

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-527123

(P2019-527123A)

(43) 公表日 令和1年9月26日(2019.9.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 M	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 1 M	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/05 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 B	
A 6 1 B 10/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 N	
	A 6 1 B 10/00 M	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)		

(21) 出願番号 特願2019-526366 (P2019-526366)
 (86) (22) 出願日 平成29年7月25日 (2017.7.25)
 (85) 翻訳文提出日 平成31年2月14日 (2019.2.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2017/068794
 (87) 国際公開番号 W02018/019849
 (87) 国際公開日 平成30年2月1日 (2018.2.1)
 (31) 優先権主張番号 102016113657.3
 (32) 優先日 平成28年7月25日 (2016.7.25)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 ドイツ (DE)

(71) 出願人 519028634
 スタンダード インストゥルメンツ ゲー
 エムペーハー
 S t a n d a r d I n s t r u m e n t
 s G m b H
 ドイツ連邦共和国 7 6 1 8 9 カールス
 ルーエ ヴェルフトシュトラッセ 1 2
 (74) 代理人 100139723
 弁理士 樋口 洋
 (72) 発明者 シェーンフェルト, アンドレアス
 ドイツ連邦共和国 7 6 1 8 9 カールス
 ルーエ ヴェルフトシュトラッセ 1 2
 Fターム(参考) 4C117 XD27 XE04 XE17 XE20 XE27
 4C127 AA02 AA06 BB05 GG18

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 診断システム

(57) 【要約】

本発明は、心拍変動、ならびに圧力値および/またはインピーダンス、およびさらに必要な場合は患者の更なる測定値の、同時長期登録用の診断システムであって、心電図作成のためにデータを誘導するのに適した測定プローブシステム；患者の食道に挿入するためのカテーテルであって、それぞれが圧力決定および/またはインピーダンス測定用であるいくつかの測定プローブを備えたカテーテル；および必要に応じて、更なる測定値を特定するための更なる測定プローブ；電源と、前記測定プローブに由来する測定データの登録および記録用の複数のチャネルとを有する記録装置；測定データの時間依存的保存用の少なくとも1つのメモリ；および前記測定プローブから前記記録装置へのデータ伝送のための手段；を備え、自律神経系によって影響を受ける消化管運動障害の診断で使用するためのものである診断システム、ならびにこのシステムの消化管運動障害の鑑別診断での使用に関する。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の食道から収集した圧力および/またはインピーダンスデータに加えて、長期登録期間にわたり患者の心拍変動を記録する診断システムにおいて、

心電図 (E C G) を記録するのに適した測定プローブシステム、

患者の食道に挿入するためのカテーテルであって、それぞれが圧力および/またはインピーダンスを測定するためのものであるいくつかの測定プローブを備えたカテーテル、

電源と、前記測定プローブにより収集された測定データの登録および記録用の複数のチャンネルとを有する記録装置、ならびに測定データの時間依存的保存用の少なくとも1つのメモリシステム、および

前記測定プローブから前記記録装置へのデータ伝送のための手段、
を備え、消化管運動障害の鑑別診断で使用するためのものである、診断システム。

【請求項 2】

胸部誘導を介した E C G 記録用の電極システムを備える、請求項 1 に記載の診断システム。

【請求項 3】

前記カテーテルが経鼻カテーテルである、請求項 1 または 2 に記載の診断システム。

【請求項 4】

少なくとも1つの pH 感受性電極を備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の診断システム。

【請求項 5】

前記 pH 感受性電極が、ガラス、 I S F E T、またはアンチモン電極である、請求項 4 に記載の診断システム。

【請求項 6】

前記 pH 感受性電極の1つが、前記カテーテルの遠位端から約 5 c m 離れて位置する、請求項 4 または 5 に記載の診断システム。

【請求項 7】

前記記録装置を pH 測定に関して校正することができる、請求項 4 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の診断システム。

【請求項 8】

前記記録装置において校正および/または測定温度を調節可能である、請求項 4 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の診断システム。

【請求項 9】

インピーダンス測定用の測定プローブがリング電極である、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の診断システム。

【請求項 10】

前記記録装置が、心電図を記録するためと食道から測定データを収集するための別個のメモリカードを備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の診断システム。

【請求項 11】

測定データの持続期間および/または時間系列に関してプログラム可能である、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の診断システム。

【請求項 12】

前記記録装置が、測定プローブの個々のタイプに適応可能である、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の診断システム。

【請求項 13】

通常の測定プローブシステム用に予めプログラムされている、請求項 11 項に記載の診断システム。

【請求項 14】

測定プローブと記録装置との間で無線データ伝送が行われる、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の診断システム。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

心拍変動ならびに患者の食道から収集した圧力および/またはインピーダンスデータの同時長期登録のための請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の診断システムの、自律神経系により影響される消化管運動障害の診断のための使用。

【請求項 16】

自律神経系により引き起こされる消化管運動障害を器質的原因に起因する消化管運動障害と識別するための鑑別診断での請求項 15 に記載の使用。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、診断システムであって、患者の自律神経系の状態に関する情報を得る目的で、長期登録プロセス中に患者の食道からの測定値ならびに心拍変動を特定する診断システムに関する。

【背景技術】**【0002】**

上腹部における説明のつかない訴えは、心臓病、整形外科または消化器病の原因を有し得る。消化器病の原因の場合、現在の診断努力の中心は、消化管の運動障害を明らかにすることである。そのような運動障害は通常、非協調的に生じる圧縮波に起因し得る。加えて、通常、括約筋の機能障害は因果関係がある。例えば、たいてい、下部食道括約筋の機能不全は、逆流（口語で胸やけ）として知られている訴えにつながる。

【0003】

規則正しい輸送を表すための食道における内圧検査（マノメトリー）、インピーダンス測定、および酸性逆流物を表すための pH 測定などの方法を用いて、消化管運動障害の検査が現在行われている。これは、訴えに消化管運動障害が関与することの症状関連の証拠の収集も可能にする。

【0004】

消化管運動障害の関与が訴えの理由として診断されれば、どの治療が最善であるかの質問が生じる。これが、まさしく本発明が到達するところであり、主治医に鑑別診断のための別の選択肢を提供する。

【0005】

器官障害、誤配置および病変とは別に、自律神経系は、交感神経および副交感神経の両方を介して、さもなければ独立している消化管の神経系、すなわち腸管神経系に影響を及ぼすことにより個々の筋群の機能を調節するため、自律神経系の関与は、腸管神経系の機能において侮れない役割を果たす。機能不全の原因の更なる研究を可能にするため、自律神経系の活性を特定/記録することが必須である。

【0006】

自律神経系の活性を直接的に容易に取得/測定することはできないが、非侵襲的な取得のためのいくつかの可能性がある：皮膚の導電率測定、血圧測定、瞳孔対光反射、呼吸数測定、または特に適している、心拍変動。活動に関連する心拍数に加えて、心拍変動を記録することにより表すことができる精神的ストレスによる心拍数への更なる影響がある。

【0007】

古典的な診断方法に加えて、心拍変動の同時記録を用いて症状の原因を評価すれば、これは、場合によっては、どの形態の治療を採用すべきかの決定を決定的に変更させ得る。

【0008】

心拍変動は、好ましくは、ECG により導出される心拍からのいわゆる R 波により通常表される 2 つの心拍間の時間（間隔）の変化を記録し、既に特定されている他のデータと共に適切な形でそれを提示することによって測定される。その表示は、時間的進捗の単純な導出の形で、または周波数スペクトルとして表すことができる。

【0009】

心拍変動の提示において、呼吸は、特にリラックス状態では心拍変動と相関するため、

10

20

30

40

50

呼吸との相関性を考慮することも好都合である。呼吸データは、胃の領域で測定した圧力データから抽出することができる。呼吸は、胃において基礎圧力を引き起こし、吸い込んだときの上昇から吐き出したときの降下まで変化する。呼吸との相関性が確認できなければ、これは患者に作用するストレス負担の増大の指標である。

【0010】

症状が、おそらく逆流、および同時に高い圧力レベルによって明らかとなる古典的な消化管運動障害に関連することの所見は、括約筋領域における外科的処置が所望の成功をもたらし得ないこと、および他の方法がおそらく優先されなければならないことの考えを裏付ける。

【0011】

最新技術の測定プローブが、食道における運動性データの取得のために知られている。インピーダンス値、pH値および圧力値の決定のための測定カテーテル、ならびにそのような測定カテーテルと患者から同時に導出されるECGデータとの組合せは、例えば特許文献1および2に記載されているように公知である。しかしながら、自律神経系の活性が消化管運動障害の原因を担い得ることおよび自律神経系の活性がECGから導出され得ることを述べる指摘はこれらの文献には全くない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】米国特許第4,503,859号明細書

【特許文献2】独国特許出願公開第3836349号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

従って、本発明の目的は、上腹部および胸部における非特異的疼痛を明らかにし、さらにこれが自律神経系の状態に関連し得るか否かを知る目的で根本的な食道の運動障害を調べるのに好適に適用される診断装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0014】

この目的は、心拍変動、ならびに患者の食道からの圧力およびインピーダンスデータの同時長期登録(simultaneous long-term registration)のための診断システムを用いて達成され、そのシステムは、

心電図を確立するのに適した測定プローブシステム、

患者の食道に挿入するためのカテーテルであって、それぞれが圧力およびインピーダンスを測定するためのものであるいくつか(数個)の測定プローブを備えたカテーテル、

電源と、前記測定プローブにより収集された測定データの登録および記録用の複数のチャンネルとを有する記録装置、ならびに測定データの時間依存的保存(time-dependent storage)用の少なくとも1つのメモリシステム、および

前記測定プローブから前記記録装置へのデータ伝送のための手段、

を備え、該診断システムは、自律神経系によって影響を受ける消化管運動障害の鑑別診断で使用するためのものである。

【0015】

通常、その診断システムは、それぞれ内圧検査およびインピーダンス測定のためのものである複数の測定プローブを有する。診断システムは、例えばpH値および他のデータを特定するための追加の測定プローブを有していてもよい。

【0016】

本発明により提案される診断システムは、心電図、ならびに消化管運動障害の診断に適したデータを同時に登録および記録するように設計される。これは、心拍変動に基づき消化管運動障害に対する自律神経系の潜在的な影響を診断することにつながる、2つの検査を並行して実施することを可能にする。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0017】

心電図（ECG）が関係する限り、長期ECGを記録するのに採用するために従来技術を参照してよい。特に、患者の動きの自由をわずかにしか制限しないため、胸部誘導を介して信号が誘導される。しかしながら、信号誘導は、手足においてまたは直接食道でも生じ得る。それは双極誘導であっても単極誘導であってもよい。

【0018】

カテーテル、特に経鼻カテーテルに、インピーダンスを特定するためのいくつかの測定プローブが設けられる。導電率の変化を記録することに基づき、インピーダンス測定は、特に、pH電極を介して検出できない食道における塊の移動を検出することを可能にする。これは、特に、酸に乏しい胃内容物の食道への侵入に当てはまる - この場合、酸っぱい暖気（げっぷ）および胸やけなどの典型的な症状はない。しかしながら、そうであっても、飲み込みおよび嚥下、蠕動の異常を診断および記録することができる。

10

【0019】

例えば、これは、逆流の酸性度を有意に低減するアシッドブロッカーまたはプロトンポンプ阻害薬で患者が治療されている場合にも重要である。訴えがないかもしれないこれらの患者は、それでもなおまだかなり頻繁に逆流を患っており、それは本発明の方法で容易に検出できる。

【0020】

通常、カテーテルの周りに配置されたリング電極がインピーダンス測定に用いられる。この種のリング電極はそれ自体知られている。

20

【0021】

加えて、本発明の診断システムは、いくつかの圧力センサも特徴とする。いわゆる食道内圧検査の助けを借りて、特に嚥下困難または痛みを伴う胃への食物の通過がある場合、協調運動障害を診断し、および食道の筋肉に広がる圧力状態を測定することができる。特に、括約筋の機能不全も診断することができる。

【0022】

患者の食道からデータを収集するためにカテーテルが用いられ、特に、通常患者をほとんど不快にさせない経鼻カテーテルが好ましい。そのような経鼻カテーテルは、実質的に食物および流動物の摂取を邪魔しないように、非常に小さな直径（例えば1.5mm）であってよい。

30

【0023】

経鼻カテーテルは、好ましくは、少なくとも1つ、通常2つのpH感受性電極を備えており、その1つはカテーテルの遠位端からおよそ5cm離れて配置されている。記録装置の方を指し、データ伝送がテレメトリーを介して達成されない限りプローブと記録装置との間の接続を制御および案内する役割を果たす近位端に対して、カテーテルの遠位端は体の内部の方を指している端部である。

【0024】

実際には、カテーテルは、pH測定点が噴門部の約5cm上に位置するように配置される。カテーテル上の位置は任意であってよい。実施に、既存のカテーテルはしばしば、遠位端に位置する参照電極を備えており、その場合測定点はそれより上にある。

40

【0025】

第2のpH感受性プローブがカテーテルの遠位端に位置していてよく、そのプローブを定期的に胃酸自体と接触させ、そこで比較値を測定する。しかしながら、通常、この第2のpHプローブは、第1のプローブの近位に配置され、食道の中間部および上部において読み取りを行う。食道における逆流ポールの経路を特定するために2つより多くのpH感受性プローブを設置してもよい。

【0026】

pH感受性プローブは、通常ガラス、ISFETまたはアンチモン電極であり、それらは前々から体内でpH登録に使用されてきた。

50

【 0 0 2 7 】

pH測定に関して、およびpHプローブが提供される場合、記録装置は、それを校正できるように、すなわちプローブのタイプおよびそのプローブの経年状態の両方に適合させることができるように、設計される。pHプローブの測定特性は、経年および使用頻度によって変化し、従ってプローブの校正が必要であることは知られている。

【 0 0 2 8 】

また、校正および/または測定温度を記録装置において設定できればそれは有用でかつ好都合である。

【 0 0 2 9 】

pH電極は、酸性胃内容物の食道への侵入または進入を検出するのに確実に適している。いくつかのプローブがカテーテルの長さ方向に沿って配置される場合、胃酸の上昇も食道の長さにより記録または登録され、それは横になっている患者の場合特に有意である。

10

【 0 0 3 0 】

加えて、本発明のシステムは、1つ以上のEMGプローブも備えていてよく、それによって、生じる圧力とは関係なく、食道内筋肉の作用を記録することができる。

【 0 0 3 1 】

さらには、カテーテルは、小腸または十二指腸内に分泌される酵素などの、酵素の検出用のプローブも備えていてよい。この「小腸分泌液」もしばしば小腸から流出して胃に入り、そこから逆流塊と共に食道に入る場合がある。この分泌液は非常に効力のある消化酵素を含むため、既に大きく損傷した食道の粘膜をさらに損傷し得る。

20

【 0 0 3 2 】

ECGプローブの代わりにまたはそれに加えて、本発明に従うシステムは、EEG測定用のプローブ、特に皮質から導出された脳波用のプローブをさらに備えていてよい。

【 0 0 3 3 】

記録装置自体は、通常の電源、例えば電池または充電式電池、および測定データの登録および記録に必要なとされる必要なチャンネルを備える。さらには、少なくとも1つの大容量記憶装置、好ましくはメモリカード、に加えて、装置機能をプログラムするための追加のメモリユニットが、測定値の時間依存的保存のために提供される。

【 0 0 3 4 】

加えて、システムは、電力供給およびデータ伝送のために記録装置と測定プローブとの間に必要な接続/リードを備える。無線で(遠隔的に)、例えばRFIDシステムを介して、データを伝送してもよいことを明白に指摘する。従って、測定プローブと記録装置との間のデータ伝送の手段は、有線によるか無線によるか関わらず、信号伝送に好適なあらゆる接続方法である。

30

【 0 0 3 5 】

測定データの登録のために、基本的に従来からの記録装置を使用することができ、それらはいくつか関連文献に記載されている。しかしながら、測定プログラムのための永続的な記憶能力とは別に、そのような記録装置は、特に、一方にはECGおよび他方には食道から得られた測定データを記録するための別個のメモリカードを備えるべきである。検査の完了後、通常のPCによってこれらのメモリカードを読み出しおよび評価し、その後、次の患者のために再構成することができる。

40

【 0 0 3 6 】

さらには、記録装置は、測定の持続時間および/または間隔に関してプログラム可能であるべきである。これは特に、心臓機能が記録され、食道から時々記録される時間通りの測定値よりも著しく多いデータを生成させる期間に当てはまる。食道から収集されるpHデータに関しては4~20秒ごとに測定値をとるので通常十分であり、インピーダンス測定は通常1秒当たり50回の測定速度で記録される。

【 0 0 3 7 】

好ましくは、記録装置をそれぞれのタイプの測定プローブに適合させることもでき、す

50

なわち、通常の測定プローブの適用可能な特徴が記録装置に記憶され、迅速な接続のためにいつでも呼び出すことができる

【0038】

本発明により提案されるシステムは、心拍変動および従って自律神経系の活性の並行診断、ならびに長期間にわたり（例えば24時間、或いはさらに長い時間）患者の食道で生じるプロセスの包括的診断を可能にする。食道カテーテルにおけるいくつかの測定プローブの配置は、食道内に侵入している塊を検出することを可能にするのみならず、動きの方向、およびもし必要であれば、食道の筋肉の挙動を特定することも可能にする。特に、運搬の方向、および逆流が上がる高さを測定することができる。逆流をその酸含量とは関係なく特定することができる。

【0039】

さらに、本発明は、心拍変動ならびに患者の食道から収集した圧力および/またはインピーダンスデータの同時長期登録のための上記診断システムの、自律神経系により影響される消化管運動障害の診断のための使用に関する。特に、これは、自律神経系により引き起こされる消化管運動障害、ならびに消化器病原因を有するものなど器質的原因に起因する消化管運動障害の鑑別診断を実施することを可能にする。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/068794

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV. A61B5/00	A61B5/0402 A61B5/053 A61B5/03	
ADD. A61B5/024	A61B5/0245 A61B5/0432 A61B5/145	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EP0-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DJAMAL-DINE DJEDDI ET AL: "Involvement of Autonomic Nervous Activity Changes in Gastroesophageal Reflux in Neonates during Sleep and Wakefulness", PLOS ONE, vol. 8, no. 12, 13 December 2013 (2013-12-13), page e83464, XP055426098, DOI: 10.1371/journal.pone.0083464 the whole document insbesondere abstract Abschnitt "Polysomnography" Abschnitt "Multichannel intraluminal impedance and pH monitoring" Abschnitt "Heart rate variability analysis" ----- -/--	1-16
<input checked="" type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
<p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>		<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
Date of the actual completion of the international search 17 November 2017		Date of mailing of the international search report 27/11/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Albrecht, Ronald

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2017/068794

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	G TOUGAS ET AL: "Cardiac autonomic function and oesophageal acid sensitivity in patients with non-cardiac chest pain", GUT, vol. 49, no. 5, 1 November 2001 (2001-11-01), pages 706-712, XP055426310, UK ISSN: 0017-5749, DOI: 10.1136/gut.49.5.706 the whole document insbesondere abstract Abschnitt "Oesophageal Manometry" Abschnitt "Protocol" Abschnitt "Power Spectral Analysis of Heart Rate Variability" -----	1-16
A	WO 2009/146947 A1 (STANDARD INSTR GMBH [DE]; SCHOENFELD ANDREAS [DE]) 10 December 2009 (2009-12-10) page 3, lines 4-7 page 4, lines 3-6, 22-25 page 5, lines 1-2, 23-25 page 6, lines 24-28 page 7, lines 3-6, 10-11, 18-21, 24-28 -----	5-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/068794

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2009146947 A1	10-12-2009	DE 102008026898 A1	17-12-2009
		WO 2009146947 A1	10-12-2009

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/068794

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES		
INV.	A61B5/00	A61B5/0402
ADD.	A61B5/024	A61B5/0245
	A61B5/053	A61B5/0432
	A61B5/03	A61B5/145
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)		
A61B		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)		
EPO-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DJAMAL-DINE DJEDDI ET AL: "Involvement of Autonomic Nervous Activity Changes in Gastroesophageal Reflux in Neonates during Sleep and Wakefulness", PLOS ONE, Bd. 8, Nr. 12, 13. Dezember 2013 (2013-12-13), Seite e83464, XP055426098, DOI: 10.1371/journal.pone.0083464 das ganze Dokument insbesondere Zusammenfassung Abschnitt "Polysomnography" Abschnitt "Multichannel intraluminal impedance and pH monitoring" Abschnitt "Heart rate variability analysis" ----- -/--	1-16
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld O zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :		
A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist		
E frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist		
L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)		
O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht		
P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		
** Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist		
X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden		
Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist		
& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts	
17. November 2017	27/11/2017	
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter	
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Albrecht, Ronald	

1

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (April 2005)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/068794

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	<p>G TOUGAS ET AL: "Cardiac autonomic function and oesophageal acid sensitivity in patients with non-cardiac chest pain", GUT, Bd. 49, Nr. 5, 1. November 2001 (2001-11-01), Seiten 706-712, XP055426310, UK ISSN: 0017-5749, DOI: 10.1136/gut.49.5.706 das ganze Dokument insbesondere Zusammenfassung Abschnitt "Oesophageal Manometry" Abschnitt "Protocol" Abschnitt "Power Spectral Analysis of Heart Rate Variability" -----</p>	1-16
A	<p>WO 2009/146947 A1 (STANDARD INSTR GMBH [DE]; SCHOENFELD ANDREAS [DE]) 10. Dezember 2009 (2009-12-10) Seite 3, Zeilen 4-7 Seite 4, Zeilen 3-6, 22-25 Seite 5, Zeilen 1-2, 23-25 Seite 6, Zeilen 24-28 Seite 7, Zeilen 3-6, 10-11, 18-21, 24-28 -----</p>	5-14

1

Formblatt PCT/ISA/210 (Fortsetzung von Blatt 2) (April 2005)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/068794

Im Rechenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2009146947 A1	10-12-2009	DE 102008026898 A1	17-12-2009
		WO 2009146947 A1	10-12-2009

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

专利名称(译)	診断システム		
公开(公告)号	JP2019527123A	公开(公告)日	2019-09-26
申请号	JP2019526366	申请日	2017-07-25
[标]申请(专利权)人(译)	标准INSTR		
发明人	シェーンフェルト, アンドレアス		
IPC分类号	A61B5/0402 A61B5/00 A61B5/05 A61B10/00		
FI分类号	A61B5/04.310.M A61B5/00.101.M A61B5/05.B A61B5/00.N A61B10/00.M		
F-TERM分类号	4C117/XD27 4C117/XE04 4C117/XE17 4C117/XE20 4C117/XE27 4C127/AA02 4C127/AA06 4C127/BB05 4C127/GG18		
代理人(译)	樋口浩		
優先権	102016113657 2016-07-25 DE		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明是一种诊断系统，用于同时长期登记心率变异性 and 压力值和/或阻抗，并且如果需要，还可以对患者进行进一步测量，以得出心电图数据。测量探针系统适用于：用于插入患者食道的导管，每个导管都带有多个用于确定压力和/或阻抗的测量探针；并且，如果需要，还可以用于识别测量值的另一测量探针；包括电源和多个通道的记录装置，所述多个通道用于注册和记录从所述测量探针得到的测量数据；至少一个用于时间相关的测量数据存储存储器；以及用于从测量探针到记录设备的数数据传输的装置；踢诊断系统用于在胃肠运动障碍的诊断用途，并且在该系统的胃肠运动障碍的鉴别诊断的用途。

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 公表特許公報 (A)	(11) 特許出願公表番号 特表2019-527123A (P2019-527123A) (43) 公表日 令和1年9月26日 (2019.9.26)
(5) Int. Cl.	FI	テーマコード (参考)
A61B 5/0402 (2006.01)	A61B 5/04	310M 4C117
A61B 5/00 (2006.01)	A61B 5/00	101M 4C127
A61B 5/05 (2006.01)	A61B 5/05	B
A61B 10/00 (2006.01)	A61B 10/00	N
		M
	審査請求 未請求	予備審査請求 未請求 (全14頁)
(21) 出願番号 (86) (22) 出願日 (85) 翻訳文提出日 (86) 国際出願番号 (87) 国際公開番号 (87) 国際公開日 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国・地域又は機関	特願2019-526366 (P2019-526366) 平成29年7月25日 (2017.7.25) 平成31年2月14日 (2019.2.14) PCT/EP2017/068794 W02018/019849 平成30年2月1日 (2018.2.1) 102016113657.3 平成28年7月25日 (2016.7.25) ドイツ (DE)	(71) 出願人 519028634 スタンダード インストゥルメンツ ゲー ムバーハー Standard Instrument s GmbH ドイツ連邦共和国 76189 カールス ルーエ ヴェルフトシュトラッセ 12 (74) 代理人 100139723 弁理士 樋口 洋 (72) 発明者 シェーンフェルト, アンドレアス ドイツ連邦共和国 76189 カールス ルーエ ヴェルフトシュトラッセ 12 Fターム (参考) 4C117 XD27 XE04 XE17 XE20 XE27 4C127 AA02 AA06 BB05 GG18
(54) 【発明の名称】 診断システム		最終頁に続く