free mass, which can be of considerable value to the clinician. The majority of studies involving BIA have used the measurement of body impedance at a fixed frequency of 50 kHz, with the measurement being employed to provide an estimate of total body water [4], [5].

This technique was tested during the '80s as a method for determining the urine volume of the bladder. Several skin-surface electrodes were affixed to the abdomen at the level of the bladder and changes in the measured electrical impedance were observed [4], [6]. Unfortunately, the results obtained were not accurate, one reason being that this technique is highly dependent on body position.

Studies have used impedance measured at different frequencies, mainly 1 kHz and 50 kHz, and these frequencies have been shown to provide adequate estimation of the extracellular water component (ECW) and total body water (TBW) [7], [8].

Recently, multiple and frequency-swept BIA instruments utilizing

frequencies up to 1 MHz have been under investigation to improve the determination of ECW and TBW. Application of BIA involves a tetrapolar contact electrode technique to minimize artifact interference with skin-electrode interaction [9]. Two of the electrodes (the drive electrodes) are distally placed, with one on the dorsal surface of the hand and the other on the contralateral surface of the foot. A constant sinusoidal current of 300 - 800 μA is driven between these two electrodes. The other two electrodes (the measurement electrodes) are proximally placed at the drive electrodes and are used to measure the resulting voltage drop due to the body's resistance to current flow. The subject lies supine with arms and legs slightly spread. Incorrect electrode placement, the temperature of the room and other factors affect the reproducibility of the measurements.

The above-mentioned specifications and limitations allow us to conclude that the BIA method is not appropriate for use while the patient is sleeping.

4.2.1.2 Suprapubic ultrasonic bi-planar estimation technique

The estimation of bladder volume in a non invasive manner is important, especially to accurately determine residual urine and bladder capacity in children. This technique avoids the need for catheterization and permits repeated examination.

The bi-planar technique is based on two perpendicular suprapubic views: a transverse and a sagittal view.

The bladder can be considered as a rectangular parallelepiped with three variable dimensions [10]. In each view (transverse and sagittal), the image of the

largest bladder surface is selected and approximated to a rectangular area. With on-screen calipers, the width, height and depth of the two rectangular views are measured and then multiplied to obtain a volume which is considered as the bladder volume. This method is operator-dependent and the result is strongly influenced by his or her training.

There are several other geometrical formulas used to estimate the bladder shape [11], [12]. In general, these formulas are fine-tuned by adding correction factors (the Pearson linear coefficient, for example) varying between 0.85 and 0.98. The error of the methods range within limits of 15 and 35% [13].

The authors proposed an automatic method of computing urine volume, where a sector probe is used to scan the abdomen in front of the bladder, first in the transverse plane and then in the sagittal one [14]. During scanning, the acquisition of data from the scanned areas is performed by a microprocessor. When the scanning is finished, the microprocessor reconstructs the bladder shape and estimates its volume.

The ultrasonic methods described give accurate results, but they require a powerful computational resource and a complex scanning control system, and they cannot be used in a miniaturized portable device.

4.2.1.3. Monitoring of Electroencephalography (EEG) and Cystometry (CM)

Overnight simultaneous monitoring of EEG ($\alpha 1$, $\alpha 2$, β, Θ, and δ wave component recording) and CM allow the classification of enuresis into three main categories, called Type I, Type IIa and Type IIb [15], [16].

While the bladder was filling, a spike of intravesical pressure was noticed on

CM and called the *first bladder contraction* (FBC). At this moment, the percentage of δ waves decreased and the Θ waves increased on the EEG. Ten to twenty minutes later, patients with normal bladder activity awoke because they felt a full-bladder sensation and proceeded to evacuate the urine.

For the first category (60% of all enuretic patients), enuresis occurred without the patient waking up 5-15 minutes after the FBC. It was therefore considered that this type of enuresis is due to a kind of disturbance in the awakening process.

In the second enuresis category (10% of all enuretic patients), when the FBC was noticed, the EEG showed no response and enuresis occurred 7-15 minutes thereafter without the patient waking up.

The patients in the third category of enuresis (30% of the enuretic patients) do not show normal CM activity and no FBC has been detected. In addition, enuresis occurred suddenly when the bladder was full. This bladder dysfunction only occurs during sleep.

An EEG monitor (therapeutic machine), which incorporates electrodes and an alarm, has been introduced for direct treatment of patients in the first category of enuresis. The alarm is activated early when an FBC is detected.

For the second category of enuresis, psychological factors and allergic diseases have been considered to be the cause. The remaining cases necessitated tricyclic antidepressants because the pathogenesis was a disturbance in the awakening process.

The therapy for the patients with the third category of enuresis was the

prescription of anticholinergic agents, because the pathogenesis was in the bladder's instability during sleep.

Analyzing the published results [17], it can be concluded that this technique is a good method for the treatment of enuresis. The disadvantage of this method is that the patient has to be under observation in a hospital, in order for all the EEG and CM recordings to be made.

4.2.1.4 Implantable bladder volume evaluation

This technique of bladder volume estimation consists of an implantable computerized sensor and actuator that is intended to monitor urine volume and induce bladder evacuation, if necessary, in patients with spinal cord injuries [18], [19]. This device is composed of an external hand-held microcontroller which transmits data and energy transdermally, and a fully programmable implantable device which controls a multichannel bipolar stimulator. The implantable part includes a bladder volume monitor which is based on bladder impedance measurement through a pair of electrodes. This technique presents a major disadvantage because it necessitates surgical intervention and an implantable device.

4.2.1.5 Portable ultrasonic device

This hand-held ultrasonic device is used in veterinary applications to detect the amniotic liquid in the uterus of bovines and porcines in order to detect pregnancy in these animals [20]. It is constructed using a relatively low-frequency, 1.5 MHz crystal to ensure deep penetration of the ultrasonic beam. The crystal is driven by a radio

frequency (RF) transmitter-receiver tuned to the crystal's resonant frequency. The signal received is then amplified and compared with a reference value. The result of the comparison helps the veterinary technician to give the right diagnosis.

This portable ultrasonic system lacks the following main, important characteristics: reduced dimensions for use as a portable night-time monitor, optimized power consumption and adequate beam penetration for use in humans.

In this paper, we propose a new, simplified architecture for a miniaturized bladder level detector.

The remaining sections of this paper contain a complete description of the proposed bladder volume detector (section II), a discussion of the evaluation steps of the device (section III), the clinical results obtained (section IV) and the conclusions (section V).

4.2.2 DESCRIPTION OF THE MINIATURIZED ULTRASONIC MONITOR

The principle of our ultrasound system is to detect the moment when the urine in the bladder reaches some threshold, which is called the level of measure (LM). The LM is the level where the transducer is positioned, normally corresponding to 80% of the maximum daily capacity of the bladder. When the urine attains the LM, the transducer receives an echo from the posterior bladder wall, as the urine is an echo-free zone. The alarm is triggered by this detection and the patient will be wakened.

The proposed bladder volume monitor presented in this article is composed of the following main blocks [21], [22] (Fig. 1):

- A power manager to greatly reduce energy consumption and the global physical dimensions of the monitor,
- An ultrasound crystal driven by an RF transmitter-receiver,
- An low-power integrated operational preamplifier for echo pulse conditioning,
- A DC/DC converter dedicated to generating the high voltage needed to excite the crystal,
- A user-friendly interface to calibrate, command and provide feedback through an alarm.

{Figure 4.4.}

In the following section, a brief description of these modules is given.

4.2.2.1 The power manager

The normal rate at which the bladder fills is 6 ml of urine per minute; consequently, the bladder takes 1 hour to collect 350 ml. During sleep, as the body is relaxed, the rate at which the bladder fills is reduced, so continuous measurement of the urine level is not needed. By implementing a delay between two measurements and turning off the electronic component activities between two measurements, the power consumption of the device can be reduced significantly.

Following this concept, we have implemented a power manager which is based on a multi-stage counter/divider, driven by a clock generator. Standard CMOS integrated circuits with very low power consumption at this frequency have been employed. Each of the counter's outputs is activated once at the time enabling one of

the components of the bladder volume monitor. To explain how this structure helps to reduce the power consumption of the whole device, we will take as an example the operational amplifier (op. amp.). The op. amp. requires a current supply of 5.2 mA at 9 Volts, so the total power dissipation is 46.8 mW. As the operational amplifier is activated for only two periods out of 10, on one entire cycle the current of 5.2 mA will be five times smaller, or 1.04 mA; consequently, the power dissipation is reduced by a factor of five, which gives an average power consumption of 9.35 mW.

In addition, the power manager module reduces the total dimensions of the design. In fact, as shown in the block diagram in Figure 4.4., a DC/DC converter has been used (see section II.4) to power the analog, small-signal radio-frequency circuits. However, comprehensive low-pass filtering techniques have to be used in order to eliminate the high-frequency noise generated by the DC/DC converter. Active and passive 3rd- and 4th-order ladder filters have been tried using various inductors, capacitors and common-mode chokes. The physical dimensions of the passive components in those filters demand considerable space on the PCB. In the present system, the DC/DC converter is turned off by the power manager during echo generation and measurement. Employing such a technique in our design eliminates the need for any supplementary filtering, which is an important factor in miniaturizing the proposed bladder volume monitor.

4.2.2.2 The crystal and the RF transmitter-receiver

The choice of the resonance frequency of the ultrasound cell involves a

compromise between good resolution and deep penetration. The crystals employed present frequencies in the range of 3-5 MHz; these frequencies are used in numerous applications, such as image processing of various abdominal organs, as well as other body parts (uterus, heart, etc.). Superficial structures, such as the thyroid, carotid artery, breast, testis and various organs in infants, would necessitate the use of crystals at higher frequencies, up to 10 MHz [23].

Our system is designed around an ultrasound crystal with a $\lambda/4$ thickness and a focal lens. The frequency is chosen in accordance with the actual standards currently used in abdominal diagnostic imaging for maximum penetration of the ultrasonic beam into biological tissues. The actual focal point is located between the anterior and posterior bladder wall, closer to the posterior wall, as the alarm is functional when this later wall is detected by the device.

The crystal is driven by a radio frequency (RF) transmitter, which is designed around a high-voltage transistor. A high-voltage, half-wavelength pulse is needed to excite and generate the ultrasound burst. It has been shown that a pulse of 45-80 Volts is appropriate for exciting the crystal [24]. The voltage pulse applied to the transducer has a 60 Volt amplitude and a rise time of 30 ns, its duty cycle being equal to half the transducer's period at resonance (150 ns).

4.2.2.3 The integrated operational amplifier

The linear RF operational amplifier is an important component of the device, since noise generated at this point may limit the performance of the detector, or

compromise the level detection. A very low-noise, low-power, wideband video operational amplifier has been used to satisfy the dynamic range, the recovery time and the required linearity of the application. The gain of the amplifier was set to a value which gives a peak-to-peak output voltage around 2 Volts. A bipolar limiter at the input of the broadband amplifier prevents its saturation and damage to its input due to the high-voltage exciting puise.

4.2.2.4 Other principal modules

All media attenuate ultrasound, so the amplitude (Q) of a plane wave propagating in the x direction decreases exponentially with distance:

$$Q_x = Q_0 \cdot \exp(-\alpha x) \qquad \text{or} \qquad \alpha = -(1/x) \cdot \ln\left(Q_x/Q_0\right) \tag{1}$$

where α is the amplitude attenuation coefficient. The units of α are cm^{-1}, but are usually called nepers cm^{-1} (emanating from Naperian logarithm). Practically speaking, the amplitude ratio is often expressed in decibels (dB). Hence, equation (1) becomes:

$$\alpha\left(dBcm^{-1}\right) = -(1/x) \cdot 20\log\left(Q_x/Q_0\right) \tag{2}$$

Attenuation of ultrasound increases with frequency and with distance and is generally around 1 decibel per centimeter per megahertz.

To compensate for attenuation of the ultrasound signal in the tissue, a voltage-controlled attenuator (VCA) is generally employed. The simplest function used is a logarithmic voltage ramp, usually set to compensate for some mean value of attenuation. This technique is used in diagnostic imaging, where details contained in

small-amplitude echoes are very important.

To simplify the overall structure of our design, the technique of time-windowing the received echo is applied. This means that a circuit is employed to control the beginning of the echo amplification. In diagnostic imaging, the first 5 cm can be of major interest to the physician. In our application, the near field (fat and anterior bladder wall) is without great importance, so we allow the measurement to start 17 μs (5 cm) after the high-voltage pulse is applied to the crystal. This is represented as a time window and is shown in Figure 4.5.

{Figure 4.5.}

The device was calibrated on a Tektronix digital scope, TDS 320. We have used a home-made phantom, like the one shown in Figure 4.6., to calibrate our proposed system.

{Figure 4.6.}

The DC/DC converter is a step-up switching regulator, which was designed to generate a 60 Volt DC output. The switching frequency of the module is chosen in accordance with the actual industry standard. The basic principle of this type of converters is to alternately apply a voltage (the input voltage) across an inductor. The switch used in our design is a high-voltage switching transistor. During the on time, the energy is stored in the inductor. During the off time, the stored current charges a capacitor at the desired voltage, which is then used by the RF transmitter to excite the crystal.

The user interface is designed around a very low-power CMOS comparator.

The echo received is compared with the reference voltage. When the posterior bladder wall is detected, the amplitude of the echo rises higher than the reference voltage and the comparator sends a high-level signal to activate the alarm.

4.2.2.5 The belt

The bladder is often approximated by a sphere as urine accumulates in it. We can make the assumption that the bladder keeps its shape no matter what the position of the body. We have to find the height of the full bladder with respect to the pubic bone and to fix the ultrasound transducer at this position.

The accuracy of the bladder volume approximation depends entirely on the position of the transducer; that is why we chose the particular shape we did for the belt, as shown in Figure 4.9., so that the position of the ultrasound transducer is maintained as close as possible to the desired position. We have estimated that an accuracy of 75% will be obtained with our device, which will be satisfactory in most of the cases (even using ultrasound imaging, the best volume estimation accuracy was 85%, and this was considered to be good) [11] - [13].

4.2.3 VALIDATION PHASES OF THE DEVICE

With the hypothesis described in the previous section, a three-phase clinical validation program was developed, in order to locate the best position for the transducer and to determine the electronic setup of the measured depth. These phases are:

- Experiments on a bladder model,
- Clinical tests using a first prototype with a hand-held transducer,

- Validation of the device on ambulatory patients.

The experimental system has been used in the Urology Department of the Ste. Justine Pediatric Hospital. In the experimental phase, 41 patients responded actively to our study request. All these patients suffer from enuresis to varying degrees, some of them have a neurogenic bladder, while others have no micturition control (spina bifida, accidents). The device was tested simultaneously with urodynamic evaluation. During the urodynamic, study the patients were catheterized in a sitting position. All the patients had a high probability of post-urination bladder volume residue (PVR) due to their condition.

4.2.3.1 Experiments on a bladder model

A model based on a silicon balloon (phantom) was used to simulate bladder displacements during the filling and emptying processes (Figure 4.6.). The phantom we designed, which covers all capacities of the real bladder according to the age of the patients, has been used for in-vitro experiments. Moreover, the distance between the anterior wall of the aquarium and the balloon could be modified to simulate different body constitutions. The bladder volume detector was mounted in a fixed position and the balloon was filled with water. When the water level rose to the detection threshold, the alarm actuated. While the balloon emptied and when the water level dropped below the detection limit, the alarm stopped. The first validation phase was considered completed at this point and in-vivo experiments started, as described in the next two sections.

4.2.3.2 Hand-held transducer to detect the urine threshold

This second validation phase was necessary to determine the most effective transducer angle during the measurement of the bladder and on the minimum volume that can be detected. The bladder in children is considered to be an abdominal organ. This means that it is found between the pubic bone and the navel and can normally be detected with the transducer in a perpendicular position relative to it [3]. In older individuals, the empty bladder is situated behind the pubic bone, and in the lower third of the distance between the pubic bone and navel, when full. In order to have an accurate measurement in patients older than 10 years, the ultrasonic probe has to be positioned at an angle of 10-15 degrees with respect to the transverse axis (Figure 4.7.).

{Figure 4.7.}

The minimum volume detection was verified at this stage and it was found that our monitor can detect volumes between 40 and 500 ml. This experimental phase was carried out at Ste. Justine Hospital on a group of 33 patients between the ages of 3 and 15. The test itself was divided into 3 steps, as described below.

For the first step of the second phase, our main interest was the detection of a full bladder. We have verified that, once the bladder has emptied, there is no false detection of a vein or other organ. These measurements were taken on a group of 28 patients with the help of a specialized nurse who performs urodynamic studies. The results of these measurements are shown in Table 4.1. In addition, Figure 4.8. shows the device used in this second phase of the validation.

{Figure 4.8.}

During step 2 of this second phase, the distance between the measurement locations of the full and empty bladder was recorded. The measurements at this time were completed on a group of 5 patients. The corresponding results will be detailed in the results section.

The last step of this phase of the clinical validation of the proposed device, which is the most elaborate, was performed on 3 patients with spina bifida. These patients were catheterizing themselves on daily basis due to their pathology. We set up a series of measurements using the following procedure:

- the patient's bladder was emptied through the catheter;
- the bladder was filled with a solution of distilled water, using a DANTEC uroflowmeter system, with a speed varying between 10 ml/min and 20 ml/min, according to the patient's bladder capacity;
- urine levels were detected at volumes of 50, 100, 250 and 300 ml, and we marked the detection level on the patient's abdomen with a soft, nonpermanent marker;
- the maximum bladder volume was established by urodynamic study, and we started to empty the bladder, measuring the remaining urine volume;
- the bladder monitor was used to detect the same volumes as while filling the bladder and we found that the measurement can be more accurate if the ultrasonic cell is stabilized in its optimum position for both the filling and emptying process.

The various results obtained with this set of measurements are presented in the results section.

4.2.3.3 Validation of the device on ambulatory patients

During the third validation phase, the measurements were made with the ultrasonic cell fixed on a belt around the abdomen of the patient.

Two belt models have been realized; one in ordinary tissue and the other in elastic tissue, with the device mounted in the belt near the crystal. These two models did not give the expected results, and so the belt design was revised and a new belt realized using elastic material to fit the contours of the body. In this case, the device is located above the ultrasonic crystal.

In Figure 4.9., the transducer fixture used in this phase (3) of the experiment is shown.

{Figure 4.9.}

The first set of experiments in the third phase was conducted on a 5-patient group, their ages varying between 7 and 15. The crystal was perpendicular relative to the bladder. During the examination, the patient was in a sitting position, because of the urodynamic technique used to determine his or her maximum bladder capacity.

In Figure 4.10., a complete prototype is shown. This version was used to carry out the tests in the third validation phase.

{Figure 4.10.}

At this stage, our main goal was to determine the ability of the device to detect a preestablished urine threshold. At the moment of detection, the alarm must be activated. At the same time, the test allowed us to examine the alarm inhibition as soon as the patient's bladder volume attains the threshold during voiding.

Following numerous preliminary results, the ultrasound crystal was adjusted to a 15-degree position, relative to the perpendicular line of the sagittal plane. This position allowed us to obtain excellent results on a group of 4 patients. A description of the various results obtained is given in the next section.

4.2.4 RESULTS

The various versions of the device proposed are all based on an ultrasound crystal of 3.5 MHz, which is the standard frequency in abdominal imaging. The power consumption of the first version of the volume monitor is 24.3 mW (2.7 mA with a 9 Volt battery). The preliminary results of our experiments, which consisted of testing the device on a group of 41 patients at Ste. Justine Hospital, show good performance of the proposed detector. In fact, the global performance of the device corresponds to a 50% success rate, with a 14% measured error on three patients.

Using the hand-held transducer (a handle was added to the crystal, as shown in Figure 4.7.), a performance evaluation was completed on 33 patients, following the procedure described in the previous section. On the first group of 28 patients, who are 4 to 15 years old (average age of 8.35), the minimum volume detection was validated. Forty-three percent of the patients were of slim build, 50% of them had a normal build and 7% were obese. The average of the maximum bladder volumes before voiding was 240 ml, and the average of the post-urination volumes (PVR) was 40 ml (Table 4.1.). The detection of the PVR was successful on 89% of the patients, therefore bladder volumes between 40 and 500 ml can be detected. These limits are similar to the values

of normal bladder volumes, which is the case in 60% of enuretic children.

{Table 4.1.}

We have found that bladder-fullness detection is difficult in both obese patients and in patients who have undergone abdominal surgeries. The bladders of patients older than 12 are located in a lower position, and, as mentioned earlier, the transducer should be oriented in a manner that the ultrasound beam makes an angle of 15- 20 degrees relative to a perpendicular to the sagittal plane.

Table 4.2. shows the relation between the measured distance between two detected volumes and the corresponding volumes. This relation is a function that varies from one individual to another. As a result, further clinical tuning of the device for each patient will be required before beginning treatment.

{Table 4.2.}

The measurement error while filling and emptying the bladder was calculated on a group of 3 patients. As the bladder was filling, we marked the 150 ml detection level on the abdomen of the patient (Starting Volume in Table 4.3.). Once the emptying process had started, we repositioned the transducer on the marked site and recorded the volume at which the alarm stopped (Final Level in Table 4.3.). The difference between those volumes, called the Error of detection is shown in Table 4.3. This error varies between 12 and 35 ml, the average being 22.33 ml, which represents 14.8% (standard deviation 11.6%). This might be a consequence of the position of the transducer, as it was hand-held, and of the natural production of urine during the urodynamic evaluation (the duration of the study was between 20 and 30 min.).

{Table 4.3.}

After completing this first phase of validation, a belt stabilizing the transducer and containing the ultrasound system was used in a second phase to monitor bladder fullness. The crystal had two different orientations, one perpendicular relative to the bladder, the other at 15 degrees relative to the perpendicular to the sagittal axis. The tests were performed on a group of 9 patients.

For the first crystal orientation, the detection was carried out on 5 patients between 7 and 15 years of age (average 10.8 years). Detection was successful in 40% of 7-year-old patients. This confirms our hypothesis that in children older than 10-12, the ultrasound beam has to be oriented beneath the pubic bone. The low detection rate is related to various other factors, such as the bladder moved out of the detection range and intestines and blood vessels were caught in the ultrasound beam. In one case, the alarm followed the respiration rate of the patient.

The belt was placed around the abdomen of the patient, just above the pubis as shown in Figure 4.11.

{Figure 4.11.}

The detection of a preestablished urine threshold was difficult when the patient was in a sitting position. In this position, the belt slid up on to the patient's hips. The displacement was accentuated in obese patients and those with large hips. In addition, many other obstacles prevented accurate detection of the urine threshold. For example, one patient had a swollen abdomen due to constipation, and, when the belt was put in place, we observed that the crystal changed its orientation, pointing above

the bladder. Artifacts with empty bladder were also observed in slim patients, especially in those with liquid stool. The explanation of this phenomenon resides in the depth of the ultrasound beam.

Detection with a crystal oriented at 15 degrees was carried out on a group of 4 patients and resulted in a 50% success rate. Two of the patients have different degrees of handicap, their ages being 15 and 18 respectively. They each had 5 cm of fat on the abdomen, which made the detection very weak. The other two patients of slim build, were 10 and 13 years old respectively. The monitor successfully detected a volume of 215 ml in one patient and 256 ml in the other. We could not measure the urine volume while the bladder emptied, therefore we cannot give the volume detection accuracy at this time. The alarm stopped 2 to 5 seconds after the start of micturition.

4.2.5 CONCLUSION

This article addressed the development and the application of an ultrasonic miniaturized volume detector dedicated to monitoring a pre-established urinary threshold in patients suffering from enuresis. The proposed device is able to detect a wide range of volumes, is designed to be flexible and can be installed on various contours of the body. The preliminary results obtained on several evaluation phases show an accuracy of more than 70%.

A new belt model will be necessary for future validation, elastic pants, for example, being more appropriate for fitting all body shapes. Artifacts due to great penetration of the ultrasound beam can be further corrected by adding another time

window to limit the depth of penetration according to patient's size. The final validation phase will be conducted in a real situation, with the patient wearing the monitor during the night. Following this phase, the device will provide a replacement for the existing conditioning alarm, which is triggered by urine flow.

In order to improve the bladder volume detector, a second project is in preparation which will use an array of 8 to 10 ultrasound cells to detect the volume threshold. The cells will be scanned one by one until the bladder reaches the critical volume. The cell array, by its physical shape, will offer more stability during sleep and will give more accurate results. Moreover, the volume threshold which triggers the alarm can be electronically set by the user, using a simple switch on the front side of the device.

Finally, it is important to note that it will be possible to use the device in many other applications, particularly in the case of elderly individuals who are incontinent both during the day and at night.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to acknowledge financial support from Alliance Medical Inc. (AMI), technical support from AMI and from Ste. Justine Hospital. The authors personally acknowledge P. Williot, B. Hamburger and K. Menassa for their input to this project.

4.2.6 REFERENCES

[1] Monda, J.M., Hussmann, Dr. "Primary nocturnal enuresis: a comparison among observation, imipramine, desmopressin acetate and bet wetting alarm systems." J. Urol., 154:745-8, August 1995.

[2] Friman, P.C., Vollmer, D. "Successful use of the nocturnal urine alarm for diurnal enuresis." Journal of Applied Behavior Analysis., 28(1): 89-90, Spring 1995.

[3] Steele, B.T. "Nocturnal enuresis. Treatment options." Canadian Family Physician., 39:877-80, April 1993.

[4] Lukaski, H.C. "Methods for the assessment of human body composition: Traditional and new", Am. J. Clin. Nutr., 46:537-556, 1987.

[5] Segal, K.R. et al. "Estimation of human body composition by electrical impedance methods: A comparative study", J. Appl. Physiol., 58:1565-1571, 1985.

[6] Pullicino, E. et al. "The potential use of dual frequency bioimpedance in predicting the distribution of total body water in health and disease", Clin. Nut., 11:69-74, 1992.

[7] Jenin, P. et al. "Determination of body fluids compartements by electrical impedance measurements", Aviat. Space Environ. Med., 46:152-155, 1975.

[8] Espejo, M.G. et al. "Determination of extracellular fluid volume using impedance measurements", Crit. Care. Med., 17:360-363, 1989.

[9] Thomas, B.J., Cornish, B.H., Ward, L.C. "Bioelectrical impedance analysis for

measurement of body fluid volumes: A review", J. Clin. Eng., 17(6):505-510, 1992.

[10] Williot, P., McLorie, G.A., Gilmour, R.F., Churchill, B.M. "Accuracy of bladder volume determinations in children using a suprapubic ultrasonic bi-planar technique", J. Urol., 141:900-902, 1989.

[11] Griffiths, C.J., Murray, A., Ramsden, P.D. "Accuracy and repeatability of bladder volume measurement using ultrasonic imaging", J. Urol., 136:808-812, 1986.

[12] Hartnell, G.G., Kiely, E.A., Williams, G., Gibson, R.N. "Real-time ultrasound measurements of bladder volume: A comparative study of three methods", Br. J. Radiol., 60:1063-1065, 1987.

[13] Hiraoka, M., Tsukahara, H., Tsuchida, S., Hori, C., Sudo, M. "Ultrasonographic evaluation of bladder volume in children", Pediatr. Nephrol., 7:533-535, 1993.

[14] Kruczkowski, P.J.C., Myrlea, K.C., Roemer, R.B., Drach, G.M. "A Noninvasive Ultrasonic System to Determine Residual Bladder Volume", J. of Clin. Eng., 15:139-145, 1990.

[15] Watanabe, H., Azuma, Y. "A proposal for classification system of enuresis based on overnight simultaneous monitoring of electroencephalography and cystometry", Sleep, 12:257-264, 1989.

[16] Watanabe, H., Kawauchi, A., Kitamori, T., Azuma, Y. "Treatment system for nocturnal enuresis according to an original classification system", Eur. Urol., 25:43-50, 1994.

[17] Watanabe, H., Kawauchi, A. "Nocturnal Enuresis: Social aspects and treatment

perspectives in Japan", 29-38, 1995.

[18] Sawan, M., Duval, F., Li J., Hassouna, M., Elhilali, M.M. "A new bladder stimulator - Hand-held controller and miniaturized implant: Preliminary results in dogs", Biomedical Instrumentation & Technology, 27:143-149, 1993.

[19] Sawan, M., Hassouna, M.M., Li, J., Duval, F., Elhilai, M.M. "Stimulator design and subsequent stimulation parameter optimization for controlling micturition and reducing urethral resistance", IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering, 4:39-46, 1996.

[20] Alliance Medical Inc. "Sonic Preg", Internal report, 1985.

[21] Petrican, P., Sawan, M. "Conception et réalisation d'un appareil ultrasonique miniaturisé dédié à l'évaluation du volume de la vessie", Association Québecoise des Fabricants de l'Industrie Médicale Workshop (AQFIM), Montréal, 1996.

[22] Petrican, P., Sawan, M., Menassa, K. "Miniaturized ultrasound bladder volume monitor", Patent pending, 1996.

[23] Bamber, J.C., Tristam, M. "Diagnostic Ultrasound" in Webb, S. "The physics of medical imaging", Adam Hilger, 319-387, 1988.

[24] Taylor, W.B., Hunt, J.W., Foster, F.S. "Analysis of a novel wide dynamic range transceiver for zone imaging".

LIST OF FIGURE CAPTIONS

Figure 4.4. Simplified block diagram of the miniaturized bladder volume detector.

Figure 4.5. Principle of time-window technique.

Figure 4.6. Experimental phantom used as model of a human bladder.

Figure 4.7. Probe orientation is a function of bladder location.

Figure 4.8. Photograph of a prototype used in first validation phase.

Figure 4.9. Photograph of the belt.

Figure 4.10. Prototype used during the second validation phase.

Figure 4.11. Prototype on ambulatory patient.

LIST OF TABLES

Table 4.1. Experimental measurements of the detection range.

Table 4.2. Distance among two measured volumes.

Table 4.3. Experimental data used to calculate the error of detection.

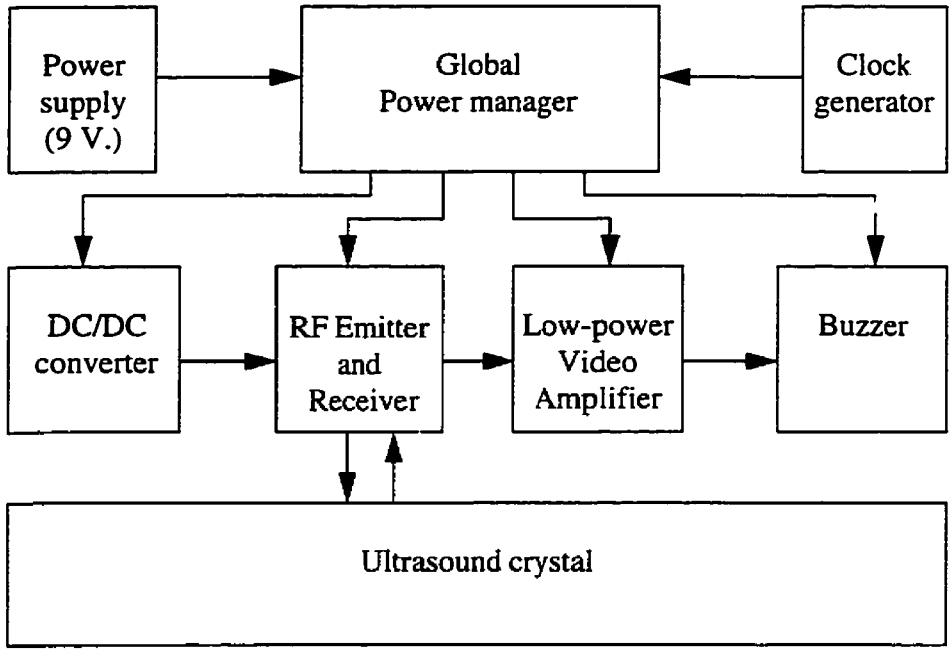


Figure 4.4.

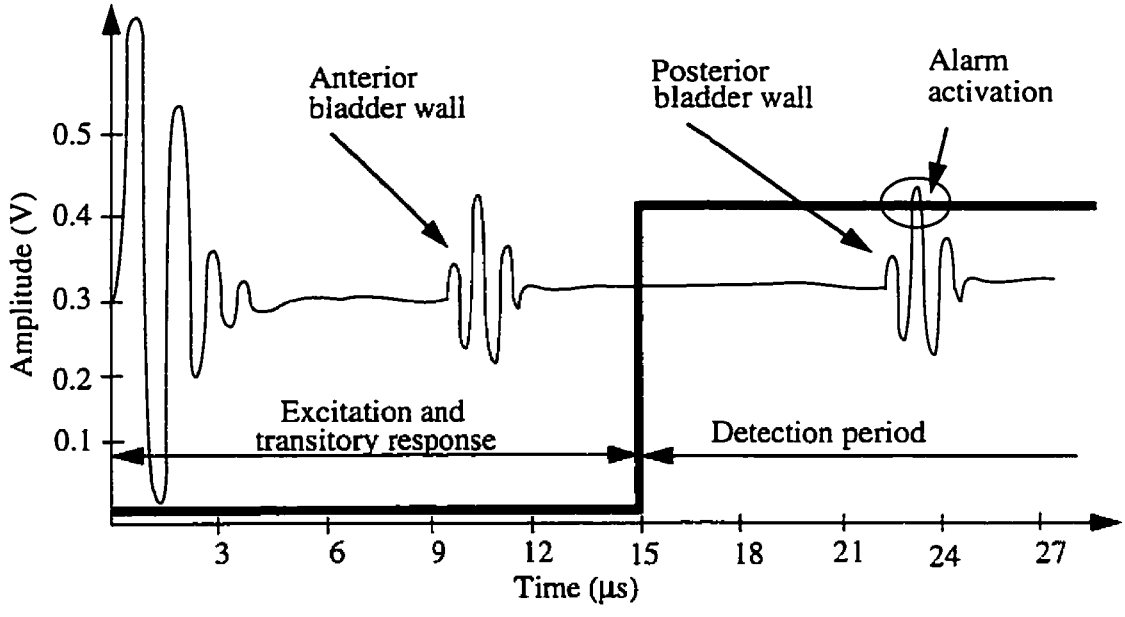


Figure 4.5.

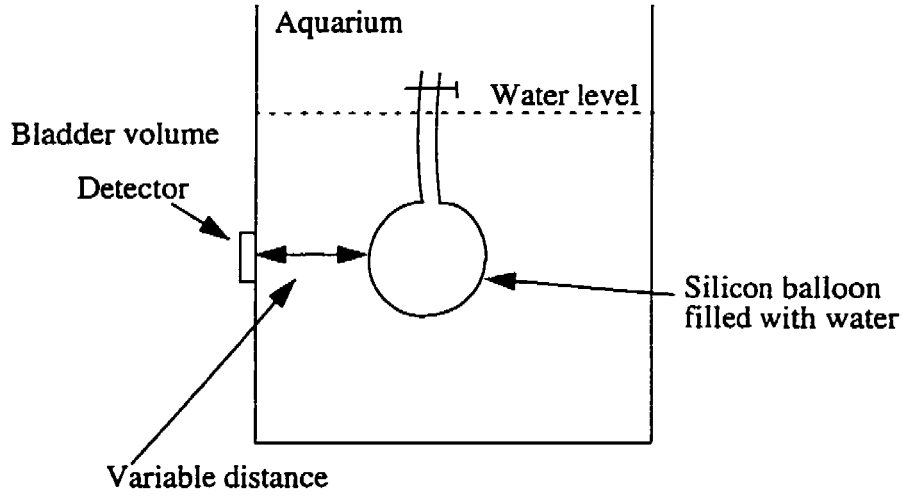


Figure 4.6.

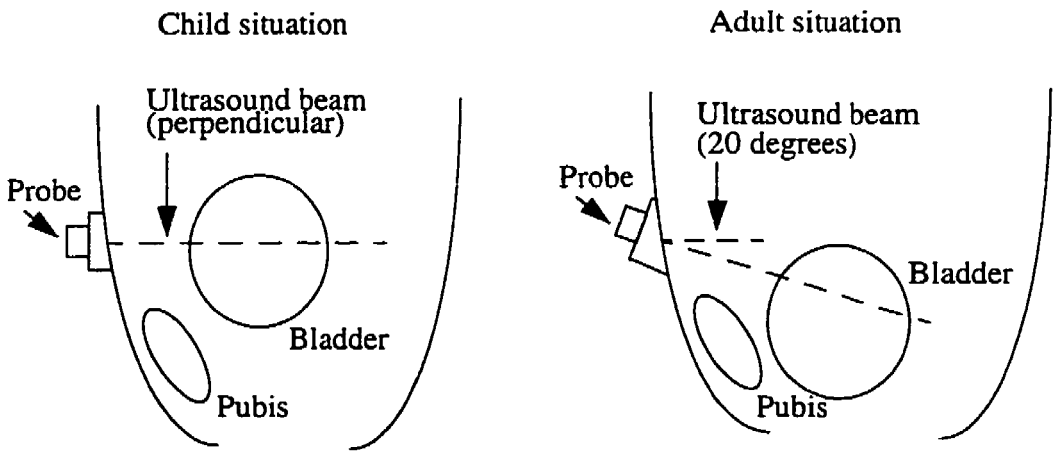


Figure 4.7.

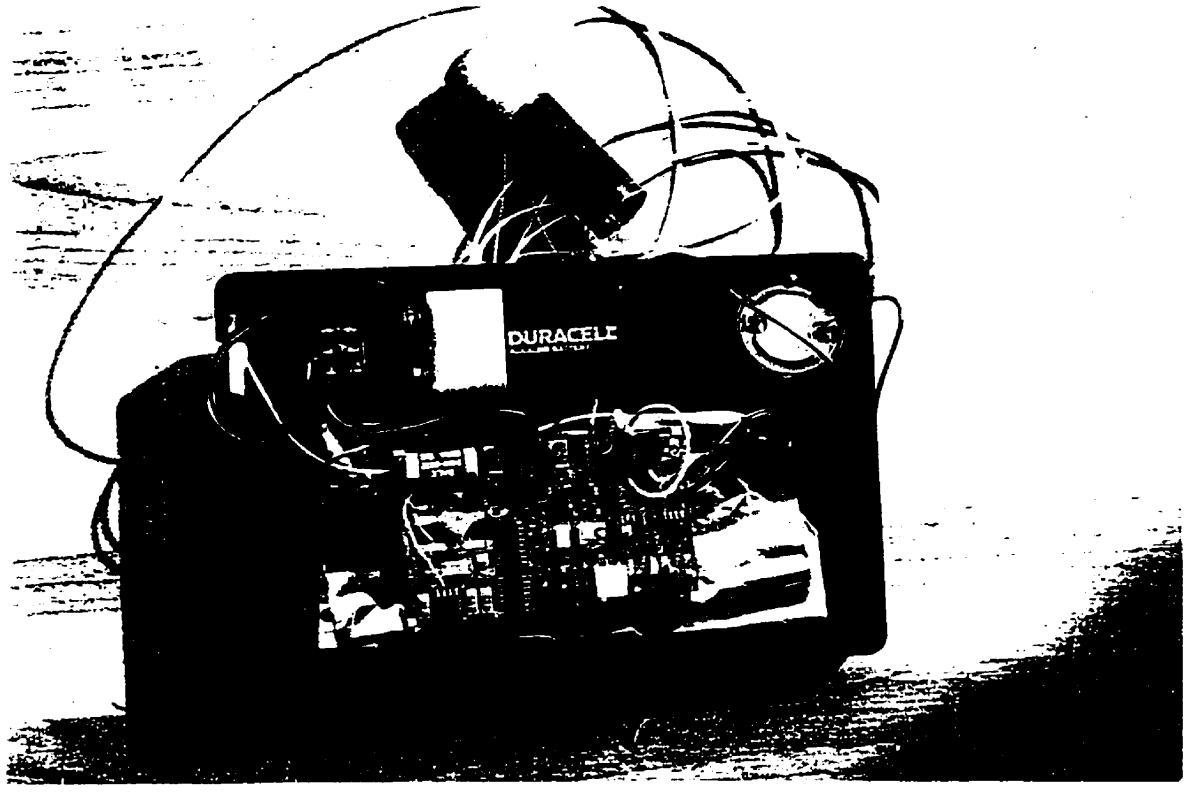


Figure 4.8.



Figure 4.9.

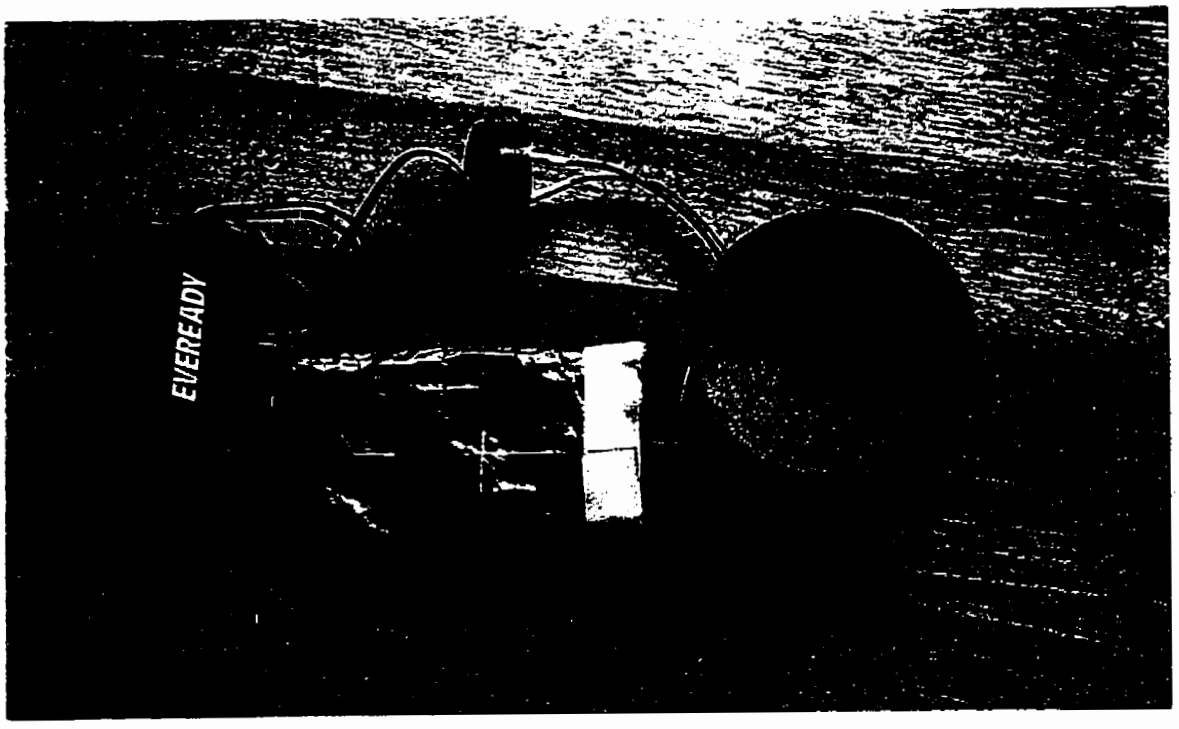


Figure 4.10.

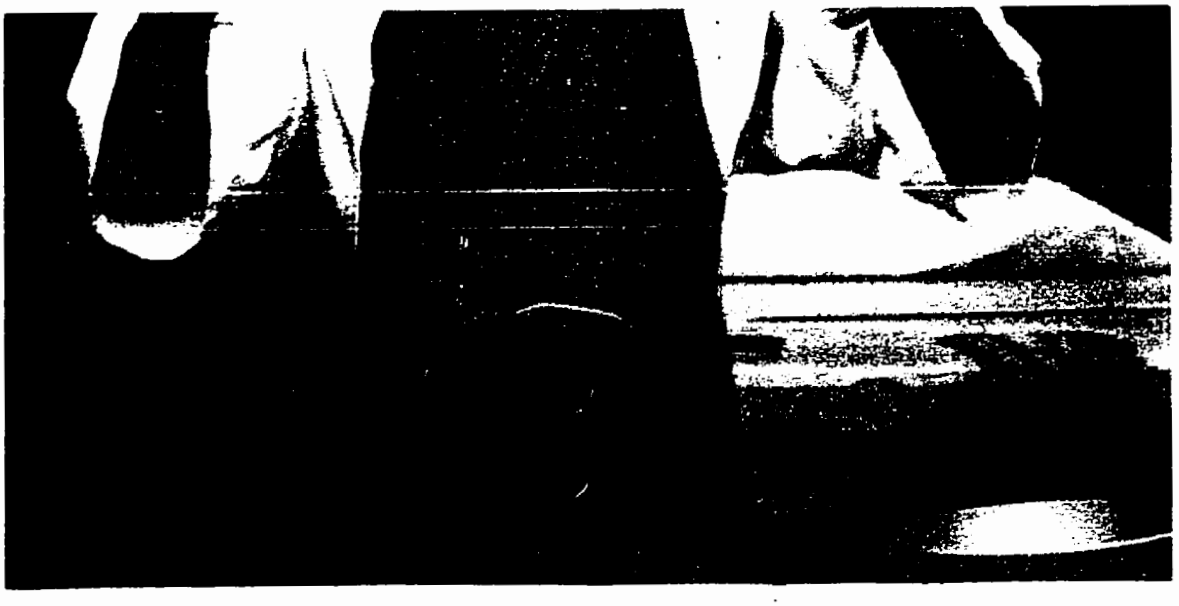


Figure 4.11.

Table 4.1.: Experimental measurements of the detection range.

Patient #	Age (years)	Stature	Void (ml)	Alarm 1	PVR(5) (ml)	Alarm 2
1	9	O(1)	400	NR	58	1
2	5	S(2)	200	NR	80	1
3	9	N(3)	400	NR	100	1
4	15	N	200	NR	17	1
5	8	N	148	NR	80	1
6	8	S	130	NR	8	1
7	9	S	106	NR	13	i
8	8	S	224	NR	13	1
9	5	S	250	NR	10	1
10	15	S	590	NR	4	1
11	5	S	90	NR	11	0
12	7	S	127	NR	14	0
13	13	S	667	NR	27	1
14	4	N	130	NR	90	1
15	10	N	106	NR	50	1
16	9	S	490	NR	68	1
17	9	N	325	NR	6	1
18	6	N	120	NR	48	1
19	6	N	177	NR	20	1
20	6	N	270	NR	50	0
21	7	N	149	NR	64	1
22	9	O	410	1	71	1
23	5	N	150	1	33	1
24	11	S	131	1	33	1
25	13	N	250	1	63	1
26	9	N	174	1	30	1
27	7	S	150	1	30	1
28	7	N	130	1	12	1

(1) O = Obese, (2) S = Slim, (3) N = Normal, (4) NR = not recorded, (5) PVR = post void residue

Table 4.2.: Distance among two measured volumes.

Patient #	Age (years)	Stature	Volume 1	Volume 2	Distance
1	8	S*	50 ml	160 ml	3 cm
2	15	S	100 ml	350 ml	2.5 cm
3	10	N**	50 ml	200 ml	3 cm
4	8	S	50 ml	150 ml	2 cm
5	8	S	50 ml	150 ml	2 cm

* S = Slim, ** N = Normal.

Table 4.3.: Experimental data used to calculate the error of detection.

Patient #	Age (years)	Stature	Initial Volume	Starting Volume	Final Level	Error (ml)	STD
1	15	S*	100 ml	150 ml	137 ml	12	11.6
2	8	S	50 ml	150 ml	115 ml	35	
3	8	S	50 ml	150 ml	130 ml	20	

* S = Slim.

4.3 Description des différents modules constituant le système

Le superviseur d'alimentation est construit autour d'un compteur/diviseur de type Johnson à 10 sorties. Ses sorties activent les autres modules du système ultrasonique dans une séquence cyclique qui se répète à chaque 10 coups d'horloges. Un délai a été implémenté entre l'activation du générateur de haute tension et l'activation de la circuiterie de radio-fréquence (R.F.). Ce délai est nécessaire pour empêcher le bruit généré par le convertisseur DC/DC d'affecter le traitement du signal ultrasonique (réception, amplification). Pour une meilleure compréhension du rôle du superviseur, les formes d'ondes des sorties sont présentées dans la figure 4.12.

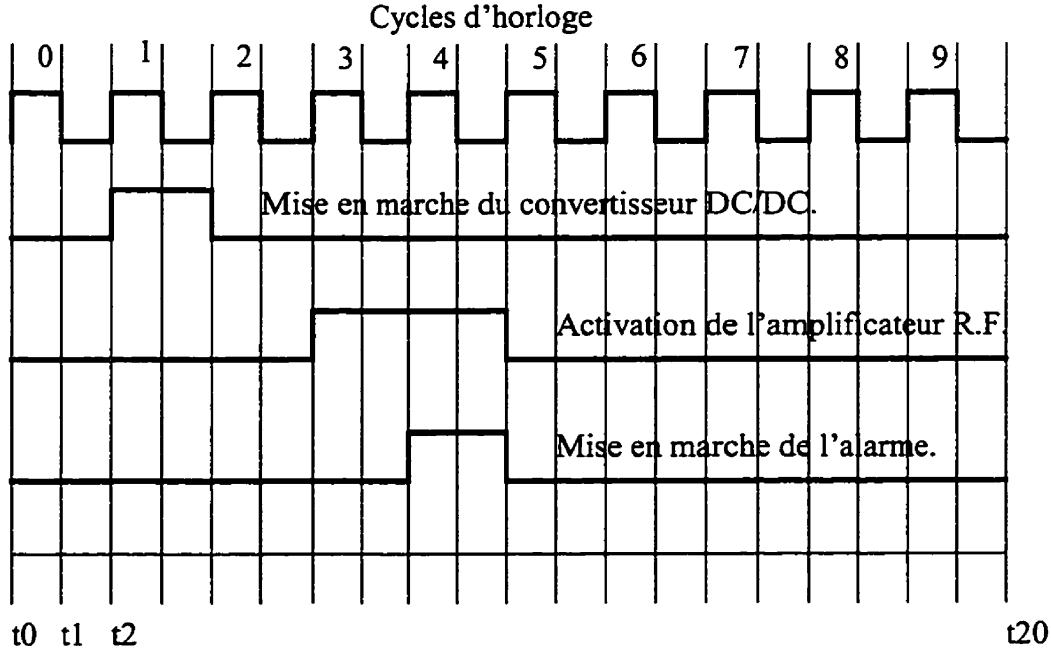


Figure 4.12. Les formes d'ondes des sorties du superviseur d'alimentation.

En utilisant ce principe, nous avons diminué le courant d'alimentation à

seulement 2,7 mA (le premier prototype consommait 20 mA).

Le convertisseur DC/DC est un "step-up switching regulator" qui fonctionne à une fréquence de 50 kHz. Il est basé sur le principe d'accumulation d'énergie dans une inductance et le chargement d'un condensateur à la valeur désirée de la tension de sortie. Le schéma électrique du convertisseur est présentée à la figure 4.13.

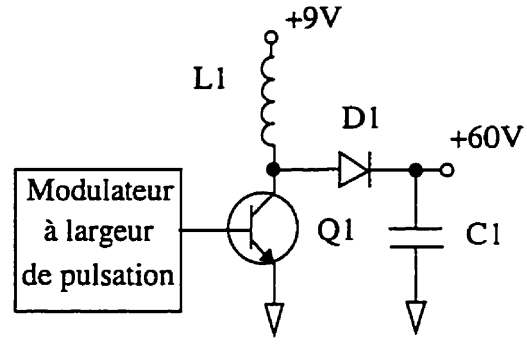


Figure 4.13. Schéma électrique de principe du convertisseur DC/DC.

Pendant que le transistor Q1 est en conduction, l'énergie s'accumule dans l'inductance L1. La diode D1 est inversement polarisée, alors le condensateur C1 fournit du courant vers la charge. Quand le transistor Q1 est bloqué, l'énergie accumulée dans L1 recharge le condensateur C1 à travers la diode D1, qui est directement polarisée.

L'émetteur R.F. montré à la figure 4.14. est construit autour d'un transistor TMOS de haute tension. Il est alimenté avec la tension de 60 volts générée par le convertisseur DC/DC. La pulsation de commande pour l'excitation du cristal ultrasonique a une durée d'environ 400 ns. Le principe de fonctionnement de ce module est basé sur la décharge rapide d'un condensateur qui a une différence de potentiel de 60 volts entre

ses bornes.

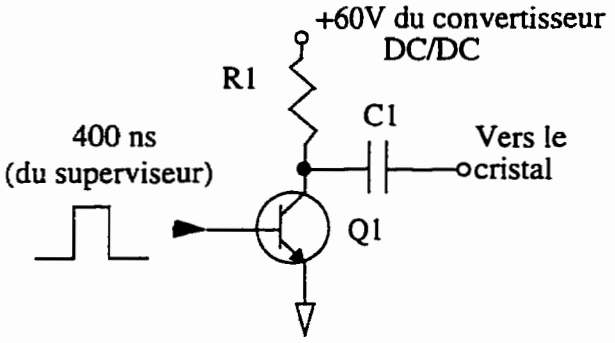


Figure 4.14. L'émetteur R.F.

Pour l'amplificateur R.F. nous avons utilisé un préamplificateur vidéo, le AD 829 de Analog Devices, qui a une bande passante de 350 MHz. Un autre critère de sélection de ce préamplificateur a été son courant d'alimentation qui est de 5,2 mA, car le détecteur est alimenté avec une pile rechargeable de 9 volts. Le schéma du préamplificateur est présenté à la figure 4.15.

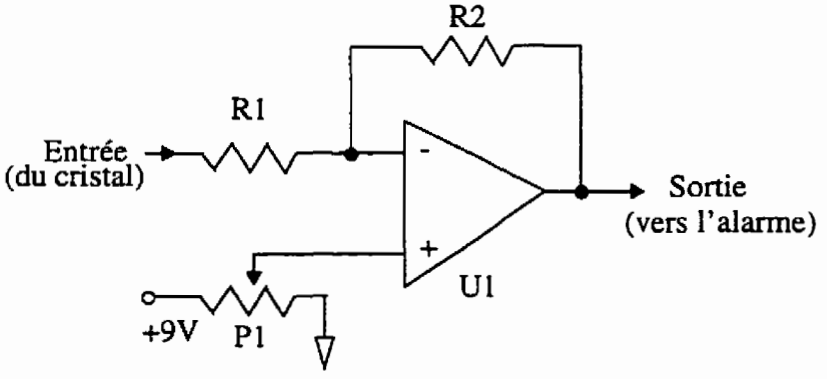


Figure 4.15. Le préampificateur R.F.

Le signal d'entrée a une amplitude d'environ 100-150 mV et par conséquence le gain du préamplificateur a été fixé à 10. Le potentiomètre P1 sert à fixer un décalage (offset DC) à la sortie du préamplificateur.

L'alarme utilise un comparateur de la nouvelle famille CMOS fabriquée par la compagnie National Semiconductor, le LMC 2711 qui demande un courant d'alimentation de 7 µA.

Chapitre 5

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS ET DISCUSSION

5.1. Améliorations apportées au design de base

Dans la première phase de conception du moniteur ultrasonique de détection du volume de la vessie, la structure de l'appareil se présentait sous la forme montrée à la figure 5.1.:

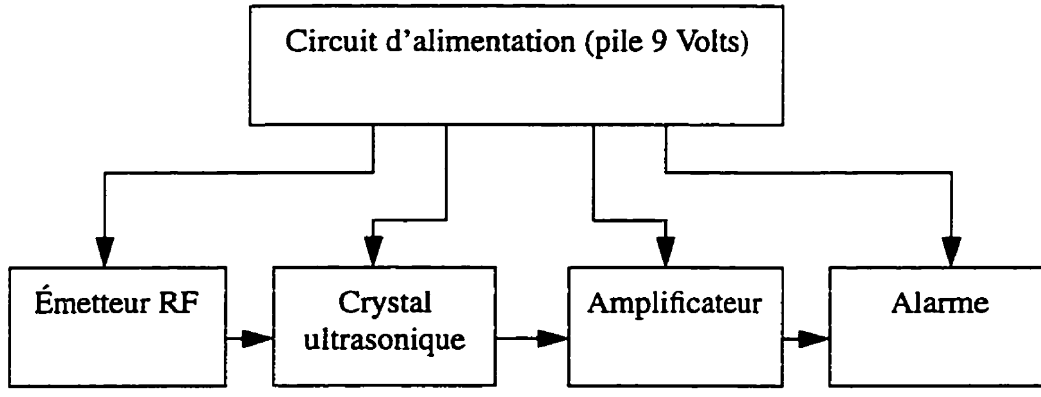


Figure 5.1. Schéma bloc simplifié du premier prototype.

Cette structure linéaire présente le désavantage majeur d'une consommation de courant d'environ 20 mA, ce qui limiterait la durée de fonctionnement du détecteur à moins de 7 heures, alors que l'équipement doit avoir une autonomie d'au moins 12 heures. La moitié de ce courant était dissipé par l'amplificateur, qui a été construit autour du circuit intégré MC 1350 de Motorola. Les tests sur le phantôme ont été effectués avec ce prototype en version "wire-wrap". Une fois le principe d'estimation validé, nous

avons commencé à améliorer le schéma électrique. La première étape a été le choix d'un nouvel amplificateur operationnel qui dissiperait moins, tout en offrant les mêmes caractéristiques pour les signaux de haute-fréquence. Notre choix s'est arrêté sur un préamplificateur dédié à des applications vidéo, le AD 829 de Analog Devices, qui consomme 5,2 mA et a une bande passante de 350 MHz à -3 dB. Dans notre application, le gain a été fixé à 10, car l'amplitude de l'écho retourné à la détection de la paroi arrière de la vessie est de 100 à 500 mV.

La deuxième étape a été le choix du comparateur utilisé dans le circuit d'activation de l'alarme. Le comparateur choisi est le LMC 7211 de National Semiconductor, lequel demande un courant d'alimentation de 7 µA, qui est optimal pour l'utilisation dans un appareil portable. Avec ces deux améliorations, le courant d'alimentation a été réduit de 20 mA à 9 mA, qui est moins que la moitié. La consommation étant encore trop grande, pour la diminuer nous avons conçu un circuit d'alimentation séquentiel. Son rôle principal est de réduire le temps de fonctionnement de l'appareil à un cinquième du temps total en alimentation continue. Ceci abaisse le courant d'alimentation à 2,7 mA. Une autre fonction importante du circuit séquentiel d'alimentation est de minimiser la dimension totale du circuit imprimé. En désactivant le convertisseur DC à DC durant la génération et l'amplification de l'écho nous n'avons plus besoin des filtres passe-bas nécessaires pour couper les harmoniques haute-fréquence génératrices de bruit.

Le schéma bloc du prototype utilisé pour les tests est montré à la figure 4.4.

5.2. Résultats préliminaires

Les tests préliminaires ont été effectués avec le même appareil décrit dans la figure 5.1. en version "wire-wrap". Nous avons utilisé ce prototype pour des tests de détection de la vessie sur 4 adultes et 2 enfants. Pendant les tests, la sonde a été placée au dessus du pubis, très proche du nombril et descendue vers le pubis. Le but de ces tests était de trouver le pourcentage de réussite à la détection de la vessie pleine. Durant la même étape, nous avons aussi démontré que les meilleurs taux de réussite à la détection sur des patients adultes sont obtenus quand la sonde est inclinée sous un angle de 15 à 20 degrés par rapport à la normale. Lors de l'examen sur le groupe de 4 patients adultes, âgés de 30 à 52 ans, le taux de réussite à la détection de vessie pleine (alarme fonctionnelle), ainsi que pour une vessie vide (alarme arrêtée) a été de 100%. Nous avons répété le même test sur 2 jeunes patients, l'un âgé de 9 ans et demi et l'autre de 6 ans. Nous avons démontré lors de cet examen que la sonde peut être perpendiculaire à la vessie. Sur le patient de 9 ans et demi la détection de la vessie pleine a été validée avec succès. Sur le patient de 6 ans nous avons démontré que si la vessie est vide il n'y a pas de fausse détection. Suite à ces résultats l'appareil a été amélioré et un prototype construit pour les tests cliniques effectués à l'hôpital pédiatrique Sainte Justine.

5.3. Discussion des résultats

Les résultats de ces tests sont montrés dans les tableaux 1 à 3 dans la section IV de notre article. Les tests nous montrent que l'appareil à une plage de détection de volumes compris entre 40 et 500 ml. Cette plage couvre les volumes de vessie des

enfants à partir de l'âge de 5 ans et jusqu'à l'âge adulte. Une ceinture élastique nécessaire au maintient de la sonde ultrasonique sur une position qui correspond au volume de seuil a été conçue. Le volume de seuil est le volume mictionnel auquel on veut que l'alarme se mette en marche et il est établi par examen clinique à approximativement 80% du volume mictionnel diurne du patient.

Le prototype utilisant une poignée ajoutée au crystal (figure 4.8.) a été utilisé pour établir l'erreur de mesure entre le remplissage et la vidange de la vessie. Les tests ont eu lieu durant les examens de débitmétrie de la section d'urologie de l'hôpital pédiatrique Sainte Justine. Nous avons rempli la vessie, à l'aide d'un cathéter, avec de l'eau distillée et avons marqué la position de la sonde quand le volume a atteint 150 ml. On a continué de remplir la vessie pour déterminer sa capacité maximale, qui était le but de l'examen de débitmétrie. Ensuite, nous avons commencé la vidange de l'urine et avons placé la sonde sur la position marquée lors du remplissage. Quand l'alarme a cessé de fonctionner, nous avons arrêté la vidange et avons lu sur le débitmétre le volume restant de liquide dans la vessie. Avec la différence entre ce volume et le volume initial de 150 ml nous avons calculé l'erreur moyenne de mesure, qui est de 14,8% (écart type de 11,6%). L'estimation du volume de la vessie avec une précision moyenne de 85% est considérée comme étant très bonne. La même précision a été obtenue par les méthodes d'estimation du volume présentées dans le chapitre 3.

Pour l'étape suivante de validation, le prototype monté sur la ceinture élastique a été utilisé. Nous avons rencontré certaines difficultés lors de la conception de la ceinture. Un premier modèle a été fabriqué utilisant du tissu en cotton. Étant donnée

la rigidité du tissu, nous n'avons pas pu remplir les tests. Un deuxième prototype a été fabriqué, cette fois nous avons utilisé un tissu élastique. Celui-ci suivait mieux la forme du corps du patient mais il glissait sur les hanches vers le haut du corps. Des améliorations ont été apportées à ce modèle et le troisième prototype a été fabriqué (figure 4.9.). Nous y avons apporté les améliorations suivantes:

- l'appareil et sa pile sont placés au dessus de la sonde ultrasonique pour ne pas déranger le patient lors de son utilisation,
- la ceinture est plus large pour une meilleure stabilité, elle peut être ajustée en fonction de la taille du patient,
- des bretelles de fixations ont été prévues pour empêcher le glissement sur les hanches.

Pour le prototype complet, le crystal ultrasonique a eu les deux orientations préalablement discutées: perpendiculaire à la vessie et orienté sur un angle de 20 degrés par rapport à la normale. Pour le crystal perpendiculaire les tests sur un groupe de 5 patients a eu 40% de réussite. L'âge des patients variait entre 7 et 15 ans. Même si notre but n'était pas nécessairement de vérifier l'hypothèse sur l'orientation de la sonde, le résultat démontre la validité de notre approche par rapport à cette orientation, car le pourcentage de réussite ci-haut mentionné a été obtenu sur les patients de 7 ans et non sur ceux plus âgés.

Par la suite nous avons réorienté la sonde à 20 degrés, vers le bas, par rapport à la position antérieure et refait des tests sur 4 patients âgés de 7 à 18 ans. Le taux de réussite obtenu dans ce cas est de 50%. L'explication réside dans l'infirmité des deux

patients de 18 ans et dans leur masse corporelle, car ils avaient une couche adbominale de graisse d'une épaisseur d'environ 5 centimètres.

Les résultats discutés dans ce chapitre nous encouragent à passer à l'étape finale du projet qui se situe juste avant la mise sur le marché de l'appareil. Cette étape finale consistera en la conception du support élastique et une réduction supplémentaire du courant d'alimentation en vue de l'utilisation d'une pile la plus petite possible.

Chapitre 6

CONCLUSION

Le but principal visé par ce mémoire était de proposer un système ultrasonique miniaturisé dédié à la détection de la vessie pleine d'urine et l'avertissement du patient avant que sa vessie ne déborde. Il impliquait la conception d'une structure complète la plus simple possible pour une implémentation en technologie de montage en surface, à détection sure et non invasive.

6.1. Problèmes rencontrés

Le point saillant de la conception du système, au niveau électronique, a été le choix du préamplificateur RF. On avait besoin d'un préamplificateur de très large bande passante, qui consommait peu de courant tout en offrant un gain de 10 à 50 sur toute la bande passante du système (2 à 5 MHz). La plupart des préamplificateurs qui ont une bande passante d'environ 200 MHz consomment 10 mA et plus. Notre choix c'est arrêté sur le vidéo préamplificateur AD829 qui demande un courant d'alimentation de 5,2 mA. Les manufacturiers des circuits intégrés analogiques développent de plus en plus des préamplificateurs RF qui visent les systèmes portables, alors il est probable que dans peu de temps, le marché offrira ces produits avec une consommation plus réduite de courant tout en gardant les autres caractéristiques inchangées. Pour le futur, la consommation pourrait donc être diminuée davantage en choisissant un nouveau préamplificateur

intégré. Une autre tendance du marché électronique actuel est la miniaturisation, les nouveaux circuits intégrés étant fabriqués à des dimensions 75% plus petites qu'avant. Ceci aura une implication dans la miniaturisation de l'appareil avant sa mise sur le marché.

Le module convertisseur DC à DC serait un autre composant qui pourrait entraîner l'amélioration du produit, car quelques nouveaux circuits dédiés arrivent sur le marché, plus précisément ceux de National Semiconductor.

Lors de l'utilisation, un handicap majeur s'est avéré être l'interface du système avec le corps humain, car on parle d'une utilisation sur des patients âgés de 7 à 18 ans avec des formations corporelles qui peuvent varier de maigre à obèse. Ce problème a été finalement solutionné par l'orientation de la sonde ultrasonique et par la conception spéciale de la ceinture de fixation.

Un autre point important était la stabilisation de la sonde ultrasonique, qui a un diamètre de 1 centimètre. Nous avons trouvé la solution sous la forme d'une ventouse en silicone qui stabilisera la sonde et maintiendra le gel ultrasonique nécessaire à l'adaptation d'impédance entre la sonde et la peau.

6.2. Avantages et inconvénients de l'approche utilisée

Le système présenté comporte une structure très simplifié, nécessaire à sa miniaturisation, qui représente son plus grand avantage.

Un autre avantage est la propriété des ultrasons d'être une technique non invasive, qui a le rôle de simplifier l'utilisation du système car il sera posé sur l'abdomen

du patient de la même façon qu'on met une ceinture. Les tests ont démontré une détection sans faute des volumes de la vessie couvrant la capacité vésicale des patients qui seront en traitement avec ce genre d'appareil.

La stabilisation de la sonde durant la nuit pourrait être affecté par les mouvements du patient pendant son sommeil. Ceci impliquerait le déplacement de la sonde et par conséquent en fausserait la détection, ce qui pourrait être considéré un inconvénient.

6.3. Perspectives de développements futurs

Il est possible d'améliorer les performances du système proposé. Ces améliorations portent surtout sur l'implantation d'un système multi-sonde où la lecture se ferait avec une barrette de 8 à 16 éléments ultrasoniques. Le système sera basé sur le multiplexage-démultiplexage du pulse d'excitation et de l'écho, avec une architecture simplifiée d'une machine à états qu'on pourra programmer dans un circuit en logique programmable. Un circuit intégré de ce genre peut être trouvé dans un boîtier de format montage en surface de petite taille. Alors, la miniaturisation de l'appareil ne sera pas affectée. En revanche la réponse totale sera améliorée car la détection de niveau utilisant la barrette multi-élément est plus précise, plus stable et réglable par le patient même, à l'aide d'un bouton monté sur la ceinture. Pour les travaux futurs nous recommanderons également l'étude de circuits imprimés flexibles et des piles très minces qui pourront être intégré à même la ceinture élastique.

RÉFÉRENCES

[1] LANE, W. et al. "Investigation and management of nocturnal enuresis", Contemporary Pediatrics, 1993.

[2] HOMSY, Y. "Managing Enuresis in the Ninties - I", Dialogues in Pediatrics Urology, 15:1-3, 1992.

[3] ----, "Énurésie Nocturne", Masson, vol.4, no 2, printemps 1995.

[4] WATANABE, H., AZUMA, Y. "A proposal for classification system of enuresis based on overnight simultaneous monitoring of electroencephalography and cystometry", Sleep, 12:257-264, 1989.

[5] PETRICAN, P., SAWAN, M. "Design of a Miniaturized Ultrasonic Bladder Volume Monitor and Subsequent Preliminary Evaluation on 41 Enuretic Patients", IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering.

[6] ROUVIÈRE, H. "Anatomie Humaine", Tome II, Masson, 1978.

[7] BASMAJIAN, J. "Primary Anatomy", The Williams & Wilkins Company, Baltimore 1970.

[8] MARIEB, E. N. "Anatomie et physiologie humaines", E.R.P.I., 872-904, 1993.

[9] SOULÉ, M. "L'Énurésie", Presses Universitaires de France, 126 pages, 1960.

[10] MOFFAT, M.E.K. "Phychological impact of treatment or nontreatment of nocturnal enuresis", Dialogues in Pediatrics Urology, 15:4-7, 1992.

[11] NORGAARD, J.P. "A Pathogenesis-based approach to treatment", Dialogues in Pediatrics Urology, 15:7-10, 1992.

[12] MONDA, J.M., HUSSMANN, Dr. "Primary nocturnal enuresis: a comparison

among observation, imipramine, desmopressin acetate and bet wetting alarm systems.", J. Urol., 154:745-8, 1995.

[13] FRIMAN, P.C., VOLLMER, D. "Successful use of the nocturnal urine alarm for diurnal enuresis.", Journal of Applied Behavior Analysis., 28(1): 89-90, 1995.

[14] STEELE, B.T. "Nocturnal enuresis. Treatment options.", Canadian Family Physician., 39:877-80, 1993.

[15] GORODZINSKY, F.P. "Symptom or disease ?", Dialogues in Pediatrics Urology, 15:10-14, 1992.

[16] CARTER, J.E.J. "Varying medication approaches and patient selection criteria for the use of desmopressin.", Dialogues in Pediatrics Urology, 15:14-17, 1992.

[17] LANE, W., ROBSON, M. "Desmopressin (DDAVP) in nocturnal enuresis - Efficacy and safety in long-term use.", Montreal Symposium Presentation, 14-17, 1995.

[18] WILLIE, S. "Primary nocturnal enuresis in children - background and treatment.", Scand. J. Urol. Nephrol., 156(suppl):1-48, 1994.

[19] WATANABE, H. et al. "Treatment system for nocturnal enuresis according to an original classification system", Eur. Urol., 25:43-50, 1994.

[20] WATANABE, H., KAWAUCHI, A. "Nocturnal Enuresis: Social aspects and treatment perspectivas in Japan", 29-38, 1995.

[21] THOMAS, B.J. et al. "Bioelectrical impedance analysis for measurement of body fluid volumes: A review", J. Clin. Eng., 17(6):505-510, 1992.

[22] SEGAL, K.R. et al. "Estimation of human body composition by electrical

impedance methods: A comparative study", J. Appl. Physiol., 58:1565-1571, 1985.

[23] LUKASKI, H.C. "Methods for the assessment of human body composition: Traditional and new", Am. J. Clin. Nutr., 46:537-556, 1987.

[24] ESPEJO, M.G. et al. "Determination of extracellular fluid volume using impedance measurements", Crit. Care. Med., 17:360-363, 1989.

[25] PULLICINO, E. et al. "The potential use of dual frequency bioimpedance in predicting the distribution of total body water in health and disease", Clin. Nut., 11:69-74, 1992.

[26] JENIN, P. et al. "Determination of body fluids compartements by electrical impedance measurements", Aviat. Space Environ. Med., 46:152-155, 1975.

[27] COLE, K.S. "Membranes, Ions and Impulses: A chapter of Classical Biophysics", UCLA Press, Los Angeles, CA, 1968.

[28] CORNISH, B.H. "Measurement of extracellular and total body water of rats using multiple frequency bioelectrical impedance analysis", Nutrition Research, 1992.

[29] WELLS, P.N.T. "Medical Ultrasonics", IEEE Spectrum, 45-51, 1984.

[30] ----, "Ultrasonics for Medical Diagnostics", Medical Electronics, 97 pages, 1984.

[31] BAMBER, J.C., TRISTAM, M. "Diagnostic Ultrasound" in Webb, S. "The physics of medical imaging", Adam Hilger, pg. 319-387, 1988.

[32] HOLMES, J.H. "Ultrasonic studies of the bladder", J. of Urol., 97, 654-663, 1967.

[33] WILLIOT, P. et al. "Accuracy of bladder volume determination in children using a suprapubic ultrasonic bi-planar technique", J. Urol., 141:900-902, 1989.

[34] HARTNELL, G.G. et al. "Real-time ultrasound measurements of bladder volume: A comparative study of three methods", Br. J. Radiol., 60:1063-1065, 1987 Nov.

[35] HAKENBERG, O.W., RYALL, R.L., LANGLOIS, S.L., MARSHALL, V.R. "The estimation of bladder volume by sonocystography" J. of Urol., 130, 249-251, 1983.

[36] MAINPRIZE, C.T. et al. "Accuracy of total bladder volume and residual urine measurements: comparison between real-time ultrasonography and catheterization", Am. J. Obstet. Gynecol., 160:1013-1016, 1989.

[37] GRIFFITHS, C.J. et al. "Accuracy and repeatability of bladder volume measurement using ultrasonic imaging", J. Urol., 136:808-812, 1986.

[38] WU, C.N. "Determination of Bladder volume by Microprocessor-Based Ultrasonic Systems", Thèse de Maîtrise, Université de l'Arizona, Tucson, 1985.

[39] KRUCZKOWSKI, P.J.C. et al. "A Noninvasive Ultrasonic System to Determine Residual Bladder Volume", J. of Clin. Eng., 15:139-145, 1990.

[40] SAWAN, M. et al. "A new bladder stimulator - Hand-held controller and miniaturized implant: Preliminary results in dogs", Biomedical Instrumentation & Technology, 27:143-149, 1993.

[41] SAWAN, M. et al. "Stimulator design and subsequent stimulation parameter optimization for controlling micturition and reducing urethral resistance", IEEE

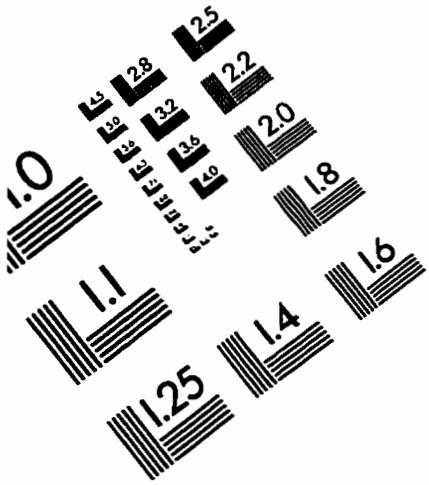
Transactions on Rehabilitation Engineering, 4:39-46, 1996.

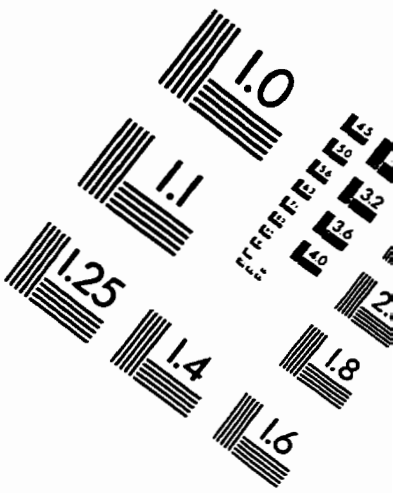
[42] ALLIANCE MEDICAL INC. "SonicPreg", Technical notes.

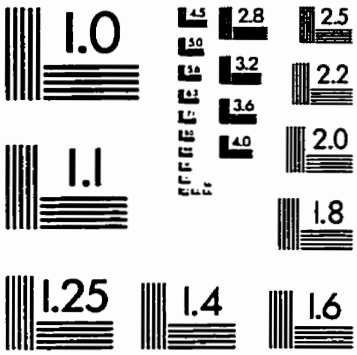
[43] PETRICAN, P., SAWAN, M. "Conception et réalisation d'un appareil ultrasonique miniaturisé dédié à l'évaluation du volume de la vessie", Association Québecoise des Fabricants de l'Industrie Médicale Workshop (AQFIM), Montréal, 1996.

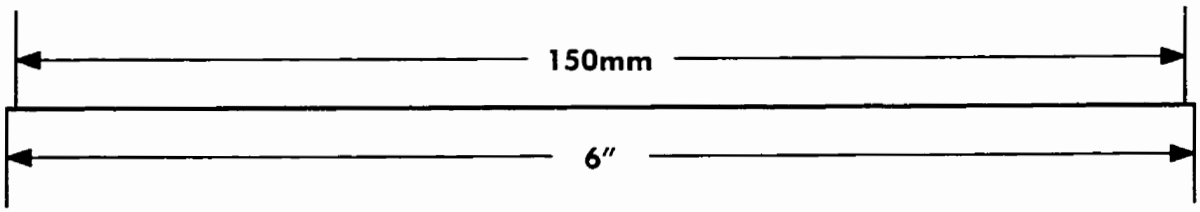
[44] PETRICAN, P., SAWAN, M., MENASSA, K. "Miniaturized ultrasound bladder volume monitor", Patent pending, 1996.

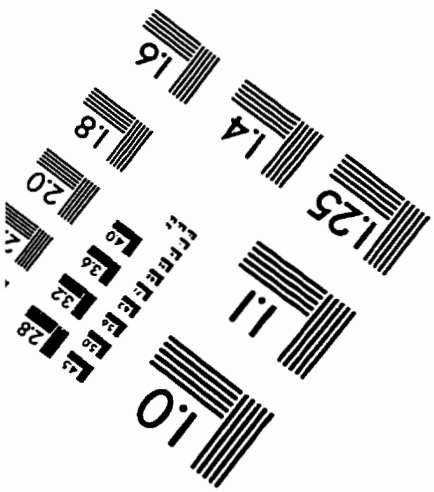
IMAGE EVALUATION
TEST TARGET (QA-3)

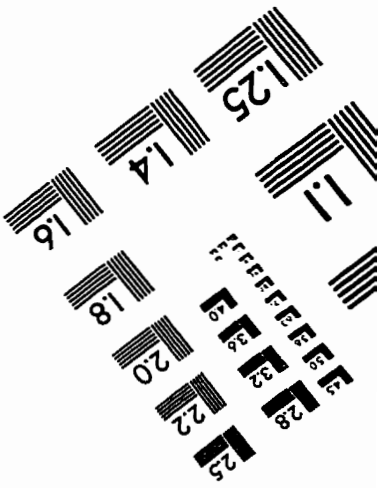












APPLIED IMAGE, Inc
1653 East Main Street
Rochester, NY 14609 USA
Phone: 716/482-0300
Fax: 716/288-5989

© 1993, Applied Image, Inc., All Rights Reserved