

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5591114号

(P5591114)

(45) 発行日 平成26年9月17日(2014.9.17)

(24) 登録日 平成26年8月8日(2014.8.8)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/20 (2006.01)

A 6 1 B 5/20

A 6 1 B 5/0488 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 3 O

A 6 1 B 5/05 (2006.01)

A 6 1 B 5/05 N

請求項の数 8 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2010-527156 (P2010-527156)
 (86) (22) 出願日 平成20年9月25日 (2008.9.25)
 (65) 公表番号 特表2010-540109 (P2010-540109A)
 (43) 公表日 平成22年12月24日 (2010.12.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/077763
 (87) 国際公開番号 W02009/042818
 (87) 国際公開日 平成21年4月2日 (2009.4.2)
 審査請求日 平成23年9月26日 (2011.9.26)
 (31) 優先権主張番号 60/975,056
 (32) 優先日 平成19年9月25日 (2007.9.25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 510081470
 ウローバル インコーポレイテッド
 UROVAL, INC.
 アメリカ合衆国 66502 カンザス州
 マンハッタン マーラット アベニュー
 1220
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者の球海綿体筋反射を測定する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の球海綿体筋反射を測定する装置であって、

患者接触部を備えた電気機械アセンブリと、前記電気機械アセンブリに動作可能に取り付けられたハウジングと、を有するプローブを備え、前記患者接触部は、患者の所定の身体部位に対して充分な力をもって接触し、前記力による前記所定の身体部位への機械的刺激により、球海綿体筋の即時的反射を誘発するように構成され、

前記患者接触部は、接触をしている時に前記プローブの電気スイッチを作動させ、何時前記接触が開始するかを特定する反応信号を与えるように構成されており、

患者の皮膚上に置かれた複数の電極からの電気的反応の集積を特定する際に、前記反応信号が使用され、前記集積は球海綿体筋反射の有無を示し、

前記置かれた複数の電極は、(i) 患者の皮膚に電圧を印加するための付加的な電極、および (i i) 球海綿体筋反射を誘発するための前記患者接触部に接触された前記所定の身体部位、のうちのいずれから離間して配置されており、

前記集積における前記電気的反応の少なくとも1つの特徴は、前記球海綿体筋反射に関する情報を提供し、

(a) 前記反応信号と前記集積との間の時間遅延、(b) 前記集積に関する継続時間、(c) 前記集積の少なくとも1つの電気的反応の大きさを示す値、および (d) 前記集積の電気的反応と、球海綿体筋が休息していることを示す電圧との電圧差、の少なくとも1つを用いて、前記特徴が決定される装置。

10

20

【請求項 2】

(i) 前記所定の身体部位は、患者の陰茎または患者の陰核を含み、
(i i) 前記特徴は、少なくとも前記 (a) ~ (d) の大部分を用いて決定され、
(i i i) 前記装置は前記特徴を決定するためのコンピュータと、前記集積の前記反応信号の時間との関係を図式化して表示するための電子表示器とを有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記電気機械アセンブリは、前記電気スイッチとしての圧電ディスクを含み、前記反応信号は圧電ディスクの電気的な性質を変更するべく同圧電ディスクに接触する機械的效果の結果である、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 4】

前記特徴を決定するために、前記複数の電極のうちの 2 つの電極間の電圧差を決定する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記電極の第 1 および第 2 の電極は、患者の直腸のほぼ対向側で、これに隣接して置かれている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記患者接触部は前記プローブの他の部分から分離可能であり、それにより前記プローブは、第 2 の患者接触部が付与されても動作可能に再使用可能であり、前記患者接触部と第 2 の患者接触部との各々は、同患者接触部が再使用されないようにするための電子部品を有し、

20

前記電子部品は、(i) 前記患者接触部が、球海綿体筋反射を誘発するべく患者に接触するための前記プローブを付与されて以前に使用されたか否か、および (i i) 前記患者接触部が前記プローブにより作動されてきた時間の長さのうちの 1 つを特定するためのデータストレージを有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

少なくとも 1 つの予測モデルを作動させるための分析工程をさらに含み、前記特徴を受け取ったとき、前記少なくとも 1 つの予測モデルは、

(i) 前記特徴と

(i i) 神経障害、性的障害、および排尿機能不全のうちの 1 つの障害との間の一致を判定する、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの予測モデルは、前記特徴間の類似性、および一患者の診断と他の患者から得られた (a) から (d) を表す集められた情報との間の類似性を判定する、請求項 7 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本出願は、全体を本願明細書に援用する、2007年9月25日出願の米国仮特許出願第60/975,056号の特典を請求するものである。

40

本開示は、患者をスクリーニングおよび/または診断するために筋肉反射を示すデータを取得および処理することに関し、より詳細には、球海綿体筋からの反射を示すデータを取得および処理することに関する。特に、本開示は、球海綿体筋を刺激し、それによって、患者の皮膚上の電極からの電気反応を分析のために特定することができるように刺激の時間を特定するための新規の電気機械プローブを記載している。

【背景技術】**【0002】**

球海綿体筋は、会陰の表面筋肉の 1 つである。この筋肉は、陰部神経の枝である、会陰神経の深枝/筋枝によって刺激される。この筋肉は、男女で僅かに異なる起点、着点および機能を有する。しかし、両方の性別において、球海綿体筋は、通常の性機能および性感

50

と、尿機能にとって重要である。男性では、球海綿体筋は、勃起、射精、およびオルガスム感に寄与する。女性では、球海綿体筋は膣を閉じ、オルガスム感に寄与する。

【0003】

球海綿体反射（BCR）は、陰茎（男性）または陰核（女性）の先端部が締め付けられたり刺激されたりした場合に生じる直腸（腸の一部）の独自の自動的（反射）収縮である。より技術的に表現すると、球海綿体反射は、多シナプス反射であり、この反射の測定により、患者の骨盤底内およびその周り、および下部脊椎部位の様々な神経的異常を示すことができる。例えば、仙骨脊髄分節（S2～S4）および陰部神経を通る求心性および遠心性分節の完全性を、このようなBCR測定によって決定することができる。加えて、いくつかのレベルのBCR異常が、馬尾または脊髄円錐障害が存在する場合、または多発性神経障害に関連する神経因性膀胱が検出された場合の陰萎で報告されている。このようなBCR異常は、BCR無反応、BCR反応における長期の潜伏、または繰返しの測定によって生じる一時的潜伏分散と考えられる。さらに、BCR反応は長期間の場合、骨盤底疾患を有する患者における骨盤神経損傷の兆候となる可能性がある。

10

【0004】

上に記載したこれらの疾患を含む、様々な骨盤底疾患の診断および治療のためにBCRの測定値を使用することが知られている。このような測定値は、患者に適当に取り付けられた電極の作動により、陰茎または陰核の背部神経の刺激後に、例えば尿道および/または肛門括約筋から収集することができる。加えて、このような測定値は、EMG（筋電図）検査を使用して得られていた。患者の疾患を診断するためのEMGおよび電極の使用をさらに説明するために、以下の引用文献を全体的に本願明細書に援用する。

20

【0005】

（特許文献1）は、表面筋電図信号を収集するための電極およびその配列を開示している。

ディー・ブルッチ（D. Prutchi）は、（非特許文献1）において、下層にある筋肉の電気的活動を記録するために、肢体周りに巻くことができ、256個の表面電極を含むプレスレットを記載している。電極は、電極に密接してバッファボードに直接接続された8つのグループの32の電極直線配列で配置されている。所望の信号分析を行うために電気信号のさらなる処理が行われ、この例では主に、ヒト被験者の上腕の単一筋内の複合電位の双方向伝播、または被験者筋肉の活性繊維組織からの合計電力貢献のヒストグラムに関連しており、両方ともチャート状の形式で提示されている。

30

【0006】

デルーカら（DeLuca et al.）の（特許文献2）は、信号を処理するためにコンピュータ・システムに結合され、結果のグラフィック表示を行う複数の電極の背部解析システムを記載している。デルーカの発明は基本的に、所望の筋群に相関している所望のパターンでの患者の胴の移動を制限する支持および拘束デバイスの使用により、特定の筋群を隔離させることに関する。デルーカの電極配列は、患者の背部の所望の位置に個別に配置された別々の電極からなっている。

【0007】

ブロディ（Brody）の（特許文献3）は、脊柱の分節にわたり電位を双方向的に測定するステップを含む、傍脊椎筋の筋電図スキャン方法を記載している。読み込みデータは、異なる筋肉状態を示す異なるパターンに分類される。Brodyは、2.5cmの間隔において配置された電極、およびコンピュータ構成要素を有する使用可能なEMGスキャナとして自分の記載技術内で有用な機器を提案しているが、特定の筋肉または筋群を隔離するための機器または実用性の表示に関する詳細はあまり記載していない。

40

【0008】

カデフルズら（Kadefors, et al.）の（特許文献4）は、筋電図信号を検出し、これら进行处理し、所定の基準から信号の変化の表示を提供する方法および装置を記載している。カデフルズの電極システムは3本の電極を備えており、その1本は基準マーカである。この電子装置は基本的に、試料および保持機能を備えており、ここで電

50

流反応を、前の反応および検出された差に基づいて与えられた表示と比較することができる。

【0009】

トールミンら (Toormin, et al.) の (特許文献5) は、背部筋肉の状態を決定する方法を記載しており、EMG信号は患者の背部にあるパターンで置かれたいくつかの電極から監視され、各電極の活動は決定され、結果は記憶される。結果のデータベースは基準を提供し、この基準により比較を行って、患者の機能不全の治療および管理のためのデバイスとして、偏差または異常を決定することができる。

【0010】

クジマノら (Cusimano, et al.) の (特許文献6) は、検出された信号を分析するために標準的ECG電極およびコンピュータを使用して、筋肉活動を監視するための携帯型電子機器を記載している。電極は、所定の位置に個別に付けられ、運動デバイスの範囲を利用して、特定の筋群に関連する信号を生成する。出力プロットが生成されて、予期された筋肉活動の基準からのあらゆる変位を反映した情報のプリントアウトの形で明らかに、結果の表示を提供する。

【0011】

患者の機能不全を評価するための球海綿体反射の使用を記載している追加の従来技術引用文献は以下の通りであり、これらの引用文献も全体を本願明細書に援用する。

(非特許文献2)

(非特許文献3)

(非特許文献4)

(非特許文献5)

(非特許文献6)

しかし、このようなBCR測定値を得るための従来技術の処置および装置は、例えば使用の容易さ、および患者に生じる不快感において決して満足のいくものではなかった。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】米国特許第6,047,202号

【特許文献2】米国特許第5,086,779号

【特許文献3】米国特許第5,058,602号

【特許文献4】米国特許第5,318,039号

【特許文献5】米国特許第5,505,208号

【特許文献6】米国特許第5,513,651号

【非特許文献】

【0013】

【非特許文献1】ディー・ブルッチ (D. Prutchi)、"A High-Resolution Large Array (HRLA) EMG System"、Med. Eng. Phys.、September 1995、Vol. 17、442-454

【非特許文献2】サリカ ワイ (Sarica Y)、カラキャン アイ (Karacan I)、"Bulbocavernosus reflex to somatic and visceral nerve stimulation in normal subjects and in diabetics with erectile impotence"、Journal of Urology、July 1987、138(1)、55-8

【非特許文献3】ユートキン シー (Ertekin C)、アキュレクリ オー (Akyurekli O)、ギャルセス エーエヌ (Gurses AN)、トルグト エイチ (Turgut H)、"The value of somatosensory-evoked potentials and bulbocavernosus reflex in patients with impotence"、Acta N

10

20

30

40

50

eurol Scand., Jan. 1985, 71(1), 48-53

【非特許文献4】ツィエマン ユー(Ziemann U)、ライマース シーディー(Reimers CD)、“Anal sphincter electromyography, bulbocavernosus reflex and pudendal somatosensory evoked potentials in diagnosis of neurogenic lumbosacral lesions with disorders of bladder and large intestine emptying and erectile dysfunction”、Nervenarzt, Feb. 1996, 67(2), 140-6

【非特許文献5】ラボワジエ ピー(Lavoisier P)、ブルー ジェー(Pr
oulx J)、クルートア エフ(Courtois F)、デ カルフェル エフ(De Carufel F)、“Bulbocavernosus reflex: its validity as a diagnostic test of neurogenic impotence”、Journal of Urology, Feb. 1989, 141(2), 311-4

【非特許文献6】ヴォデュセック ディービー(Vodusek DB)、ジャンコ エム(Janko M)、ロカール ジェー(Lokar J)、“EMG, single fibre EMG and sacral reflexes in assessment of sacral nervous system lesions” Journal of Neurological Neurosurgery Psychiatry, Nov. 1982, 45(11), 1064-6

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

したがって、反応潜時、無反応、異常反射収縮などのBCR反応の特徴を正確に検出する非侵襲性方法およびシステムであって、BCRのこのような特徴が可能性がある生理的および/または神経機能不全に相関している方法およびシステムを有することが有利である。

【課題を解決するための手段】

【0015】

(例えば、分節S2からS4までの)脊髄異常、膀胱排尿機能不全、および生殖器機能不全などの機能不全を特定/診断するツールとして筋反射(例えば、球海綿体反射)を測定するシステムおよび方法が本明細書に開示されている。特に、本明細書に開示されている新規のスクリーニング・システムおよび方法(本明細書では「スクリーニング・システムおよび方法」と呼ぶ)は、機械的刺激を使用して筋反射の非侵襲性測定値を提供する。このような非侵襲性機械的刺激は、従来の測定技術ほど患者に痛みがなく、特定の例では、患者の筋反射を測定する従来の技術より反射測定値を得るのが容易であるので有利である。特に、患者に接触するための所定の接触部を含むプローブが提供され、プローブの接触部は患者の特定の部位(例えば、患者の生殖器)に接触するように移動されると、接触は患者の筋肉の1つまたは複数における反射を誘導する。したがって、プローブの接触部は、患者の反射を誘導する機械的刺激を与える。1実施形態では、プローブは、患者の皮膚の特定の部位に急におよび強制的に接触させられているプローブの接触部から得られる圧力を検出し、このような検出を使用して、特定の部位に近接して患者の皮膚上に置かれた複数の電極からの電気反応の捕捉を電子的に開始する。このような電気反応はその後、電極に隣接した1つまたは複数の筋肉の患者の反射の特徴を与えるために処理することができる。

【0016】

プローブの1実施形態では、患者接触部は、プローブの残り部分から取外し可能であり、それによって異なる患者に、異なる患者接触部が使用される。すなわち、プローブは、患者間で取換え可能な患者接触部を除いて、複数の患者で再使用可能である。さらに、患

者接触部（または、異なる患者で使用可能でない場合はプローブ自体）は、筋反射収縮を示す電気反応のデータ捕捉（および、その後の処理）にプローブを使用することができるかどうかを特定するための、電気デバイスおよび不揮発性データ記憶を含むことができる。

【0017】

1つの特定の重要な実施形態では、本明細書に開示されたスクリーニング・システムおよび方法は、このような反射が陰核または陰茎の機械的刺激を介して会陰の球海綿体表面筋肉の活性により誘導される場合、球海綿体反射反応をミリ秒の単位で測定する。得られる反射測定値は、BCR無反応、BCR反応における長期の潜伏、長期のBCR反応、または繰返しの測定によって生じる一時的潜伏分散などのBCRにおける異常を検出するために使用することができる。上に示したように、このようなBCR異常は、分節S2からS4における脊髄損傷、膀胱排尿機能不全、および/または生殖器機能不全（例えば、陰萎）などの様々な患者機能不全を示すことができる。

10

【0018】

本明細書に開示した新規のスクリーニング・システムおよび方法の1実施形態では、長期にわたる球海綿体反射（例えば、45ミリ秒を超える）、または反射反応における過剰の潜時（例えば、45ミリ秒を超える）は、神経系疾患および/または神経系機能不全の兆候であると考えられる。例えば、長期のBCR反応は、骨盤底障害がある患者における骨盤神経損傷の適応症である可能性がある。したがって、本スクリーニング・システムおよび方法による結果を、骨盤底障害の診断および治療に使用することができる。

20

【0019】

本明細書に開示するシステムおよび方法は、機械的刺激の結果、神経および筋肉機能を決定するためのEMG（筋電図）試験用構成要素を含んでいる。特に、このような構成要素としては、球海綿体反射を測定する電極が挙げられる。このような電極は、基準電極および1対の感知電極を含んでいる。基準電極は、例えば、陰茎または陰核の機械的刺激中に、患者の皮膚に小さな電圧（例えば、1.0から3.5ボルトDCであるが、より好ましくは1.25ボルトDC）を加え、1対の感知電極は、機械的刺激による実際の球海綿体筋収縮または反射を検出するために使用される。電極2および4の第1の動作では、基準電極によって加えられる電圧は、患者の皮膚を通して流れるように、5マイクロアンペアから9マイクロアンペアの範囲であると普通は考えられる、小さな電流を誘導する。この電流範囲は、1~10メガ・オームの推定皮膚抵抗と、基準および感知電極の定置に基づいている。特に、好ましい1実施形態では、基準および感知電極は、正三角形パターンまたは別の非共線配置で例えば1.27から3.81cm（0.5から1.5インチ）（より好ましくは2.54cm（1インチ））だけ対となって離れている。しかし、3.3ボルトに加えてまたはその代わりに他の電圧を基準電極に加えることができることは、本開示の範囲内にある。特に、このような基準電圧は、スクリーニング・システムおよび方法の1つの作動から別の作動で変更することができる。

30

【0020】

電極2および4の動作の別の実施形態では、基準電極4が感知電極2に患者を通して流れる電流を与える代わりに、基準電極4が患者の電圧電位を調節するために使用される。1実施形態では、DC電圧源42から電極4までの出力は、 ± 1.25 ボルトなどの所定の範囲内の電圧電位を基準電極4に与えるように調節される。基準電極4での電位電圧がこのような所定範囲に調節されると、患者の（少なくとも測定されている筋反射の皮膚部位内の）電位電圧は、この所定の範囲から実質的に変化しない。当業者は、SEMG35がセンサ電極2間の電圧差を効果的に決定するために、電極2から測定される電圧は、SEMG35の特定の電気特性に依存する所定の範囲内になければならないことを理解するであろう。したがって、患者が、例えば静電気により受け入れられないほど幅広い範囲の電圧電位（例えば、 $\pm 1,000$ ボルト）を最初に有する、および/または電流発生源に近接している可能性があるので、この基準電極電圧は、基準電極4が所定の範囲内の電圧を有し、それによって電極2での電圧が使用されている特定のSEMG35に対して許容

40

50

範囲内にあることを期待することができることを保証するために、D C 電圧源 4 2 の電気出力を調節することによって決定される。1 実施形態では、電極 2 から S E M G 3 5 への許容電圧の範囲は ± 3.3 ボルトである。1 実施形態では、感知電極は、図 2 に示すように患者の直腸周りの 9 時および 3 時位置で患者の皮膚に位置決めすることができ、感知電極は例えば、患者の直腸から 2.54 から 5.08 cm (1 から 2 インチ) の範囲内にあってもよい。加えて、患者電極は、患者の太腿内側、例えば患者の直腸から約 10.16 から 20.32 cm (約 4 から 8 インチ) に位置決めすることができる。

【0021】

電極 2 および 4 の第 1 の動作では、(上に記載したように位置決めされた基準電極の動作によって) 患者の皮膚を通して流れるように誘導された電流は、その後、極めて小さい電圧電位を感知電極の間に発達させる。電極 2 および 4 の第 2 の動作では、小さな電位は、これらの筋細胞が収縮した場合に筋細胞によって生成される。電極 2 および 4 のどの動作が使用されるかに関わらず、感知電極間の電圧の小さな電位差は、計器用増幅器、または増幅器および(高域)フィルタ組合せを使用して、使用可能なレベルまで増幅される。この回路は、6174.72 のゲインを有する標準的表面 E M G 増幅回路を利用し、その後、感知電極間の増幅された電位差のいくつかの部分と合計(混合)される。

【0022】

スクリーニング・システムおよび方法の 1 実施形態はまた、感知電極によって出力された信号から生成される分析情報を受ける 1 つまたは複数の診断演算モデル、および例えば、1 つまたは複数のあり得る患者診断を決定する患者症状の表示を含むことができる。特に、このようなモデルは、B C R 無反応、B C R 反応における長期の潜伏、長期の B C R 反応、一時的潜伏分散、B C R の振幅、B C R のグラフの積分などの分析情報を受けることができる。

【0023】

さらに、膝などの他の患者の身体部位からの反射(膝蓋反射)、および膺内刺激を示す電気信号を受けて分析するために、スクリーニング・システムおよび方法の 1 実施形態を利用することができることは、本開示の範囲内である。

【0024】

本開示の追加の特徴および利点は、これ以下の添付の図面および説明に開示されている。このような追加の特徴および利点は、新規であり非自明である範囲において、その開示がこの要約の部分に与えられている場合に関わらず、特許保護の適切な対象であると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図 1】本明細書に開示された新規スクリーニング・システムおよび方法の 1 実施形態を示す図。特に、図 1 は患者に定置される電極(図示せず)から B C R 測定値を得るための新規装置の高レベル構成要素を示しており、プローブ 10 の展開図が示されている。

【図 2】本明細書に開示された新規のスクリーニング・システムおよび方法によって B C R を測定するための電気信号を得るための、女性患者の上の感知電極 2 および基準電極 4 の 1 配置を示す図。

【図 3】プローブ 10 a の展開図が示されており、新規スクリーニング・システムおよび方法の別の実施形態の構成部品を示す図。

【図 4】プローブ 10 a が完全に組み立てられている、図 3 の実施形態を示す図。

【図 5】(プローブ 10 を介して)加えられた刺激の大きさおよび位置、刺激に対する反応の時系列の大きさおよび時間、刺激および(1 つまたは複数の)対応する反応を加える間の時間遅延が特に示されている、B C R 測定値を見るための出力スクリーンを示す図。

【図 6】本明細書に開示されたスクリーニング・システムおよび方法の別の実施形態のブロック図。

【発明を実施するための形態】

【0026】

本明細書に開示されたスクリーニング・システムおよび方法は、新規プローブ１０によって行われる陰茎および陰核の機械的刺激を含んでおり、このプローブの第１の実施形態が図１に示されている。（展開図で示されている）図１のプローブ１０の実施形態では、プローブは、ハウジングまたはハンドル１１、圧電ディスクまたは隔壁１２、刺激プランジャ１３、プランジャ・ハウジング１４、および圧縮ばね１５を備えている。図１のプローブ１０が組み立てられる場合、（刺激プランジャ１３の）シャフト１８は、プランジャ・ハウジング１４の孔または開口２２を通して延びるが、刺激プランジャ１３の膨張部分２４は開口２２を通して嵌合することができないので、これによりこのプランジャが開口２２から摺動するのを防ぐ。圧電ディスク１２は、ハウジング１１のほぼ円筒形の内部内の止め具２６に対して着座している。圧縮ばね１５は、圧電ディスク１２と接触しないように刺激プランジャ１３の開口端部３０を偏倚させる。圧電ディスク１２は、プローブ１０の内部または外部にあってもよい電源によって電氣的に作動される。図１は、プローブ１０の１実施形態を示しており、当業者には理解されるような従来の方法で、ディスク１２を付勢するためにハウジング１１内に電池１７がある。加えて、ディスク１２と外部導電体３８の間でプローブ１０内に導電体１９があり、ディスクに接触する対向端部３０を示す信号は、これ以下により詳細に説明するように、増幅および電極２からのデータ捕捉の開始のために導電体１９および３８によって案内される。圧電ディスクの使用は、圧電ディスクがＢＣＲが直面する極めて短い反応時間（例えば、普通は２００ミリ秒未満）により必要とされる極めて迅速な反応時間を有するので、電極２からのデータ捕捉を開始するときを検出する他の機構上のプローブ１０の実施形態にとって重要である可能性があることに留意されたい。

【００２７】

極めて高いレベルでは、プローブ１０を使用して、患者の陰核または陰茎に接触し、特に、プローブ先端３４（上ではより一般的に「患者接触部」と呼んでいる）は、患者の陰核または陰茎に接触し、それによって患者の反射反応を誘導する。陰核または陰茎に接触しているプローブ先端３４の検出は、圧電ディスク１２に接触する刺激プランジャ１３を示す電気信号を出力するプローブ１０によって達成される。ＢＣＲはこのような接触に応じて、その後、患者の皮膚上に適切に位置決めされた電極２から出力される電気信号によって検出される。したがって、このような信号は増幅され、その後分析されて、増幅された信号の特徴（および／またはそのグラフ）を決定／特定し、このような特徴を使用して、患者の状態を特定する、および／または患者診断を行うことができる。

【００２８】

圧縮ばね１５、およびプランジャ・ハウジング１４は、刺激プランジャ先端３４が圧縮ばね１５の対向力を克服するのに十分な力で別の被験者（例えば、患者）と接触する場合、軸１６に沿って、特に圧電ディスク１２に向かって移動することしかできないように、刺激プランジャ１３を保持する。したがって、刺激プランジャ先端３４は、このような力で患者に接触し、それによって（ディスクが電氣的に作動されながら）刺激プランジャ１３は圧電ディスク１２に接触し、ディスクはその形状を歪曲させ（例えば、屈曲させ）、圧電ディスク１２に接触する刺激プランジャ１３によって生じる機械応力により、電荷が圧電ディスク１２の表面上に発達させられる。ディスク１２が（接続部１９および外部導電体３８を介して）増幅器３６に電気接続されるので、ディスク上に誘導された電荷は、増幅のために増幅器によって検出される（少なくともいくつかの実施形態では、高域フィルタを介してフィルタリングもされる）。したがって、ディスク１２は、患者と先端３４の間の接触を検出するセンサとして働く。しかし、代替センサを使用して、先端３４からディスク１２への圧力の移動を検出することができる。特に、対向端部３０は、ディスク１２との接触を検出する感圧スイッチ（図示せず）を備えることができる。

【００２９】

好ましい１実施形態では、プローブ１０は、プローブを患者の陰茎または陰核に接触させて、球海綿体反射を開始するようにオペレータが手持ちすることができる。さらに、好ましい１実施形態では、患者の陰茎または陰核とのプローブ先端３４の接触は、患者にと

っていくらか予期しないことが好ましい急激な非侵襲性圧力誘導動作によって行われる。このような動作は、患者の膝反射の検査中に膝蓋反射を誘導することと同様である可能性がある。

【 0 0 3 0 】

(例えば、プローブ内部の)電池 17、または(例えば、プローブ外部の図示しない)変圧器を使用して、生殖器刺激が(孔 22を通して延びる)シャフト 18の先端 34との接触により行われる場合に、端部 30による接触を検出するようにディスク 12を電氣的に作動させることができる。

【 0 0 3 1 】

電氣的に作動された場合、このような振動をプローブ 10の少なくともいくつかの実施形態では先端 34に伝達することができ、このような圧電ディスク 12は機械的または圧力振動(すなわち、図 1の軸 16と一致する方向の発振)を生成することができるが、任意のこのような振動は生殖器刺激を誘導する際に実質的に重要ではない。前記別の方法では、圧電ディスク 12は、生殖器刺激のために患者に接触する場合に先端 34の移動を検出するセンサとしてのみ使用される。しかし、このような BCR を誘導する追加/代替方法はまた、本明細書に開示された実施形態の範囲内にある。例えば、プローブ先端 34は振動性であり、それによって先端が最初に患者の陰核または陰茎と接触することができ、その後、振動動作を開始し、振動動作の開始の際、プローブ 10は振動動作の開始を示す信号を出力することができる。特に、振動動作の開始の前のこのような接触は、比較的穏やかであり急激ではない可能性がある。このような振動動作は、適当な製造の圧電ディスク 12によって行うことができると考えられる。

【 0 0 3 2 】

増幅器 36(例えば、EMG増幅器および高域フィルタ)は、生殖器刺激によって誘導されたディスク 12上の検出電荷を増幅させる。増幅器 36は、コンピュータ 40への伝達のために、電圧ケーブル 44上の対応する増幅反応信号を出力することによって反応する。コンピュータ 40は、入力としてプローブ 10の増幅信号を受け取るようにプログラミングされており、電位が(例えば、DC電圧源 42を介して)基準電極 4に同時に加えられていると仮定すると、ケーブル 44上の増幅プローブ信号はトリガとして働いて、表面筋電図(SEMG)ユニット 35を介して増幅器 36によって出力された増幅された電極 2の信号をサンプリングし始めるために信号変換工程 48を作動させる。コンピュータ 40はその後、電極 2からの増幅信号をサンプルの大きさを示す時系列の数に変換する。特に、接続部 46a上に出力された増幅電極信号は、ワイヤ 46b上の感知電極 2(図 1および 2)から導き出された信号の差の増幅である。特に、SEMG 35は、両方の電極 2から電圧信号を受け、増幅器 36に出力される差分信号を形成する。

【 0 0 3 3 】

図 2に示すように、感知電極 2は、患者の身体上の所定の位置、例えば患者の直腸周りの 9時および 3時位置に定置することができる。加えて、基準電極 4は、図 2にも示すように(例えば、電極 2より生殖器部位に近い患者の股部位に)位置決めすることができる、またはいくつかの実施形態では、基準電極 4は患者の太腿内側(例えば、患者の生殖器部位の 15.24cm(6インチ)以内、より好ましくは 10.16cm(4インチ)以内)に位置決めすることができる。

【 0 0 3 4 】

プローブ 10(およびいくつかの実施形態では、以下の他の部位で論じるようにプローブ先端のみ)は、単一の患者使用デバイス(すなわち、再使用不可能)である可能性がある、例えばプローブ(またはプローブ先端)は、少なくとも好ましい実施形態では、例えば 30分などの延長された期間の間コンピュータ 40に取り付けられた後に停止されることに留意されたい。このような延長期間は、スクリーニング工程に望ましい球海綿体反射の測定値を得るために十分な時間を、スクリーニング・システムおよび方法のオペレータに与える。プローブ 10が電池式である場合、このような停止は 1つまたは複数の電池を使い果たすことによって行うことができる、例えば、プローブが作動されると、電流は電

池がプローブに電力を与えることができなくなるまで1つまたは複数の電池から流れ続けることに留意されたい。しかし、圧電ディスク12への電力を永久的に切断する停止スイッチをオペレータに操作させること、またはプローブの第1の作動で作動し、所定の時間が経過した後にプローブを停止させる電子タイマをプローブ10内に提供することなどの、このような電池を停止させる他の方法を使用することができることは、本開示の範囲内である。

【0035】

感知電極2によって出力される信号の差から導き出された増幅電圧信号は、コンピュータ40に、特に、信号変換工程48に与えられる。増幅電圧信号としては、SEMG35によって決定されるような、感知電極2間の電位(電圧)差を示す信号が挙げられる。

10

【0036】

しかし、代替実施形態では、ワイヤ46bは、その入力電極2の信号それぞれを単純に増幅および出力するために増幅器36に直接接続することができる。このような1実施形態では、信号変換工程48は、感知電極2の間の電位差を示す値を算出する。SEMG35は、本実施形態では必要ないことに留意されたい。

【0037】

増幅器36からの出力を使用して、信号変換工程48は、アナログ・デジタル変換を行い、接続部46a上の信号はサンプリングされ、デジタル化され、その後、デジタル化されたサンプルは、所定の経過時間にわたって増幅された信号の大きさを示す時系列の記録(例えば、一連の測定記録)を生成するために、算出処理に入力される。特に、各サンプリング期間では、接続部46aはサンプリングされ、得られるサンプルは、例えば0から4096の所定の範囲の数を決定するために使用され、数が大きくなれば大きくなるほど、BCRも大きくなり、異なる基準電極電圧からのこのような数は、確実に比較、合計、平均化、あるいは必要に応じて組み合わせることができる。さらに、このような所定の範囲の値はその後、当業者が理解されるように、0.0から1.0の範囲に標準化することができる。

20

【0038】

しかし、得られる時系列のBCR数がBCRと単調である代わりに、このような数をBCRに反比例させることができることは、本開示の範囲内である。したがって、1.0が上記ステップで算出されたように最大BCR反応を示す代わりに、0.0は最大BCR反

30

【0039】

サンプリング間の期間は、例えば1.0ミリ秒であってもよいが、より小さいまたは大きい代替期間は、本開示の範囲内である。

スクリーニング・システムおよび方法の1実施形態では、コンピュータ40とは別のアナログ・デジタル変換器は、信号変換工程48を行うために増幅器36から信号を受けることができる。

【0040】

しかし、アナログ・デジタル変換が行われるかどうかに関わらず、その後に、以下に記載した分析工程60が行われる。

40

分析工程60は、ディスプレイ・デバイス52(図1)、データベース(図示せず)、および/またはレポート生成器(図示せず)に出力されるBCR患者データを決定する際に有益である可能性がある。特に、分析工程60は、信号変換工程48から出力されたデジタル・データを備えている場合に、以下のBCR関連測定値の1つまたは複数決定することができる。

【0041】

- (a) ケーブル44上の反応信号の検出と、電極2からのBCR信号の開始の間の潜時
- (b) 電極2からのBCR信号の継続時間
- (c) BCRの大きさまたは強度を示す値、および/または
- (d) BCRの大きさまたは強度の減衰(例えば、予測大きさまたは強度と比較して)

50

。

【 0 0 4 2 】

加えて、以下に説明するように、分析工程 6 0 はまた、例えばすぐ上の (a) から (d) などの値の間の関連性、およびおそらく患者の症状の診断を決定することができる。

分析工程 6 0 の処理および出力をより十分に説明するために、分析工程からの出力 5 6 (図 1、および特に図 5) の代表的実施形態の説明を次に記載し、この出力 5 6 はコンピュータ 4 0 に動作可能に接続されたコンピュータ・ディスプレイ・デバイス 5 2 に与えられる。特に、図 5 を参照すると、グラフ 6 2 を表示することができ、水平軸 (X) は経過時間 (ミリ秒) であり、垂直軸は信号の大きさの値 (0 . 0 から 1 . 0 の範囲に標準化されていることが好ましい) を示している。グラフ 6 2 上の垂直線 6 4 によって特定された時間値は、ケーブル 4 4 上の反応信号から決定されるように、プローブ 1 0 からの患者刺激が加えられたことを検出したことを示している。その後の時間は、この刺激に応じた B C R の初期開始を示す垂直線 6 6 によって特定される。グラフ 6 2 の Y (垂直) 軸は、検出された筋肉 (B C R) 収縮の大きさを示している。この大きさは、0 . 0 から 1 . 0 の範囲内で標準化され、1 . 0 が最も高い大きさである。時系列の標準化 B C R 反応数は、グラフィカル署名 6 8 によって示されている。水平線 7 2 は、グラフ 6 2 を見るのを容易にするための基準線である。補助トレース 7 4 は、オペレータ基準のためのものでもある。特に、トレース 7 4 は、オペレータに電極 2 から受けた電圧信号およびケーブル 4 4 上で受けたプローブ信号のすべての変化の視覚的指標を与え、各変化がトレース 7 4 内の上向き移動によって示されている。トレース 7 4 の値は、以下の通り算出することができる。 $Y_n = X_n \cdot G$ 、式中、 $G = 1 / 4096$ 、 X_n は n 番目の B C R 反応値であり、 Y_n は次の時系列を標準化して示しており、 X_n は入力信号であり、G は定数であり、n は開始から停止までの時間である。

【 0 0 4 3 】

1 実施形態では、線 6 6 の位置は、オペレータによって手動で割り当てられ、例えば、オペレータはオペレータが B C R の開始を最も示していると決定した位置にこの線を設定 (および / または選択およびドラッグ) することが可能である。しかし、代替実施形態では、線 6 6 の位置は、スクリーニング・システムおよび方法によって、例えば、グラフィカル署名 6 8 が所定の経過時間の間に所定の閾値より上にある場合に初期時間を特定することによって推測することができる。

【 0 0 4 4 】

患者の症状は、相互作用ボックス 7 6 に入力することができ、収集された患者データ、および / またはそこから導き出された測定値 / 特徴は、この症状と関連させることができる。したがって、症状の原因の実際の診断が複数の患者のそれぞれに対して決定されると、(i) このような実際の診断と、(i i) 収集された患者データの症状および対応する測定値 / 特徴 (例えば、患者グラフィカル署名 6 8) の間で関連性を得ることができる。特に、このような関連性は、あり得る (ある場合) 患者異常 / 診断を予測するための 1 つまたは複数の予測モデルの基礎となることができ、このような関連性は統計方法 (例えば、回帰技術)、学習システム (例えば、ベクターマシン、および人工神経ネットワーク)、および / またはパターン・マッチング・システム (例えば、ファジー論理システムなど) の 1 つまたは複数によって形成することができる。特に、このような関連性は、以下の B C R 測定値の 1 つまたは複数と共に症状識別にほぼ基づくことができると考えられる。

【 0 0 4 5 】

(a) グラフィカル署名 6 8 (電極 2 からの B C R 信号に相当) と、ケーブル 4 4 上の反応信号の検出の間の潜時

(b) グラフィカル署名 6 8 (電極 2 からの B C R 信号に相当) の持続時間

(c) グラフィカル署名 6 8 (電極 2 からの B C R 信号に相当) の大きさ

(d) グラフィカル署名 6 8 (電極 2 からの B C R 信号に相当) の大きさの減衰。このような減衰は、例えば予測される大きさと比較してのものである。および / または

(e) 検出可能なグラフィカル署名 6 8 (電極 2 からの B C R 信号に相当) がいないこと

。

【 0 0 4 6 】

別の方法では、加えて、信号変換工程 4 8 からの得られる時系列のデジタル・データ・ストリームは、（任意の）1 つまたは複数の性機能、下部脊髄、および/または泌尿器不全の診断を仮定するための分析工程 6 0 の 1 実施形態に入力することができる。このような仮定は、以下に説明する 1 つまたは複数の仮説生成予測モデルによって生成することができる。

【 0 0 4 7 】

もちろん、モデルがあり得る診断を特定しない場合、患者は仙骨神経叢完全性の欠如により生じる、仙髄損傷、または健全性神経障害（陰萎、慢性腰痛、便失禁）などの機能不全を有していない可能性がある」と結論付けることができる。

10

【 0 0 4 8 】

このような 1 つの予測モデルでは、図 5 に示すような 4 5 ミリ秒を超える長期の球海綿体反射は、神経障害を示すと考えることができる。より正確には、このようなモデルは、仙髄損傷、健全性神経障害（陰萎、慢性腰痛、または椎間板疾患）、および馬尾損傷などの障害の 1 つを仮定することができる。1 実施形態では、このように長期の球海綿体反射は、キャリブレーションまたは訓練工程によって決定され、時系列 B C R データはこのような神経障害を持つ患者から得られ、このようなデータはこのような障害を示すパラメータを決定するために使用される。

【 0 0 4 9 】

20

加えて、このようなモデル（または別のモデル）はまた、異常 B C R 潜時を特定することができ、このような潜時は（例えば、5 0 + ミリ秒の範囲内）は、糖尿病性神経障害、または他の神経性疾患進行どの障害を示す可能性がある。

【 0 0 5 0 】

さらに、このようなモデル（または別のモデル）はまた、電極 2 からの信号をサンプリングするための所定のサンプル期間内で B C R の実質的欠如または減衰の指標に対応する出力を与えることができる。特に、このような B C R 欠如または減衰は、性機能不全、排尿機能不全、および大腸機能不全などの症状を示すことができる。したがって、減少したまたは欠如した仙骨神経叢反応などがあり得る診断であると考えることができる。グラフィカル署名 6 8 内の B C R の減衰はまた、特にこのような減衰が、例えば休息時の（1 つまたは複数の）筋肉から出力される基線より上の 2 マイクロボルトに対応する閾値などの所定の閾値より下である場合に、球海綿体無反応として定量化することができることに留意されたい。

30

【 0 0 5 1 】

患者の疾患を予測する（例えば、患者の（1 つまたは複数の）症状を診断する）のに有効であると考えることができるグラフ 6 2 に関連する多くの測定値があり、様々なキャリブレーションまたは訓練工程を使用して、適当な診断を行う際に最も有効である測定値を決定することができる。信号変換工程 4 8 から受けた B C R 患者データの測定/特徴に加えて、患者の症状を診断する際に有用である可能性があるいくつかの測定値は、グラフィカル署名 6 8 の積分、極小または極大値の数または大きさ、所定の値より下/上のグラフィカル署名 6 8 の範囲などである。

40

【 0 0 5 2 】

様々な疾患/症状を仮定/診断する代わりに（またはそれに加えて）スクリーニングする原時点で開示されているシステムおよび方法の 1 実施形態では、グラフィカル署名 6 8 の上記統計または特徴のいずれかは、B C R デジタル・データ・ストリームから算出することができ、その後、検討および解釈するために技術者、看護師、または外科医に出力される。

【 0 0 5 3 】

スクリーニング・システムおよび方法の 1 実施形態では、以下の評価の 1 つまたは複数

50

を、信号変換工程 4 8 によって生成される B C R 時系列測定値の分析から得ることができ

る。

【 0 0 5 4 】

- (a) 患者の脊髄分節 S 2 から S 4 は損なわれていない。
- (b) 馬尾に損傷がある。
- (c) 例えば、患者によって主張される実際の慢性背痛の適応症。

【 0 0 5 5 】

- (d) 生殖器刺激と得られる球海綿体反射の間の潜時が、通常の範囲内であり、(例えば、患者によって主張されているのと反対に) 神経障害を示していない。
- (e) 生殖器刺激と得られる球海綿体反射の間の潜時が、異常であり、神経障害を示している。

10

【 0 0 5 6 】

- (f) B C R 時系列測定値は、排尿機能不全、大腸機能不全を示している。および / または
- (g) 時系列測定値は、男性陰萎状態を示している。

【 0 0 5 7 】

分析工程 6 0 によってレポートを生成することができ、レポートは患者の医療記録に入力するために印刷することができ、レポートは上で開示した情報のいずれかを含むことができる。

【 0 0 5 8 】

プローブの別の実施形態が図 3 および 4 に示されており、上に記載したプローブ 1 0 の構成要素に機能的に対応する構成要素は、後に「 a 」を備えていることを除いて同じ数字標識によって特定されている。したがって、プローブは「 1 0 a 」という標識によって特定されている。図 3 および 4 の 1 つまたは複数は以下のものを示している。

20

【 0 0 5 9 】

- (i) プローブ 1 0 a を保持するハンドル 1 1 a 。
- (i i) 上に論じたのと同様の方法で患者の陰茎または陰核を刺激するように、先端 3 4 a から機械的圧力を少なくとも検出する圧電ディスク 1 2 a 。

【 0 0 6 0 】

- (i i i) 患者の陰茎または陰核に接触する先端 3 4 a の得られる機械的移動を圧電ディスク 1 2 a に伝達するための刺激プランジャ 1 3 a 。特に、プランジャ 1 3 a は先端 3 4 a および対向端部 3 0 a を備えている。

30

【 0 0 6 1 】

- (i v) その中に刺激プランジャ 1 3 a の少なくとも一部を保持するためにハンドル 1 1 a の端部に動作可能に取り付けられたプランジャ・ハウジング 1 4 a 。プローブ 1 0 のプランジャ・ハウジング 1 4 と同様に、プランジャ・ハウジング 1 4 a は、刺激プランジャ 1 3 a のシャフト 1 8 a がこれを通して延びる開口または孔 2 2 a を備えており、刺激プランジャ 1 3 a は(刺激プランジャ 1 3 と同様に)、プランジャが開口 2 2 a を通して全体的に滑るのを防ぐ膨張部 2 4 a を備えていることに留意されたい。

【 0 0 6 2 】

- (v) 圧電ディスク 1 2 a から刺激プランジャ 1 3 a を分離させるための圧縮ばね 1 5 a 。特に、ばね 1 5 a の端部 7 0 は、圧力伝達ロッド 7 8 の端部 7 4 の上に嵌合し、ばね端部 8 2 はハンドル 1 1 a の長さにならって延びる経路 8 4 内でプランジャ 1 3 a の対向端部 3 0 a に接触する。

40

【 0 0 6 3 】

プローブ 1 0 a が完全に組み立てられると、圧電ディスク 1 2 a は座金 8 6 a と b (好ましくはプラスチック) の間に挟まれる。ディスク 1 2 a および座金 8 6 は、例えば、接着剤、噛合いねじ山、スナップ嵌め、または別の類似の固定機構によって、ハンドル 1 1 a の端部 9 8 に固定された圧電ハウジング 9 4 の内部 9 0 内に含まれる。端部キャップ 1 0 2 は、例えば内部 9 0 の開口 1 1 4 に隣接する頭部またはリセス 1 1 0 の上で半環状係止突起 1 0 6 をスナップ嵌めすることによって、内部 9 0 内にディスク 1 2 a および座金

50

86a、86bを密封する。加えて、常に圧電ディスク12aの上に圧力を加えるテーパー状圧縮ばね118が、内部90に保持される。圧力伝達ロッド78が経路84内に位置決めされると、膨張されたヘッド122は座金86a内の中心開口に対して静止するが、膨張されたヘッドはこの開口を通して嵌合するには大きすぎる。

【0064】

プローブ10aの動作中、オペレータは、例えば陰核または陰茎への刺激先端の急激な下向き（好ましくは、少なくともいくらか予期しない）圧力によって、プローブ10aを作動させる。1実施形態では、電力が電力源、例えばハンドル11a内の（好ましくは、ディスク12aと座金86bの間に位置決めされている）電池17a、または外部電源（図示せず）からディスク12aに既に供給されている場合、患者の生殖器部位に接触することによるこのようなプローブの作動により、伝達ロッド78の端部74および対向端部30aは接触する（あるいは、先端34a移動の伝達のために構成される）。したがって、プランジャ・ハウジング14aの内部に向かう先端34aの移動により、ディスク12a上への圧力を増加させるために伝達ロッド78が移動させられ、このように圧力が増加した結果、追加の電荷が圧電ディスクの表面上で発達する。ディスク12aは増幅器36に（図示しない接続部、および外部導体38aを介して）電気接続されているので、ディスク上に誘導される電荷は増幅のために増幅器によって検出される。したがって、ディスク12aは、患者と先端34aの間の接触を検出するセンサとして働く。しかし、代替実施形態のセンサを使用して、先端34aからディスク12aへの圧力の伝達を検出することができることに留意されたい。特に、対向端部30aは、ディスク12aとの接触を検出する感圧スイッチ（図示せず）を備えることができる。

【0065】

別の方法では、患者の生殖器部位に接触することによるプローブ10aのこのような作動は、電源（例えば、電池17a、または外部電源）から圧電ディスク12aへの電流を開始し、それによってBCR反射の開始のためにディスクが伝達ロッド78に振動圧力を加えることができる。したがって、先端34aが陰茎または陰核に対して押されると、シャフト18aはプランジャ・ハウジング14aおよびハンドル11a内にさらにスライドし、それによってばね15aを圧縮し、したがってディスク12aからの振動圧力の結果、機械的振動が陰茎または陰核の刺激のために（シャフト18aおよび伝達ロッド78を介して）先端34aに伝達される。

【0066】

プローブ10と同様に、振動圧力が先端34aに伝達し始めた場合、ディスク12aに対して追加の圧力を加えるヘッド122によって生成された機械応力が、電荷をディスクの表面上で発達させる。この電荷は、内部導体（図示せず）を介して外部導体38aに伝えられ、その後、検出された場合に増幅器36（例えば、EMG増幅器）に運ばれ、上に記載したように増幅される。増幅された信号は、上にも記載したようにコンピュータ40に（伝達ケーブル44）を介して伝達される。

【0067】

したがって、プローブ（10または10a）は、BCRへの（感知電極2を介した）電気反応を測定するのを開始するときを特定するために、電気信号を少なくとも提供する。

プローブ10および10aの上記各実施形態では、含まれるディスク（または他の振動生成要素）は、2Hzから20Hzの範囲、より好ましくは4Hzから10Hzの範囲、最も好ましくは約5Hzの周波数を有する振動を生成するために選択することができる。特に、本発明者らは、これらの範囲外の振動は患者への効果を減少させる、および/または痛みを伴う可能性があることを見つけた。

【0068】

患者の生殖器部位に接触することによるプローブ（10または10a）の作動に加えて、プローブは作動スイッチ（例えば、ボタン・スイッチ124、図3）を備えることができ、このようなスイッチを押す（あるいは操作する）ことにより、電流がディスク12aに流れるように誘導し、ディスクへの電位を与えることに留意されたい。このようなスイ

ッチは、プローブの電氣的機構を作動させることしかできず、このような機構の電源を切
ることは可能ではない。したがって、上に記載したように、電池式実施形態のプローブは
、例えば1つまたは複数の切れた電池により機能しなくなる前に、所定の時間だけ使用す
ることができる。しかし、別の患者でのプローブの再使用を禁止するために他の機構を使
用することもできる。例えば、停止タイマをプローブ内に組み込むことができる。

【0069】

含まれたディスクが振動活性状態にあるプローブの実施形態では、プローブに電源が入
れられると、このような振動（またはその欠如）は、プローブが前に使用されたかどうか
に関するオペレータに対する指標となることができることに留意されたい。例えば、作動
スイッチの作動の際、オペレータは（例えば、切れた電池による、および/または作動ス
イッチがプローブに電力を与えるために前に使用されたことの検出などにより）ディスク
12または12aからの振動反応を感知せず、その後、オペレータは、プローブが少なく
とも機能していなく、前に使用された可能性があることが警告される。

【0070】

さらに、少なくともいくつかの実施形態では、プローブ（10または10a）は、プロ
ーブが前に使用されたことをオペレータに通知するための発光ダイオードを備えることが
できる。例えば、前に作動されなかった機能プローブでは、ボタン・スイッチ124がプロ
ーブを電気作動させるために押された場合に、このようなダイオードは作動され、プロ
ーブを停止させ、プローブが再作動されるのを防ぐ所定のプローブ状態が生じるまでこの
ようなダイオードは発光する。

【0071】

プローブ（10または10a）の実施形態はまた、経過時間だけでなく、プローブ先端
がプローブ・ハウジングの内部に向かって押し下げられた回数に基づき、その再使用を禁
止することができる。例えば、プローブ作動の所定の最大経過時間内でプローブ先端を例
えば5回押し下げることによって、プローブが別の患者で再使用されないという追加の保
証を与えることができる。

【0072】

次に図6を参照すると、スクリーニング・システムおよび方法の1実施形態のより詳細
な図が開示されている。上に記載した構成要素とほぼ同一の機能を有する、図6に記載し
た構成要素（およびその通信）は、「x」を後に付けた上記構成要素の数字で特定されて
いる。さらに、図6に示すプローブ10xの1実施形態は、プローブ10または10a、
または他の実施形態の1つであってもよい。図6の実施形態の構成要素、通信、およびデ
ータ処理は、以下の項目（1）から（7）で説明する。

【0073】

（1）図6の実施形態に示された構成要素の説明

（1-1）球海綿体反射刺激（BRS）外部電源104は、BRSモジュール108（
以下に記載）に24ボルトのDC電力を供給するために使用される、医療グレード電源で
ある。

【0074】

（1-2）プローブ10xを使用して、上に前の実施形態で説明した方法で、生殖器刺
激を管理および測定する。プローブ10x内の先端34xは交換可能であり、IDチップ
112を含むことができる。IDチップ112を使用して、以下にさらに説明するように
、その先端34xが2回以上使用されるのを防ぐ（例えば、2人以上の患者に使用される
のを防ぐ）。したがって、プローブ10x全体が異なる患者で再利用不可能である代わり
に、プローブ先端34xだけが再利用不可能である。プローブ10xは、（図1に開示し
、上に記載したSEMG35および増幅器36の組合せとほぼ同一の機能を有する増幅器
/フィルタ36xを備えた）BRSモジュール108とインターフェイス接続している。
特に、増幅器/フィルタ36xは、電極2から信号を受ける表面EMG増幅器/フィルタ
116と、（ケーブル38xを介して）プローブ10xの作動を示す信号を受ける刺激プ
ローブ増幅器120とを備えている。増幅器116および120は両方とも、以下に説明

する。

【0075】

(1-3) プローブ先端34x内に設けられたIDチップ112は、プローブ先端が前に使用されて患者に接触したかどうかを決定するために、データを、またそうである場合、この最初の使用からの経過時間をBRSモジュール108に出力することができる。1実施形態では、このようなデータとしては、プローブ10xが最初に作動された時間および日付が挙げられ、または前に使用されていない場合、このようなデータとしては、ゼロなどの所定の値を挙げることができる。したがって、IDチップ112は、(ある場合、プローブ先端の最初の作動の最初の日付および時間だけである可能性がある)プローブ先端の作動履歴を示すデータを記憶するための不揮発性データ記憶装置を備えている。1実施形態では、このような作動履歴としては、各作動の時間および日付、および/または各作動の経過時間を挙げることができる。IDチップ112は、プローブ10xがBRSモジュール108に動作可能に接続される毎に作動させることができることに留意されたい。特に、データはIDチップ112を作動させるためにMCU128プロセッサ(以下に記載する)から導体160aおよび160b上で通信され、それによってプローブ先端34xを次の患者接触に使用することができるかできないかを認識してMCUに応答する。したがって、プローブ先端34xを使用することができないというIDチップ112による認識により、MCU128はプローブ10xからのデータ収集を少なくとも防ぐコマンドを発し、好ましくは、この先端を有するプローブはこのようなデータ収集に使用することができないという表示をオペレータに与える。プローブ非使用のこのような表示を与えるための様々な方法があり、例えば、プローブを使用することができない場合に赤いLCDが点灯し、プローブを使用することができる場合に緑のLCKが点灯するような、BRSモジュール108上の視覚表示を使用することができる。代替の/追加の視覚および/または聴覚表示はまた、本開示の範囲内である。したがって、(その電流プローブ先端34xを備えた)プローブ34xを動作可能に使用することができるかどうかを示すために、アイコンおよび/またはテキスト情報を、オペレータに視覚的に提示することができる。別の方法では/任意選択では、(その電流プローブ先端34xを備えた)プローブ34xを動作可能に利用することができるかどうかを示すために、合成スピーチまたは様々な音声を使用することができる。

【0076】

(1-4) BRSモジュール108は、BRSコンピュータ40xと両方の患者に加えられたプローブ10xおよびEMGリード(図6では集合的に46xと示す)の間のインターフェイス・ユニットである。BRSモジュールのサブシステム/構成要素は以下の通りである。

【0077】

(1-4.1) マイクロ・コントローラ・ユニット(MCU)128

MCU128は、BRSモジュール108内のデータおよび通信を制御および監視するマイクロプロセッサである。MCU128は、以下の機能に対するファームウェアを含んでいる。

【0078】

a. USBインターフェイス132を介したBRSコンピュータ40xと接続および通信する。

b. MCU128に命令する際、(電極2からの増幅した電圧差をデジタル・データに変換する)表面EMGアナログ・デジタル変換器136、および(増幅したプローブ作動信号をデジタル・データに変換する)刺激プローブ・アナログ・デジタル変換器140からデジタル・データを収集する。MCU128はその後、USBインターフェイス132を介してBRSコンピュータ40xにこのようなデジタル・データを送信する。

【0079】

c. 24ボルトの電源104を監視し、USBインターフェイス132を介してBRSコンピュータ40xへこの電源の状態を通信する。

d. プローブ先端が30分を超えて使用されないことを保証するために、刺激プローブ先端34x内のICチップ112を読み取り、更新する。

【0080】

(1-4.2) 絶縁DC/DC変換器144

絶縁DC/DC変換器144は、絶縁された-3.3V、+3.3Vおよび5VのDC電力を患者の接続構成要素に供給する。1実施形態では、このような変換器は、Date 1 UWR-5/2000-D24E-C Murata NDTD0503C、または当業者には理解されるように同様の構成要素であってもよい。

【0081】

(1-4.3) 絶縁バリア148

絶縁バリア148は、AC電源接続電力および患者接続電力の間に必要な沿面距離および間隙距離を与える。

【0082】

(1-4.4) 電力検出器152

電力検出器152は、電源104から24ボルトの電源装置の状態を監視するために、マイクロプロセッサMCU128によって使用される。

【0083】

(1-4.5) デジタル光アイソレータ156

デジタル光アイソレータ156を使用して、患者接続電子部品(すなわち、電極2および4)とUSB電源電子部品(すなわち、コンピュータ40x)の間の絶縁を行う。光アイソレータ156により、MCU128は導体160aおよび160bによって与えられる1つのワイヤ・インターフェイスを介してアナログ・デジタル変換器136および140、および刺激プローブ先端34x内のチップ112と通信することが可能になる。

【0084】

(1-4.6) 刺激プローブ増幅器/フィルタ120

刺激プローブ増幅器/フィルタ120は、A/D変換器140によって読み取ることができるレベルまで刺激プローブ10xからの信号を増幅させ、フィルタリングする。MCU128は、A/D変換器140のアナログ・デジタル変換工程を制御する。

【0085】

(1-4.7) 刺激プローブA/D(アナログ・デジタル)変換器140

A/D変換器140は、MCU128が読み取り、その後分析のためにコンピュータ40xに送信するデジタル値に入ってくる増幅刺激プローブ10x信号を変えるアナログ・デジタル変換器である。MCU128は、A/D変換器140のA/D変換工程を制御する。

【0086】

(1-4.8) 表面EMG増幅器/フィルタ116

表面EMG増幅器/フィルタ116は、A/D変換器136によって読み取ることができるレベルまで、電極2からの電圧信号を増幅させ、フィルタリングする。

【0087】

(1-4.9) 表面EMGA/D(アナログ・デジタル)変換器136

変換器136は、MCU128が読み取り、その後分析のためにコンピュータ40xに送信するデジタル値に入ってくる増幅表面EMG信号を変えるアナログ・デジタル変換器である。

【0088】

(1-4.10) 信号コンディショナ164

信号コンディショナ164は、IDチップ112と通信する1ワイヤ・インターフェイス160bへ/からMCU128からの2ワイヤ・インターフェイス160aを変換する。

【0089】

(1-5) コンピュータ40x

10

20

30

40

50

コンピュータ 40x は、表示のためのユーザ・インターフェイス、例えば上に記載した図 5 に示すようなディスプレイを提供する。コンピュータ 40x は、USB インターフェイス 132 を通して BRS モジュール 108 と通信する。コンピュータ 40x は、少なくとも以下の機能のためのカスタム・アプリケーションを含んでいる。

【0090】

a. 電源オン（より一般的には作動状態）に関する BRS モジュール 108 からの状態情報、プローブ先端 ID チップ 112 情報（例えば、BCR 時系列値、ID チップ状態など）を得るための情報を通信し、受けること。

【0091】

b. 刺激プローブ 10x からデータを取得するために BRS モジュール 108 にコマンドを送信すること。

10

c. オペレータに表示するために、（構成要素 116、136、156 および 128 を含む）表面 EMG データ経路から、および（構成要素 10x、38x、120、140、156 および 128 を含む）刺激プローブ・データ経路からのデータをグラフにするおよび/または分析すること。行われるグラフ化および/または分析は、分析工程 60（図 1）および図 5 のユーザ・インターフェイスに関して、上に記載したようなものであってもよい。

【0092】

d. 患者刺激の開始時間を決定するために刺激プローブ 10x 信号を処理する。

e. オペレータが患者および外科医情報を入力することができるようにする。

20

f. 後の検討および分析のために試験ケース・データを記憶すること。

【0093】

g. オペレータによって指示されたレポートを印刷すること。

（1-6）プリンタ 168

プリンタ 168 は、患者の症例に関するレポートを印刷するためにコンピュータ 40x によって使用される。

【0094】

（2）BRS モジュール 108 におけるデータの高レベル処理

（構成要素 116、136、156 および 128 を含む）表面 EMG データ経路、および（構成要素 10x、38x、120、140、156 および 128 を含む）刺激プローブ・データ経路それぞれでは、入ってくるアナログ・データを処理するために使用される高レベル・アルゴリズムを以下のように単純化することができる。

30

【0095】

（a）（A/D 変換器 136 および 140 によって行われる）RMS 検出器工程の後に、（構成要素 116 および 120 によって提供される）増幅器および高域フィルタにアナログ・データを最初に入力する。

【0096】

（b）（コンピュータ 40x によって行われる）工程にすぐ上の（a）からの出力を提供する。ここで、データはすべての他のサンプルを単純に保存することによって、2 KHz サンプル・レートから 1 KHz サンプル・レートまで縮小される。

40

【0097】

上記各経路によって与えられる信号は、コンピュータ 40x（またはそれに動作可能に接続されたデータベース）に記憶される前に、それ自身のフィルタおよび RMS 検出器およびデシメータを通過する。

【0098】

（2-1）実施

各高域フィルタは、10 Hz の遮断周波数、および 0% の通過帯域リップルを有する 4 ポール・バターワース・フィルタとして実施される。各 RMS 検出器は、限りある数の逐次サンプルに対して二乗平均平方根アルゴリズムを使用して実施される。

【0099】

50

(3) フィルタ・アルゴリズム

増幅器／フィルタ 36x で使用される各フィルタは、0% の通過帯域リップルに対して最適化された、あるいはバターワース・フィルタとして知られているチェビシェフ・フィルタであってもよい。各フィルタは、HR (無限インパルス応答) フィルタとも呼ばれる、巡回フィルタの形である。回帰フィルタの詳細な説明および実施については、カリフォルニア・テクニカル・パブリッシング社 (California Technical Publishing) によって発行された、スティーブン ダブリュー、スミス (Steven W. Smith) の *the Scientists and Engineers Guide to Digital Signal Processing*、19 章および 20 章を参照のこと。

10

【0100】

(3-1) 実施

当業者には理解されるように、各フィルタは以下の等式の実施形態を利用している。

$$y[n] = a_0 \times [n] + a_1 \times [n-1] + a_2 \times [n-2] + a_3 \times [n-3] + \dots + a_n \times [0] + b_1 \times [n-1] + b_2 \times [n-2] + b_3 \times [n-3] + \dots + b_n \times [0]$$

式中、 $0 \leq i \leq n$ であり、 a_i は入ってくる信号の帰納係数であり、 b_i は前の出力信号の回帰係数であり、 $x[i]$ は入ってくる信号であり、 $y[i]$ は出力信号である。

【0101】

(4) RMS アルゴリズム

RMS (二乗平均平方根) アルゴリズムは、連続変更関数に対する一連の個別の値に対して算出される、様々な数量 (例えば、信号) の大きさの尺度である。BRS ソフトウェアは、入ってくる信号をオペレータによる分析が容易になるような大きさに (波とは反対に) 変換するために RMS アルゴリズムを使用する。関数の循環小数は、オペレータによって構成可能である。RMS アルゴリズムのより詳細な説明は、http://en.wikipedia.org/wiki/Root_mean_square を参照のこと。

20

【0102】

(5) 刺激マーカ検出器アルゴリズム

刺激マーカ検出器アルゴリズムは、50 ミリ秒ウィンドウ内で $1\% \pm 0.1\%$ の信号振幅の変化を探す、(ケーブル 38x を介して受けた) 刺激プローブ時系列をスキャンする。この閾値を超える $t + 50$ での振幅の変化が検出された場合、マーカは刺激プローブ・データ経路のデータ・ストリーム内に置かれ、マーカは時間 t に対応している。マーカが検出されると、このアルゴリズムは 1.5 秒の期間の間中止される。

30

【0103】

(5-1) 実施

時間記録 (マイナス 50 ミリ秒) の各サンプルでは、以下のステップを行う。

(5-1.1) 50 ミリ秒まで現在の位置の前にスキャンを行う。

【0104】

(5-1.2) 刺激信号の大きさが基準を満たしている場合、刺激プローブ・データ経路のデータ・ストリーム内にマーカを置く。

40

(5-1.3) 1.5 秒間追加のマーカ定置を中止する。

【0105】

以上の開示および添付の図面から、当業者は本スクリーニング・システム、特にプローブ (10 および / または 10a) を製造することができると考えられる。特に、図 1 および 3 は、プローブの実施形態の構成要素がどのように組み立てられるかに関して効果的に表示していると考えられる。

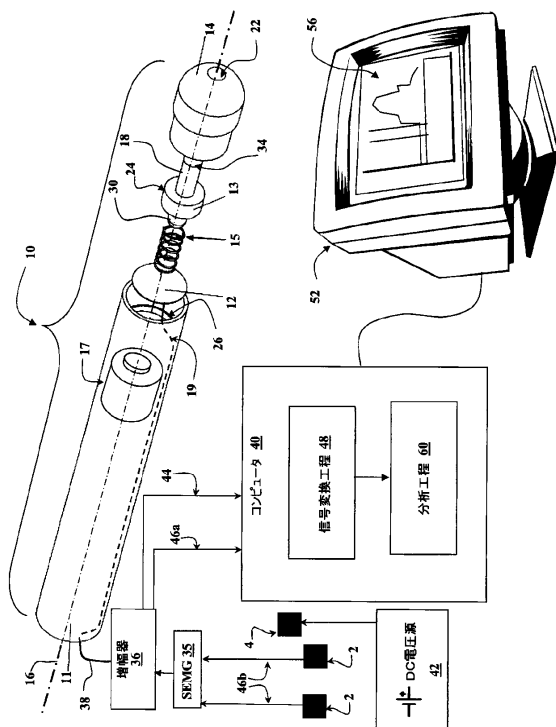
【0106】

本明細書に開示した新規のシステムおよび方法は、大人および子供の排尿障害、および神経的病因が疑われる場合の勃起障害の評価において重要である。本開示の様々な実施形態を詳細に記載したが、本明細書に開示した実施形態のさらなる変更形態および適応形態

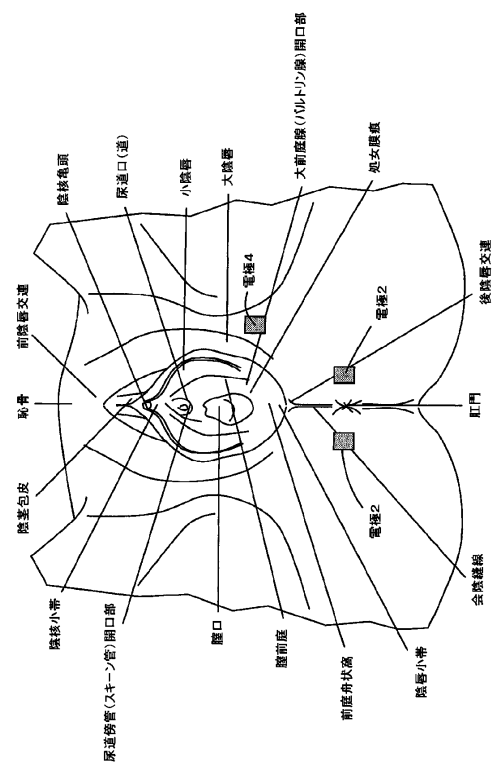
50

も当業者は思いつくことが明らかである。このような変更形態および適応形態は、本開示の精神および範囲内にあることをはっきりと理解されたい。

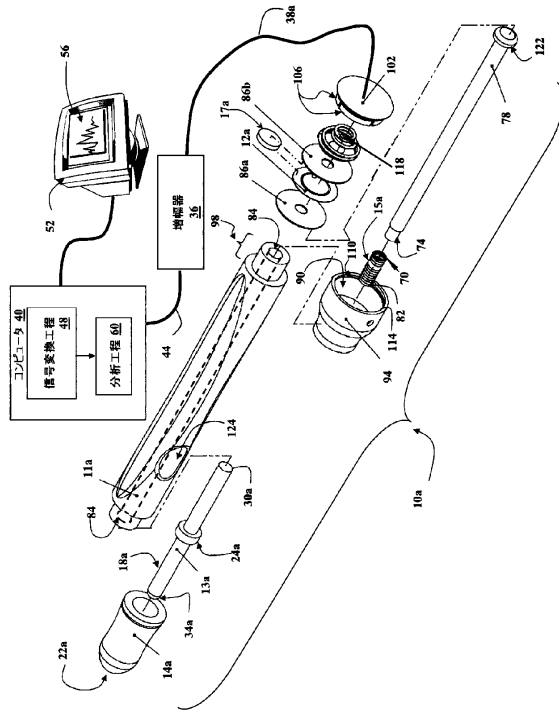
【 図 1 】



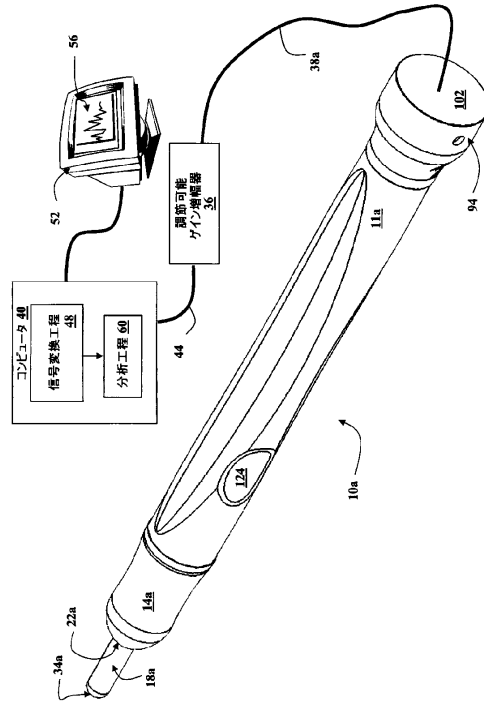
【 図 2 】



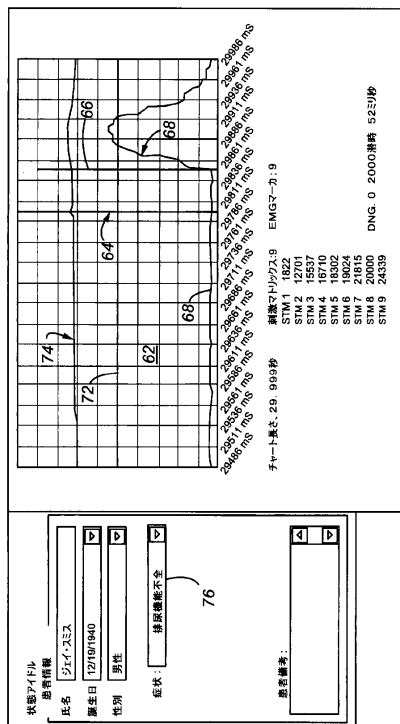
【 図 3 】



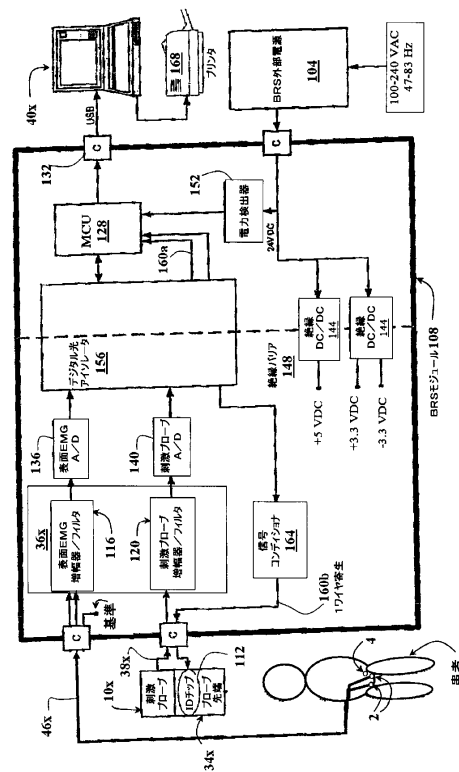
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



フロントページの続き

- (72)発明者 フォルカ - ツ、デボラ ジャネット
アメリカ合衆国 66503 カンザス州 マンハッタン リトル キトゥン ドライブ 180
8
- (72)発明者 フィンストロム、マクフィー カレン ルイーズ
アメリカ合衆国 23188 バージニア州 ウィリアムズバーグ ロッキンガム ドライブ 5
339
- (72)発明者 ジョンソン、グレゴリー レイ
アメリカ合衆国 56468 ミネソタ州 ニスワ カウンティ ロード 127 10251
- (72)発明者 ガック、ティモシー マーティン
アメリカ合衆国 56484 ミネソタ州 ウォーカー セブンス ストリート サウス 307

審査官 九鬼 一慶

- (56)参考文献 特表平09 - 511421 (JP, A)
特表平10 - 500884 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/20
A61B 5/0488
A61B 5/05