

(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2020-500583

(P2020-500583A)

(43) 公表日 令和2年1月16日(2020.1.16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/36 (2006.01)	A 6 1 N 1/36	4 C 0 3 8
A 6 1 N 1/04 (2006.01)	A 6 1 N 1/04	4 C 0 5 3
A 6 1 B 5/11 (2006.01)	A 6 1 B 5/11 2 0 0	
	A 6 1 B 5/11 2 1 0	
	A 6 1 B 5/11 2 3 0	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)		

(21) 出願番号 特願2019-524449 (P2019-524449)
 (86) (22) 出願日 平成29年11月13日 (2017.11.13)
 (85) 翻訳文提出日 令和1年6月28日 (2019.6.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/061351
 (87) 国際公開番号 W02018/089916
 (87) 国際公開日 平成30年5月17日 (2018.5.17)
 (31) 優先権主張番号 62/420, 728
 (32) 優先日 平成28年11月11日 (2016.11.11)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 516301712
 ジーエスケイ コンシューマー ヘルスケア エス. エイ.
 スイス国 1 1 9 7 ブランジャン、ルート
 ドゥ エトラ 2
 (74) 代理人 110002572
 特許業務法人平木国際特許事務所
 (72) 発明者 コン, シュエン
 アメリカ合衆国 0 1 7 2 0 マサチュー
 セッツ州, アクトン, パットナム ロード
 4
 (72) 発明者 モイニハン, マーティン ジェイ.
 アメリカ合衆国 0 2 4 5 1 マサチュー
 セッツ州, ウォルサム, ストリームス ヒル
 ロード 1 6 0 6

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的電気神経刺激 (TENS) 装置のユーザのためのアクティビティモニタリング、歩行解析及び平衡評価用装置並びに方法

(57) 【要約】

【解決手段】 ユーザに対する経皮的電気神経刺激のための装置を提供する。本装置は、ハウジングと、ハウジングとユーザの身体との間で機械的結合を提供するための装着部と、治療セッション中に少なくとも1つの刺激パルスを用いて少なくとも1つの神経を電氣的に刺激するためのハウジングに搭載される刺激部と、及びハウジングに搭載され、(i) ユーザのアクティビティレベルの判定、(ii) ユーザの歩行特性の判定、(iii) ユーザの平衡機能の判定、及び(iv) ユーザ上の装置装着位置の判定のうちの少なくとも1つを実行するように構成された判定部とを備える。

【選択図】 図4

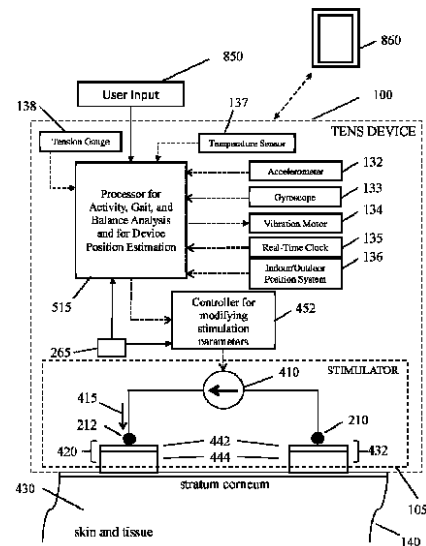


FIG. 4

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ユーザに対する経皮的電気神経刺激のための装置であって、ハウジングと、
前記ハウジングと前記ユーザの身体との間で機械的結合を提供するための装着部と、
治療セッション中に少なくとも 1 つの刺激パルスを用いて少なくとも 1 つの神経を電氣的に刺激するための前記ハウジングに搭載される刺激部と、
前記ハウジングに搭載され、(i) 前記ユーザのアクティビティレベルの判定、(i i) 前記ユーザの歩行特性の判定、(i i i) 前記ユーザの平衡機能の判定、及び(i v) 前記ユーザ上の装置装着位置の判定のうちの少なくとも 1 つを実行するように構成された判定部と、
を備える装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記判定部は、少なくとも 1 つの電気機械センサからの出力を用いてその機能を実行する装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の装置であって、
前記少なくとも 1 つの電気機械センサは、加速度計を含む装置。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の装置であって、
前記少なくとも 1 つの電気機械センサは、ジャイロスコープを含む装置。

20

【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記装着部は、可撓性バンドである装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記刺激部は、前記ハウジングが前記ユーザの身体に電氣的に結合されているかどうかを判定する装置。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記装着部は、前記ハウジングが前記ユーザの身体に機械的に結合されているかどうかを判定する装置。

30

【請求項 8】

請求項 7 に記載の装置であって、
機械要素は、前記ハウジングが前記ユーザの身体に機械的に結合されているかどうかを判定する装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置であって、
前記機械要素は、張力計である装置。

40

【請求項 10】

請求項 7 に記載の装置であって、
熱電要素は、前記ハウジングが前記ユーザの身体に機械的に結合されているかどうかを判定する装置。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の装置であって、
前記熱電要素は、温度センサである装置。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記判定部の前記出力は、前記刺激部の動作を変更するために使用される装置。

50

【請求項 13】

請求項 12 に記載の装置であって、

前記刺激部の動作の変更は、(i) 刺激パルスの振幅、(ii) 刺激パルスの幅、(iii) 刺激パルスの周波数、(iv) 治療セッションの持続時間、及び(v) 治療セッションの開始からなる群からの少なくとも 1 つの変更を含む装置。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記判定部は、出力を提供し、さらに前記判定部の前記出力は、前記ユーザに伝達される装置。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の装置であって、

前記判定部の前記出力は、接続機器を通してユーザに伝達される装置。

【請求項 16】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記アクティビティレベルは、前記ユーザが取ったストライドの数である装置。

【請求項 17】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記アクティビティレベルは、前記ユーザが歩いた時間の量である装置。

【請求項 18】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記アクティビティレベルは、前記ユーザの平均の歩調である装置。

【請求項 19】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記歩行特性は、ストライド持続時間のシーケンスの前記変動係数である装置。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の装置であって、

前記歩行特性は、ストライド持続時間の全シーケンスの変動係数のヒストグラムである装置。

【請求項 21】

請求項 19 に記載の装置であって、

前記歩行特性は、期間内のストライド持続時間の全シーケンスの変動係数の最小値である装置。

【請求項 22】

請求項 21 に記載の装置であって、

前記期間は、1 日 24 時間である装置。

【請求項 23】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記平衡機能は、(i) 身体動揺の振幅、(ii) 身体動揺の周波数、及び(iii) 身体動揺の経路距離からなる群より選ばれた少なくとも 1 つのパラメータによって測定される装置。

【請求項 24】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記平衡機能は、前記ユーザが立っていて、(i) 開眼、(ii) 閉眼、(iii) 脚並列、(iv) 脚直列、(v) 両脚地面上、及び(v) 片脚のみ地面上からなる群より選ばれた少なくとも 1 つの状態の下で測定される装置。

【請求項 25】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記平衡機能は、(i) 電氣的刺激及び(ii) 機械的振動のうちの少なくとも 1 つの外乱状態の下で測定される装置。

【請求項 26】

10

20

30

40

50

請求項 25 に記載の装置であって、

前記平衡機能は、前記少なくとも 1 つの外乱状態の下で集められたデータと前記少なくとも 1 つの外乱状態なしで集められたデータとを比較することによって測定される装置。

【請求項 27】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記平衡機能は、前記ユーザが座位から歩行に移行するまでの時間として測定される装置。

【請求項 28】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記平衡機能は、前記ユーザが座位から歩行に移行した後安定した歩行に到達するまでの時間として測定される装置。 10

【請求項 29】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記装置の装着位置は、前記ユーザの脚上の前記装置の前記回転角度である装置。

【請求項 30】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記装置の装着位置は、装置が装着される前記ユーザの前記肢である装置。

【請求項 31】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記アクティビティレベルは、立っている間に前記ユーザにより費やされた時間である装置。 20

【請求項 32】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記アクティビティレベルは、座っている間に前記ユーザにより費やされた時間である装置。

【請求項 33】

ユーザに対して経皮的電気神経刺激を適用するための方法であって、

前記ユーザの身体に刺激部と判定部とを固定する工程と、

前記ユーザに電氣的刺激を与えて治療セッション中に少なくとも 1 つの刺激パルスを用いて少なくとも 1 つの神経を刺激するために前記刺激部を使用する工程と、 30

(i) 前記ユーザのアクティビティレベルの判定、(i i) 前記ユーザの歩行特性の判定、(i i i) 前記ユーザの平衡機能の判定、及び(i v) 前記ユーザ上の装置装着位置の判定のうちの少なくとも 1 つを実行するために前記判定部を使用する工程と、を備える方法。

【請求項 34】

請求項 33 に記載の方法であって、

前記判定部は、その機能を実行するために少なくとも 1 つの電気機械センサからの出力を使用し、さらに、前記少なくとも 1 つの電気機械センサは、加速度計とジャイロスコプからなる群からの少なくとも 1 つを含む方法。 40

【請求項 35】

請求項 33 に記載の方法であって、

前記刺激部は、前記ハウジングが前記ユーザの身体と電氣的に結合されているかどうかを判定する方法。

【請求項 36】

請求項 33 に記載の方法であって、

前記装着部は、前記ハウジングが前記ユーザの身体と機械的に結合されているかどうかを判定する方法。

【請求項 37】

請求項 33 に記載の方法であって、

前記判定部の前記出力は、前記刺激部の動作を変更するために使用される方法。 50

【請求項 38】

請求項 37 に記載の方法であって、

前記刺激部の前記動作の変更は、(i) 刺激パルスの振幅、(i i) 刺激パルスの幅、(i i i) 刺激パルスの周波数、(i v) 治療セッションの持続時間及び(v) 治療セッションの開始からなる群からの少なくとも 1 つの変更を含む方法。

【請求項 39】

請求項 33 に記載の方法であって、

前記アクティビティレベルは、前記ユーザが取るストライドの数、前記ユーザが歩行した時間の量及び前記ユーザの平均の歩調からなる群より選ばれた少なくとも 1 つである方法。

10

【請求項 40】

請求項 33 に記載の方法であって、

前記歩行特性は、ストライド持続時間のシーケンスの前記変動係数、ストライド持続時間の全シーケンスの変動係数のヒストグラム及び期間内のストライド持続時間の全シーケンスの変動係数の最小値からなる群より選ばれた少なくとも 1 つである方法。

【請求項 41】

請求項 33 に記載の方法であって、

前記平衡機能は、(i) 身体動揺の振幅、(i i) 身体動揺の周波数、及び(i i i) 身体動揺の経路距離からなる群より選ばれた少なくとも 1 つのパラメータによって測定される方法。

20

【請求項 42】

請求項 33 に記載の方法であって、

前記装置装着位置は、前記ユーザの脚上の前記装置の前記回転角度と、装置が装着される前記ユーザの前記肢とからなる群より選ばれた少なくとも 1 つである方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に、電極を介してユーザの無傷の皮膚を横断して電流を流し、痛みの症状を軽減する経皮的電気神経刺激(TENS)装置に関する。より具体的には、本発明は、TENS装置内に内蔵されている加速度計により得られる動き追跡センサのデータ等のデータに基づいて、歩行特性を解析し、アクティビティレベルをモニターし、平衡機能を評価し、さらに装置の装着位置を判定するための装置及び方法に関する。歩行、アクティビティレベル、平衡及び装置装着の評価に関する 1 以上の態様は、TENS装置の動作を変更するためにも用いてもよい。

30

関連出願の相互参照

【0002】

本特許出願は、NeuroMetric社及びXuanKongによる係属中の2016年11月11日に出願された先行米国仮特許出願連番62/420,728「経皮的電気神経刺激装置のユーザのアクティビティモニタリング、歩行解析及び平衡評価のための装置並びに方法」(代理人整理番号NEURO-84PROV)の利益を主張し、上記特許出願は本明細書に参照により組み入れられている。

40

【背景技術】

【0003】

経皮的電気神経刺激(TENS)は、感覚神経線維を活性化するために、ユーザの皮膚の無傷の表面を横断して電気(すなわち、電氣的刺激)を与えるものである。TENS治療の最も一般的な用途は、慢性痛の軽減のため等の鎮痛を提供することである。TENS治療のその他の用途には、不穏下肢症候群の症状の低減、夜間筋痙攣の減少及び全身性掻痒の軽減が含まれるが、これに限定されない。

【0004】

慢性痛に悩む人々は、アクティビティのレベルが低下し、歩行が不安定化し、さらに平

50

平衡障害を有する場合が多い。体を動かすことの少ないライフスタイルは、痛みを悪化させる結果となるおそれがある。歩行が不安定になり、平衡障害があると転倒しやすくなる。特定の鎮痛薬の副作用により、アクティビティのレベルの低下、歩行の不安定化及び平衡障害をもたらすこともあり得る。

【0005】

感覚神経刺激が如何にして痛みの軽減をもたらすかについての概念モデルが、1965年にMelzack及びWallによって提案された。その理論において、感覚神経(A β ファイバ)を活性化すると、痛覚の求心性神経(C及びA δ ファイバ)により脳に運ばれる疼痛信号の伝達を防ぐ脊髄の「疼痛ゲート」が閉じることが示されている。過去20年間において、疼痛ゲートの根底にあり得る解剖学的経路と分子的機構が特定されてきた。感覚神経を刺激すると(例えば、TENSを介して)、下行疼痛抑制システム、主に中脳に位置する中脳水道周囲灰白質(PAG)及び吻側延髄腹内側部(RVM)並びに脳幹の髄質部がそれぞれ活性化する。PAGは、RVMに対する神経突起を有し、次にRVMは上行疼痛信号の伝達を防ぐ脊髄の後角の中への広汎性両側投射を有する。

【0006】

TENSは、通常、ユーザの身体に装着されたヒドロゲル電極を通して、短い離散パルスで与えられ、各パルスは、通常、持続時間が数百マイクロ秒、周波数が約10及び150Hzの間である。TENSは、刺激パルスの振幅と形状(これらが組み合わされてパルス電荷を設定する)、パルスの周波数とパターンを含む多くの電気的パラメータ、治療セッションの持続時間及び治療セッション間の間隔を特徴とする。これらのパラメータの全ては、治療用量に関連付けられる。例えば、振幅がより大きくパルスがより長いと(すなわち、より大きいパルス電荷)用量が増加し、一方治療セッションが短いと用量が減少する。臨床研究によると、パルス電荷と治療セッションの持続時間は、治療用量に最も大きな影響を及ぼすことが示されている。

【0007】

最大の疼痛低減(すなわち、痛覚鈍麻)を実現するためには、適切な刺激強度でTENSを与える必要がある。感覚のしきい値を下回る強度は臨床的に有効ではない。最適な治療強度は「強くても快適」である強度と評される場合が多い。大半のTENS装置は、刺激強度を設定するために、通常、アナログの強度ノブ又はデジタルの強度コントロールブッシュボタンからなる手動の強度コントロールを通してユーザに依存する。いずれの場合(すなわち、アナログコントロール又はデジタルコントロール)においても、ユーザは、治療レベルであると考えられるレベルまで手動で刺激強度を増加しなければならない。従って、現在のTENS装置には、多くのユーザが適切な治療刺激強度を判定することが困難であるおそれがあるという大きな制約がある。その結果、ユーザは、医療スタッフからの相当なサポートを必要とするかあるいは不適切な刺激レベルのために疼痛軽減ができないかのいずれかのおそれがある。

【0008】

新開発のウェアラブルTENS装置(すなわち、Quell(登録商標)、Neuro metric社、Waltenham, MA, USA)は、TENSの刺激強度が治療範囲に入る確率を最大にするために、刺激強度を校正するための新規の方法を用いる。Quell(登録商標)装置を用いて、ユーザは電気触覚しきい値を特定する、そして、次に特定された電気触覚しきい値に基づき、TENS装置によって治療強度が自動的に推定される。

【0009】

TENS刺激による疼痛軽減は、通常、刺激開始から15分以内に始まり、刺激期間(「治療セッション」としても知られる)の完了後最大1時間続く場合がある。各治療セッションは、通常、30分間乃至60分間行われる。最大の疼痛軽減(すなわち、痛覚鈍麻)を維持するために、TENS治療セッションは、通常、一定の間隔で開始する必要がある。前述のQuell(登録商標)装置等の新開発のウェアラブルTENS装置は、ユーザに所定の時間間隔で治療セッションを自動的に再開する選択肢を与える。

【0010】

T E N S 治療の治療効果の評価は、臨床アンケートや疼痛日記への回答によって判断される評価等、主観的、低頻度及び不十分である場合が多い。さらに、疼痛の知覚（すなわち、疼痛レベルについての対象者の自己評価）は、有効な疼痛軽減についての多くの重要な側面の1つに過ぎない。よりアクティブなライフスタイル、より安定した歩行及びより良い平衡は、生活の質と健康が改善する重要な例である。これらの改善は、T E N S 治療の結果として疼痛が低減する結果であると考えられることができる。同じレベルの疼痛軽減は、T E N S 治療と組み合わせた鎮痛薬の摂取量の低減によっても達成することができる。鎮痛薬の使用を低減することにより、鎮痛薬の副作用を緩和し、アクティビティレベルの増大、歩行変動性の減少及び平衡の改善等の、より良い生活の質と健康の改善をもたらす可能性がある。

10

【0011】

時間と共に、知覚する疼痛レベル並びに生活の質と健康指標に対する疼痛の妨げに依拠して、好適なT E N S 治療の用量は異なる可能性がある。知覚する疼痛と妨げのレベルは、T E N S 治療期間後の疼痛軽減の進行によって変わる場合がある。T E N S 治療の用量の調整は、T E N S 治療の影響についての方針と実時間評価がない場合、不足したり恣意的になったりする場合が多い。特定のユーザに対するT E N S 治療の安定した均一な治療効果を維持するために、客観的で測定可能なバイオマーカー（例えば、アクティビティレベル、歩行の安定性及び平衡を維持する能力）を使用することができる。アクティビティ、歩行及び平衡を継続的かつ客観的にモニターすることにより、各個別のユーザに対してT E N S 治療の用量をより最適化することが可能である。

20

【発明の概要】

【0012】

本発明は、ユーザのふくらはぎ上部（又はその他の解剖学的部位）に装着されるように作られた刺激部とユーザのふくらはぎ上部（又はその他の解剖学的部位）に配置されている少なくとも1つの神経に電氣的刺激を与えるように作られた事前に設定済みの電極アレイを含む新規T E N S 装置の提供と使用から構成される。アクティビティ、歩行及び平衡を常に、また客観的に測定するために、前記T E N S 装置に内蔵された3次元加速度計は、ユーザの下肢の動きと配向を測定する。本発明の重要な特徴は、疼痛を低減するため、そして生活の質の1以上の局面に対する疼痛の妨害を最小限にするために、前記の新規T E N S 装置は、前述のアクティビティ、歩行及び機能の測定値に従って、その刺激パラメータを自動的に調整することである。本発明の別の重要な特徴は、前記の新規T E N S 装置は、当該装置が装着されている肢と、前期ユーザのふくらはぎ上部上の当該装置の回転位置を自動的に判定することである。

30

【0013】

本発明の好適な一形態において、ユーザに対する経皮的電気神経刺激のための装置が提供される。前記装置は、ハウジングと、前記ハウジングと前記ユーザの身体との間で機械的結合を提供するための装着部と、治療セッション中に少なくとも1つの刺激パルスを用いて少なくとも1つの神経を電氣的に刺激するための前記ハウジングに搭載される刺激部と、前記ハウジングに搭載され、（i）前記ユーザのアクティビティレベルの判定、（i i）前記ユーザの歩行特性の判定、（i i i）前記ユーザの平衡機能の判定、及び（i v）前記ユーザ上の装置装着位置の判定のうちの少なくとも1つを実行するように構成された判定部とを備える。

40

【0014】

本発明の好適な別の形態において、ユーザに対して経皮的電気神経刺激を適用するための方法が提供される。前記方法は、前記ユーザの身体に刺激部と判定部とを固定する工程と、前記ユーザに電氣的刺激を与えて治療セッション中に少なくとも1つの刺激パルスを用いて少なくとも1つの神経を刺激するために前記刺激部を使用する工程と、（i）前記ユーザのアクティビティレベルの判定、（i i）前記ユーザの歩行特性の判定、（i i i）前記ユーザの平衡機能の判定、及び（i v）前記ユーザ上の装置装着位置の判定のうち

50

の少なくとも1つを実行するために前記判定部を使用する工程とを備える。

【図面の簡単な説明】

【0015】

同じ番号は同じ部品を指す添付図面とともに考慮すべき以下の本発明の好適な実施形態の詳細な説明により、本発明の上記及びその他の趣旨と特徴はより十分に開示されるか明白になるであろう。

【図1】本発明に従って構成される新規なTENS装置を示す概略図であり、新規なTENS装置はユーザのふくらはぎ上部に取り付けられる、また新規なTENS装置に内蔵される加速度計の座標系も示す。

【図2】図1の新規なTENS装置を詳細に示す概略図である。

10

【図3】図1及び図2の新規なTENS装置の電極アレイを詳細に示す概略図である。

【図4】アクティビティ、歩行及び平衡を解析し、さらに装置の位置を解析するためのプロセッサを含む、図1乃至図3の新規なTENS装置の概略図である。

【図5】図1乃至図4の新規なTENS装置の刺激部により生成された刺激パルス列を示す概略図である。

【図6】図1乃至図5に示す新規なTENS装置のオンスキン検出システム及び新規なTENS装置がユーザの皮膚に脱着された場合の等価回路を示す概略図である。

【図7】新規なTENS装置に内蔵される加速度計のY軸の加速度計データの波形の例を示す概略図であり、加速度計データの波形は、歩行アクティビティに関連する様々な特徴的な事象を示す。

20

【図8】例示的な加速度計データの波形に対して行われる例示的なフィルタ処理を示す概略図であり、波形はフィルタ処理のため変化する。

【図9】ストライド持続時間の時間系列に基づいて歩行変動性メトリックを判定するための処理工程を示す概略図である。

【図10】例示的試験条件下のユーザの平衡を評価するためのx軸及びz軸方向の加速度計測定値を示す概略図である。

【図11】例示的な座標系変換と歩行期間中の前進運動の加速度に基づく新規なTENS装置の回転位置を判定するための有用性を示す概略図を示す。

【図12】アクティビティモニタリング、歩行解析、平衡評価及び装置の装着位置判定に関する機能性を含む、新規なTENS装置の例示的な動作を示す概略図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0016】

TENS装置の全体

本発明は、ユーザのふくらはぎ上部（又はその他の解剖学的部位）に装着されるように作られた刺激部とユーザのふくらはぎ上部（又はその他の解剖学的部位）に位置する少なくとも1つの神経に電氣的刺激を与えるように作られた事前に設定済の電極アレイから構成される新規のTENS装置の提供と使用を含む。本発明の重要な特徴は、新規のTENS装置は、自動的に、アクティビティ、歩行及び平衡機能を追跡し、ユーザから得られたクティビティ、歩行及び平衡の尺度から得られたバイオマーカーに従って刺激のパラメータを調整することである。新規のTENS装置は、また、ユーザの脚の上の装置の回転装着位置も判定する。

40

【0017】

より具体的には、今図1を見ると、本発明に従って構成される新規のTENS装置100が示されており、新規のTENS装置100は、ユーザのふくらはぎ上部140に装着されて示されている。ユーザは、TENS装置100を片脚又は両脚（片脚づつ又は同時に両脚のいずれか）に着用してもよい、あるいはユーザは、ユーザの片脚（又は両脚）に装着されたTENS装置100とは別に、あるいは追加して身体の別の部位にTENS装置100を装着してもよい。

【0018】

次に図2を見ると、TENS装置100は詳細に示されている。TENS装置100は

50

、好適には、3つの主要構成部品、すなわち、刺激部105、ストラップ110及び電極アレイ120（刺激部105に適切に接続される陰極電極と陽極電極から構成される）を含む。図2に示すように、刺激部105は、3つの機械的かつ電氣的に相互接続されるコンパートメント101、102及び103を含み得る。コンパートメント101、102、103は、ヒンジ機構104（そのうちの1つのみが図2において見える）により好適に相互接続され、それによって、TENS装置100はユーザの脚の湾曲した身体構造に適合することが可能となる。本発明の好適な実施形態において、コンパートメント102は、TENSの刺激回路（バッテリーを除く）とユーザインターフェース要素106及び108を収容する。コンパートメント102は、また、（i）中央コンパートメント102へのタップ等のユーザのジェスチュア、（ii）ユーザの脚及び身体の配向、及び（ii）ユーザの脚及び身体の動きを検出するために、好適にはMEMSデジタル加速度計のマイクロチップ（例えば、フリースケールMMA8451Q）の形態で、加速度計132（図4参照）も収容する。コンパートメント102は、また、振動モータ134（図4）、リアルタイムクロック135（図4）、屋内外位置システム136（例えば、通常「GPS」と呼ばれるその種の全地球測位システム）、温度センサ137（図2及び図4）、ストラップ張力計138（図2及び図4）も収容する。

【0019】

本発明の好適な一形態において、コンパートメント101及び103は、TENS刺激回路及びその他の回路に電力を供給するためのバッテリー並びにTENS装置100が無線で他の要素（例えば、スマートフォン等の携帯用電子機器860、図2参照）と通信することを可能にするための、当技術分野で周知のその種の無線インターフェース部（図示せず）等の、その他の補助要素を収容する小さな補助のコンパートメントである。

【0020】

本発明の別の形態において、1つ又は2つのコンパートメントのみが、TENSの刺激回路、バッテリー及びその他の本発明の補助要素の全てを収容するために使用されてもよい。

【0021】

本発明の別の形態において、例えば、身体により良く適合してユーザの快適さを改善するために非常に多くのコンパートメントが使用される。

【0022】

また本発明のさらに別の形態において、フレキシブル回路基板が使用されて、ユーザの脚の周りにTENSの刺激回路やその他の回路をより均一に分配することによって、装置の厚みを低減する。

【0023】

さらに図2を見ると、インターフェース要素106は、TENS装置100による電氣的刺激についてのユーザコントロールのためのプッシュボタンを好適に含み、インターフェース要素108は、刺激状態を示し、その他のフィードバックをユーザに与えるためのLEDを好適に含む。単一のLEDが示されているが、インターフェース要素108は、異なる色の複数のLEDを含んでもよい。付加的なユーザインターフェース要素（例えば、LCDディスプレイ、ポケベルや音声出力による音声フィードバック、振動要素等の触覚デバイス、適切な「アプリ」を実行するスマートフォン等）も考えられ、本発明の範囲内であると見なされる。

【0024】

本発明の好適な一形態において、TENS装置100は、図1に示されるようにユーザのふくらはぎ上部140に装着されるように構成されるが、TENS装置100はその他の身体構造位置に装着されてもよい、あるいは複数のTENS装置100が様々な身体構造位置に装着されてもよいこと等も理解されるべきである。TENS装置100（前述の刺激部105、電極アレイ120及びストラップ110を含む）は、装置をふくらはぎ上部に対して適切な位置に置いて、次にストラップ110を強く締めることにより、ユーザのふくらはぎ上部140（又はその他の解剖学的部位）に固定される。より具体的には、

本発明の好適な一形態において、電極アレイ 120 は、ユーザの脚（又はその他の解剖学的部位）上の TENS 装置 100 の特定の回転位置に係わらず、ユーザの適切な身体構造に適切な電氣的刺激を印加するように、慎重に大きさ調整されて構成される。

【0025】

図 3 は、電極アレイ 120 の好適な一実施形態の概略図を示す。電極アレイ 120 は、好適に 4 つの個別電極 152、154、156、158 からなり、各電極は等しいすなわち同じ大きさ（すなわち、等しいすなわち同じ大きさの表面積）を有する。電極 152、154、156、158 は、好適に、電極 154 と 156（TENS 装置 100 の陰極を表す）が互いに電氣的に接続され（例えば、コネクタ 155 を介して）、また電極 152 と 158（TENS 装置 100 の陽極を表す）が互いに電氣的に接続される（例えば、コネクタ 157 を介して）ように対で接続される。電極 152、154、156、158 は、ユーザの脚（又はその他の解剖学的部位）の上の TENS 装置 100 の回転位置に係わらず（及び従って、電極アレイ 120 の回転位置に係わらず）適切な皮膚の被覆を確保するために、好適に、適切な大きさで作られ、また対で接続されることが理解されるべきである。さらに、電極 152、154、156、158 は、インターリーブ（交互配置）方式で接続されるのではなく、むしろ、内側の 2 つの電極 154、156 が互いに接続され、外側の 2 つの電極 152、158 が互いに接続されるように接続されることが理解されるべきである。この電極の接続パターンにより、外側の 2 つの電極 152、158 が誤って互いに接続しても、電氣的に短絡した刺激電流が陰極から陽極に直接流れることが発生しないようにできる（すなわち、電極接続パターンにより、治療用の TENS 電流が常にユーザの組織を通るように方向づけることができる）。

【0026】

刺激部 105 上の相補的コネクタ 210、212（図 4）とそれぞれ接続するコネクタ 160、162（図 3）によって、電極の対 154、156 と 152、158 に電流（すなわち、組織に対する治療用の電氣的刺激のための）が流れる。刺激部 105 は、コネクタ 160、162 を介して、電極 154、156 と電極 152、158 をそれぞれ通過する電流を生成する。

【0027】

本発明の好適な一実施形態において、電極 152、154、156、158 の皮膚に接触する導電性材料は、電極 152、154、156、158 に「組み込まれた」ヒドロゲル材料である。電極に対するヒドロゲル材料の機能は、電極 152、154、156、158 とユーザの皮膚（すなわち、刺激されるべき感覚神経が存在するユーザの身体の部分の内部、又はそれに隣接する、あるいは近位にある）との間のインターフェースとしての役割を果たす。乾式電極や非接触式刺激電極等のその他の種類の電極も考えられており、本発明の範囲内であると見なされる。

【0028】

図 4 は、TENS 装置 100 とユーザとの間の電流の流れの概略表現である。図 4 において概略的に見られるように、定電流源 410 からの刺激電流 415 は、陽極電極 420（陽極電極 420 は前述の電極 152、158 から構成される）を経由してユーザの組織 430（例えば、ユーザのふくらはぎ上部）に流入する。陽極電極 420 は、導電性基材（例えば、銀のハッチ）442 とヒドロゲル 444 から構成される。電流は、ユーザの組織 430 を通過して陰極電極 432（陰極電極 432 は前述の電極 154、156 から構成される）を通過して定電流源 410 に戻る。陰極電極 432 も、導電性基材 442 とヒドロゲル 444 から構成される。定電流源 410 は、好適に、TENS 治療の分野で周知のその種の適切な 2 相波形（すなわち、2 相の刺激パルス）を与える。この点において、「陽極」及び「陰極」電極の呼称は、2 相波形の観点から、単に表記上であることが理解されるべきである（すなわち、2 相の刺激パルスが 2 相の TENS 刺激の第 2 相においてその極性を逆にする場合、電流は、陰極電極 432 を経由してユーザの身体に流入し、陽極電極 420 を経由してユーザの身体から流出する）。

【0029】

図5は、TENS治療セッション中に刺激部105により与えられるパルス列480と2つの個別の2相パルスの波形490を示す概略図であり、各個別の2相パルスは第1相491と第2相492からなる。本発明の一形態において、各パルス波形は、2相パルスの2つの相491と492全体で電荷平衡にあり、これにより皮膚炎と潜在的な皮膚の損傷につながるおそれのある、電極アレイ120の電極下でのイオン注入による蓄積を防止する。本発明の別の形態において、個別のパルスは、2相パルスの2つの相全体では不平衡であるが、複数の連続する2相パルス全体では電荷平衡が達成される。治療セッション482の持続時間全体を通して、固定した又はランダムに変化する周波数のパルスが印加される。刺激の強度（すなわち、刺激部105により出力される電流の振幅493）は、以下でさらに詳細に説明するように、ユーザのインプットに応じて並びに慣れ補償のために調整される。

10

【0030】

2015年2月3日付けで米国特許第8,948,876号として発行され、当該特許が本明細書に参照により取り込まれている、Neurometrix社及びShain, Gozani他による、2012年11月15日に出願された、先行米国特許出願連番13/678,221「経皮的電気神経刺激を用いた疼痛軽減のための装置及び方法」（代理人整理番号NEURO-5960）において、TENS装置の設定時にユーザの電気触覚しきい値に従って、ユーザがTENS治療の刺激強度を個人向けにすることを可能にする装置及び方法が開示されている。前述の米国特許8,948,876は、また、ユーザによる最初の手動開始後、付加治療セッションを自動的に再開するための装置及び方法も

20

【0031】

2016年10月25日付けで米国特許第9,474,898号として発行され、当該特許が本明細書に参照により取り込まれている、Neurometrix社及びShain, Gozani他による、2014年3月31日に出願された、先行米国特許出願連番14/230,648「電極-皮膚インピーダンスを用いた皮膚電極触感の検出」（代理人整理番号NEURO-64）において、ユーザが睡眠している夜間にTENS治療の安全な運用を可能にする装置及び方法が開示されている。この方法及び装置により、TENS装置が、ユーザによって、1日24時間を含み、長時間装着されることが可能になる。

【0032】

昼と夜の両方を通して、常にユーザに快適で有効な疼痛軽減を提供するために、固定したTENSの刺激レベルを提供するのは適切でない場合がある、というのは、日周効果又はその他の時間変動リズムはTENS刺激の有効性を減ずるおそれがあるからである。TENS刺激の有効性に影響するパラメータには、刺激パルス振幅493（図5）とパルス幅494（図5）、パルス周波数495（図5）及び治療セッション持続時間482（図5）が含まれるが、これに限定されない。限定ではなく例として、パルスの振幅がより大きくまたより長いと（すなわち、より大きなパルス電荷）ユーザに提供される刺激（すなわち、刺激「用量」）が増大するが、一方治療セッションが短いとユーザに提供される刺激（すなわち、刺激「用量」）が減少する。臨床研究によると、パルス電荷（すなわち、パルス振幅とパルス幅）と治療セッションの持続時間は、ユーザに提供される治療用刺激

40

【0033】

TENS治療の治療効果の評価は、臨床アンケートや疼痛日記に対する回答により判定される評価等、主観的、低頻度及び不十分である場合が多い。さらに、疼痛の知覚（すなわち、疼痛レベルについての対象者の自己評価）は、有効な疼痛軽減についての多くの重要な側面の1つに過ぎない。よりアクティブなライフスタイル、より安定した歩行及びより良い平衡は、生活の質と健康が改善する重要な例である。これらの改善は、TENS治療の結果として疼痛が低減する結果であると考えられることができる。従って、本発明の1つの目的は客観的かつ自動的に測定され、またTENS装置100を着用するユーザのアクティビティ、歩行及び平衡の評価に基づく1以上のバイオマーカーを提供することである

50

。本発明の別の目的は、ユーザのアクティビティ、歩行及び平衡をモニターすることによって得られる結果に基づいてT E N S装置100が自動的にその作動を調整することを可能にすることである。本発明の第3の目的は、ユーザのふくらはぎ上部上のT E N S装置100の正確な配置を判定することであり、配置は、T E N S装置が装着される特定の脚（すなわち、左脚又は右脚）及びT E N S装置が位置づけられる特定の回転角度 θ （図11の402参照）の観点から判定される。

【0034】

オンスキン検出部

本発明の好適な一形態において、T E N S装置100は、T E N S装置100がユーザの皮膚にしっかり装着されていることを確認するためにオンスキン検出部265（図4及び図12）を含み得る。

【0035】

より具体的には、T E N S装置100の加速度計132（図4）及び／又はジャイロスコープ133（図4）からの配向と動きの尺度のみが、T E N S装置がユーザに固定されている場合、ユーザの配向及び動きと連結されるようになる。好適な実施形態において、オンスキン検出部265（図4）は、T E N S装置100がユーザのふくらはぎ上部にしっかり装着されているかどうかまたしっかり装着される時を判定するために使用されてもよい。

【0036】

好適な実施形態において、また今図6を見ると、オンスキン検出部265はT E N S装置100に内蔵され得る。より具体的には、本発明の好適な一形態において、電圧源204からの20ボルトの電圧がスイッチ220を閉じることによりT E N S刺激部105の陽極端子212に印加される。T E N S装置がユーザに装着されている場合、陽極電極420と陰極電極432の間に置かれるユーザ組織430は閉回路を形成し、抵抗208と206により構成される電圧分割回路に電圧を印加する。より具体的には、T E N S装置100がユーザの皮膚上にある場合、図6に示す等価回路260は実際のシステムを表し、等価回路により陽極電圧 V_a 204が電圧分割抵抗206と208を通して検出可能になる。増幅器207から測定される陰極電圧は、T E N S装置100がユーザの皮膚上に固定されている場合、ゼロではなく陽極電圧204に近い。一方、T E N S装置100がユーザの皮膚上に固定されていない場合、等価回路270が実際のシステムを表し、増幅器207からの陰極電圧はゼロとなる。

【0037】

オンスキン検出部265は、好適に2つの方法で使用される。

【0038】

第1に、オンスキン検出部265が、T E N S装置100の電極アレイ120がユーザの皮膚から部分的に又は完全に取り外されていることを示す場合、T E N S装置100はユーザに対するT E N S治療の適用を停止することができる。

【0039】

第2に、オンスキン検出部265が、T E N S装置100の電極アレイ120がユーザの皮膚から部分的に又は完全に取り外されていることを示す場合、T E N S装置100のプロセッサ515（図4）は、加速度計132及び／又はジャイロスコープ133からのデータはユーザの脚の配向及び脚の動きを正確に反映できないことを認識する。この点で、オンスキン検出部265が、加速度計132及び／又はジャイロスコープ133がユーザの下肢に密着して結合して、T E N S装置100がユーザの皮膚上に固定されていることを示す場合、加速度計132及び／又はジャイロスコープ133からのデータは、ユーザの脚の配向とユーザの脚の動きを表すと考えることができることは理解されるべきである。しかしながら、オンスキン検出部265が、T E N S装置100がユーザの皮膚上にないことを示す場合、加速度計132及び／又はジャイロスコープ133は、ユーザの下肢に密着して結合されてなく、加速度計132及び／又はジャイロスコープ133からのデータは、ユーザの脚の配向とユーザの脚の動きを表すと考えることができない。

【0040】

刺激電流が流れるのに閉じた電気回路が必要であるので、オンスキン状態はTENS装置がユーザを刺激するために必要である。しかしながら、オンスキン状態はTENS装置がユーザのアクティビティ、歩行及び平衡をモニターするために必要ではない。TENS装置は、当該装置が身体上に位置する限り、なお、これらのモニター機能を実行し、TENS装置の装着位置を判定することができる。

【0041】

本発明の好適な一形態において、TENS装置のストラップ張力計138（図2及び図4）はストラップ110の張力を測定する。ストラップの張力が所定のしきい値に適合する場合、TENS装置100は「オンボディ」と見なされて、オンスキン状態が適合でき 10
ていなくてもモニター機能は継続され得る。別の実施形態において、オンスキン状態が真である間の張力計の値は、オンボディ張力のしきい値として用いられる。オンスキン状態が偽になる場合、張力計の値がオンボディ張力のしきい値を上回る限り、オンボディ状態は真のままである。オンボディ状態が真である限り、全てのアクティビティ、歩行及び平衡機能はなお実行され得る。さらに、オンボディ状態が真である限り、身体上のTENS装置の装着の位置特定も実行され得る。

【0042】

本発明の好適な一形態において、TENS装置100に内蔵される温度センサ137（図2及び図4）は皮膚温度を測定し、皮膚温度の測定値はTENS装置100のオンボディ状態を判定するために用いられる。好適な実施形態において、オンスキン状態中の皮膚 20
温度の測定値は平均化されて参照用に記憶される。オンスキン状態が真から偽に移行する場合、皮膚温度は継続してモニターされる。測定された皮膚温度が参照用の皮膚温度とほぼ同じままである場合、オンボディ状態は真に設定されてTENS装置100がなおユーザの身体上にあることが示される。その結果、全てのアクティビティ、歩行及び平衡機能がなおモニターされ得る。さらに、オンボディ状態が真である限り、身体上のTENS装置の装着の位置特定も実行され得る。

【0043】

加速度計のデータサンプリング

本発明の好適な一形態において、TENS装置100は400Hzのレートで加速度計132をサンプリングするが、異なるサンプリングレートを用いることがえきる。 30

【0044】

装置の配向の判定

本発明の好適な一形態において、TENS装置100（加速度計132を含む）は、ユーザのふくらはぎ上部140に、例えば、図1に示す方法で、ストラップで固定される。加速度計132の3つの軸も図1に示される。加速度計132のy軸は、脚の解剖軸とほぼ一致しており、従って、重力g148（略して「重力」）は、ユーザが立っている場合、加速度計132のy軸とほぼ平行である。TENS装置100が「鉛直上向き」方向に脚の上に装着された場合、加速度計132は、 $-g$ の加速度値を検知するが、TENS装置100が「上下逆さま」方向に脚の上に装着された場合、加速度計132は、 $+g$ の加速度値を検知する。 40

【0045】

好適な一実施形態において、一旦TENS装置100が「オンスキン」とであるとオンスキン検出部265が判定すると、TENS装置100は、装置配向検出部512（図12）により評価される。加速度計132のy軸の値は、10秒間蓄積され、次にy軸の値の平均値と標準偏差が計算される。標準偏差が所定のしきい値を下回る場合、ユーザはその期間中（すなわち、評価中の10秒間）活動しなかったことを示す。平均値は、一連の所定のしきい値に対して評価される。平均値が $-0.5 * g$ よりも小さい場合、装置の配向は鉛直上向きと見なされる。平均値が $+0.5 * g$ よりも大きい場合、装置の配向は上下逆さまと見なされる。平均値（すなわち、y軸に沿った加速度）が $-0.5g$ と $+0.5g$ の間の場合、脚は横臥位にある可能性があり、装置の配向は正確に判定できない。この 50

場合、新しい一連の y 軸の値が収集されて、装置装着の配向が正確に判定できるまで上記のプロセスが繰り返される。一旦、装置装着の配向が判定されると、装置の配向状態は、オンスキン状態が「偽」となるまで、（すなわち、T E N S 装置がもはや「オンスキン」ではないと判定されるまで）、そして装置装着の配向が不明確な状態に戻るまで同じままとなる（すなわち、鉛直上向き又は上下逆さま）。

【0046】

本発明の好適な一形態において、オンスキン状態は、また、オンボディ状態も真に設定する。先に開示したように、温度センサ 137 と張力計 138 はオンボディ状態を評価するために用いることができる。T E N S 装置 100 とユーザの皮膚の間の電氣的接触がないためにオンスキン状態が「偽」となる場合、オンボディ状態は、温度センサ 137 又は張力計 138 あるいはその両方からの測定値に基づき評価される。測定値は、固定した基準しきい値又はオンスキン期間中に確定されたしきい値と比較される。装置装着の配向状態は、オンボディ状態が真である限り維持される。

【0047】

本発明の好適な一形態において、上下逆さまに装着された T E N S 装置から得られた加速度計の測定値は、後続のアクティビティ、歩行及び平衡の評価に関するデータ解析を簡単にするために鉛直上向きに装着された T E N S 装置から収集されたかのような値にマッピングされる。別の実施形態において、データ解析方法は、2 つの異なる装置配向（すなわち、装置が鉛直上向きの場合と装置が上下逆さまの場合）の下で得られたデータに対して別々に開発される。

【0048】

本発明の好適な一形態において、アクティビティ、歩行及び平衡の評価（下記参照）は、装置の配向が判定されるまで実行されない。本発明の別の形態において、装置の配向が不明確な場合、アクティビティ、歩行及び平衡の評価は、装置の配向は鉛直上向きであると想定して実行される。そのような想定の下で得られた結果は、実際の装置の配向が後に上下逆さまであると判定された場合、調整される。さらに本発明の別の形態において、アクティビティ、歩行及び平衡の評価は、装置の配向は前のオンスキンセッションにおいて判定された装置の配向と同じであるという想定の下で実行される。さらに本発明の別の形態において、アクティビティ、歩行及び平衡の評価は、装置の配向は過去に観測された大半の装置の配向と同じであるという想定の下で実行される。想定の根拠の如何にかかわらず、一旦実際の装置の配向が判定されると、アクティビティ、歩行及び平衡の評価は必要に応じて調整される。

【0049】

明確にするために、以後の説明では、装置装着の配向は鉛直上向きである、あるいは加速度計のデータは鉛直上向きな装置装着に対応する値にマッピングされるということを前提とする。

【0050】

垂直アライメント補償

理想的な条件下で（すなわち、鉛直上向きな装置装着、移動する列車で経験するような外部の動きがない）、加速度計 132 からの y 軸の信号は、対象者がじっと立っている場合、 $-1 * g$ レベル（すなわち、地球の重力による静的加速度値）のままである。加速度計 132 からの y 軸の加速度値は、脚のアクティビティに依存してこの値を上下する。しかしながら、加速度計 132 の y 軸方向と地球の重力方向の相対的位置は完全には一致しない可能性がある（例えば、脚の身体的構造と装置配置の変動のために）ので、ゼロアクティビティの加速度値は $-1 * g$ とは異なる場合がある。

【0051】

加速度計 132 の y 軸と地球の重力方向との間の正確なアライメント関係（図 1 の $\alpha 146$ ）を判定するために、T E N S 装置 100 がユーザの脚に装着される（及び、「オンスキン」状態が偽から真に移行する）たびに、自動校正アルゴリズムが好適に使用されて、加速度計 132 の y 軸と地球の重力の方向間のいかなるミスアラインメントも判定され

、補償される。加速度計 1 3 2 の軸 1 4 5 は図 1 に示される。当該自動校正アルゴリズムは、図 1 2 の装置垂直アライメント部 5 1 4 として示される。

【0052】

好適な実施形態において、直立しているユーザ（すなわち、y 軸の加速度平均値 y_{mean} が所定のしきい値より大きい）及び静止しているユーザ（すなわち、y 軸の加速度標準偏差値 y_{stdev} が所定のしきい値より小さい）に対応する加速度計データの最初のセグメントが解析されて静的重力加速度値の平均値が判定される。この値は、予期される静的重力加速度値と比較され、2 つの軸方向（すなわち、加速度計 1 3 2 の y 軸の加速度と地球の重力 g ）間の角度（図 1 の $\alpha 1 4 6$ ）が計算され得る。（本質的に加速度計 1 3 2 の y 軸と地球の重力間のミスアライメントを特定する）角度 $\alpha 1 4 6$ は、次に、これら 2 つの軸のミスアライメントのあらゆる影響を補償するために用いられる。

10

【0053】

本発明の好適な一形態において、加速度計 1 3 2 の y 軸の加速度値 1 0 秒間にわたり蓄積されて平均値が計算される。この値は y_{mean} と定義される。加速度計 1 3 2 の y 軸と重力 $g 1 4 8$ （図 1）間の角度 $\alpha 1 4 6$ （図 1）は、式 $\alpha = \cos^{-1}(y_{mean}/g)$ により概算することができる。

【0054】

別の実施形態において、角度 $\alpha 1 4 6$ の複数の概算値が平均化されて、その後のデータ解析に用いられる。

【0055】

アクティビティ、歩行及び平衡の評価から静的重力加速度値を除去することが好ましい場合が多い。y 軸の加速度測定値から $-g$ を除去する代わりに、評価（すなわち、アクティビティ、歩行及び平衡の評価）の精度を高めるために、静的重力加速度の正確な投影 $g * \cos(\alpha)$ が除去される。この手法の目的は、加速度計データに対してゼロアクティビティレベルに対するより良い基準を得るためである。

20

【0056】

背景ノイズは、ゼロアクティビティレベル付近で加速度計 1 3 2 の y 軸の加速度値を変動させるおそれがある。背景ノイズを補償するために、「ゼロアクティビティバンド」を形成するためにこのゼロアクティビティレベルに標準偏差 y_{stdev} （上記参照）の 2 倍が加算され、またゼロアクティビティレベルから減算される。好適な実施形態において、装置の配向は、各装置の「オンスキン」セッションごとに 1 回判定されるのみであるが、このゼロアクティビティバンドは、 $\{y_{mean}, y_{stdev}\}$ の新しい概算値が利用できる場合はいつでも更新される。ゼロアクティビティバンドの上限 3 1 4（図 7）は、「正のゼロクロスしきい値」と呼ばれ、ゼロアクティビティバンドの下限 3 1 2（図 7）は、「負のゼロクロスしきい値」と呼ばれる。

30

【0057】

フィルタ処理

フィルタ処理は、ノイズ及びその他の重要でない特性を抑制しながら歩行解析に重要な波形特性を維持することを意図している。フィルタ部 5 1 6（図 1 2）は加速度計 1 3 2 から入力を、装置垂直アライメント部 5 1 4 から設定されたパラメータを取り入れ、揺動事象識別部 5 1 8（図 1 2）によるさらなる処理に適した出力を生成する。

40

【0058】

今図 7 を見ると、点線 3 1 0 で接続された白丸は、重力バイアス y_{mean} が除去された後の加速度計の y 軸の値を表す。2 つの水平線は、負のゼロクロスしきい値 3 1 2 と正のゼロクロスしきい値 3 1 4 である。実線 3 1 8（多くのサンプルで線 3 1 0 とオーバーラップする）に接続された黒丸は、フィルタ処理された加速度計の y 軸の値である。

【0059】

好適な一実施形態において、選択的「メディアン」フィルタが使用されて元の加速度計のデータをフィルタ処理する。メディアンフィルタの効果は、ゼロアクティビティバンド（すなわち、しきい値 3 1 2 と 3 1 4 の間の領域）の近く又はゼロアクティビティバンド

50

内の波形サンプルに関して図7で見ることができ、大きな振幅の波形サンプルは影響を受けない。メディアンフィルタは、その直近サンプルの振幅に基づいて個別の波形サンプルに対して選択的に適用される。図8は、波形サンプルがメディアンフィルタ処理を受ける4つの場合を示す。メディアンフィルタは、1度に1つの波形サンプルを処理する。ケース322において、元の波形サンプル352はメディアンフィルタ処理を受ける。フィルタは、2つのすぐ隣のサンプル351と353を調べる。1つのサンプル351は境界線316（例えば、 $+0.5 * g$ ）の外側で大きな振幅を有する。フィルタは、3つのサンプル351、352及び353の元の振幅のメディアンにサンプル352の振幅を変えることによってサンプル352を変更する（すなわち、フィルタ処理する）。この場合、メディアン値は、サンプル353の値である。従って、サンプル352に対する選択的
10
メディアンフィルタの出力は、353の振幅値を取って、354となる。ケース326に対するメディアンフィルタ処理は、ケース322に対する処理と同様に働く。ケース324において、現在の波形サンプル356並びにすぐ隣の355と357は、全て境界線316（例えば、 $+0.5 * g$ ）と317（例えば、 $-0.5 * g$ ）により囲まれた領域内にある。しかしながら、サンプル355からサンプル356に移行する場合、波形はゼロアクティビティ領域（領域の上方から領域の下方に）を交差する。さらに、現在のサンプル356と隣のいずれかのサンプルとの間の振幅の差異はしきい値 $0.75 * g$ を超える。これらの条件下において、フィルタは、現在のサンプル356の振幅を3つのサンプル355、356、357の元の振幅のメディアンに変更する。この場合、メディアン値は
20
サンプル357の振幅である。従って、サンプル356に対する選択的メディアンフィルタの出力は、358となる。ケース328に対するメディアンフィルタ処理は、ケース324に対する処理と同じように働く。ケース328に対するメディアンフィルタ処理は、ケース324に対する処理と同じように働く。その他の場合において、現在のサンプルは元の振幅値を保持する。隣のサンプルポイントの正確な値に依存して、しきい値クロス事象はメディアンフィルタを適用した後でもなお発生する場合があることに留意されたい。 $+0.5 * g$ （境界線316を設定するために用いられる）、 $-0.5 * g$ （境界線317を設定するために用いられる）及び $0.75 * g$ （現在のサンプルに関するメディアンフィルタ処理の適用可能性の判定を助長するために用いられる）の値は、本発明の好適な一形態に対して選択された値であり、その他の値を用いることも可能であり、本発明の範囲内にあるとみなされることにも留意されたい。
30

【0060】

揺動事象の識別

揺動事象識別部518（図12）は、加速度計の波形の特定の特性に基づき脚の揺動事象を識別する。ユーザが歩行する場合、以下の特性は、脚の揺動事象336（すなわち、ストライド）（図7）に関連するフィルタ処理されたy軸の加速度計データの波形318（図7）に対して明らかである。すなわち、波形のセグメント（図7の負相332）は負のゼロクロスしきい値312を下回り、正のゼロクロスしきい値314を上回る波形の大きなセグメント（図7の正相334）が即座に続く。正と負の相の面積が計算される。面積計算の目的のために、各サンプルの振幅を $1 * g$ に限定して、大きな加速度のスパイクの影響が最小化さえる。振幅制限された正相（すなわち、「正の長方形面積」）をカバー
40
する最も小さい長方形の面積も計算される。

【0061】

以下の条件の全てが適合する場合、ストライド（例えば、図7の脚の揺動事象336）が認識される。

1. 正相の持続時間は第1しきい値 $Th1$ より大きくない。
2. 正相の持続時間は第2しきい値 $Th2$ より短くない。
3. 揺動事象は、その前に検出された揺動事象と近過ぎない（すなわち、2つの事象のタイミングの差は、所定のしきい値より大きい）。
4. 正相（図7の334）の面積は、第3しきい値 $Th3$ 小さくない。
5. 「正の長方形面積」は、第4しきい値 $Th4$ より小さくない、あるいは、正相と負
50

相（図7の332と334）を合わせた面積はしきい値Th4の1.5倍より小さくない。

6. 正相（図7の334）の最大振幅は、第5しきい値Th5より小さくない、あるいは、ピーク間の振幅（すなわち、正相のピーク波形値引く負相のピーク波形値）は、第6しきい値Th6より小さくない。

【0062】

識別される各脚の揺動事象336（図7）は、ストライドカウンタ520（図12）により（カウンタ又はレジスタに記録される）ストライド数に1ストライドを加える。ステップ数は、全ての測定期間に対してストライド数の2倍として定義される。各ストライドのタイミングは、波形318の谷に関連付けられるタイムインスタンス338（図7）である、「つま先離れ事象」に固定される。「つま先離れ」事象は、脚を前方に揺動する直前に片側の脚が地面から離れる場合のタイムインスタンスに対応する。2つの連続するつま先離れ事象の時間差（図7の340）は、時間差がしきい値（例えば、3秒間）を下回る場合、ストライド持続時間と呼ばれる。歩調は、ステップ数を、実行したステップに対応する時間間隔で割ることによって、計算される。

【0063】

別の実施形態において、脚の揺動アクティビティを検出し、定量化するために（図4のジャイロスコープ133からの）ジャイロスコープのデータが用いられる。ジャイロスコープ133は、（ユーザの脚に装着される）TENS装置100に内蔵されているが、脚の揺動期間中、脚の角加速度と角速度を測定できる。

【0064】

WalkNow状態の指標

本発明の好適な一形態において、）TENS装置100は、また、歩行検出部522（図12）も含み、「WalkNow状態指標」を設定する。WalkNow状態指標は、デフォルトで偽に設定される。5歩以上のストライドが検出された場合、どの2つの連続するストライドも所定のしきい値時間間隔（例えば、5秒間）を超えて分離されていない場合、平均のストライド持続時間が計算される。平均のストライド持続時間が所定のしきい値時間間隔より大きくない場合、WalkNow状態指標は真に設定される。2つの連続するストライドが所定のしきい値時間間隔を超えて分離されている場合はいつでも、WalkNow状態指標は偽にリセットされる。WalkNow状態が真に設定されている間の累積時間間隔は、（カウンタ又はレジスタにも記憶される）WalkDuration値を形成する。

【0065】

歩行解析

歩行解析の主な目的は、歩行変動性を評価し、特徴づけることである。歩行変動性は、転倒リスクの有効な予測因子である（Hausdorff他、地域在住高齢者の歩行変動性と転倒リスク（1年間の計画調査）、米国リハビリテーション医学会誌、2001；82（8）：1050-6）。

【0066】

本発明の好適な一形態において、ストライド持続時間の変動性が測定される。ストライド持続時間は、TENSユーザが自身の自然な歩行環境にある場合に得られる。これは、研究所の環境でなされる大半の歩行変動性の測定と対照的である。変動係数（CoV）がそれぞれの有効な歩行セグメントに対して計算される。歩行セグメントは、WalkNow状態が真のままである場合、連続するストライドのシーケンスである。有効な歩行セグメントは、そのストライド特性が、最小限のしきい値を超えるストライド数等の、一定の基準に適合する歩行セグメントである。歩行環境は歩行変動性に影響を及ぼす可能性があるため、有効な歩行セグメントが利用可能な場合はいつでも、CoVの日常の分布（パーセント値）が更新されてユーザに報告される。

【0067】

歩行解析部524（図12）の主要な機能ブロックは下記を含む。

1. つま先離れ検出
2. 歩行セグメント判定
3. 歩行変動性概算

【0068】

歩行解析の概要を示すフローチャートを図9に示す。

【0069】

つま先離れ事象タイミングの検出

歩行は脚の周期的な動きを含む。脚の動きに関する容易に識別可能な全ての事象は、周期的な動きの期間（ストライド持続時間）を記録するために利用することができる。2つの事象、「ヒールストライク」事象とつま先離れ事象は、通常、ストライド持続時間概算と歩行変動性解析のために利用される。「ヒールストライク」事象は、歩行中に足のヒールが地面と最初に接触するタイムインスタンスである。「つま先離れ」事象は、脚を前方に揺動する直前に足が地面から離れる場合のタイムインスタンスに対応する。好適な一実施形態において、つま先離れ事象は、歩行解析において利用される。正確なつま先離れ事象のタイミングは、従来から、フォースマット又はフォースセンサの測定値を調べることによって得られる。しかしながら、（ユーザのふくらはぎ上部に装着される）TENS装置に内蔵される加速度計132からの測定値は、実際のつま先離れ事象と高い相関がある明確な特徴を提供する。本発明の好適な一形態において、正相334（図7）に先立つ負のピーク338（図7）のタイミングは、つま先離れ事象のタイミングを概算するために用いられる。負のピーク338のタイミングは、実際のつま先離れ時間と厳密には一致しない場合があるが、2つの間の関係は強く、高い相関関係を与える。（実際のつま先離れ事象のための）フォースセンサから得られるストライド持続時間と負のピーク338を用いる加速度計132から得られるストライド持続時間も、また、様々な歩行状態（例えば、普通のペースでの歩行、早いペースでの歩行、ゆっくりしたペースでの歩行等）の下で非常に高い相関関係を示す。

【0070】

一旦、ストライド（336、負相332に続く正相334）が検出されると、ストライド検出事象に先立つ時間ウィンドウ内で、記録されている負のピーク338が調べられる。好適な一実施形態において、最も振幅が大きい負のピーク338が特定されて、そのタイミングがつま先離れ事象の時間として用いられる。検索ウィンドウ内に負のピーク338が存在しない場合には、ストライド検出事象に最も近い負のピーク338のタイミングが用いられる。

【0071】

さらに別の実施形態において、つま先離れ事象を判定するために、y軸以外の軸からの加速度計信号の同様な特徴が用いられる。2つの連続するつま先離れ事象間の差異はストライド持続時間として記録される。

【0072】

ストライド持続時間系列の分割

ストライド持続時間の時間系列342（図9）は、各歩行セグメントの持続時間に関して蓄積される。ストライド持続時間の測定値の数が最大数を超える場合、ストライド持続時間系列は複数のセグメントに分割される（それぞれ最大数まで）。好適な一実施形態において、ストライド持続時間系列の各セグメントに対する平均値と標準偏差が計算され、計算された平均値と標準偏差との値に基づいて異常値のしきい値が設定される。平均値からの差異の絶対値が異常値のしきい値を超える場合、ストライド持続時間は、異常値として信号が出される。これらの異常値により、もしあれば、歩行変動性評価のために、元の系列は連続するストライド持続時間のより小さいセグメントに分割される。図9は、ストライド持続時間の時間系列342から導出されたそのような3つのセグメント344、345及び346を示す。

【0073】

ストライド持続時間のセグメントのトリミング

なお図9を見ると、最小限のセグメント長（例えば、30ストライド）を超えるセグメント長（セグメント長は、セグメントの中のストライド持続時間の数である）を有する各セグメントについて、当該セグメントは、適格な歩行変動性評価セグメント345となる。それぞれの有効な歩行セグメントに対して持続時間の時間系列の統計値が計算される。計算の前に、セグメントの最初と最後の5つのストライド持続時間サンプルは一時的に削減されて、中間部セグメントが形成される。中間部セグメント平均値からのサンプルの最大絶対差が計算される。次に、中間部セグメントは、サンプルごとに拡張されて、平均値からのサンプルの差が最大絶対差を超えるまで、最初の5つのサンプルから隣接するサンプルを含める。最後の5つのサンプルからの持続時間を含める拡張は同様に進められる。この処理の結果、各セグメント347（図9）と348（図9は）、歩行変動性概算に適した一連のストライド持続時間を含む。

10

【0074】

歩行変動の概算

それぞれの適格なセグメント347と348について、ストライド持続時間サンプルの平均値と標準偏差値が計算される。変動係数（C o V）も計算される。好適な一実施形態において、毎日の最小C o Vが、歩行変動性メトリックとして各ユーザに関して維持される。別の実施形態において、歩行変動性メトリックは、以下の瓶、すなわち、<2.5%、2.5% - 3.5%、3.5% - 4.5%、4.5% - 5.5%、5.5% - 6.5%、6.5% - 7.5%及び>7.5%を有するC o V（パーセント値の）のヒストグラム349（図9）である。歩行変動性メトリックは、適格な歩行解析用セグメントが利用可能となったときはいつでも、ユーザに歩行変動性報告部526（図12）により報告される。別の実施形態において、歩行変動性メトリックは、異なる歩調状態で報告される。例えば、ゆっくりしたレジャーウォーキングの歩行変動性は早歩き歩行変動性とは別に報告される。

20

【0075】

平衡モニタリング

平衡を維持する能力は重要な健康指標である。平衡は様々な状況で評価することができる。集団ベースの比較と対象者ベースの比較の両方を行うことができる。好適な一実施形態において、3軸加速度計132は、そのy軸を脚の解剖軸と平行にして脚の動きを測定するために使用される。横断面の身体の動揺により引き起こされる脚の動きは加速度計132のx軸成分とz軸成分によって検知される。x軸とz軸からの加速度計データは、身体動揺推定部532（図12）によって対象者の平衡を定量化するのに用いられる。

30

【0076】

本発明の好適な一形態において、対象者が開眼して平らで硬い表面上でじっと立っている場合、x/z軸サンプル対は、例えば、図10のプロット361に示すように、時間の関数として追跡される。好適な一実施形態において、立位持続時間は10秒間に設定される。身体の動揺は（すなわち、x軸とz軸の加速度計データの軌跡）x軸とz軸に沿った標準偏差によって定量化される。好適な別の実施形態において、2つの方向の標準偏差（すなわち、x軸とz軸のデータの標準偏差）の線形結合は、データの変動性を定量化するために用いられる。この変動性は、T E N Sユーザの内部のベースライン基準としての役割を果たす。次に、ユーザは同じ平衡テストを試みるが、閉眼した状態である（図10のプロット362）。加速度計データの変動性は同じ方法で計算され、「閉眼」の場合と「開眼」の場合の下での変動性の尺度間の割合は、ユーザの平衡メトリックとしての役割を果たす。「開眼」状態と「閉眼」状態は、ユーザ入力850（図4）によって又はT E N S装置100に接続されているスマート機器860（図4）経由で（例えば、B L U E T O O T H（登録商標）経由で）標識することができる。

40

【0077】

別の実施形態において、ユーザの両脚は直列に位置する。「開眼」状態と「閉眼」状態下での変動測定値を互いに比較して、ユーザの平衡能力を判定することができる（図10のプロット363と364）。さらに、「両足直列」状態と「両足並列」状態からの変動

50

性測定値も比較して、ユーザの平衡能力を定量化することができる。

【0078】

さらに、別の実施形態において、ユーザの片脚のみ（すなわち、TENS装置を装着している脚の端の足）が地面上にあって、「開眼」状態と「閉眼」状態下での変動性の尺度が、互いに比較され、また両脚が地面上にあって並列の状態と比較される（図10のプロット365と366）。

【0079】

別の実施形態において、動揺経路長（すなわち、上述の2次元プロットにおけるサンプルごとの距離の総和）は、変動性の尺度として用いられる。サンプルごとの距離はユークリッド距離、あるいは任意のその他の距離の尺度であり、2つの点の間の空間距離を定量化する。さらに別の実施形態において、最大動揺振幅（すなわち、所定の時間間隔内で任意の2つのサンプルの間の最大の距離）が平衡変動性の尺度として用いられる。さらに別の実施形態において、身体動揺の周波数が平衡変動性の尺度として用いるために計算される。さらに別の実施形態において、身体動揺周波数の変動性がユーザの平衡の尺度として用いられる。

【0080】

別の実施形態において、電氣的刺激がないベースライン変動性の尺度が得られた後に外乱としてユーザに電氣的刺激が与えられる。電氣的刺激直後の所定の期間内に「最悪」の（すなわち、最大の）変動性が概算され、2つの変動性の尺度間の割合は、ユーザに関する平衡メトリックとして用いられる。別の実施形態において、外乱に先立ち身体の動揺変動性がベースラインの値に戻るまでに要する時間が平衡メトリックとして用いられる。

【0081】

別の実施形態において、外乱は、TENS装置100に内蔵された振動モータ134（図4）からの振動等の機械的刺激である。

【0082】

別の実施形態において、ユーザの「起立して1歩踏み出す」事象（すなわち、座位から歩行への移行）が、加速度計132からの加速度計データを用いてモニターされる。「起立して1歩踏み出す」事象を完了するためにユーザが要する時間間隔は、別の平衡メトリックとして追跡される。

【0083】

さらに別の実施形態において、安定した歩行を実現するために必要としたストライド数（参照としてユーザ自身の歩行安定性メトリック）が平衡メトリックとして測定される。

【0084】

意義深いことに、本発明によって、TENS装置の通常使用中に、平衡メトリックが得られ追跡され得る。通常、ユーザがいつもの日常活動をしている間に、TENS装置（例えば、Neurometrix社、Waltham, MA, USAのQuell（登録商標））は、ユーザによって少なくとも1日当たり数時間着用される。好適な一実施形態において、加速度計132からの加速度計データが継続的にモニターされ、「じっと立っている」に対応するデータの部分が特定され、セグメント化され、解析される。これらのセグメントに基づく身体動揺のパラメータが概算され、パラメータ値のヒストグラムが生成されて日常の平衡メトリックが判定される。別の実施形態において、平衡機能を評価するための日常のプロフィールを策定するために、座位から歩行への移行が追跡され、移行の時間間隔が記録される。

【0085】

別の実施形態において、ユーザは、BLUETOOTH（登録商標）使用可能なスマートフォン等の接続機器860（図4）を介してあるいはTENS装置への直接のジェスチャ（図4のユーザ入力850）によって手動で自身の状態（例えば、「座位から起立しようとしている」、「平らでない表面を歩行している」等）を標識することができ、その結果特定のアクティビティ、歩行及び／又は平衡メトリックがそれに基づいて理解され得る。さらに別の実施形態において、状況標識もアクティビティ、歩行及び／又は平衡メ

リックに自動的に適用され得る、例えば、その日の時間、起床してからの時間（睡眠モニター機能がTENS装置に内蔵されている場合）、一定量のアクティビティ前後の時間（例えば、5000歩の歩行後）、ユーザの位置（例えば、GPSであり得る図4の屋内外位置システム136を介して）等である。状況情報によって、数日間にわたる歩行変動性パターンを策定して歩行変動性の傾向を判定することができる。例えば、同じ歩行経路に沿った早朝歩行中の歩行変動性を追跡、比較して、TENSユーザがTENS治療を毎日利用している場合に、歩行変動性の改善が明白であるかどうか判定することができる。

【0086】

回転位置の判定

本発明の別の態様では、装置位置検出部528(図12)によってユーザの脚の上のTENS装置100の回転位置を自動的に判定する。一旦、TENS装置100がユーザの脚に装着されると、身体から取り外されるまで定位置に止まる。取り付け及び取り外し事象は、前に開示した方法でオンスキン検出部265を介して検出され得る。

【0087】

図11は、脚140の断面（横断面）と脚の上のTENS装置100の例示的な回転位置を示す。TENS装置100の回転位置は、TENS装置100と「前進運動」方向404(図11)との間の角度402（図11において θ で示される）によって定義される。加速度計132からのy軸の加速度計データに基づく前述のストライド検出アルゴリズムは、回転角度 θ の知識を必要としないで完全に機能することに留意されたい。

【0088】

前述のストライド検出アルゴリズムにより特定される正相334（図7）の間、前方への脚の動きに関連付けられる加速度（すなわち、y軸の加速度値が正のゼロクロスしきい値314より上方にある場合）は、加速度計132のx軸とz軸の座標系406（図11）の上に投影される。限定ではなく例として、角度 θ 402が90度（すなわち、TENS装置100が下肢の右側に装着されている）の場合、前方加速度 A_F 404は、x軸上投影がゼロ（ $A_F \cdot \cos \theta = 0$ ）でz軸上投影が最大（ $A_F \cdot \sin \theta = A_F$ ）である。限定ではなくさらなる例として、TENS装置100が、角度 $\theta = 180$ 度で後方位置（すなわち、脚の裏側）に装着されている場合、前方加速度 A_F 404は、x軸上投影が負であり（ $A_F \cdot \cos \theta = -A_F$ ）、z軸上投影がゼロである（ $A_F \cdot \sin \theta = 0$ ）。

【0089】

好適な一実施形態において、x軸とz軸の加速度測定値は、脚の動揺動作の正相334（図7）の間に取得される。20の連続ストライドにわたるx軸とz軸の加速度の平均値が得られ、これらは $\bar{A}_x$ と $\bar{A}_z$ で定義される。回転角度 θ 402は、 $\bar{\theta} = \tan^{-1}(\bar{A}_z / \bar{A}_x)$ により概算される。正接関数の周期は180度であるので、0度乃至90度の範囲に属する又は180度乃至270度の範囲に属する概算角度 $\bar{\theta}$ の多義性は、 $\bar{A}_x$ と $\bar{A}_z$ の符号に基づき解決される。 $\bar{A}_x$ と $\bar{A}_z$ の符号が両方とも正の場合、 $\bar{\theta}$ は0度乃至90度の範囲に属し、そうでなければ $\bar{\theta}$ は180度乃至270度の範囲に属する。

【0090】

好適な一実施形態において、角度 $\bar{\theta}$ の個別の概算値は、一旦利用可能になると、TENS装置100の現在の回転位置として用いられる。別の実施形態において、回転位置は、オンスキン事象が開始してから得られる角度の、利用可能な個々の概算値全ての累積平均である。さらに別の実施形態において、TENS装置100の回転位置は、オンスキン事象が開始してから得られる個々の角度の概算値の加重平均である。本発明にこの形態において、より最近に得られた角度の概算値は、加重平均において、より大きい重み因子が与えられる。

【0091】

TENS装置100の回転位置の知識により、加速度計132のx軸とz軸の座標系406（図11）において測定される加速度は、周知の「軸の回転」変換により、 x' 軸を

内外方向（すなわち、コロナル面）と見なし、 z' 軸を前後方向（すなわち、サジタル面）と見なした脚の座標系 408（図 11）にマッピングされ得る。

$$A_{x'} = A_x \sin \theta - A_z \cos \theta \text{ 及び } A_{z'} = -A_x \cos \theta + A_z \sin \theta.$$

【0092】

$x' - z'$ 軸座標系のマッピングされた値 $A_{x'}$ と $A_{z'}$ は、脚と身体の内外方向の動揺（ $A_{x'}$ ）と前後方向の動揺（ $A_{z'}$ ）の直接の尺度を与える。方向特有の動揺の振幅と周波数により、TENS 装置 100 が、平衡評価のために TENS 装置 100 を着用する脚の状態をさらに深く判定することを可能にする。

【0093】

y 軸の加速度計データのゼロアクティビティの全般的状態の下で、正と負のゼロクロスしきい値 312 と 314（図 7）により囲まれるゼロアクティビティバンド内で加速度値 A_y （静的重力値 y_{mean} が除去後）として定義され、ユーザは立っているか座っているか（両脚を地面につけて）のいずれかであると想定することができる。座位 - 立位分類部 530（図 12）は、TENS 装置ユーザの座位状態と立位状態とを区別するように作られている。

【0094】

座っている場合、ユーザの脚は静止しているかあるいは内外方向に短い時間ゆっくり運動しているかいずれかの傾向がある。床に足を固定したそのような脚のゆっくりした運動は、 x' 軸方向に沿った加速度を生じさせる（正又は負）。さらに、いずれかの脚は、安定状態において、床に垂直でない角度に位置しているかもしれない（すなわち、横方向に傾いている）。そのような場合を判定するために、時間ウィンドウを重ねて y 軸方向の加速度データが解析される。標準偏差が小さく（すなわち、安定している）、また平均値が絶対値において概算値 y_{mean} より小さい場合、ユーザは、時間ウィンドウの間座位状態にある可能性がある。

【0095】

ユーザが立っている場合、異なる組の機能特性が予想され得る。より具体的には、2つの歩行セグメントの間に挟まれた、y 軸方向の短時間の最小のアクティビティは、立位期間である可能性がある。z' 軸方向の周期的で小さな前後の動きも立位状態を示す。周期的な動きが x' 軸方向と z' 軸方向の両方に存在する場合、人は（内外の x' 軸方向に）両足を離して自身を安定させる傾向があるので、 x' 軸方向の動きは z' 軸方向の動きより小さいと想定される。

【0096】

本発明の好適な一形態において、TENS 装置 100 は、バックグラウンドにおいて、y 軸方向の加速度計データを継続してモニター、処理して高いアクティビティと低いアクティビティの期間の間を識別する。高いアクティビティ期間は、通常、歩行、ランニング、又は脚を地面につけたり離したりすること（従って重力に平行な方向の高いアクティビティ）を含むその他のアクティビティに対応する。低いアクティビティの期間は、通常、y 軸の加速度計データが、小さな変動を有するが重力に近い平均値を維持する立位及び座位に対応する。立位と座位とを区別するために、 x' 軸方向と z' 軸方向の相対的なアクティビティ（TENS 装置の回転装着に不変な座標系）が分析される。 x' 軸方向の大きい振幅と低頻度の加速度要因は、 z' 軸方向のデータの加速度要因と比較した場合、足を床に固定して横方向に動揺させるよくある脚の動作をして、座っていることを示す。高頻度で小さな振幅の要因は、特にコロナル面（内外方向）のアクティビティがサジタル面（前後方向）のアクティビティより低い場合は、立っている間の身体の動揺を示す。

【0097】

立位状態と座位状態の識別によって、本願で開示される装置は、ユーザの介在なしに自動的に平衡メトリックを測定することができる。好適な一実施形態において、立位が検出された場合、 x' 軸方向と z' 軸方向の 10 秒間の加速度データの標準偏差等の身体動揺メトリックが計算される。好適な一実施形態において、標準偏差が日常の平均値を得るために平均化されて、立位の平衡メトリックが判定される。好適な別の実施形態において、

データの変動性を平衡のバイオマーカーとして定量化するために2つの方向の標準偏差の線形結合が用いられる。

【0098】

座位が検出された場合、TENS装置100は、TUG推定部534（図12）によって「タイムアップして行く」（TUG）時間を測定するモードに入る。好適な一実施形態において、最初のストライドと最初のストライド直前の最初の急な動きの間の時間差が自動的に追跡される。座位状態中での、x'軸方向とz'軸方向の加速度測定値の急なスパイクは、急な脚の動きを示す。検出されたスパイク事象のタイミングはサーキュラーバッファに記憶される。歩行セグメント中の最初のストライドが検出された場合、最後に検出されたスパイク事象のタイミングは、TUG事象の開始を示す。最初に検出されたストライドのタイミングは、TUG事象の最後を示す。好適な一実施形態において、ストライド検出の時間は、ストライドに関連付けられるつま先離れ事象（図7の338）の時間である。ヒールストライク時間（図7の揺動相339後の極小点）等の、ストライドに関連付けられるその他の識別可能な事象のタイミングも利用され得る。好適な一実施形態において、日常のTUG時間のメディアンは、ユーザの平衡機能を定量化するためのバイオマーカーとして使用される。別の実施形態において、日常のTUG時間の最小値は、ユーザの平衡機能を定量化するためのバイオマーカーとして使用される。さらに別の実施形態において、日常のTUG時間のヒストグラムは、ユーザの平衡機能のためのバイオマーカーとして使用される。

【0099】

肢分類部

上記で開示したように、TENS装置100の回転位置の判定は、どちらの脚に装着されるかに係わらず等しくうまく機能する。しかしながら、肢の判定も肢分類部552（図12）を通して本発明によって実現可能である。より具体的には、また今図11を見ると、TENS装置100の位置は、右脚の側面又は左脚の内側であり得る。好適な一実施形態において、x'軸上の重力投影は、座位期間中常にモニターされて、どちらの肢にTENS装置が装着されているか（すなわち、左脚対右脚）という両義性を解決する。座ってリラックスしている間、ユーザは片脚又は両脚を外側へ傾ける傾向がある。座位期間中重力投影をモニターすることによって、TENS装置100が装着されている脚を推定することができる。座位期間の大半の間x'軸に沿った重力投影が正である場合には、TENS装置100は右脚側面に装着されている可能性が高い。座位期間の大半の間x'軸に沿った重力投影が負である場合には、TENS装置100は、左脚内側に装着されている可能性が高い。

【0100】

刺激パラメータ変更用制御部

TENSユーザのアクティビティ、歩行及び平衡機能の評価の結果は、スマートフォン860又は同様の接続機器を介して、ユーザに又はユーザの介護者に提供され得る。よりアクティブなライフスタイル、より安定した歩行及びより良い平衡は、生活の質と健康が改善される重要な例である。これらの改善は、TENS治療の結果としての疼痛の低減に起因し得る。これらの機能の変化は、通常、徐々に起こり、定量化するのは困難である。TENSユーザは、これらの重要な健康メトリックの客観的な測定値とバックグラウンドの測定値を提供される場合、TENS治療を継続する可能性が高い。

【0101】

本発明の重要な特徴は、新規のTENS装置は、前述のアクティビティ、歩行及び平衡の測定値に従って、制御部452（図4及び図12）によって刺激パラメータを自動的に調整することである。TENSユーザが日常のアクティビティレベルの低下に気が付き、その低下がTENS治療用量の減少に関連している場合、TENS装置は、接続機器860を介して、ユーザ又はユーザの介護者にTENS治療用量を増大するように促すようにプログラムすることができる。ユーザがTENS装置にTENS治療の自動的増大ができるようにした場合、TENS装置100は、治療セッションの数、個々の治療セッション

の持続時間及び／又は治療用刺激の強度を徐々に増大することが可能である。

【0102】

同様に、歩行又は平衡機能が低いレベルに後退した場合、TENS治療を増大すると（頻度、持続時間及び／又は強度）鎮痛効果の有効性を増大し、歩行及び平衡機能を改善することができる。

【0103】

TENS装置の装着に関する肢と回転位置を知ることによって、TENS装置で使用される治療強度レベルの自動調整が可能になり、有効な治療の提供が可能になる。身体上のTENS装置の正確な装着位置に依存して、最適な治療用刺激強度レベルが異なる場合がある。以前の使用におけるユーザによる手動調整に基づいて、好適な刺激強度レベルを正確な装着位置と自動的に関係付けることによって、一旦装着位置が推定されると、TENS装置は、機械学習によって、自動的に刺激強度を調整することができる。

【0104】

典型的な動作

本発明の好適な一形態において、TENS装置100は、刺激部105（図2）、オンスキン検出部265（図4）、装置位置検出部528（図12）、刺激パラメータ変更用制御部452（図4）及びアクティビティ、歩行、平衡及び装置の位置を解析するためのプロセッサ515（図4）を含む。TENS装置100は、とりわけ、図4及び12に示す方法で動作するように、好適に構成／プログラムされている。

【0105】

より具体的には、TENS装置100がユーザのふくらはぎ上部140に固定された場合、オンスキン検出部265は、ジャイロ스코プ133及び／又は加速度計132と通信して、オンスキンセッションが開始され、ジャイロ스코プ133及び／又は加速度計132からのデータが処理されてユーザのアクティビティ、歩行及び平衡の測定値が判定されることを示す。データは、また、TENS装置100のユーザ上の装着位置（肢を含む）を判定するためにも用いられる。

【0106】

オンスキンセッションの開始時に、TENS装置100の配向は、装置配向検出部512により鉛直上向き配向をとるように設定される。加速度計のy軸データに基づき、装置配向検出部512は、装置の配向を確認された鉛直上向き状態か確認された上下逆さま状態かいずれかに更新する。確認された状態（鉛直上向き又は上下逆さま）は、次に、オンスキンセッションが終了するまで持続する。確認された上下逆さまの装置の配向の場合、x軸とy軸の加速度計の値は符号が反転される。符号の反転により、ジャイロスコプ133及び／又は加速度計132からのデータストリームはいずれの装置配向状態に対しても同じように処理され得る。

【0107】

加速度計132（TENS装置に内蔵されている）のy軸は、ユーザが立っている場合、ほぼ重力と同じ方向に沿っているけれども、アライメントは完全でない場合がある。その結果、y軸に投影される静的重力は、 $-1 * g$ と厳密に同じでない可能性がある。装置垂直アライメント部514（図12）は、y軸と重力との間の厳密なアライメント関係を判定する、そしてアライメントの結果は、アクティビティと歩行解析のための正味のアクティビティ加速度を得るために、静的重力を除去するために用いられる。アライメントの結果は、オンスキンセッション中に定期的に更新され得る。アライメントに加えて、装置垂直アライメント部514（図12）は、また、負のゼロクロスしきい値312（図7）と正のゼロクロスしきい値314（図7）を判定してゼロアクティビティ領域を規定する。ゼロアクティビティ領域は、オンスキンセッション中に継続的に更新され得る。

【0108】

フィルタ操作516（図12）は、静的重力成分を除去し、ゼロアクティビティ領域近くの急激な変化を平滑化することによって、y軸のデータにフィルタを適用する。フィルタ処理されたy軸のデータは、ユーザのアクティビティレベルとアクティビティの種類を

判定するために用いられる。高周波数ノイズを除去するためのローパスフィルタ等のフィルタ処理も x 軸と z 軸の加速度計データに適用され得る。

【0109】

脚の揺動は歩行とランニングにおいて重要かつ必須の構成要素である。揺動事象識別部 518 (図12) は、脚の揺動に対する加速度又はジャイロスコプのデータ波形の特性の構成要素を識別する。各脚の揺動に関連するつま先離れとヒールストライクのような事象のタイミングは、波形の特徴から抽出される。

【0110】

ストライドカウンタ 520 (図12) は、特定の期間 (24時間の期間等) 内で累積的にストライドの数をカウントし、結果は TENS 装置 100 上の表示として又は TENS 装置にリンクされた接続機器 860 (図4) (BLUE TOOTH (登録商標) 経由で TENS 装置に接続されたスマートフォン等) を通してのいずれかでユーザに報告される。

【0111】

歩行検出部 522 (図12) は、検出される揺動事象のタイミングパターンをモニターすることによって、ユーザが歩行しているかどうか判定する。0.5秒と2秒の間の発生間隔を有する揺動事象の定期的発生は歩行期間を示す。発生間隔はジョギング又はランニングを判定するように適合させることができることに留意されたい。

【0112】

歩行解析部 524 (図12) は、揺動事象識別部 518 (連続するつま先離れ事象間の時間差として定義されるストライド持続時間)、ストライドカウンタ 520 (歩行セグメントのストライド数) 及び歩行検出部 522 (歩行状態) から入力を受け取り、歩行変動性解析を実行するために十分な数のストライドが蓄積されているかどうか判定する。十分な数のストライド持続時間が収集されて、ストライド持続時間のシーケンスが異常値なしで十分な長さを有する場合、歩行セグメントに対してストライド変動性の尺度が計算される。1つのそのような尺度は、ストライド持続時間シーケンスの平均値によって割られる標準偏差として定義される変動係数 (C o V) である (パーセント値として表される)。

【0113】

歩行変動性報告部 526 (図12) は、個々の歩行セグメントに対するストライド変動性の尺度を追跡する。1日24時間それぞれに対して、ストライド変動性の尺度の分布が策定される。最小値、メディアン及び最大値等のストライド変動性の尺度の特性評価がユーザに報告される。歩行変動性を低減するために刺激パラメータを変更するために、ストライド変動性の尺度も制御部 452 によって使用され得る。

【0114】

装置位置検出部 528 (図12) は、脚 140 上の TENS 装置 100 の回転位置を判定する。揺動相中で、検出部 528 は、x 軸と z 軸のデータに基づいて、加速度計 132 の x 軸と z 軸により規定される平面の中の前方運動の加速度ベクトルの方向を概算する。回転角度 $\theta 402$ (図11) は、加速度ベクトル $A_F 404$ (図11) の x 軸と z 軸上への投影に基づいて概算される。回転位置角度 $\theta 402$ は、より多くの測定値データが利用できるようになるに従って継続的に精緻化され得る。設定された期間 (1日24時間等) 内の複数のオンスキンセッションにわたる同じ装置の位置の総持続時間は、皮膚の炎症を防止するために、ユーザに通知するために利用することができる。これは、皮膚の炎症のリスクを最小限にするために、TENS 装置の下にある皮膚に都度風を当てることが一般的に望ましいからである。ふくらはぎ上部の様々な位置で神経の感度が異なる可能性があるので、装置の位置も刺激パラメータを制御するために利用することができる。

【0115】

座位 - 立位分類部 530 (図12) は、ユーザが歩行状態でない期間中に、ユーザが立位状態であるか座位状態であるかを判定する。座位 - 立位分類部 530 は、装置の回転角度情報を用いて、x 軸と z 軸の加速度計データを、x' 軸を身体の内外方向及び z' 軸を身体の前方向とする、新しい座標系 408 (図11) にマッピングする。x' - z' 座標系 408 の加速度データによって、y 軸方向の加速度にアクティビティがない場合に、

10

20

30

40

50

座位 - 立位分類部 530 が、内外方向か前後方向のいずれかの小さな脚の動きを検知し、 x' 軸と z' 軸方向に沿った加速度の相対的な大きさを用いて立位状態と座位状態を判定することを可能にする。

【0116】

身体動揺推定部 532 (図 12) は、TENS 装置 100 に内蔵される平衡評価システムの一部である。立位状態下で、身体動揺推定部 532 は、総動揺長並びに x' 軸と z' 軸に沿った加速度の標準偏差等のメトリックを用いて身体の動揺を定量化する。身体動揺推定部 532 は、また、電氣的刺激の外乱の無い状態と有る状態の下で身体動揺メトリックを比較することも可能である。

【0117】

TUG (タイムアップして行く) 推定部 534 (図 12) は、平衡評価システムの別の構成要素である。TUG 推定部 534 は、歩行セグメントにおいて座位から最初の一步を踏み出すまでの移行時間をモニターする。

【0118】

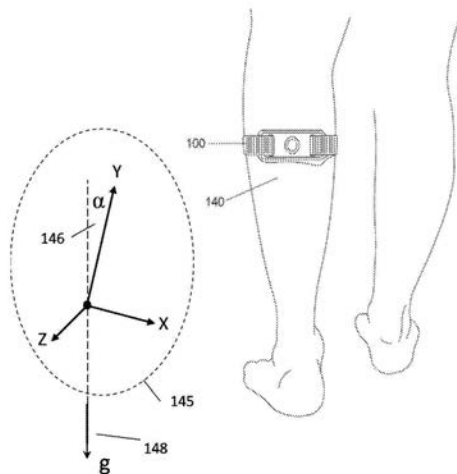
肢分類部 552 (図 12) は、どちらの肢に TENS 装置 100 が装着されているかを判定する。肢分類部 552 は、ユーザが座位状態にある場合に作動する。肢分類部 552 は、ユーザが座っている間でユーザの足が床に載っている場合に、それぞれの下肢が外側に (横に) より頻繁に傾く可能性があるという事実を利用する。肢の判定と回転角度情報は、組み合わせさせて、ユーザ上の TENS 装置の正確な位置情報を提供する。

【0119】

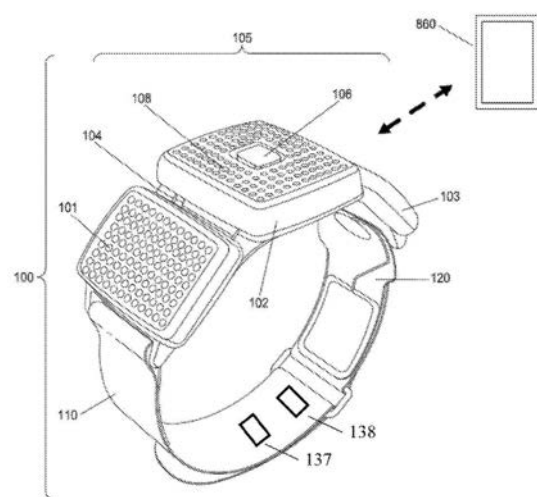
好適な実施形態の変更

本発明の特質を説明するために、本明細書に記載され、示された詳細な説明、材料、工程及び部品の配置において、本発明の原理と範囲内になお止まりながら、当業者により多くの付加的な変更がなされ得ることは理解されるべきである。

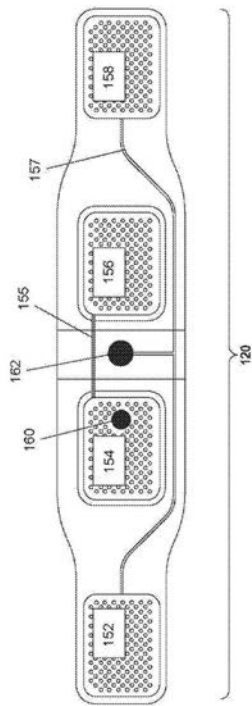
【図 1】



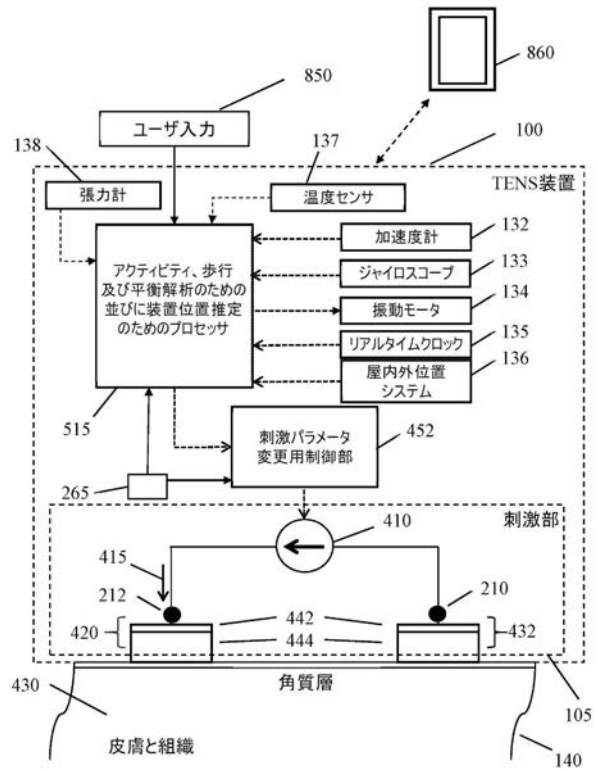
【図 2】



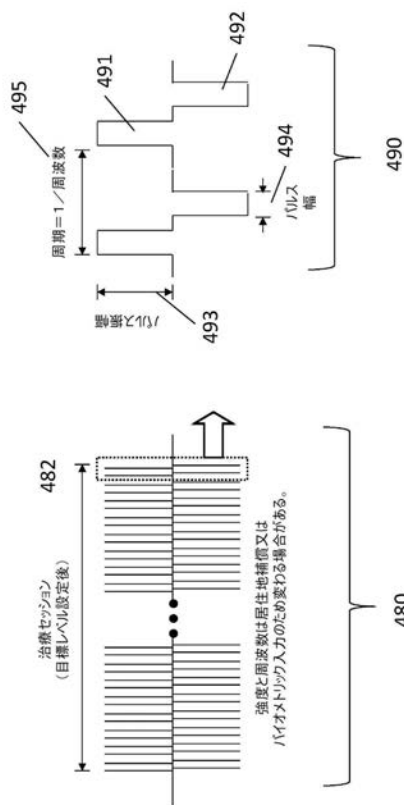
【図 3】



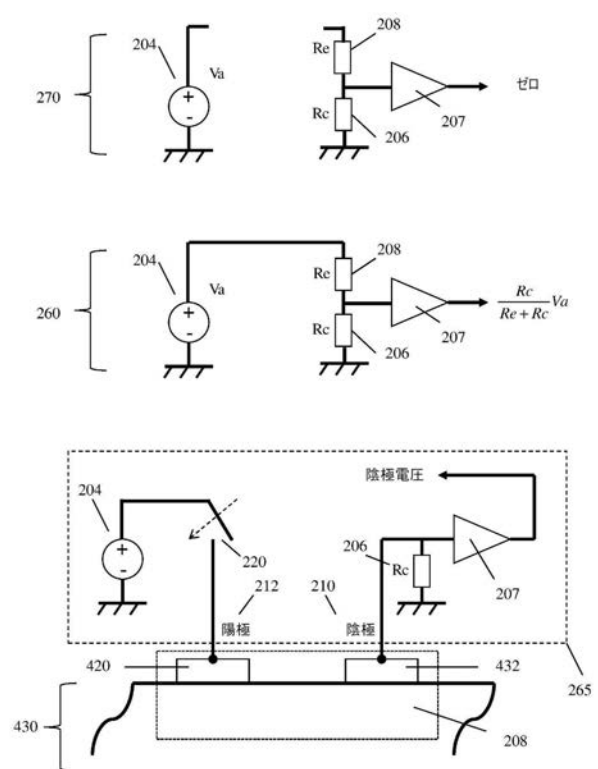
【図 4】



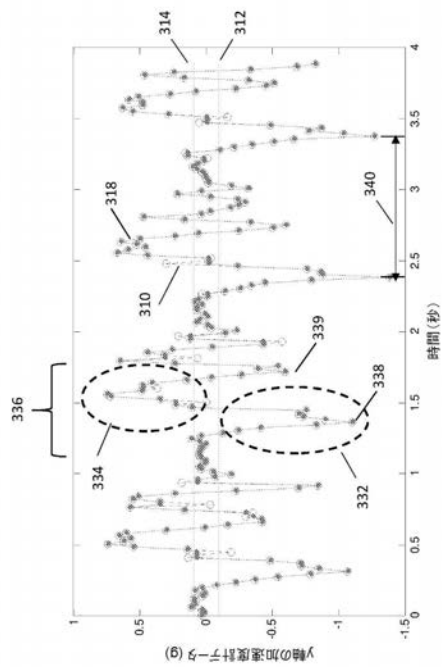
【図 5】



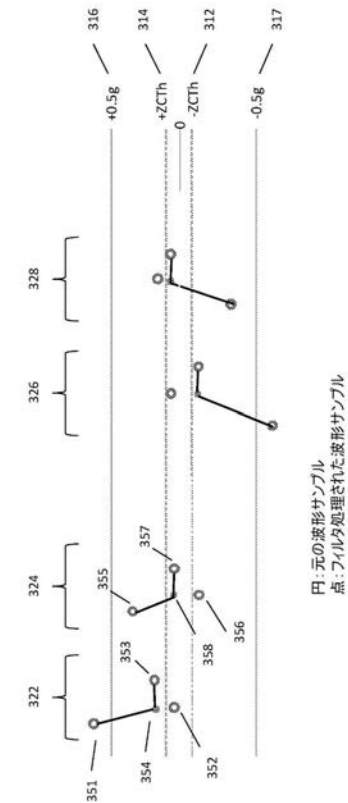
【図 6】



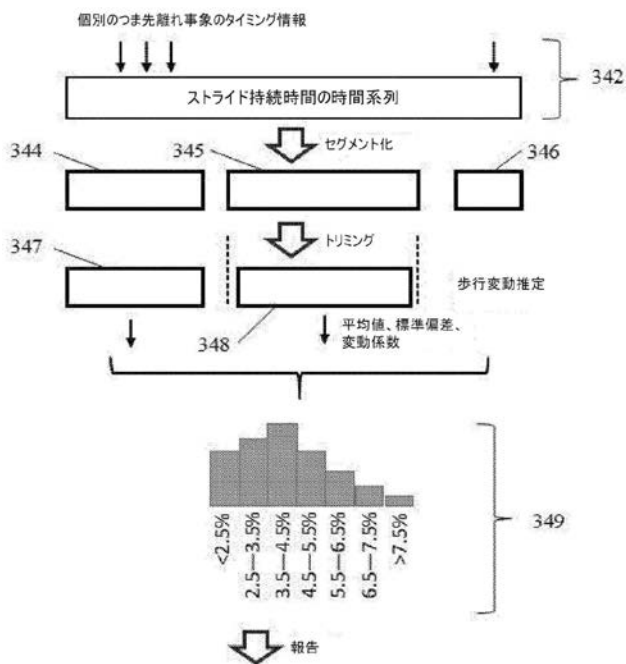
【図 7】



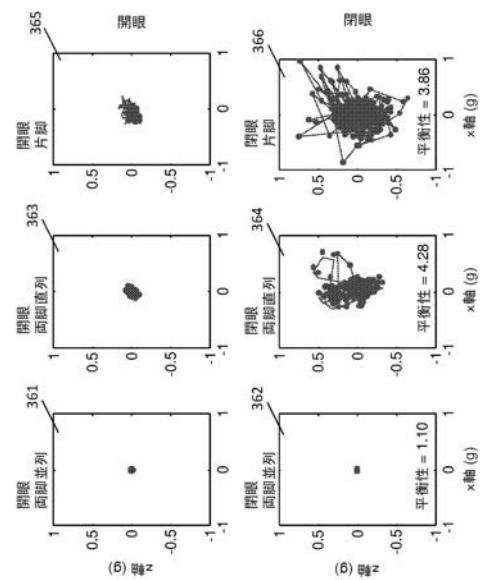
【図 8】



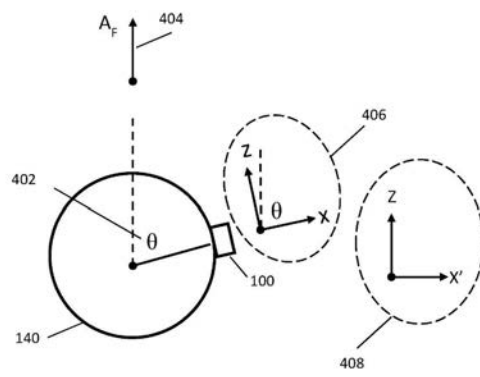
【図 9】



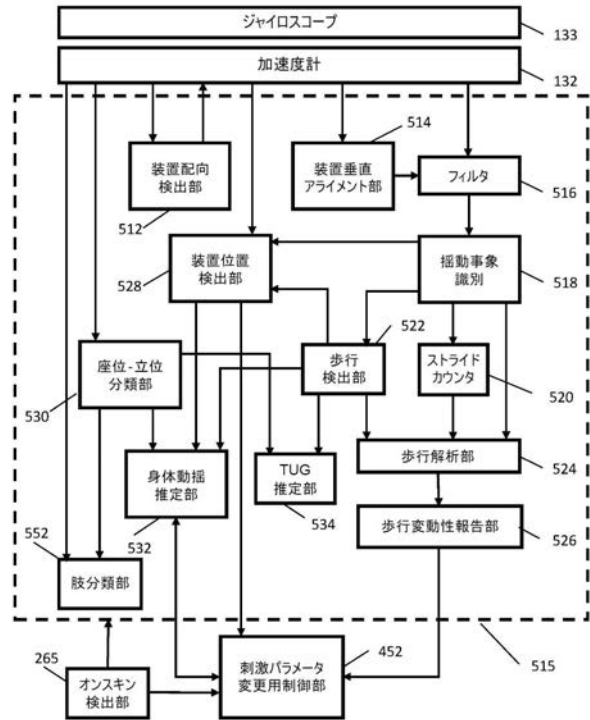
【図 10】



【図 1 1】



【図 1 2】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US17/61351

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61B 5/00, 5/11; A61N 1/04, 1/32, 1/36 (2017.01)

CPC - A61B 5/1116, 5/4815, 5/6828, 5/6831; A61N 1/0456, 1/0476, 1/0492, 1/321, 1/36021, 1/36014

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)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X -- Y	US 2016/0144174 A1 (NEUROMETRIX, INC.); May 26, 2016; abstract; figures 1-6; paragraphs [0033], [0074], [0076]-[0078], [0082]-[0087], [0095], [0144], [0153]; claims 1-7, 46, 48, 51	1-3, 5-9, 12-15, 29-30, 33-38, 42 4, 16-18, 23-24, 31-32, 39, 41
Y	US 2016/0151628 A1 (ELECTROCORE, LLC) June 2, 2016; paragraph [0125]	4
Y	US 2014/0371814 A1 (DISRUPTIVE INNOVATIONS UNLIMITED, LLC) December 18, 2014; paragraph [0044]	16, 39
Y	WO 2015/123373 A1 (3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY) August 20, 2015; paragraph [0042]; figure 6	17
Y	US 6,611,789 B1 (DARLEY, J) August 26, 2003; column 14, lines 16-21; claim 41	18
Y	US 2015/0272511 A1 (THE ARIZONA BOARD OF REGENTS ON BEHALF OF THE UNIVERSITY OF ARIZONA) October 1, 2015; paragraphs [0031], [0087], [0096], [0114]	23, 41
Y	US 2008/0009772 A1 (TYLER, ME et al.) January 10, 2008; paragraphs [0201]-[0202]	24
Y	US 2016/0242646 A1 (OBMA, PR) August 25, 2016; paragraph [0097]	31-32
A	US 2008/0172102 A1 (SHALEV, A) July 17, 2008; figure 21; paragraph [0361]	10-11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ 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 application or patent 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

27 December 2017 (27.12.2017)

Date of mailing of the international search report

17 JAN 2018

Name and mailing address of the ISA/

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Shane Thomas

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US17/61351

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4,290,431 A (HERBERT, NC et al.) September 22, 1981; claim 5	10-11
A	US 2007/0203435 A1 (NOVAK, P) August 30, 2007; figure 3A; paragraph [0037]	19-22, 40
A	US 2012/0303077 A1 (DE VINCENTIIS, A) November 29, 2012; paragraph [0060]	25-26
A	US 2006/0251334 A1 (OBA, T et al.) November 9, 2006; paragraph [0093]	25-27
A	US 2016/0113551 A1 (KONINKLUKE PHILIPS N.V.) April 28, 2016; figure 4; paragraph [0096]	27
A	US 2016/0189371 A1 (COGNIZANT TECHNOLOGY SOLUTIONS INDIA PVT. LTD) June 30, 2016; paragraph [0012]	28

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

(72)発明者 ゴザニ, シャイ エヌ.

アメリカ合衆国 02446 マサチューセッツ州, ブルックライン, ヨーク テラス 38

Fターム(参考) 4C038 VA04 VA11 VA12 VB14

4C053 BB04 BB23 BB24 BB36 JJ02 JJ03 JJ04 JJ13 JJ24 JJ27