

(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2009-509630

(P2009-509630A)

(43) 公表日 平成21年3月12日(2009.3.12)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 C	4 C 1 1 7
A 6 1 B 8/00 (2006.01)	A 6 1 B 8/00	4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2008-533326 (P2008-533326)
 (86) (22) 出願日 平成18年5月11日 (2006. 5. 11)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年5月26日 (2008. 5. 26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/018237
 (87) 国際公開番号 W02007/040645
 (87) 国際公開日 平成19年4月12日 (2007. 4. 12)
 (31) 優先権主張番号 11/234, 914
 (32) 優先日 平成17年9月26日 (2005. 9. 26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 503194277
 フィジオソニックス インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 98102 ワシントン州 シアトル スイート 300 イーストレイク アヴェニュー イースト 2815
 (71) 出願人 502457803
 ユニヴァーシティ オブ ワシントン
 アメリカ合衆国 98105-4608
 ワシントン州 シアトル 11 アベニュー ノースイースト 4311 スイート 500
 (74) 代理人 100070024
 弁理士 松永 宣行

最終頁に続く

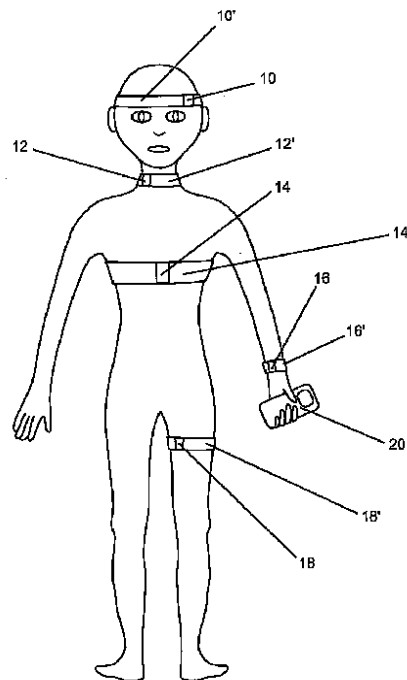
(54) 【発明の名称】 心臓及び血液のパラメーターの非侵襲性検知及び監視用のシステム及び方法

(57) 【要約】

【課題】 生理的パラメーター、例えば呼吸、心臓及び/又は血流のパラメーター、事象及び疾患の長期的な歩行の監視を提供すること。

【解決手段】 1以上の生理的パラメーター、例えば呼吸、心拍数、体温、心臓の電気的活動、血液中酸素成分、血流速度、血流中の塞栓の存在、及び脳の電気的活動の長期的な監視を行う方法及び装置が提供される。データは歩行データ収集技術を使用して非侵襲的に収集される。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

血流速度、血流量、血圧、頭蓋内圧（ICP）、血流内の塞栓の存在、及び他の血流関連の不整を含む、被験者の生理的パラメータの少なくとも1つの監視を行うシステムであって、

前記被験者に近接して又は接して配置される超音波源/受信機部品を有する少なくとも1つのポータブルな、非侵襲性のデータ収集装置であって動作中に目標データ収集領域の焦点を決定しかつ維持し、また前記目標データ収集領域からデータを収集するデータ収集装置と、

前記生理的パラメータの1つに関するデータを記録しかつ記憶する少なくとも1つのデータ記録及び記憶装置とを含む、監視システム。 10

【請求項 2】

呼吸、心拍数、体温、皮膚又は組織伝導率、心臓の電氣的活動、脳の電氣的活動、血液酸素成分又は分圧及び被験者の位置の少なくとも1つの生理的パラメータに関するデータを動作の間に獲得する少なくとも1つのポータブルな非侵襲性データ収集装置を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記非侵襲性データ収集装置は、導線を介して前記データ記録及び記憶装置とデータ伝送通信を行う、請求項1に記載のシステム。

【請求項 4】

前記非侵襲性データ収集装置は、無線データ伝送プロトコルを介して前記データ記録及び記憶装置とデータ伝送通信を行う、請求項1に記載のシステム。 20

【請求項 5】

前記非侵襲性データ収集装置及び前記データ記録及び記憶装置は、単一のモジュールに收容されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 6】

前記非侵襲性データ収集装置及び前記データ記録及び記憶装置は、多数のモジュールに收容されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 7】

前記データ記録及び記憶装置はデータ処理機能及び表示機能を有する、請求項1に記載のシステム。 30

【請求項 8】

前記被験者によって作動可能なデータ記録装置を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 9】

前記データ記録及び記憶装置は一体型再充電可能な電源を有する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 10】

前記データ記録及び記憶装置は取り外し可能な記憶部分組立体を内蔵する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 11】

前記データ記録及び記憶装置は、無線データ伝送プロトコルを介してデータ処理システムとデータ伝送通信を行う、請求項1に記載のシステム。 40

【請求項 12】

少なくとも1つのデータ収集ルーチンは、前記データ記録及び記憶装置にプログラム化されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 13】

多数のデータ収集ルーチンは、前記データ記録及び記憶装置にプログラム化され、また選択可能である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 14】

獲得したデータと所定の又はプログラム可能な基準とを比較しかつ異常を識別する比較 50

器を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記システムは、獲得したデータが所定の基準又は所定の限界値と異なるとき、誘引するアラーム又は通知機能を内蔵する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記システムは、獲得したデータが所定の基準又は所定の限界値と異なるとき、誘引するアラーム又は通知機能を内蔵する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 17】

血流速度、血流量、血圧、頭蓋内圧 (ICP)、血流内の塞栓の存在、及び他の血流関連不整を含む、被験者の生理的パラメータの少なくとも 1 つの監視を行う方法であって

、
前記被験者に近接して又は接して配置される超音波源 / 受信機部品を有する少なくとも 1 つのポータブルな、非侵襲性のデータ収集装置であって動作中に目標データ収集領域の焦点を決定しかつ維持し、また前記目標データ収集領域からデータを収集するデータ収集装置を使用してデータを収集すること、

前記生理的パラメータの 1 つに関する収集したデータを記録しかつ記憶することを含む、監視方法。

【請求項 18】

前記目標データ収集領域は、頭蓋血管内にある又は頭蓋血管に近接する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記目標データ収集領域は、前記中大脳動脈 (MCA) 内にある又は前記中大脳動脈 (MCA) に近接する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

前記目標データ収集領域は、頸動脈内にある又は頸動脈に近接する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】

前記目標データ収集領域は、抹消血管内にある又は抹消血管に近接する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 22】

前記目標データ収集領域は、前記心臓内にある又は前記心臓に近接する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 23】

ドップラー超音波法技術を使用してデータを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 24】

多数の目標データ収集領域からデータを収集することを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 25】

前記目標データ収集領域の生理的パラメータを決定するために前記獲得したデータを処理すること及び前記生理的パラメータを表示することを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 26】

前記目標データ収集領域を写像することを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 27】

無線データ伝送プロトコルを使用して前記データ記録及び記憶装置から獲得したデータを送信することを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 28】

無線データ伝送プロトコルを使用して遠隔配置データ記録及び記憶装置から獲得したデータを送信することを含む、請求項 17 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【技術分野】

【0001】

優先権の基礎となる出願への言及

本出願は、2005年9月26日に提出された米国特許出願第11/234、914号への優先権を主張する。この特許出願は、参照によってその全体をここに組み入れる。

【0002】

本発明の技術分野

1つの面において、本発明は、ポータブルの、歩行に適したシステムを使用して、断続的に又は連続的に、呼吸のような生理的パラメーター、心臓及び/又は血管のパラメーター、塞栓性の事象のような事件及び疾患を長期間にわたって監視するために方法とシステムに関する。血流パラメーター、事象及び塞栓は監視され、非侵襲超音波技術を使用して検出される。心臓のパラメーター、事象及び塞栓は、超音波技術と同様に、例えば非侵襲圧力感知ECG技術を使用して、監視される。歩行監視システム(Ambulatory monitoring systems)は、獲得したデータを記録又は格納し、1又はそれ以上の生理的パラメーターを決定するために獲得したデータを任意に処理し、データ及び/又は指示セットをアップロード及びダウンロードし、患者データを入力し、1又はそれ以上のアラーム(警告)又は通知を誘引するためのデータ記録、処理及び記憶能力を含む。データ分析は、歩行装置によって及び/又はデータがアップロードされるコンパニオン分析装置によって行なうことができる。

10

【背景技術】

20

【0003】

多数の生理的パラメーターを監視するためのシステムは周知であり、ヘルスケアセッティングにおいて広く使用されている。これらのシステムは一般に高いレベルのデータ収集及び分析を提供するが、これらのシステムのほとんどは携帯(ambulatory)できず、またほとんどは数日、数か月又は数年の間、長期監視及びデータ分析を提供しない。しかし、多くの生理的不整が、単に周期的に現れるか、又は無症候性かもしれないし、また型通りの患者診療の間に、例えば、ヘルスケア専門家との予約中に、又は病院滞在中に検知することは困難である。携帯型心拍数監視(Ambulatory heart rate monitors)は営利上利用可能で、フィットネストレーニング、心臓のリハビリテーション等に使用される。ある程度のデータ保存及び分析的な特徴は提供され、アラームはプログラムされてもよく、またプログラム可能でもよく、また、様々なレベルの情報は表示することができる。これらのシステムは一般に能力を持っておらず、拡張期間に心拍数データの記録及び記憶装置を提供するようには意図されていない。心拍数監視は、他の形式性を使用して胸以外の部位での監視を行うことができるが、心拍数を検知するために1つ以上の電極を持っている胸バンドを典型的に使用する。

30

【0004】

散発的に生じるか又は無症候性の心臓の不整又は徴候を持っている患者のために、心臓のECG監視は、ポータブルのバッテリー駆動のホルター心電計又は心臓事象監視装置及び技術を使用して一定期間行なわれる。ホルター心電計は、電気的心臓信号が、胸と接触し、かつ記録する装置に接続された電極によって検出される歩行ECG監視装置(携帯型心電図監視)の普通形である。患者は、24時間又は48時間の期間に、活動及び不整を詳細に日誌につけ、その期間に、心臓監視は、不整が検出され、患者の活動及び徴候に関連付けられるように行われる。ホルター監視は一時的な虚血の出来事及び無症候性心筋虚血と同様に不整脈を識別するために使用される。

40

【0005】

記録する期間にわたって連続的な心臓のECGデータを提供するホルター監視は記録する期間のすべての心臓の鼓動を一般に記録し、24~48時間で典型的に消耗する。前徴候(ループメモリ)の心臓事象監視装置は、ECG信号の短期の記録を絶えず監視し、提供する。徴候が生じる場合、患者はECGデータの永久的な記録を行うボタンを、ボタンの付勢に先立って及び後の両方に押す。患者によって付勢されたループメモリ監視装置は、

50

30日間で典型的に消耗するが、単に患者が始めた事象は永久的に記録される。心臓の病気の徴候が生じる場合に限り、徴候後事象監視装置は一般に使用される。患者は、徴候の開始後に、ECG記録を開始させるためにシステムを付勢する。記録されたホルター及び事象監視データは専用の診断学システム及びサービスを使用して、一般にオフラインで分析される。プログラム可能な、自動トリガー監視装置は不整脈検知に利用可能である。そのような装置は、無症候性の事象、例えば無症候性の不整脈、頻脈、徐脈及び休止を監視するために特に役立つことが見出された。

【0006】

ホルター及び心臓の事象監視は、無症候性か、又は希に経験される様々な心臓の不整を診断しかつ監視する試みで使用されているが、それらの制限されたデータ保存及び分析能力はより広い範囲の診断及び監視適用のためのそれらの適用を縮小した。ホルター監視は、比較的短期の記録期間において稀な事象をほとんど獲得せず、また事象監視は患者誘導であり、またユーザ依存であるので、成功率はこれらの装置ではかなり低い。これらのシステムはより実質的な記録及びデータ保存能力及びより良好な分析的なシステムで改良することができる。ホルター及び心臓事象監視装置は、さらにスタンドアロンの装置として典型的に操作され、臨床的に有用な患者データを集める、他の装置と接続されていない。それにもかかわらず、ホルター及び心臓事象監視装置は数少ないより長期的な心臓の事象の現在利用可能な監視システムである。

10

【0007】

ドブラ超音波法技術は、反射材料の速度を示す、反射された音の振動数シフト(「ドップラー効果」)を測定する。ドップラー超音波法の長年の適用は、陣痛及び出産の間の胎児心拍数を監視すること及び頸動脈中の血流を評価することを含む。ドップラー超音波法の使用は、過去20年間に非常に拡大し、今日、ドップラー超音波法は、心臓学、神経病学、放射線学、産科学、小児科及び外科を含む多くの医学の専門の中で使用される。今日の経頭蓋ドップラー(TCD)技術は、頭蓋内の動脈の血流を検知することができようにし、また頭蓋内の狭窄を検知し、動的な脳血管性の反応を測定し、塞栓を検知するために手術中の監視に使用される。

20

【0008】

経頭蓋ドップラー(TDC)の技術は、骨が比較的薄い頭蓋骨のそれらの領域への超音波の適用を要求する。ドップラー信号の周波数も調節され、連続波超音波ではないパルス波超音波が頭蓋骨を通して超音波の伝送を増大させるために使用される。大脳動脈、頸動脈、頭底動脈、及び椎骨動脈からの血流速度は、変換器位置及び角度の変更及び器具の深さセッティングによってサンプリングすることができる。頭蓋で最も一般的なウィンドウは、(目の)軌道、一時的な後頭下部に配置される。TCD超音波検査法(TCD trasonography)を使用すると、様々な生理的及び薬学的な挑戦に対する脳血管の反応性は瞬間的に評価することができ、また、様々な大脳の循環試験は、頻繁に安全に繰り返すことができる。大脳のかん流の急激な時間的变化は容易に続き、記録され、分析することができ、また、塞栓及び他の血流の不整は、高度の感度で検知することができる。

30

【0009】

塞栓は高い強度の一時的なドップラー超音波信号を、それらがドップラー超音波法機器のサンプルボリュームを横断するとき、生成し、また、塞栓は、ドップラー信号振幅の変化として直接検知することができる。米国特許第5,348,015号は、例えば、動脈か静脈の循環での塞栓を超音波で検出し、計数し、及び/又は特徴づけるための方法及び装置を開示する。

40

【0010】

米国特許第6,196,972号は、深さモード及びスペクトログラムデータを同時に表示する図形情報ディスプレイを含む血流を監視するためにパルスドップラー超音波システムに関する。深さモードディスプレイは、血流が検知される超音波ビーム軸線に沿う種々の位置を示し、色は血流の方向を示し、強度を変えることは、ドップラー超音波信号振幅又は検知された血流速度を示す。

50

【 0 0 1 1 】

患者及びプローブの移動及び循環での非塞栓の残骸のような外乱は、ドブラ超音波法技術を使用して、塞栓検知の感度及び正確さを軽減する。データ処理技術はドブラ超音波法塞栓検知方法論の正確さを増加させるために開発されている。いくつかの技術はワングラのドブラ超音波法技術を使用する塞栓検知、技術的な音響学、22巻、No. 1 E、pp. 15 ~ 18、2003年に記述される。米国特許第6,547,736号は、血流を監視し、塞栓の事象の積極的な誤診識別を軽減するために、検知されたドップラーの信号の様々な背景が人工品要素の減法が提供される塞栓を検知するパルスドップラー超音波システムを開示する。

【 0 0 1 2 】

米国特許第6,616,611号は、強くすることができるが、低速である信号を引き、したがって塞栓の事象ではなく組織を表わすためにろ過する散乱物を使用するドブラ超音波法技術を示す。深さモードディスプレイは、所望の血管が特定され、また同時に表示された分光写真は、首尾よく確実に超音波プローブを見つけて方向付けて適切なサンプルボリュームの深さを決定するために使用されるかどうかを決定する際にユーザを支援する。

【 0 0 1 3 】

生理的パラメータを測定し標準のドップラーの技術を使用して、塞栓のような異常を検知するための音響技術を使用する1つの欠点は、音響変換器を使用して所望の CNS の目標領域の局所化は興味深く、また一般に中大脳動脈 (MCA) のような所望の目標領域を見つけて (音響的に) 注意を促すために訓練された経験を積んだ超音波技師に要求するという点である。所望の目標領域を見つけた後に、超音波技師は、一般に、変換器位置を安定させて、変換器の位置への患者移動及び他の外乱の影響を弱める厄介で不快なヘッドホーンを変換器に付ける。超音波技師は、音響的な読み取りを監視するために、また所望のデータ収集エリアへの集中を維持するために変換器を断続的に再配置又は新しい方向に向けるために要求することができる。これは、一般に、ドブラ超音波法検知技術の使用を、訓練された超音波技師が利用可能な病院内及び診療所内の状況に制限する。

【 0 0 1 4 】

無症候性の塞栓は臨床の塞栓の事象より頻繁であり、また一時的な虚血性の発作及び卒中のための重要で検知できる危険要因であるという証拠が増加している。無症候性の脳塞栓の TCD 監視は設備サイズ及び複雑さによって、またプローブ固定及び操作は、上述のように一般に訓練された超音波技師を要求するので、比較的短い記録に制限される。

【 0 0 1 5 】

拡張 TCD 監視用システムのいくつかが提案されている。米国特許第6,682,483号は、血流の三次元画像を長期無人ドブラ超音波法技術を使用して提供する方法及び装置を開示する。ドブラ超音波法血流速度データは、局所最大血流速度信号を生成する、三次元領域中のポイントに固定して自動追跡する圧電素子の平面位相アレイを使用して三次元領域に集められる。自動追跡プロセスは、血管の三次元地図を提供し、また、長期間連続的に無人で血流監視するために拡張したデータ収集に多数の対象のポイントを選ぶために使用することができるディスプレイを提供するために使用することができる。

【 0 0 1 6 】

歩行 TCD システムを使用して、TCD を使用する大脳塞栓のための長期的な歩行監視は、マキノン (「越頭蓋のドブラ超音波法を使用する大脳の塞栓のための長期的な歩行の監視」、ストローク、74 - 78、2004年1月) に記述される。中大脳動脈 (MCA) ドップラー信号は、越一時的なウィンドウに位置した歩行のプローブと共に、従来のドップラー装置を備えた越一時的なウィンドウを介して得られた。所有者の弾性のヘッドバンド及び眼鏡の両方は、プローブ固定の方法として最初に評価された。ソフトウェアはドップラー信号品質を監視し、信号がプリセットされたレベル以下に落ちたときに、記録中に血管に超音波を当てること (vessel insonation) を復活させることを試行する自動探索モジュールを実現した。探索モードは超音波を当てることを最適化するために定期的に

10

20

30

40

50

付勢された。

【0017】

スペンサー・テクノロジーズ(シアトル、WA)は、拡張外科の監視、塞栓検知監視及び生理的試験用の一時的なウィンドウにアクセスするための被験者の一時的な部位に接触させるために取り付けられるドブラ超音波法プローブを有するヘッドフレームを使用するTCDプローブ固定システムを開発した。ヘッドフレームの目的はプローブの移動を防ぐことである。好ましい方法論は、手に保持された超音波プローブを使用して一時的なウィンドウを位置決めしてアクセスすること及び次いで望ましい一時的なウィンドウの位置のヘッドフレームにプローブを方向付けることを要求する。ヘッドフレームは3時間ごとに30~60分間の監視で完全に緩められるか除去されることが推奨される。

10

【0018】

抹消脈管系、及び特にふくらはぎ及び腿の深部静脈中の深部静脈血栓症は、循環障害を生じるかもしれないし、さらに心臓、肺、脳及び他の器官に塞栓症を生じさせる塞栓かを生じるかもしれない血管の狭窄を生成する。ドブラ超音波法技術は深部静脈血栓症を評価するために使用されるが、従来技術の装置は長期的な監視を提供せず、歩行でなく、上記ドブラ超音波法システムの不利な点の多くを受ける。

【0019】

【特許文献1】米国特許第5,348,015号公報

【特許文献2】米国特許第6,196,972号公報

【特許文献3】米国特許第6,547,736号公報

【特許文献4】米国特許第6,616,611号公報

【特許文献5】米国特許第6,682,483号公報

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0020】

したがって、生理的パラメーター、例えば呼吸、心臓及び/又は血流のパラメーター、事象及び疾患の長期的な歩行の監視を提供する方法及びシステムに対する重要な必要性があり、本発明のシステム及び方法は、この必要性に対処することに向けられる。

【課題を解決するための手段】

【0021】

本発明は、次の生理的パラメーターの1つ以上に関係のあるデータを得て格納するために歩行の非侵襲的監視システムを提供する。呼吸、心拍数、体温、皮膚又は組織コンダクタンス、心臓の電氣的活動(心電図 - ECG)、心筋組織硬直、緊張、負担又は心筋収縮能を評価する負担割合、心筋虚血、心筋梗塞、並びに心臓拡張機能、血流速度、血流量、血圧、頭蓋内圧(「ICP」)、血液循環中の塞栓及び血流に関連する他の不整の存在、例えば狭窄又は血管痙攣、電氣的な脳活動(脳波図 - EEG)、及び血液酸素成分又は分圧(O_2 、 CO_2)である。電気光学センサー、歪みゲージ及び圧力変換器のような非侵襲性圧力検出装置は、例えば、呼吸及び心拍数に関係のあるデータを得るために使用することができる。また、従来技術及び電極は、心拍数、血液酸素成分及び心臓の電氣的活動に関係のあるデータを得るために使用することができる。例えば、電気光学センサーを使用するパルス酸素濃度計技術は、心拍数及び血液ガス組成に関係のあるデータを得るために使用することができる。圧力手錠又は圧力変換器を使用する標準の非侵襲性血圧検知技術は、血圧に関係のあるデータを得るために使用することができる。EEG電極及びデータ収集技術は脳活動に関係のあるデータを得るために好ましくは使用することができる。非侵襲超音波技術は心筋の組織特性及び例外に関係のあるデータ、血流特性、血流速度、ICP、血流例外、塞栓の存在等を得るために好ましくは使用することができる。血圧に関係のあるデータを得るためにも使用することができる。これらのシステムも、運動発作の発生を記録するために移動検出装置を組み込むことができる。

30

40

【0022】

本発明の監視システムは、被験者に接近及び/又は接して置かれたとき、1つ以上の所

50

望のパラメータに関するデータを獲得する、1つ以上のデータ収集装置、例えば1つ以上の上述の装置を含む。患者データ記録及び記憶装置は強力なデータ記憶容量を持っており、データ処理分析表示機能を持つことができる。記録及び記憶されたデータは、データが得られている個々の被験者に対応するユニークな識別子で識別される。記録されかつ記憶されたデータも、時間情報及び日付情報で識別され、時間及び日付表示を提供することができる。また、被験者に所望の観察、活動及び事象を記録することができるようにするマイクロフォン及びオーディオ又は機械的記録作動装置が提供され得る。患者情報も、患者選択可能メニューの選択を使用する患者データ記録及び記憶装置及び他のデータ入力メカニズムに入力することができる。

【0023】

ある実施例では、患者データ記録及び記憶装置は、統合動力源及びデータ転送能力を有する歩行する被験者のために設計されたポータブルモジュールとして、提供することができる。電氣的に動力が供給された充電装置を使用して再充電可能な動力源が好ましい。別の実施例では、データ記録及び記憶装置は、外部源から提供されるパワーで、可動性を制限した患者のために設計された典型的に静止しているテーブルトップモジュールとして提供することができる。1つ以上の遠隔位置に、又は局所の患者データ記録及び記憶装置に多分直接的に転送され、記憶され、分析される収集されたデータは、別個のデータ処理及び分析システム及び/又はより大きい容量のデータ保存施設に記憶装置からデータを転送することを可能にするデータ転送能力を持つことができる。データ転送は、データ保存装置から物理的にデータ保存部分組立体(subassembly)を取り除くことによって、又はケーブル又は無線プロトコルを使用するデータ転送技術を使用することによって遂行することができる。データ転送は、本質的にリアルタイムの監視用の患者記録及び記憶装置及び/又はデータ収集装置から遠隔のデータ処理及び分析的なシステムまでのデータの本質的に連続的又は頻繁な転送で本質的にリアルタイムで行うことができる。代替的に、データ転送は、被験者又は専門の介護人によって、又は装置へプログラムされたデータ転送間隔で決定されて、周期的に時々行うことができる。

【0024】

患者データ記録及び記憶装置はデータを連続的に又は断続的に収集するために操作することができる、また同様に、分析的な機能及び/又は表示機能を適宜持つことができる。ある実施例において、被験者にデータ収集装置を起動及び停止させ、またデータを記録し、記憶させることを可能にする手動起動及び停止メカニズムを提供することができる。別の実施例において、1つ以上のデータ収集ルーチンが、患者データ記録及び記憶装置にプログラムされ、また望ましいデータ収集ルーチンは被験者によって選択可能にすることができる、またはヘルスケア専門家によって予め設定することができる。データ収集ルーチンは、例えば、ある時間間隔又はある生理的状态中に1つ以上のデータ収集装置からのデータを収集すること、ある時間間隔でデータを収集すること、及び指定されたデータベース又は1つ以上の記憶位置にデータを記憶することを含むことができる。

【0025】

システムは、リアルタイムで得られたデータを前もって定義した標準又はプログラム可能な標準と比較し、かつ異常を識別するためにプログラムすることができ、又はプログラム可能にすることができる。アラーム及び/又は通知トリガーは予め設定することができ、又は所定の制限でプログラム可能にすることができる、またアラーム及び通知は、被験者に又は監視サービス又はヘルスケア提供者に遠隔から局所に配送することができる。あるデータ収集及び分析機能及び能力はヘルスケア専門家によって選択又はプログラムすることができ、またある機能及び能力はユーザによってプログラム可能又は選択可能にすることができる。歩行の装置は、個々の識別子を備えることができ、また獲得したデータが、遠隔のデータ保存及び/又は分析システムに送信されることを可能にし、しかも制御システム、データ収集及び分析ルーチン、制限等が遠隔位置から歩行の装置に送信されるのを可能にするデータ送信受信能力を持つことができる。

歩行の装置は、さらにVHF、GPS、衛星及び/又は三角測量位置システムを組込む

10

20

30

40

50

位置特定能力を持つことができる。これらのシステムは、被験者の生理機能の異常、位置等をリアルタイムで、介護人又は仲間レシーバーを有するサービスに通知することができる。それにより、監視実体が被験者を見つけて支援する処置を講ずることができる。発明的なシステムは、このように迅速なアラームとして機能することができ、被験者の識別、被験者の位置、及び被験者にある問題の表示を提供する。システムは、例えば、子どもに、ハイカーに、既知の病状を持った潜在的に危険を持った人、そして寝たきりの患者と同様に歩行患者に適用することができる。

【 0 0 2 6 】

ヘルスケア専門家によって望まれた時、別個のデータ処理及び分析的なシステムは一般にデータ検索及び精巧なデータ分析を提供し、また分析されたデータの視覚的な表示を示すためのディスプレイシステムを組み込む、又は共に使用される。単一の分析的なシステムが、監視されている被験者から離れて配置され、比較的多くの患者人口用の患者データを評価するために使用することができるので、実質的な効率が達成される。この分析システムは、患者の状態を評価し、かつ診断、予見等を公式化するために医者及び他のヘルスケア専門家によって使用される。被験者データも、患者データ記録及び記憶装置及び/又は遠隔のデータ保存施設への個別のデータ処理及び分析システムから、転送することができる。

10

【 0 0 2 7 】

事象能力を持った標準の心臓監視は、呼吸、心拍数及び事象を起こした E C G の連続的な記録を提供する。その測定は、正確に較正された基準と周期的に比較され、また、獲得した測定が所定の量、基準から逸れた場合、E C G データの記録は、事象の間、又は所定時間期間、行われる。この装置は、心臓のリハビリテーションを経験するスポーツ選手、ランナー、サイクリスト、旅行者、登山者、患者及び心臓の不整の危険性のある、又はその徴候を証拠づける被験者によって使用することができる。測定又は練習の期間に失われたカロリーの量の計算は行なわれ、表示することができる。また、体温指示が同様に測定され、表示することができる。GPS 及び無線通信能力のような位置を識別する技術の包含によって、このシステムは、さらにアラームとして機能し、被験者の迅速な位置を提供することができる。信号機能は、無線操作が可能でないところで、安全性に関連するこの使用を促進するために含むことができる。

20

【 0 0 2 8 】

本発明のシステムは、非常に有効な子ども及び幼児の監視として使用することができる。そのような監視装置は、上記で識別された機能の多くを組み込むことができる。子どもの呼吸は連続的に監視することができ、また、所定の又は経験的に決定された標準からの意義のある偏差も、データ収集装置で、及び一致した受信機装置で可聴アラームを誘引することができる。この種の子ども監視装置は、自動的に起動され監視することができる、または仲間の受信機/制御器装置によって起動可能にすることができる心拍数及び/又は E C G 監視能力をさらに組み込むことができる。親又は監視理人が位置を監視でき、子どもといつでも遠隔から通信することができる(2方向に)ように、このシステムはセットアップすることができる。子どもに不当な圧力を加える誰かがいる場合には、子どもは、親への警報器を作動させるアラームボタンを押すことができ、また V H F 送信機、GPS 及びマイクロホンをオン状態にすることができる。もし誰かが子どもの監視システムをいじくろうとか削除しようとするれば、これはさらに自動的に生じる。実地アラーム及び信号は追加的な安全性のために組み込むことができる。

30

40

【 0 0 2 9 】

呼吸、及び/又は心拍数及び/又は E C G を監視する本発明のシステムは、被験者に専門の研究所に滞在させる、又は不快な呼吸監視器を着用させることを要求せずに睡眠無呼吸の検知のために使用することもできる。ここに記述されたシステムは、低い費用で被験者の自宅で無呼吸及び他の異常の検知を許容し、研究された任意の治療法の成果を監視するために使用することができる。システムは、さらに幼児及び子どもの呼吸抑制を検知することができ、したがって、睡眠間に子どもの呼吸状態を監視することにより S I D S を

50

検知しかつ防ぐために使用することができる。

本発明のシステムも超音波技術のような非侵襲技術を使用する心臓の組織特性及び心臓のパラメーターを監視するために使用することができる。そのようなシステムは、例えば、心筋の収縮性、心筋虚血、心筋梗塞、心室充満、及び心房圧力並びに心拡張期の機能の評価のために、心筋の組織強度、緊張、ストレス、ストレスの割合の監視を提供する。これらのタイプの評価を行う方法は、参照によって全体的に組み入れられる、米国特許第7,002,077号B2に示される。

【0030】

本発明の方法及びシステムの別の様相は、1つ以上の心臓の監視機能を追加的に又は代替的に有し、非侵襲技術を使用して、血液及び血流パラメーターに関係のあるデータを得る容量を有し、同様に分析し、報告し、アラームをトリガーし、また血流状態及び異常の有効な長期及び遠隔の監視を提供する監視装置に関する。非侵襲超音波探知装置を組み込む本発明のシステムは、循環、血圧及び血流速度、ICPの長期的な監視を提供し、また狭窄、血管痙攣及び塞栓のような血液及び血管異常を検知するのに役立つ。

10

【0031】

ある実施例において、少なくとも数時間の期間の間、及び数日あるいは数か月まで獲得したデータに対応する「長期」塞栓検知追跡は、肺塞栓症、卒中、一過性脳虚血発作等のための危険を予測することができる時間に関する塞栓の傾向及び変動を例証するために提供される。これらのシステムは、血管、例えばMCA、頸動脈、別の頭蓋血管の又はその中の、又はそれに近接する、又は抹消血管監視用に対しては抹消血管の、又はその中の、又はそれに近接する、目標部位から得られるドップラー又は他の音響測定に基づく。超音波データ収集装置を組み込む監視システムは、組織ボリュームを走査し、所望の血流特性に関係のある所望の音響特性を示す血管及び血管ボリュームを識別し、集中する自動目標血管位置特定及び集中機能を好ましくは組み込む。この自動目標血管位置特定及び集中機能は、長期監視操作中に等間隔で1つ以上の音響データ収集装置の焦点及び/又はオリエンテーションを好ましくは更新しかつ調節する。

20

【0032】

血流及び血流異常検知及び監視は、患者の頭、首、胴体、脚等に取り付けることができる又は適用できる歩行超音波源/受信機システムを使用して好ましくは遂行でき、また動作中、それは、所望の血管又は別の三次元目標領域の焦点をオペレーターからのほとんどない又はない援助で好ましくは見つけて維持する。所望により、音響源及び目標血管部位の間の環境の特性を評価するために、最初の環境アセスメントを行うことができ、特別の血管に使用するデータ収集装置の較正及びプログラミングは、ヘルスケア専門家によって容易にすることができる。最初の環境アセスメントは様々な方法及びシステムパラメータを決定することができる。環境アセスメントは、診断又は監視手続きの全体にわたってさらに時々更新することができる。

30

【0033】

血流の特性、例えば音響分散又は流速はいずれの血管においても決定することができる。ICP及び塞栓の検知適用の決定のために、CNS組織(総称して「頭蓋の血管」)を横断する、又は出入りする動脈が好ましい。脚又は腿の抹消の静脈は、肺塞栓症の危険を予知する塞栓の検知のために好しい。血流特性は、当該技術分野において公知であるドップラー及び越頭蓋のドップラー(TCD)超音波技術のような超音波技術を使用して好ましくは検知される。

40

【0034】

ドブラ超音波法技術は血流速度及びICPに関係のあるデータを獲得するために使用することができる。さらに、又は、あるいは、血液、血管壁、血流に近接する組織及び他の組織部位を含む組織の音響的特性は、例えば、血管及び/又は別の目標部位に向けられた又は焦点を有する超音波変換器を使用して音響的散乱データを集めることによって評価することができる。塞栓を検知する目的のために、目標血管部位は、好ましくは、脳に結び

50

つくか又は横断する、頭蓋の血管、又は抹消血管、例えば四肢の深部静脈である。頭蓋の血管は、頭脳によって一時的なウィンドウに超音波変換器を接触させることによって、又は頸動脈のような頭蓋の血管への音響アクセスが利用可能な首か上部の胸の位置に超音波変換器を接触させることによってアクセスすることができる。

【0035】

総頸動脈、頸部の内頸動脈、中大脳動脈、鎖骨下動脈、椎骨動脈及び脳底動脈の少なくとも1つの監視は、脳血流監視及び塞栓検知のために好ましい。1つの好ましいシステムでは、首を横断する頸動脈の監視は、被験者の首のまわりで取り付け可能な弾性バンドに取り付けられたポータブル超音波変換器を使用して提供される。塞栓を検知する機能を内蔵する本発明のシステムは、被験者の発作及び他の血流異常のための危険を評価し、かつ処理摂生法の効能を評価するために使用することができる。脚の中の深部静脈のような抹消血管系中の深い静脈の血管の監視は、末梢血流監視及び塞栓検知のために好しく、治療摂生法の効能を評価すると同様に肺塞栓症及び他の血流異常のための患者の危険性を評価するために使用することができる。

10

【0036】

本発明の方法及びシステムは彼らの音響の特性に基づく望ましい目標領域の空間位置を提供する。そして、一つ以上の望ましい目標域の音響源と、必要に応じて、一つ以上の望ましい目標領域（例えば血管）のマッピングの焦点に集まって自動化される。一つの血管の範囲内の複数の血管又は複数の位置の複数の目標血管又は複数の目標位置は、超音波データ収集技術を使用して、同時に、又は順番に監視することができる。望ましい目標領域を検知して、見つけるための適当な源/検知器の組合せ及び変換器組立体が記載される。

20

【0037】

例えば、頸動脈を監視する血流監視及び塞栓検知方法及びシステムは、一つ以上のモードで作動することができる。頸動脈監視療法は、比較的かなりの組織ボリュームを音響的に照らすこと（走査すること）、及び組織のより大きな領域の中の動脈の位置を特定するために比較的大きい組織ボリュームから受信した音響信号を分析することを含むことができる。その後、焦束された音響ビームは大幅に動脈の全ての横断面を音響的に照らすために狙いを定めることができ、または、一つ以上の焦束された音響ビームは動脈の断面範囲内ではっきりしたより少ないボリュームを照らすために同時に、又は順番に狙いを定めることができる。音響検知パターンは、送信パターンに一致させることができ、又は送信パターンから異ならせることができる。多周波数音響アレイは、塞栓の存在のような望ましい事象及び状況の強化した検知を提供するために多周波数送信及び検知スキームを伴って使用することができる。

30

【0038】

本発明のシステムも、なされた種々の決定、識別された異常等で三次元空間内の点又は領域を関連付け位置特定及び/又は写像機能を組み込むことができる。位置及び写像関数は、局所的に又は遠隔的に表示することができる。

【0039】

本発明のシステムは、無症候性及び/又は希に経験される事象及び異常を識別するために、また治療摂生法の有効な評価を提供するために歩行する患者の長期的な監視を提供する。それらは、歩行する被験者の使用に適切であり、また、非歩行の適用、例えば病室、外科室、救急車、看護及び他の長期介護施設等において使用することができる。例えば、統合監視システムは、従来の監視設備のコストの数分の1で病院か又は研究所内で包括的な患者監視を提供するために使用することができる。現在、病院は、それらのベッドの一部だけを監視し、ただ一つの監視システムは訓練された看護婦による手術を要求する心臓の監視装置である。院内心停止患者のほんの一握りはコードチームが彼らに到達する前の非常に重大な数分のおかげで生き残る。本発明のアラーム及び通知のシステムは、居住施設又は病院施設の看護婦又は他の介護人、或いは遠隔の監視設備の監視専門家に警報し、本質的で適切な注意及び介在の提供を促進する。本発明の方法及びシステムは、呼吸又は心停止、あるいは大きな塞栓の事象又は血流異常の非常に早い瞬間で医療スタッフに通

40

50

知するために使用することができ、それによって、功を奏する結果の機会を大幅に増加させる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0040】

本発明の方法及びシステムは、本明細書に記載されるように、特徴と機能との多数の組み合わせを含むことができる。図1に概略的に示されるように、本発明のシステムは、患者の皮膚が外部の表面に近接して、又は接して設けられた、1つ以上の非侵襲性データ収集装置10、12、14、16、18又は同様の装置を含む。ある実施例において、データ収集装置10、12、14、16、18は、患者の歩行についての1以上の特徴に合致する大きさを有する柔軟な弾性バンド10'、12'、14'、16'、18'又は代替的
10

【0041】

図1に概略的に示される実施例では、データ収集装置10は、一時的なウィンドウに近接する被験者の頭に取り付けるために意図され、データ収集装置12は、頸動脈のような
20

【0042】

被験者の胸に取り付けられることを意図されたデータ収集装置14は、一つ以上の圧力検知装置、例えば呼吸の検知及び心拍数の測定用の圧力トランスデューサ又は歪み計及び
30

【0043】

本発明のシステムの1つの実施例において、弾性圧力感知材料、例えばKINOTEX（登録商標）、又は連続的な機械的な呼吸及び/又は心臓の鼓動を電子光学的に測定するウレタン
40

【0044】

図2に概略的に示されるように、データ収集装置10、12、14、16、18等の各々は、データ記録及び記憶装置20とのデータフロー通信を行う。データは、実質的に連続的に又は断続的に1以上の収集装置に捕獲でき、無線で又は電線を介してデータ記録記憶装置に伝送される。別法として、データ収集は、ユーザ又はヘルスケア専門家によって開始
50

てプログラムすることができ、又はプログラム可能にすることができる。

データ記録及び記憶装置 20 は、データ記録及び記憶の能力に加えて、例えばソフトウェア又はファームウェア中で提供されるデータ分析能力をもつことができる。高容量データの記録及び記憶は様々なフォーマット、例えばスマートメディアカード、フラッシュカード、埋込みフラッシュキャッシュ又は他のタイプの埋込みデジタル記憶媒体で提供することができ、また除去可能なデータ記憶媒体又は埋込み型媒体として提供することができる。歩行のアプリケーションについて、データ記録及び記憶装置 20 は、ポケットかバッグに入れて、ユーザのベルトに着用される、ユーザによって容易に運ぶことができる、又は被験者に近接して配置できる、好ましくは比較的小さな、ポータブルで、バッテリー駆動の装置である。データ記録及び記憶装置 20 から獲得したデータは、装置を使用して、患者に割り当てられたユニークな識別子で好ましくは記録される。

10

【0045】

記録及び記憶装置 20 で提供されるデータ処理及び分析の能力はプログラムすることができるか、又はプログラム可能にすることができる。ある実施例において、獲得したデータは、例えば装置ディスプレイ上に連続的に又は断続的に表示することができる、心拍数、呼吸数、体温、燃焼したカロリー等を決定する装置 20 において処理することができる。獲得したデータは、プログラムされた期間又はプログラム可能な期間の間で平均化され、そうでなければ、当該技術分野において周知である方法によって処理することができる。データ記録及び記憶装置 20 も、選択可能な組込みプログラム及び範囲を使用して、又は補助プログラミング入力装置 30 を使用して、エンドユーザ又は医学の専門家によってプログラムすることができる、又はプログラム可能にすることができる。装置 20 は、獲得したデータがプログラムされた限界値を越えるか又は所定範囲外に入る場合、しきい値又は範囲及びアラーム又は通知を作動させるデータ処理ルーチンを組込むために局所では遠隔的にプログラムすることができる、又はプログラム可能にすることができる。

20

【0046】

データ収集記憶装置 20 は、ポータブル歩行装置として図 1 及び図 3 に概略的に示されるが、患者データ収集装置と接続するデータ収集記憶装置は、病院及び在宅看護の設備で使用するために設計された静止卓上形システムとして代替的に設けることができることは認識される。静止システムは、歩行装置と比較してデータ処理及び画面機能を増強ことができ、より長期的な記憶能力及び増強されたアラーム及び通知機能を提供することができる。

30

【0047】

データ収集記憶装置 20 は、より精巧なデータ処理、分析、患者診断等用の個別の分析装置 40 に好ましくは移転可能である。分析装置 40 は、例えばヘルスケア又は監視施設に据え付けられ、ヘルスケア専門家によって操作することができる。データは、除去可能なデータ記憶媒体を除去し、分析装置 40 に記憶されたデータを物理的に転送することによって転送することができる。又は、データは、装置 20 から遠隔の分析装置 40 に無線又は有線技術を使用して送信することができる。データ処理、分析及び監視サービスはこのように集中化され、多数の患者によって使用される多数のデータ収集記憶装置からデータを受け取り、分析することができる。

40

【0048】

装置 20 に記憶されたデータ及び / 又は分析装置 40 によって生成されたデータ及び分析情報は、データ記憶装置 20 及び分析装置 40 から個別の、選択的に離れたデータ記憶又はアーカイブ設備 50 に好ましくは移動可能である。個別のデータ記憶又はアーカイブ設備 50 が使用されるとき、データは、コマンドによってアーカイブ設備 50 及びデータ分析装置 40 の間で好ましくは移動可能である。装置 20 は、さらに、アラーム又は通知を中継するための分析装置 40、例えば又は独立した整合送受信装置 60 に対して送受信機能を持つことができる。VHF、GPS、衛星及び三角測量位置方法論は実施することができる。

【0049】

50

図3は、データ記録及び記憶装置20の1つの実施例を示す極めて概略的な図を示す。装置20は、時間/日付ディスプレイ22、及びデータ収集装置から獲得したデータを使用して計算された心臓のパラメータ及び/又は血流パラメータを表示するためのデータディスプレイ24を内蔵する。呼吸速度、体温、心拍数、血液酸素含有量、燃えたカロリー、血流速度、I P C及び血圧の1つ以上に関係のあるデータは、ユーザが見るために、例えば表示することができる。アラーム及び通知も表示することができる。ディスプレイのアクチュエーター26は、手でディスプレイを作動又は停止するために好ましくは設けられる。データ記憶機能は、装置20の不可欠な構成として組み込むことができ、又は1つ以上の挿入することができ除去可能なデータ記憶部分組立体28は、データ記憶用に設けることができる。高容量データ記憶能力は好しい。

10

【0050】

データ記録及び記憶装置20は、作動期間中及び/又は前にデータを記録及び記憶するために、例えば徴候又は異常状態のユーザの認識にしたがって、ユーザによって作動することができる手動データ記録作動装置メカニズム32をさらに内蔵することができる。データ記録及び記憶停止メカニズム34も、知覚された正常な生理的条件へのリターン時に、ユーザがデータ記録及び記憶を手動で終了することができるようにするために設けることができる。また、データ入力/ダウンロード機能36は、ユーザ又は医療専門家がデータ又は情報を入力できるようにするために、またデータ記録及び記憶装置20にプログラミング又は分析データの処理能力をダウンロードできるようにするために設けることができる。ユーザ又は医学専門家がマイクロフォン44を通して装置20への音声又は音響入力を記録することができるようにする音声記録作動装置42を設けることができる。音響アラーム又は通知はアンプ46を通して提供することができ、視覚アラーム及び通知は視覚アラーム48を通して提供することができる。図3において示されるように、装置20への多くの改変は、本明細書に記載される種々の機能を提供するために、また被験者及び医学の専門家にもっとも有用な態様で関連データを提供するために行うことができることを理解される。

20

【0051】

ある実施例において、本発明のシステムは、被験者の頭、首、又は四肢に取付けるために適切なヘッドセット又は弾性バンドのような患者取付装置に取り付けられる1つ以上の超音波変換器又は変換器アレイデータ収集装置を内蔵することができる。音響データは、血流速度のような血流パラメータ、血流の変化、血流パラメータの変化、動脈血圧力、I C P、及び塞栓等のような血流異常の存在を検知しかつ監視するために、この実施例において使用される。血液に関連するパラメータは、当該技術分野において公知の技術を使用してすべて検知することができ、装置は、獲得データが所定の制限値又は範囲外にあるとき、1つ以上のアラーム又は通知を作動するためにプログラムすることができ、又はプログラム可能にすることができる。血流速度及びI C Pを示すデータも、血流速度及びI C Pに対する値、及び血流速度及びI C Pの変化に関係のある、臨床的に有用なパラメータであるリアルタイムデータを提供するために獲得し分析することができる。

30

【0052】

超音波源及び検知器は、圧力波をねじれ波へ、及びその逆への変換を検査するモードを含む、転送方式、又は様々な反射又は散乱モードで使用することができる。音響分散、例えば後方分散又は前方分散、そして特に後方散乱、又は反射の値の測定又は音響分散の変化に関する検知技術は、本発明の方法及びシステムの多くの実施例で使用するために好ましい。血流パラメータを決定し、かつ本発明によって異常を識別するために使用することができる典型的な音響データは、次のもの、音響信号の振幅、位相及び/又は周波数の値及び変化を含む音響散乱の値又は変化、尋問信号に対する散乱信号の値又は長さ、心臓及び/又は呼吸サイクル内の音響信号の最初の振幅及び/又は他の最大振幅及び/又は最小振幅の値又は変化、心臓サイクル内の後続信号の平均又は変形又は分布の振幅に対する最大振幅及び/又は最小振幅の比の値又は変化、同じ目標位置の異なる時間及び/又は異なる目標位置の同じ時間に散乱される又は放射される信号の一時的な又は空間的な変形

40

50

の値又は変化、内部発生及び／又は誘起された脳組織変位又は弛緩の値又は変化、及びかかる変位の変化速度、例えば変位の速度又は加速度等、及びこれらのデータの組み合わせを含む。

【0053】

多数の音響尋問信号は、同じか又は異なる周波数、パルス長、パルス反復周波数及び強度で使用することができ、多数の尋問信号は同じ位置、又は多数の位置から同時に又は連続して放射することができる。音響散乱データは、例えば頭蓋腔内に、又はその頭蓋腔の外部の、血管に沿った異なるポイントの血管から、又は異なる血管の所の、又は異なる血管に近接する多数の部位から、収集することができる。単一又は多数の尋問信号からの分散は、単一の周波数又は多数の周波数で、単一の時間ポイント又は多数の時間ポイントで、及び単一の位置又は多数の位置で検知することができる。ある実施例において、本発明の方法及びシステムは異なる組織サンプル内の血流異常及び不整の位置を特定するために使用することができ、それによって、外傷又は機能障害の領域の位置を特定する。

10

【0054】

ある実施例において、ドップラーの技術は、流速度を測定し、かつMCA(V_mca)、頸動脈又は抹消静脈のような所望の血管中の塞栓のような血流異常を検知するために使用される。ドップラーは好ましい超音波技術であり、流速度の実質的に連続的な測定を提供することができる。多くのタイプのドップラー装置は当該技術分野において公知である。センサー技術TCDIOMパワーM-モードデジタル越頭蓋ドップラー装置は、頭蓋の血管から音響のデータを集めるのに適切な1つの装置である。

20

【0055】

1つ以上の選択された血管中の血流速度に加えて、音響データも血圧、特に動脈血圧力(ABP)のリアルタイム決定を提供するために獲得し、処理することができる。ABPは、獲得音響データ及び参照によってその全体がここに組み入れられるPCT国際公開公報W002/43564に記載された技術を使用して決定することができる。ICPもここに記載されるように獲得した音響データを使用して、リアルタイムで、長期監視中に決定することができる。ICPを決定するいくつかの方法及びシステムは、参照によってその全体がここに組み入れられる、例えばPCT国際公開公報W02004/107963A2に記載される。

30

【0056】

ABP、ICP、血流速度及び流変則データが、本明細書に記載されるような超音波変換器アレイのような統合データ収集装置において獲得されるならば、データは、都合よく、収集時間に同期し、データ同期の必要性を実質的に軽減又は除去する。他の実施例では、ABP、流速度及び流変則データは異なる装置及び／又は同期レートを使用して得ることができ、該データは必要なときにデータ同期を提供する集中処理ユニットに収集され、処理されるABPは、例えば慣用のアーム又はレッグカフス、又は4382ラウンドレークロードウェスト、聖ポール、MN 55112-3923のメドウェーブ社によって製造された装置VASOTRAC(登録商標)のような別の非侵襲性装置を使用して非侵襲的に監視することができる。

40

【0057】

様々なデータ処理技術は獲得した音響データに条件付けるために使用することができる。これらは、例えば、標準信号処理技術を使用できるように各線形信号記録が空間の同じ量を占めるということを提供するために遠隔測定データ及びドップラー流データのダウンサンプリングすること及び／又は再サンプリングすることを含む。データクリーニングもすべての信号記録が予期された生理的範囲内で連続的で、次の処理に適切であることを保証するために実行することができる。異常は、監視情報を提供するためにアラーム又は通知を引き起こし、血流例外が生じたか、データ収集装置がもはや適切に作動していないということをユーザ又は監視専門家に知らせることができる。心臓周期境界の位相整列は入力データが心臓周期境界に関して一致することを保証するために一般的に実行される。

50

【0058】

パルスドメイン (domain) 変換が行なわれる場合、データは、例えば相互相関スペクトル分析又は他の方法論によって整列を要求することができる。線形で、位相整列された、時間ドメイン遠隔測定及びドップラー流記録の二次元正規化パルスドメイン記録への変換は望ましい。これは多重ステップのプロセスであり、また心拍間隔の瞬間心拍数の計算及び記憶、サンプルの定数への各心臓周期の正常化、及び移動パルスウィンドウ平滑化又は V_mca ドップラーフローデータのためのエンベロープ計算を含む。血流パラメーター及び血流異常の事象を監視するための本発明のシステムは、好ましくは傾向分析及びデータ表示機能を提供する。1つの適切な出力ディスプレイは、(1) 患者の塞栓の活動における傾向を図示するために少なくとも数分の、及び数時間又は数日までの「長期」期間にわたる塞栓の事象の1つ以上の痕跡、(2) 心臓周期に関して決定される「瞬時的」又は「短期」の流異常の痕跡、及び(3) 下記に述べられるように、音響変換器又は変換器アレイのガイダンスを支援することができる追加のグラフ表示を提供する。

10

20

30

40

50

【0059】

従来 of 血圧装置で得られた血圧の基準を使用する較正ステップは、音響のデータを使用して、血圧決定を行う能力を有するシステムに組み入れることができる。血管の拍動のための音響的代用物、例えば血管壁の発振レートは、それらの量を直接測定する代わりに用いることができる。この方法では、監視されている血管の直径(又は他の幾何学的特性)の自発変化は超音波を使用して評価される。また、この情報は、(例えば、相関性技術を使用して) 同じ血管内の同期ドップラーの流量測定に関係がある。血管の直径(又は他の幾何学的特性)が血液によって血管壁に対してかけられている圧力の関数であるので、また血流速度は血液が移動する血管の直径(又は半径)に依存するので、血圧はドップラーによって測定された流速から計算することができる。対象の血管、及びこの部位への近位及び遠位のドップラー流速の拍動を同時に測定することによって、連続的な血圧は決定することができる。

【0060】

本発明の1つの様相は、血流パラメーターに関係のあるデータを獲得するための、及び血流異常を検知するための音響源/検知器組立体の使用に関係がある。手術では、ドップラー源/検知器のような音響源/検知器コンビネーションは、音響源の焦点が血管又は患者の体内の他の目標部位の音響的焦点を提供するために調整可能であるように患者の体表面に近接して安定的に取り付けられるか、又は維持される。CNSの目標部位については、音響源/検知器は、音響源の焦点が頭蓋の血管上の音響的焦点を提供するのに調整可能であるように、頭蓋のウィンドウに近接して安定して取り付けられるか、又は維持される。頰動脈のような血管目標部位については、音響源/検知器は、対象の血管に及び/又は対象の血管内に音響的な焦点を提供するために首の表面に安定して取り付けられる。同様に、周辺の目標部位のために、音響源/検知器は、対象の周辺血管に及び/又は対象の周辺血管内に音響的な焦点を提供するために腿のような四肢の表面に安定して取り付けられる。

【0061】

音響源/検知器コンビネーションは、単一のコンポーネントとして好ましくは提供されるが、個別の音響源及び検知器コンポーネントも使用することができる。音響源/検知器コンビネーションは、望ましい、患者サンプリング位置に一時的な付着を提供する取付構造又は付属装置に関連して提供することができ、また単一の使用コンポーネントとして提供することができる。

【0062】

様々なタイプの音響変換器及び音響変換器アレイは、本発明の音響源/検知器組立体及び音響データ収集コンポーネントとして使用することができる。単一の音響変換器、又は単一の音響の変換器アレイは源及び検知器の両方として操作することができ、または、個別の源及び検知器変換器又は変換器アレイは提供することができる。従来 of P Z T 音響変換器は、本発明の方法及びシステムの音響データ収集コンポーネントとして実施することができる。c M U T 及び P V D F のセル又は要素から構成される音響変換器アレイも使用

することができ、また多くの実施形態に好ましい。PZT、cMUT、及びPVDfの音響変換器及びアレイは様々なデータ収集コンポーネントの中で組み合わせられ、またさらに別の実施例において音響源及び/又は受信機モードで操作することができる。

【0063】

ある実施例では、音響源/検知器コンビネーションは、所望の血管への音響的なアクセスを提供する位置で患者に取り付けることができる、安定装置に、又はヘルメット・タイプ構造、ヘッドバンド、ネックバンド、レッグバンドのような構造に、又はその構造内に取り付けることができる。音響ゲルのような音響伝達材料を含むアプリケーションは、音響源/検知器コンビネーション及び患者の皮膚の表面間に配置することができる。音響装置の操作は手動で又は機械的又は電子的操作装置のような自動メカニズムを使用して遂行することができる。そのようなメカニズムは当該技術分野において周知である。

10

【0064】

本発明の方法及びシステムは、訓練された超音波技師(sonographer)を要求せずに、信頼性のある自動化された方法で所望の目標領域を特定し音響的に照らす、及び/又は調査するためのシステム及び方法を内蔵する。中大脳動脈(MCA)を含む大きい大脳血管は、越頭蓋ドップラーの手続きの標準的な目標であり、上記の血流パラメーター及び異常を検知するために使用された方法論において使用される音響の測定の目標である。前大脳動脈、前交通動脈、内頸動脈及び後交通動脈は、潜在的な目標である。走査モードのある実施例では、本発明の音響源/検知器組立体は、比較的大きな目標領域が1つ以上のより小さな目標部位に音響の信号を集中及び局在化する前に音響的に照らされる、下記に述べられるような広いビームで音響尋問信号を放射する。走査モードの別の実施例では、音響源/検知器組立体は、やがて分離されて、及び/又は焦点を目標とする複数の独立ビームを放射し、また、参照信号に基づいて、1つ以上の目標部位に音響信号を集中させ局在化させる。

20

【0065】

したがって、本発明の別の様相は、複数の音響源及び/又は検出器要素を含むアレイを使用する自動化された方法で所望の目標領域部位を特定し音響的に照らす、及び/又は調査するためのシステム及び方法に関する。音響操作受信機アレイは、例えば、より大きな目標領域内の多数の部位から音響データを得るために走査モードで使用することができる。走査モードで集められた音響データに基づいて、目標領域内の局所的な部位は、集中した音響的な照明及び/又は調査するために目標部位として選択することができる。局所的な目標部位は、走査モードで収集された音響データの任意の面、例えば音響的散乱振幅、位相及び/又は最大周波数又は最小周波数、組織強堅特性、最小の溶解性の変化、最大の変化、スペクトルの平均、心臓の平均、放射状及び/又はベクトル血流速度、血流量、音響の明るさの最大、最小、平均又は任意の変化測定値、内部成長的な組織変位特性及び/又は引き起こされた組織変位特性、かかる特性の変化速度、及びこれらの値のいずれかの種々の空間的及び/又は一時的な分配に基づいて、選択することができる、または予め決めることができる。

30

【0066】

選択された目標部位に音響変換器/受信機アレイの要素を集中させることは、機械的又は電子ビーム操作及び他の自動音響集中方法論を使用して、自動方法で遂行することができる。別の実施例では、走査モードのより大きな目標部位内の所望の目標部位を位置特定し、音響データ収集のために所望の目標部位に集中し、その後、目標領域を周期的に走査し、必要ならば、所望の目標部位の音響源の集中を維持するために音響集中の再配置を行う自動システムが提供される。多数の目標部位は、走査モードで位置特定することができる、本発明の音響変換器/受信機アレイ組立体を使用して多数の目標部位から、音響データ収集のために、順次及び/又は同時に、集中させることができる。音響源及び/又は検出器要素の適切な配列を組込むシステムが示される。

40

【0067】

本発明の走査型音響変換器組立体は、走査モードで、大脳の血管複合体の大部分のよう

50

な広い目標領域内の多数のポイントからの音響データを音響的に照らし収集する。走査モードで収集した音響データに基づいて、走査された領域内の局所的な目標部位は識別することができ、また、変換器組立体の要素は、所望の目標部位からの音響データの収集のために局所的な目標部位に集中される。局所的な目標部位の選択は、音響散乱データの振幅(又は任意の振幅導関数)、音響の散乱データ、音響散乱データのドップラー分析、音響データの位相又は周波数、1次及び/又は他の最大及び/又は最小の振幅の変化、心臓及び/又は呼吸サイクル又は他の期間内の音響信号の位相又は周波数、又は音響データに由来した決定、例えば流速度、組織強堅特性、内部成長的な組織変位特性及び/又は引き起こされた組織変位特性、かかる変位に関連した音響放射、かかる特性の変化率等を含む様々な音響特性に基づいて、予め決めることができる。

10

【0068】

本発明の方法を使用して血流パラメータ及び異常を監視するために、MCA、頸動脈、抹消静脈又は別の血管のような所望の局所的な目標部位の選択は、所望の目標領域を走査し、最も高い振幅の音響散乱の局所的な部位、又は対象の血管を示す最高のドップラー又は流速度値を決定することによって好ましくは遂行される。その後、音響源/受信機データ収集コンポーネントの音響要素は、音響データ収集のために1つ以上の局所的な血管部位に集中することができる。ユニークな音響特性を有する他の部位も配置することができる。目標血管ボリューム位置のための座標及び音響特性に対する値は、時間にわたって記録され記憶することができ、様々なフォーマットで写像し、表示することができる。

20

【0069】

様々な非侵襲性の、非音響検知様式は、音響データの獲得に先立って、MCAのような血管を含む内部生理的構造を見つけるために代替的に又は追加的に使用することができる。近赤外線分光学(NIRS)、磁気共鳴及び他の技術は公知であり、また例えば、内部生理的構造を画像化しを見つけるために使用される。そのような技術は、音響特性の評価に先立って内部生理的構造を見つける本発明の方法及びシステムに関連して使用することができる。

【0070】

下記の方法論及び組立体を用いて、音響源/検知器コンビネーション、好ましくは多数の変換器要素を含む音響変換器アレイは、走査モード及び集中モードの両方で操作可能である。音響データ収集コンポーネントの1つ以上の音響源要素は、所定の又は所望の音響特性を有する目標部位を識別するために走査モードにおける比較的広い所望の目標領域を音響上照らし、それにより、目標部位を血管として識別する。音響源が所定の又は所望の音響特性を有する1以上の目標部位を識別した場合、音響源の1つ以上は、音響尋問又はデータ収集モードでのオペレーションのために所望の目標部位に手動で又は自動的に集中することができる。音響源も、収集した音響データを監視するために、また所望の目標部位に選択した又は所定の音響源の集中を維持するために音響源の位置決め及び/又は集中を調整するためにプログラムすることができる。同様に、音響源は、複数の所定の又はプログラムされた目標部位から所定の時間ポイントにデータを収集するためにプログラムすることができる。

30

【0071】

走査モードで目標血管の位置を識別して、1つ以上の目標血管ボリュームがデータ収集及び分析に選択することができる。MCAからのデータ収集を含む方法及びシステムのために、上記のように、音響の焦点及びデータ収集ボリュームは一般に目標MCAの血管の全断面を実質的に表す。頸動脈又は抹消血管からのデータ収集に関する方法及びシステムについては、目標頸動脈又は抹消血管の全断面を実質的に表わすボリューム中の音響データを得ることは同様に望ましい。いくつかの実施例では、音響源の焦点及びビーム寸法は、実質的に音響の検知器の焦点及びビーム寸法と一致させることができ、その結果、音響データは、音響上照らされた実質的に血管ボリューム全体から得られる。

40

【0072】

例えば、頸動脈及び抹消静脈のように、比較的大きい横断面を持つ血管に対して、全

50

血管断面ボリュームを含むサンプルより容積測定的に小さい多数のサンプルボリュームは、同時に及び/又は連続して監視することができる。例えば、頸動脈か抹消血管のような比較的大きい血管において、血管での又はその中心の近くの1つ以上の比較的小さい血管ボリュームから、又は血管の周辺の又はその近くで1つ以上の比較的小さい血管ボリュームからデータを得ることは、いくつかの適用には望ましい。多数の血管ボリュームからのデータは、同時に又は連続して収集することができる。音響源の焦点及びビーム寸法は、音響上比較的大きい血管ボリュームを照らし、かつ音響上質問された大量の1つ以上のより小さな血管ボリュームからのデータ収集を提供するために1つ以上の音響の検知器焦点及びビーム寸法より実質的に大きくすることができる。代替的に、質問された血管ボリュームは、音響データが得られる血管ボリュームと実質的に一致させることができる。あるアプローチでは、多数の血管ボリュームは音響上同時に又は連続して照らされる。代替的に、又は追加的に、血管ボリュームは、特に血流異常を識別するために適用を監視する際、実質的に、連続的に又は頻繁に監視することができる。

10

20

30

40

50

【0073】

頸動脈のような血管の監視は、例えば、MCAで、塞栓検知に使用することができるより一般に高い周波数アレイを使用して遂行することができる。約0.5~15MHz、より好ましくは約1.0~10MHzの音響周波数は、一般に低レベルの人工品で高解像度の音響データを提供するために頸動脈監視に使用することができる。血管の監視も、血流パラメータ及び異常の増強された検知を促進するために、音響的に尋問するための及び/又は時間に関する及び/又は血管サンプルボリュームに関して音響データ収集するための、多数の周波数を使用して、遂行することができる。本発明の音響変換器源及び検知器要素は、1つか又は多数の目標部位から、1つ以上の周波数で、1回以上で1つ以上のタイプの音響データを集めるために実際、プログラムすることができる。本発明の方法及びシステムを使用する音響データの収集は、自動方法で好ましくは遂行される。

【0074】

それらの音響特性に基づいた所望の目標領域を走査し見つけるための方法論は、例えば潜水艦のような目標を探すために魚雷をプログラムするために、元々は開発された「範囲-ドップラー」探索方法に基づくことができる。範囲-ドップラー(Range-Doppler)処理は、長年レーダー及びソナー信号処理コミュニティで使用された、一致フィルタリングの効率的な実施形態である。それが遭遇する環境及び目標の統計性質に関する仮定をほとんどしないので、それは強健な技術である。範囲-ドップラー処理は、対象の目標の空間的一時的である(すなわちドップラー)分散特性の有用な分解を提供する。センサー時系列データは、しばしばオーバーラップし、送信された波形複製物で乗算され、次に、高速フーリエ変換(FFT)アルゴリズムによって周波数領域に変換されるフレームに分割される。これらのオペレーションは、非常に効率的に、一群の照合フィルタを実施し、各々の照合フィルタは小さい幅のドップラー偏移に一致される。範囲-ドップラー処理は、音響装置に対してそれらの範囲及び速度の点から目標を分離する余裕がある。頭蓋内で、MCAフローは、この「探索及び目標追尾」(search and home in)アプローチに打って付けにする、最大の目標である。

【0075】

さらに、所望の目標領域を発見しかつ音響的な焦点を維持するための他の方法論も適用可能である。それらのような音響ホログラフィー技術はPorter, R. P., P. D. Mourad及びA. Al-Kurd (1992)の変数、マルチモード導波管中の波面再生に記載される。J. J. Opt. Soc. Am., A9(11) 1984 1990及びMourad, P. D., D. Rouseff, R. P. Porter, 及びA. Al-Kurd (1992)の大洋に関する変動性を訂正する参照波を使用する源位置特定のJ. Acoust. Soc. Am., 92(1) 1031 - 1039も使用することができる。音響ホログラフィー技術を使用して、各々が音響アレイで測定された後、目標からの信号は参照源からの信号との畳み込みにおいて結合される。例えば、音響ホログラフィー技術を使用して、ICPを決定するために、音響フィールドはすべて、音響フィールドのフーリエ変換、又は音響フィールドのフーリエ変換のコンポーネント(例えばドップラー信号)によって置換することがで

きる。この実施例において、音響アレイからの音響後方散乱のフーリエ変換は目標信号として役立ち、また、反対のこめかみに配置されたTCD又はアレイからの前方散乱は参照源として使用することができる。これらの信号は所望の目標領域で音響的な焦点を見つけて維持するために数学的に組み合わせられる。

【0076】

別の実施例では、ユーザが本発明の自動的にターゲット化するユーザ無依存の様相を支援する機会をユーザに持たせるためのオプションを持つことは有用である。これは、自動的に対象の特徴を識別するためのシステムがその特徴にユニークに集まっていないかもしれない場合のために、又はユーザがコンピューターによって選ばれた特徴が、彼らの見解では、最適な特徴であるかどうかを有効にすることができる場合のために、有用にすることができる。重要な考えは、対象の特徴が対象の特徴の値の空間的な分散中で全体的でないにしても局所の最小又は最大であることを示すために公知であることである。私たちは、この技術がこの適用に制限されていないという理解と共に、中大脳動脈(ここで中大脳動脈の速度は中大脳動脈に沿って空間に一連の値を分配すると知られている)に最大流速を見つける例を使用する。

10

【0077】

目標にする際、ユーザ参加を許可する一方、自動ターゲット化機能を提供する典型的な音響のシステムは、音響センサーが単一の変換器要素から成り、また音響システムがその変換器の与えられた方向に単一の変換器のビームに沿っただけの情報を提供する、DWL、スペンサーテクノロジーズ、ニコレット(Nicolet)等によって作られた、従来のTCDシステムを利用することができる。ここで、変換器が脳のアーキテクチャーの異なる部分に超音波を当てるように、ユーザは手動で変換器を操作し、また変換器ビーム軸線に沿った深さを電子的に操作する。ユーザは、所望の血管中の流速中の最大値を捜し出すために、ディスプレイが前の瞬間に示したもののユーザの記憶に加えて情報のリアルタイムのディスプレイによってガイドされる。ディスプレイの1つの部分は、この目的のために指定されたカーソルを持ったユーザによって選ばれる変換器(実際の深さが重要ではないので、絶対単位すなわち任意の単位で報告した)の面に関連のある位置で対象の変数のリアルタイム値を提供することができる。そのディスプレイは、例えば、別の意味で流れの分光写真として公知であるMCAの流速のリアルタイム値を提供することができる。

20

【0078】

ディスプレイの別の部分は、変換器のいずれの所定の方向でも、すなわちカーソルのリアルタイム位置に関するMCAの流れより大きな値の方向でユーザに通信するために設計されたグラフ状の画像を提供することができる。これは、異なる方法を指す2本の矢、例えば、1つが「上へ」を指し、1つが「下へ」を指す形式をとることができる。上下はカーソルの現在位置に対してより深いこと、及びカーソルの現在位置に対してより浅いことを表わすためにユーザに知られている。両方向の流速に局所最大値があれば、より大きな最大値が存在する方向は、その方向に指示するより明るい矢を持つことにより指定される。これらの流速勾配は、流速の局所勾配のリアルタイム計算を提供するために変換器によって与えられた瞬間で超音波が当てられたポイントのすべてに沿ったドップラー偏移の測定により、関連する制御器コンポーネント内で計算することができる。この計算は、様々な周知の数式(種々の次数に対する片側の違い、中心にある違い等)を使用して行なうことができる。MCAの中のフロー中の最大ローカル流速の絶対的な位置はユーザに知られる必要又は報告される必要がなく、表示される必要もない。

30

40

【0079】

ユーザがこの分析から得るものは、位置が定義される必要がない、流速中の局所的な最大値のカーソルの現在位置に対する方向である。その後、ユーザは、音響ビームに沿ってより深い又はより浅い位置でスペクトログラム(分光写真)を報告するために、また流速において局所最大値を達成したかどうかをユーザ自身が判断するためにカーソルを操作することができる。この方法でビーム軸線に沿った流速のガイドされた調査を変換器の相対的位置又は角度の物理的な操作と結合して提供することによって、ユーザはガイド

50

された方法で最大流速を見つけることができる。

【0080】

標準TCD装置は、振幅が変換器のビームに沿った所定のポイントで流速に結び付けられ、特にそのスペクトログラム(分光写真)はユーザに示される音を装置が放射できるようにする。そのような補足的情報は本発明のユーザに関心事である。また、カーソルが変換器のビームに沿って操作されるにつれて、増加又は減少する流速の絶対値のようにディスプレイの強度を選定することができる。このように、視覚情報はユーザに既に利用可能な音響情報を補足する。

【0081】

単一の変換器又はまばらなアレイではなく比較的高密度な分配の音響的な変換器を含む音響アレイを使用して、所定の瞬間で、音響ビームの中心からの様々な角度も深さで、流速又は他の血液パラメータの相対的な空間分配に関係のある情報を得ることができる。ユーザ支援機能は、局所流速が最大である方向を示す表示を提供することができる。しかし、変換器アレイを使用して、最大流速の方向に関係のある位置情報は追加の次元で設けることができ、またユーザはリアルタイムのカーソル位置に対してカーソル移動の3つの可能な方向の各々に矢印指示によって案内され得る。1セットの矢印は、局所最大値が現在のカーソル位置より深い、又は浅いことをしめすことができる。別のセットの矢印は、局所最大値が現在のカーソルの位置より前方又後方であることを示すことができる。しかし、矢印の別のセットは、流速中の局所的な最大値が現在のカーソル位置よりより上位であるか、又はより下位であることを示すことができる。この情報は、超音波が変換器アレイによって当てられた位置の領域からの音響的な後方散乱のドップラー分析を使用して、上述のように、計算することができる。ユーザのアレイの位置決めは、この情報によって、カーソルを移動させて、かつ分光写真を再調査するために対象の位置で瞬間的な分光写真を含む、上記のような補足の視音響的な情報に加えて、ガイドすることができる。

【0082】

血管上の、又は血管内の1つ以上の望ましい目標部位を捜し出すための音響システム及び変換器組立体が以下に記載される。以下に記載される音響方法及びシステムは、望ましい目標部位の音響の特性に関するデータを集めることが必要であるあらゆる適用にも有用にすることができる。本発明の音響の変換器アレイは一般に薄く、一般に変換器要素の単一の層又は厚さを含む。積み重ねられた、多層変換器セル又は要素はいくつかの適用に使用することができる。変換器要素又はセルは、ほぼ平坦な平面アレイを形成するために単一の面上に配列することができ、またそれらは、湾曲又は幾何学的に階段状のアレイを形成するために配列することができる。

【0083】

様々な配置及び構造を有する変換器アレイは、この開示内容において考慮された適用に役立たせることができる。頸動脈の監視に関する適用について、一方向に整列されたセルが他方向に整列されたセルより多い矩形アレイは、一般に頸動脈の長さに沿った血管体積の監視を容易にするために好ましい。多数の血管体積の同時又は連続監視に関する適用のために、一般に広い目標領域を音響的に照らすために、送信モードでかなり少数のセルを使用することができるが、より多くのセルは、複数の異なる血管体積からの音響的なデータを得る受信モードにおいて使用することができる。

【0084】

ある実施例では、本発明の音響源/検知器コンビネーションを含むデータ収集コンポーネントは、複数の容量性超小型機械式超音波振動子(cMUT)セルを含む。cMUT超音波振動子は半導体処理技術を使用して製造され、また超音波診断法エネルギー準位で送受信するために十分な、本発明の目的に必要なかつ十分であるパワー及び感度を持つ。変換器要素はシリコン基板上に搭載された小さな容量性隔膜構造を使用して作製される。cMUT変換器アレイは、非常に低費用で生産される可能性を持っており、同じチップ上にさらに支援電子部品を一体化させることができる。

【0085】

10

20

30

40

50

c M U I 超音波振動子セルは、頂部電極として一般に提供される正電極及び底部電極として一般に提供される負電極を含む。頂部電極は、柔軟な薄膜上で、又はその薄膜に関して一般に提供され、また、底部電極は、シリコン基板のような基板上で、又はその基板に関して一般に提供される。絶縁する支持物は正負の電極間に密封室を形成するために提供される。密封室はガス又は液体、あるいはゲル状の物質を含み、また排気室として設けることができる。c M U T 超音波振動子の隔膜構造は音響振動を変調されたキャパシタンス信号に変換し、又は逆に変換する。D C バイアス電圧が印加され、また A C 信号が送信時の D C 信号に課されるか、受信時に測定されるかのいずれかである。一般に、c M U T 変換器要素は、非バイアスモード、非崩壊モード、及び崩壊スナップバックモード(送信のみ)を含む送受信オペレーションの様々なモードで操作することができる。c M U T 変換器セル、要素及びアレイを使用するという1つの利点は、電子機器がセル構造に又はセル構造内に設けることができ、アレイへの又はアレイからの電子通信を非常に単純化し、プログラム可能なアレイ特徴を促進するという点である。

【0086】

c M U T 変換器アレイは、要素として列を作って配置された多数の個々の c M U T 超音波変換器セル構造から構成され、列及び/又は行に、及び/又はより小さい区分に配置された要素はアレイを形成する。各変換器要素を形成する c M U T 変換器セルの数、及びアレイを形成する要素の数は、アレイ適用に依存して変えることができる。様々な配置を有する c M U T 変換器アレイは組み立てることができ、また本発明において使用することができる。c M U T 変換器アレイは、T C D 装置のような医療機器で使用するのにふさわしい音響送信/受信装置として行なうのに十分な音響送信及び感度レベルを達成するために形成し操作することができる。より具体的には、複数の c M U T 要素列を有する c M U T 変換器は $1.75 \text{ W} / \text{cm}^2$ 以内の強度で C N S の目標部位に音響エネルギーを送信するために、 28 V a c 、 80 V バイアスで操作される一方、約 $0.6 \sim 0.7 \text{ W} / \text{cm}^2$ にすぎない典型的な送信強度が従来の T C D 音響装置を使用して脳血流を決定するために要求される。c M U T 変換器アレイは、ドップラー決定を行うのに十分なレベルにアレイから 4 cm 未満から 6 cm 以上の範囲の C N S の目標部位からの信号を受け取るために、 80 V bias 、及び 60 及び 80 dB のゲインで実験的に作動した。

【0087】

異なる能力を有する c M U T 変換器アレイを提供するために、c M U T 変換器セル及び要素は異なるコンビネーションで配列することができる。c M U T セルの各々が独立して制御される、または制御可能な電子機器に備えられる場合、c M U T セルの各々は変換器要素及びアレイとして作用することができ、またアレイは、複数の独立制御された、または独立して制御可能な c M U T セルとして設けることができる。より典型的には、変換器要素は、電子的に制御されるか、または1ユニットとして制御可能な、c M U T セルの複数を含む。したがって、多数の c M U T 変換器セルから構成される要素の各々は制御されるか、または1ユニットとして制御可能である。代替的に、列又は行を形成する要素のような複数の要素は、複数の列又は行の変換器要素を含む c M U T 変換器アレイを提供するために電子的に制御することができ、または1つのユニットとして制御可能にすることができる。一次元の (I D) アレイは多数のセルを含む単一の変換器要素から構成でき、また、二次元の (2 D) アレイは一般に平面で、二次元の配置で配列される多数の変換器要素から構成することができる。

【0088】

ある実施例において、1つ又は多数の変換器から構成した各々は、1つの配列が送信受信モードで垂直方向に掃引することができ、また受信送信モードで水平方向に掃引することができる、2つの変換器が互いにほぼ直角に整列される「ミルズクロス」配置の中で整列される。この実施形態では、最初の線形 c M U T 送信アレイは、垂直方向のような第1の方向に操作することができ、また、別の線形 c M U T 受信アレイは一般に最初の線形アレイに直角に配列され、また第1の方向に直角の方向に操作することができる。2つ、交差線形 c M U T アレイは、交互に超音波ビームを送受信する一方、所望の特性を有する音

10

20

30

40

50

響信号を識別し集中させるために送り傾聴するビームを操作する。

【0089】

別の実施例では、P V D F (ポリフッ化ビニリデン) フィルム変換器を含む音響アレイは、単独で又は c M U T アレイ又は単一要素の P Z T 変換器と結合して、音響検知器アレイとして使用される。別の変換器又はアレイと結合して P V D F アレイを含む典型的な実施例では、P V D F アレイの配置に一般に垂直な一次元で音を掃引する音響源変換器又はアレイは、P V D F アレイを通して音を送信する。P V D F アレイは音響信号を受け取り処理する、音響の検知器として機能する。

【0090】

本発明のシステムで使用するに適切な音響変換器アレイは、代替的にコンビネーション P V D F / c M U T アレイを含むことができる。アレイの結合した深さは一般に全く小さく、約 1 c m の程度にすることができる。c M U T アレイは、例えば、使用の間に被験者の表面に最も接近して配列された P V D F アレイと共に、P V D F アレイの下方に配列することができる。この配置では、c M U T アレイは音響源として操作され、また P V D F アレイを通して音響ビームを送信する。P V D F アレイは、I D アレイ又は 1 つ以上の c M U T 音響要素を含む 2 D アレイから構成することができる。P V D F アレイも I D アレイ又は 2 D アレイとして設けることができる。音響源及び / 又は検知器が 2 D アレイとして提供される場合、それらは単一の方向ではなく、二次元の音響信号を送ることができ、及び / 又は検知することができる。

10

【0091】

本発明のシステムで使用するにふさわしい音響アレイは、さらに P V D F アレイ及び P Z T 変換器の 1 つ以上のコンビネーションを含むことができる。c M U T アレイは、P Z T 変換器と結合して同様に使用されてもよい。P V T 変換器は、P V D F 又は c M U T アレイより下方に一般に取り付けられ、単一のブロードビーム中の P V D F 又は c M U T アレイを通して音響源として送信する。これらの実施例では、P Z T 変換器は、一般に音響源として機能し、また P V D F 又は c M U T アレイは一般に音響検知器として機能する。c M U T アレイ中の整列した変換器要素の各々は制御されるか、又は 1 ユニットとして制御可能である。

20

【0092】

本発明のシステムにおいて上記のような超音波変換器アレイコンポーネントを使用するという利点のうちの一つは、多機能のアレイ、比較的高いパワーであるが安価なシステムで提供することができるということである。そのようなアレイは非常に用途が広く、多数の音響の機能を行なうことができ、所望の機能を提供するために予めプログラムすることができ、又はプログラム可能にすることができ、また統合臨床検査薬システムの使い捨ての要素又は使い捨ての要素として提供することができる。ある実施例では、本発明の音響アレイは、データ処理、記憶及び / 又は表示能力がある制御器コンポーネントと動作可能に通信する 1 つ以上の音響変換器アレイを含む、血流監視システムのような医療機器の使い捨て音響データ収集コンポーネントとして提供される。1 つ以上の音響変換器アレイは、1 本以上の分離可能なケーブル又は無線周波数を使用して、赤外線又は他の無線技術による制御器コンポーネントと通信することができる。変換器アレイは操縦可能にすることができ、ある境界又はパラメータを有する 1 つ以上の目標領域を走査し、かつ、予め選択した音響効果又は選択可能な音響効果に基づいた 1 つ以上の所望の目標部位を見つけるようにプログラムすることができる。変換器アレイは、自動方法で目標部位に、予め選択した強度、振幅、位相、周波数などを持っている、超音波ビームを方向付けることによって焦点を設定し維持するために更にプログラムすることができ、及び / 又は制御可能にすることができる。本発明の変換器アレイも、多数の目標部位から音響データを同時に又は異なる時間に収集するためにプログラムすることができる。ある実施例では、変換器アレイ又は複数のアレイは、音響源及び検知器として代替的に作動するようにプログラムすることができる。ある実施例では、多数の患者の監視のために使用された多数の変換器アレイはデータを単一のデータ処理、記憶装置及びディスプレイ装置に提供することができ、

30

40

50

またそのデータ処理、記憶装置及びディスプレイ装置と通信することができる。

【0093】

音響アレイのような音響源/検知器システムを含む音響データ収集コンポーネントの典型的な1つの実施例が以下に記載される。音響データ収集コンポーネントは使い捨て及び非使い捨ての要素の両方を組込むことができる。好ましいシステムでは、使い捨てのコンポーネントとして提供される一方、患者との接近した対話及びおそらく殺菌を必要とする、それほど高価でないコンポーネントが、音響のシステムの高価な要素は非使い捨てのコンポーネントとして提供される。

【0094】

一般に、音響変換器アレイを含む音響データ収集コンポーネントは、アレイエレクトロニクスコンポーネント及変換器アレイと被験者の体表面との間の高忠実度を有する送信を促進する音響送信コンポーネントに接続する。音響送信コンポーネントは、一定の特性があり、泡のような音響上著しい不連続が本質的にない音響ゲルのような音響伝達材料を含む密封した囲包体を好ましくは含む。音響送信コンポーネントは、被験者の体表面へのデータ収集コンポーネントの一時的な粘着を促進するために露出した表面の少なくとも一部分に粘着性の物質を含むことができる。粘着性の物質を有する露出した表面は、被験者の体表面上に配置することに先立って剥がされることのできる分離可能なカバーによって保護することができる。

【0095】

変換器アレイ及びアレイエレクトロニクスコンポーネントは、制御器コンポーネントへ又は制御器コンポーネントからデータ及び/又はパワーの通信を促進する支援構造内に、又はその構造上に永久に取り付けることができる。支援構造は制御及び/又はパワー機能を内蔵することができ、又は別個の制御要素に収容される制御及び/又はパワー機能に変換器アレイ及びアレイエレクトロニクスの操作可能な接続を提供することができる。データ収集コンポーネントは支援構造及びケーブルを通して制御器コンポーネントと通信することができ、または通信は、RF又は他の無線通信システムのような代替の通信方法論を用いて提供することができる。変換器アレイ及びアレイエレクトロニクスコンポーネントが支援構造に永久的に又は半永久的に取り付けられる場合、音響送信コンポーネントは一回使用のコンポーネントとして提供することができ、被験者の体表面に取り付ける前に変換器アレイの露出した表面に貼り付けることができる。

【0096】

代替的に、音響変換器アレイ、アレイエレクトロニクスコンポーネント及び音響送信コンポーネントは、一回使用の音響データ収集コンポーネントとして、図6Bに概略的に示されるように提供することができる。一回使用の音響データ収集コンポーネントは電線として概略的に示される、アレイ及びアレイ電子部品間の通信と構造又は遠隔制御器コンポーネントに提供される電子及び/又はパワー能力とを提供する電子インターフェース部品を有する。データ収集コンポーネントに関連して提供されるエレクトロニクスインターフェースコンポーネントは、支援構造において適合インターフェースコンポーネントとの接触に依存するハードウェアに組み込みのインターフェースコンポーネントにすることができ、または、無線通信インターフェースとして提供することができる。本実施例において、一回使用のデータ収集コンポーネントは無菌又は非無菌の方法で包装することができる。

【0097】

音響アレイは患者接触コンポーネントと結合して、一度の使用が又は使い捨てのシステム要素の一部として提供することができる。音響アレイは、目標領域への及び目標領域からの高忠実な音響送信を提供する音響ゲルのような音響伝達材料に好ましくは接する。音響伝達材料は、患者の皮膚への使い捨てシステム要素の一時的な位置決め及び固定を容易にする接着剤のような接触材料と好ましくは接続される。患者接触材料は、使用時に除去可能なカバーによって保護することができる。音響アレイを含む使い捨てのシステム要素は、一度の使用のために殺菌されパッケージにすることができる単一の要素として提供す

10

20

30

40

50

ることができる。

【0098】

代替の単一の使用システム及び要素も使用することができる。あるそのような代替システムでは、音響伝達材料層は、音響アレイを含む非使い捨て要素と接続するために設計された、別々に殺菌されパッケージにされたコンポーネントとして提供することができる。そのような層は患者の皮膚との接触のために一方の側面に粘着性の層を設けることができる。または、音響伝達材料をマニュアル適用するために凹部を設けることができる。使い捨て要素及び非使い捨て要素の多くの異なる実施例及び配列を使用できることは明白である。

【0099】

このコンパクトで使い捨てのアレイ要素は、患者の頭部に接して取り付けことができ、作動した時、大脳の血管の領域のような対象のターゲット領域を電子的に走査し、次に、音源及び検知器をMCA、頸動脈血管又は抹消静脈血管のような対象のあるターゲット部位に集中させる。音響アレイは手術中に対象のターゲット領域を監視し、集中した状態を維持する。この実施例において、音響アレイは、音響ゲル又は手術中に患者の皮膚との接触部分での音響信号の伝送を容易にする別の音響材料を含む使い捨ての組立体の一部を形成する。音響ゲルの露出面は、望ましい患者表面に一時的な配置及び調和した接触を促進する1つ以上の粘着性の要素に好ましくは接続される。除去可能なカバーは音響アレイ及び他の構成要素を保存するために音響ゲル上に設けることができる。

【0100】

これらの要素は、図6Bに示されるように、使い捨てのユニットとして提供することができ、それはシステムの非使い捨ての要素上に取り付け可能である。システムの非使い捨て要素は、ハードウェア、1本以上のケーブル又は無線送信インターフェース、及びデータ処理、記憶及びディスプレイ装置(図示せず)を含むことができる。

【0101】

ターゲット血管の音響特性の評価のために被験者に音源及び検知器を取り付けることは、MCAのような頭蓋血管中の血流パラメータ及び疾患を検知するために頭蓋中の既知の「音響ウィンドウ」にすることができる。音響特性の評価、血流パラメータ及び/又は頸動脈血管の疾患の検知のための音源及び検知器の配置は、好ましくは被験者の首又は上方胸部上にある。音響特性の評価と、血流パラメータ及び/又は抹消静脈血管の疾患の検知のための音源及び検知器の配置は、好ましくは被験者の腿又はふくらはぎ上にある。検知器に関して音源の配置は、例えば、後方分散音響データの収集のために、望ましい音響データに依存し、音源及び検知器は互いに近接するが、前方分散音響データの収集のために、音源及び検知器は一般に互いに反対側に配置される。音響分散又は反射データは、患者の様々な位置に音源及び検出器を取り付けることによって、様々な角度で収集することができる。

【0102】

本発明の方法及びシステムは、救急車、緊急処置室、集中治療室等のような救急医療セッティング、外科のセッティング、入院患者と外来患者ケアセッティング、住宅、飛行機、列車、船、公開の場所等を含む様々なセッティングにおいて使用することができる。使用される技術は非侵襲性で、不可逆的な損傷をターゲット組織に与えない。したがって、それらは好ましくない副作用を生じることなく要求に応じて頻繁に使用することができる。本発明の方法及びシステムは患者の参加を要求せず、また、無能力になる患者はさらにこれらのシステムを利用することができる。ICPを含む組織特性を評価する方法及びシステムは、組織特性あるいはICPの監視のために継続的あるいは断続的に使用されてもよい。

【0103】

特許公報及び非特許の刊行物を含むここに記載された刊行物のすべては、参照によってそれらの全体がこれによってここに組み入れられる。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

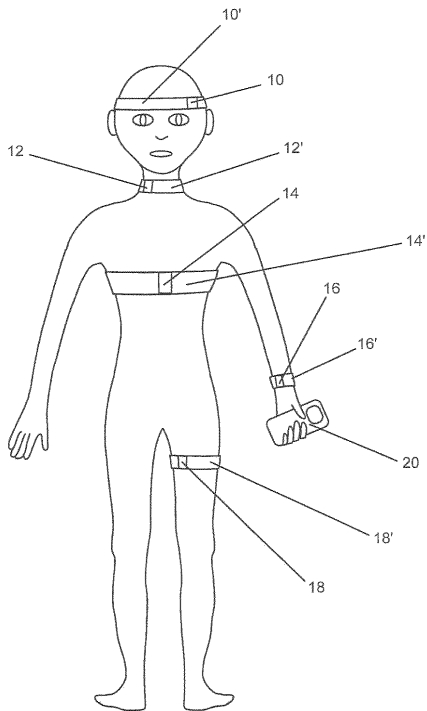
【 0 1 0 4 】

【 図 1 】 本発明のシステムの種々の歩行構成要素を示す概略図。

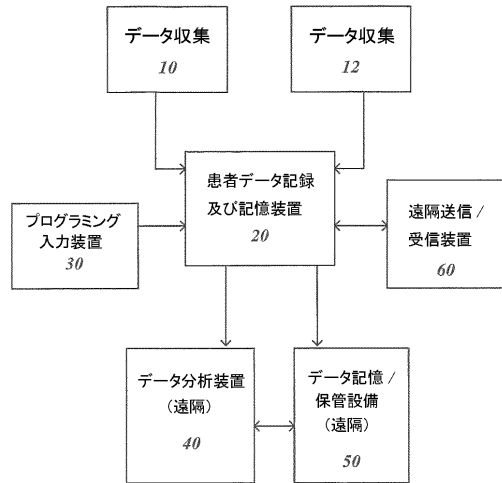
【 図 2 】 本発明のシステムのデータ収集、処理及び通信機能を示す概略フロー図。

【 図 3 】 患者データ記録及び記憶装置の1つの実施例を示す概略図。

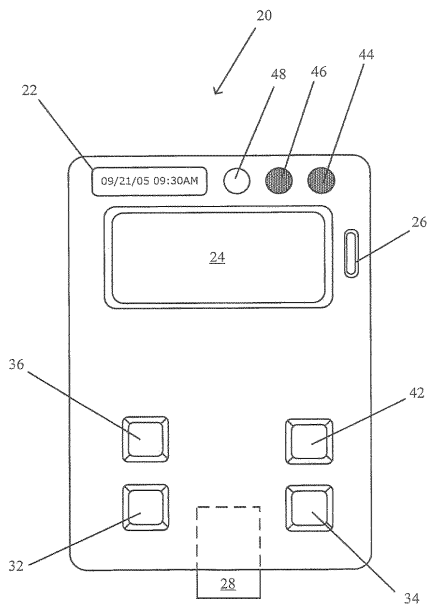
【 図 1 】



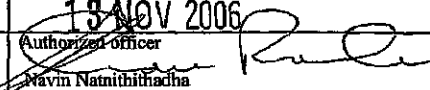
【 図 2 】



【 図 3 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/18237
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61B 5/02(2006.01),5/00(2006.01),8/00(2006.01),8/12(2006.01),8/14(2006.01) USPC: 600/483,504,507,437,454,301,481,485 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) U.S. : 600/483,504,507,437,454,301,481,485 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/0038345 A1 (GORGENBERG et al) 17 February 2005 (17.02.2005), Abstract, figures 1 and 2, and paragraphs 115, 116, and 132	1-28
A	US 2005/0203349 A1 (NANIKASHVILI) 15 September 2005 (15.09.2005), Abstract.	1-28
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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	"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
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 25 August 2006 (25.08.2006)		Date of mailing of the international search report 19 NOV 2006
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer  Navin Natnithithadha Telephone No. (571) 272-2975

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 クリオット マイケル

アメリカ合衆国 98004 ワシントン州 ベルビュー ハンツ ポイント ロード 3257

(72)発明者 フレデリックソン ロバート シー エイ

カナダ ブイ8エス 3ブイ3 プリティッシュ コロンビア ビクトリア テラス アベニュー
950

(72)発明者 フォーガニ カムラン

カナダ ブイ8アール 6アール3 プリティッシュ コロンビア ビクトリア アpartment
ナンバー302 フォート ストリート 1964

(72)発明者 マウラド ピエール ディー

アメリカ合衆国 98107 ワシントン州 シアトル エヌダブリュー 4ティーエイチ アベ
ニュー 6008

F ターム(参考) 4C117 XA01 XB04 XB11 XC11 XC19 XD03 XD24 XE13 XE15 XE16
XE17 XE24 XE26 XE27 XE37 XE46 XE57 XE62 XF03 XH02
XH15 XJ03 XJ24 XJ33 XL10 XR09
4C601 BB02 DD04 DD06 DD07 DD11 DD14 DE03 DE04 EE10 EE12
FF01 GA01 GA03 GB02 GB04 JB49 KK17 LL05 LL21 LL23

专利名称(译)	用于非侵入性检测和监测心脏和血液参数的系统和方法		
公开(公告)号	JP2009509630A	公开(公告)日	2009-03-12
申请号	JP2008533326	申请日	2006-05-11
[标]申请(专利权)人(译)	队医超音速公司 华盛顿大学		
申请(专利权)人(译)	队医超音速公司 盐湖城华盛顿		
[标]发明人	クリオットマイケル フレデリックソンロバートシーエイ フォーガニカムラン マウラドピエールディー		
发明人	クリオットマイケル フレデリックソンロバートシーエイ フォーガニカムラン マウラドピエールディー		
IPC分类号	A61B5/00 A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/06 A61B5/0002 A61B5/0205 A61B5/08 A61B5/145 A61B5/681 A61B5/6814 A61B5/6822 A61B5/6828 A61B5/6831 A61B8/04 A61B8/0816 A61B8/4472 A61B8/485 A61B8/543 A61B8/56 A61B8/58		
FI分类号	A61B5/00.102.C A61B8/00		
F-TERM分类号	4C117/XA01 4C117/XB04 4C117/XB11 4C117/XC11 4C117/XC19 4C117/XD03 4C117/XD24 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE16 4C117/XE17 4C117/XE24 4C117/XE26 4C117/XE27 4C117/XE37 4C117/XE46 4C117/XE57 4C117/XE62 4C117/XF03 4C117/XH02 4C117/XH15 4C117/XJ03 4C117/XJ24 4C117/XJ33 4C117/XL10 4C117/XR09 4C601/BB02 4C601/DD04 4C601/DD06 4C601/DD07 4C601/DD11 4C601/DD14 4C601/DE03 4C601/DE04 4C601/EE10 4C601/EE12 4C601/FF01 4C601/GA01 4C601/GA03 4C601/GB02 4C601/GB04 4C601/JB49 4C601/KK17 4C601/LL05 4C601/LL21 4C601/LL23		
代理人(译)	松永信行		
优先权	11/234914 2005-09-26 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：监测生理参数的长期步态，如呼吸，心脏和/或血流参数，事件和疾病。——一个或多个生理参数，例如呼吸，心率，体温，心脏的电活动，血氧含量，血流速率，血流中栓子的存在以及脑电活动的长期监测提供了一种方法和装置。使用步态数据收集技术非侵入地收集数据。

