

(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2010-537767

(P2010-537767A)

(43) 公表日 平成22年12月9日(2010.12.9)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00	1 O 2 A 4 C 1 1 7
G O 1 N 22/00 (2006.01)	G O 1 N 22/00	S
	G O 1 N 22/00	Y
	A 6 1 B 5/00	N

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2010-523644 (P2010-523644)
 (86) (22) 出願日 平成20年9月4日 (2008.9.4)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年4月20日 (2010.4.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2008/001199
 (87) 国際公開番号 W02009/031150
 (87) 国際公開日 平成21年3月12日 (2009.3.12)
 (31) 優先権主張番号 60/969,963
 (32) 優先日 平成19年9月5日 (2007.9.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/969,965
 (32) 優先日 平成19年9月5日 (2007.9.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/969,966
 (32) 優先日 平成19年9月5日 (2007.9.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510062251
 センシブル メディカル イノベーションズ リミテッド
 イスラエル, 67133 テルーアヴィヴ, ハハシュモナイム ストリート 99
 (74) 代理人 100103816
 弁理士 風早 信昭
 (74) 代理人 100120927
 弁理士 浅野 典子
 (72) 発明者 ラパポート, ダン
 イスラエル, 62191 テルーアヴィヴ, ジャボティンスキー ストリート 107

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胸部組織液を監視するための方法およびシステム

(57) 【要約】

少なくとも1胸部組織の変化を検出するための方法を開示する。この方法は、少なくとも24時間の期間中に少なくとも1放射セッションで患者の少なくとも1胸部組織から反射した電磁 (EM) 放射の少なくとも1反射をインターセプトするステップと、前記少なくとも1反射をそれぞれ解析することによって少なくとも1胸部組織の誘電率の変化を検出するステップと、前記変化を示す通知を出力するステップとを含み、前記少なくとも1反射は、前記期間中の少なくとも1胸部運動の結果として変化する。

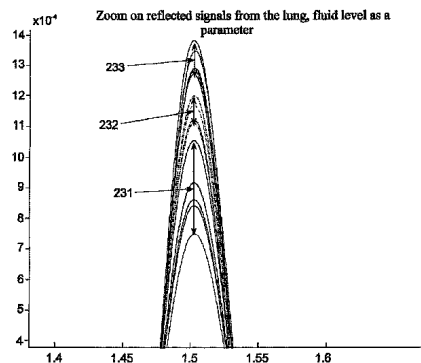


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも 1 胸部組織の変化を検出するための方法であって、この方法は、
少なくとも 2 4 時間の期間中に少なくとも 1 放射セッションで患者の少なくとも 1 胸部組織から反射した電磁 (E M) 放射の少なくとも 1 反射をインターセプトするステップと

、
前記少なくとも 1 反射をそれぞれ解析することによって少なくとも 1 胸部組織の誘電率の変化を検出するステップと、

前記変化を示す通知を出力するステップとを含み、

前記少なくとも 1 反射は、前記期間中の少なくとも 1 胸部運動の結果として変化する、
方法。

10

【請求項 2】

胸部組織は肺組織である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記インターセプトステップの少なくとも一部は、前記患者が歩行している間に実行される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記変化は前記少なくとも 1 胸部組織における胸部組織液含有量変化を表す、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記解析ステップは、前記少なくとも 1 反射に基づく信号において、前記少なくとも 1 胸部組織を表すセグメントを識別するステップと、前記セグメントに従って前記変化を検出するステップとを含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 6】

前記識別ステップは、前記セグメントを識別するために予め定められた胸壁モデルを使用することを含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記識別ステップの前に前記患者に関する医療情報に従って前記予め定められた胸壁モデルを調整するステップをさらに含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記識別ステップは、前記信号における少なくとも 1 組織移行部を識別するステップと、前記セグメントを識別するために前記少なくとも 1 組織移行部を使用するステップとを含む、請求項 5 に記載の方法。

30

【請求項 9】

前記検出ステップは、前記患者の呼吸周期を識別するステップを含み、前記セグメントは前記呼吸周期に従って識別される、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 10】

前記胸部組織液含有量は血管外肺水分 (E V L W) レベル、血管内肺水分、および細胞内水分の組合せを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 11】

前記解析ステップは、前記患者の現在の姿勢を識別するステップと、前記変化に対する前記現在の姿勢の影響に関する前記検出を実行するステップとを含む、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 12】

活動レベルを識別するステップをさらに含む、前記変化に対する前記活動レベルの影響に関して前記検出が実行される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 胸部組織は患者の肺組織と胸壁との間である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

50

前記少なくとも1胸部組織は患者の心膜と心臓との間である、請求項1に記載の方法。

【請求項15】

前記変化と病理学的パターンの少なくとも1つを表す少なくとも1つの値との間の一致を識別するステップをさらに含み、前記少なくとも1病理学的パターンを示すために前記通知が構成される、請求項1に記載の方法。

【請求項16】

前記少なくとも1病理学的パターンが、退行変性過程、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、鬱血性心不全（CHF）、外傷、無気肺、術後無気肺、術後経過、吻合気管支、肺炎症の進行、肺血液貯留、感染原因、毒物吸入、外因性毒物循環、血管刺激物質、播種性血管内凝固異常（DIC）、免疫学的過程反応、尿毒症、溺水後の肺水分レベル、肺静脈血栓、狭窄、静脈閉塞症、低アルブミン血症、リンパ管不全、高地肺水腫（HAPPE）、神経原性肺水腫、薬物過剰投与、肺塞栓症、子癇、心臓除細動後、麻酔後、抜管後、および心肺バイパス術後から成る群から選択される項目のパターンである、請求項15に記載の方法。

10

【請求項17】

医用センサを用いて前記患者の生物学的パラメータを監視するステップをさらに含み、前記検出ステップは、前記少なくとも1反射および前記生物学的パラメータに基づくデータの組合せに従って実行される、請求項1に記載の方法。

【請求項18】

前記医用センサは、心電図（ECG）、筋電図（EMG）、超音波トランスデューサ、パルスオキシメータ、血圧センサ、凝固計、および光学式血液飽和検出器から成る群から選択される、請求項17に記載の方法。

20

【請求項19】

前記インターセプトステップは複数の断続的放射セッションで実行される、請求項17に記載の方法。

【請求項20】

胸部組織液の変化を検出するように構成された監視装置であって、

患者の少なくとも1胸部組織からの電磁（EM）放射の少なくとも1反射をインターセプトするように構成されたプローブと、

前記少なくとも1反射を解析することによって少なくとも1胸部組織の胸部組織液含有量の変化を検出するように構成された処理ユニットと、

30

前記変化を示す通知を出力するように構成された出力ユニットとを備え、

前記プローブおよび前記処理ユニットはそれぞれ、少なくとも24時間の期間中に少なくとも1放射セッションで前記インターセプトおよび前記解析を実行するように構成され、前記少なくとも1反射は前記期間中に少なくとも1胸部運動の結果として変化する、監視装置。

【請求項21】

前記患者は歩行することができ、監視装置を前記患者の胸部に取り付けるように構成された取り付けユニットをさらに備える、請求項20に記載の監視装置。

40

【請求項22】

前記監視装置は実質的に静止しており、前記少なくとも1放射セッションは前記患者が監視位置にあるときに実行される、請求項20に記載の監視装置。

【請求項23】

前記監視装置は、保健医療機関センタの外で前記少なくとも1放射セッションを実行するように構成された在宅医療装置である、請求項20に記載の監視装置。

【請求項24】

前記少なくとも1胸部組織は少なくとも1肺組織を含み、前記検出は、前記胸部組織液の貯留、前記胸部組織液の分散、前記胸部組織液の濃度、および胸部組織液の組成から成る群の項目に基づく、請求項20に記載の監視装置。

50

【請求項 25】

前記通知に従って前記患者に少なくとも1薬剤を投与すべく投薬ユニットに指示するように構成された投薬インタフェースをさらに備える、請求項20に記載の監視装置。

【請求項 26】

前記通知に従って医療用弁の作動を制御するように構成された機械的インタフェースをさらに備える、請求項20に記載の監視装置。

【請求項 27】

前記出力ユニットは、前記患者の呼吸量を検査するための医療用装置と通信するように構成され、前記処理ユニットは前記呼吸量に従って前記検出を実行するように構成される、請求項20に記載の監視装置。

10

【請求項 28】

前記処理ユニットは前記変化に従って病理学的指標を検出するように構成され、前記出力ユニットは前記病理学的指標に応答して前記通知を発生するように構成される、請求項20に記載の監視装置。

【請求項 29】

前記患者に関する調整情報を受信するための調整ユニットをさらに備え、前記処理ユニットは前記調整情報に従って前記検出を実行するように構成される、請求項20に記載の監視装置。

【請求項 30】

前記処理ユニットは、患者の少なくとも1胸部組織の少なくとも1誘電性関連性質を評価するように構成され、前記解析は前記少なくとも1誘電性関連特性に従って実行される、請求項20に記載の監視装置。

20

【請求項 31】

前記患者の少なくとも1姿勢を検出するように構成された姿勢検出ユニットをさらに備え、前記処理ユニットは前記少なくとも1姿勢に従って前記変化を検出するように構成される、請求項20に記載の監視装置。

【請求項 32】

前記処理ユニットは前記反射の第1部分と前記反射の第2部分との間の差異を識別するように構成され、前記第1および第2部分はそれぞれ前記少なくとも1胸部組織の第1および第2領域から捕捉され、前記処理ユニットが前記検出を実行するために前記差異を使用することを可能にする、請求項20に記載の監視装置。

30

【請求項 33】

前記処理ユニットは、前記差異に従って、姿勢の変化、配置の変化、前記EM放射のパワーの変化、および前記EM放射の周波数の変化から成る群の項目の影響を低減する、請求項32に記載の監視装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本願は、「method, system and apparatus for using electromagnetic radiation for monitoring a tissue of a user」と称する、Amir SAROKA、Shlomi BERGIDA、Nadav MIZRAHI、Dan RAPAPORT、Benyamin ALMOG、およびAmir RONENによる特許出願の同時係属出願であり、それが完全に本明細書に記載されているかのように、その内容を参照によって本明細書に援用する。

40

【0002】

発明の分野

本発明は、その一部の実施形態では、患者の病理学的状態を監視するためのシステムおよび方法に関し、さらに詳しくは、限定するわけではないが、EM放射を用いてユーザの

50

病理学および生理学的状態を監視するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

一般的に知られる肺水腫、すなわち肺の血管外の空間における間質液および肺胞液の増加は、心疾患、例えば血管内血圧が上昇し続いて肺血管の血液循環から液が除去される心不全、または肺実質の直接的損傷の一般的な合併症である。間質液および肺胞液の増加は通常、体液過剰を識別するボリュームパラメータである血管外肺水分 (EVLW) として定量化される。健康な肺では、液含有量は肺の重量の約80%であり、血管内液および血管外液を含む。健康な肺の血管内液量の正常値は約500立方センチメートル (cc) である。健康な肺の血管外液量の正常値は、疎性小葉間液および肺胞間質液の200ccから470ccの間である。典型的には、肺水腫の症状は、患者の肺に正常値より500ccから700cc多く含まれる場合に現れる。肺水腫は慢性的な状態になり得、または突然発症し急速に重篤になり得る。重篤型の肺水腫は、大量の液が肺血管から肺の血管外領域に突然移動したときに発生する。

10

【0004】

肺水腫の既知の病因は以下を含む。

1. 急性呼吸困難症候群 (ARDS)、外傷、感染原因、毒物吸入、外因性毒物循環、血管刺激物質、播種性血管内凝固異常 (DIC)、免疫学的過程反応、尿毒症、溺水、およびその他の吸引を含む毛細血管透過性変化による続発性肺水腫。
2. 心臓原因ならびに肺静脈血栓、狭窄または静脈閉塞症、および体液量過剰をはじめとする心臓以外の原因を含む肺毛細血管圧上昇による続発性肺水腫。
3. 低アルブミン血症に見られる膠質浸透圧低下による続発性肺水腫。
4. リンパ管不全による続発性肺水腫。
5. 終末呼気量の増加を伴う大きい負の胸腔内圧による続発性肺水腫。
6. 高地肺水腫 (HAPE)、神経原性肺水腫、ヘロインまたは他の過剰投与、肺塞栓症、子癇、心臓除細動後、麻酔後、抜管後、および心肺バイパス術後をはじめとする混合または未知の機序による続発性肺水腫。

20

【0005】

肺水腫は心不全増悪の最初の兆候であり得る。心臓の主な部屋である左心室が衰弱し、適切に機能しないときに、心室はその内容物を完全に排出せず、血液の逆流および左心房圧 (LAP) の上昇を引き起こす。LAPの上昇は、血管内血圧を高めることによって血液を左心房に運ぶ肺血管に悪影響を及ぼし、最初に血管外空間への体液漏出、および現象が進行するにつれて肺胞空間への体液漏出を導く。

30

【0006】

今日、肺水腫は通常、呼吸困難が存在するときに、および健康診断でラ音の存在を確認することによって診断され、さらに胸部X線撮影を介して大まかに確認される。胸部X線撮影および血液ガスの臨床検査は、単独でまたは一緒のいずれかで、肺水腫の量または様々な病因の治療による水腫の変化の比較的弱い指標であることを証明した。参照によって本明細書に援用する、Halperin BD、F.T.、Mihm FG、Chiles C、Guthaner DF、Blank NEの「Evaluation of the portable chest roentgenogram for quantifying extravascular lungs water in critically ill adults」、Chest、1985.88:p.649~652を参照されたい。EVLWIの直接測定は、より優れた結果を示した。参照によって本明細書に援用する、Baudendistel L、S.J.、Kaminski DLの「Comparison of double indicator thermodilution measurements of extravascular lungs water (EVLW) with radiographic estimation of lungs water in trauma patients」、J Trauma、1982.22:p.983~988を参照されたい。

40

50

【0007】

数年の間に、肺水腫を監視するためのシステムおよび方法が開発されてきた。例えば2003年4月29日に出願された米国特許第6931272号は、鬱血性心不全および肺水腫を伴う体液貯留を監視するための医療装置を記載している。埋込みペースメーカーまたは体外式除細動器とすることのできる本医療装置は、心臓の周期的脱分極および再分極に関連する電気信号を感知する。装置は電気信号を処理して、肺水腫を反映する1つ以上の「心臓パラメータ」を得る。心臓パラメータを監視することにより、装置は肺水腫を監視する。心臓パラメータはQRS群の振幅、QRS群の積分、またはQRSTセグメントの積分等を含む。装置が流体の増加を検出すると、装置は是正措置を講じ、かつ/また警告を発生することによって応答する。

10

【0008】

同様に、肺内外生体インピーダンス法は、肺の鬱血レベルと相関する特定の肺セグメントのインピーダンスを測定する。参照によって本明細書に援用する、Zlochiver, Mらの「A portable bio impedance system for monitoring lung resistivity」、Medical Engineering & Physics、Volume 29、Issue 1、Pages 93~100S、およびLaura M Yamokoskiatらの「OptiVol (登録商標) fluid status monitoring with an implantable cardiac device: a heart failure management system」、November 2007、Vol. 4、No. 6、Pages 775~780 (doi:10.1586/17434440.4.6.775)を参照されたい。

20

【0009】

鬱血レベルを評価する代替的手段は、血管外空間への体液の漏出に相関することが判明したLAPの上昇を推定することによって達成される。Anthony S. Fauciらの「Harrison's, principles of internal medicine」第17版、McGraw Hill Professionalを参照されたい。

【発明の概要】

【0010】

本発明の一部の実施形態の態様では、少なくとも1胸部組織の変化を検出するための方法を提供する。本方法は、少なくとも24時間の期間中に少なくとも1放射セッションで患者の少なくとも1胸部組織から反射した電磁(EM)放射の少なくとも1反射をインターセプトするステップと、少なくとも1反射をそれぞれ解析することによって少なくとも1胸部組織の誘電率の変化を検出するステップと、変化を示す通知を出力するステップとを含む。少なくとも1反射は、期間中の少なくとも1胸部運動の結果として変化する。

30

【0011】

任意選択的に、胸部組織は肺組織である。

【0012】

任意選択的に、インターセプトステップの少なくとも一部は、患者が歩行している間に実行される。

40

【0013】

任意選択的に、変化は少なくとも1胸部組織における胸部組織液含有量変化を表す。

【0014】

任意選択的に、解析ステップは、少なくとも1反射に基づく信号において、少なくとも1胸部組織を表すセグメントを識別するステップと、セグメントに従って変化を検出するステップとを含む。

【0015】

さらに任意選択的に、識別ステップは、セグメントを識別するために予め定められた胸壁モデルを使用することを含む。

50

【0016】

さらに任意選択的に、方法はさらに、識別ステップの前に患者に関する医療情報に従って予め定められた胸壁モデルを調整するステップを含む。

【0017】

さらに任意選択的に、識別ステップは、信号における少なくとも1組織移行部を識別するステップと、セグメントを識別するために少なくとも1組織移行部を使用するステップとを含む。

【0018】

さらに任意選択的に、検出ステップは、患者の呼吸周期を識別するステップを含み、セグメントは呼吸周期に従って識別される。

10

【0019】

さらに任意選択的に、胸部組織液含有量は血管外肺水分（EVLW）レベル、血管内肺水分、および細胞内水分の組合せを含む。

【0020】

任意選択的に、解析ステップは、患者の現在の姿勢を識別するステップと、変化に対する現在の姿勢の影響に関する検出を実行するステップとを含む。

【0021】

任意選択的に、方法は活動レベルを識別するステップを含み、変化に対する活動レベルの影響に関して検出が実行される。

【0022】

任意選択的に、少なくとも1胸部組織は患者の肺組織と胸壁との間である。

20

【0023】

任意選択的に、少なくとも1胸部組織は患者の心膜と心臓との間である。

【0024】

任意選択的に、方法は、変化と病理学的パターンの少なくとも1つを表す少なくとも1つの値との間の一致を識別するステップを含み、少なくとも1病理学的パターンを示すために通知が構成される。

【0025】

さらに任意選択的に、少なくとも1病理学的パターンが、退行変性過程、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、鬱血性心不全（CHF）、外傷、無気肺、術後無気肺、術後経過、吻合気管支、肺炎症の進行、肺血液貯留、感染原因、毒物吸入、外因性毒物循環、血管刺激物質、播種性血管内凝固異常（DIC）、免疫学的過程反応、尿毒症、溺水後の肺水分レベル、肺静脈血栓、狭窄、静脈閉塞症、低アルブミン血症、リンパ管不全、高地肺水腫（HAPÉ）、神経原性肺水腫、薬物過剰投与、肺塞栓症、子癇、心臓除細動後、麻酔後、抜管後、および心肺バイパス術後から成る群から選択される項目のパターンである。

30

【0026】

任意選択的に、方法は、医用センサを用いて患者の生物学的パラメータを監視するステップを含み、検出ステップは、少なくとも1反射および生物学的パラメータに基づくデータの組合せに従って実行される。

【0027】

さらに任意選択的に、医用センサは、心電図（ECG）、筋電図（EMG）、超音波トランスデューサ、パルスオキシメータ、血圧センサ、凝固計、および光学式血液飽和検出器から成る群から選択される。

40

【0028】

さらに任意選択的に、インターセプトステップは複数の断続的放射セッションで実行される。

【0029】

本発明の一部の実施形態の態様では、胸部組織液の変化を検出するように構成された監視装置を提供する。監視装置は、患者の少なくとも1胸部組織からの電磁（EM）放射の少なくとも1反射をインターセプトするように構成されたプローブと、少なくとも1反射

50

を解析することによって少なくとも1胸部組織の胸部組織液含有量の変化を検出するように構成された処理ユニットと、変化を示す通知を出力するように構成された出力ユニットとを備える。プローブおよび処理ユニットはそれぞれ、少なくとも24時間の期間中に少なくとも1放射セッションでインターセプトおよび解析を実行するように構成され、少なくとも1反射は期間中に少なくとも1胸部運動の結果として変化する。

【0030】

任意選択的に、患者は歩行することができ、監視装置を患者の胸部に取り付けるように構成された取り付けユニットをさらに備える。

【0031】

任意選択的に、監視装置は実質的に静止しており、少なくとも1放射セッションは患者が監視位置にあるときに実行される。

10

【0032】

任意選択的に、監視装置は、保健医療機関センタの外で少なくとも1放射セッションを実行するように構成された在宅医療装置である。

【0033】

任意選択的に、少なくとも1胸部組織は少なくとも1肺組織を含み、検出は、胸部組織液の貯留、胸部組織液の分散、胸部組織液の濃度、および胸部組織液の組成から成る群の項目に基づく。

【0034】

任意選択的に、監視装置は、通知に従って患者に少なくとも1薬剤を投与すべく投薬ユニットに指示するように構成された投薬インタフェースを備える。

20

【0035】

任意選択的に、監視装置は、通知に従って医療用弁の作動を制御するように構成された機械的インタフェースを備える。

【0036】

任意選択的に、出力ユニットは、患者の呼吸量を検査するための医療用装置と通信するように構成され、処理ユニットは呼吸量に従って検出を実行するように構成される。

【0037】

任意選択的に、処理ユニットは変化に従って病理学的指標を検出するように構成され、出力ユニットは病理学的指標に応答して通知を発生するように構成される。

30

【0038】

任意選択的に、監視装置は、患者に関する調整情報を受信するための調整ユニットを備え、処理ユニットは調整情報に従って検出を実行するように構成される。

【0039】

任意選択的に、処理ユニットは、患者の少なくとも1胸部組織の少なくとも1誘電性関連性質を評価するように構成され、解析は少なくとも1誘電性関連特性に従って実行される。

【0040】

任意選択的に、監視装置は、患者の少なくとも1姿勢を検出するように構成された姿勢検出ユニットを備え、処理ユニットは少なくとも1姿勢に従って変化を検出するように構成される。

40

【0041】

任意選択的に、処理ユニットは反射の第1部分と反射の第2部分との間の差異を識別するように構成され、第1および第2部分はそれぞれ少なくとも1胸部組織の第1および第2領域から捕捉され、処理ユニットが検出を実行するために差異を使用することを可能にする。

【0042】

さらに任意選択的に、処理ユニットは、差異に従って、姿勢の変化、配置の変化、EM放射のパワーの変化、およびEM放射の周波数の変化から成る群の項目の影響を低減する。

50

【 0 0 4 3 】

別途定義されない限り、本明細書中で使用されるすべての技術的用語および／または科学的用語は、本発明が属する技術分野の当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。本明細書中に記載される方法および材料と類似または同等である方法および材料を本発明の実施形態の実施または試験において使用することができるが、例示的な方法および／または材料が下記に記載される。矛盾する場合には、定義を含めて、本特許明細書が優先する。加えて、材料、方法および実施例は例示にすぎず、必ずしも限定であることは意図されない。

【 0 0 4 4 】

本発明の実施形態の方法および／またはシステムを実行することは、選択されたタスクを、手動操作で、自動的にまたはそれらを組み合わせて実行または完了することを含むことができる。さらに、本発明の装置、方法および／またはシステムの実施形態の実際の機器や装置によって、いくつもの選択されたタスクを、ハードウェア、ソフトウェア、またはファームウェア、あるいはオペレーティングシステムを用いるそれらの組合せによって実行できる。

10

【 0 0 4 5 】

例えば、本発明の実施形態による選択されたタスクを実行するためのハードウェアは、チップまたは回路として実施されることができる。ソフトウェアとして、本発明の実施形態により選択されたタスクは、コンピュータが適切なオペレーティングシステムを使って実行する複数のソフトウェアの命令として実施されることができる。本発明の例示的な実施形態において、本明細書中に記載される方法および／またはシステムの例示的な実施形態による1つ以上のタスクは、データプロセッサ、例えば複数の命令を実行する計算プラットフォームで実行される。任意選択的に、データプロセッサは、命令および／またはデータを格納するための揮発性メモリ、および／または、命令および／またはデータを格納するための不揮発性記憶装置（例えば、磁気ハードディスク、および／または取り外し可能な記録媒体）を含む。任意選択的に、ネットワーク接続もさらに提供される。ディスプレイおよび／またはユーザ入力装置（例えば、キーボードまたはマウス）も、任意選択的にさらに提供される。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 6 】

本明細書では本発明のいくつかの実施形態を単に例示として添付の図面を参照して説明する。特に詳細に図面を参照して、示されている詳細が例示として本発明の実施形態を例示考察することだけを目的としていることを強調するものである。この点について、図面について行う説明によって、本発明の実施形態を実施する方法は当業者には明らかになるであろう。

30

【 0 0 4 7 】

【 図 1 】 本発明の一部の実施形態に係る、患者の肺の肺間質液を監視するための方法である。

【 図 2 】 肺組織から反射する電磁波に基づく反射信号の区間波形のグラフである。

【 図 3 】 本発明の一部の実施形態に係る、監視対象患者の日常の日課中および／または入院日課中の肺液レベルを監視するための方法の略図である。

40

【 図 4 】 本発明の一部の実施形態に係る、組織層から構成される胸壁モデルの略図である。

【 図 5 】 本発明の一部の実施形態に係る、電磁パルスの放出の結果胸壁から反射する信号を表すグラフである。

【 図 6 A 】 本発明の一部の実施形態に係る、例えば図 1 および図 3 に示す監視装置を用いて胸部組織を監視するための方法のフローチャートである。

【 図 6 B 】 本発明の一部の実施形態に係る、ユーザの姿勢に関して胸部組織を監視するための方法のフローチャートである。

【 図 6 C 】 本発明の一部の実施形態に係る、生物学的プローブの配置、誤配置、および／

50

または脱離に関して胸部組織を監視するための方法のフローチャートである。

【図7A - 7B】例示的な反射電磁波のインパルス応答のグラフである。

【図7C】例示的な反射電磁波のインパルス応答のグラフである。

【図8】例示的測定における多数の姿勢の変化を表す反射電磁波から抽出解析された推定肺誘電係数のグラフである。

【図9】本発明の一部の実施形態に係る、患者の胸部組織の体液含有量の変化を監視するためのシステムの略図である。

【図10】本発明の一部の実施形態に係る、ウェアラブル監視装置を配置することのできる右中腋窩線の略図である。

【図11】本発明の一部の実施形態に係る、EM放射を照射しかつ/または捕捉するように設計された複数のトランスデューサを持つウェアラブル監視装置の略図である。

【図12】本発明の一部の実施形態に係る、EM放射を照射および/または捕捉するように設計された複数のトランスデューサを持つウェアラブル監視装置の略図である。

【図13】本発明の一部の実施形態に係る、複数のトランスデューサを使用して肺液レベルを監視するための方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0048】

本発明は、その一部の実施形態では、患者の病理学的状態を監視するためのシステムおよび方法に関し、さらに詳しくは、限定するわけではないが、EM放射を用いてユーザの病理学的および/または生理学的状態を監視するためのシステムおよび方法に関する。

【0049】

本発明の一部の実施形態の態様では、1時間、2時間、4時間、8時間、12時間、16時間、20時間、および24時間より長い、または数日、数週間、数ヶ月、数年より長い監視期間中、入院患者および非入院患者の肺液レベルを監視するための方法およびシステムを提供する。そのような監視は、患者が歩行している間に胸部組織からの電磁放射の反射を捕捉することを含む。例えば、歩行できる患者は、特定の領域または特定の活動に制約されることなく、1時間より長い期間にわたって監視され得、固定された患者は長期間にわたって、定置式監視装置を装備した指定入院病室に横臥する必要なく、例えば24時間以上の期間にわたって監視され得る。そのようにして、病院または医療センタは、体液レベルを監視するように指定されていない病室に入院している患者を監視するために、ウェアラブル監視装置を使用することができる。

【0050】

本方法は、監視期間中に複数のEM放射を放出するステップと、患者の胸部からのそれらの反射を捕捉するステップとを含む。そのような監視は、患者の肺組織のような少なくとも1胸部組織セグメントの誘電性関連特性の変化を検出することを可能にする。任意選択的に、監視は、鬱血性心不全(CHF)患者の増悪、ARDS患者の炎症状態の変化、脱水状態等のような生理学的状態、任意選択的に病理学的状態を表す、液含有量の変化のパターンを検出することを可能にする。

【0051】

本方法はさらに、下述の通り履歴記録信号および計算ならびにそれらの解析に基づいて、液含有量のタイムスタンプ付き測定値および/または通知および/または警告を出力するステップを含む。そのようにして、肺液レベルが増悪病理学的レベルおよび/または致死レベルまで高まる前に、肺水腫を早期段階に治療することができる。

【0052】

本発明の一部の実施形態の態様では、肺液レベルを監視するためのウェアラブル監視装置を提供する。ウェアラブル監視装置は、患者の胸部にウェアラブル監視装置を少なくとも24時間取り付けるための取り付けユニットと、患者が歩行している間に胸部から送出されかつ胸部から反射して戻る複数の電磁波を放出しかつ捕捉するための1つ以上のトランスデューサのようなプローブと、反射したEM放射に従って患者の肺液レベルを算出するための処理ユニットと、肺液レベルに従ってタイムスタンプ付き測定値および/または

10

20

30

40

50

通知および/または警告を患者に直接かつ/または患者管理システムを介して医療介護者
に出力するように構成された出力ユニットとを備える。

【0053】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳しく説明する前に、本発明は、その適用において、下記の説明に示されるか、および/または図面および/または実施例において例示される構成要素および/または方法の組み立ておよび構成の細部に必ずしも限定されないことを理解しなければならない。本発明は他の実施形態が可能であり、または様々な方法で実施または実行されることが可能である。

【0054】

ここで図1を参照すると、それは、本発明の一部の実施形態に係る、患者の胸部組織液を監視するための方法100である。本方法は任意選択的に、例えば下でさらに説明するように24時間以上の長期監視期間用に設計される。そういうものとして、監視は、胸部運動の結果として発生する変化のような監視対象胸部組織の誘電性関連特性の変化を考慮に入れるように調整することができる。

10

【0055】

本発明の一部の実施形態では、患者の1つ以上の胸部組織のEM特性を解析することによって、監視対象患者の血管外および/または血管内肺液が検出されかつ/または測定される。本明細書ではミリリットル(ml)単位で絶対値としてかつ/または相対的变化として測定されるEVLWおよび/または肺の血管内液のような肺液レベルの変化は、鬱血性心不全(CHF)状態の代償不全の結果であり得、またガス交換を損なうほど貯留し得る。そのような貯留は呼吸不全を引き起こし得、本明細書では肺水腫と呼ばれることがある。貯留および/または分散および/または分布変化と理解することのできる変化は、肺組織のような胸部組織の局所的誘電性関連特性の変化によって生じる反射EMの変化を解析することによって検出することができる。

20

【0056】

物質の誘電係数は物質のEM場との相互作用を表す。それは周波数依存複素数によって示され、物質の誘電率および透磁率を表す。異なる人体組織は異なる誘電係数によって特徴付けられる。胸部組織の誘電係数はその構成要素の各々の誘電係数によって影響される。例えば肺組織は血液、肺実質、および空気を含み、その誘電係数はそれらの誘電係数および相対濃度によって影響される。組織の誘電係数は主にその液含有量によって決定される。例えば液含有量が低い健康な脂肪組織は、比較的低い誘電係数を特徴とし、液含有量が比較的高い健康な筋組織は、比較的高い誘電係数を特徴とする。そのような誘電係数は、液の存在、塩およびグルコースのような物質の濃度、線維性組織の比率、および/または炎症性物質の濃度によって影響され得る。

30

【0057】

本明細書で使用する場合、組織の誘電性関連特性は、組織の誘電係数に関連する特性を意味する。そのような誘電性関連特性は、関連組織に伝送された電磁放射の反射に影響を及ぼし、そのような実施例は反射の減衰を変化させ、組織によって生じる遅延を変化させ、反射の位相変調を変化させ、組織内の放射の分散を変化させる。

【0058】

誘電性関連特性は身体の領域のことを指し、その領域における組織の誘電性関連特性に影響を及ぼすことがある。正常および/または異常な過程は、体積の組成の変化のため、例えば組織が線維化していくときの退行変性過程の一環としての液含有量の変化のため、局所的誘電性関連特性を変化させ得る。特定の領域は、組織の運動およびその結果としてのその体積内の組織の構成の変化のため、その誘電性関連特性を変化させ得る。特定の生物学的組織の誘電性関連特性は、種々の生物学的過程に従って反復的パターンおよび/または予測可能なパターンで変化し得る。例えば周期的変化は呼吸周期および心臓周期と共に測定され得る。病理学的過程は、肺水腫の発達中に生じるように比較的単調な変化を引き起こし得る。

40

【0059】

50

胸部組織液レベルは、数時間または数日の期間中に増加し得る。例えば心原性肺鬱血は典型的に数時間から30日の間の期間内に発症する。したがって、そのような発達を検出するために、患者の胸部組織液レベルを少なくとも数時間毎に調べなければならない。図1に示した方法は、水腫を発症させるリスク群から患者を監視することを可能にする。患者は当初病院内で監視され、その後病院外で監視され得る。

【0060】

早期段階の胸部組織液レベルの増加の検出および/または重篤な医療状態の検出は、重篤な肺水腫および/または他の重篤な医療状態を発症する前に、監視対象患者を入院させかつ/または予防的治療を講じることを促し得る。そのような予防的治療は患者の入院期間を防止または短縮し得る。特定の医療状況では、そのような予防的治療は疾病率および死亡率を低減させ得る。

10

【0061】

入院して胸部組織液レベルを下げ、かつ状態を安定にする治療を受けている患者の胸部組織液レベルの監視および評価は、薬物療法のよりよい滴定を可能にすることによって、例えば過剰な利尿剤の投与を回避し、他のより危険な監視手順を回避することによって、かつ/または退院時期の決定を助ける指標を生成することによって、より効果的かつ安全な治療をもたらすのに役立ち得る。

【0062】

図1に示す方法は、日常の日課中または入院期間中に特定の患者の胸部組織液レベルを監視するように設計されている。そのような方法は、ベッドサイドで患者が姿勢を変えながら、かつ歩行しているときに、患者の胸部組織液レベルを監視することに基づく。任意選択的に本方法は、患者の胸部に、例えば図10に示された領域に取り付けられたウェアラブル監視装置によって実現される。本明細書では監視装置と呼ぶことがあるウェアラブル監視装置は、胸部組織液レベルを監視し、かつ任意選択的に、投薬量制御ユニットを調整するように患者に警告し、かつ/または胸部組織液レベルが特定の閾値以上および/もしくは以下に変化したとき、かつ/または胸部組織液レベルが不規則にかつ/もしくは病理学的ペースで変化するとき、医療センタに通知するように設計される。任意選択的に、監視された胸部組織液レベルは、患者または医療介護者に提示することができるように記録および/または表示される。任意選択的に、監視された胸部組織液レベルは記録され、1つ以上の医療センタに転送され得る。

20

30

【0063】

最初に、図1の101に示す通り、胸部に複数のEM放射が照射される。任意選択的に、EM放射は、例えば、「method, system and apparatus for using electromagnetic radiation for monitoring a tissue of a user」と称する、Amir SAROKA、Shlomi BERGIDA、Nadav MIZRAHI、Dan RAPPAPORT、Amir RONEN、およびBenjamin ALMOGによる同時係属出願に記載するように、ウェアラブル監視装置から照射される。その内容を参照によって本明細書に援用し、それを本明細書では同時係属出願と呼ぶ。次いで、102に示す通り、照射されたEM放射の反射が捕捉される。

40

【0064】

本発明の一部の実施形態では、照射されるEM放射は0.3GHzから20GHzの範囲である。そのような様式では、さらに下述する通り、特定の反射に集中するために時間ゲーティングを使用され得る。パルスの形状は様々な整形技術を用いて生成され得る。

【0065】

本発明の一部の実施形態では、さらに下述する通り、照射されるEM放射が、本特許および同時係属出願特許に記載する任意選択的に予め定められた周波数帯域の範囲の、任意選択的に変調される狭帯域波である。

【0066】

次に、102に示す通り、照射されたEM放射の反射が捕捉される。上述の通り、肺組

50

織のような胸部組織における胸部組織液の変化は、胸部組織の誘電性関連特性の変化を検出することによって検出される。

【0067】

反射したEM放射が捕捉された後、例えば103に示すように、肺液を示す信号を抽出するために信号の解析が実行される。例えば下述しかつ同時係属特許出願に記載するように、解析はユーザの姿勢および/または監視対象組織からの反射を受け取るように設計された監視装置の配置を考慮に入れることができる。

【0068】

104に示す通り、解析は監視対象の胸部組織における病理学的な胸部組織液含有量の検出を可能にする。この病理学的な胸部組織液含有量は、肺水腫および/または病理学的ペースでの胸部組織液レベルの増加を示し得る。加えて、解析は、肺水腫状態の状況改善を示す正常な胸部組織液含有量および/または液含有量の低下傾向の検出を可能にする。105に示す通り、そのような解析は、患者および/または医療介護者に通知するために、かつ/またはウェアラブル監視装置に関連付けられた薬剤を分与するための投薬ユニットを制御するために、かつ/または例えば胸部組織液レベルについてかつ/またはその増加および/または減少および/または分散について、同時係属出願に記載するように、換気機の弁(制御段)のような医学的治療装置を制御するために使用され得る。そのような通知は、患者の状態の改善および/または減退に関して患者および/または患者の医療介護者に警告するために使用され得る。そのような警告は、肺水腫の発症からその後の治療までの間の時間を短縮し得る。

10

20

【0069】

本発明の一部の実施形態では、解析は、統合指数に基づいて患者の臨床状態を算出することを可能にする。臨床状態は、反射EM放射および/または他の医用センサ、例えば心電図(ECG)、筋運動図(EMG)、超音波トランスデューサ、パルスオキシメータ、血圧センサ、傾斜計、加速度計、および凝固計などの解析を用いて得られた、胸部組織液レベルおよび/または胸部組織液レベルの増加ペースとバイタルサインおよび/または検出されたバイタルサインの傾向との間の組合せに基づいて決定される。統合指数は任意選択的に、患者の臨床状態の直観的経過観察を行うために、尺度化および/または色分けされる。任意選択的に、監視装置は、監視対象患者に関する調整情報を医用センサから受け取るための調整ユニットを含む。そのような実施形態では、処理ユニットは調整情報に従って液含有量を算出するように構成される。

30

【0070】

液含有量変化のペースおよび/またはバイタルサインの傾向は、患者の以前の測定値および算出されたパラメータの記録メモリから算出される。例えば、下述の通り、ウェアラブル監視装置によって算出された病理学的胸部組織液レベルは記録され、変化のペースを検出するために使用される。

【0071】

患者の臨床状態は任意選択的に、上述したような統合指数、および他の利用可能な情報、例えば病歴情報、医療従事者等によって入力される患者の臨床状態に基づいて算出される。臨床状態はまた、特定の患者の特定の生理学および病理生理学的特徴に適應させるように、記録情報の統計的解析にも基づいて算出され得る。

40

【0072】

本発明の一部の実施形態では、ウェアラブル監視装置は投薬量制御ユニットに関連付けられる。上述の通り、解析が現在の液レベルおよびその結果として生じる液レベルの傾向の検出を可能にする場合、装置は、患者の状態を最適化する投薬量に投薬量制御ユニットを調整する。投薬量の調節は装置によって、または投薬量制御ユニットによって定義され得る。調節は、装置によって得られるか、または患者管理システムで収集された履歴測定値に基づくことができる。投薬ユニットはウェアラブル監視装置に取り付けられ、かつ/または有線および/もしくは無線接続を介してそれと通信することができる。薬剤は手動的に、または薬剤送達装置を用いて自動的に服用することができる。投薬量は手動でまた

50

は自動的に提供することができる。モバイル装置の測定値に対する投薬量調節の事前設定のみならず、許容変動の範囲をも、治療医によって挿入することができる。

【0073】

次に図2を参照すると、それは肺組織のような胸部組織から反射したEM放射から算出される信号の区間の波形のグラフである。簡潔を期すために、EM放射に基づく信号を本明細書では、解析、フィルタリング、セグメント化、ゲーティング等に関連して、信号が基づいているEM放射と呼ぶことがある。図2は、低い胸部組織液レベルの健康な肺から反射したEM放射231、65mLの胸部組織液レベルの肺から反射したEM放射232、および260mLの胸部組織液レベルの肺から反射したEM放射233から算出された信号を表す。任意選択的に、EM放射が範囲233に示すようにインパルス応答を持つ1つ以上の信号を生成する場合、ウェアラブル監視装置は警告を発生し、かつ/または例えば105に示すように通知を送信する。加えて、または代替的に、肺組織のような胸部組織から反射する信号区間の立ち上がり時間が病理学的ペースで立ち上がる場合、ウェアラブル監視装置はそのような警告を発生する。本明細書で使用する場合、病理学的ペースとは、胸部組織液レベルの比較的高速の貯留を表す任意の予め定められたペースと定義される。

10

【0074】

次に図3を参照すると、それは、本発明の一部の実施形態に係る、監視対象患者の日常の日課中および/または入院日課中に胸部組織液レベルを監視するための方法の略図である。ブロック101~105は図1に示した通りである。しかし、図3は、患者が監視される間持続する反復プロセス300、ならびに胸部からの反射の記録および/または例えばさらに下述するようにそれに基づく計算を示す。任意選択的に、監視は、例えば下で図11および12に示すように、患者の胸部に取り付けられた上記のウェアラブル監視装置を用いて実行される。ウェアラブル監視装置は任意選択的に例えば上記の監視期間中に多数回の送信セッションで、断続的に使用される。任意選択的に、各セッションは数回の連続呼吸周期以下の期間持続する。ウェアラブル監視装置はさらに、103に示すようにこれらの反射を解析するために、かつ例えば104に示すように捕捉された反射EM放射に従って胸部の胸部組織液レベルを抽出するために、使用される。

20

【0075】

任意選択的に、ウェアラブル監視装置は、胸部組織または関連器官から反射した電磁信号の変化を追跡することによって、患者の胸部組織液レベルを監視するように設計される。上記の解析は、ウェアラブル監視装置が肺組織に起因する反射を、例えばその予想波形パターンに従って識別することを可能にする。これらの反射が識別された後、ウェアラブル監視装置は、それぞれの波形パターンの変化を追跡することによって電磁パラメータの変化を追跡することができる。例えば、肺組織のような胸部組織の1つ以上の電磁係数を測定するために、胸部組織液レベルの増加によって影響されない筋肉、骨および/または脂肪組織のような基準組織の1つ以上の電磁係数に対する相対差分測定値を使用することができる。基準組織は経時的に比較的一定である電磁係数を有する。

30

【0076】

本発明の一部の実施形態では、胸部組織と1つ以上の基準組織との間の移行領域から反射するEM放射の相対差分測定値が算出される。本明細書では移行反射と呼ばれることがあるこれらの逆方向に伝搬する電磁波は、電磁波が物質または物質の移行部を通して伝搬されたときに変化を経験したときに生じる。脂肪から筋肉への移行部のように胸部組織間の移行部では、顕著な不連続性が予想される。移行反射の振幅、位相、および他の特性は、胸壁モデルのパラメータを推定し、肺組織のような胸部組織の電磁パラメータを算出するために使用される。任意選択的に、反射EM放射の反射は、胸部組織の電磁パラメータの変化を検出するための基準として使用される。

40

【0077】

ウェアラブル監視装置および図3に示す方法は、患者の胸部組織液レベルの連続監視のためのツールを提供する。監視はCHF患者の増悪の早期発見を可能にする。早期発見は

50

警告の誘発、および/または医学的治療の一環である個別調整された滴定のトリガを可能にする。CHF患者の胸部組織液レベルの監視によって、症状を緩和する治療を施すと共に心臓機能に対処することを可能にする、代償不全状態の早期発見が可能になる。警告および/または滴定は、監視対象患者の器官への損傷が不可逆になる前に、CHF患者の増悪の進行を止めることが可能となり得る。

【0078】

患者の胸部組織液レベルの監視は、退行変性過程、無気肺、術後無気肺、急性呼吸困難症候群（ARDS）による鬱血、外傷、感染症、毒物吸入、外因性毒物循環、血管刺激物質、播種性血管内凝固異常（DIC）、免疫学的過程反応、尿毒症、溺水後肺液レベル、肺静脈血栓、狭窄、静脈閉塞症、低アルブミン血症、リンパ管不全、高地肺水腫（HAP E）、神経原性肺水腫、薬物過剰投与、肺塞栓症、子癇、心臓除細動後、麻酔後、抜管後、および心肺バイパス術後をはじめ、それらに限らず、種々の病理学的過程を監視するために使用することができる。例えば胸部組織液レベルの変化は、ARDS患者の炎症の進行を示し得る。別の実施例では、気管支区画の1つの閉塞に続くそれぞれの肺セグメントの虚脱を特徴とする術後無気肺は、胸部組織液レベルの監視によって識別される。

10

【0079】

代替的に、または追加的に、患者の胸部組織液レベルの監視は、CHF代償不全の早期発見のために使用することができる。

【0080】

（CHF）患者、ARDS患者、脱水症患者等のような患者の液含有量を監視することに加えて、またはそれに代って、図1に示す方法は、患者が医学的治療を受けている間、その前、および/またはその後、病院環境でドライアップ（dry-up）過程を監視するために使用することができる。加えて、または代替的に、本方法は、利尿剤による治療のような胸部組織の液含有量によって影響を受ける医学的治療を誘導するために使用することができる。加えて、または代替的に、本方法は、例えば監視対象組織の液含有量の変化の激しさを決定することによって、患者の介護を管理するために使用することができる。任意選択的に、この激しさは、患者の医学的治療および/または退院の時期を決定するために使用される。任意選択的に、この激しさは患者が医学的治療を受け、かつ/または診断される順序を決定するために使用される。

20

【0081】

図1に示す方法は、ウェアラブル装置、定置式装置、および/または半定置式装置を用いて、1日から数年の間の長期にわたって患者を監視するために使用することができる。本発明の一部の例示的实施形態では、本方法は、ウェアラブル装置、定置式装置、および/または半定置式装置を用いて、ADHF患者を監視するために使用される。そのような実施形態では、監視期間は、任意選択的に入院が必要と診断された反復性ADHFエピソードの後、少なくとも3ヶ月続く。そのような患者では、6時間の期間内に急速代償不全が推測され、したがって送信セッションが、少なくとも1時間に1回のセッションの比較的高い頻度で実行される。任意選択的に、各送信セッションは約1分間続く。

30

【0082】

同様に、頻脈性不整脈もしくは徐脈性不整脈のような心臓律動障害を患っている患者、または服薬の変更および/もしくは治療薬の用量増加が行われている心不全患者は、急速な肺水腫を発症する危険性が高いと推定され、したがって監視期間中、同様の測定パラメータにより監視される。

40

【0083】

本発明の一部の例示的实施形態では、本方法は、ウェアラブル装置、定置式装置、および/または半定置式装置を用いて、仕事、運動等のようなストレス活動時に患者を監視するために使用される。そのような実施形態では、より長い測定期間および寄り高い測定頻度が要求される。そのような実施形態では、監視期間は、手術後、発作後、および/または入院後、3ヶ月間続く。任意選択的に、送信セッションは1時間毎に実行される。任意選択的に、各送信セッションは約10分間続く。任意選択的に、速度計および傾斜計のよ

50

うな医用センサ、および/または心電図（ECG）、酸素測定、および/または血圧センサが、任意選択的に予め定められた期間のストレス活動を検出したときに、送信セッションは実行される。測定間隔の長さは、休息中は低減することができる。任意選択的に、送信セッションの頻度および/またはその長さは、クライアントの臨床状態に適応可能であり、かつ/または例えば治療のパターンおよび/または患者の健康状態の変化予測に従って経時的に変更される。例えば最後の入院から3ヶ月後に、安定した臨床状態で、送信セッションの頻度は1日2回に低減され得る。

【0084】

任意選択的に、ウェアラブル監視装置は、医療手術中および/または手術後に胸部組織液レベルを監視するために使用される。そのような監視は、閉塞気管支および/または他の肺の機能不全の発見を可能にする。咳反射を抑制する深い麻酔の結果であり得る様々なタイプの塞栓の結果として、気管支は部分的にまたは完全に閉塞される。例えばウェアラブル監視装置は、手術後に患者に取り付け、無気肺過程に関して例えば下述するように患者および/または医療センタに警告することができる。任意選択的に、そのような警告は、監視対象患者の器官の損傷が不可逆になる前に、理学療法のような治療を患者に施すことを可能にする。同様に、機械的反応を発生させるための音声ベースの方法のような治療を提案するウェアラブル監視装置は、自動的に作動させることができる。任意選択的に、ウェアラブル監視装置は、臓側胸膜内および壁側胸膜内の液の貯留ならびに/または分散を監視するために使用される。腫瘍のため出血が胸膜内に貯留することがあり、したがって治療の一環として血液ドレナージが行われることがある。胸膜へのそのような出血の監視は、例えば血液ドレナージ手法の適切なタイミングのために望まれる。同様に、心不全患者は胸水貯留を発症する傾向がある。したがって、利尿剤および/またはドレナージ治療を指示するために、かつ監視対象の心不全患者の臨床状態をより適正に評価するために、胸水貯留を監視することができる。心膜液貯留が発生し得る心臓手術のような手術中および/または手術後に、患者の肺の液の貯留を監視することが望まれる。ウェアラブル監視装置は、心膜と心臓との間における血液の貯留を早期発見するために使用することができる。そのようなウェアラブル監視装置は、危険な血液貯留を防止し得る迅速な介入を奨励する警告を、患者および/または治療医および/またはセンタに出すことができる。

【0085】

本発明の一部の実施形態では、監視は病理学的パターンの検出、および/または臨床事象の診断を可能にする。図3に示し、かつ上述した通り、患者はその日常の日課または入院日課中に監視される。監視は任意選択的に、連続的にまたは断続的のいずれかで胸部組織液レベルを記録し、かつタイムタグを付けることを含む。そのような記録付けは、病理学的パターンを検出しかつ/または臨床事象を診断するために、多層ニューラルネットワーク法およびベイズパラメータ推定法のようなパターン認識法を使用することを可能にする。任意選択的に、パターン検出は、他の医用センサから、かつ/または捕捉されたEM放射の解析から受け取ったデータに基づく。

【0086】

106に示す通り、解析された反射EM放射は文書化され、かつ/またはウェアラブル監視装置400による記録のために転送される。任意選択的に、104に示すように算出された胸部組織液レベルが記録される。そのような記録は、例えば上に概説したように数時間から数日、数ヶ月、および数年間続く期間中の病理学的な胸部組織液レベルの変化の精査を可能にする。記録は、1つ以上のベースラインの算出、および/または特定の患者に応じて調整される正常範囲の識別を可能にする。

【0087】

また図6Aも参照すると、それは、本発明の一部の実施形態に係る、例えば図1および図3に示した監視装置を使用して、胸部組織を監視するための方法のフローチャートである。最初に、131に示す通り、24時間以上の監視期間中に1回以上の放射セッションでEM放射の少なくとも1反射が患者の監視対象胸部組織からインターセプトされる。インターセプトは任意選択的に、上記の1つ以上のEMトランスデューサを用いて実行され

10

20

30

40

50

る。132に示す通り、反射は、例えば上述した処理ユニットを用いて解析される。133に示す通り、解析は、例えば上で定義し説明したように監視対象の胸部組織の変化の検出を可能にする。ここで、134に示す通り、変化を指摘する通知が、下述するように、例えば通信を使用して中央患者管理ユニットに出力される。反射は、監視期間中に監視対象患者の1回以上の胸部運動の結果として変化することがあることに留意する必要がある。1回以上の胸部運動の影響は、例えば下述するように姿勢検出プロセスの出力に従って補償され得る。

【0088】

また図6Bも参照すると、それは、本発明の一部の実施形態に係る、ユーザの姿勢に関して胸部組織を監視するためにEM放射を使用するための方法のフローチャート450である。この方法は、例えば本明細書でさらに説明する通り、図6Aに示した胸部組織を監視するための方法と統合することができる。

10

【0089】

任意選択的に、監視装置は、EM反射信号および/または他のセンサの他の出力の解析から抽出される、内部器官および/または組織の誘電性関連特性に基づいて姿勢を識別するように設計される。EMベースの姿勢検出器の場合、姿勢は放射素子と監視対象の内部または外部器官との相対位置と定義することができる。452に示す通り、1つ以上のEMトランスデューサからのデータは、ウェアラブル監視装置400で受信される。任意選択的に、このデータは、ブロック131でインターセプトされたEM放射の反射から取得される。任意選択的に、監視装置の生物学的プローブから、かつ/または外部データ源443から追加データ441が、例えば医療データベースからのユーザに関する医療データが収集される。454に示す通り、医療データは監視装置のメモリに格納し、かつ/またはそこから受け取ることができる。データ441~443は同時に、順次、かつ/または独立して受け取ることができる。

20

【0090】

任意選択的に、上記の反射信号のようなEM放射442、および追加データ441、443は、455に示すように処理され、例えば456に示すように、そこから特徴の抽出が可能になる。特徴は、受け取ったEM信号のモルフォロジおよび/またはタイミングに基づくことができる。姿勢検出機能の場合、姿勢を表す特徴が抽出され、そのような特徴は、例えば強い姿勢指標を有すると想定されるアンテナ近傍層の反射にゲートされた反射信号を含み得る。他の特徴は、所望の器官の誘電性関連特性を測定する目的のために抽出され、459で使用される。これらの特徴は、測定された組織および/または器官の誘電性関連特性を表す。それらの中には姿勢の変化に感応するものがあり、より弾力的なものもある。姿勢の分類に使用され、EM放射の反射を解析することによって取得される特徴の例として、脂肪 筋肉、肺 心臓、および筋肉 肺のような選択された組織境界からの反射信号のモルフォロジ、反射、振幅、ピークの位置、信号の異なるセグメント間または異なるタイムインスタンスに測定された信号間いずれかの反射および/またはピーク位置に基づく信号の振幅の差、例えば収縮のタイムインスタンスに測定された信号をそれに続く弛緩時に測定された信号と比較した、肺 心臓境界から受信した反射の振幅差、または同様に終末呼気および終末吸気タイムインスタンス中の筋肉 肺境界の振幅差がある。任意選択的に、ゲートされた信号の振幅および位相応答のような周波数領域の特徴が、EM反射から抽出され得、ゲーティングは組織間の特定の界面からの反射を限局化し得る。一部の実施形態では、1つ以上の特徴は、先述の通り位相および振幅のような狭帯域信号のEM反射を表し得る。任意選択的に、1つ以上の特徴は外部センサから抽出される情報を表し得る。

30

40

【0091】

457に示す通り、抽出された特徴は、監視対象ユーザの姿勢を分類するために使用することができる。使用中に、監視対象ユーザの現在の姿勢は、1つ以上のEMトランスデューサから受信する信号および/またはその解析と、姿勢バンク458からの値、特徴、パターンおよび/または範囲との間の一致によって見出すことができる。

50

【0092】

任意選択的に、姿勢バンク458は、例示的特徴および/または特徴の組合せのスケールの値または範囲の値を含む。任意選択的に、スケール内の各値または範囲は、選択された姿勢のタグに関連付けられる。任意選択的に、分類中に、識別された特徴はスケールのクラス値と照合される。照合は公知の照合方法を用いて実行することができる。任意選択的に、各クラス値は公知の教師ありおよび教師なし学習アルゴリズムを用いて生成される。この照合、クラスタリング、および/または分類アルゴリズムは当業界で公知であり、したがって本明細書ではこれ以上詳述しない。

【0093】

任意選択的に、姿勢分類器およびグループ分け457は、既知の各姿勢が現在の姿勢である確率のような軟判定を出力することができる。その出力は、誘電性関連特性測定ブロック459のような任意の後続分類器または推定器のための特徴とみなすことができる。

10

【0094】

姿勢に対して弾力的な特徴は、姿勢検出器の要求を緩和し、改善された誘電性関連特性および測定感度を達成するために使用することができる。そのような特徴は、測定される組織および/または器官の誘電性関連特性に対してより高度に敏感に反応する一方、姿勢の変化のような他の変化にはあまり影響されないことが要求される。例えば差分信号から抽出された特徴があり、差分信号は、上で詳述した通り、短期間中に測定される2つ以上の信号間の差を指す。

【0095】

身体の異なる領域から反射した信号のパターンに対する姿勢の影響に従って、様々な姿勢を識別することができる。1つの例示的实施形態では、監視装置は肺組織の誘電性関連特性を測定するために使用され、抽出される特徴は、胸部から反射したEM放射に基づく差分信号の最高ピークの位置である。この例示的实施形態では、ピークの位置は筋肉肺境界の相対位置を表し、したがってユーザの姿勢を分類するために使用することができる。任意選択的に、同じピークの振幅は、肺の誘電係数に対するその感度のため、肺の誘電性関連特性を測定するための特徴として使用することができる。

20

【0096】

任意選択的に、姿勢検出は組織間の流出境界からのEM反射に基づく。測定器官に入射するEM放射の伝搬が基準組織および/または器官からも反射するため、これは、測定組織の誘電係数の測定に対する感度および頑健性を促進する。例えば、収縮期と拡張期との間の差分信号を測定し、肺心臓界面からの反射を解析する。

30

【0097】

姿勢検出器は、姿勢変化の結果としての誘電性関連特性の変化によるEM反射の変化を低減するために使用される。本発明の一部の態様では、姿勢検出のこの機能は姿勢補償と呼ぶことができる。本発明の一部の実施形態では、姿勢検出は、反射信号に従って適応された組織モデルに基づく。任意選択的に、予想される反射信号はベースラインとして使用され、ベースラインと実際に測定された反射に基づく信号との間の差を解析して、監視対象組織および/または器官の誘電性関連特性に関連する変化および/または値が抽出される。任意選択的に、推定モデルは、EMセンサまたは非EMセンサ、例えば超音波撮像装置、コンピュータ断層撮影(CT)、および/または磁気共鳴断層撮像装置(MRI)によって取得したデータに従って算出される。モデルは簡易1次元、2次元(2D)、3次元(3D)モデル、および/または4次元モデル等々である。推定モデルは、信号処理455の前、および/または特徴抽出456の前、および/または姿勢分類とクラスタリングブロック457および/または誘電性関連特性の測定459の前に、姿勢の影響を補償するために使用することができる。モデルベースの姿勢補償は、測定される反射信号の一部または全体に対する姿勢の影響を軽減し、したがって姿勢検出統計を改善することができる、かつ姿勢分散を低減する。

40

【0098】

本発明の一部の実施形態では、459に示し、かつ上述した通り、監視装置は、監視対

50

象の組織および/もしくは器官ならびに/または他の内部組織および/もしくは器官の組織境界からの反射に基づく信号のセグメントに従って、内部組織および/または器官の誘電性関連特性を測定および/または監視する。これらの信号はある期間にわたって、かつ/または複数の離散的インスタンスもしくは単一のインスタンスで監視することができる。上述の通り、姿勢分類457は、内部組織および/または器官の誘電性関連特性に基づく計算に対する姿勢の影響を軽減かつ/または除去するために使用することができる。そのようにして、誘電性関連特性に基づく警告および/またはレポートは、例えば460、461および図6Aのブロック134に示す通り、ユーザ姿勢の影響を考慮に入れることができる。そのようにして、誤った警告の回数を低減することができ、レポートはユーザの医療状態のより正確かつ完全なプレゼンテーションを提供することができる。任意選択的に、姿勢検出に従って、例えばユーザに対して調整される治療に関して、ユーザ特定の警告も生成される。そのような実施形態では、装置は、ユーザの運動を監視して、ユーザが自分に対してかつ所与の治療の進捗に対して引き起こし得る害を低減するために、かつ/または生物学的プローブによる監視プロセスのために使用することができる。

10

20

30

40

50

【0099】

監視対象ユーザの姿勢の検出は、例えば値を正規化することによって、監視対象の肺組織の誘電性関連特性に対する姿勢の影響を考慮に入れることを可能にする。例えば、ブロック132で実行される解析は、検出される姿勢に従ってベースとされ、正規化され、かつ/または調整される。そのような実施形態では、臨床状態、レポート、および/または警告のような上述した生物学的パラメータは、測定される臨床パラメータに対するユーザの姿勢の影響を無視しない。

【0100】

本発明の一部の実施形態では、姿勢検出は、監視セッション前および/またはセッション中に、最適または略最適な姿勢を取るよう監視対象ユーザを誘導するために使用される。任意選択的に、誘導は、監視装置および/または別の監視装置によって実行される自動診断および/または治療で、姿勢を変えるようにユーザに指示するために使用することができる。任意選択的に、監視装置のプレゼンテーションユニットは対話プロセスを実現し、そこで最適または略最適な姿勢に到達するまでユーザが自分の姿勢を調整し、かつ/または幾つかの姿勢を経る。

【0101】

任意選択的に、監視装置のプレゼンテーションユニットは、単一の押しボタンならびに/または最小数の可聴信号および/もしくは視覚的信号のような最低限の監視対象ユーザインタフェースを含む。

【0102】

簡潔を期すために、監視装置に関して本明細書に記載する全ての特徴および実施形態は、姿勢検出ユニットが他のウェアラブル素子を装着したユーザの姿勢を検出するために使用され、かつ/または種々の生物学的プローブによって精査されるときに、姿勢検出ユニットによって使用され得る。

【0103】

ここで図6Cを参照すると、それは、同時係属出願に記載されたウェアラブル監視装置のような生物学的プローブの配置、誤配置、および/または脱離に関して胸部組織を監視するための、本発明の一部の実施形態に係る方法のフローチャート470である。この方法は、例えば本明細書でさらに説明する通り、図6Aに示す胸部組織を監視するための方法と統合することができる。

【0104】

任意選択的に、監視装置は、ユーザの身体における監視装置の位置付けを監視するための配置ユニットを備える。そのような監視は監視装置の位置ずれを検出することを可能にし、かつ/または監視装置の位置がずれたとき、かつ/または意図的にかつ/もしくは意図せず位置が変化したときに、ユーザおよび/または遠隔介護者に警告することを可能にする。

【0105】

そのような配置ユニットは、撮像モダリティ、例えば超音波撮像モダリティ、定置式および/もしくは移動式生物学的プローブ、ならびに/または患者の身体におけるその位置付けがその受信および/もしくは出力に対し影響する任意の他の監視装置のような種々の監視および治療装置の配置および/もしくは位置ずれを監視するために使用することができることに留意されたい。そのような実施形態では、配置ユニットは、ユーザの監視対象の内部組織に送られるEM放射の例示的反射および/または1つ以上の例示的誘電性関連特性を各々表す1つ以上の基準値を格納するために、図3に示しかつ上述したメモリ素子のようなメモリ素子を含む。任意選択的に、基準値は、例えば472に示す通り、位置付けバンクに格納される。そのような基準値は、任意選択的に範囲値であり、監視対象の組織から反射すると推定される値を表す。配置ユニットは、監視対象のウェアラブル素子からEM放射を送出しかつその実際の反射をインターセプトする1つ以上のEMを含み、かつ/またはそれに接続される。配置ユニットは処理ユニットを含み、かつ/または監視対象のウェアラブル装置の処理ユニットを使用するように構成される。処理ユニットは、471に示す通り、任意選択的に基準値と実際の反射との間の比較によって、誤配置、配置、および/または脱離を識別および/または分類するために使用される。簡潔を期すために、監視装置に関して本明細書に記載する全ての特徴および実施形態は、配置ユニットが他のウェアラブル素子ならびに/または生物学的プローブの配置および/もしくは位置ずれを監視するために使用されるときに、配置ユニットによって使用され得る。

10

【0106】

任意選択的に、配置ユニットは監視装置の初期配置を監視するために使用される。任意選択的に、配置ユニットは周期的方式または連続的方式で位置付けを監視するために使用される。そのようにして、誘電性関連特性に基づく警告および/またはレポートは、例えば460、461および図6Aのブロック134に示す通り、監視対象の胸部組織に対する監視装置および/またはEMトランスデューサの位置付けの影響を考慮に入れることができる。例えば脱離が検出される場合、監視装置のプレゼンテーションユニットは、任意選択的に自動的に、ユーザおよび/または医療センタに警告するように指示される。この機能は、望ましくない大気中へのEM放出および装置が身体に適切に連結されない状況を回避することを可能にする。配置器が疑わしい反射の変化を識別すると、それは送信セッションを停止するか、またはアンテナの近傍に位置する層からの反射を検出するために必要な最小限度までパワーを低下させることができる。これらの層からの反射が予想反射と一致したときに、送信パワーを徐々に上げることができる。

20

30

【0107】

本明細書では簡潔を期すために配置検出と呼ぶことのある、配置、誤配置、および/または脱離の検出は、予想外の変化および/または不規則なパターンの検出に基づく。任意選択的に、脱離検出の監視を可能にするために、1つ以上の制御パターンおよび/または値が456で特徴として定義される。

【0108】

任意選択的に、脱離は、監視装置からの受信反射から抽出された特徴のパターンが、監視装置の位置で受信されると予想された特徴のパターンから実質的に異なる場合に検出される。上述の通り、監視装置は1つ以上の領域に配置するように設計される。監視装置の構成は、ユーザおよび/または介護者が監視装置の位置を入力することを可能にする。この位置は、上述した胸壁モデルがそれに適応されるように、モデルを選択するために使用することができる。

40

【0109】

そのような実施形態では、脱離は、監視装置のプローブから受信したデータが調整済みモデルと一致しない場合に検出される。

【0110】

任意選択的に、脱離および/または誤配置は、監視装置のプローブから受信したデータが、呼吸周期、心拍のペース、および/または監視装置のプローブに向けて放出されるE

50

M波の後方散乱に対する検出可能な影響を有する任意の他の過程のような予想される生理学的過程を示さない場合に、検出される。例えば監視装置のプロープが胸部に取り付けられる場合、取得される信号は、肺の誘電係数に影響する呼吸周期によって変調されることが予想される。

【0111】

任意選択的に、脱離および/または誤配置は、受信したデータが1組の基準記録と一致しない場合に検出される。そのような実施形態では、監視装置の適切な位置付け後に、1組の基準記録が自動的にかつ/または手動で記録される。記録された1組の基準記録は基準パターンを生成するために使用され、基準パターンからの逸脱は脱離を検出するために使用することができる。

10

【0112】

任意選択的に、脱離および/または誤配置は、受信したデータが各特徴に対して定義された予め定められた範囲の値と一致しない場合に検出される。

【0113】

任意選択的に、配置ユニットは、例えば同時係属出願に記載されたテクニカル・コミュニケーション・チャンネルを用いて、監視装置の位置付けおよび/または監視装置の位置付けの精度を遠隔クライアントおよび/またはサーバに報告するように設計される。

【0114】

任意選択的に、配置ユニットは、メモリに記録された事前の測定値または予想される反射に対する位置付けの品質を推定する。それは特定の特徴を測定し、それらを基準または実際の測定と比較することができる。次いでそれはユーザおよびアルゴリズムにその結果を通知する。

20

【0115】

正しい位置の手動探索は、所定のビジュアルおよび/または可聴音が聞こえるまで装置を身体上で様々な方向に摺動させることを含み得る。

【0116】

任意選択的に、配置ユニットは、ユーザの身体に対する監視装置、その1つ以上のトランスデューサ、および/または任意の他の生物学的プロープの位置を自動的に変化させるために、機械的調整ユニットに接続される。機械的調整ユニットは、延長ストリップおよび/または監視装置に接続される任意の他の取り付け要素を自動的に調整するために、1つ以上のモータ、歯車、およびラチェットを含む作動ユニットを含み得る。

30

【0117】

本発明の一部の実施形態では、監視は、短期の反復監視セッション、例えば1日1回、2回、または3回の5分間測定の監視セッションのために、装置を配置することによって実行される。

【0118】

姿勢ならびに/または係合、配置、および/もしくは誤配置の過程は、介在組織に関連する値の算出中に、例えばそれらの値を正規化するために、使用することができることに注目されたい。

【0119】

下でさらに説明する通り、パルスは、監視対象ユーザの身体の様々な層からの反射を測定することを可能にする。ユーザの胸部に向けて送信されたEM放射は胸壁の組織を貫通し、分散および/または減衰を経る。そのようなEM放射の反射の捕捉は、肺組織と筋組織との間のような異なる組織間の、特に内部組織間の限定的な空間分離をもたらし得るパルスを生成することを可能にする。任意選択的に、パルスは、空間的に相互に近接している異なる層の境界を強調するように整形される。

40

【0120】

任意選択的に、EM放射および/または受信パルスは、内部の層の空間分解能を改善し、それによって層間の時間および空間の分離を改善するように操作される。任意選択的に、透過スペクトルは、内部組織におけるこれらの周波数の透過EM放射の高い吸収を補償

50

するために、より高い周波数により多くのパワーを提供する。パルスの整形は、EM放射の送信前および/またはEM放射の受信後のいずれかで、そのアナログ信号形式またはデジタル信号形式のいずれかに対して行うことができる。

【0121】

パルスは、図4に示す胸壁モジュールのような、配置領域の身体モデルに従って整形することができる。任意選択的に、パルスは、特定の患者の生体構造の1つ以上の特性に従って整形される。任意選択的に、整形は外部撮像モダリティから取得される画像のようなデータに基づいて、かつ/またはユーザの身体に向かって照射され、インターセプトされ、1組の基準値を決定するために解析されるEM放射から取得される測定値の調整に従って行われる。代替的に、または追加的に、解剖学的モデルが下述の通り再構築され、それ

10

【0122】

特性は任意選択的に、EM放射の関心領域(ROI)の経路における一般的厚さ、脂肪および/または筋肉の厚さのような層因子に関連するデータを含む。例えば、パルス形状は、胸壁のチャンネル推定に基づく等化技術を使用するように設計される。任意選択的に、複数のROIにおいてより高い時間分解能および/または空間分解能を達成するために、複数のパルス形状が使用される。

【0123】

本発明の一部の実施形態では、図1および/または図3に示す方法は、比較的長い期間中に任意選択的に反復的に行われる複数の送信セッションで、胸部組織の液含有量を監視するように設計される。簡潔には、送信セッションとは、EM放射が肺組織のような監視対象の胸部組織に向けて送信され、監視対象の胸部組織からのEM放射の反射が捕捉され、監視対象の胸部組織の液含有量および/または液含有量の変化が算出および/または分類されるプロセスである。そのような方法は、入院病室および/または在宅医療装置に配置される監視装置のような定置式または半定置式のシステムによって、かつ/または同時係属出願に記載されたウェアラブル監視装置のような移動式のシステムによって使用することができる。そのようなシステムを本明細書では、長期断続的監視システムと呼ぶことがある。

20

【0124】

任意選択的に、定置式または半定置式システムは、ユーザがEMプローブを送信セッションのために監視対象の胸部組織の前、後、および/または近傍に配置することを可能にするように設計される。そのような実施形態は、ユーザがプローブを長期間装着する必要なく、長期監視を実行することを可能にする。例えばユーザは、数秒から数時間続き、任意選択的に数分間続く送信セッションのために、EMプローブにより監視される領域に、EMプローブを1、2、4、6、8、10、12、および24時間、日、週間、および/または月に1回配置および/または装着することができる。任意選択的に、配置ユニットは、例えば上述しかつ/または同時係属出願に記載する通り、プローブを監視対象の胸部組織の前、後、および/または近傍に配置するために使用される。そのような実施形態では、監視システムは、プローブを監視対象の胸部組織の前、後、および/または近傍に配置すべくユーザ、介護者、および/または機械的アームを誘導するように設計されたマン

・マシン・インタフェース(MMI)を含み得る。任意選択的に、プローブ配置領域を患者の身体に印付けする。使用中に、配置ユニットはユーザの身体からの反射を感知し、任意選択的に事前に記録された測定値および/または予想される反射に対する位置付けの精度を決定する。任意選択的に、例えば上述しかつ/または同時係属出願に記載する通り、ユーザの姿勢が姿勢検出ユニットによって検出される。姿勢の変化は本明細書では胸部運動を指すことがある。そのような実施形態では、上述しかつ/または同時係属出願に記載する通り、ユーザの姿勢の影響は相殺されるか低減され得る。任意選択的に、姿勢検出は、ユーザが送信セッションにとって良い姿勢にいるか否か、または測定がその後の解析のために信頼できるか否かを決定するために使用され得る。任意選択的に、以前の送信セッション中に捕捉されたデータは記録され、姿勢検出プロセスに使用される。そのようにし

30

40

50

て、多数の登録された測定値に基づく解析は、病理学的状態の頑健な推定をもたらすことができる。

【0125】

胸壁モデル

ここで図4も参照すると、それは、本発明の一部の実施形態に係る、胸部の基準胸壁モデル200である。図1および図3に示した方法は、任意選択的に患者の生理機能および姿勢、ならびに動的な周期的過程に従って経時的に変化する、人体組織の誘電性モデルのような基準胸壁モデルに基づくことができる。そのような基準胸壁モデルは、胸部組織液レベルのレベルおよび/または増加ペースの逸脱を評価するために、特性および/または特性範囲をモデル化するための基準として使用することができる。任意選択的に、基準胸壁モデルは、肺組織のような胸部組織からの反射を解析するために使用される。

10

【0126】

任意選択的に、例えば200に示す通り、基準胸壁モデル200は、胸部断面の組織のEM特性の例示的基準モデル組織の予想誘電係数をマッピングする。例えば図4のモデルは、次の可能な厚さを持つ次の層を含む。

皮膚組織層(1~3mm)；

脂肪組織層(50~500mm)；

筋組織層(50~200mm)；

骨層(30~60mm)；および

肺組織層(100mm以下)

20

【0127】

幾つかまたは全ての層に対し、基準胸壁モデルは次のパラメータのうちの1つ以上を含む。

相対誘電係数；

例えば上述した厚さ；

推定信号形状；および

層内を伝搬するRF信号に課せられる影響を捕捉する層の等価周波数応答、例えばそれぞれの層を通過伝搬するパルスの減衰および分散の推定。

【0128】

本発明の一部の実施形態では、基準胸壁モデルは動的である。そのような実施形態では、基準胸壁モデルは時間依存パラメータを有し得る。任意選択的に、基準胸壁モデルのパラメータは、呼吸周期のような予め定められた周期に適應された循環方式で変更される。肺の誘電係数は胸部組織の液含有量および肺の容量に依存する。したがって肺の誘電係数は、患者の呼吸周期中に変動し得る。任意選択的に、基準胸壁モデルは一般的呼吸周期に従って調整される。異なる患者は異なる呼吸周期を有し得る。患者の生理学的状態は呼吸周期に影響する。例えば性別、体重、年齢、および/または肺の状態は呼吸周期に影響する。任意選択的に、基準胸壁モデルは監視対象患者に適應される呼吸周期に従って調整される。

30

【0129】

任意選択的に、基準胸壁モデルのパラメータは、例えば代償機序、薬物療法、および/または感染症の結果として、病理学的および/または回復過程のような他の生物学的過程に起因し得る局所的誘電性関連特性の動的変化に従って変更される。これらの過程は種々のペースで発生し、よって監視期間の長さおよび所要時間解像度を決定付ける。

40

【0130】

本発明の一部の実施形態では、基準胸壁モデルは、EM放射が反射する角度に従って調整される。肺は肋骨の後ろに位置するので、EM放射の入射角はそれらの反射の特性に実質的に影響し得る。任意選択的に、多数の基準胸壁モデルが事前に生成され、EM放射を照射しかつその反射を捕捉するウェアラブル監視装置の位置に従って選択される。任意選択的に、基準胸壁モデルはウェアラブル監視装置の位置に従って調整される。

【0131】

50

任意選択的に、103に示すように反射EM放射を解析する前に、基準胸壁モデルは調整される。調整されたモデルは予測の精度を高め、肺の様々な組織からのEM放射の予想反射の受信信号の解釈を変化させる。例えば異なる患者は、異なる誘電係数および/または異なる厚さの脂肪層を有し得る。調整は任意選択的に、EM放射が反射される患者に応じて基準胸壁モデルを調整することを可能にする。例えば調整は、監視対象患者の脂肪層および筋肉層の厚さに応じた基準胸壁モデルの調整を可能にする。任意選択的に、調整は、患者の性別、身長、体重、および周長のような監視対象患者に関連する医療情報に基づく。任意選択的に、ウェアラブル監視装置は、医療情報を入力することを可能にするユーザインタフェース(UI)を有する。任意選択的に、ウェアラブル監視装置は、例えば図9に関連して下述する通り、遠隔臨床センタおよび/またはデータベースから医療情報を受信する。任意選択的に、ウェアラブル監視装置は、X線モダリティ、コンピュータ断層撮影(CT)、超音波モダリティ、および/または磁気共鳴断層撮影装置(MRI)のような外部撮像モダリティから医療情報を受信する。任意選択的に、ウェアラブル監視装置は、移行反射(上で定義した通り)の検出に基づいてこれらのパラメータを再構築する。

10

【0132】

ゲーティング調整およびチャンネル学習

上述の通り、監視は、患者の胸部から反射したEM放射を解析することによって実行される。解析の精度は、信号の関心領域(ROI)の分離に基づく信号のレジストレーションによって影響される。特定のROIにおける信号の取得はゲーティングによって実行される。ゲーティングは記載した胸部モデルに基づくことができる。

20

運動、周期的な生理学的過程、および外乱

【0133】

呼吸周期および心拍のペースのような周期的な生理学的過程は、胸部組織のような特定の組織層から反射するEM放射の後方散乱に対し、検出可能な影響を有する。胸部組織液レベルの変化の監視および/または検出を改善するために、これらの生理学的過程の影響は任意選択的に識別され、解析を改善するために使用される。したがって、それは、上で詳述しかつ同時係属出願に記載する通り、姿勢検出および生理学的パラメータ抽出のために使用することができる。呼吸は、周波数領域で反射信号を解析して生理学的範囲のピーク値を求めることによって最初に呼吸頻度を識別し、続いて時間領域信号における各呼吸周期を追跡することによって、検出することができる。こうして頻度および動的容量の両方を推定することができる。

30

【0134】

任意選択的に、肺組織のような胸部組織からの反射は、例えば上述の通り患者の呼吸周期に従って調整される。任意選択的に、呼吸周期は患者の呼吸数、呼吸深度、および/または呼吸出力の推定によって定義される。呼吸周期は、心電図(ECG)、酸素測定、および/または血圧をはじめ、それらに限らず、種々のセンサの出力および/または方法に基づくことができる。これらのセンサは装置内に取り付けることができ、または例えば下述するように、システムの遠隔部品と無線で通信することができる。

【0135】

本発明の一部の実施形態では、関心のある反射点に対するアンテナの相対運動を補償するために追跡アルゴリズムが使用され、そのような反射は一部の実施形態では、肺の液含有量を示している。運動ではない他の変化、例えば皮膚の汗のような生理学的変化、または送信器パワーまたは受信器雑音指数のような測定装置のパラメータの変化も同様に補償することができる。追跡アルゴリズムは、脂肪から筋肉への移行部のような特定の信号またはパターンを基準信号として使用することができる。こうして、例えば脂肪から筋肉への移行部からの反射は、呼吸周期中の変化または他の姿勢の変化を追跡するために使用され得、信号解析法によって検出することができる。

40

【0136】

図11および12に示す通り、ウェアラブル監視装置は多くのトランスデューサを含み得る。そのような実施形態では、空間ダイバーシチ法を使用して、多数のトランスデュー

50

サのうちの好ましくは相互に1波長以上離れた2つ以上を同時に使用することによって、フェージングの影響を低減することができる。

【0137】

そのような実施形態は、所望の方向に放出される集束ビームを生成することによってより高い空間分解能を可能にする。さらに、そのような実施形態は、超音波をベースとする方法で使用されるソース分離法によって、移行反射を限局化する能力を高めることを可能にする。

【0138】

図5に示す通り、増強された反射は、アンテナと皮膚との間、または脂肪層と筋肉層との間の低深度移行部から受信される。これらの反射は基準として使用することができ、主関心領域からの反射は胸部組織液レベルを決定するために解析される。

10

【0139】

任意選択的に、図1および図3に記載する方法は、反射EM放射の波形の相対振幅に影響する歪みおよび雑音を識別し、かつ排除することを含む。そのような歪みの例として、送信(TX)パワーの変化、アンテナと皮膚表面との間の一致の変化、背景雑音等がある。歪みおよび雑音は、例えば下述するように、多数のトランスデューサを使用して排除することができる。

【0140】

加速度計または傾斜計のような追加的装置は、監視対象患者の現在の姿勢および/または活動レベルを分類するための追加データを提供し得る。

20

【0141】

任意選択的に、図1および図3に記載する方法は、同時係属出願に記載されたウェアラブル監視装置のようなウェアラブル監視装置によって実現される。任意選択的に、ウェアラブル監視装置は、例えば同時係属出願に記載の通り、患者管理ユニットおよび/または医療センタと通信する。任意選択的に、ウェアラブル監視装置は、例えば同時係属出願に記載の通り、1つ以上のトランスデューサを使用する。

【0142】

本発明の一部の実施形態では、ウェアラブル監視装置400は、検査対象患者の健康状態および/または病歴に一致するように構成される。任意選択的に、構成は、監視装置400が患者の身体に取り付けられた後、自動的および/または手動的のいずれかで実行される。任意選択的に、構成プロセスはウェアラブル監視装置400の初期配置に関連付けられる。自動構成は即時測定および/またはモデル推定に基づくことができる。こうして、例えばそれに応じてゲーティングパラメータを定義することが可能になる。任意選択的に半自動構成プロセスが使用され、患者および/または治療医は、医療データを入力し、かつ/または監視パターンを選択し、かつ/または医療チームおよび/または患者のいずれかの通知のための種々の閾値を定義する必要がある。

30

【0143】

例えば、患者および/または治療医は次の初期パラメータのうちの1つ以上を入力する必要がある。

1. 患者の年齢
2. 病状およびその重症度
3. 体重、身長、および胸部直径の概数のような1つ以上の身体計測値
4. 監視位置付け ウェアラブル監視装置400は患者の胸部に対して幾つかの位置に配置することができる。任意選択的に、構成プロセスは手動的および/または自動的サブプロセスを含み、そこでウェアラブル監視装置400の位置が定義されるか選択される。装置を配置するための場所は、肺組織のような胸部組織が全呼吸周期中に検出可能であるように選択される。例えば、位置は、例えば図10に示す通り、右中腋窩線の第5および第6肋骨の前とすることができる。呼吸周期を幾つかに分けた部分で肺壁を監視する位置を選択することもできることに注目されたい。

40

【0144】

50

警告閾値のような１つ以上の病理学的指標が使用される。これらの閾値は、他の初期パラメータに関して定義され得る。閾値は自動的にかつ／または手動的に定義される。任意選択的に、自動閾値レベルは装置の構成中に定義され、監視中に手動的にかつ／またはシステムによって自動的にいずれかで調整することができる。例えば医師は、薬剤用量調整の可能な影響が通知された後、自動設定された閾値を変更し得る。

【 0 1 4 5 】

構成パラメータは、ウェアラブル監視装置 4 0 0 および／または基地局 3 5 1 によって自動的にかつ／または手動的に入力され得る。任意選択的に、患者は構成命令セットに従ってもよい。そのようなセットは、6分間の歩行、深呼吸等のような身体的活動を要求し得る。

10

【 0 1 4 6 】

任意選択的に、１つ以上の他のウェアラブル監視装置および／またはセンサの出力は、調整プロセス中に検査され得る。例えば、胸部組織液レベルの監視と同時に肺活量を検査するために、肺活量測定装置が使用され得る。肺活量測定装置の出力は、呼吸量を調整するために、かつ水腫のレベルを推定するための絶対尺度を提供するために使用することができる。

【 0 1 4 7 】

任意選択的に、胸部組織液レベルの監視は、臨床医によって管理される治療の臨床経過観察として実行される。例えば、比較的高レベルの水腫で入院している患者に施される治療は、ウェアラブル監視装置 4 0 0 を用いて監視され得る。治療の最後に、患者は可能な増悪を検出するために監視される。警告閾値は、例えばそれに関する臨床医の経験に従って、臨床医によって決定され得る。

20

【 0 1 4 8 】

任意選択的に、ウェアラブル監視装置 4 0 0 は、胸部に対するその位置付けを検証するように設計される。そのような検証は、受信した信号を組織モデルと照合することによって実行することができる。任意選択的に、例えば LED および／または警告または任意の他の指標を用いることによって、ユーザおよび／または医療チームまたは中央 IT センタにフィードバックされる。

【 0 1 4 9 】

本発明の一部の実施形態では、ウェアラブル監視装置 4 0 0 は、ユーザが例えば同時係属出願にある通り監視プロセスを調整することを可能にするため、かつ／または聴覚的にかつ／もしくは視覚的にいずれかでユーザに通知を提示するために、ユーザインタフェース (UI) を備える。通知は任意選択的に、音声通知、1回以上の点滅、および／または振動を含む。ウェアラブル監視装置 4 0 0 は自動的に、かつ／または要求に応じて、胸部組織液レベルならびに／または任意の医療指標および／もしくは傾向を提示することができる。例えば UI は、呼吸深度および呼吸数ならびに心拍数と一緒に鬱血レベルを提示することができる。同時係属出願に記載する通り、UI は警告を発生しかつ提示するために使用することができる。

30

【 0 1 5 0 】

そのような通知はウェアラブル監視装置 4 0 0 に限定されず、任意選択的に基地局 3 5 1 および／または中央患者管理ユニット 3 5 2 でも同時にまたは断続的に提示することができる。代替的に、通知および医療データの提示は、医療チームによって使用される医療モニタおよび／または PDA のような外部装置に統合することができる。

40

【 0 1 5 1 】

次に図 1 1 および 1 2 を参照すると、それらは、本発明の一部の実施形態に係る、EM 波を照射および／または捕捉するための複数のトランスデューサを持つウェアラブル監視装置 4 0 0 の略図である。図 1 1 は、EM 信号を送信し複数の異なる方向からのその反射を捕捉するように設計されたトランスデューサのアレイ 4 0 1 を持つ、ウェアラブル監視装置 4 0 0 を示す。図 1 2 は、組織からの反射を捕捉するための別個のトランスデューサ 4 0 5 および EM 波を組織に向けて送信するための別個のトランスデューサ 4 0 6 を含む

50

トランスデューサのアレイ 401 を持つ、ウェアラブル監視装置 400 を示す。異なる素子は相互に近接して配置するか、または様々な場所に分散することができ、同様に、素子は同一指向方向を有することができるか、または異なる指向方向を有することができる。例えば、1つのアンテナ素子はユーザの背に配置され、別のアンテナ素子は脇に配置され、第3のアンテナ素子はユーザ胸部の前部に配置され得る。図11および12に示されたアンテナ素子群では、アンテナ素子に給電するそれぞれの信号の相対位相は、フェーズドアレイの実効放射パワーがユーザの身体の特定の内部領域、例えばユーザ411の肺組織で強化され、かつ任意選択的に他の方向には抑制されるように変更される。同様に、異なるアンテナ素子からの受信信号の位相は、特定の内部位置の素子に集中するように組み合わせることができる。上述の通り、肺組織からの反射は、基準組織からの反射に従って校正することができる。例えば、肺ゲーティングの膨張・収縮差分信号を増大することによって、筋肉対肺界面からの受信反射パワーは増大される。記載した肺反射を最大にするために、EM信号の送信および/または受信のいずれかまたは全部を、合同または別々に調整することができる。

10

20

30

40

50

【0152】

多数のトランスデューサを使用することによって、時間/空間分離を改善することができる。例えば異なるアンテナ素子は、異なる方向の受信および/または送信に集中するように設計され、集中される送信および受信領域のインターセプトは、他の領域とは相対的に強く強調されるので、時間的に重なる可能性もあり、重ならない可能性もある内部のより弱い信号の強い反射からの分離が向上する。

【0153】

任意選択的に、トランスデューサのアレイ 401 は送信アンテナ素子およびインターセプトアンテナ素子を含む。送信アンテナ素子とインターセプトアンテナ素子を分離することによって、送信および受信の分離が増大される。向上した分離によって、送信アンテナ素子の近傍にある層から受信した反射を低減することによって、内部組織および/または器官からのより弱い反射に対する感度が増大する。皮膚および脂肪のような送信アンテナ素子の近傍の第1層からの強い受信反射は、分離した受信アンテナ素子で低減または除去され、したがってより深い層からのより弱い信号に対する感度の向上が達成される。

【0154】

反射領域に応じた異なる反射の分離は、マイクロ波監視の難しさの克服を可能にする。例えば、異なる領域からの2つ以上の反射が同時または略同時であるが、受信の時間が重なり合う場合、生理学的現象は例えば相互の打消し合いのため隠蔽され得る。受信および/または送信を異なる領域に集中することにより、2つ以上の反射が相互に分離され、生理学的現象の効率的な抽出が可能になる。任意選択的に、多数のアンテナ素子および/または多数のトランスデューサは、アンテナ素子および/またはトランスデューサの一部でインターセプトされる、雑音、外乱、および/または干渉のような不規則性を低減するために使用される。そのような不規則性は、電源の不安定性、雑音指数の変化、およびアンテナと皮膚との間の間隙の揺らぎによって生じる電磁波の減衰の変化の結果であり得る。マルチアンテナ素子および/またはマルチトランスデューサを使用することにより、雑音および外乱を識別し、かつ/または低減し、かつ/または排除することが可能になる。監視対象の組織および/または器官の異なるサブ領域からの反射を別々に追跡することにより、例えば異なる組織からの反射における同様の不規則性を検出することによって、雑音および外乱を分離することができる。

【0155】

そのような場合、トランスデューサのアレイ 401 は反射を分離することができる。

【0156】

ウェアラブル監視装置 400 は、特定の組織からの反射を捕捉するか、それを分離組織または結合組織で分けるように、トランスデューサの幾つかまたは全部に指示し得る。

【0157】

本発明の一部の実施形態では、ウェアラブル監視装置 400 は、反射 EM 波をゲーティ

ングするための1つ以上のゲーティング技術を実現する。そのようなゲーティング技術は、呼吸周期および心拍のペースのような周期的な生理学的過程の監視を同期させることを可能にする。時間ゲーティング技術は、肺組織からの反射に集中させるために使用することができる。しかし、反射が時間軸上で相互に近接している場合、時間ゲーティングは反射を分離しない可能性がある。任意選択的に、空間的分離は、1つのトランスデューサからマイクロ波を照射し、かつ別のトランスデューサからの反射を捕捉することによって向上される。任意選択的に、例えば図11および12に記載するウェアラブル監視装置は、アンテナ素子401の1つからEM波を照射し、かつ1つ以上の他のアンテナ素子からのその反射を捕捉する。任意選択的に、照射されたEM波は、所望の反射405に対して多少の角度に指向する指向性を持つフェーズドアレイアンテナを形成するように指向される。そのようにして、後方散乱放射は、例えば照射および捕捉が同一トランスデューサによって行われる後方散乱放射に関して、比較的広い角度に散乱する。任意選択的に、送信用およびインターセプト用トランスデューサのビームが重ならない場合、組織移行部から生じる反射はオフビームで受信され、減衰される。そのようにして、組織の境界からの反射は減衰されず、所望の反射はその本来の強度に維持される。

10

【0158】

任意選択的に、1つ以上のインターセプト用トランスデューサは基準組織に集中するが、一方、他のインターセプト用トランスデューサは所望の肺組織に集中する。任意選択的に、2つ以上の異なるインターセプト用トランスデューサは1つ以上の反射点に集中する。

20

【0159】

上述の通り、反射EM波は、解析プロセス中および/または前にゲートされ得る。図11および12に示す通り、多数の送信器の使用は、ウェアラブル監視装置によってインターセプトされる異なる反射間分離を増大するために使用され得る。任意選択的に、同時係属出願に記載する通り、マイクロ波のビームはCWである。任意選択的に、CWは、周波数が時間と共に増減するチャープである。そのような実施形態では、多数のアンテナ素子はCWを送受信するために使用することができ、かつ依然として集中能力を有する。例えば1つの放射用トランスデューサはその放射を広い領域に分散し得るが、受信は幾つかのトランスデューサによって段階的に行われる。別の実施例では、フェーズドアレイは異なる場所に指向された幾つかのビームを形成する。任意選択的に、トランスデューサの幾つかまたは多くは、所望の場所に指向するように設計された移相器を含む。移相器の位置付けは、基準胸部モデルの要求事項に応じて調整することができる。任意選択的に、移相器は受信された反射の解析に従って動的に調整される。例えば移相器は、強力なパスおよび筋肉対肺からの逆符号の反射を識別することによって、脂肪対筋肉反射をインターセプトするように指向される。

30

【0160】

任意選択的に、移相器は受信反射の波形の振幅を最大にするために使用される。波形分散は、呼吸周期によって、かつ/または肺組織の誘電性変化によって影響されることがある。例えば移相器は、呼吸過程または心臓拍動過程を反映する信号のような周期的信号の振幅を最大にするために使用される。

40

【0161】

波形分散の強化は、肺組織の誘電係数の小さい変化を強調するため、かつビームを肺組織および/または肺移行部に集中させるために使用することができる。呼吸周期の結果生じる波形分散の最大化は、受信反射と監視対象ユーザ呼吸の分離測定とを相関させることによって測定することができる。

【0162】

本発明の一部の実施形態では、ウェアラブル監視装置400は監視対象ユーザの健康および解剖学的状態ならびに/または病歴に従って調整される。ウェアラブル監視装置400がユーザの身体に取り付けられた後、任意選択的に、構成が自動的および/または手動的のいずれかで実行される。任意選択的に、構成プロセスはウェアラブル監視装置40

50

0の初期配置に関連付けられる。自動構成は、実時間で実行される測定に基づくことができる。任意選択的に、半自動構成プロセスが使用され、ユーザおよび/または治療介護者は、医学的データを入力し、かつ/または監視パターンを選択し、かつ/または医療チームおよび/またはユーザいずれかの通知のための種々の閾値を定義するように要求される。任意選択的に、受信素子および/または送信素子の領域は、ユーザの生理機能に適応させることができる。ユーザが比較的厚い脂肪の層を有する場合、感度および有効監視範囲を増大させるために、単数または複数の大きいアンテナ素子が使用され得る。任意選択的に、トランスデューサは、ウェアラブル監視装置の感度を向上させるために、より多くのエネルギーを送信するように定義することができる。

【0163】

ここで図13を参照すると、それは、本発明の一部の実施形態に係る、複数のトランスデューサを使用して、患者の胸部組織液レベルを監視するための方法のフローチャートである。例えばウェアラブル監視装置400または上述の定置式または半定置式装置の作動に応答して、800に示す通りプロセスが開始された後、胸部から放出されるEM放射の反射は、801に示す通りアンテナ素子によって捕捉される。各アンテナ素子は、捕捉された反射の即時測定を1回以上実行する。任意選択的に、各即時測定は多数の反射の平均と定義される。そのような平均は、それぞれのアンテナ素子の信号対雑音比(SNR)を増大させる。任意選択的に、各アンテナ素子は呼吸周期のような1以上の生理学的周期中にEM放射を捕捉する。任意選択的に、捕捉される反射は非連続的な方式で放出されたものである。例えば、放出素子は1分以上の期間断続的に沈黙し、それによって放射およびエネルギー消費を最小化し得る。802に示す通り、捕捉されたEM放射および/またはそれに基づいて発生する信号はフィルタリングされる。信号は、サンプリングフィルタ、増幅フィルタ、帯域通過フィルタ、および整合フィルタのうちの一つ以上によってフィルタリングすることができる。

【0164】

任意選択的に、808に示す通り、フィルタリングは、801に示す通りEM反射の捕捉中の患者の姿勢に基づく。そのような実施形態では、患者が、監視対象の組織の誘電性関連特性を実質的に変化させる姿勢のような、解析に適さないと定義された姿勢にいるときに捕捉された反射は解析されない。任意選択的に、反射解析に適さない姿勢が検出されると、810に示す通り、警告がトリガされ、将来の解析のために記録され、かつ/または報告される。姿勢検出は任意選択的に、上記の姿勢検出ユニットを用いて行われる。

【0165】

任意選択的に、809に示す通り、フィルタリングは、ウェアラブル監視装置400または上記の定置式もしくは半定置式監視装置のプロープのような、生物学的活性プロープの配置に基づく。そのような実施形態では、ウェアラブル監視装置400または上記の定置式もしくは半定置式監視装置のプロープにより捕捉された反射は、同時係属出願に記載し、かつ上述した通り、誤配置または脱離される。任意選択的に、解析のために反射を捕捉するのに適さない配置が検出されると、810に示す通り、警告がトリガされ、将来の解析のために記録され、かつ/または報告される。配置検出は任意選択的に、上記の配置検出器ユニットを用いて実行される。

【0166】

次に、捕捉されたEM放射は、803に示す通り解析される。任意選択的に、肺組織のような胸部組織からの反射は、例えば上述の通り識別される。任意選択的に、804に示す通り識別は、例えば上述し、かつ同時係属出願に記載する通り胸部組織液レベルに対する患者の姿勢の影響が識別された後で実行される。任意選択的に、805に示す通り、識別は、例えば上述の通り受信したEM放射が呼吸周期のような1以上の生理学的周期に従って変調された後で実行される。

【0167】

任意選択的に、806に示す通り、他の医用センサからのデータが例えば上述の通り受信される。このデータは、解析803の出力と組合されたときに、任意選択的に例えば上

10

20

30

40

50

述の通り予め定められた指数に従って、ユーザの臨床状態を分類することを可能にする。808に示す通り、このプロセスは反復的であり、したがって上で詳述した通り患者の監視を可能にする。

【0168】

803に示す解析からのデータは、任意選択的に806に示す外部医用センサからのデータと組み合わせて、807に示す通り監視対象の胸部組織の病理学的状態、臨床状態、および/または健康状態の分類を可能にする。任意選択的に、例えば同時係属出願に記載し、かつ810に示す通り、分類は警告、レポート、および/または記録をトリガする。

【0169】

ウェアラブル監視装置400または上記の定置式もしくは半定置式監視装置は多数のアンテナからの反射の捕捉が可能であるので、異なる領域を比較して運動効果を除去することが可能である。さらに、多数のアンテナを使用することにより、各アンテナによって別々にバイタルサインを推定することが可能になる。そのような実施形態では、各アンテナは特定のバイタルサインを測定するために最適に配置することができる。例えば、呼吸パラメータは胸部の前部に配置されたアンテナ、中腋窩線からの鬱血パラメータ、および心臓パラメータから測定することができる。

10

【0170】

医療情報

本発明の一部の実施形態では、患者に関する追加情報を使用することができる。任意選択的に、図1および図3に記載する方法は、胸壁モデル、調整プロセス、呼吸周期、および/または反射EM放射の解析を調整することを含む。任意選択的に、ウェアラブル監視装置は、病理学的性質、年齢、性別、体重、身長、ならびに/または肺の容量および/もしくは機能に影響する任意の他の医療情報のような、患者に関連する医療情報をユーザに定義させる。任意選択的に、ウェアラブル監視装置は、特定の臨床レベルを反映するベースラインを設定し、かつ測定値をそれに関連付けることを可能にする。そのようなベースラインを定めることにより、胸部組織液レベルの変化に対するウェアラブル監視装置の診断感度が増大し得る。例えば鬱血性心不全(CHF)患者は、正常な肺と比較して、肺液含有量が90%以上の肺で圧倒的に認められる。医療センターで施されるドライアップ治療の監視は、病理学的ないし安定化パラメータ値の範囲を調整するために使用することができる。こうしてパラメータおよび閾値を調整することが可能になる。

20

30

【0171】

外部装置からの追加パラメータは、より高い監視能力をもたらし、かつ診断能力を高めるために、システムに統合することができる。酸素飽和度および血圧のようなパラメータは、システムからの要求に応じて、または周期的事前設定に従って、専用装置によって取得することができる。これらのパラメータは、診断能力を高め、かつ誤った警告を低減するために、機械学習アルゴリズムによって考慮される。任意選択的に、医療チームに対し、患者の状態および患者が通過する過程についてのより包括的な全体像を提供することができる。これらの追加パラメータは、EM放射の反射の解析から直接抽出されたパラメータと同様に、例えば信号を調整し、装置の適切な取り付け、姿勢のレジストレーション等を解析するために使用することができる。

40

【0172】

加速度計および傾斜計のような追加センサは、患者の現在の姿勢および/または活動の分類を可能にするように追加情報を提供し、こうしてそのような事象を検出するシステムの精度を高め、したがって監視および/または診断能力を向上することができる。

【0173】

本出願から成熟する特許の存続期間の期間中には、多くの関連する方法およびシステムが開発されることが予想され、マイクロ波、送信器、受信器、および/または装置の用語の範囲は、すべてのそのような新しい技術を先験的に包含することが意図される。

【0174】

本明細書中で使用される用語「約」は、 $\pm 10\%$ を示す。

50

【0175】

用語「含む／備える (comprises、comprising、includes、including)」、「有する (having)」、およびそれらの同根語は、「含むが、それらに限定されない (including but not limited to)」ことを意味する。

【0176】

用語「からなる (consisting of)」は、「含み、それらに限定される (including and limited to)」ことを意味する。

【0177】

用語「から本質的になる (consisting essentially of)」は、さらなる成分、工程および／または部分が、主張される組成物、方法または構造の基本的かつ新規な特徴を実質的に変化させない場合にだけ、組成物、方法または構造がさらなる成分、工程および／または部分を含み得ることを意味する。

10

【0178】

本明細書で使用される場合、単数形態（「a」、「an」および「the」）は、文脈がそうでないことを明確に示さない限り、複数の参照物を包含する。例えば、用語「化合物 (a compound)」または用語「少なくとも1つの化合物」は、その混合物を含めて、複数の化合物を包含し得る。

【0179】

本願を通して、本発明の様々な態様が範囲形式で提示され得る。範囲形式での記載は単に便宜上および簡潔化のためであり、本発明の範囲に対する柔軟性のない限定として解釈すべきでないことを理解しなければならない。従って、範囲の記載は、具体的に開示された可能なすべての部分範囲、ならびに、その範囲に含まれる個々の数値を有すると見なさなければならない。例えば、1～6などの範囲の記載は、具体的に開示された部分範囲（例えば、1～3、1～4、1～5、2～4、2～6、3～6など）、ならびに、その範囲に含まれる個々の数値（例えば、1、2、3、4、5および6）を有すると見なさなければならない。このことは、範囲の広さにかかわらず、適用される。

20

【0180】

数値範囲が本明細書で示される場合には常に、示された範囲に含まれる任意の言及された数字（分数または整数）を含むことが意味される。第1の示された数字および第2の示された数字「の範囲である／の間の範囲」という表現、および、第1の示された数字「から」第2の示された数字「まで及ぶ／までの範囲」という表現は、交換可能に使用され、第1の示された数字と、第2の示された数字と、その間のすべての分数および整数とを含むことが意味される。

30

【0181】

明確にするため別個の実施形態の文脈で説明されている本発明の特定の機能が、単一の実施形態に組み合わせられて提供されることもできることは分かるであろう。逆に、簡潔にするため単一の実施形態で説明されている本発明の各種の特徴は別個にまたは適切なサブコンビネーションで、あるいは本発明の他の記載される実施形態において好適なように提供することもできる。種々の実施形態の文脈において記載される特定の機能は、その実施形態がそれらの要素なしに動作不能である場合を除いては、それらの実施形態の不可欠な特徴であるとは見なされるべきではない。

40

【0182】

本発明はその特定の実施態様によって説明してきたが、多くの別法、変更および変形があることは当業者には明らかであることは明白である。従って、本発明は、本願の請求項の精神と広い範囲の中に入るこのような別法、変更および変形すべてを包含するものである。

【0183】

本明細書で挙げた刊行物、特許および特許出願はすべて、個々の刊行物、特許および特許出願が各々あたかも具体的にかつ個々に参照により本明細書に組み込まれて提示されて

50

いるのと同程度に、全体を本明細書に援用するものである。さらに、本願で引用または確認したことは本発明の先行技術として利用できるという自白とみなすべきではない。節の見出しが使用されている程度まで、それらは必ずしも限定であると解釈されるべきではない。

【 図 1 】

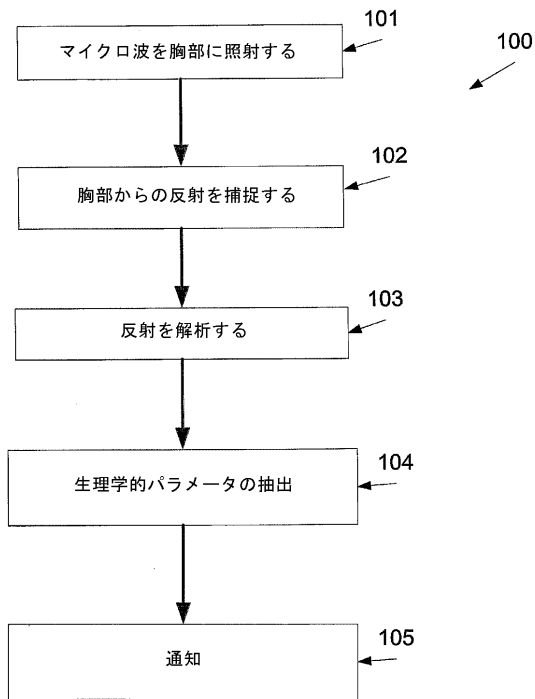
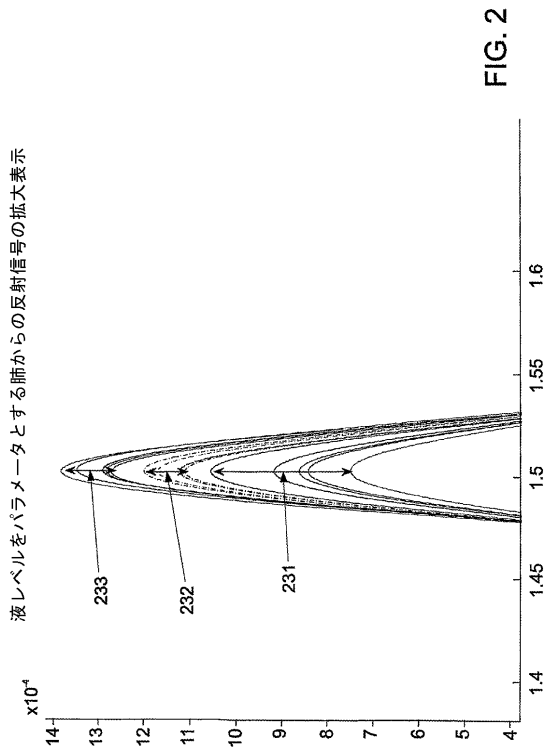


FIG. 1

【 図 2 】



【 図 3 】

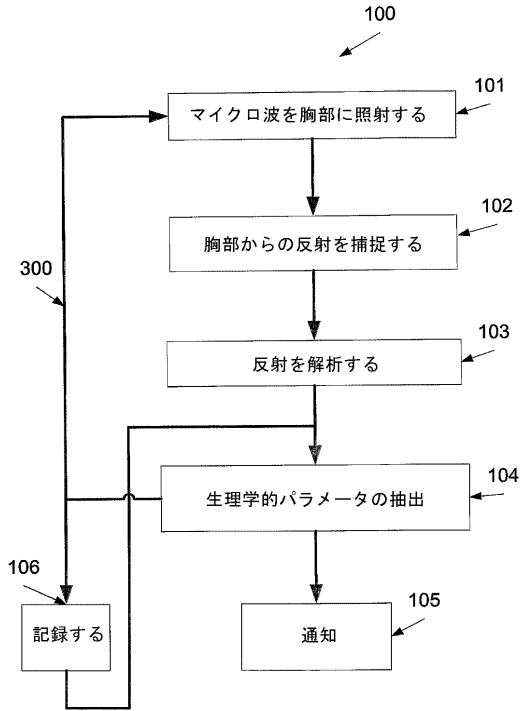


FIG. 3

【 図 4 】

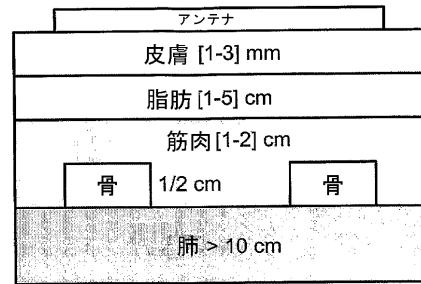


FIG. 4

【 図 5 】

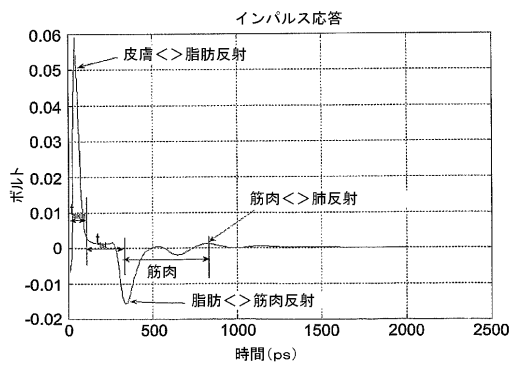


FIG. 5

【 図 6 A 】

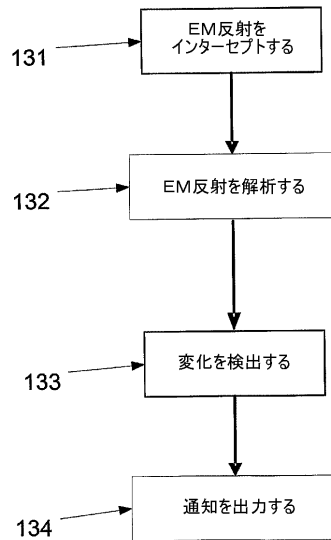


FIG. 6A

【 図 6 B 】

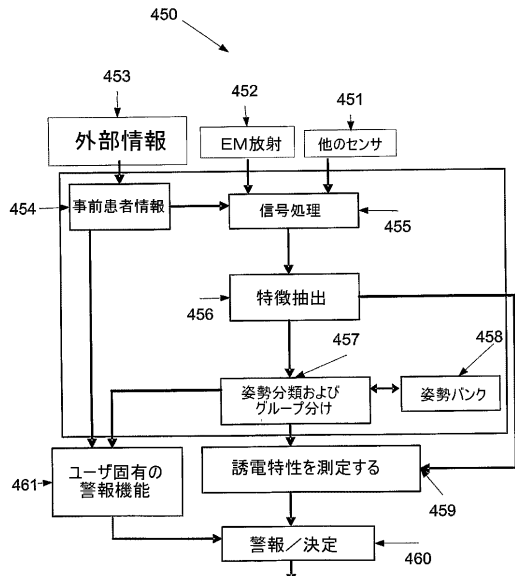


FIG. 6B

【 図 6 C 】

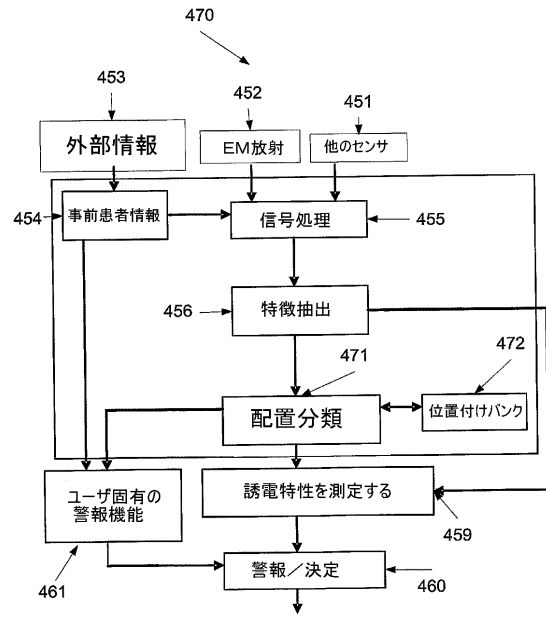


FIG. 6C

【 図 7 A - 7 B 】

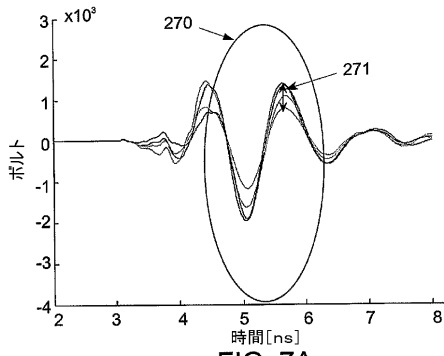


FIG. 7A

【 図 7 C 】

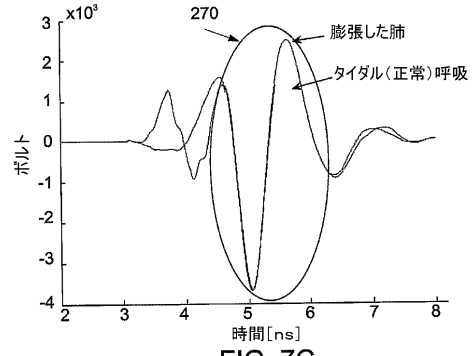


FIG. 7C

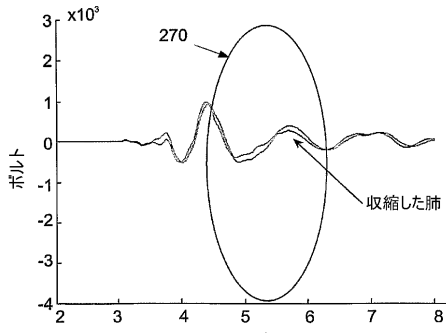


FIG. 7B

【 図 8 】

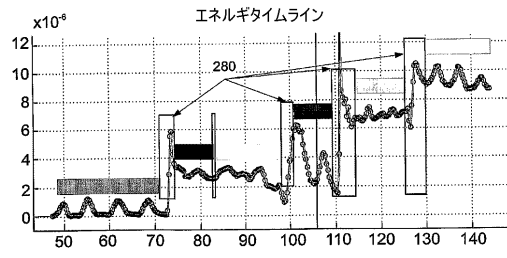


FIG. 8

【 図 9 】

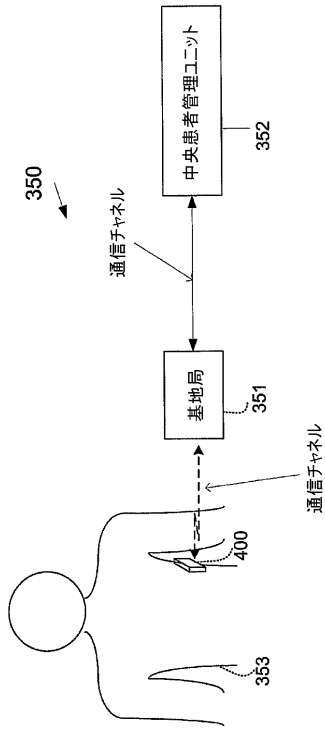


FIG. 9

【 図 1 0 】

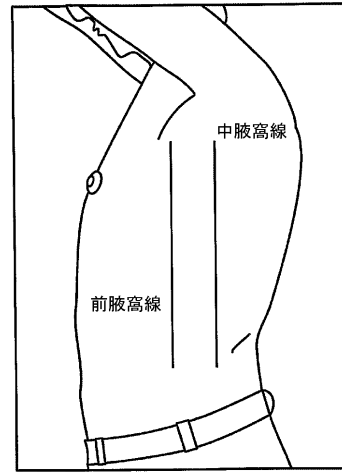


FIG. 10

【 図 1 1 】

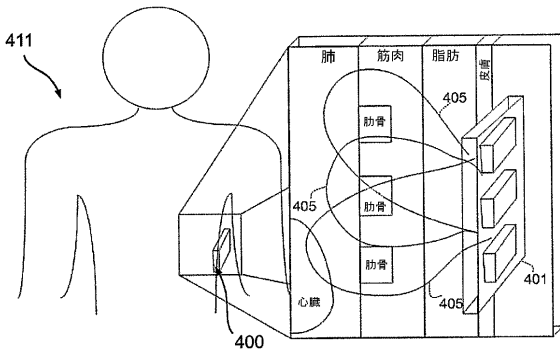


FIG. 11

【 図 1 2 】

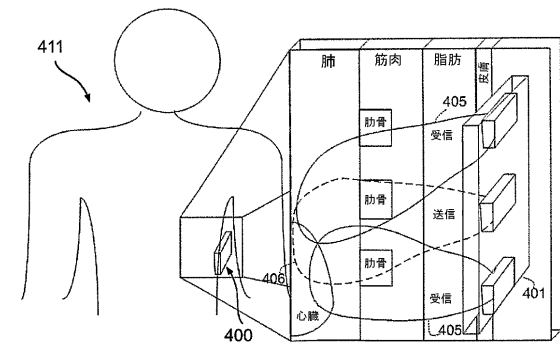


FIG. 12

【 図 1 3 】

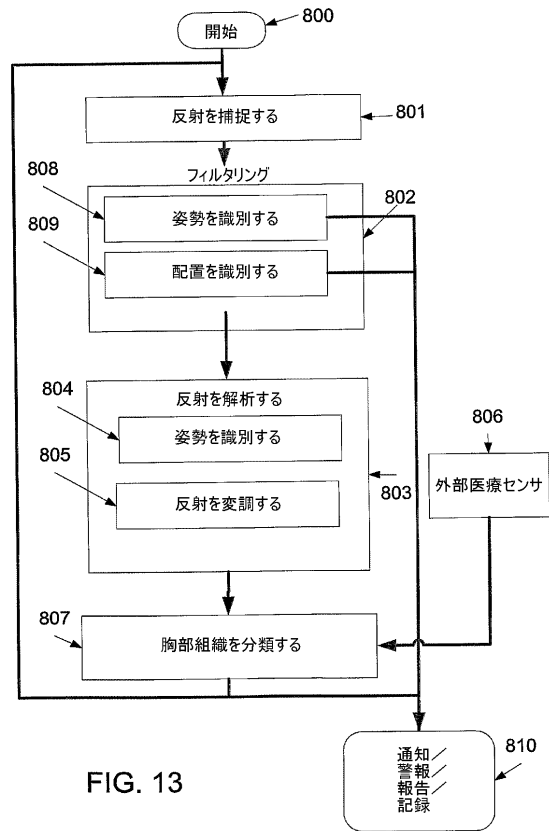


FIG. 13

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL2008/001199

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 5/05 (2009.01) USPC - 600/547 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) IPC(8) - A61B 5/05, 5/053 (2009.01) USPC - 600/407, 425, 475, 547 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) PatBase		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2005/0177061 A1 (ALANEN et al) 11 August 2005 (11.08.2005) entire document	1-33
Y	US 2004/0186395 A1 (VASTANO) 23 September 2004 (23.09.2004) entire document	6, 7
Y	US 2008/0258952 A1 (STAHMANN et al) 16 November 2006 (16.11.2006) entire document	9-12, 15-18, 25-29, 31
A	US 4,240,445 A (ISKANDER et al) 23 December 1980 (23.12.1980) entire document	1-33
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 15 January 2009		Date of mailing of the international search report 23 JAN 2009
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: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT QSP: 571-272-7774

 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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 ミズラヒ, ナダフ

イスラエル, 6 2 9 1 6 テル - アヴィヴ, オンケラス ストリート 7

(72) 発明者 パージダ, シュロミ

イスラエル, 6 3 3 4 4 テル - アヴィヴ, シャロム アレイヘム ストリート 2 7

(72) 発明者 サロカ, アミル

イスラエル, 6 2 7 4 3 テル - アヴィヴ, アプト. 4, ヘストレイ ハパーチ ストリート 6

(72) 発明者 ロネン, アミル

イスラエル, 4 5 2 9 6 ホド - ハシャロン, ルート ストリート 1 7

(72) 発明者 コチバ, イラン

イスラエル, 7 1 7 0 0 モディイン, ミヴツァ ロット ストリート 1 1

F ターム(参考) 4C117 XA05 XB04 XC11 XC15 XD23 XH12 XJ01 XJ12 XJ21 XJ35

XJ44 XJ45

专利名称(译)	用于监测胸部组织液的方法和系统		
公开(公告)号	JP2010537767A	公开(公告)日	2010-12-09
申请号	JP2010523644	申请日	2008-09-04
[标]申请(专利权)人(译)	合理医疗创新有限公司		
申请(专利权)人(译)	明智的医疗伊诺规避角度Schons的有限公司		
[标]发明人	ラパポートダン ミズラヒナダフ バージダシュロミ サロカアミル ロネンアミル コチバイラン		
发明人	ラパポート, ダン ミズラヒ, ナダフ バージダ, シュロミ サロカ, アミル ロネン, アミル コチバ, イラン		
IPC分类号	A61B5/00 G01N22/00		
CPC分类号	A61B5/00 A61B5/05 A61B5/7203 A61B5/726 A61B5/7264 A61B5/7275		
FI分类号	A61B5/00.102.A G01N22/00.S G01N22/00.Y A61B5/00.N		
F-TERM分类号	4C117/XA05 4C117/XB04 4C117/XC11 4C117/XC15 4C117/XD23 4C117/XH12 4C117/XJ01 4C117/XJ12 4C117/XJ21 4C117/XJ35 4C117/XJ44 4C117/XJ45		
代理人(译)	Kazehaya信明 浅野纪子		
优先权	60/969963 2007-09-05 US 60/969965 2007-09-05 US 60/969966 2007-09-05 US		
其他公开文献	JP5677841B2 JP2010537767A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种用于检测至少一个胸部组织的变化的方法。该方法包括以下步骤：在至少24小时的时段内拦截在至少一个辐射期中从患者的至少一个乳房组织反射的电磁 (EM) 辐射的至少一个反射，并分析该至少一个反射检测至少一个乳房组织的介电常数的变化，并输出指示该变化的通知，其中所述至少一个反射由于在该时段期间的至少一个胸部运动而变化。

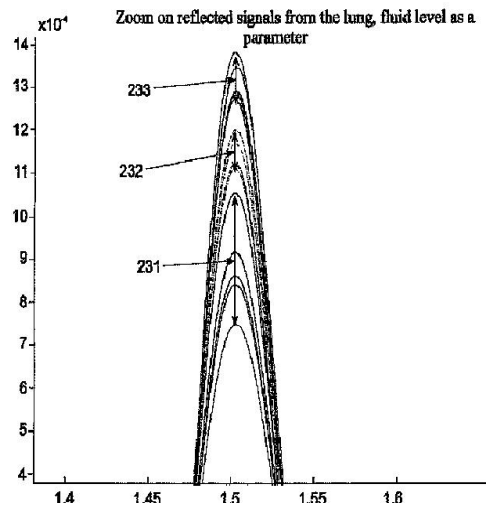


FIG. 2