

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 1 年 12 月 5 日 (2019.12.5)

【公表番号】特表 2018-531673 (P2018-531673A)

【公表日】平成 30 年 11 月 1 日 (2018.11.1)

【年通号数】公開・登録公報 2018-042

【出願番号】特願 2018-515243 (P2018-515243)

【国際特許分類】

A 6 1 B 8/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 8/14

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 10 月 21 日 (2019.10.21)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 10

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 10】

患者モニタを提供し、

前記超音波コントローラを前記患者モニタに内蔵し、

前記超音波トランスデューサを、有線接続と無線接続の一方を介して前記患者モニタに接続する、

請求項 9 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 11

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 11】

フィールドプログラマブルゲートアレイ (FPGA)、高電圧源、送信器、T/R スイッチ、低ノイズ増幅器 (LNA)、プログラマブルゲイン増幅器 (PGA)、差動増幅器、バンドパスフィルタ (BPF)、アナログデジタル変換器 (ADC)、トランスデューサコネクタ、および通信インターフェースコネクタを前記超音波コントローラに設ける、請求項 9 または 10 に記載の方法。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

ICP モニタリングにおける別の問題は、ICP と頭蓋内容積の関係にある。図 2 は、ICP と頭蓋内容積の関係曲線を示している。外傷性脳損傷に係るガイドラインは、ICP を 20 ~ 25 mmHg 未満とするように示している (非特許文献 1 を参照)。しかしながら、図 2 に示されるように、頭蓋内容積が徐々に増しても、同図に矢印で示される臨界点までは、ICP の値はほぼ一定である。臨界点を過ぎると、ICP は急激に増加する。したがって、ICP を 20 mmHg 未満に維持することは難しい。よって、ICP が上昇する前の脳状態を評価できる新たな方法と装置が希求されている。

## 【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0027

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0027】

本開示の別態様によれば、患者の脳膨張を判断する方法は、前記判断に際して次式を用いて脳組織の変位を計算することを含む。

$$\begin{aligned} \text{変位 } \theta(t) &= \theta(t) / 2 / 2 - \theta(t_0) / 2 / 2 \\ \theta(t) &\equiv \arg [IQ\text{データ}(t) - IQ\text{中心点}] \end{aligned}$$

ここで、変位  $\theta(t)$  は、IQデータに基づく組織変位（膨張／移動）であり、 $\theta(t)$  は、IQ中心点からのIQプロット偏角（IQ位相角）であり、IQデータ  $\theta(t)$  は、時刻  $t$  におけるIQデータであり、IQ中心点は、IQ軌跡の中心点である。

## 【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0055

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0055】

この場合、時刻 0 から  $t$  までの正しい脳組織変位は、次式を用いて計算される。

$$\begin{aligned} \text{変位 } \theta(t) &= \theta(t) / 2 / 2 - \theta(t_0) / 2 / 2 & (3) \\ \theta(t) &\equiv \arg [IQ\text{データ}(t) - IQ\text{中心点}] & (4) \end{aligned}$$

ここで、変位  $\theta(t)$  は、IQデータに基づく組織変位（膨張／移動）[ $\mu\text{m}$ ] であり、 $\theta(t)$  は、IQ中心点からのIQプロット偏角（IQ位相角）であり、IQデータ  $\theta(t)$  は、時刻  $t$  におけるIQデータであり、IQ中心点は、IQ軌跡の中心点である。

## 【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0067

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0067】

結果

ヴァルサルヴァ法

図 10 から図 12 は、ヴァルサルヴァ法が行なわれている間の脳組織データを示している。頭表面からの測定深度は、それぞれ 25 mm、50 mm、および 75 mm である。

## 【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0069

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0069】

仰臥位（-20度）

図 13 から図 15 は、仰臥位である間の脳組織データを示している。頭表面からの測定深度は、それぞれ 25 mm、50 mm、および 75 mm である。

## 【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 7 5

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 7 5 】

コントローラは、脳組織の自身に対する位置関係のより正確な判断（すなわち、脳膨張などを判断するための、第一目標脳組織の第二目標脳組織に対する位置変化量の判断）を提供するために、他のセンサにも接続されうる。例えば、加速度計が患者の頭部と胸部（胸骨上）の少なくとも一方に装着されうる。これにより、これら二つの身体領域の位置と動きがモニタされる。当該動きは、二つの目標脳組織間の位置関係や目標脳組織と右心房の間のエレベーション（圧力の基準に使用されうる）をより正確に計算するために使用されうる。より具体的には、頭蓋骨と胸骨上に配置された加速度計が、右心房と測定対象の身体部位（頭蓋骨や脳など）との間の相対高度差を判断するために使用されうる。加えて、呼吸センサと肺センサの少なくとも一方がコントローラと接続されうる。これにより、呼吸機能と肺機能の少なくとも一方に係る情報が、二つの目標脳組織の間の位置関係をより正確に計算するために、そして膨張の存在をより正確に判断するために使用されうる。一例として、呼吸センサと肺センサの少なくとも一方は、加速度計と心電図センサのいずれかと組み合わせられうる。近年、絆創膏のようにユーザの頭部に装着し、特にスポーツ時における頭部の加速度をリアルタイムにモニタするために加速度データを無線送信する超小型回路パッチが利用可能になっている。加速度計は、そのような超小型回路を同様に備えるように構成可能と考えられる。加えて、脳組織の膨張は比較的小さい一方で患者の解剖学的ジオメトリの間には大きなばらつきがあるので、膨張と位置の測定および計算の精度を確実に高めるために、ベースラインデータの使用が助けになる。例えば、アスリートについて、頭蓋骨と脳の位置データを含むベースラインデータが収集されることがある。この種のベースライン情報は、ベースライン情報を入手可能な特定の患者への本開示に係るシステム / 装置の使用において、精度を上げるために利用されうる。