

(19)日本国特許庁(JP)

(12)登録実用新案公報(U)

(11)登録番号
実用新案登録第3247349号
(U3247349)

(45)発行日 令和6年7月8日(2024.7.8)

(24)登録日 令和6年6月28日(2024.6.28)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 B 5/03 (2006.01)	A 6 1 B 5/03
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 1 M
A 6 1 B 5/11 (2006.01)	A 6 1 B 5/11 1 0 0

評価書の請求 未請求 請求項の数 10 O L (全17頁)

(21)出願番号 実願2024-1440(U2024-1440)
 (22)出願日 令和6年5月9日(2024.5.9)
 (31)優先権主張番号 113201508
 (32)優先日 令和6年2月7日(2024.2.7)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 台湾(TW)

(特許庁注：以下のものは登録商標)
 1 . B L U E T O O T H
 2 . Z I G B E E
 3 . ブルートゥース

(73)実用新案権者 524175033
 心流智醫股 フン 有限公司
 台湾台北市南港区三重路19-13號4
 樓
 (73)実用新案権者 518344818
 劉 佳星
 台湾台北市大安區安和路一段113號6
 樓之3
 (74)代理人 100095407
 弁理士 木村 満
 (74)代理人 100132883
 弁理士 森川 泰司
 (74)代理人 100148633
 弁理士 桜田 圭
 (74)代理人 100147924

最終頁に続く

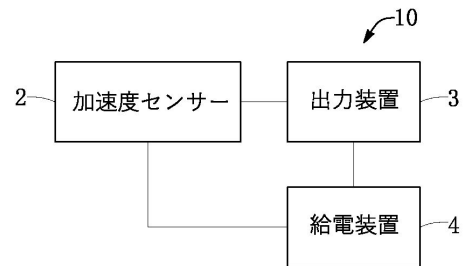
(54)【考案の名称】 骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置、及びそのモニターモジュール

(57)【要約】 (修正有)

【課題】低コストで小型化可能で、構成が簡単で、信号が明瞭で読みやすく、大脳の脈動関連の生理データを連続的にモニター可能な、骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置及びモニターモジュールを提供する。

【解決手段】骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置は、保持装置及びモニターモジュールを含む。モニターモジュールは、少なくとも一つの加速度センサー、加速度センサーに通信可能に接続される出力装置、及び少なくとも一つの加速度センサー及び出力装置に給電可能な給電装置を包含する。少なくとも一つの加速度センサーは、使用者の経頭蓋脳内圧加速度波を検出するために、頭蓋骨の外側皮膚に接触する。

【選択図】図1



【実用新案登録請求の範囲】**【請求項 1】**

保持装置と、

前記保持装置の表面に露出するように前記保持装置に設置され、使用者の頭蓋骨の外側皮膚に接触し、前記使用者の経頭蓋脳内圧加速度波形を検出して第 1 のモニター信号を形成する、少なくとも 1 つの加速度センサーと、

前記保持装置に設置され、前記第 1 のモニター信号を出力するように前記加速度センサーと通信するように接続される、出力装置と、

前記保持装置に設置され、前記加速度センサー及び前記出力装置に電力を供給するように前記加速度センサー及び前記出力装置に電氣的に接続される、給電装置と、

を備える骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置であって、

前記使用者が前記骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置を着用する際、前記保持装置は、前記加速度センサーを前記使用者の頭蓋骨の外側皮膚に接触させるように前記使用者の頭蓋骨の外側皮膚に装着する、

ことを特徴とする、

骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置。

【請求項 2】

前記保持装置は更に中空ケースを含み、前記加速度センサー、前記出力装置及び前記給電装置は前記中空ケース内に設置される、請求項 1 に記載の骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置。

【請求項 3】

前記保持装置は更にバイアス構成を含み、前記バイアス構成によって、前記保持装置が前記加速度センサーを前記使用者の頭蓋骨の外側皮膚に装着する際に、前記加速度センサーに前記使用者に向かってのバイアスを加える、請求項 1 に記載の骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置。

【請求項 4】

プロセッサをさらに備え、

前記プロセッサは前記保持装置に設置され、前記加速度センサーが出力する前記第 1 のモニター信号を二次積分して第 2 のモニター信号を形成し、前記出力装置が前記第 2 のモニター信号及び/または前記第 1 のモニター信号を出力する、請求項 1 に記載の骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置。

【請求項 5】

前記出力装置は、前記第 1 のモニター信号を外部装置に送信する、有線及び/または無線伝送モジュールを含む信号伝送部である、請求項 1 に記載の骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置。

【請求項 6】

前記出力装置はディスプレイ及び/またはスピーカーである、請求項 1 に記載の骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置。

【請求項 7】

前記加速度センサーの数は少なくとも 2 つであり、2 グループに分けて、互いに所定距離を隔てて前記保持装置に設置され、前記使用者が前記骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置を着装する際に、前記加速度センサーの 2 グループにおける一方が前記使用者の左側の頭蓋骨の外側皮膚に、他方が前記使用者の右側の頭蓋骨の外側皮膚に接触するように構成される、請求項 1 に記載の骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置。

【請求項 8】

前記加速度センサーが電容式加速度センサー、圧電式加速度センサー、または圧力抵抗式加速度センサーである、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置。

【請求項 9】

使用者の頭蓋骨の外側皮膚に接触し、前記使用者の頭蓋内圧加速度波を検出して第 1 の

10

20

30

40

50

モニター信号を形成する少なくとも1つの加速度センサーと、

前記加速度センサーに通信するように接続され、前記第1のモニター信号を出力する出力装置と、

前記加速度センサー及び前記出力装置に電氣的に接続され、前記加速度センサー及び前記出力装置に電力を供給する給電装置と、

を備える、

ことを特徴とする、骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュール。

【請求項10】

プロセッサをさらに備え、前記プロセッサは前記加速度センサーが出力する前記第1のモニター信号を二次積分して第2のモニター信号を形成し、前記出力装置が前記第2のモニター信号及び/または前記第1のモニター信号を出力する、請求項9に記載の骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュール。

10

【考案の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本考案は、径頭蓋脳内圧モニター装置及び骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュールに関し、特に骨伝導の方式で実現する径頭蓋脳内圧モニター装置及び骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュールに関する。

【背景技術】

【0002】

人間の頭部は、脳組織、血液及び脳脊髄液を頭蓋骨で包むように構成されており、通常、頭蓋腔の内部容積は安定し、平衡を保っている。腔内容積は、均一に分布された正の圧力、即ち頭蓋内圧 (Intracranial pressure、略してICP) を生じる。頭蓋内圧は、損傷を受けた脳の健康状態を評価するために用いられる。この技術は通常、重症管理室で使用され、特に頭部外傷、脳卒中、脳腫瘍、神経外科手術後の患者に対してである。

20

【0003】

従来の侵入型頭蓋内圧 (ICP) モニターが現在の主流であり、最も正確なセンシング方法である。侵入型頭蓋内圧モニターの設置は、患者の頭蓋に穴を開け、モニターのチューブを脳内に挿入し、外部のモニター装置に接続することにより、リアルタイムで頭蓋内圧の変化を追跡し記録する。しかし、侵入型手術自体が高コストで危険性が伴うこと、侵入型頭蓋内圧モニターを使用する際に一般的な合併症として感染、出血、閉塞、故障、位置の不正確さなどが挙げられる。さらに、脳室内カテーテルを1週間以上置く場合、感染のリスクが増加し、長期間の使用が困難であるなどの問題もある。

30

【0004】

現存する非侵入型頭蓋内圧モニター装置には、耳鼓室圧センサー、磁気感応方式、光伝導式及び機械的位移波方式が例示できる。これらの非侵入型頭蓋内圧モニター装置は、侵入型手術が引き起こす問題を効果的に解決できる。しかし、侵入型頭蓋内圧モニターに比べ、非侵入型頭蓋内圧モニターの検出方法はより間接的であり、合成、フィルタリング、増幅、変換などの複数の信号処理を経て最終的に出力される信号が歪みやすく、病理学的特徴が明確でないため、診断上の利用には限界がある。さらに、信号プロセッサを別途設置する必要があるため、装置全体を小型化し、コストを削減することが困難であり、多くの改善の余地が残されている。

40

【考案の概要】

【考案が解決しようとする課題】

【0005】

本考案が解決しようとする技術的課題は、既存技術の不足を補い、低コストで小型化可能で、構成が簡単で、信号が明瞭で読みやすく、大脳の脈動 (The Pulsating Brain) 関連の生理データを連続的にモニター可能な骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置及び骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュールを提供することにある。

50

【課題を解決するための手段】

【0006】

上述の技術的課題を解決するために、本考案で採用された技術的な解決策の一つは、保持装置と、前記保持装置の表面に露出する形で前記保持装置に設置された加速度センサーであって、使用者の頭蓋骨の外側皮膚（頭蓋骨上の皮膚）に接触し、前記使用者の経頭蓋内圧加速度波を検出して第1のモニター信号を形成するための加速度センサーと、前記保持装置に設置され、前記加速度センサーに通信的に接続され前記第1のモニター信号を出力する出力装置と、前記保持装置に設置され、前記加速度センサー及び前記出力装置に電氣的に接続され、前記加速度センサー及び前記出力装置に電力を供給する給電装置と、を含む骨伝導を利用した頭蓋内圧モニター装置を提供することである。前記使用者が前記骨伝導頭蓋内圧モニター装置を装着する際、前記保持装置は前記加速度センサーを使用者の頭蓋骨の外側皮膚に接触させる形で前記使用者の頭蓋骨の外側皮膚に貼り付ける。

10

【0007】

上述の技術的課題を解決するために、本考案で採用された別の技術的な解決策は、骨伝導を利用した頭蓋内圧モニターモジュールを提供することである。それは、頭蓋骨の外側皮膚に接触し、使用者の経頭蓋内圧加速度波を検出して第1のモニター信号を形成するための加速度センサーと、前記加速度センサーに通信的に接続され、前記第1のモニター信号を出力するための出力装置と、前記加速度センサー及び前記出力装置に電氣的に接続され、前記加速度センサー及び前記出力装置に電力を供給するための給電装置と、を含む。

20

【0008】

本考案が提供する骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置及び骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュールは、「加速度センサーを用い、頭蓋骨の外側皮膚に接触させることで使用者の経頭蓋内圧加速度波を検出し、第1のモニター信号を形成する」という技術方案により、非侵入式の脳内圧関連生理データのモニターに新たな選択肢を提供する。これにより、低コストで微小化された着用型センサー装置を提供するだけでなく、非侵入的な状況下で高い精度のTCCP波形を提供できる。TCCP波形の最大の特徴は、その出力振幅が大きい（ボルト単位）ことであり、波形の細部がより鮮明になり、識別しやすくなる。従来の非侵入式脳内圧波形と比較して、TCCP波形は視覚的にも明確であり、これにより脳内圧関連のさまざまな生理状態を識別する能力が大幅に向上する。これにより、診断プロセスがより直感的になるだけでなく、脳内圧の異常状態を識別する精度も大きく向上する。したがって、微細な圧力変化であれ重要な生理信号であれ、より精確に捉え分析することができる。

30

【0009】

考案の特徴及び技術内容がより一層分かるように、以下本考案に関する詳細な説明と添付図面を参照する。しかし、提供される添付図面は参考と説明のために提供するものに過ぎず、本考案の実用新案登録請求の範囲を制限するためのものではない。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本考案に係る第1の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュールの機能ブロック図である。

40

【図2】本考案に係る第1の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置の使用状態を説明する模式図である。

【図3A】本考案に係る第1の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置の本体（中空ケース）の外観立体模式図である。

【図3B】本考案に係る第1の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置の本体（中空ケース）の外観立体模式図である。

【図4】本考案に係る第1の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置の本体（中空ケース）の外観断面模式図である。

【図5】本考案に係る第1の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置の一部拡大断面模式図である。

50

【図 6】本考案に係る第 1 の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター方法のフローチャートである。

【図 7】本考案に係る第 1 のモニター信号の例を説明するための模式図である。

【図 8 A】本考案に係る第 1 のモニター信号の例を説明するための模式図である。

【図 8 B】本考案に係る第 1 のモニター信号の例を説明するための模式図である。

【図 9】使用者の左脳側及び右脳側の経頭蓋脳内圧の波形を同時にモニターするための模式図である。

【図 10】本考案に係る第 2 の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置の機能ブロック図である。

【図 11】本考案に係る第 2 のモニター信号の例を説明するための模式図である。

10

【図 12】本考案に係る第 2 の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター方法のフローチャートである。

【考案を実施するための形態】

【0011】

下記より、本考案が開示する「骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置、及びそのモニターモジュール」の実施形態を説明する。当業者は本明細書の公開内容により本考案に係るメリット及び効果を理解し得る。本考案は他の異なる実施形態により実行又は応用できる。本明細書における各細節も様々な観点又は応用に基づいて、本考案に係る精神逸脱しない限り、均等の変形と変更を行うことができる。また、本考案に係る図面は簡単で模式的に説明するためのものであり、実際の寸法を示すものではない。以下の実施形態において、さらに本考案に係る技術事項を説明するが、公開された内容は本考案を限定するものではない。また、本明細書に用いられる「又は」という用語は、実際の状況に応じて、関連する項目中の何れか一つ又は複数の組合せを含み得る。

20

【0012】

本明細書を通じて、「第 1 の」、「第 2 の」、「第 3 の」などの用語が様々なコンポーネントや信号を説明するために使用されることがあるが、これらのコンポーネントや信号は、これらの用語によって制限されるべきではないことは理解されたい。これらの用語は、主にあるコンポーネントと別のコンポーネント、またはある信号と別の信号を区別するために使用される。さらに、本明細書で使用される用語「または」は、関連する列挙された項目のいずれか 1 つまたは組み合わせを適宜含むことができる。

30

【0013】

[第 1 の実施形態]

図 1 ~ 図 5 を参照されたい。図 1 は、本考案の第 1 の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュール 10 のブロック図である。図 2 は、本考案の第 1 の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置 100 の使用状態を説明する模式図である。図 3 A 及び図 3 B は、本考案の第 1 の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置 100 の本体 12 の外観立体模式図である。図 4 は、本考案の第 1 の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置 100 の本体 12 の外観断面模式図である。図 5 は、本考案の第 1 の実施形態における骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置 100 の一部拡大断面模式図である。

40

【0014】

図 1 に示されるように、本考案に係る第 1 の実施形態の骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュール 10 は、少なくとも 1 つの加速度センサー 2、出力装置 3、及び給電装置 4 を含む。

【0015】

加速度センサー 2 は、使用者の頭蓋骨の外側皮膚に接触する形で、骨伝導方式で使用者の経頭蓋脳内圧加速度波（第 1 のモニター信号 L 1）を検出するために用いられる。

【0016】

加速度センサー 2 を使用者（被測定者）の頭蓋骨の外側皮膚に密着させ、経頭蓋脳内圧加速度波を連続して検出することで、経頭蓋脳内圧（TCCP）を形成することができる

50

。経頭蓋脳内圧（TCCP）は、従来のICP波形のLog（Laplacian of Gaussian）型態波形であり、新たな脳動力学評価方法であることが後述される。

【0017】

出力装置3は、加速度センサー2の検出結果を判読者がアクセスまたは識別できるように出力するために用いられる。

【0018】

本実施形態において、出力装置3は無線伝送モジュールとして機能し、加速度センサー2の検出結果を無線方式で他の受信可能な装置へ伝送することができる。たとえば、検出結果の第1のモニター信号や他のモニター信号をプリンター、コンピューター、タブレット、携帯電話、医療用ディスプレイなどへ送信することができる。たとえば、出力装置3は加速度センサー2の検出結果を判読者の携帯電話、コンピューターや、無線受信機能を備えたディスプレイスクリーン、無線受信機能を備えたスピーカーなどへ送信することができ、判読者が利用することができる。無線伝送モジュールは、Bluetooth、ZigBee、Wi-Fi、またはその他の遠隔通信方式を通じて上記の目的を達成するための任意の構成及び伝送方式を採用することができる。無線伝送モジュールの実施形態は本案の重点ではないため、ここでは詳細には述べない。また、出力装置3は有線伝送モジュールであるか、または保持装置1に設置されたディスプレイやスピーカーなどである可能性もある。

10

【0019】

給電装置4は、有線の電源、無線の電源、電池など、既存のさまざまな給電装置とすることができる。給電装置の実施形態は本案の重点ではないため、ここでは詳細には述べない。

20

【0020】

図3A、図3B、図4及び図5を参照すると、本考案の第1の実施形態における骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置100は、保持装置1、少なくとも1つの加速度センサー2、出力装置3、及び給電装置4を含む。言い換えれば、骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置100は、骨伝導経頭蓋脳内圧モニターモジュール10及び保持装置1を含む。骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置100は、使用者Uの頭部に固定され、加速度センサー2が使用者Uの頭蓋骨の外側皮膚に接触し、これにより非侵襲的な方法で使用者の経頭蓋脳内圧関連の生理データをモニターすることができる。ここで、少なくとも1つの加速度センサー2、出力装置3、及び給電装置4は、保持装置1に設置される。

30

【0021】

図2を参照すると、保持装置1は、加速度センサー2を使用者の頭蓋骨の外側皮膚に密着させ、接触させる形で使用者の頭部に設置するために用いられる。

【0022】

本実施形態において、保持装置1は、バンド11及び本体12を含む。バンド11は、本体12を使用者Uの頭部に固定するために用いられ、非伸縮性ストラップ、調節可能なストラップ、伸縮性ストラップ等を含むことができるが、本考案においてこれに限定されない。また、本実施形態では、バンド11を用いて本体12を使用者Uの頭部に固定するが、本考案はこれに限定されない。たとえば、他の描かれていない実施形態では、頭巾、耳かけ、接着または人為的な圧力等の方法を用いて本体12を使用者Uの頭部に固定することも可能である。

40

【0023】

本実施形態において、バンド11は、本体12を使用者の頭部に固定する機能に加え、本体12に対して使用者の頭部方向へのバイアスを加える機能を持たせることができるバイアス構成としても機能する。バイアス構成により、本体12に設置された加速度センサー2を使用者の頭蓋骨により密着させることができ、骨伝導信号の強度及び明瞭さを向上させることができる。しかし、バイアス構成はバンド11の実施形態に限定されるわけではなく、例えば、収縮性の接着剤等を使用することも可能である。本体12（加速度センサー2）に対して使用者の頭部方向へのバイアスを加えることができるものであればよい

50

【 0 0 2 4 】

図 3 A ~ 3 D を参照すると、本実施形態において、本体 1 2 は中空ケースであり、貫通孔 1 4 が設けられている。貫通孔 1 4 は、加速度センサー 2 を本体 1 2 内に設置し、かつ本体 1 2 の表面に露出させるためのものである。しかし、本考案はこれに限定されない。例えば、他の描かれていない実施形態では、本体 1 2 は基板やパッチ等であり、加速度センサー 2 は本体 1 2 の表面と完全に平らに設置されるか、あるいは本体 1 2 の表面から突出する形で設置されることもあり得る。加速度センサー 2、出力装置 3、及び給電装置 4 を収容し、加速度センサー 2 を本体 1 2 の表面に露出させることができればよい。

【 0 0 2 5 】

使用者の経頭蓋脳内圧加速度波を持続的にモニターするために、加速度センサー 2 は保持装置 1 を通じて、使用者の頭蓋骨の外側皮膚に密着し、接触する形で使用者の頭部に設置される。

【 0 0 2 6 】

出力装置 3 は保持装置 1 に設置され、加速度センサー 2 に通信的に接続されている。給電装置 4 は保持装置 1 に設置され、加速度センサー 2 及び出力装置 3 に電力を供給するために接続されている。

【 0 0 2 7 】

特に強調すべきは、本考案の核心部分は、加速度センサー 2、出力装置 3 及び給電装置 4 を含む骨伝導経頭蓋脳内圧モニターモジュール 1 0 であることである。言い換えれば、保持装置 1 の実現方法は本案の技術的核心理念ではなく、加速度センサー 2 が使用者 U の頭蓋骨の外側皮膚に接触し密着させることができ、出力装置 3 から第 1 のモニター信号 L 1 を出力することができれば、本案の独自の技術的効果を達成できる。

【 0 0 2 8 】

加速度センサー 2 には、電容式加速度センサー、圧電式加速度センサー、圧力抵抗式加速度センサー、光学式加速度センサー、及び M E M S (微機械システム) 式加速度センサーなどがある。電容式加速度センサーは高感度と低消費電力を持ち、長期的な安定性が求められる応用に適している。圧電式加速度センサーは広範囲の動的範囲と高い応答性を持ち、高振動環境でよく使用される。圧力抵抗式加速度センサーは構成が単純で製造コストが低いが、温度変化の影響を受けやすい。光学式加速度センサーは高精度で干渉を受けにくい利点があるが、コストが高い。M E M S 式加速度センサーは、その小型化、低消費電力、低コストのため、消費電子製品に広く使用されている。加速度センサー 2 は骨伝導を通じて経頭蓋脳内圧関連の生理データを検出するため、電容式加速度センサーまたは M E M S 式加速度センサーが優先される。

【 0 0 2 9 】

具体的には、電容式加速度センサーの利点は、高感度と安定性にあり、骨伝導などの固体伝導を通じて加速度波を測定する際に着用デバイスに設置することで、微小な加速度変化を正確に検出できる。さらに、電容式加速度センサーは通常、より良い長期安定性を持ち、長期にわたる着用デバイスにとって非常に重要であり、低消費電力の特性はデバイスのバッテリー寿命を延ばすのに役立つ。

【 0 0 3 0 】

一方で、M E M S 型加速度センサーは、着用デバイスにおいて小型化、低コスト、及び低消費電力といった利点を持つ。M E M S 型加速度センサーは体積が小さく、スペースが限られている着用デバイスに非常に適しており、生産のコスト効率の良さが大量生産に理想的な選択肢としている。低消費電力の特性は、長時間の動作を可能にし、また、他の電子部品と容易に統合できるため、着用デバイスが多機能を実現できる。

【 0 0 3 1 】

図 6 を参照して、本実施形態による骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置 1 0 0 または骨伝導経頭蓋脳内圧モニターモジュール 1 0 を用いて実現される骨伝導経頭蓋脳内圧モニター方法について説明する。

10

20

30

40

50

【0032】

ステップS601では、骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置100または骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュール10内の加速度センサー2（本実施形態では本体12の貫通孔14に位置する）を使用者Uの頭蓋骨の外側皮膚に接触させ、密着させる。

【0033】

ステップS602では、加速度センサー2を通じて、モニター対象者（使用者U）の経頭蓋脳内圧加速度波（経頭蓋脳内圧TCCP）を第1のモニター信号L1として取得する。

【0034】

ステップS603では、出力装置3が第1のモニター信号L1を出力するように、出力装置3を設置する。 10

【0035】

上記の骨伝導径頭蓋脳内圧モニター方法により、使用者Uの経頭蓋脳内圧TCCPをモニターすることができる。

【0036】

以下、図7、図8A及び図8Bを参照して、本実施形態による骨伝導径頭蓋脳内圧モニター方法によって得られた経頭蓋脳内圧TCCP（第1のモニター信号L1）が経頭蓋脳内圧関連の生理現象の応用について説明する。

【0037】

経頭蓋脳内圧TCCPは、新たな脳力学評価方法であり、図7の説明図に示されるように、経頭蓋脳内圧TCCPは連続波形であり、各周期は六つの折れ点を含み、それぞれ第1の折れ点710a、第2の折れ点720a、第3の折れ点730a、第4の折れ点740a、第5の折れ点750a及び第6の折れ点760aである。経頭蓋脳内圧（Transcranial Cerebral Pressure, TCCP）の測定では、ボルト（V）レベルの振幅を示す連続波形が観察される。この特徴は、マイクロボルト（ μV ）やミリボルト（mV）レベルの信号と区別され、経頭蓋脳内圧TCCP信号の強度がより高い電圧レベルにあることを明確に示している。経頭蓋脳内圧TCCPが示す各周期の各折れ点の変化を観察することにより、判読者はモニター対象者（使用者U）の経頭蓋脳内圧関連の生理データをより容易に観察でき、該当するモニター対象者が可能性として示す病理的問題をより正確に判別することができる。ここで言う判読者とは、脳圧波形及び診断に関する経験または関連知識を持ち、経頭蓋脳内圧関連の生理データに基づいて病理的判断を下すことができる者を指す。 20 30

【0038】

上記に示すように、経頭蓋脳内圧TCCPは、脳圧の微細な変化をモニターし、それによって顱内圧における異常の可能性を反映することができる。具体的には、モンロー・ケリーの法則（Monro-Kellie Doctrine）に基づき、顱内液体の総体積の変化は顱内圧ICPの高低と変化を伴うことが示されている。脳灌流圧は、平均動脈圧から顱内圧を差し引くことによって計算され、式は $CPP = MAP - ICP$ である。ICPの相対的な一定性は、脳灌流圧（CPP）を維持する上で重要であり、脳灌流圧はさらに全体の脳血流量（CBF）を決定する。頭蓋内のある構成部分の体積が増加する場合、異なる構成部分の体積が減少してこのバランスを維持し、正常なICPを保持しなければならない。脳灌流圧（CPP）、つまり大脳への血流圧は、自己調整により通常は比較的一定であるが、異常な平均動脈圧（MAP）または異常なICPに対しては、ICPの上昇が主な危険因子の一つであり、体の自己調節メカニズムによってCPPが低下し、結果として全体の脳血流量が低下し虚血に至る。つまり、ICPが異常によってMAPレベルに近づく場合、脳灌流は低下する。体がCPPの低下に反応する方法は、全身の血圧を上げ、脳血管を拡張することである。これにより、脳血容量が再び増加し、それによってICPが増加し、さらにCPPを低下させる悪循環を引き起こす。これは、脳の流れと灌流が広範囲にわたって減少し、最終的には虚血と脳梗塞に至る。このようなCPPの異常な増減は、大脳の即時の圧力脈動、つまり経頭蓋脳内圧TCCPに反映される。経頭蓋脳 40 50

内圧 T C C P は、大脳内の圧力波動を形成する大脳脈動を連続的にモニターすることによって、損傷した脳部の健康状態を評価するために使用することができる。経頭蓋脳内圧波のモニターの核心は、脳脊髄液圧の変化を測定および分析することであり、これにより脳浮腫、脳出血、または顱内高圧などの潜在的な危険状態を識別するのに役立つ。

【 0 0 3 9 】

本実施形態によって形成された経頭蓋脳内圧 T C C P が実際の産業での利用方法については、図 8 A 及び図 8 B を参照して説明する。経頭蓋脳内圧 T C C P を用いて、様々な潜在的な病理問題を判別する例を示す。

【 0 0 4 0 】

図 8 A の例では、モニター対象者は若い男性であり、過去に抗不安薬を服用した記録があり、モニター過程で一時的な恐怖感を感じたと自己申告している。この恐怖感の一時的な感情に対応する時点で、経頭蓋脳内圧 T C C P は周期の第 2 の折れ点 7 0 2 a が顕著に低下することが観察された。

10

【 0 0 4 1 】

図 8 B の例では、モニター対象者は長期にわたり睡眠障害に悩まされており、心臓病の既往はないが、右頸動脈の狭窄が診断されている。その経頭蓋脳内圧 T C C P の波形では、顕著な圧力乱流現象（複数の赤い円で示される部分）が観察される。

【 0 0 4 2 】

上述の例から、経頭蓋脳内圧 T C C P モニター技術は、様々な脳の状態や関連する病理問題の識別及び評価に効果的に使用することができることがわかる。図 8 A に示される例では、若い男性のモニター対象者が恐怖感を経験する際、T C C P 波形はこの心理的状态の変化を顕著に反映し、この技術が感情による生理的反応を検出し記録する可能性を示している。また、図 8 B のケースでは、睡眠障害に長期間悩まされ、頸動脈狭窄が診断されたモニター対象者において、T C C P 波形は顕著な圧力乱流現象を示し、より複雑な脳の病理状態のモニターにおけるこの技術の有効性をさらに証明している。これにより、経頭蓋脳内圧 T C C P モニター技術は、脳内圧に関連する生理的状态についての深い洞察を提供するだけでなく、脳の状態の診断及びモニターにおける重要なツールになり得ることが示された。

20

【 0 0 4 3 】

さらに、図 9 は使用者 U の左脳側と右脳側の経頭蓋脳内圧 T C C P を同時にモニターするデータの応用方法を示している。図 9 に示される左脳側と右脳側の経頭蓋脳内圧 T C C P を検出するために、図示されていない実施形態では、加速度センサー 2 を少なくとも 2 つ設置し、保持装置 1 において互いに一定の距離を置いて配置する。これにより、使用者 U が前記保持装置 1 を着用する際に、少なくとも 2 つの加速度センサー 2 のうちの少なくとも 1 つが使用者の左側頭蓋骨の外側皮膚に接触し、少なくとも 2 つの加速度センサー 2 のうちのもう 1 つが使用者 U の右側頭蓋骨の外側皮膚に接触し、使用者 U の左脳側と右脳側の経頭蓋脳内圧 T C C P を同時にモニターすることができる。

30

【 0 0 4 4 】

図 9 において、2 つの加速度センサー 2 によって得られた左脳のモニター信号 L e f t T C C P 及び右脳のモニター信号 R i g h t T C C P の波形が見られる。図 9 では、モニター対象者は若い女性で左側静脈狭窄症の症状があり、経頭蓋脳内圧 T C C P が左側静脈狭窄症の病理状態に対応する即時の脳圧生理データの変化を提供していることが明確に分かる。波形の振動は異常部分（点線の楕円で示される部分）を示しており、右脳の灌流圧の低下が左脳よりも大きいことを示し、右脳の経頭蓋脳内圧が左脳の灌流圧不足による自律調整不足を示している。

40

【 0 0 4 5 】

左脳のモニター信号 L e f t T C C P 及び右脳のモニター信号 R i g h t T C C P と比較すると、左右の波形を比較するだけで異常が非常に明確に識別できる。図 9 において、他の非侵襲的検査装置によって検出された波形、例えば T C D（経頭蓋ドップラー）や A B P（指血圧計）では、左右の脳波形の違いが明確には分からない。

50

【 0 0 4 6 】

上述の通り、経頭蓋脳内圧 T C C P のような経頭蓋脳内圧関連の生理データは、モニター対象者（使用者 U）の病理に関連する、判読者（診断者）により多くかつ明確な適用可能な情報を提供することができる。

【 0 0 4 7 】

経頭蓋脳内圧 T C C P を用いて経頭蓋脳内圧関連の生理データをモニターする利点には、以下の点が含まれる。

【 0 0 4 8 】

利点 1：非侵襲的なカテーテルの設置が不要である点：経頭蓋脳内圧 T C C P の測定は非侵襲的であり、加速度センサー 2 を頭蓋骨の外側皮膚、例えば額骨上の皮膚に密着させるだけで、骨伝導の原理に基づいて L o G 型態の脳圧波形（経頭蓋脳内圧波形）を得ることができる。

10

【 0 0 4 9 】

利点 2：優れた信号対雑音比：経頭蓋脳内圧 T C C P は良好な信号対雑音比（Signal-to-Noise Ratio）を持っており、これは経頭蓋脳内圧 T C C P がより明瞭で正確な脳動力学を提供し、干渉やノイズに対してより良く抵抗できることを意味する。これは循環状態を正確に評価し、脳血流と圧力動態の変化を安定してモニターするために非常に重要である。

【 0 0 5 0 】

利点 3：高い周波数応答能力：経頭蓋脳内圧 T C C P の技術設計により、脳圧の高周波成分を捉えることができる。これらの成分は、脳の血液の迅速な動態変化を評価する上で非常に重要である。

20

【 0 0 5 1 】

利点 4：装置の小型化及び低消費電力Bluetooth伝送を基にしたもので、週 7 日、1 日 2 4 時間の連続脳圧モニターを実現することができる。

【 0 0 5 2 】

すなわち、本実施形態では、加速度センサー 2 を頭蓋骨の外側皮膚に装着するだけで、骨伝導を通じて即時の頭蓋内血液動力学パラメータを病理診断または参考のために提供することができる。非侵襲的な即時経頭蓋脳内圧モニターも異常な変動を識別し定量化するのに役立つ。また、加速度センサー 2 は、他の複雑なフィルタリング、信号増幅変換などのプロセッサを加える必要がないため、全体を微小化し、携帯性と簡易操作を組み合わせた遠隔医療への応用が可能で、離島や僻地でもモニターシステムの普及を促進することができる。T C C P を非侵襲的な脳血流モニターツールとして確立し、医療の向上と治療効果の改善を目指す。

30

【 0 0 5 3 】

[第 2 の実施形態]

図 1 0 に基づき、本考案の第 2 の実施形態である骨伝導経頭蓋脳内圧モニターモジュール 1 0 A について説明する。本考案の第 2 の実施形態である骨伝導経頭蓋脳内圧モニターモジュール 1 0 A は、プロセッサ 5（積分計算器）を追加した以外は、前の実施形態とほぼ同じであり、同じ部分については繰り返し述べない。

40

【 0 0 5 4 】

本実施形態では、プロセッサ 5 は保持装置 1 に設置され、加速度センサー 2 及び出力装置 3 と通信するように接続されている。給電装置 4 は、加速度センサー 2、出力装置 3 及びプロセッサ 5 に電力を供給するために設置されている。プロセッサ 5 は、加速度センサー 2 から出力される第 1 のモニター信号 L 1 を 2 回積分して第 2 のモニター信号 L 2 を形成するために使用される。出力装置 3 は、該当する第 2 のモニター信号 L 2 を出力する。

【 0 0 5 5 】

図 1 1 に示されるように、第 2 のモニター信号 L 2 は経頭蓋脳内圧の灌注圧波形であり、心拍に関連する個体の I C P 波形と類似しており、P 1、P 2、及び P 3 の 3 つの判定

50

値を持っており、圧力波形を観測する必要がある判読者にとって判断材料を提供する。心拍に関連するICP波形は、心拍時の脳内圧変動を反映するグラフであり、P1、P2、P3の3つの主要な波峰を持ち、それぞれ異なる生理現象を代表している。P1（打撃波）は波形の中で最初の波峰であり、通常最も高い。P1は動脈血流が脳組織および脊髄液（CSF）に与える影響を代表し、心出量が脳血管に与える即時の圧力効果を反映している。P2（反動波）は波形の中で2番目の波峰である。高さはP1と比較して変わることがあり、脳組織の弾性と脊髄液力学の状態に依存し、通常は脳実質の柔軟性と初期血流増加への脳組織の反応に関連している。P3（二尖波）は波形の中で3番目の波峰で、通常は最も低い。この波峰は動脈血圧の二尖弁反動と関連している。P3は心拍周期の後半に関連し、心拍後期の血流力学を反映している。これらの波峰は脳内圧の状態を評価するために使用される、なぜならそれらは脳の血流動態、脳組織の弾性、および脳脊髄液圧力状態に関する情報を提供するからである。

10

【0056】

ICP波形を取得する方法として、侵襲的方法は最も直接的で正確な測定を提供するが、感染や出血のリスクが高い。非侵襲的方法はリスクが低い、通常は間接的または推測的な測定結果を提供する。既知の技術で測定された波形は原始測定信号がボルト（V）のオーダーの振幅であることに達することが難しく、その後の増幅やフィルタリングなどの信号処理を省略することができないため、判断時に信号が重大な歪みを起こす可能性がある。これに対し、本実施形態で提供されるICP波形のモニター方法は、より少ない計算コストとより大きな振幅でICP波形に類似した波形を得ることができ、ICP波形を取得する新しい選択肢を提供する。

20

【0057】

本実施形態では、出力装置3は第2のモニター信号L2を出力するために使用される。しかし、判読者の判読ニーズに応じて、出力装置3は第1のモニター信号L1を出力することも、第1のモニター信号L1及び第2のモニター信号L2を出力することも可能である。

【0058】

また、第1の実施形態の骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置100にプロセッサ5を追加することで、骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置100Aが形成される。骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置100Aは、使用者Uの頭部に設置され、第2のモニター信号L2を継続的に出力し、判読者が使用者Uの経頭蓋脳内圧関連生理データを継続的にモニターすることを可能にする。

30

【0059】

図12は、本実施形態の骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置100Aまたは骨伝導経頭蓋脳内圧モニターモジュール10Aを用いて実現される第2の実施形態の骨伝導経頭蓋脳内圧モニター方法を説明するためのものである。

【0060】

ステップS1201では、骨伝導経頭蓋脳内圧モニター装置100の加速度センサー2（本実施形態では本体12の貫通孔14に位置する）を、モニター対象者（使用者U）の頭蓋骨の外側皮膚に接触させて貼り付ける。

40

【0061】

ステップS1202では、加速度センサー2を介して経頭蓋脳内圧加速度波（経頭蓋脳内圧TCCP）を得て、第1のモニター信号L1とする。

【0062】

ステップS1203では、プロセッサ5を介して前のステップS1102で得られた第1のモニター信号L1を2回積分して、第2のモニター信号L2を形成する。

【0063】

ステップS1204では、出力装置3が第2のモニター信号L2を出力するように、出力装置3を設定する。

【0064】

50

上述の骨伝導径頭蓋脳内圧モニター方法により、使用者Uの経頭蓋脳内圧の灌注圧波形、つまり心拍に関連するICP波形を得ることができる。

【0065】

[実施形態による有益な効果]

総括すると、本考案によって提案された骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置100で 사용되는加速度センサー2は、使用者の経頭蓋脳内圧関連生理データを非侵的にモニターすることができる。言い換えれば、本考案によって提供される骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置及び骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュールは、使用者に非侵的な脳内圧関連生理データのモニターの新たな選択肢を提供する。さらに、本考案によって提供される骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置は、低コストの微型ウェアラブルセンシングデバイスであり、非侵的な状態で使用者に脳内圧関連生理データの波形(TCCP波形)を提供することができる。また、その波形は他の既存の非侵的な脳内圧関連生理データのモニター波形と比較して、より明瞭で読み取りやすく、各種の脳内圧関連生理状態を明確に反映することができる。

10

【0066】

以上に開示された内容は本考案に係る好ましい実施形態に過ぎず、これにより本考案に係る実用新案登録請求の範囲を制限するものではない。そのため、本考案に係る明細書及び添付図面に基づき為された等価の技術変形は、全て本考案に係る実用新案登録請求の範囲に含まれるものとする。

20

【符号の説明】

【0067】

- 100、100A 骨伝導径頭蓋脳内圧モニター装置
- 10、10A 骨伝導径頭蓋脳内圧モニターモジュール
- 1 保持装置
- 11 バンド
- 12 本体
- 14 貫通孔
- 2 加速度センサー
- 3 出力装置
- 4 給電装置
- 5 プロセッサ
- L1 第1のモニター信号
- L2 第2のモニター信号

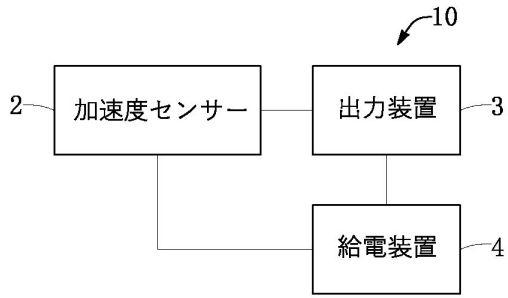
30

40

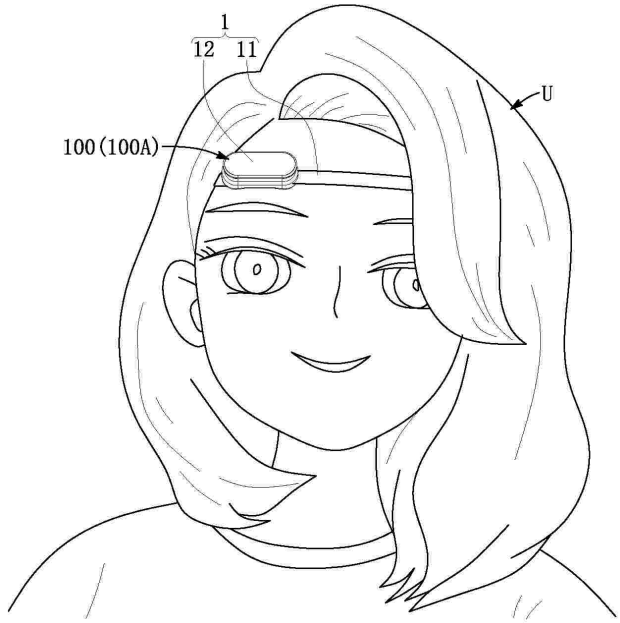
50

【図面】

【図 1】



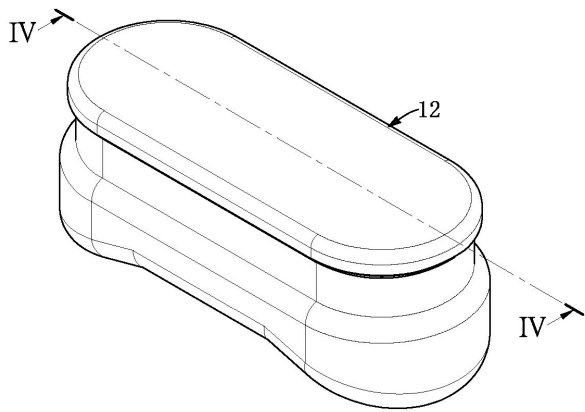
【図 2】



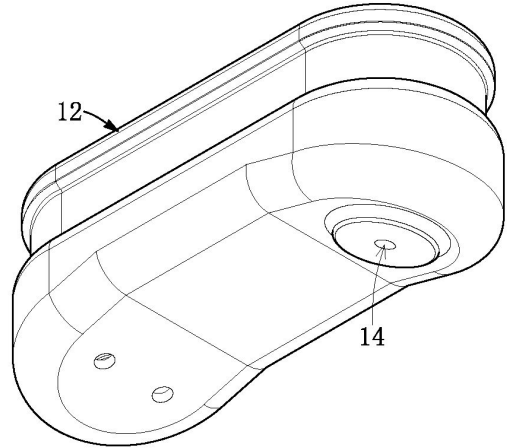
10

20

【図 3 A】



【図 3 B】

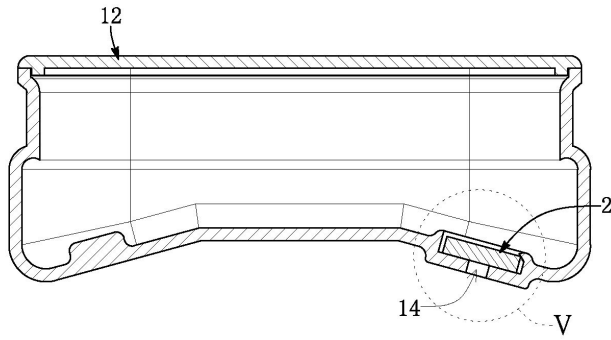


30

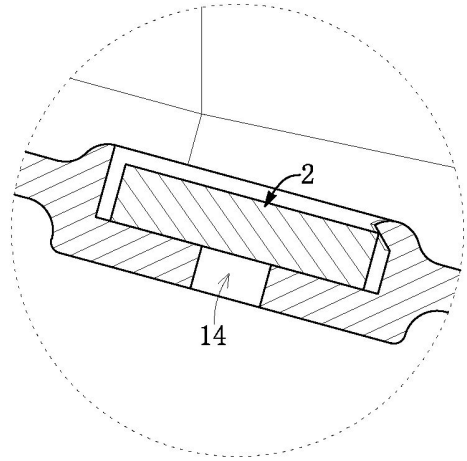
40

50

【 図 4 】

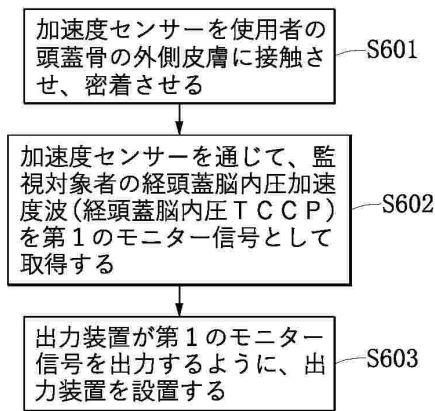


【 図 5 】

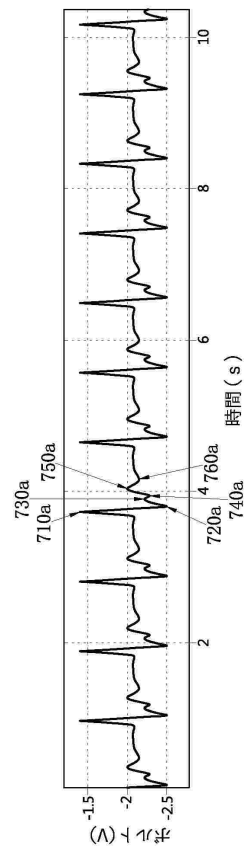


10

【 図 6 】



【 図 7 】



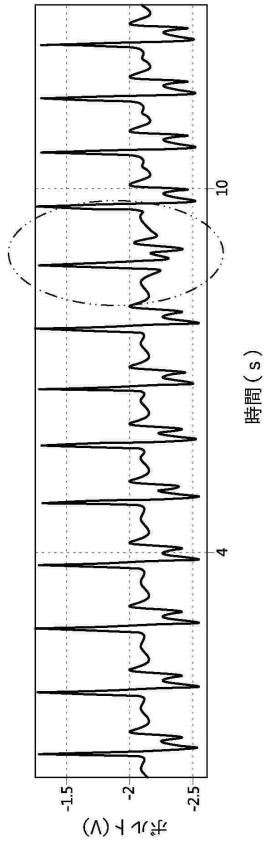
20

30

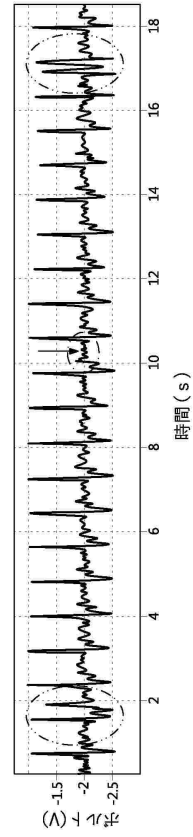
40

50

【図 8 A】



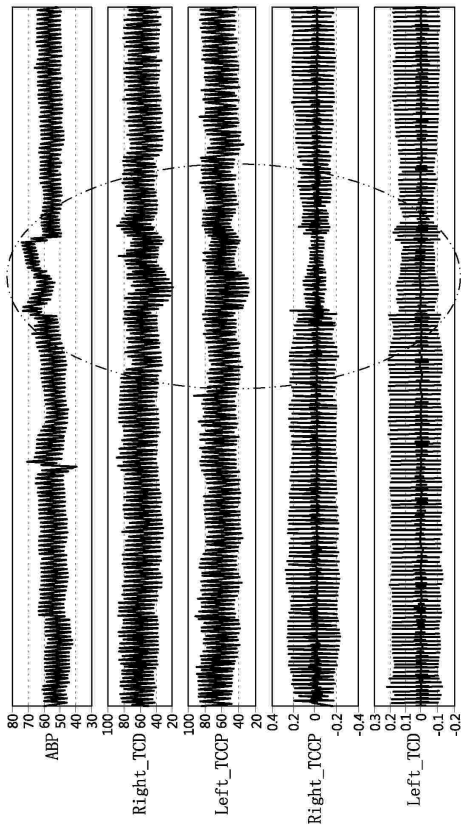
【図 8 B】



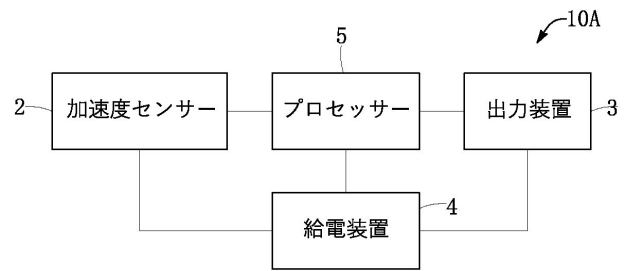
10

20

【図 9】



【図 10】

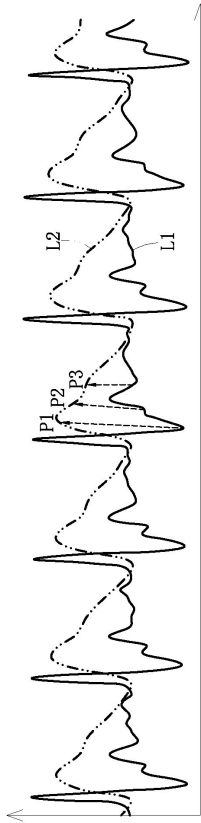


30

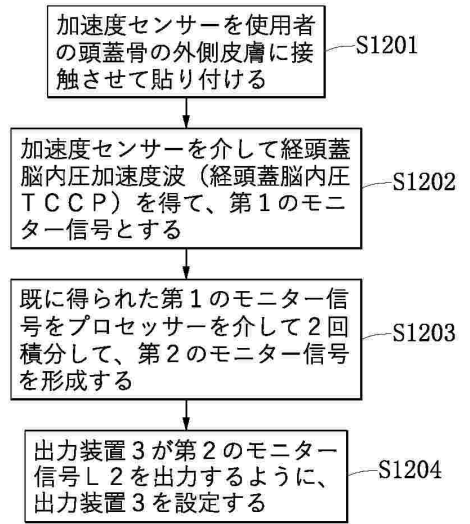
40

50

【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

弁理士 美恵 英樹

(72)考案者 劉 佳星

台湾台北市大安區安和路一段 1 1 3 號 6 樓之 3