

【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】平成20年8月7日(2008.8.7)

【公表番号】特表2008-513073(P2008-513073A)

【公表日】平成20年5月1日(2008.5.1)

【年通号数】公開・登録公報2008-017

【出願番号】特願2007-531785(P2007-531785)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/0452 (2006.01)

A 6 1 B 5/0245 (2006.01)

A 6 1 B 5/0456 (2006.01)

A 6 1 B 5/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/04 3 1 2 A

A 6 1 B 5/02 3 2 1 D

A 6 1 B 5/04 3 1 2 R

A 6 1 B 5/16

【手続補正書】

【提出日】平成20年6月17日(2008.6.17)

【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】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

二つの連続する心拍を分離する時間間隔( $t_i$ )又は前記時間間隔の逆数( $1/t_i$ )を表わす複数のサンプル( $RR_i$ )からなるRRシリーズを処理するための方法において、(N)サンプル( $RR_i$ )が予め決められた時間長さ( $n$ )を有するメイン時間ウインドウにおいて選択されること、前記メイン時間ウインドウが( $m$ )サブウインドウ( $F_j$ )に切り分けられること、サブウインドウ( $F_j$ )に含まれるサンプル( $RR_i$ )に基づいて中間パラメータ( $A_j$ )が各サブウインドウ( $F_j$ )について計算されること、及び最終パラメータが中間パラメータ( $A_j$ )の関数として計算されることを特徴とする方法。

【請求項2】

最終パラメータが、メイン時間ウインドウの時間長さ( $n$ )未満の予め決められた時間間隔( $p$ )だけメイン時間ウインドウをシフトさせることによって、反復によって計算されることを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項3】

シリーズ( $RR$ )のサンプル( $RR_i$ )が二つの連続する心拍を分離する時間間隔( $t_i$ )を表わす場合、各中間パラメータ( $A_j$ )は少なくともサブウインドウ( $F_j$ )におけるRRシリーズの最小値( $P_i$ )の関数であり、シリーズ( $RR$ )のサンプル( $RR_i$ )が二つの連続する心拍を分離する時間間隔( $t_i$ )の逆数( $1/t_i$ )を表わす場合、各中間パラメータ( $A_j$ )は少なくともサブウインドウ( $F_j$ )におけるRRシリーズの最大値( $P_i$ )の関数であることを特徴とする請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

最終パラメータのための計算された値( $AUCmax$ )が中間パラメータ( $A_j$ )の最大値に比例することを特徴とする請求項1～3のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 5】**

最終パラメータのための計算された値 ( A U C m o y ) が中間パラメータ ( A <sub>j</sub> ) の平均値に比例することを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 6】**

中間パラメータ ( A <sub>j</sub> ) の計算のために包絡線 ( C <sub>j</sub> ) が規定され、シリーズ ( R R ) のサンプル ( R R <sub>i</sub> ) が二つの連続する心拍を分離する時間間隔 ( t <sub>i</sub> ) を表わす場合、前記包絡線は測定された最小点 ( P <sub>i</sub> ) を連結し、シリーズ ( R R ) のサンプル ( R R <sub>i</sub> ) が二つの連続する心拍を分離する時間間隔 ( t <sub>i</sub> ) の逆数 ( 1 / t <sub>i</sub> ) を表わす場合、前記包絡線は測定された最大点 ( P <sub>i</sub> ) を連結することを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 7】**

各中間パラメータ ( A <sub>j</sub> ) は包絡線 ( C <sub>j</sub> ) によって画定される面積の関数であることを特徴とする請求項 6 に記載の方法。

**【請求項 8】**

パラメータの計算に先立ち、0.1 Hz より大きいか又は 0.1 Hz と等しい、好ましくは 0.1 Hz ~ 0.15 Hz の間にある遮断周波数を有する高域フィルタによって R R シリーズがろ波されることを特徴とする請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 9】**

中間パラメータ ( A <sub>j</sub> ) の計算に先立ち、各サブウインドウ ( A <sub>j</sub> ) において R R シリーズのサンプル ( R R <sub>i</sub> ) がメインウインドウの全幅にわたって正規化されることを特徴とする請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 10】**

心調律の変動性を分析するためのシステムであって、アナログ心臓信号を獲得する手段 ( 1, 2 ) 、前記心臓信号をサンプリングする手段 ( 4 ) 、及び二つの連続する心拍を分離する時間間隔 ( t <sub>i</sub> ) 又は前記時間間隔の逆数 ( 1 / t <sub>i</sub> ) を表わす複数のサンプル ( R R <sub>i</sub> ) からなる R R シリーズを構築するように設計されている、サンプリングされた信号を処理する手段 ( 5 ) を含むものにおいて、前記処理手段 ( 5 ) が、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法に従って少なくとも一つの最終パラメータをシリーズ ( R R ) から自動的に計算するようにさらに設計されていることを特徴とするシステム。

**【請求項 11】**

痛みの評価のための請求項 10 に記載のシステムであって、最終的に計算されたパラメータが痛みのレベルを特徴付けることを特徴とするシステム。

**【請求項 12】**

ストレスの評価のための請求項 10 に記載のシステムであって、最終的に計算されたパラメータがストレスのレベルを特徴付けることを特徴とするシステム。

**【請求項 13】**

生物によって感じられている痛みを評価するための請求項 10 に記載の分析用システムの使用。

**【請求項 14】**

生物によって感じられているストレスを評価するための請求項 10 に記載の分析用システムの使用。

**【請求項 15】**

生物の心調律の変動性を分析するための方法であって、以下の主要段階を含むことを特徴とする方法：

- 生物のアナログ心臓信号を獲得する、
- 前記心臓信号をサンプリングし、二つの連続する心拍を分離する時間間隔 ( t <sub>i</sub> ) 又は前記時間間隔の逆数 ( 1 / t <sub>i</sub> ) を表わす複数のサンプル ( R R <sub>i</sub> ) からなる R R シリーズを構築する、
- 請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法に従って R R シリーズを処理する。

**【請求項 16】**

最終的に計算されたパラメータが痛みのレベルを特徴付けることを特徴とする、生物によって感じられている痛みの評価のための請求項 1 5 に記載の方法の使用。

【請求項 1 7】

最終的に計算されたパラメータがストレスのレベルを特徴付けることを特徴とする、生物によって感じられているストレスの評価のための請求項 1 5 に記載の方法の使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 9】

添付の図面を参照して以下に記述される好ましい実施態様では、この R R シリーズは E C G 信号の R 波から一層特異的に構築される。しかし、これは本発明の範囲を限定しない。E C G タイプの心臓信号の場合、いわゆる R R シリーズは、R R シリーズを構築するための E C G 信号の他の復極波 ( P , Q , S 又は T ) を使用することによって構築されることもできるが、しかしながら、これは E C G 信号の R 波を使用した場合より正確さが劣る。同様に、心臓信号が E C G 信号でない場合、R R シリーズのサンプルは、E C G 信号の二つの連続する R 波を分離する時間間隔を決定することによって計算されるのではなく、代わりに、心臓信号において二つの連続する心拍間の時間間隔を測定することによって一層一般的な態様で決定される。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 9】

痛み評価ソフトウェアのアルゴリズムの一例

本発明の好ましい実施態様では、痛み評価ソフトウェアのアルゴリズムの主要連続段階は以下のようである：

- 1 . R R <sub>i</sub> サンプルの獲得及び予め決められた周波数  $f$  での再サンプリング
- 2 .  $n$  秒 ( $n > 1 / f$ ) のメイン時間ウインドウに含まれる R R <sub>i</sub> サンプルの選択
- 3 . ろ波
- 4 . 信号の正規化
- 5 . メインウインドウにおける最小値 ( $P_i$ ) の測定
- 6 . メイン時間ウインドウの  $m$  ( $m = 2$ ) 個のサブウインドウ ( $F_j$ ) への切り分け、及び各サブウインドウ ( $F_j$ ) について以前の段階で測定された最小値 ( $P_i$ ) を連結する下方の包絡線 ( $C_j$ ) によって画定される面積 ( $A_j$ ) の計算
- 7 . A U C <sub>moy</sub> 及び A U C <sub>max</sub> パラメータの計算
- 8 .  $p$  秒 ( $p = n$ ) の長さの時間間隔によってメイン時間ウインドウを  $n$  秒だけシフトさせ、段階 2 の計算を繰り返す。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 5 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 5 3】

高域フィルタ (遮断周波数  $f_1$ ) は、0 . 1 H z より下の低周波数のろ波及び同時に信号中の多数のアーチファクトの除去をその目的として有する。従って、実際、遮断周波数  $f_1$  は 0 . 1 H z を超えるか又は 0 . 1 H z に等しく、0 . 1 H z ~ 0 . 1 5 H z の間にすることが好ましい。それは信号の平均値を除去することができるという利点も有する。

高域フィルタの使用を省略することも可能である。この場合、中間パラメータ（ $A_j$ ）を計算する前に信号をその平均に再センターリングすることが好ましい。