

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5560449号
(P5560449)

(45) 発行日 平成26年7月30日 (2014. 7. 30)

(24) 登録日 平成26年6月20日 (2014. 6. 20)

(51) Int.Cl.		F I			
A 6 1 B	5/00	(2006. 01)	A 6 1 B	5/00	Z
A 6 1 B	10/00	(2006. 01)	A 6 1 B	10/00	X

請求項の数 13 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2012-502721 (P2012-502721)	(73) 特許権者	511239052
(86) (22) 出願日	平成22年3月16日 (2010. 3. 16)		オドリオゾーラ オルランディ, アリエル アンドレス
(65) 公表番号	特表2012-522555 (P2012-522555A)		スペイン, 08860 バルセロナ, カステルデフェルス, アーバン ガラフ 2, イランブルンヤ, 7
(43) 公表日	平成24年9月27日 (2012. 9. 27)	(74) 代理人	100107456
(86) 国際出願番号	PCT/ES2010/070155		弁理士 池田 成人
(87) 国際公開番号	W02010/112647	(74) 代理人	100148596
(87) 国際公開日	平成22年10月7日 (2010. 10. 7)		弁理士 山口 和弘
審査請求日	平成25年3月15日 (2013. 3. 15)	(74) 代理人	100123995
(31) 優先権主張番号	P200900890		弁理士 野田 雅一
(32) 優先日	平成21年4月1日 (2009. 4. 1)		
(33) 優先権主張国	スペイン (ES)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 温熱性痛覚感度及び振動感度を評価するためのデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

温熱性痛覚感度及び振動感度を評価するためのデバイスであって、
振動及び温度変化を含む複数の刺激を患者の局所的ポイントに対して付与されるように構成された第1のユニット(1)と、

前記第1のユニットと通信してデータを収集するための第2のユニット(2)とを具備する、デバイスにおいて、

前記第1のユニット(1)が、
外方ケーシング(3)と、

患者に対して直接的に作用するように構成され、前記外方ケーシング(3)の内部に配置されて、前記刺激が付与された瞬間に前記ケーシングから展開するように前記ケーシングに対して直線状に移動する、振動生成手段(4)及び低温 高温生成手段(4')と、

前記第1のユニット(1)を作動させ、振動及び温度の両方の強度を変化させるように構成された、オン/オフ及び制御手段(5)とを備え、

前記第2のユニット(2)が、
データ入力手段(6)と、
データ表示手段(7)と、

前記第1のユニット(1)の種々の作動段階のインジケータ手段(8)と

を備え、

前記第1のユニット(1)と前記第2のユニット(1)との間の通信が、2方向無線伝送手段により行われることを特徴とする、デバイス。

【請求項2】

前記第1のユニット(1)の前記振動生成手段(4)が、

中心ポイント(11)において収束する2つのアーム(10)を有する音叉(9)であって、前記中心ポイント(11)から振動付与装置(12)が突出し、前記振動付与装置(12)の端部が、テフロン又はポリビニルのボタン(13)を有し、前記アームが、前記第1のユニット(1)の主軸に対して30°の適用角度を形成し、前記付与装置(12)が、ゴムワッシャ(14)を介して前記外方ケーシング(3)に連結され、振動を生成する125～128Hzの圧電素子又はコイルを有するスピーカ(15)が、各アーム(10)の自由端部に固定され、前記振動生成手段(4)のケーブルが、前記第1のユニット(1)のケーシング(3)の中心部分を貫通して延在する、音叉(9)

を備えることを特徴とする、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記第1のユニット(1)の前記低温 高温生成手段(4')が、

前記ケーシング(3)の回転軸(18)に対して垂直である軸(17)に従って前記回転軸に対して平行であるイジェクタアーム(19)に回転自在に連結され、前記ケーシング(3)に連結されて前記回転軸(18)に対して平行である方向に従って前記ケーシング(3)に対して直線状に移動する、ペルチエセル(16)であって、前記低温 高温生成手段(4')の収納位置においては、前記ペルチエセル(16)が、前記アーム(19)に対して平行に配置され、展開位置においては、前記アーム(19)が、前記ケーシング(3)から突出し、展開されると、前記ペルチエセル(16)が、前記ケーシング(3)の前記軸(18)に対してある傾斜を有する前記アームの端部(19)の前記軸(17)に対して回転する、ペルチエセル(16)

を備えることを特徴とする、請求項1又は2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記第1のユニット(1)の前記ケーシング(3)が、円筒形であるか又は円形の輪郭であり、硬度及び耐久性の高い材料から作製されることを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項5】

前記第2のユニット(2)の前記データ入力手段(6)が、

振動生成手段(4)に対応するデータ及び前記低温 高温生成手段(4')に対応するデータの入力のためのボタンの第1の区域(21)と、

ボタンの第2の区域(22)であって、

患者が刺激を認識する際に押される第1のボタン(23)、及び

患者が刺激を認識しない場合に押される第2のボタン(24)

を備える、ボタンの第2の区域(22)と

の2つの区域に区分される、ボタンパッド(20)

を備えることを特徴とする、請求項1～4のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項6】

前記第1のユニット(1)と前記第2のユニット(2)との間の通信が、高周波又は赤外線により行われることを特徴とする、請求項1～5のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項7】

前記第1のユニット(1)が、前記評価の実施を可能にするために温度座標を決定する皮膚温度センサ(29)及び周囲温度センサ(30)を備えることを特徴とする、請求項1～6のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項8】

前記第1のユニット(1)が、前記第2のユニット(2)中に作製されたスロット(31)と、前記第1のユニット(1)に関連付けされる、前記スロット(31)内に嵌入す

10

20

30

40

50

る突起部(32)とを介して、前記第2のユニット(2)に対して結合された状態にとどまり、前記両ユニットが、互いに対して結合されて、前記デバイスを形成することを特徴とする、請求項1~7のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項9】

前記第1のユニット(1)及び前記第2のユニット(2)が、少なくとも1つのバッテリー(33)により給電されることを特徴とする、請求項1~8のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項10】

前記第1のユニット(1)が、前記デバイスの使用中にグラウンド上に位置するベースの中の1つの上に、ゴム層(34)を備えることを特徴とする、請求項1~9のいずれか一項に記載のデバイス。

10

【請求項11】

前記第2のユニット(2)が、前記バッテリーの充電の消耗を示唆するように構成された、前記表示手段(7)に示される視覚的警告手段(35)及び/又は聴覚的警告手段を備え、前記第2のユニットとパーソナルコンピュータとを通信させるためのポート(27)を有することを特徴とする、請求項9又は請求項9を引用する請求項10に記載のデバイス。

【請求項12】

前記第2のユニット(2)の前記インジケータ手段(8)が、振動生成手段(4)及び低温 高温生成手段(4')が作動される際に発光するように構成された異なる色の複数のLED(36)を備えることを特徴とする、請求項1~11のいずれか一項に記載のデバイス。

20

【請求項13】

前記第2のユニット(2)の前記データ表示手段(7)が、前記ボタンパッド(20)のボタンの第1の区域(21)及び第2の区域(22)に隣接して配置され、少なくとも以下のデータ、すなわち日時、実施される試験の回数及びタイプ、各試験において得られたスコア及び合計スコア、並びに患者により検出された刺激のパーセンテージを表示し、結果に誤りがある場合には再度開始するか又は48時間を経過させることにより保健人員に意見を仰ぐことを可能にするように構成された、画面(44)を備えることを特徴とする、請求項5又は請求項5を引用する請求項6~12のいずれか一項に記載のデバイス。

30

【発明の詳細な説明】

【発明の目的】

【0001】

本発明の特許出願は、医学の分野に含まれ、さらに具体的には、末梢感覚神経線維の機能状態を記録する、感覚性ニューロパチーなどの疾患を診断及び/又はモニタリングするための温熱性痛覚感度及び振動感度の評価の分野に含まれる。

【発明の背景】

【0002】

現在、ニューロパチーに至る容態にあるが依然として自覚症状のない患者における潜在的变化を検出するのに理想的な装置とは異なる、足潰瘍のリスクを示唆するものとしての感覚消失の度合いを迅速に自己モニタリングするのに適したデバイスは、全く知られていない。

40

【0003】

四肢の遠位感覚性ニューロパチーは、容態の初期表出を構成する症状及び/又は徴候を伴う、或いは容態の基礎疾患及び/又はその治療の合併症の結果として、多数の疾患に存在する。1型糖尿病、2型糖尿病、ビタミンB1欠乏症、ビタミンB6欠乏症、ビタミンB12欠乏症、栄養不良、ハンセン病、アミロイド症、血管炎、膠原病、AIDS、ピエールマリー病(Pierre Marie Toth disease)、パラネオプラシック病(paraneoplastic disease)、化学療法後の容態、圧迫性神経根障害、フリードライヒ運動失調症、遺伝性運動感覚ニューロパチー1型、タンジー

50

ル病、等々。

【0004】

感度の臨床評価は、神経学的検査の際に重要な役割を果たす。ハンドヘルドツール（使い捨て針、ブラシ、及び／又は綿、温水又は冷水を有するガラス管、128Hz音叉、定性ガイド（qualitative guide）、等々）を用いた簡易な方法を利用することにより、検査者は、感度が維持されているか否かを評価する。検査者は、複数の診察部位に関する比較的手法を用いて、罹患部位と非罹患部位との差異を特定する。

【0005】

感覚障害に関する現行の診断方法は、半定量性である。これらの方法は、高温、低温、振動、及び熱痛の神経線維に関して評価するための試験を含む。

10

【0006】

これらのツール装備類は、刺激を調整するソフトウェアプログラム及び検査されている患者により伝達される応答のプロセッサの作動下にある、熱的刺激デバイス、温熱刺激デバイス、及び振動刺激デバイスに基づく。

【0007】

具体的には、サーモテスト方法（Thermotest methods）を利用して、小径線維の感覚的サブモダリティに関連する求心性経路の機能を評価する。これは、温度上昇傾斜又は温度下降傾斜が適用され、感覚しきい値が高温、低温、又は疼痛などの特定の感覚について収集される、診察方法である。振動方法に関しては、これらの方法を利用して、振動の差異に対して感度を有する中サイズの求心性神経線維の機能状態が評価される。

20

【0008】

視覚的段階スケールを用いた強制応答選択、イエス／ノーパラダイム、及びイエス／ノー応答に関して、複数のプログラムが使用される。

【0009】

これらの各ツールの複雑性により、その診断を展開させるためには、ソフトウェア及び医学に関する高度な知識が必要となり、したがって、これらのツールは、このタイプの疾患の専門の医療スタッフ（神経生理学者）によって管理される。

【0010】

これらのツール装備類は、サイズが大きく（可搬式ではない）、試験の展開が遅く（平均時間：1.5～2時間）、その出力の複雑な解釈を要し、理解が困難な結果をもたらす。また、電気的設置が複雑であり、試験較正のために赤外線温度計及びレーザ式距離較正器を要し、サイズが大きいこと、設置、及び較正不良に起因する搬送時の不都合が大きい。

30

【0011】

ある作業者は、消毒薬を含む約7リットルの水を収容するコンテナを使用し、このコンテナから、流体が、2本の冷却ホースのシステムを介して大サイズのペルチエプレートの方向に放出されて、このペルチエプレートにより流体の加熱及び冷却が可能となる。300gの砂クッションを有する800gのボックス内に配置されたエンジンからなる複雑な振動システムに加えて、4mの距離の位置に配置されたレーザを有する構成システム、並びにサーモテストの電子機器を有するボックスに接続された交流発電機及びコンピュータ。他の要素は、振動調整器を有する両手及び／又は両足のためのペダル板を備え、エンジンを経由し、データプロセッサに接続された、複数のボックスである。

40

【0012】

上述のものは全て、臨床における迅速且つ簡単な日常的利用向けの診断アプローチ方法としての、及び／又は、非医療保健人員又は患者自身向けのモニタリング試験としての実装を妨げる。

【0013】

この種の診断試験のための他のタイプのデバイスは、上述のものと同じの特徴を有し、さらに神経線維に関してこれらの試験の中の1つのみを実行する。この装置のコストは、

50

交換パーツと同様に極めて高く、さらに維持管理のための継続的な較正を要する。種々の装置の価格は、6,000～24,000ユーロに及ぶ。このような状況により、可能な早期治療を可能にする疾患の早期検出に必要な能力が低下し、示唆される治療を決定する能力が低下し、容態及びその極めて深刻な結果が悪化し、それにより高額な医療コストを招く。

【0014】

上述のことから、ニューロパチーの進行の未確認の防止を助け、足に関するニューロパチーのリスクの強力な早期示唆となり得るデバイスの必要性が、明らかになっている。

【0015】

前記デバイスは、振動、高温、低温、及び温熱性痛覚の標準値から既定されている種々のしきい値を有する刺激にさらされる際に診察を受ける各部位の遠位感覚性知覚障害を早期検出するために、迅速な態様で「自己スクリーニング」を実施する目的をもって、事前の健康知識を有さない患者及び/又は保健人員により日常的に使用され得る。

10

【0016】

この目的は、請求項1に記載の本発明によって達成される。本発明の好ましい実施形態は、従属請求項に記載される。

【発明の説明】

【0017】

本発明は、振動及び温度変化を含む複数の刺激を付与するように構成された第1のユニットと、第1のユニットと通信し、PCと通信するオプションを有する、データを収集するための第2のユニットとを備える、温熱性痛覚感度及び振動感度を評価するためのデバイスに関する。

20

【0018】

このデバイスは、第1のユニットが、外方ケーシングと、患者に対して直接的に作用するように構成され、外方ケーシングの内部に配置されて、刺激が付与される瞬間にこのケーシングを中心として回転してケーシングから展開するようにケーシングに対して直線状に移動する、振動を生成するための物理的手段及び低温 高温を生成するための物理的手段と、第1のユニットを作動させ、振動及び温度の両方の強度を変化させるように構成された、オン/オフ及び制御手段とを備えることを特徴とする。

【0019】

他方においては、第2のユニットが、データ入力手段と、データ表示手段と、第1のユニットの種々の作動段階を示唆するための手段とを備える。

30

【0020】

さらに、第1のユニットと第2のユニットとの間の通信が、2方向無線伝送手段により行われる。

【0021】

したがって、本発明について説明したこの特定の構成により、感覚性ニューロパチーを患う患者の振動感度及び温熱性痛覚感度を評価するための、迅速且つ簡単なモニタリングが実現され、末梢感覚神経線維の機能状態が記録される。

【0022】

第1のユニットの振動生成手段が、中心ポイントにおいて収束する2つのアームを有する音叉を備え、この中心ポイントから振動を付与するアームが突出し、このアームの端部が、ポリビニル又はテフロンボタンを有し、アームが、第1のユニットの主軸に対して30°の適用角度を形成する。前記付与装置は、ゴムワッシャを介して第1のユニットの外方ケーシングに連結され、振動を生成する圧電システム又は内方コイルを有するスピーカが、任意には各アームの自由端部に固定され、振動生成手段のケーブルが、第1のユニットのケーシングの中心部分を貫通して延在する。

40

【0023】

他方においては、第1のユニットの低温 高温生成手段が、ケーシングの回転軸に対して垂直である軸に従って前記回転軸に対して平行であるイジェクタアームに回転自在に連

50

結されるペルチエセルを備えてもよい。前記アームは、回転軸に対して平行である方向に従ってケーシングに対して直線状に移動することが可能となるように、ケーシングに連結され、低温 高温を生成する手段の収納位置においては、ペルチエセルが、アームに対して平行に配置され、展開位置においては、アームが、ケーシングから突出し、ケーシングから引き出されると、ペルチエセルが、ケーシングの軸に対してある傾斜を有するアームの端部の軸を中心として回転することが可能となる。

【 0 0 2 4 】

第1のユニットのケーシングは、円形の輪郭の円筒形状のものであることが可能であり、硬度及び耐久性の高い材料から作製され得る。ケーシングは、先端部上に、落下した場合の衝撃を緩衝するゴムワッシャを有し、中心及び両端部上には、同一の材料からなり第1のユニットのための電源ボタンを有する回転デバイスが存在する。

10

【 0 0 2 5 】

第2のユニットのデータを導入するための手段は、電源ボタンを有する第1の区域と、振動生成手段に対応するデータの入力及び低温 高温生成手段に対応するデータの入力のための2つのボタンを有する別の区域との、2つの区域に区分されるボタンのパッドを備える。ボタンの第2の区域は、患者が振動を認識する際に押される第1のボタンと、患者が何も認識しない場合に押される第2のボタンとを備えてもよい。

【 0 0 2 6 】

第1のユニットと第2のユニットとの間の通信は、高周波又は赤外線により行われ得る。代替的な伝送手段を使用して、第1のユニットと第2のユニットとの間の2方向通信を可能にし得る。

20

【 0 0 2 7 】

第1のユニットは、評価の実施を可能にするために温度座標を決定する皮膚温度センサ及び周囲温度センサを備えてもよい。

【 0 0 2 8 】

さらに、第1のユニットは、第2のユニット(2)中に作製されたスロットと、第1のユニットに関連付けられる、前記スロット内に嵌入する突起部とを介して、第2のユニットに対して結合されて、両ユニットが、互いに対して結合されて、デバイスを形成してもよい。

【 0 0 2 9 】

30

第1のユニット及び第2のユニットは、少なくとも1つの再充電式バッテリーにより給電されてもよく、第1のユニットの場合には、このバッテリーは、第1のユニットのベースの中の1つの中に配置される。第1のユニットは、デバイス使用中にグラウンド上に位置するベースの中の1つの上に、グラウンドから振動生成手段のアームへの振動の伝達を防ぐためのゴム層を備えてもよい。この目的は、グラウンドからの前記振動が、患者により知覚されないようにするためであり、したがって、前記振動が、振動感度の評価を妨げないようにするためである。

【 0 0 3 0 】

第2のユニットは、バッテリーの充電の終了を示唆するように構成された聴覚的手段及び音手段を備えてもよく、前記第2のユニットをパーソナルコンピュータに接続するためのポートをさらに有してもよい。

40

【 0 0 3 1 】

第2のユニットのインジケータ手段は、振動生成手段及び低温 高温手段がオンである場合に発光するように構成された複数の異なる色のLEDを備えてもよい。

【 0 0 3 2 】

最後に、第2のユニットのデータ表示のための手段が、ボタンパッドのボタンの第1の区域及び第2の区域に隣接して配置され、少なくとも以下のデータ、すなわち日時、実施される試験の回数及びタイプ、各試験において得られたスコア及び合計スコア、並びに患者により検出された刺激のパーセンテージを表示するように構成された、画面を備えてもよい。

50

【 0 0 3 3 】

本発明の第2の重要な態様は、デバイスを使用するための、及び患者の感度を評価するための方法を予期する。前記方法は、以下のステップを伴う。

- a) 第1のユニット及び第2のユニットをオンに切り替えるステップ。
- b) 少なくとも以下のパラメータ、すなわちバッテリー充電、周囲温度、皮膚温度、及び高周波通信状態又は赤外線通信状態の、第1のユニット及び第2のユニットによる自己検査を実施するステップ。
- c) 第1のユニットのケーシングの端部の一方から振動付与装置を展開するステップ。
- d) 右足の第1の足指の爪床皮膚の局所的部位上に振動付与装置の端部を配置し、この足が完了するまで第2の足指に関しても引き続き配置し、次いで左足に関しても引き続き配置し、その後上肢に関しても引き続き配置するステップ。 10
- e) 診察される各指の球の下方に絶縁ゴムプレートを配置するステップ。
- f) 各指に対して異なる強度の複数の振動を付与するステップであって、付与する前記ステップが、制限された時間間隔内で交番する、ステップ。
- g) 振動が感知される場合には第2のユニットの第1のボタンを、及び何も感知されない場合には前記ユニットの第2のボタンを、様々な振動のそれぞれに対して患者が押打するステップ。
- h) 患者により検出された振動のパーセンテージを第2のユニットによって定量化して、感度を判定するステップ。 20
- i) 第1のユニットのケーシングの端部の一方からペルチエセルを展開するステップ。
- j) 右足の裏の皮膚の局所的部位上にペルチエセルの側部の1つを配置し、左足に関しても引き続き配置し、その後上肢に関しても引き続き配置するステップ。
- k) 各肢に複数の低温 高温刺激を付与するステップであって、付与する前記ステップが、制限された時間間隔内で交番する、ステップ。
- l) 各刺激の後に、刺激が明確に感知される場合には第1のボタンを、又は刺激が感知されない場合には第2のボタンを、様々な低温 高温 / 疼痛刺激のそれぞれに対して患者が押打するステップ。
- m) 患者により正確に検出された温度変化及び低温 高温によって誘発される疼痛のパーセンテージを、第2のユニットにより定量化して、感度を判定するステップ。 30

【 0 0 3 4 】

本発明の目的である振動感度、温度感度、及び温熱性痛覚感度を評価するためのデバイスのこれらの特徴を考慮すると、前記デバイスは、以下の利点を有する。

- 1. サイズのコンパクト性及び既存のデバイスの75%超の軽量化(可搬可能)。
- 2. 同一のデバイスの使用により小サイズ感覚線維及び中サイズ感覚線維を評価する、15分未満で4つの試験からなる評価を行う単一ユニットへの統合化。
- 3. 交換用液体冷却材、液体温度の手動制御装置、液体のための消毒薬の使用、及びベンチレータの使用がないこと。
- 4. コンピュータごとの知識及び/又は医療/保健関連知識を有さないユーザにとってソフトウェアの使用が容易であること。 40
- 5. 再充電式バッテリー/非再充電式バッテリーによる自律性。
- 6. 代替材料を要さないデバイス及び試験による低コスト性。
- 7. 非医療専門家向けの解釈を伴った半定量的/定量的結果の即時の伝達。
- 8. 変化及び/又は正常性のシステム化された自己モニタリングが可能であること。
- 9. 視覚的形態及び/又は視覚障害を有する人向けの聴覚的形態での結果応答。
- 12. PCの使用が不要であり、PCは必須ではなく補足的に使用されること。
- 13. 身体表面全体に対して適用可能であること。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 5 】

【図 1】第 1 のユニット及び第 2 のユニットを組み込むデバイスの図である。

【図 2】本発明の目的である感度の評価のためのデバイスの一部を形成する第 1 のユニットの斜視図である。前記第 1 のユニットは、収納位置にある。

【図 3】第 1 のユニットの分解斜視図である。

【図 4】本発明の目的である感度の評価のためのデバイスの一部を形成する第 1 のユニットの斜視図である。前記第 1 のユニットは、部分的展開位置にある。

【図 5】本発明の目的である感度の評価のためのデバイスの一部を形成する第 1 のユニットの斜視図である。前記第 1 のユニットは、完全収納位置にある。

【図 6】本発明の目的である感度の評価のためのデバイスの一部を形成する第 2 のユニットの立面図、平面図、及び側面図である。

【図 7】デバイスの第 1 のユニットの一部を形成する振動生成手段の概略図である。

【好適な実施形態の説明】

【 0 0 3 6 】

図 1 において分かるように、本発明の目的である振動感度及び温熱性痛覚感度を評価するためのデバイスは、基本的には、第 1 のユニット (1) 及び第 2 のユニット (2) から構成され、これらは、デバイスが使用されている際には、第 2 のユニット (2) 中に作製されたスロット (3 1) と、前記スロット (3 2) の内部に完全に嵌入する突出部又は突起部 (3 2) とにより、相互に一体化される。前記突起部は、第 1 のユニット (1) 中に作製される。

【 0 0 3 7 】

第 1 のユニット (1) は、円筒状構成を有し、2つのパーツ (3 7) 及び (3 8) に区分される、外方ケーシング (3) から構成される。このユニットは、2つの端部のそれぞれにスリーブを有するか、又は2つのパーツ間に単一のスリーブ (3 9) を有し、それにより、第 1 のユニット (1) の両パーツを相対的に回転させることによって、振動生成手段 (4) 又は低温 高温生成手段 (4 ')、又は必要な場合には同時に両方が、展開され得る。

【 0 0 3 8 】

図 3 においては、第 1 のユニット (1) の構成が、詳細に示され、第 1 のユニット (1) は、記述の刺激生成手段 (4) 及び (4 ') に加えて、オン/オフ及び制御手段 (5) を備える。このオン/オフ及び制御手段 (5) の役割は、一方においては、第 1 のユニット (1) のオン及びオフの切替を可能にすることであり、他方においては、電気回路により、患者に対して付与される刺激、すなわち振動及び低温 高温の両方の強度を制御することである。

【 0 0 3 9 】

振動生成手段 (4) は、図 7 に詳細に示される音叉 (9) を備える。この音叉 (9) は、振動付与装置 (1 2) を構成するステム (4 0) が交差する中心ポイント (1 1) に収束するアーム (1 0) からなり、この振動付与装置 (1 2) は、自由端部にテフロンボタン (1 3) を有する。前記付与装置 (1 2) とケーシング (3) との間の連結区域には、振動の漏れを防ぐためのゴムワッシャ (1 4) が存在する。アーム (1 0) の各端部に、内方コイルを有する対応する圧電素子 (1 2 8 ~ 1 2 5 H z) 又はスピーカが配置され、これらは、この素子の電気刺激に应答する圧電ユニットが被る変化により、又は振動効果を生成する音とコイル及び 1 8 0 ° の周波數位相シフトとの組合せにより、振動放出を発生し、その結果音叉 (9) のアームを介して付与装置 (1 2) への伝達を生じさせる際の、振動の生成に関与する。前記振動生成手段 (4) のために予定された第 1 のユニット (1) に供給されるエネルギーは、9 V であり、4 ミリ秒間隔の正弦波形成を有する振動を維持する。任意には、振動生成手段 (4) は、ケーシング (3) に対して直線的に変位されて、スリーブ (3 9) の作動を介してケーシング (3) から展開され、前記変位を実現するのに適した第 1 のユニットの内部のこの手段をイネーブルにすることができる。

【 0 0 4 0 】

例えば、ガイド(41)がイネーブルされ得る。

【0041】

他方において、低温 高温生成手段(4')は、ペルチエセル(16)、特にペルチエサーモードを有する。このペルチエセル(16)は、ケーシング(3)の回転軸(18)に対して平行に、イジェクタアーム(19)の端部に設置され、回転軸(18)に対して垂直な軸(17)を中心として前記アーム(19)に対して回転自在である。このようにすることで、第1のユニット(1)の休止状態においては、ケーシングは、ペルチエセル(16)を収容する。このペルチエセル(16)は、スリーブ(39)を回転させることにより、アーム(19)を突出させるケーシング(3)から引き出される。アーム(19)の端部には、収納位置においてはセル(16)が位置する。この理由は、ケーシング(3)の直径が、図4において分かるように、ペルチエセルに必要な幅よりも小さいことによる。セル(16)の使用を可能にするためには、セル(16)は、回転軸(17)に従ってアームの端部(19)に対して戻され、それにより完全に展開され、使用可能状態となる。

10

【0042】

図5においては、第1のユニット(1)が示されるが、ペルチエセル(16)及び振動付与装置(12)は、完全に展開されている。第1のユニット(1)の支持要素(42)もまた示されるが、これは、ケーシング(3)中に作製された穴を介してケーシング(3)に結合し、前記要素(42)は、グラウンドからの振動が第1のユニット(1)に伝わるのを防ぐためのゴムベース(34)を有する。第1のユニット(1)は、温度センサ、皮膚センサ(29)、及び周囲温度センサ(30)を有してもよく、これらは、ペルチエセルを収容する温熱性痛覚ユニット上に組み込まれる。

20

【0043】

図6においては、第2のユニット(2)の構成が示されるが、この第2のユニット(2)は、データ入力手段(6)、データ表示手段(7)、及びインジケータ手段(8)から構成される。データ入力手段は、ボタンパッド(20)として具現化され、ボタンパッド(20)は、オン及びオフを切り替えるためのボタンを含むボタンの第1の区域(21)と、振動生成手段に対応するデータの入力及び低温 高温生成手段に対応するデータの入力のための2つのボタンを有する別の区域と、患者が振動を認識した場合に押されることとなる第1のボタン(23)及び患者が何も認識しない場合に押されることとなる第2のボタン(24)を有するボタンの第2の区域(22)を有する。

30

【0044】

ボタンパッドの主要な目的は、評価される患者による様々な刺激の検出を記録することであり、したがって、第1のボタン(23)は、刺激の認識に関する肯定的データ(イエス)の捕獲に対応し、第2のボタン(24)は、否定的データ(ノー)又は刺激の無認識の捕獲に対応する。データ表示手段(7)に関しては、この手段は、画面(44)を備え、この画面(44)は、少なくとも以下のデータ、すなわち評価又は試験が実施される際の日時、実行される試験の回数及びタイプ、各試験において得られるスコア及び合計スコア、並びに患者により検出された刺激のパーセンテージを表示することが可能である。

40

【0045】

インジケータ手段(8)は、赤色及び緑色の複数のLED(36)である。このLEDは、刺激がユニット(1)により付与されている際には赤く発光する。その後、その発光が停止され、緑色LEDが発光することとなり、この時点において、患者が第2のユニット(2)のボタン押しに進んでもよいことを示唆する。

【0046】

さらに、第2のユニット(2)は、このユニットのバッテリー(33)の充電が消耗状態に近いことを示唆し、さらに試験結果がある所定の値を超過する場合に試験結果に関して警告を発し得る、画面自体に表示され得る視覚的警告手段(35)、及び/又は聴覚的警告手段を有する。さらに、第2のユニット(2)は、必要に応じて前記ユニットにより収集されるデータを処理するために、パーソナルコンピュータに対する第2のユニット(2)

50

)のための接続ポート(27)を有してもよい。このユニット(2)は、バッテリー(33)が評価プロセスの最中に消耗した場合にアクティブになる非常用バッテリーを有してもよい。

【0047】

ペルチエセル(16)は、 $5 \times 25 \text{ cm}^2$ の直径を有し、音叉(9)は、 $125 \sim 128 \text{ Hz}$ の作動周波数を有する。ペルチエセル(16)に対して利用される刺激温度の上昇又は下降は、低温用の 9° (ピラミッドスケール)、高温感知用の 45° から、温熱性痛覚感知用の 49° の限界値(台形スケール)までの範囲に及び、既定のランダム傾斜からなる。各刺激は、10秒間隔にわたり維持され、3つの刺激が、1つの同一の間隔内において繰り返される。

10

【0048】

次いで、評価される5つの感覚パラメータ(低温、高温、温熱性痛覚、及び振動)に対する応答が、第2のユニット(2)に記録される。各応答(適切なボタンの押打)が、10秒間の決定時間を伴う対応する刺激の付与後に行われるべきである。したがって、各試験(低温、高温、温熱性痛覚、及び振動)は、同一タイプではあるがそれぞれ異なる強度の3つの刺激に割り当てられた3つの応答からデータを供給する。

【0049】

ユニット(1)及び(2)の被覆材料は、外部保護及び構成要素の保護の目的から、内部構造体と同様に金属に類似する硬質(非可撓性)プラスチックである。

【0050】

このデバイスの開示された構成によれば、評価手順は、以下のように実施される。

20

【0051】

第1のユニット(1)及び第2のユニット(2)が、オンに切り替えられる。

【0052】

前記ユニットの自己検査が実施され、他のデータの中でもとりわけ、バッテリー(33)の充電、日付、及び両ユニット間の高周波通信又は赤外線通信の作動状態が検査される。

【0053】

振動に対する感度の評価試験

ケーシング(3)の最短部分(38)を固定的に保持しつつ、時計回り方向に第1のユニット(1)のスリーブ(39)を回転させることにより(任意にはスリーブは振動出力に対応する遠位端部に配置されてもよい)、振動付与装置(12)が、第1のユニット(1)から入れ子式に引き出される。

30

【0054】

次いで、付与装置(12)は、右足の第1の足指の爪床の直前の皮膚部位に接触状態に配置され、次いで第2の足指上に配置され、左足に関しても同様に引き続き配置される。必要に応じて、上肢に関しても同様に進めてもよい。付与装置の表面と皮膚との間の接触は、完全でなければならない。

【0055】

絶縁ゴムプレートが、診察される各指の皮膚下層構造(skin bed)の下に配置される。

40

【0056】

振動試験セッションが、開始される。

【0057】

合計3回の試験から構成される振動刺激の全検査が、実施される。各試験は、4つの刺激を発生させるべきであり、すなわち合計で12個の刺激及び12個の応答がもたらされる。

【0058】

評価のための選択される方法は、「イエス ノーパラダイム」(デバイスのユニット内にインストールされたソフトウェア内に含まれている「2インターナル強制選択」)である。

50

【 0 0 5 9 】

刺激の強度は、A) 高強度、B) 中強度、C) 低強度、及びD) 無強度から構成される。これらの各強度は、常に、4ミリ秒の間隔と、A) $5.77 \mu\text{m}$ 、B) $2.38 \mu\text{m}$ 、C) $1.19 \mu\text{m}$ 、及びD) $0.01 \mu\text{m}$ について一定の強度を有する $+100 \mu\text{m} \cdot a - 100 \mu\text{m}$ ($125 \sim 128 \text{ Hz}$) の波幅を有する正弦形状の振動波を呈することによって特徴づけられる。

【 0 0 6 0 】

各試験がソフトウェアプログラムにより実施されるモードは、A)、B)、C)、及びD)における既定値による各刺激の強度及び付与順に関してランダムに選択される。

【 0 0 6 1 】

各刺激の時間間隔は、 1.8 s であり、各刺激同士の間隔は、 13 s である。

【 0 0 6 2 】

試験の開始は、第2のユニット(2)中の赤色LED(36)の発光によって合図され、次いで、第2のユニット(2)の緑色LED(36)が発光すると、応答を決定しなければならない(患者による第2のユニット(2)上のボタンの押打)。刺激後に、患者がいずれのボタンも押さない場合には、応答は、し損なわれたものと解釈され、値は付与されない。

【 0 0 6 3 】

示唆した刺激プログラムは、ランダムに使用され、説明した代替形態を使用し、全ての場合において例えば以下のような6つの非連続的な無刺激を含めて、連続試験の中でそれぞれ異なる強度の段階スケールで分散される。

1°	2°	3°	4°
A	D	B	D
A	D	C	D
B	D	A	D
B	D	C	D
C	D	A	D
C	D	B	D

【 0 0 6 4 】

患者は、第2のユニット(2)に対して、刺激から受けた知覚を示唆しなければならない。刺激が認識される場合には、肯定(イエス)ボタン(23)が押されることとなり、刺激が認識されない場合には、否定(ノー)ボタン(24)が押されることとなる。

【 0 0 6 5 】

各応答は、定量化プログラムにおいて、

応答1: 成功(患者により刺激が検出される)

応答0: エラー(患者により刺激が検出されない)

として評価される。

【 0 0 6 6 】

試験結果は、応答群が75%未満の成功率を示す場合には、異常と見なされる。

【 0 0 6 7 】

2つ以上の無刺激が、患者によって肯定的応答を与えられる場合には、プログラムは、自動停止に進み、画面上に、試験が失敗に終わり、再度開始する必要があることを示す。エラーが続く場合には、ソフトウェアは、48時間(エラーに関して配給業者及び/又は保健人員の意見を仰ぐのに必要な時間)が経過するまで試験の継続を許可しない。

【 0 0 6 8 】

試験の完了後には、正解応答のパーセンテージの結果が、応答ユニットの画面上に示される。結果が、75%以下である場合には、警告を与える点滅する赤い光が発せられ(任意には音アラーム)、試験結果が正常ではないことを示唆する。

【 0 0 6 9 】

結果は、パーソナルコンピュータに転送され、数値及び/又はグラフの形態で示されて

10

20

30

40

50

もよい。これらの値により、診察された各部位について、実施された試験の段階を特定することが可能となる。

【 0 0 7 0 】

振動に対する感度についての評価試験

反時計回り方向にスリーブ（ 3 9 ）を回転させ、ケーシング（ 3 ）の最長部分（ 3 7 ）を固定的に保持することにより、使用を所望された温度及び熱痛刺激装置（ペルチエセル（ 1 6 ））が、展開される。

【 0 0 7 1 】

ユニットのセンサを使用することにより、周囲温度測定がなされる。

【 0 0 7 2 】

ユニットのセンサにより、皮膚表面温度測定がなされる。

【 0 0 7 3 】

同様の測定が、振動刺激についてなされ、患者の刺激に対する応答能力が定量化される。

【 0 0 7 4 】

この場合に、C A S E I Vにおける方法との対比により、及び健康又は疾患を有する患者対照を用いて、性別、診察部位、年齢、及び物理的変数に従って得られた応答を決定することによって、試験の感度及び特殊性が確認されなければならない。

【 0 0 7 5 】

本明細書をさらによく理解するために、図面中において使用される参照符号を以下に列挙する。

- | | |
|-----------------------------|----|
| 1 . 第 1 のユニット | |
| 2 . 第 2 のユニット | |
| 3 . 第 1 のユニットのケーシング | |
| 4 . 第 1 のユニットの振動生成手段 | |
| 4 ' . 低温 高温生成手段 | |
| 5 . 第 1 のユニットのオン / オフ及び制御手段 | |
| 6 . 第 2 のユニットのデータ入力手段 | |
| 7 . 第 2 のユニットのデータ表示手段 | |
| 8 . 第 2 のユニットのインジケータ手段 | 30 |
| 9 . 音叉 | |
| 1 0 . 音叉のアーム | |
| 1 1 . 音叉の中心ポイント | |
| 1 2 . 振動付与装置 | |
| 1 3 . テフロンボタン | |
| 1 4 . ゴムワッシャ | |
| 1 5 . 音叉 圧電素子のスピーカ | |
| 1 6 . ペルチエセル | |
| 1 7 . ペルチエセルの回転軸 | |
| 1 8 . ケーシングの回転軸 | 40 |
| 1 9 . イジェクタアーム | |
| 2 0 . ボタンパッド | |
| 2 1 . 第 1 の区域ボタンパッド | |
| 2 2 . 第 2 の区域ボタンパッド | |
| 2 3 . 第 1 のボタン | |
| 2 4 . 第 2 のボタン | |
| 2 7 . ポート | |
| 2 9 . 皮膚温度センサ | |
| 3 0 . 周囲温度センサ | |
| 3 1 . スロット | 50 |

- 32 . 突起部
- 33 . バッテリ第1ユニット
- 34 . ゴム第1ユニットのベース層
- 35 . 第2のユニットの警告手段
- 36 . 第2のユニットのLEDインジケータ手段
- 37 . ケーシングの一部
- 38 . ケーシングの一部
- 39 . 展開されたスリーブ
- 40 . 音叉のステム
- 41 . ガイド
- 42 . 支持要素

【図1】

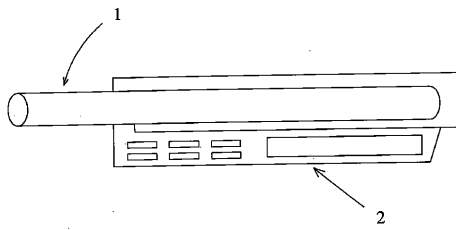


Figura 1

【図2】

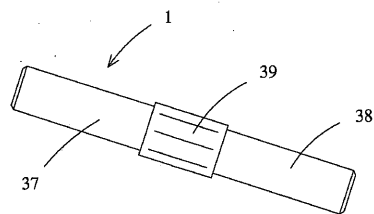


Figura 2

【図3】

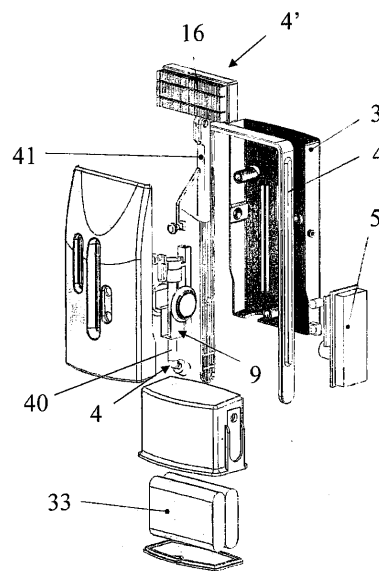


Figura 3

【 図 4 】

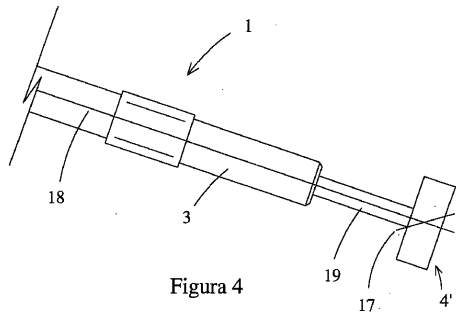


Figura 4

【 図 5 】

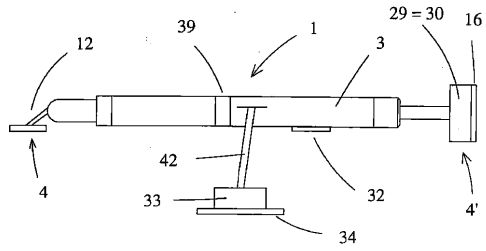


Figura 7

【 図 6 】

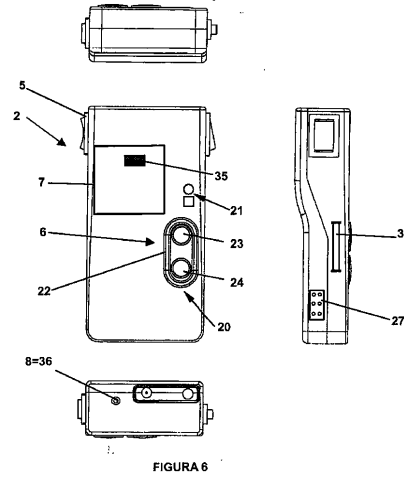
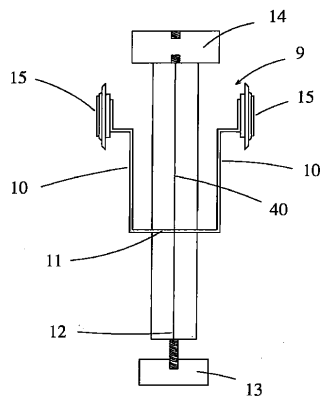


FIGURA 6

【 図 7 】



フロントページの続き

(72)発明者 オドリオゾーラ オルランディ, アリエル アンドレス
スペイン, 08860 パルセロナ, カステルデフェルス, アーバン ガラフ 2, イラ
ンブルンヤ, 7

審査官 伊藤 幸仙

(56)参考文献 特開2005-052598(JP,A)
特表2007-512900(JP,A)
特開昭60-092745(JP,A)
実開昭62-012310(JP,U)
特表2011-528259(JP,A)
米国特許出願公開第2012/109003(US,A1)
欧州特許出願公開第2425765(EP,A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/00
A61B 10/00

专利名称(译)	用于评估热感灵敏度和振动灵敏度的装置		
公开(公告)号	JP5560449B2	公开(公告)日	2014-07-30
申请号	JP2012502721	申请日	2010-03-16
[标]申请(专利权)人(译)	·奥德里奥佐拉奥赫朗迪ARIEL ANDRES		
申请(专利权)人(译)	Odoriorzora的Orlandi, 林依晨安德烈斯		
当前申请(专利权)人(译)	Odoriorzora的Orlandi, 林依晨安德烈斯		
[标]发明人	オドリオゾーラオルランディアリエルアンドレス		
发明人	オドリオゾーラ オルランディ, アリエル アンドレス		
IPC分类号	A61B5/00 A61B10/00		
CPC分类号	A61B5/4827 A61B5/0024 A61B5/0051 A61B5/483 A61B5/7475		
FI分类号	A61B5/00.Z A61B10/00.X		
代理人(译)	池田 成人 山口和弘		
优先权	2009000890 2009-04-01 ES		
其他公开文献	JP2012522555A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于评估热痛和振动敏感性的装置，包括第一单元（1），其被配置为向患者的局部点施加包括振动和温度变化的多个刺激，用于收集数据的第二单元（2）与第一单元通信，其中第一单元（1）和第二单元（2）之间的通信借助于双向无线传输装置进行。本发明还涉及使用根据本发明的装置评估振动，热和热痛觉敏感性的方法。

【 図 3 】

