

(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2011-512208

(P2011-512208A)

(43) 公表日 平成23年4月21日(2011.4.21)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0488 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 3 0 4 C 0 2 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2010-547043 (P2010-547043)	(71) 出願人	508306853
(86) (22) 出願日	平成21年2月23日 (2009. 2. 23)		エルンスト, アルネボルグ
(85) 翻訳文提出日	平成22年8月27日 (2010. 8. 27)		ドイツ, 1 4 1 6 9 ベルリン, 3 ビエ
(86) 国際出願番号	PCT/DE2009/000264		サルスキーストラッセ
(87) 国際公開番号	W02009/103287	(71) 出願人	508306783
(87) 国際公開日	平成21年8月27日 (2009. 8. 27)		バスタ, デイトマル
(31) 優先権主張番号	102008011046.9		ドイツ, 1 4 6 5 6 ブリーゼラング, 3
(32) 優先日	平成20年2月22日 (2008. 2. 22)		3 ヴステルマルケル ストラッセ
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)	(74) 代理人	100088904
(31) 優先権主張番号	102008017994.9		弁理士 庄司 隆
(32) 優先日	平成20年4月7日 (2008. 4. 7)	(74) 代理人	100124453
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		弁理士 資延 由利子
(31) 優先権主張番号	102008022148.1	(74) 代理人	100135208
(32) 優先日	平成20年5月5日 (2008. 5. 5)		弁理士 大杉 卓也
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		

最終頁に続く

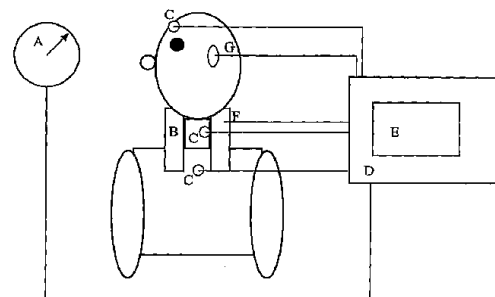
(54) 【発明の名称】 筋電位を使用した前庭反射弓の機能診断のための装置

(57) 【要約】

本発明は、少なくとも1つの前庭誘発筋電位の検出のための装置、並びに耳石器の診断、特に患者のめまい現象の測定及び/又は評価のための該装置の使用に関する。該使用は特に、音響的に、機械的に、又は電氣的に誘発された前庭反射の機能診断のための装置の装置に関する。

【選択図】 図 1

Figur 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者における少なくとも 1 つの前庭誘発筋電位 (V E M P) を検出するための装置であって、

少なくとも 1 つの活性電極と、基準電極と、接地電極と、音響信号、機械信号、及び / 又は電気信号発生器と、フィードバックシステム、特に筋緊張を示す検流計及び / 又は圧力を示す圧力センサーとを備えることを特徴とする、装置。

【請求項 2】

該筋緊張及び / 又は該視覚化された圧力は、知覚可能な、好ましくは光信号、音響信号、又は振動触覚信号の形で患者のディスプレイ上に表示されることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 3】

該筋緊張は圧力センサーを使用して測定され、前記圧力センサーは、気体及び / 又は液体で満たすことができる基本的に U 字型の管状素子であることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の装置。

【請求項 4】

該管状素子内で発生する該圧力は、該圧力センサーを用いて測定され、患者のディスプレイに表示されることができ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装置。

【請求項 5】

20

少なくとも 1 つの前庭誘発筋電位を生成し、測定し、且つ / 又は評価するための、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の装置の使用。

【請求項 6】

耳石器診断の基礎としての中間結果の取得における、請求項 5 に記載の装置の使用。

【請求項 7】

めまい、特に回転性めまい、体位性めまい、昇降めまい、運動めまい、及び / 又は非組織的めまいの診断の確立のための中間結果の取得における、請求項 5 または 6 に記載の装置の使用。

【請求項 8】

該前庭反射の機能に関して診断を下すことにおける中間結果を検出するための、請求項 5 ~ 7 のいずれか一項に記載の装置の使用。

30

【請求項 9】

該筋緊張は、該電位を測定することによって、複数の V E M P 測定間で継続的に記録され、該管内の圧力測定の代わりに且つ / 又は該圧力測定に加えて、該患者が知覚することができる信号の形で該患者に提示されることを特徴とする、請求項 5 ~ 8 のいずれか一項に記載の装置の使用。

【請求項 10】

該 V E M P の測定のために、音響刺激、機械刺激、又は電気刺激が該患者に与えられることを特徴とする、請求項 5 ~ 9 のいずれか一項に記載の装置の使用。

【請求項 11】

40

該 V E M P の最小電圧値及び最大電圧値は、該信号に続く時間窓内で求められることを特徴とする、請求項 5 ~ 10 のいずれか一項に記載の装置の使用。

【請求項 12】

該 V E M P の最小電圧値及び最大電圧値、並びに該最小電圧値及び該最大電圧値の大きさの差が、該筋電位の強度を考慮して、年齢及び / 又は性別に関連する標準値と比較及び照合されることを特徴とする、請求項 5 ~ 11 のいずれか一項に記載の装置の使用。

【請求項 13】

該計算される商に対する年齢の該影響は、関数 $y = 0.0548x + 2.6887$ によって表され、ここで、 y は μV 単位の筋緊張 / 振幅の商であり、 x は年単位の年齢を表すことを特徴とする、請求項 5 ~ 12 のいずれか一項に記載の装置の使用。

50

【請求項 1 4】

該中間結果は、該患者において求められた商が、関数 $y = 0.0548x + 2.6887$ を使用して計算された商より大きい場合に、病的であると見なされることを特徴とする、請求項 5 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の装置の使用。

【請求項 1 5】

音響的に誘発された脳電位の測定のための、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の装置の使用。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

本発明は、少なくとも 1 つの前庭誘発筋電位の検出のための装置、並びに耳石器の診断、特に患者のめまい現象の測定及び / 又は評価のための該装置に関し、より詳細には、本発明は、音響的に、機械的に、又は電氣的に誘発された前庭反射の機能診断のための装置に関する。

【背景技術】

【0002】

めまいは、診療における最も一般的な病状である。患者は回転性めまい又は体位性めまい、足のふらつき及び / 又は体位の不安定性、衰弱、並びに動揺視のような多数の知覚に関して用語「めまい」を使用している。患者数は年齢と共に増大するため、めまいは、80 歳以上の年齢の人々における、病気の最も一般的に訴えられる症状である。めまいは、医学用語では、旋回若しくは不安定性の主観的感覚又は切迫した意識消失の感覚を指す。めまいは、医学用語では、自身と環境との間で知覚される仮視運動として定義される。めまいは多くの場合に、目、内耳の平衡器官、並びに筋肉受容器及び関節受容器のような平衡感覚に関与する感覚器からの矛盾する情報から生じる。内耳内の平衡器官は、回転加速及び線形加速のための検知器官であり、反射に密接に関係している。

20

【0003】

線形加速は、水平平面及び垂直平面に並んだ球形囊斑及び卵形囊斑において検出される。これらの受容器の感覚毛は、耳石と呼ばれる結晶粒による加重を受けるマトリクス内に埋め込まれている。囊斑の平面において加速が生じると、マトリクスはその慣性の結果遅れをとり、それによって感覚毛の撓みが生じる。また、重力に起因して、空間内の頭部の位置はこれらの受容器によって確定され得る。

30

【0004】

回転加速は、半規管によって検出される。半規管は 3 つが相互に接続され、互いに直交する、環形の管であり、リンパ液及び感覚毛を含む。それぞれの半規管の平面における回転加速に起因して、内リンパ液が、慣性質量の力の結果として、動いている頭蓋骨に遅れをとる。液にわたって広がる膠様膜は、液の動きを感覚毛に伝達し、該感覚毛を撓ませるのに役立つ。持続的な回転運動によって、内リンパの随伴運動が生じ、感覚刺激が低減され、最終的に、半規管及び内リンパが同じ速度で動くようになるにつれ、ゼロに向かって降下し、それによって結果として馴化が生じる。回転運動が止まると、液は回転を続け、反対回転の感覚を誘発する。反射反応は、目が実際の動きを視ることができる場合であっても抑えることができない。感覚器官によって生じる不一致によって、混乱又は方向感覚喪失が生じる。

40

【0005】

めまいは多くの原因を有し得る。平衡器官における半規管の機能障害が、単に熱刺激作用の下での眼振を評価することによってかなり確実に確定されることができるとは対照的に、耳石器の診断に関しては依然としてほとんど知られていない。推定上、多数の不確かで持続的なめまい症状は、診断されていない耳石器（卵形囊又は球形囊）の障害に起因している可能性がある。

【0006】

球形囊機能診断の場合、低周波音響刺激作用の形態における刺激作用を利用する方法を

50

確立する試みが現在行われている。この方法では、前庭頸反射が誘起され、該前庭頸反射の感覚成分が球形嚢を表す。たとえば頭部／頸部の筋組織の筋電位を測定することによって、運動成分を検出することができる。音響信号に対するこの反応は、人間の聴能と無関係である。この試験は、身体の各側の球形嚢機能を別個に検査するオプションを提供する。刺激作用のために、強力な（通常＞95 dB）音響刺激（クリック音又はトーン）が気導又は骨伝導を介して与えられる。筋電位は、特に「前庭誘発筋電位」（VEMP）と呼ばれる。反応の潜時及び振幅が評価に使用される。十分な筋緊張が測定の重要な前提条件である。これは球形嚢受容器上皮細胞の活動が同側筋肉を抑制するためである。すなわち、十分な筋活動がない場合、VEMPは一切生成されない。筋緊張は、筋肉が緊張した状態であると理解され、永久収縮によって引き起こされる。その強度は、収縮強度に比例する。VEMPの振幅は、測定中の筋緊張の強度、並びに患者の年齢及び性別に大きく依拠する。不都合なことに、筋緊張は測定中恒常状態に近づくことは決してないため、電位平均化の結果は常に幾分歪んだものとなる。クリック音又はトーンによる刺激を与え、筋活動を記録する既知の装置は、患者の年齢及び性別に応じて標準化されたVEMP測定を実施するのに適していない。既知の装置において、測定に必要とされる筋緊張は、筋肉を収縮させることによって、任意に且つ通常不均一な形で生成される。結果として、球形嚢機能の客観的、質的、及び量的評価は、臨床診療において不可能である。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

20

したがって、本発明の目的は、従来技術の不利な点を有しない手段を提供すると共に、特に球形嚢機能の質的及び量的評価、並びに好ましくは患者の年齢、性別、及び測定中の筋緊張を考慮した標準値を基準にしてVEMP信号の総合的な評価を可能にすることであった。

【課題を解決するための手段】

【0008】

驚くべきことに、本発明の目的は、患者における少なくとも1つの前庭誘発筋電位（VEMP）を検出するための装置によって達成することができる。該装置は、少なくとも1つの活性電極と、基準電極と、接地電極と、音響信号、機械信号、及び／又は電気信号発生器と、フィードバックシステム、特に筋緊張を示す検流計又は圧力を示す圧力センサーとを備える。上述の3つの電極と、音響信号、機械信号、及び／又は電気信号発生器と、フィードバックシステム、特に筋緊張を示す検流計又は圧力を示す圧力センサーとが、本発明に従って問題を解決することができることがわかったのは非常に驚くべきことであった。

30

【0009】

本発明の意味において、フィードバックシステムは、筋緊張に関する情報を、測定に關与する人物に送る任意の手段である。システムは、患者が筋張力に関する直接フィードバックを受け取るか、又は医療スタッフがこの情報を収集し、そして患者に、たとえば筋張力を変更する、すなわち特に増大させるか減少させることを求めることができるかのいずれかであるように選択することができる。特に効果的なフィードバックシステムは、測定中、患者の視界に関連データが表示されるように設計される。そのようなデータは、たとえば、筋肉の活性化によって生成される電圧又は圧力が表示されたものとして表示することができる。当然ながら、センサーが圧力の形で筋緊張強度に関する情報を受け取ることも可能である。これは、筋活動の結果として圧力センサーに反映することができる全ての情報を含むことができる。

40

【0010】

本発明の文脈において使用される用語のうちの幾つかを以下に定義する。

【0011】

音響信号発生器は特に、身体の部分において、特に頭部領域において振動を引き起こすことを特徴とする。

50

【 0 0 1 2 】

機械信号発生器も同様に、可動部分を使用して、機械的エネルギーを身体の部分、特に頭部領域に伝達することを特徴とする。

【 0 0 1 3 】

電気信号発生器は、人体の部分に電気を伝達することを特徴とする。

【 0 0 1 4 】

検流器は、存在する電気量の変化を、較正することなく示す。したがって、初期値（ゼロ）を各測定において個々に調節することができる。

【 0 0 1 5 】

測定のために、活性電極が患者の筋肉に付けられる。本発明の好ましい一実施の形態では、基準電極及び接地電極が、胸骨又は前額部のような身体の筋肉ではない部分に取り付けられる。本発明の特に好ましい一実施の形態では、筋肉は、頸部、四肢、又は眼の筋肉である。

10

【 0 0 1 6 】

本発明の別の好ましい実施の形態では、身体の検査される側の少なくとも1つの筋肉の要求される筋緊張は、収縮又は動きによって生じる。結果としての頸部の筋肉電位は、電極を介して伝導され、処理ユニットに供給される。本発明の別の好ましい実施の形態では、処理ユニットは統合フィルタ機能を有する測定増幅器を備えることができる。

【 0 0 1 7 】

フィードバックシステムによって、患者は、自主的に、又は測定中存在する、作業員による指示に従って、筋緊張の強度及び均一性を制御することが可能になる。

20

【 0 0 1 8 】

本発明の好ましい一実施の形態では、筋緊張は、知覚可能な、好ましくは光信号、音響信号、又は振動触覚信号の形で患者のディスプレイ上に表示される。このようにして、筋活動又は筋張力は、一定に保つこともできるし、患者によって直接且つ迅速な方式で所望の程度まで変更することもできる。

【 0 0 1 9 】

本発明の別の好ましい実施の形態では、フィードバックシステムは、頭部を回転するか傾けるときに生成される圧力を視覚化するシステムであり、圧力センサーは、気体及び／又は液体で満たすことができる基本的にU字型の管状素子であり、測定中、たとえば患者の頸部の周りに配置することができる。好ましい形式では、頸部の周りに装着される管状素子は、発生する圧力を測定すると共に測定中該圧力を同時にディスプレイ、特に患者に見えるディスプレイ上に表示する圧力センサー／圧力変換器を備えるように構成される。本発明の好ましい一実施の形態では、測定中、患者は、たとえば自身のあごを使用して、U字型の、気体又は液体で満たされた素子を押す。好ましくはその管は患者の頸部の周りに配置されている。管内で発生する圧力は、圧力変換器又は該圧力変換器内に設置される圧力センサーによって測定され、好ましくは患者の視野内に設置されるディスプレイ上に表示され、それによって、たとえば十分な筋緊張を制御することが可能になる。本発明の別の好ましい実施の形態では、電位が検出され、電極を介して、好ましくは処理ユニット内に伝導される。当然ながら、固定の物体を押すことによって筋緊張を調整するために、管状素子を患者の頭部の少なくとも1つの側部に取り付けることも可能である。水平位置において測定を実施するとき、筋張力は、たとえば頭部を持ち上げることによって達成することができる。この場合、管状素子は水平位置において頭部の下に配置され、頭部を持ち上げている間の圧力降下を、調整すべき量として使用することができる。

30

40

【 0 0 2 0 】

本発明は、少なくとも1つの前庭誘発筋電位を生成し、測定し、且つ／若しくは評価するための、又は、たとえば様々な形態のめまいを検出する耳石器診断における上記装置の使用にも関する。

【 0 0 2 1 】

本発明の意味において、診断又は診断を下すことは、診断を確立するのに必要とされる

50

中間結果を生成し、それによって精緻な知的活動及びさらなるデータとの比較を通じて最終的な診断を可能にすることに関する。このため、本発明の装置を使用することによって、技術者は、医師の後続の診断作業のための作業基礎を築くことができる。

【0022】

別の好ましい実施の形態では、診断又は診断を下すことは、検査の全ての医療法に関する。

【0023】

さらに、本発明による装置は好ましくは、好ましい必須の診断ステップを実行することができる処理ユニットと共に使用される。たとえば、これは、本発明の好ましい実施の形態における測定データの評価が、刺激に続く時間窓内の VEMP の最小電圧値及び最大電圧値を求めるマイクロコントローラを使用して実施される場合に当てはまる。本発明の好ましい一変形では、上記の2つのデータ値の時点（潜時）及びそれらの大きさの差（振幅）が、処理ユニット内のマイクロプロセッサによって、存在している筋緊張の強度を考慮して、年齢及び性別に関連する標準値と比較される。測定された振幅の値を評価するために、筋緊張の値は振幅値によって除算され、それによって、本発明の特に好ましい実施の形態において診断中間結果が求められ、さらに該中間結果は診断を確立するのに使用される。別の好ましい実施の形態では、振幅値が筋緊張値によって除算され、診断中間結果が求められる。前者の場合、頸部の筋肉を測定し、音響刺激作用を使用するとき、計算される商に対する年齢の影響は、関数 $y = 0.0548x + 2.6887$ によって表すことができる。ここで、 y は筋緊張 / 振幅（それぞれ単位 μV ）の商であり、 x は年単位の年齢を表す。中間結果は、検査を受けている患者において求められた商が、上述した関数を使用して計算された商よりも大きい場合に、病的であると見なされる。対照的に、VEMP の第1のピークが $18 ms$ を超えているか、又は VEMP の第2のピークがそれぞれ $27.6 ms$ （男性）及び $25.6 ms$ （女性）を超えている場合、潜時は過度に長い。上記のデータは、振幅の上位90%の信頼度の区間の線形回帰、又は平均値を健常で標準的な母集団における潜時の二重標準偏差と加算したものに基づく。

【0024】

振幅及び潜時のための正常値の超過レベルは、前庭頸反射の機能障害の度合いの測定値を表す。このようにして、球形囊の機能に関する診断の量的表現が初めて可能になる。年齢に依拠する最小筋緊張が存在するにもかかわらず VEMP を検出できない場合、球形囊機能又は前庭頸反射の他の成分の不具合が存在する（量的表現）。測定中、装置は現在の筋緊張を、内部に記憶されている年齢に依拠する最小筋緊張（ $93.5 \mu V$ （20歳～40歳）、 $104.8 \mu V$ （41歳～60歳）、 $110.8 \mu V$ （60歳～76歳））と比較し、筋緊張がこの値未満である場合、測定不能であるという警告を発する。量的表現の有効性は、このようにして大幅に増大する。

【0025】

好ましい実施の形態では、結果としての電位が電極を介して検出及び伝導される頸部の筋肉は、胸鎖乳突筋である。この筋肉における測定は、特に信頼性があり効果的な方式で進行することができる。

【0026】

本発明の別の同様に好ましい実施の形態では、筋緊張は、電位を測定することによって、複数の VEMP 測定間で継続的に記録され、患者が知覚することができる信号の形で患者に提示されることができる。筋肉において生じる電位は、筋緊張の強度に比例する。VEMP を測定するため、患者は、気導若しくは骨伝導音発生器を使用して短い音響刺激を受けるか、又は球形囊若しくは平衡神経が電気的に刺激される。VEMP は、好ましくは電極を介して伝導され、処理ユニットに供給される。

【0027】

本発明の別の好ましい一変形では、処理ユニットにおいて複数の VEMP を平均化し、それによって信号品質（信号対雑音比）を増大させることができる。また、本発明の別の好ましい実施の形態では、測定データの評価は自動的に進行することができる。本発明の

別の好ましい実施の形態では、特に活性電極及び好ましくは基準電極を再配置した後で、少なくとも１つの音響的に誘発された脳電位を測定することができる。

【００２８】

非常に驚くべきことに、本発明による教示を使用して、従来技術の欠点を克服することができる。本発明による教示は異なる要素を組み合わせることで全体的な技術的成果を達成する。本発明は、標準化された V E M P 測定に対する長年の需要を満たす。多くの努力にもかかわらず、この問題に対する解決策は依然として達成されていない。また、本発明の問題の解決策の単純性は、発明力を示している。これは、複雑な解決策よりも実施するのが困難な、当該技術分野においてこれまで知られていなかったまさに単純な解決策であるためである。本発明による教示は、発展を合理化する功績を表し、ここで単純化の結果として、時間、材料、作業ステップ、及びコストが節減され、欠点が除去されることによって信頼性の向上が可能である。

10

【００２９】

本用途による教示は、以下の特徴に関して優れている。

- ・従来技術からの脱却
- ・新たな分野の問題
- ・本発明によって解決される問題の解決策に対する、長い間満たされてこなかった緊急性のある需要の存在
- ・当該技術分野においてこれまで無駄であった努力
- ・特定の解決策の単純性が、特に、より複雑な教示に取って代わるため、発明力を示す
- ・科学技術の発展が異なる方向に進行している
- ・発展を合理化する功績
- ・論争中の問題の解決策に対する当該技術分野における誤った考え（偏見）
- ・技術的進歩、たとえば改善、性能向上、支出の低下、時間、材料、作業ステップ、コスト、又は取得が困難な原料の節減、信頼性の向上、欠点の除去、より優れた品質、メンテナンスの容易さ（maintenance-freedom）、より良好な効率、より高い収率、技術範囲の拡大、さらなる手段の提供、第２の手法の作成、新たな分野の作成、問題の初めての解決、蓄積手段、代替形態、合理化範囲、自動化若しくは小型化、又は利用可能な薬剤の範囲の充実
- ・多岐にわたる可能性から選び出されたことによる幸運な選択であり、その結果は予測可能でなかったため、これは特許性のある幸運な選択である
- ・技術文献における誤り又は本発明の主題の非常に相反する表現
- ・できて間もない技術分野
- ・組み合わせによる発明、すなわち、幾つかの既知の要素が組み合わせることで驚くべき効果を達成している
- ・ライセンスの問題
- ・当該技術分野における賞賛
- ・経済的成功

20

30

【００３０】

特に、本発明の有利な実施の形態は、上記で述べた利点のうちの少なくとも１つ以上を有する。

40

【００３１】

本発明を、図１及び実施例を参照してより詳細に説明するが、限定することを意図していない。図１は、測定中の、本発明の好ましい一実施の形態の概略表現を示している。

【図面の簡単な説明】

【００３２】

【図１】測定中の本発明の使用の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【００３３】

V E M P 測定の実施例

50

単一電極が、めまい症状を有する患者の胸鎖乳突筋、頭頂部、及び胸骨に取り付けられる。音響信号変換器が検査される側の耳管に挿入され、ここで電極は胸鎖乳突筋に固定される。ここで患者は頭部を反対側の肩に向け、それによって検査される側の胸鎖乳突筋の筋緊張を増大させる。さらに、ここで検流器のディスプレイが患者の視野内に入り、検流器のポインタ偏位が、患者の年齢に関連する筋緊張が球形囊の機能試験に十分であるか否かを患者に通知する。検流器が筋緊張が十分であることをシグナリングする場合、測定は、音響信号変換器が500Hzの周波数及び95dBの大きさレベルで1秒当たり5トーンを放出するように開始する。刺激作用は、検流器の読み値が要求される範囲になくなるとすぐに中断される。筋肉内に生じる電位は、刺激の後、100msの時間窓内で記録され、130回の反復にわたって平均化される。検査を受ける男性患者（年齢36歳）の平均電位（VEMP）は、第1のピーク潜時14msと第2のピーク潜時24msとを有する。これらの値は標準範囲内にある。値180.1μVの場合、測定中の筋緊張強度及び患者の年齢に関連する電位（振幅）の大きさは標準であると見なされる。これらの中間結果を使用して、ここで医師は、鑑別診断の焦点を、中枢神経の状況又は他の末梢平衡受容器の機能診断に置くことになる。

10

【0034】

音響的に誘発された脳電位の測定の実施例

単一電極が、聴覚障害を有する患者の頭頂部、乳様突起、及び胸骨に取り付けられる。音響信号変換器が検査される側の耳管に挿入され、ここで電極は乳様突起に固定される。患者は静かに着座するか又は水平位置を保つように求められる。ここで、音響信号変換器は規定の周波数スペクトル及び70dBの大きさレベルを有する、1秒当たり20個の音響刺激を放出する。

20

【0035】

電極は、音響刺激作用の結果生じる脳電位を伝導する。電位は、刺激の後、15msの時間窓内で記録され、2000回の反復にわたって平均化される。波Iが1.8ms、波IIが2.9ms、波IIIが3.8ms、波IVが5.0ms、波Vが5.8msである場合、検査を受けている患者の平均脳電位の潜時は標準範囲である。これらの中間結果を使用して、ここで医師は、鑑別診断の焦点を、蝸牛の機能障害に置く。

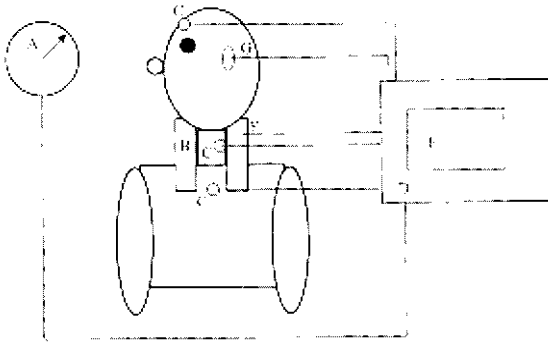
【符号の説明】

30

【0036】

- A 患者のディスプレイ
- B 圧力をかけられた管
- C 電極
- D 処理ユニット
- E ディスプレイ
- F 圧力をかけられた管内の圧力センサーの出力
- G 音響信号変換器の接続

【図 1】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/DE2009/000264

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/0488		
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 practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	VANSPAUWEN ROBBY ET AL: "Improving vestibular evoked myogenic potential reliability by using a blood pressure manometer." THE LARYNGOSCOPE JAN 2006, vol. 116, no. 1, January 2006 (2006-01), pages 131-135, XP002532511 ISSN: 0023-852X	1-8, 10-12
Y	the whole document	15
Y	MOLLER A R: "Auditory neurophysiology" JOURNAL OF CLINICAL NEUROPHYSIOLOGY, vol. 11, no. 3, 1994, pages 284-308, XP009118374 Linke Spalte auf S. 285, erster Absatz unter "Brainstem Auditory Evoked Potentials" auf S. 301	15
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the International filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed "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 "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 "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. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the International search 17 Juni 2009		Date of mailing of the International search report 03/07/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentean 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Küster, Gunilla

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/DE2009/000264

G(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	TORFS T ET AL: "Wireless Vestibular Evoked Myogenic Potentials System" SENSORS, 2007 IEEE, IEEE, PI, 1 October 2007 (2007-10-01), pages 1109-1112, XP031185327 ISBN: 978-1-4244-1261-7 the whole document	1,2,5-11
X	AKIN FAITH W ET AL: "The influence of voluntary tonic EMG level on the vestibular-evoked myogenic potential." JOURNAL OF REHABILITATION RESEARCH AND DEVELOPMENT MAY 2004, vol. 41, no. 3B, May 2004 (2004-05), pages 473-480, XP002532512 ISSN: 1938-1352 "Procedures" auf Seiten 474-475	1,2,5-12
X	SU HSUAN-CHAO ET AL: "Aging effect on vestibular evoked myogenic potential" OTOLOGY AND NEUROTOLOGY, vol. 25, no. 6, 1 November 2004 (2004-11-01), pages 977-980, XP009118312 ISSN: 1531-7129 the whole document	1,2,5-12
A		13
A	HAMANN K-F, HAARFELDT R: "Vestibular evozierte myogene Potenziale" HNO, vol. 54, no. 5, May 2006 (2006-05), pages 415-428, XP002532513 ISSN: 0017-6192 the whole document	6-8, 10-12
A	BASTA DIETMAR ET AL: "Characterization of age-related changes in vestibular evoked myogenic potentials" JOURNAL OF VESTIBULAR RESEARCH, vol. 17, no. 2-3, 1 January 2007 (2007-01-01), pages 93-98, XP009118249 ISSN: 0957-4271 the whole document	12,13
A	BRANTBERG KRISTER ET AL: "Age-related changes in vestibular evoked myogenic potentials" AUDIOLOGY AND NEURO-OTOLOGY, vol. 12, no. 4, 2007, pages 247-253, XP009118243 "Analysis of VEMP" auf S. 248, "Age - Amplitude" auf S. 250-252, Abbildungen 1 und 2	13

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/DE2009/000264

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **14**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

**PCT Rule 39.1(iv) -
diagnostic methods practised on the human or animal body.**
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2009/000264

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61B5/0488

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte 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	VANSPAUWEN ROBBY ET AL: "Improving vestibular evoked myogenic potential reliability by using a blood pressure manometer." THE LARYNGOSCOPE JAN 2006, Bd. 116, Nr. 1, Januar 2006 (2006-01), Seiten 131-135, XP002532511 ISSN: 0023-852X	1-8, 10-12
Y	das ganze Dokument	15
Y	MOLLER A R: "Auditory neurophysiology" JOURNAL OF CLINICAL NEUROPHYSIOLOGY, Bd. 11, Nr. 3, 1994, Seiten 284-308, XP009118374 Linke Spalte auf S. 285, erster Absatz unter "Brainstem Auditory Evoked Potentials" auf S. 301	15
-/--		

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☐ 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" Älteres Dokument, 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

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des 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 anderen 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

17. Juni 2009

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

03/07/2009

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5816 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Küster, Gunilla

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2009/000264

G. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	TORFS T ET AL: "Wireless Vestibular Evoked Myogenic Potentials System" SENSORS, 2007 IEEE, IEEE, PI, 1. Oktober 2007 (2007-10-01), Seiten 1109-1112, XP031185327 ISBN: 978-1-4244-1261-7 das ganze Dokument	1,2,5-11
X	AKIN FAITH W ET AL: "The influence of voluntary tonic EMG level on the vestibular-evoked myogenic potential." JOURNAL OF REHABILITATION RESEARCH AND DEVELOPMENT MAY 2004, Bd. 41, Nr. 3B, Mai 2004 (2004-05), Seiten 473-480, XP002532512 ISSN: 1938-1352 "Procedures" auf Seiten 474-475	1,2,5-12
X	SU HSUAN-CHAO ET AL: "Aging effect on vestibular evoked myogenic potential" OTOLOGY AND NEUROTOLOGY, Bd. 25, Nr. 6, 1. November 2004 (2004-11-01), Seiten 977-980, XP009118312 ISSN: 1531-7129 das ganze Dokument	1,2,5-12
A		13
A	HAMANN K-F, HAARFELDT R: "Vestibular evozierte myogene Potenziale" HNO, Bd. 54, Nr. 5, Mai 2006 (2006-05), Seiten 415-428, XP002532513 ISSN: 0017-6192 das ganze Dokument	6-8, 10-12
A	BASTA DIETMAR ET AL: "Characterization of age-related changes in vestibular evoked myogenic potentials" JOURNAL OF VESTIBULAR RESEARCH, Bd. 17, Nr. 2-3, 1. Januar 2007 (2007-01-01), Seiten 93-98, XP009118249 ISSN: 0957-4271 das ganze Dokument	12,13
A	BRANTBERG KRISTER ET AL: "Age-related changes in vestibular evoked myogenic potentials" AUDIOLOGY AND NEURO-OTOLOGY, Bd. 12, Nr. 4, 2007, Seiten 247-253, XP009118243 "Analysis of VEMP" auf S. 248, "Age - Amplitude" auf S. 250-252, Abbildungen 1 und 2	13

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2009/000264**Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)**

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 14
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT – Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08075639.8

(32)優先日 平成20年7月15日(2008.7.15)

(33)優先権主張国 欧州特許庁(EP)

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

(74)代理人 100152319

弁理士 曽我 亜紀

(74)代理人 100163544

弁理士 平田 緑

(72)発明者 エルンスト, アルネボルグ

ドイツ, 14169 ベルリン, ビエサルスキーストラッセ 3

(72)発明者 パスタ, デイトマール

ドイツ, 14656 プリーゼラング, ヴステルマルケル ストラッセ 33

Fターム(参考) 4C027 AA04 DD02 EE01 GG07 GG13 HH03 HH04 HH06 HH11