

(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2016-520342
(P2016-520342A)

(43) 公表日 平成28年7月14日(2016.7.14)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/04 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 R	4 C 0 2 7
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 N	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 E	
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J	
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 C	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2016-503410 (P2016-503410)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月17日 (2014. 3. 17)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年9月15日 (2015. 9. 15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/030501
 (87) 国際公開番号 W02014/145695
 (87) 国際公開日 平成26年9月18日 (2014. 9. 18)
 (31) 優先権主張番号 61/787, 772
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013. 3. 15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/924, 986
 (32) 優先日 平成26年1月8日 (2014. 1. 8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 515259638
 ビアブリッジ ヘルス インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 100
 19 ニューヨーク ウェスト フィフテ
 ィーセヴンス ストリート 142
 (74) 代理人 100086771
 弁理士 西島 孝喜
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100094569
 弁理士 田中 伸一郎
 (74) 代理人 100103609
 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 無線センサ監視データに基づいて患者の状態を監視及び診断するための方法及びシステム

(57) 【要約】

被検体に取り付けられて被検体の ECG 信号を検出するように構成された装置。装置は、第 1、第 2 及び第 3 の電極を含み、電極は直交構成を形成する。共通電極を用いて ECG データの 2 つのチャンネルを得ることができ、ベクトル演算を用いてこれらをさらに合成して、さらなるチャンネルを得ることができる。チャンネルの合成は、被検体の ECG スペクトルの種々の特徴の検出を最適化するのに適したベクトル角度で行うことができる。植込型心臓装置を表面取付型無線センサと共に用いる方法もまた提供され、ここで植込型心臓装置及び表面取付型無線装置から取得されたデータは両方とも、患者の心臓状態の診断及び適切な療法の投与のために用いられる。

【選択図】 図 1

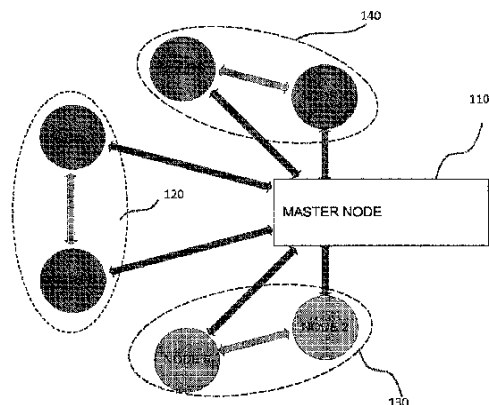


Fig.1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

被検体に取り付けられて前記被検体の ECG 信号を検出するように構成された装置であって、

各々が前記被検体の皮膚の領域に接触するための端部を有する、第 1 の電極、第 2 の電極、及び第 3 の電極を備え、

前記第 2 の電極の端部から前記第 1 の電極の端部までの方向配置が、前記第 3 の電極の端部から前記第 1 の電極の端部までの方向配置に対して実質的に垂直であり、

前記電極の各々が、ECG データの 2 つのチャンネルを得るように構成され、第 1 のチャンネルは、前記第 1 の電極と前記第 2 の電極との間の電気信号の差を計測し、第 2 のチャンネルは、前記第 1 の電極と前記第 3 の電極との間の電気信号の差を計測する、
ことを特徴とする装置。

10

【請求項 2】

回路によって計測された前記信号を外部コンピューティング装置に無線送信するように構成された通信コンポーネントをさらに備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第 1、第 2 及び第 3 の電極が各々、星形基材の遠位端の近くに配置されることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記装置が、ベクトル演算を用いて ECG データの前記 2 つのチャンネルを合成して第 3 のチャンネルにするようにさらに構成されることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 5】

装置を動作させる方法であって、前記装置は、

各々が被検体の皮膚の領域に接触するための端部を有する、第 1 の電極、第 2 の電極、及び第 3 の電極を備え、前記第 2 の電極の端部から前記第 1 の電極の端部までの方向配置が、前記第 3 の電極の端部から前記第 1 の電極の端部までの方向配置に対して実質的に垂直であり、前記電極の各々が、ECG データの 2 つのチャンネルを得るように構成され、第 1 のチャンネルは、前記第 1 の電極と前記第 2 の電極との間の電気信号の差を計測し、第 2 のチャンネルは、前記第 1 の電極と前記第 3 の電極との間の電気信号の差を計測し、

30

前記方法は、

前記第 1 の電極、前記第 2 の電極、及び前記第 3 の電極を用いて ECG データの第 1 のチャンネル及び第 2 のチャンネルを取得するステップと、

ベクトル演算を用いて ECG データの前記第 1 及び第 2 のチャンネルを合成して第 3 のチャンネルにするステップと、

を含むことを特徴とする、方法。

【請求項 6】

前記合成するステップが、前記第 1 のチャンネル及び前記第 2 のチャンネルを、心房細動を検出する可能性を最大にするベクトル角度で合成することによって行われることを特徴とする、請求項 5 に記載の方法。

40

【請求項 7】

前記合成するステップが、前記第 1 のチャンネル及び前記第 2 のチャンネルを、第 3 のチャンネル内に P 波が存在する場合に、この P 波の大きさを最大にするベクトル角度で合成することによって行われることを特徴とする、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

前記合成するステップが、前記第 1 のチャンネル及び前記第 2 のチャンネルを、R 波の大きさを最大にするベクトル角度で合成することによって行われることを特徴とする、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 9】

前記合成するステップが、前記第 1 のチャンネル及び前記第 2 のチャンネルを、心拍間の S

50

- T 区間における変化を最大にするベクトル角度で合成することによって行われることを特徴とする、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 10】

被検体の心臓状態を管理する方法であって、

(a) 前記被検体の胸腔内電位図信号を、前記被検体の心臓に植え込まれたセンサコンポーネントを有する少なくとも 1 つの植込型心臓装置によって、第 1 の規定された期間にわたって検出するステップと、

(b) 前記電位図信号に基づいて、前記被検体が或る心臓状態を経験しているか否かを判定するステップと、

(c) 前記被検体の ECG 信号を、前記被検体の皮膚に取り付けられた少なくとも 1 つの表面センサによって、前記第 1 の規定された期間にわたって検出するステップと、

(d) 前記 ECG 信号に基づいて、前記被検体が前記心臓状態を経験しているか否かを判定するステップと、

(e) ステップ (b) 及び (d) の各々の結果に基づいて、前記植込型心臓装置によって前記心臓状態に対処するために前記被検体の心臓の電気系統に影響を与える療法の処置を行うか否かを判定するステップと、

(f) ステップ (e) の判定結果が肯定である場合に、前記植込型心臓装置によって前記処置を行うステップと、

を含むことを特徴とする、方法。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの植込型心臓装置が、植込型電気除細動器又はペースメーカーであることを特徴とする、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記心臓状態が、心室細動、心室性頻拍、心房細動、及び徐脈のうちの 1 つ又はそれ以上を含むことを特徴とする、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

ステップ (e) における判定が、ステップ (b) の結果が否定である場合に前記処置を行わないと判定することをさらに含むことを特徴とする、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 14】

前記ステップ (c) における判定が、前記ステップ (b) 及び (d) の結果が両方とも肯定である場合に前記処置を行うと判定することをさらに含むことを特徴とする、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 15】

前記ステップ (b) の結果が肯定であり、かつ前記ステップ (d) の結果が否定である場合に、

ステップ (a) ~ (d) を所定の回数繰り返すステップと、

ステップ (a) ~ (d) の繰返しの各々の判定結果の組合せに基づいて、前記療法の前記処置を行うか否かを判定するステップ (j) と、

をさらに含むことを特徴とする、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 16】

前記表面センサが、ステップ (a) で検出された ECG 信号を前記植込型心臓装置に無線送信するように構成された通信コンポーネントを含み、ステップ (b)、(d) 及び (e) の各々における判定が、前記植込型心臓装置のプロセッサによって行われることを特徴とする、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つの植込型心臓装置によって、ステップ (a) の前記電位図信号、ステップ (b) の判定結果、及びステップ (e) の判定結果のうちの少なくとも 1 つに関連する選択された情報を、前記少なくとも 1 つの表面センサに無線送信するステップと、

前記少なくとも 1 つの表面センサによって、前記少なくとも 1 つの植込型心臓装置から受け取った情報に加えて、ステップ (c) の前記 ECG 信号及びステップ (d) の判定結

10

20

30

40

50

果のうちの少なくとも1つに関連する選択された情報を、保存又はさらなる解析用の外部コンピューティング装置に無線送信するステップと、
をさらに含むことを特徴とする、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記外部コンピューティング装置によって、前記コンピューティング装置が受け取った前記情報に基づいて医療関係者に警告を送るステップをさらに含むことを特徴とする、請求項17に記載の方法。

【請求項19】

ステップ(b)、(d)、及び(e)の各々における判定が、前記少なくとも1つの表面センサ及び前記少なくとも1つの植込型心臓装置の各々に無線で連結したコンピューティング装置によって、前記少なくとも1つの表面センサ及び前記少なくとも1つの植込型心臓装置から前記コンピューティング装置が受け取った前記ECG信号及び電位図信号に基づいて行われることを特徴とする、請求項10に記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の種々の血行力学的パラメータのような患者のバイタルサインを実時間(又は準実時間)で監視するための、1つ又はそれ以上の無線センサ、及び無線センサのネットワークに関する。さらに、本発明は、改善された病状の診断、監視、及び治療を提供するために、無線式表面取付型センサを植込型心臓監視装置と共に用いることに関する。さらに、本発明は、患者のヘルスケアを管理するために、例えば臨床決定支援を提供するため、診断を容易にするため、及び治療の選択肢を確認するために、このような無線センサを電子医療記録保存及び管理システムに組み込むことに関する。

20

【0002】

関連出願の相互参照

本出願は、各々の開示が引用によりその全体が組み入れられる、2013年3月15日に出願された米国仮特許出願番号第61/787,772号、及び2014年1月8日に出願された米国仮特許出願番号第61/924,986号に対する優先権を主張する。

【背景技術】

【0003】

特に進行期の疾患を有する患者、重篤な外傷を負った患者、又はその他の緊急状態の患者に対して、患者の種々のバイタルサインを監視することは、病院での患者のケアの重要な局面である。それに加えて、外来患者の種々の生理学的状態の監視は、患者の健康状態の評価、並びに心臓疾患、糖尿病、及びその他の疾患の早期発見及び治療のために使用されることが増えてきている。例えば、心電図(ECG又はEKG)を用いて患者の心臓状態を評価することができ、電極は、胸部、腕、及び/又は脚の特定の位置に配置される。これらの電極は、リード線でECG機器に接続することができ、ECG機器が受け取った電気信号を、医師の情報及びさらなる解釈のために解析し及び表示することができる。

30

【0004】

患者の快適性、自由度及びプライバシーを、患者に直接又は間接的に取り付ける装置の数及び体積を減らすことによって改善するためのシステムを開発する試みもまた行われてきた。例えば、特許文献1は、患者の監視のための無線電極の構成及び方法を開示し、この場合、患者の身体表面に取り付けるのに適した複数の無線電極は、被検体を無線で連続的に監視することが可能である。同時係属中の米国特許出願番号第13/835,049号(特許文献2として公開)はさらに、被検体の血行力学的パラメータを監視するための無線センサのネットワークを記載する。これら両文献の開示は、その全体が引用により本明細書に組み入れられる。

40

【0005】

植込型電気除細動器(ICD)又はペースメーカーなどの植込型装置は、心室細動、心室性頻拍、心房細動、及び徐脈等を含むがそれらに限定されない心室及び心房不整脈のよう

50

な、心臓の電気系統に関連した種々の心臓状態を有する又はそのリスクが高い患者に対してしばしば適応される。これらの植込型装置は、患者の特定の心臓状態を監視及び/又は管理し、日常生活に支障を来すか又は命を脅かしかねない心臓エピソードを予防又は制御することができ、従って、特定の心臓状態を有する患者がその日常生活を比較的少ない制約しか受けずに概ね低レベルの不快感で送ることを可能にすることができる。

【0006】

しかしながら、これらの植込型装置には、関連する心臓状態エピソードを検出して適切な療法を施す際の不正確さ等の制約要因が存在する場合がある。例えば、ICDのリードと心筋との位置合わせ及び接触は、患者の運動によって影響を受ける場合があり、この問題は、若い、より活動的な患者の場合には、より重大である。ICDはまた、患者が長期間、例えば数年間にわたって装着した後に、リードが故障することがある。リードの位置決め誤り及び故障は、不正確な又は歪んだ電位図を生じさせることがあり、それにより、不十分な、過度に活発な、又はそれ以外の不適切な心臓への介入、例えば過度の回数のは認められないショック又は不必要に大きいショックをもたらすことがあり、これは不快さ、痛み、及びその他の患者のクオリティ・オブ・ライフ（生活の質）に対する望ましくない影響を引き起こしかねない。

10

【0007】

ここ10年、特に2009年アメリカ復興・再投資法（American Recovery and Reinvestment Act of 2009）の制定以来、ヘルスケア提供者は、電子記録管理（EMR）及び電子的健康記録（EHR）（又は個人健康記録（PHR））に関するより多くの規則に直面している。その間に、医療ソフトウェア提供者は、電子データストレージ及び管理を容易にして、ヘルスケア提供者がそのような増大する規則を遵守することを可能にする、多数のシステムを開発してきた。例えば、患者のEHRは、ケア送達環境（care delivery setting）における1つ又はそれ以上の遭遇（encounter）の間に収集される患者の健康情報の長期的な電子記録を提供することができ、これは、患者の人口統計、薬物、バイタルサイン、病歴、臨床検査結果、及び放射線医学レポート等を含むことができる。EHRはまた、決定支援、品質管理、及び結果報告を提供するために用いることもできる。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

30

【0008】

【特許文献1】米国特許第7,979,111号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2013/0204100号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

患者が装着する無線センサの実時間監視能力を電子的健康記録管理システムによって提供されるデータ保存及び処理能力と統合する、個人化された監視及び臨床決定支援、診断の正確さの改善、及び医師が提案する治療の選択肢の検証のためのシステムが必要とされている。

40

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の幾つかの実施形態によれば、被検体を監視するためのシステムが提供される。システムは、被検体に取付け可能な又は植込み可能な複数の無線センサを含み、各センサは、被検体の少なくとも1つの血行力学的状態に対応する信号を検出するように構成された検知コンポーネントと、検出された信号を複数の無線センサのうちの別のセンサに無線送信するように構成された通信コンポーネントとを含む。システムは、複数の無線センサのうちの少なくとも1つから信号を受信するように構成された監視装置をさらに含む。複数の無線センサの少なくとも1つが制御ノードとなるように選択され、制御ノードは、複数の無線センサの別の1つから検出された信号を無線受信するように、及び、受信した信

50

号を監視ユニットに中継するように、さらに構成される。

【0011】

システムの幾つかの実施形態において、複数の無線センサは、メッシュ・ネットワークを形成するように構成される。

【0012】

システムの幾つかの実施形態において、バイタルサインは、パルスオキシメトリ、酸素飽和度、オキシヘモグロビン飽和度、血糖値、血圧、血流速度、血流量、呼吸数、脈拍数、CO₂レベル、薬物濃度、血液タンパク質濃度、血中アルコールレベル、心拍数、心臓律動、心拍変動、有機又は無機物質濃度、心臓活性、心拍出量、pHレベル、病原体、及び電気皮膚反応のうちの1つ又はそれ以上から選択される血行力学的パラメータを含む

10

【0013】

システムの幾つかの実施形態において、システムの複数の無線センサの少なくとも1つは、被検体の第1の血行力学的パラメータに対応する信号を検出するように構成された検知コンポーネントを含み、複数の無線センサの少なくとも別の1つは、被検体の第2の血行力学的パラメータに対応する信号を検出するように構成された検知コンポーネントを含み、第2の血行力学的パラメータは第1の血行力学的パラメータとは異なる。

【0014】

システムの幾つかの実施形態において、複数のセンサのうちの少なくとも1つは、植込み可能である。

【0015】

システムの幾つかの実施形態において、複数のセンサのうちの少なくとも1つは、患者の皮膚に取付け可能となるように構成される。

20

【0016】

システムの幾つかの実施形態において、検知コンポーネントは、電磁気検出器、熱検出器、圧力検出器、超音波検出器、光学検出器及び化学検出器、磁気検出器、レーザ検出器、並びにX線検出器のうちの少なくとも1つを含む。

【0017】

システムの幾つかの実施形態において、監視装置は、携帯型コンピューティング装置である。

【0018】

システムの幾つかの実施形態において、複数の無線センサのうちの少なくとも1つは、直交構成で配置された3つの電極を含む表面取付け型ECGセンサである。

30

【0019】

幾つかの実施形態において、システムは、患者の運動を判定し、患者の活動度レベル（例えば、患者の移動の歩調及び距離、燃焼カロリー、等）及び/又は即刻の医療的配慮を是認し得る落下又は事故を検出するための、加速度計及び/又はジャイロメータ（若しくはジャイロスコープ）を含む。特定の実施形態において、システムはまた、患者の地理的位置を判定するGPS受信機又はその他の測位装置も含む。

【0020】

本発明の幾つかの実施形態によれば、被検体の心臓状態を管理する方法が提供される。この方法は、(a)被検体の胸腔内電位図信号を、被検体の心臓に植え込まれたセンサコンポーネントを有する少なくとも1つの植込型心臓装置によって、第1の規定された期間にわたって検出することと、(b)被検体がある心臓状態を経験しているか否かを電位図信号に基づいて判定することと、(c)被検体のECG信号を、被検体の皮膚に取り付けられた少なくとも1つの表面センサによって、第1の規定された期間にわたって検出することと、(d)ステップ(c)で検出されたECG信号に基づいて、少なくとも1つの植込型装置によって行われる療法の処置のパラメータを決定することと、この処置が、心臓状態に対処するために被検体の心臓の電気系統に影響を与えることが可能なものである、決定することと、(e)植込型心臓装置によって、ステップ(d)で決定されたパラメータを用いて処置を行うこと、とを含む。

40

50

【0021】

方法の幾つかの実施形態において、心臓状態は、心室細動、心室性頻拍、心房細動、及び徐脈のうちの1つ又はそれ以上を含む。

【0022】

方法の幾つかの実施形態において、少なくとも1つの植込型心臓装置は、ペースメーカーである。

【0023】

方法の幾つかの実施形態において、行われる処置は、心臓を電流でペースングすることであり、処置のパラメータは、ペースング電流の大きさ及びペースング電流を与えるタイミングのうちの少なくとも1つを含む。

10

【0024】

本発明の幾つかの実施形態によれば、被検体の状態を監視する方法が提供され、これは (a) 被検体の1つ又はそれ以上のバイタルサインに関連した信号を、被検体の皮膚に取り付けられた又は被検体の身体に植え込まれた1つ又はそれ以上の無線センサによって検出することと、(b) コンピューティング装置によって、1つ又はそれ以上の無線センサから信号を無線受信することと、(c) コンピューティング装置によって、被検体の少なくとも1つの医療記録にアクセスすることと、(d) コンピューティング装置のプロセッサを用いて、無線センサから受信した信号及びアクセスされた医療記録に基づいて被検体の状態に関する診断を行うことと、を含む。方法の特定の実施形態において、信号は、1つ又はそれ以上の無線センサによって実時間で取得されるライブ信号である。特定の実施形態において、医療記録は、被検体のEMRを含むデータベースから取り出すことができる。特定の実施形態において、データベースは、被検体のEMRに診断を含めることによって更新される。

20

【0025】

本発明の幾つかの実施形態によれば、被検体に関する状態を監視する方法が提供され、これは (a) 被検体の1つ又はそれ以上のバイタルサインに関連した信号を、被検体の皮膚に取り付けられた又は被検体の身体に植え込まれた1つ又はそれ以上の無線センサによって検出することと、(b) コンピューティング装置によって、1つ又はそれ以上の無線センサから信号を無線受信することと、(c) コンピューティング装置のプロセッサを利用して、無線センサから受信した信号に基づいて被検体の状態に関する診断を行うことと、(d) コンピューティング装置によって、被検体の少なくとも1つの医療記録にアクセスすることと、(e) コンピューティング装置によって、ステップ(c)で行われた診断及びステップ(d)でアクセスした医療記録に基づいて被検体の健康状態を判定することと、を含む。特定の実施形態において、方法は、(e)で判定された患者の健康状態に従って、患者に適用される治療におけるパラメータを更新することをさらに含む。特定の実施形態において、方法は、(e)で判定された患者の健康状態に従って、1人又はそれ以上の所定の介護者又は医療関係者に通知を送ることをさらに含む。他の実施形態において、方法は、(e)で判定された患者の健康状態に従って、無線センサが信号を取得する設定を変更することさらに含む。特定の実施形態において、医療記録は、被検体のEMRを含むデータベースから取り出され、方法は、被検体のEMRに健康状態を含めるように更新することをさらに含む。他の実施形態において、健康状態は、被検体が処方された療法を遵守しているか否かに関連する。

30

40

【0026】

本発明の幾つかの実施形態によれば、被検体のECG信号を検出するために被検体に取り付けられるように構成された装置が提供される。装置は、第1の電極、第2の電極、及び第3の電極を含み、電極の各々は、被検体の皮膚の領域に接触するための端部を有する。第2の電極の端部から第1の電極の端部までの方向配置(directional positioning)は、第3の電極の端部から第1の電極の端部までの方向配置に対して実質的に垂直である。電極の各々は、ECGデータの2つのチャンネルを得るように構成された回路に電氣的に接続され、第1のチャンネルは、第1の電極と第2の電極との間の

50

電気信号の差を計測し、第2のチャンネルは、第1の電極と第3の電極との間の電気信号の差を計測する。

【0027】

幾つかの実施形態において、装置は、回路によって計測された信号を外部コンピューティング装置に無線送信するように構成された通信コンポーネントをさらに含む。幾つかの実施形態において、装置の第1、第2及び第3の電極は各々、星形基材の遠位端の近くに配置される。特定の実施形態において、装置は、ベクトル演算を用いてECGデータの2つのチャンネルを合成して第3のチャンネルにするようにさらに構成される。

【0028】

本発明の幾つかの実施形態によれば、上記の装置を動作させる方法が提供され、これは、第1、第2、及び第3の電極を用いてECGデータの第1のチャンネル及び第2のチャンネルを取得することと、ベクトル演算を用いてECGデータの第1及び第2のチャンネルを合成して第3のチャンネルにすることと、を含む。この方法の幾つかの実施形態において、合成は、第1のチャンネル及び第2のチャンネルを、心房細動を検出する可能性を最大にするベクトル角度で合成することによって行われる。幾つかの実施形態において、合成は、第1のチャンネル及び第2のチャンネルを、第3のチャンネル内のP波の大きさを存在する場合に最大にするベクトル角度で合成することによって行われる。他の実施形態において、合成は、第1のチャンネル及び第2のチャンネルを、R波の大きさを最大にするベクトル角度で合成することによって行われる。さらに他の実施形態において、合成は、第1のチャンネル及び第2のチャンネルを、心拍から心拍までのS-T区間における変化を最大にするベクトル角度で合成することによって行われる。

10

20

【0029】

本発明の幾つかの態様によれば、被検体の心臓状態を管理する方法が提供される。この方法は、(a)被検体の胸腔内電位図信号を、被検体の心臓に植え込まれたセンサコンポーネントを有する少なくとも1つの植込型心臓装置によって、第1の規定された期間にわたって検出することと、(b)電位図信号に基づいて、被検体がある心臓状態を経験しているか否かを判定することと、(c)被検体のECG信号を、被検体の皮膚に取り付けられた少なくとも1つの表面センサによって、第1の規定された期間にわたって検出することと、(d)ECG信号に基づいて、被検体が前記心臓状態を経験しているか否かを判定することと、(e)ステップ(b)及び(d)の各々の結果に基づいて、植込型心臓装置によって心臓状態に対処するために被検体の心臓の電気系統に影響を与える療法の処置を行うか否かを判定することと、(f)(e)における判定結果が肯定である場合に、植込型心臓装置によって処置を行うステップと、を含む。

30

【0030】

方法の幾つかの実施形態において、少なくとも1つの植込型心臓装置は、植込型電気除細動器又はペースメーカーである。幾つかの実施形態において、心臓状態は、心室細動、心室性頻拍、心房細動、及び徐脈のうちの1つ又はそれ以上を含む。特定の実施形態において、(e)における判定は、(b)の結果が否定である場合に処置を行わないと判定することをさらに含む。

40

【0031】

方法の他の実施形態において、(c)における判定は、(b)及び(d)の結果が両方とも肯定である場合に処置を行うと判定することをさらに含む。

【0032】

さらなる実施形態において、方法は、(b)の結果が肯定であり、かつ(d)の結果が否定である場合に、(a)~(d)を所定の回数繰り返すことと、(j)(g)における繰返しの各々の判定結果の組合せに基づいて、療法の処置を行うか否かを判定することと、をさらに含む。

【0033】

幾つかの実施形態において、表面センサは、(a)において検出されたECG信号を植

50

込型心臓装置に無線送信するように構成された通信コンポーネントを含み、(b)、(d)及び(e)の各々における判定は、植込型心臓装置のプロセッサによって行われる。

【0034】

幾つかの実施形態において、方法は、(g)少なくとも1つの植込型心臓装置によって、(a)の電位図信号、(b)の判定結果、及び(e)の判定結果のうちの少なくとも1つに関連する選択された情報を、少なくとも1つの表面センサに無線送信することと、(h)少なくとも1つの表面センサによって、少なくとも1つの植込型心臓装置から受け取った情報、並びに(c)のECG信号及び(d)の判定結果のうちの少なくとも1つに関連する選択された情報を、保存又はさらなる解析用の外部コンピューティング装置に無線送信することと、をさらに含む。さらなる実施形態において、方法は、コンピューティング装置が受け取った情報に基づいて医療関係者に警告を送ることを含む。

10

【0035】

幾つかの実施形態において、(b)、(d)、及び(e)の各々における判定は、少なくとも1つの表面センサ及び少なくとも1つの植込型心臓装置の各々に無線で連結したコンピューティング装置によって、少なくとも1つの表面センサ及び少なくとも1つの植込型心臓装置からコンピューティング装置が受け取ったECG信号及び電位図信号に基づいて行われる。

【0036】

本明細書で開示される種々の態様及び実施形態は、添付の図面と組み合わせて読むと、より良く理解され、図中、同様の符号は同様の構成要素を示す。本出願の態様を例証する目的で、図面には特定の好ましい実施形態が示されている。しかしながら、本出願は、示した通りの配置、構造、特徴、実施形態、態様及び装置に限られるわけではなく、示された配置、構造、特徴、実施形態、態様及び装置は、単独で、又は他の配置、構造、特徴、実施形態、態様及び装置と組み合わせて用いることができることを理解されたい。図面は、必ずしも縮尺通りに描かれているわけではなく、いかなる意味でも本発明の範囲を限定することを意図せず、単に本発明の例示的な実施形態を明確にするために提示される。

20

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】本発明の1つの実施形態による複数の無線センサ及びマスタノード並びにそれらの間の通信ノードを含むネットワーク構造の模式的なブロック図である。

30

【図2A】本発明の実施形態による表面取付型ノードの3つの電極(三極)の直交構成の図である。

【図2B】本発明の1つの実施形態による、各々が三極構成を有する複数の表面取付型ノードの、患者の身体上での配置の図である。

【図3】本発明の1つの実施形態による、図2A及び図2Bに示す三極センサに関する電気設計のブロック図である。

【図4】本発明の1つの実施形態による、患者に取り付けられた種々のタイプの無線センサ、並びにそれらと監視装置及びサーバとの通信を示す。

【図5】本発明の1つの実施形態による、患者の種々の状態を診断するために異なるタイプの無線センサからのデータを利用するプロセスの流れ図である。

40

【図6】本発明の1つの実施形態による、ICD及び表面取付型無線センサを用いた心室細動の監視及び管理プロセスの流れ図である。

【図7】本発明の1つの実施形態による、ペースメーカー及び表面取付型無線センサを用いた心房性不整脈の監視及び管理プロセスの流れ図を示す。

【図8】本発明の実施形態による個人化された患者のECG監視のためのプロセスを示す流れ図である。

【図9】本発明の実施形態による、臨床決定支援のために、無線センサからのデータ並びに患者のEMRに基づく診断結果を利用するプロセスを示す流れ図である。

【図10】本発明の実施形態による、診断の原因を判定し、監視プロトコルを更新するために、無線センサからのデータ並びに患者のEMRに基づく診断結果を利用するプロセス

50

を示す流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

以下、本発明の特定の実施形態を上述の図面を参照して論じる。1つの実施形態において、本発明は、被検体（これは本明細書において「患者」と互換的に用いられる）のためにヘルスケアを管理するシステムを提供する。システムは、被検体の皮膚に取り付けるのに適した又は被検体の身体に植え込み可能な複数の無線センサを含む。複数の無線センサは、ネットワークを形成することができる。ネットワークのタイプは、星形、メッシュ、擬似メッシュ・ネットワーク、又はその他の任意のルーティング・トポロジーを含むルーティング・トポロジーを利用することができる。センサの各々は、被検体の少なくとも1つの生理学的状態に対応する信号を検出するように構成された検知コンポーネントと、検出された信号を別の無線センサ又は外部監視ユニットのいずれかに無線送信するように構成された通信コンポーネントとを含むことができる。選択されたセンサの通信コンポーネントはまた、他の無線センサから送信された信号を受信し及び/又は中継するように構成することもできる。

10

【0039】

本明細書で説明するように、無線センサは、患者の血行力学的パラメータを含むバイタルサインなどの、生理学的状態に対応する信号を検出するように構成された検知コンポーネントを含む。血行力学は、当該分野で知られているように、血流の研究に関するものである。心臓、動脈、微小循環、及び静脈を含む循環系は、血液を輸送して、 O_2 、栄養素及び化学物質を身体の細胞に送達するように機能する。心臓は、循環系の駆動体であり、律動的に収縮し及び弛緩することによって心拍出量（CO）を生成する。これが局所圧力の変化を作り出し、心臓及び静脈内の複雑な弁膜系と相まって、血液が循環系を巡って一方向に移動することを保証する。血行力学的パラメータ（又は性質）は、本明細書で説明するように、血流に関連付けられる生理学的状態を含み、これは、血流自体の物理的特性、例えば血流量、血流圧力、及び脈拍数のみならず、細胞、タンパク質、化学物質等のような血液成分に関連したパラメータも含む。

20

【0040】

開示される実施形態において監視されることが意図されるバイタルサインは、ECG（心電図）、EEG（脳電図）、EMG（筋電図）、EOG（眼球電位図）、ERG（網膜電位図）、体温、パルスオキシメトリ、酸素飽和度、オキシヘモグロビン飽和度、血液成分濃度（例えば、グルコースレベル、脂質レベル、コレステロールレベル、トリグリセリドレベル、様々な塩のレベル、様々なタイプの細胞の濃度、トロンビン、がんマーカー、心不全マーカーなどの血液タンパク質の濃度）、腎機能検査成分（例えば、尿中のアルブミン、尿素、及びクレアチニンの濃度）、肝機能検査成分、臓器機能、血圧（心房圧、心室圧、肺動脈圧、収縮期圧、拡張期圧、等）、血流速度、呼吸数、脈拍数、（呼吸終期） CO_2 レベル、血中薬物濃度、血中の有機若しくは無機物質濃度（例えば、尿酸、ビタミン、重金属、一酸化炭素、細菌毒素）、心拍出量、心拍数、心臓律動、心拍変動、pH、病原体、運動、体重などを含むことができるが、それらに限定されない。さらに、システムは、偏頭痛、患者の電気皮膚反応、及び電氣的神経及び筋肉刺激に対する反応などを監視するために用いることができる。監視すべき基礎をなす生理学的状態のタイプに応じて、検知コンポーネントは、電気化学検出器（針電極ガルバニ電極又は表面電位若しくは電流を検出するためのバンド電極など）、電磁気検出器（例えば、赤外検出器及び可視光検出器のような光学検出器、並びにX線検出器、ガンマ線検出器など）、熱検出器、圧力検出器、超音波検出器、化学検出器、磁気検出器、X線検出器、加速度計、ジャイロメータ、運動検出器などを含むことができるがそれらに限定されない。レーザドップラー、ペーパーセンサ、タトゥー型センサなどのような、新興のセンサ技術におけるその他の検出器を用いることもできる。

30

40

【0041】

さらに、各無線センサは、他のセンサと無線通信するように構成された通信コンポーネ

50

ントを含む。例えば、特許文献 1 に記載されている無線電極（遠隔計器 5 2 のように送信回路を含む）をこのような無線センサとすることができる。無線センサは、上記特許文献 1 に記載されているようなモート (m o t e) を含むことができ、又は増幅器、プロセッサ、メモリ、バッテリー、及び R F モジュールを含む完全に集積化された機能的通信回路を含むことができる。無線センサの各々又は選択されたものは、適切なサイズ（例えば、大量又は大きいサイズの患者の関連医療記録を格納するためには 4 G B 又は 8 G B ）のメモリ、データプロセッサ、電源などをさらに含むことができる。

【 0 0 4 2 】

幾つかの実施形態において、無線センサは、メッシュ・ネットワークを形成し、そこで各センサ（以後、「ノード」、「センサノード」又は「レギュラーノード」とも呼ばれる）は、それ自体のデータを捕捉して散布するのみならず、他のノードに対するリレーとしての役割も果たし、すなわちメッシュ・ネットワーク内のノードは互いに協働してネットワーク内でデータを伝搬する。特定の実施形態において、メッシュ・ネットワークは、選択された又は全てのレギュラーノードと通信する 1 つ又はそれ以上の制御ノード（又はマスタノード）をさらに含む。マスタノードは、データ取得、処理、及びコマンドのセンターとしての役割を果たすことができ、さらに後述される。他の実施形態において、無線センサは、例えば信号取得を同期させる目的で、互いにのみ通信する。さらなる実施形態において、無線センサは、外部の制御ノードのみと通信するが、互いに通信せず又はメッシュ・ネットワークを形成しない。

10

【 0 0 4 3 】

無線センサ又は無線センサのネットワークは、被検体の選択されたバイタルサインを連続的に監視し、検知コンポーネントから取得された信号をセンサの通信コンポーネントを介して制御ノード又はマスタノードに通信することができる。無線センサの各々は、センサによって検出された信号のうち所定の（例えば、許容又は正常）範囲内に入るものは送信しないか又はより低い頻度で送信するようにプログラムすることができる。異なる患者ごとの及び無線センサごとの信号の許容範囲は、例えば、センサのタイプ、患者の状態、患者が用いている療法などに基づいて個々に設定することができる。本明細書で説明するように、制御ノード又はマスタノードは、複数の無線センサの各々から信号を無線受信し、複数の無線センサの各々にデータ及び / 又はコマンドを送信するように構成された、通信コンポーネントを含む。制御ノード又はマスタノードは、通信コンポーネントに結合された監視ユニットをさらに含むことができる。例えば、監視ユニットは、可読媒体と、コンピュータ可読媒体に結合したプロセッサとを含むことができる。コンピュータ可読媒体は、コンピュータプロセッサで実行するためのコード化された命令を格納することができ、コンピュータプロセッサは、命令が実行されると、予め設計されたタスクを遂行する。

20

30

【 0 0 4 4 】

幾つかの実施形態において、メッシュ・ネットワークのマスタノードは、無線センサと通信するためのドングルのような通信コンポーネントを装備した P C 又はワークステーション・コンピュータとすることができる。マスタノードは、プロセッサと、メモリと、ディスプレイ及び / 又はユーザに情報を提示するためのその他の視聴覚出力能力と、無線センサと無線通信する能力とを有する携帯型装置を含むこともできる。他の例において、マスタノードは、スマートフォン（例えば、i P h o n e、A n d r o i d ベースの電話、W i n d o w s（登録商標）M o b i l e ベースの電話など）、タブレット（例えば、i P a d、S a m s u n g G a l a x y T a b、G o o g l e N e x u s 7 又は 1 0 など）又は他の同様の装置のような市販の携帯型コンピューティング装置を含むことができる。さらなる例において、マスタノードの制御及び通信能力を 1 つ又はそれ以上のレギュラーノードにも実装して、そのようなレギュラーノードを、検知能力及び本明細書で論じるようなマスタノードの機能の両方を含む「スーパーノード」に「アップグレード」することができる。

40

【 0 0 4 5 】

以下、センサ及びそれから形成されるネットワークの動作原理を例証するために、心臓

50

機能に関連した電気生理学的信号を取得するのに適したECG電極を含む無線センサを用いる。これらのセンサにおいて、センサの各々は、ECG信号の質に関連したデータ、例えば検出電圧の振幅、検出電流、及び/又は電気皮膚抵抗を取得することができる1つ又はそれ以上の電極を含み、かかるデータを他のセンサ又はマスタノードに送信する。ECG電極は、単一ユニットに組み入れることができ、又は、胸郭に接着するため及び皮膚に電氣的に接続するための市販品のスナップコネクタECG電極を利用することができる。

【0046】

ECG用途では、複数の無線センサが典型的には必要とされ、これらは患者の身体上の所定位置に配置される。さらに後述するように、これらの無線センサは、さらに、診断品質のECG信号をマスタノードに同期式に無線送信する組又は群に自己構成することができる。マスタノードは、送信されたECG信号に基づいて、医師（又は他のユーザ）が使用可能な表示又は他の形態用のECGスペクトルを導出し又は合成することができる。これらのセンサはまた、近接度基準を満たしたときに、例えばマスタノードが無線センサから所定距離内、例えば3フィート以内にあるときに、信号をマスタノードに送る/マスタノードから受け取るように構成することもできる。

10

【0047】

限定ではなく例示の目的で、複数のセンサで形成されたメッシュ又は擬似メッシュ・ネットワークは、図1に示すような模式的なブロック図で表すことができる。例示的なネットワークは、6つのセンサノード及び単一のマスタノード110から成る。センサノードは、3つのクラスタ、すなわち、クラスタ120（ノード1及びノード6を含む）、クラスタ130（ノード2及びノード5）、及びクラスタ140（ノード4及びノード9）に分けることができる。図1の矢印は、ノード間の通信経路を表す。この例に示されるように、ネットワークは、少なくとも2つの通信モード、すなわち（1）マスタノードと各々のノードとの間の通信、及び（2）ノード間の通信をサポートする。このような構成は、センサノードがそれ自身の決定を行い、マスタノードから独立してネットワークを再構成することを可能にする。メッシュ・ネットワーク内の無線通信は、当業者に認識されるような種々のMICS帯域（体内植込型医療用データ伝送システム（Medical Implant Communications Service）周波数）から、又はISM（産業科学医療用（Industrial, Scientific, and Medical）周波数帯域（900MHz、2.4GHz、又は5.8GHz））から選択される周波数を用いた、時間領域多重アクセス（TDMA）を利用する専用通信スタックに基づくものとすることができる。

20

30

【0048】

ECG信号を検出するように構成された、その例が本明細書に記載されている無線センサの場合、センサは、ECG信号記録のために、従来3誘導、5誘導、又は12誘導ECGリードの構成と同様の方式で患者の皮膚に取り付けることができる。特定の実施形態において、無線センサは、図2A及び図2Bに示すように、各々が直交構成で配置された電極の1つ又はそれ以上の群で配置することができる。

【0049】

図2Aに示すように、表面ノード200は、皮膚上に直交構成で取り付けられる3つの電極210、220、230を含むことができる（断面図であり、各円は、皮膚に接触する各電極の中心位置を表す）。3つの電極は、ポリマー材料、布、又は他の材料で作ることができる星形の基材又はパッドの遠位端の近くに配置される。周知のように、ECGは、心臓を通過して伝導する電流に起因する電圧を、測定を行う2つのECG電極のベクトルで測定する。ECGのベクトルが伝導のベクトルと厳密に同じであるとき、信号は極大に達し、これらベクトルが直交するとき、信号はゼロである。伝導角度は、人それぞれ異なることがあり、かつ、体位及び呼吸によって変化することがある。図2Aに示す三極センサは、互いに直交する2つのベクトル上で信号を測定し、チャンネル1は電極210と電極220との間であり、チャンネル2は電極210と電極230との間である（すなわち、電極210は両チャンネルに共通）。

40

50

【0050】

このような三極センサの構造の例示的なブロック図を図3に示す。三極310は、電気ショック及び無線周波数妨害に対して保護する入力保護回路320を介して計測増幅器330に接続される。計測増幅器330は、その2つの入力間の差を計測し、それを例えば約10の利得で増幅する。増幅された信号は、帯域フィルタ340（典型的には周波数応答が0.05 Hzから60 Hzまで、又は代替的に100 Hzから150 Hzまで）で濾波される。付加的な利得を帯域フィルタ段に設けて、全システム利得が約300に達することができる。この結果、いずれの電極対間の入力範囲も約10 mVとなる。個々のチャンネル信号を、次にA/D変換器350でデジタル化することができる。変換器の分解能は、12ビット又は16ビットとすることができる。デジタル化されたECG信号はマイクロ・プロセッシング・ユニット(MPU)360に通される。処理された信号は、MPU360に結合したメモリ370、例えばフラッシュメモリ内にオンボードで格納することができる。付加的に又は代替的に、処理された信号は、RF送信機380に送られ、アンテナ390を介して直接的に又は間接的に外部装置(図示せず)、例えばスマートフォン、タブレット、又はコンピュータに送信することができる。

10

【0051】

図2及び図3に示す三極センサの構成は、接地電極を含んでいない。しかし、必要ならば又は所望ならば(例えばアーチファクトを低減するために)、接地電極を第4の電極として追加することができる。図示した電極の各々は、通常の電極技術、例えばイオン伝導を促進する電極ゲル(医療グレード接着剤付きのフォームパッド、布などの基部を伴う)を介して患者の皮膚に取り付けられる銀/塩化銀(Ag/AgCl)「フローティング」電極などを用いて、患者の皮膚に取り付けることができる。

20

【0052】

2つの直交チャンネルから取得した信号をベクトル演算を用いて合成して、任意の所望のベクトル角度に対応する信号を得ることができる。これを用いて、注目する任意の特定の波形の信号の計測を最適化することができる。これにより種々の心臓状態の検出を補助する。例えば、P波が存在しないことは、心房細動の診断のための重要な特徴となり得る。P波は典型的には非常に小さいので、信号対雑音比を改善することが極めて重要である。例えば、p波の存在は、ベクトル角度を、p波の極大振幅と一致する心房の脱分極軸と一致するように調整することによって確認することができる。このことにより、患者によっては標準的なECGベクトルで示すp波が非常に小さいという、当業者に知られた問題を克服することができる。

30

【0053】

合成されたチャンネルのベクトル角度の調整を用いて、心房細動のような特定の状態におけるp波の非存在を確認することもできる。例えば、ECG内で典型的にはR波の0.12から0.20秒前の振れとして観察されるp波の存在を検出する試行中に、ベクトル角度をインクリメントすることができる。全ての角度の複数の拍動において振れが観察されなければ、p波の非存在を確認することができる。ベクトル角度を調整して極大R波振幅を見いだすこともでき、これによりR波ピークの時点を検出する精度を改善してR-R間隔の計測の改善をもたらすことができるが、R-R間隔は、心房細動の際に無秩序に変化するので心房細動の検出にとって重要な特徴である。雑音の多い間隔計測に起因する真のR-R変動を区別することが重要である。別の例として、心筋梗塞(MI)及び心筋虚血に関連した、患者のECG波形のS-T区間を最適化することもできる。この技術でその他のECG特徴及び心臓状態を最適化することができることが当業者には認識されるであろう。

40

【0054】

幾つかの実施形態において、複数の表面ノードを患者の皮膚上に配置することができる。図2Bに示すように、第1の表面ノードは、胸骨の上部の、鎖骨のすぐ下に配置することができる。これは心臓の心房に最も近いので、心房の律動を検出するのに有利であり得、心房細動を監視する最良の機会を提供する。この位置にはECGに何らかの筋電図(E

50

M G) アーチファクトを混入させる筋肉が少なく、また、動きにくく E C G にモーション・アーチファクトを混入させにくい組織の上であり得る。随意の第 2 の表面ノード 2 7 0 を心室の最も近くに追加することができる。この群の 2 つの電極は、標準 1 2 誘導 E C G の V 4 及び V 5 位置に配置することができ、第 3 の電極は左脚位置の代理である。これら 2 つの表面ノードからの信号を種々の方法で合成して、標準 3、5、又は 1 2 誘導 E C G の忠実な表現を与えることができる。第 2 の表面ノードはまた、主要血管の閉塞に起因する心室虚血の計測が可能なものとすることもできる。随意の第 3 の三極表面ノード 2 8 0 をさらに追加して、完全な 1 2 誘導 E C G を導出するのに十分な信号を提供することができる。

【 0 0 5 5 】

1 つより多くの無線センサが存在するシステムにおいて (図 2 に示す 3 つの三極センサのような)、全ての無線センサは、各々が個別に、外部装置 (例えば、本明細書で説明するような監視装置) に収集した生理学的データを送信することができる。代替的に、無線センサのうちの 1 つは、検出された生理学的データを他の無線センサから受け取り、そうした信号を無線又は W i F i リンクを介して適切な速度 (例えばセンサのバッテリー電力を節約するための) で外部監視装置に転送する、マスタノード又はゲートウェイとしての役割を果たすために必要なハードウェア及びソフトウェアを含むことができる。送信は、随意に、情報の損失がわずかであるか又は情報損失が全くないように圧縮することができる。送信された生理学的データは、監視装置によって適切なプログラムで処理ことができ、又は、処理及び / 又は解析用のサーバにさらにアップロードすることができ、これについてはさらに後述する。

【 0 0 5 6 】

さらに、本発明の 1 つの実施形態による無線センサは、複数の異なるバイタルサインを監視するための異なる検知コンポーネントを含むことができる。例えば、1 つのセンサは、脈拍数を監視するための圧力検出器を含むことができ、別のセンサは、血糖値を監視するための電気化学的検出器 (血糖値は、赤外検出器又は眼球スキャナで計測することもできる) を含むことができる。別の例の場合、1 つの無線センサは、表面取付式検知コンポーネント、例えば 1 つ又はそれ以上の E C G 電極を含むことができ、別のセンサは、植込型検知コンポーネント、例えば、心腔 (例えば右心室) に結合された植込型心内圧トランスデューサを含むことができる。それゆえ、患者に対するケアの必要に応じて、異なるバイタルサインを監視するための異なるタイプの無線センサを、都合良く、患者に装着する又は植え込むことができる。限定ではなく例証の目的で、図 4 は、3 つの表面取付式ノード 4 1 0、4 2 0、4 3 0 (各々が E C G センサ、例えば本明細書で説明する三極センサを含む)、体重センサ 4 6 0、脚部監視センサ 4 5 0、及び、これもまた E C G を監視するために用いることができる酸素飽和度 (S p O₂) センサ (患者の指に装着するパルスオキシメータなど) 4 7 0 を含む、異なるタイプの無線センサの使用を示す。付加的なセンサ (図示せず) として、心拍数、血圧、体温又はその他の血行力学的性質を監視するために用いることができる手首センサ又はペンダントを挙げることができる。ノード 4 1 0 は、E C G センサ 4 1 2、体温センサ 4 1 4、及び加速度計 4 1 6、並びに無線送信モジュールを含む。従って、ノード 4 1 0 は、ノード 4 2 0 及び 4 3 0 によって送られる E C G 計測信号並びに他のセンサからの信号を受け取るマスタノードとしての役割を果たすことができ、全てのセンサから収集したデータを外部装置、例えば監視装置 4 8 0 又はクラウド 4 8 5 に無線中継し、それらのいずれかは患者の E M R 記録に接続することができる。ノード 4 1 0 と同様に、ノード 4 2 0 及び 4 3 0 もまたそれぞれ、加速度計、ジャイロメータ、温度センサ、G P S 受信機など (図示せず) のようなその他のセンサを含むことができる。さらに後述するように、種々のセンサから集められた実時間監視データを患者の E M R 記録からの情報と組み合わせて、センサが使用する信号検出アルゴリズムを最適化する、及び / 又は、診断補助若しくは臨床支援決定を行うことができる。

【 0 0 5 7 】

ハイブリッドセンサの使用はまた、患者の状態に関するより包括的な情報を、より効率

10

20

30

40

50

的な及び/又はより信頼性の高い方法で介護者に提供することも可能にする。例えば、異なるタイプの無線センサを用いて異なるバイタルサインを同時に監視することで、監視品質の冗長性及び改善された頑健性を提供することができ、並びに、異なるタイプのセンサ（異なるバイタルサイン用）から集めたデータ間の不一致の調整を容易にすること、誤警報率を低減することなどが可能である。特定のバイタルサインを、より高い優先度を有するものとみなすことも可能であり（例えば、それらのバイタルサインの監視用センサが、より高い信頼性又は精度を有することが理由で）、そのため、それらのバイタルサインに関して集めたデータには、他のバイタルサインに関して集めたデータがそれとは異なる患者の状態を示唆したときでも、より高い重みを与えることができる。さらに、植込型無線センサ、特に患者の体内（例えば患者の心臓内）に比較的深く植え込まれた無線センサが用いられる場合、1つ又はそれ以上の表面取付式センサ、例えば植込型センサの近くに配置された表面取付式センサを用いて、植込型センサから取得した信号を例えばマスタノードに中継することができ、それにより、さらなる処理及び解析のための潜在的により良質の信号が提供される。例えば、患者の心腔内に植え込まれた無線センサのために別の無線センサを患者の胸部に取り付けて、植込型センサによって得られた信号を受信して再放送することができる。無線センサは、さらに、患者が装着した特定の医療装置と共に用いて、検知された信号をそれらの装置のフィードバック又は入力として収集し及び送信してそれらの機能をさらに強化することができる。

10

【0058】

異なるタイプのセンサから収集されたデータを、重み付けし、ランク付けし、処理し、検証し、EMRサーバに送信し、患者のEMR内の他のデータと共に利用することができる。ECG及び他のバイタルサインを、患者の疾患状態及び健康状態によって優先順位付けすることができる。例えば、AF手術を有するがそれ以外は健康な患者は、限定されたパラメータの組を有し、他方、糖尿病及び肥満の共存症、並びに複数の薬物治療を伴う鬱血性心不全（CHF）を有する解放されたばかりの（just discharged）患者は、ECG、血糖値及び体重に基づく疾患特異的アルゴリズムに関連したバイタルサイン信号に関して監視することができる。

20

【0059】

例えば、システムは、特定のバイタルサインの閾値レベルを含む「診断テンプレート」を格納することができ、これは、監視されている患者がそのバイタルサインの閾値レベルに達したときに診断をトリガすることができる。患者特異的情報に応答して、システムは、「診断テンプレート」を、疾患特異的危険因子（例えば、心房細動を有する患者の心拍数の変動性）並びに患者特異的危険因子（例えば、高血圧の患者の血圧の変動）に基づいて調整することができる。システムはまた、異なるバイタルサインに対して適応症及び患者の既存の状態に従って差別的に重み付けすることができ、患者のバイタルサインの変動性、経時的な傾向、以前の状態からの逸脱を、所定の統計モデル、例えば、平均、標準偏差、及び共分散などの測定値を用いる統計モデルを用いて計測することができる。データ処理及び解析は、センサノード、種々のセンサから（若しくは図4に示すようなゲートウェイセンサノードから）センサデータを受け取るように構成された監視装置、又は監視装置に接続されたサーバ上で行うことができる。

30

40

【0060】

例示的な実施形態において、図5に示すような異なるタイプの無線センサの構成を用いて患者の種々の状態を診断することができる。胸部ノード510は、ECGモジュール/センサ512及び加速度計モジュール514を含み、腹部ノード520は、SpO₂モジュール/センサ522及び加速度計モジュール524を含む。ECG計測データ516を不整脈検出アルゴリズム530の入力として用いることができる。532において不整脈が検出されたとき、534において患者が不整脈を有すると判定することができる。さらに、ECGデータ516をSpO₂データ526と共に、睡眠時無呼吸検出アルゴリズム540の入力として用いることができる。542において無呼吸が検出されず、かつ不整脈が検出されない場合、544において無呼吸なしの診断に達する。それぞれ加速度計モ

50

ジュール 5 1 4 及び 5 2 4 からの胸部運動データ 5 1 8 及び腹部運動データ 5 2 8 を、一緒に呼吸検出アルゴリズム 5 5 0 の入力として用いることができる。検出呼吸検出アルゴリズム及び睡眠時無呼吸の検出に基づいて、5 5 2 において呼吸の存在が検出された場合、患者は、5 5 4 で閉塞性無呼吸を有すると判定される。呼吸の存在が検出されない（一方、睡眠時無呼吸は検出されている）場合、5 5 6 において患者は中枢性睡眠時無呼吸を有すると判定される。

【0061】

特定の実施形態において、本発明は、植込型心臓装置を被検体の皮膚への取り付けに適した患者の ECG 監視用の 1 つ又はそれ以上の無線センサと共に用いて、被検体（又は患者）に関する心臓状態を監視するシステムを提供する。このようにして、植込型心臓装置の内部電極（これは位置決め誤り又は故障を起こしやすく、調整又は交換が難しい）によって得られた電位図（EGM）を、皮膚取付式無線センサ又はノード（これは、位置決め安定性がよりロバストであり、調整/操作がより容易である）から収集した ECG 信号で相互チェックすることができ、それにより、植込型装置による特定の心臓状態の検出及び管理の信頼性及び精度が改善される。

10

【0062】

本発明の幾つかの実施形態において、植込型心臓装置は、ICD、単一若しくは多重チャンパ・ペースメーカー、心臓再同期療法装置、及び、患者の心臓の電気系統を監視し、これに介入し、又はこれに影響を与えることが可能なその他の植込型電子装置を含むことができる。今日の ICD は、従来のペースメーカーの機能を行うように設計することができるので、従って ICD は植込型心臓装置のより広いカテゴリを表すことができることが理解される。

20

【0063】

本発明の幾つかの実施形態において、1 つ又はそれ以上の無線センサ（例えば、表面センサ、表面ノード）は、各々、ECG 信号を検出するように構成された検知コンポーネントを含むことができる。さらに、無線センサは、検出された信号又は他の情報を他の表面ノードに無線送信するように、並びに、検出された信号又は他の情報を他の表面ノードから無線受信するように構成された通信コンポーネントを含むことができる。選択された表面ノードは、植込型装置と無線通信することもできる。幾つかの実施形態において、選択された表面ノードは、植込型装置から送信された信号を受信することもできる。例えば、無線センサを用いて、ECG 信号に基づいて、心室細動、心室性頻拍、心房細動及び徐脈を含むがそれらに限定されない心室性及び心房性不整脈のような 1 つ又はそれ以上の心臓状態を検出することができる。植込型装置及び表面ノードは、多くの様々な方法で互いに相互作用することができ、例えば、（1）表面ノードは植込型装置に診断情報を提供し、植込型装置はこのような情報を用いてその動作の調整を行うことができる、（2）表面ノードと植込型装置とが情報を交換して、植込型装置と表面ノードの両方の動作が互いに影響を及ぼすことができるようになっている、及び/又は（3）表面ノードは、監視/治療の意志決定に、例えば、検出された状態に対処するように心臓の電気系統に影響を与える療法（例えばショック又はペーシング）を患者に施すか否か、及び、いつ施すかという判定に、能動的に関与する。植込型装置は、さらに後述するように、表面ノードのうちの 1 つ又はそれ以上に情報を無線送信する及び/又はこれらから情報を受信する通信コンポーネントを含むことができ、通信は、RF、磁気、音響、電気、光、及びその他の伝送手段で適宜行うことができる。植込型装置はまた、植込型装置のセンサから受け取った情報及び表面ノードから受け取った情報を処理するように構成されたソフトウェア、並びに検出された心臓状態に対処するのにふさわしい療法を施すためのコンポーネントを含むこともできる。

30

40

【0064】

特定の実施形態において、遠隔又は中央サーバのような付加的なコンポーネントを用いて、植込型装置及び表面ノードから受け取った情報に基づくこのような診断/治療の決定を行うことができる。この場合も、植込型装置を用いて、表面ノードによって提供された

50

情報によってなされた決定に対応する処置を実行することができる。

【0065】

幾つかの実施形態において、センサ及びそれから形成されるネットワークの動作原理を例証するために、心臓の機能に関連する電気生理学的信号を取得するのに適したECG電極を含む表面取付型無線センサが用いられる。他の実施形態において、表面取付型無線センサは、上述の図2A及び図2Bに示すような1つ又はそれ以上の三極センサを含むことができる。

【0066】

複数の無線センサが使用される幾つかの実施形態において、無線センサは、星形、メッシュ、擬似メッシュ、又はその他の任意のルーティング・トポロジーなどのルーティング戦略を用いることができるネットワークを形成するように構成することができる。ネットワークは、無線センサから信号を受信することができ、付加的な信号処理、意志決定、及びその他の監督若しくは協調機能を有する、1つ又はそれ以上のマスタノード又はその他の装置を含むことができる。マスタノード又はその他の装置は、必ずしも患者の身体に取り付けられる必要はない。例えば、マスタノードは、上述のように、デスクトップ又はラップトップPC、タブレット、スマートフォン等とすることができる。

10

【0067】

幾つかの実施形態において、1つ又はそれ以上の表面取付型センサ、例えば植込型心臓装置の近くに配置された表面取付型センサを用いて、植込型センサから取得した信号を例えば外部監視装置に中継することができ、それにより、さらなる処理及び解析のための潜在的により良質の信号が提供される。例えば、ICDの場合、無線センサを患者の胸部に取り付けて、ICDの植込型センサによって得られた信号を受信して再送信することができる。

20

【0068】

図6は、本発明の1つの実施形態によるICD及び1つ又はそれ以上の表面ノード(SN)を含むシステムの動作を示す。ステップ1010中に、ICDは電位図データを連続的に走査して心室細動(VF)を検出する。VFはここでは一例として用いられているに過ぎず、不整脈、頻脈など、ICDが典型的に監視又は管理するその他の状態もまた、本明細書で説明するプロセスの適切な修正によって対処することができることが理解される。従って、本明細書においてVFが用いられるとき、ICDが監視する又は管理することができるその他の状態に言及しているものと考えべきである。

30

【0069】

図6に示すように、判定ブロック1020においてVFが検出されると、制御はステップ1030に流れ、ICDは、無線通信を介して、患者の身体上の表面ノードの存在について走査する。ブロック1040においてICDによってSNが検出されない場合、制御はステップ1050に流れ、ICDは、ICDのプログラムに基づいて所定の除細動療法を配備する。ICDがSNを検出した場合、ICDとSNとの間に、セキュリティ保護された無線リンクを、RF、電気、磁気、音響、又は光通信プロトコル(但しこれらに限定されない)を適宜用いてセットアップすることができる。次いで、制御はステップ1060に流れ、ICDは、SNによるVF診断を相互参照する。判定ブロック1070において、SNもまたVFを検出した場合(例えば当業者に知られた技術によって)、制御はステップ1080に流れ、ICDは、所定の除細動療法を配備する(例えば、所定の大きさ及び持続時間のショック用電流を施すことにより)。SNがVFエピソードを検出しない場合、制御はステップ1090に流れ、ICD及びSNの両方からの重み付けされた又は重み付けされていないデータ又は診断を用いて、ICD内の評価アルゴリズムをトリガする。このような評価アルゴリズムの例は、SN及びICD両方の診断に基づく投票システムである。例えば、ステップ1090においてアルゴリズムがトリガされた後、制御は、ステップ1100に流れ、ICD及びSNは各々、それら2つの装置によって独立に取得されたデータを用いて5つの連続的な診断を行う。制御は次にステップ1110に流れ、ICDは、SNによる診断を相互参照する。判定ブロック1120においてICDが5つ

40

50

全ての診断でVFを検出すると、制御はステップ1130に流れ、そこでICDはSNによる診断を無視して所定の除細動療法を配備する。判定ブロック1120において、ICD診断がVFに関して100%未満である場合、ICDは、SNによる診断を意志決定に組み入れることができる。例えば、判定ブロック1140において、SNがVFの何らかのエピソードを検出すると、制御はステップ1080に流れ、ICDが除細動電流を配備する。SNが全ての5つのエピソードにおいてVFを何ら検出しない場合、制御はステップ1150に流れ、ICDは、除細動を施さないことを決定することができ、又は修正されたパラメータで（例えば、所望に又は必要に応じて、修正された波形、削減されたエネルギー、又は短縮された持続時間で）除細動電流を施す。

【0070】

最終決定とは独立に、ICDはさらに、ステップ1160のように、そのエピソードの関連する電位図データ及び決定を、RF、電気、磁気、音響又は光通信プロトコル（但しこれらに限定されない）を適切な暗号化と共に用いて、SNに送信することができる。制御は次にステップ1170に流れ、そこでSN（又は複数のSNから選択されたSN）はさらに、そのエピソードに関するICD及びSNからのデータをパッケージ化して、RF、電気、磁気、音響又は光通信プロトコル（但しこれらに限定されない）を用いて遠隔サーバに送信する。サーバへのデータの転送は、セキュリティ保護された中継ステーションを経由してルーティングすることができる。データパッケージはまた、サーバが医療専門家、介護者及び/又はケア提供者（但しこれらに限定されない）に対して通知を生成することができるように、サーバ（構内又は第三者）に対する警告を含むこともできる。サーバはまた、EMRシステムに対して、エピソードを文書化するエントリを生成することもできる。

【0071】

図7は、本発明の1つの実施形態によるペースメーカー及び1つ又はそれ以上の表面ノードを含むシステムの動作を示す。ここで説明するペースメーカーは、ペースメーカー能力を有するICDとすることもできることが理解される。ステップ2010中に、ペースメーカー（PM）は、心房細動（AF）の前兆であり得る心房性異所性拍動（早期心房収縮又はPACと呼ばれることもある）のような心房性不整脈について、電位図データを連続的に走査する。判定ブロック2020において1つ又はそれ以上のPACが検出されると、制御はステップ2030に流れ、PMは、RF、電子、磁気、音響及び光チャネルを含むことができるがそれらに限定されない無線通信を介して、身体表面ノードの存在について走査する。判定ブロック2040において、PMによってSNが検出されない場合、制御はステップ2050に流れ、PMは、その後の配備のためのペースメーカー療法のパラメータを決定する。PMがSNを検出した場合、PMとSNとの間に、セキュリティ保護された無線リンクを、RF、電気、磁気、音響、又は光通信プロトコル（但しこれらに限定されない）を用いてセットアップすることができる。次いで、制御はステップ2060に流れ、PMはSNからECGデータを収集する。ステップ2070において、PMは、PM及びSNの両方からのデータを用いてペースメーカー療法のためのパラメータ（例えば、ペーシング電流の大きさ、ペーシング電流投入のタイミングなど）を導出する。次いで、ステップ2080において、PMは、療法の投与を配備する。

【0072】

ペーシング・エピソードの後、PMは、ステップ2090のように、関連する電位図データ及びペーシング電流パラメータを、RF、電気、磁気、音響又は光通信プロトコル（但しこれらに限定されない）を適切な暗号化と共に用いて、SNに送信することができる。制御は次にステップ2100に流れ、そこでSNはさらに、そのエピソードに関するPM及びSNの両方からのデータをパッケージ化して、RF、電気、磁気、音響又は光通信プロトコル（但しこれらに限定されない）を用いて遠隔サーバに送信する。サーバへのデータの転送は、セキュリティ保護された中継ステーションを経由してルーティングすることができる。データパッケージはまた、サーバが医療専門家、介護者及び/又はケア提供者（但しこれらに限定されない）に対して通知を生成することができるように、プラット

10

20

30

40

50

フォーム（構内又は第三者）に対する警告を含むこともでき、サーバはまた、EMRシステムに対して、エピソードを文書化するエントリを生成することもできる。

【0073】

図6に関して上で例証した投票アルゴリズムにおいて、連続する診断の数及び期間は、所望に又は必要に応じて変更することができることが理解される。投票又は決定アルゴリズムのその他のスキームを設計することができる。さらに、図6及び図7の両方に関連して説明したプロセスに関して、SN及び植込型装置からの情報が両方とも利用可能であって心臓状態の評価のために共に用いられる場合、ICDの設計及び条件、SNの設計及び構成、並びに同じ心臓エピソードの診断又は解釈に関してICDとSNとの間の相対的信頼性に影響を与える他の考慮条件に基づいて、SN及び植込型装置に異なる重みを割り当てることのできる。代替的に、多変量最適化手法を、SN及び植込型心臓装置から受け取った情報を考慮することにより使用して、一番高い確率で正しい診断的結論を出すこと、及び/又は、植込型心臓装置の能力内で施すことができる、検出されたエピソードに最も良く対処することができる療法のためのパラメータの組を導出することができる。

10

【0074】

本発明の別の実施形態によれば、臨床決定支援及び他の患者のヘルスケア目的のために、患者が装着した無線センサによって実時間で監視されたバイタルサイン（例えば血行力学的パラメータ、器官の機能、血液検査結果）を患者の医療記録と共に取得し、送信し、解析し、及び利用するための統合システムが提供される。このような統合システムは、無線センサ及び監視ユニットを含み、患者のEMRデータを格納する遠隔サーバをさらに含むことができる。

20

【0075】

本明細書で論じるように、監視ユニット又は装置（及び/又は監視ユニット又は装置に接続された遠隔サーバ）は、無線センサからの実時間データの伝送を管理するコンピュータプログラムを含むことができ、並びに、実時間監視データ並びに患者のEMRに基づいてある特定のタスク、例えば患者の状態を診断すること、患者又は医師に、診断された患者の状態を警告すること、被検体の診断又は治療に関する推奨を作成すること、及び/又は医師によって提案された診断又は治療を検証することなど、を実行することができる。監視ユニット（又はそれに結合された遠隔サーバ）は、無線センサから受け取ったこのような実時間データを、患者の過去の病歴及び/又はその他の関連データ（例えば、格納された人工統計、バイタルサイン履歴、以前の診断、薬物治療、アレルギーなど）とさらに統合することができる。

30

【0076】

患者のEMR及び他の関連データは、監視ユニットの永久記憶媒体（例えば、ハードドライブ、固体ドライブ、フラッシュドライブ、又はその他の型式のメモリ）に格納することができ、又は、監視ユニットによりアクセス可能な医師のコンピュータ若しくは遠隔サーバから有線及び/又は無線通信によって送信することができる。また、1つ又はそれ以上の無線センサによって取得され格納されたデータは、長期保存及び/又はさらなる解析のために、非同期式に又は同時に、監視ユニット及び/又はさらには遠隔サーバにアップロードすることができる。換言すれば、患者のEMRは、無線センサによって集められたデータを組み入れることによって、連続的に又はその時々を更新することができる。本発明の範囲から逸脱することなく、このデータは、センサ上にローカルに格納することもでき、又はネットワーク上のどこかに遠隔的に格納することもできる。例えば、関連の患者データを患者が装着した無線センサ上で持ち歩けるように、そして、患者の医療記録がそれ以外に利用可能ではない場合に臨床設定又は別の設定の際に容易にアクセスすることができるように、患者のEMR内の患者の病歴の選択された部分を、遠隔サーバ又はコンピュータから取り出して、十分な記憶容量を有する記憶媒体を有する選択された無線センサ上に格納することができる。

40

【0077】

無線センサによって集められ送信される実時間監視データを、必要であれば、臨床的関

50

連情報（例えば診断）を抽出するように処理し、特定のEMRシステムに合わせてフォーマットすることができ、そして、現在の規制基準に準拠したフォーマットの個別エントリ及び/又は添付ファイルとして、コンピュータ又はデータサーバ上に位置するEMRデータベース内に入力することができる。データ送信頻度、データフォーマット、セキュリティ及び他の設定は、無線センサが起動される前に事前設定することができるが、監視システムによって検出された患者の現在の状態及び/又は他のソースから得られた臨床情報（例えば、薬物治療、アレルギー、検査結果、過去/現在の診断）に応じて調整することができる。例えば、無線センサによる監視のパラメータは、更新された患者のEMRにตอบสนองして調整することができる。患者のEMR情報が更新（患者の状態の変化又は「ヘルスイベント」の検出、更新された検査結果、薬物治療の変更/開始、画像化の結果、又は新たな診断を含む）されたとき、監視システムは、監視のプロトコル、例えば無線データを監視ユニットにアップロードするデータ送信頻度、警告及び警報の閾値レベルなどを変更することができる。一例として、患者のEMRが、患者が服用を開始した新たな薬物（例えばベータ遮断薬）を含むように更新された場合、監視ユニット又は遠隔サーバにインストールされた監視プログラムは、患者監視プロトコルが警告される必要があるかどうか決定することができる。患者の心拍数が低い場合、ベータ遮断薬は、患者が徐脈を起こしやすくすることがある。この場合、監視システムは、心拍数の送信頻度を徐脈の徴候を監視するのにふさわしく調整することができる。

10

【0078】

さらに、患者に処方されている薬物（及びその用量）のリストを、その服用のスケジュールと共に患者のEMRに格納することができる。監視システムはまた、ヘルスケア専門家又は患者に警告（例えば、音又は振動の警報、テキストメッセージ、又はその他の型式の通知）を与えるために、患者のEMRにアクセスして、薬物、その用量、及びスケジュールをダウンロードすることもできる。薬物又はスケジュールが患者のEMR内で変更されると、通知を監視システムに送ることができ、警告スケジュールをそれに応じて更新することができる。さらに、監視ユニットはまた、無線センサから受け取ったデータに基づいて、患者が薬物を服用したか、及び/又は医師が処方した通りの正しい薬物用量であるかどうかを判定することもできる。監視プログラムは、検出された患者の服薬不履行（noncompliance）が、担当医師のみならず患者に対する警告又は通知もトリガすることができるように構成することができる。このようにして、監視システムは、「服薬遵守（compliance）モニタ」としても機能することができる。

20

30

【0079】

診断を、無線センサから送信されたデータ及び患者の既存のEMR（すなわち、EMRが新たな診断を組み入れて更新される以前）の両方に基づくものとするすることができるが注目される。

【0080】

図8は、本発明の実施形態による、患者の状態の個人化されたECG監視の方法を示す。前述の三極ECGセンサを一例として用いて、610において生の2チャンネルECGデータが取得され、これを620において患者の解剖学的構造のパラメータ、例えば心室及び/又は心房の心臓軸の向きを導出するために用いることができる。630において、解剖学的に調整された3誘導ECGを配備することができる。640において、患者のEMRが、既知の又は疑われる心臓合併症に関して又はその非存在に関して相互チェックされる。患者のEMR内にECGデータを解明する又はECGデータと矛盾する何かがあれば、650において、ECGデータをその情報を考慮に入れて修正することができる。660において、修正されたECGデータの結果が診断アルゴリズムに送られる。

40

【0081】

さらに、患者のEMRが更新された後、監視プログラムは患者の状態を再評価し、追加の処置を実行すべきか（例えば、特定の警告を適切な受け手に送るべきか、又は監視プロトコルを調整すべきか）決定することができる。図9は、本発明の実施形態による、臨床決定支援のために無線センサからのデータ並びに患者の既存のEMRに基づく診断の結果

50

を利用する例示的な方法を示す。710において、無線センサから受け取ったデータに基づいて監視プログラムにより診断が為される（例えば、図4に関連して説明したアルゴリズムによって）。720において、診断が自動的に（ユーザの補助又は介入なしに）患者のEMRに入力される。新たな診断及び患者の病歴は、決定支援アルゴリズム732を含む臨床決定支援プラットフォーム730において一緒に用いられる。決定支援アルゴリズムは、新たな診断と患者の病歴とを相互参照して、患者の現在の状態が既知の又は良性的状態であるか（733において）、医学的緊急事態であるか（734において）、又は薬物間相互作用であるか（735において）判定する。判定結果に基づいて、異なる処置を行うことができる（例えば、737において警告が医療関係者に送られ、738において警告が介護者に送られ、736において患者のEMRに評価結果のログが記録される）。さらに、決定支援アルゴリズムは、患者に現在行われている治療のパラメータ、例えば人工呼吸器の圧力を、740において実時間で調整することができる。

10

20

30

40

50

【0082】

図10は、本発明の実施形態による、診断の原因を判定し、監視プロトコルを更新するために無線センサからのデータ（例えば図4に示す）並びに患者の既存のEMRに基づく診断の結果を利用する例示的な方法を示す。810において、患者の皮膚に取り付けられた無線ECGセンサからバイタルサインが収集される。820において、バイタルサインデータは、無線センサ（又は上記のような選択された1つ又は複数の中継センサ）からサーバ（例えば、監視ユニット、医師のコンピュータ、クラウドサーバなど）に送信される。830において、アップロードされたデータは、診断アルゴリズムによって処理され、結果として特定の状態（例えば、心室性頻脈）が予備的に診断される。840において、診断アルゴリズムは、加速度計及びSpO₂センサからのデータをさらに相互参照し、身体活動度の急激な上昇を除外する。さらに、診断アルゴリズムは、患者のEMRを相互参照し、何か検出された状態に関連付けられるか又はその原因であるかを判定する（例えば、患者がハロペリドール薬を服用している）。従って、医療関係者は、870において適切なメッセージを通知され又は警告され、880において診断イベントが患者のEMRに入力される。また、860において、状態の判定された原因に基づいて監視プロトコル又は設定を更新することができ（例えば、ECGデータの送信頻度が30分に更新される）、860において新たな設定が無線センサ又は中継センサに送られる。

【0083】

付加的な例として、統合監視システムは、医師が、患者によって示され、無線センサによって検出された症状の正しい診断を提供することを可能にすることができる。例えば、健常者の酸素飽和度は90~100%であるが、慢性閉塞性肺疾患を有する患者の場合、「正常」酸素飽和度はもっと低い。それゆえ、その患者がセンサネットワークで検出された90%より低い（例えば86%）の酸素飽和レベルを有する場合、監視ユニットは警報状態を発生させず、そして、もしも医師がその患者の「正常」酸素飽和度に関する誤った確信の下で治療の推奨を作成したならば、医師に注意喚起することができる。別の例において、ベータ遮断薬を服用している患者が、無線センサで検知されて遠隔的に又は医師の診察室内で医師に報告されるときに、低い、例えば40/分未満の心拍数を有する場合、システムは、患者にそれ以上ベータ遮断薬を処方すべきではないが、その他の薬物又は療法を検討すべきであるとの判断を下し、医師に警告する。さらなる例として、患者が抗生物質を服用している場合、抗生物質の適切な用量は、患者の腎臓機能及び肝臓機能が損なわれないように患者の体重に応じたものとするすることができる。医師による処方が与えられるときに患者の体重が間違っていた場合、用量もまた不正確なものとなることがあり、そのことが、効果のない治療又は所望されない副作用をもたらしかねない。このシナリオにおいて、システムは、医師によって処方される用量を、患者が装着した体重センサに基づいて、又は医師のコンピュータに格納された若しくはサーバからダウンロードされた患者のEMR情報によって検証することができ、もし処方された用量がそのような患者に適した所定範囲内には、医師に警告することができる。さらなる例として、ヘルスケア提供者を訪ねた患者が発熱及び胸痛を訴えた場合、医師は、患者のX線検査結果を含

む、患者が装着した無線センサ内に格納することができる患者の過去の医療記録をチェックして、患者が肺炎を患っているかどうか判定することができる。患者が、患者の過去の病歴で示されるアルコール（若しくは他の物質）依存症又は濫用の履歴も有している場合、その情報並びに患者の体重及びその他の関連した情報に基づく適切な用量で抗生物質を患者に処方することができ、又は別の療法を患者に処方することができる。処方、システムの監視ユニット、又は情報の送受信のために監視ユニットに無線結合した医師の診察室内のコンピュータに入力することができる。さらに、システムはさらに、入力された処方を薬局に通知することができ、患者がこうした薬局で処方を調合してもらうように導くことができる。注目する患者の生理学的状態はまた、患者に対する処方された療法（薬物治療、外科的治療等）の効果も含めて、処方された療法に関連したバイタルサインを監視する無線センサにより、実時間で（例えば、センサによって取得されたデータを医師がアクセス可能な監視装置に実時間で又は断続的に送信することができる（断続的な送信とは、取得されたデータをセンサによるデータ取得又はサンプリング速度よりも長い間隔で送信することを指す））又は患者が医師の診察室を訪ねるたびに、患者又は医師によって監視することができる。

10

【0084】

本発明は、本明細書で説明される特定の実施形態による範囲に限定されない。前述の説明及び添付の図面から、説明されたものに加えて本発明の種々の修正が当業者には明らかとなるであろう。

【0085】

装置の好ましい実施形態に関して説明された種々の機構を、装置の構造及び動作に顕著な影響を与えることなく、適合させること、及び、好ましい実施形態間で交換することができることを、当業者は認識するであろう。「好ましい実施形態」又は「好ましくは」という語の使用は、その他のいずれかの実施形態がそれより好ましくないこと又は本発明の範囲内に包含されないことを含意することを意図していない。本発明は、多くの用途を有し、多くの方法で実装することができ、それゆえ前述の実施形態及び例によって限定されないことを、当業者は認識するであろう。

20

【0086】

本明細書で説明される異なる実施形態の任意の数の特徴を組み合わせることで単一の実施形態とすることができ、特定の要素の位置を変更することができ、本明細書で説明される全ての特徴よりも少ない又は多い特徴を有する代替的な実施形態も可能である。機能はまた、全体又は一部を、現在知られた又は知られるようになる方式で複数の構成要素間に分配することもできる。

30

【0087】

上述の実施形態に対して、その広範な発明の概念から逸脱することなく変更を為すことができることが当業者には理解されるであろう。従って、本発明は、開示された特定の実施形態に限定されるものではなく、本発明の思想及び範囲内の修正をカバーすることが意図される。ここでは、本発明の基礎的な特徴をその例示的な実施形態に適用されるものとして示して説明したが、開示された発明の形態及び詳細に対する省略及び置換及び変更を当業者が本発明の思想から逸脱することなく行うことができることが理解されるであろう。従って、添付の特許請求の範囲は、当業者には理解されるように、本明細書で説明した構成要素に対する、従来知られた、将来開発される、変形及び修正をカバーすることが意図される。

40

【符号の説明】

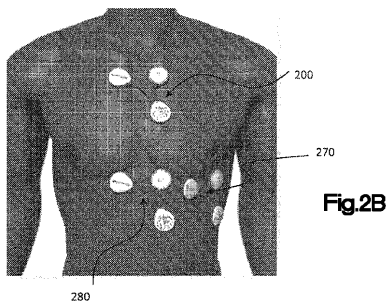
【0088】

- 110：マスタノード
- 120、130、140：クラスタ
- 200、270、280：表面ノード
- 210、220、230：電極
- 310：三極

50

- 3 2 0 : 入力保護回路
- 3 3 0 : 計測増幅器
- 4 1 0、4 2 0、4 3 0 : 表面取付式ノード

【 図 2 B 】



【 図 3 】

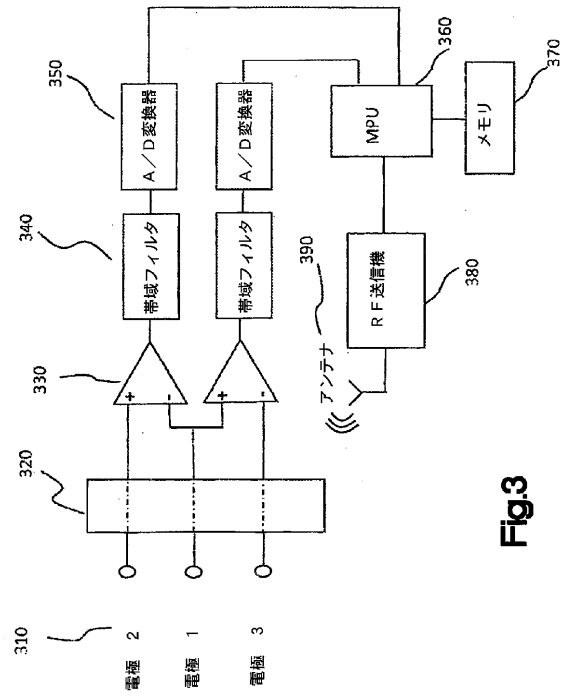


Fig.3

【 図 8 】

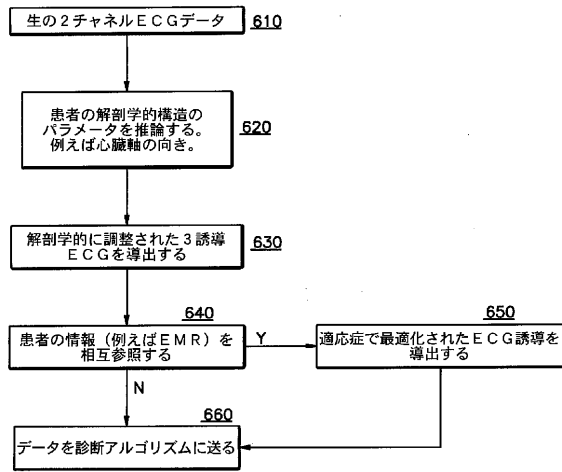


Fig.8

【 図 9 】

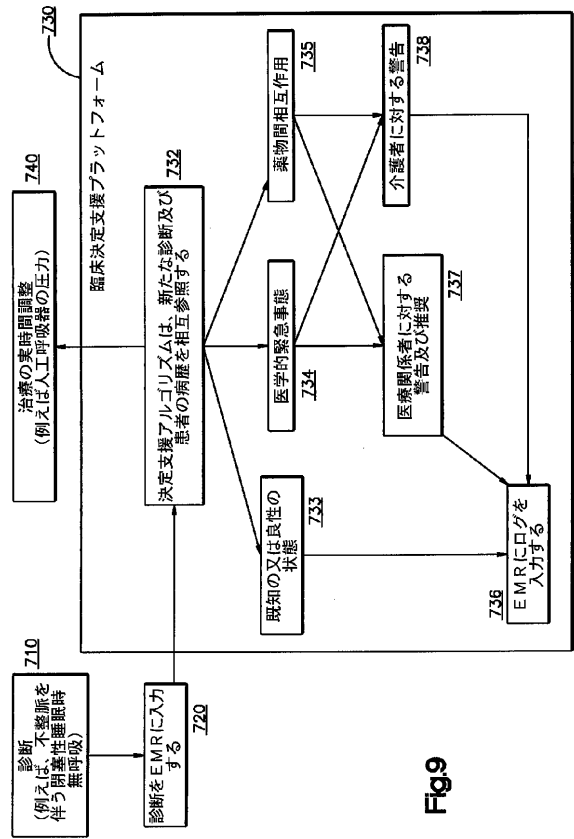


Fig.9

【 図 10 】

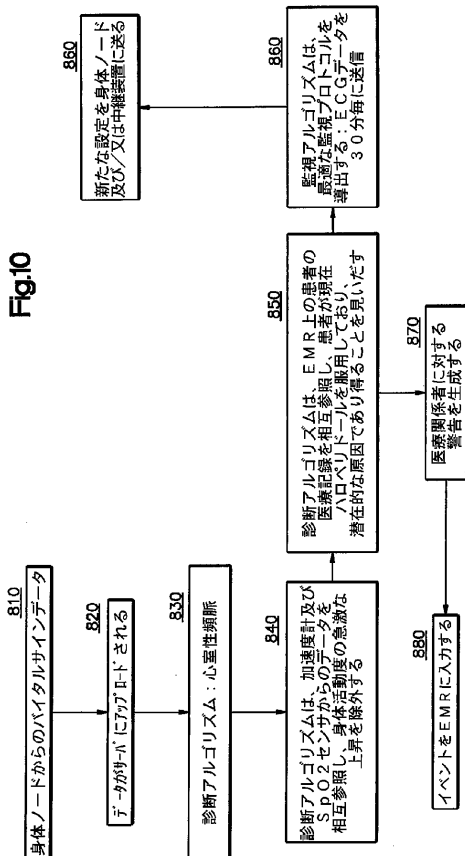


Fig.10

【 図 1 】

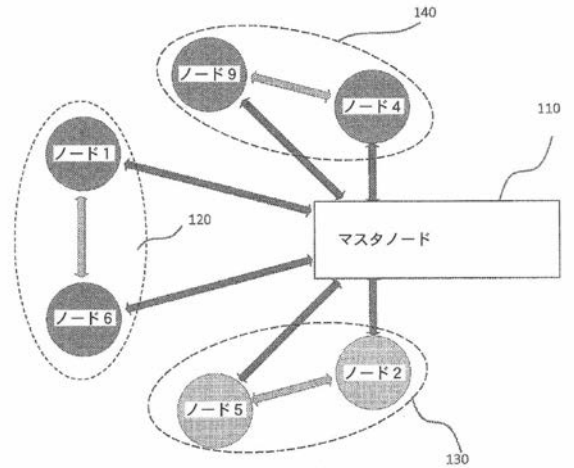
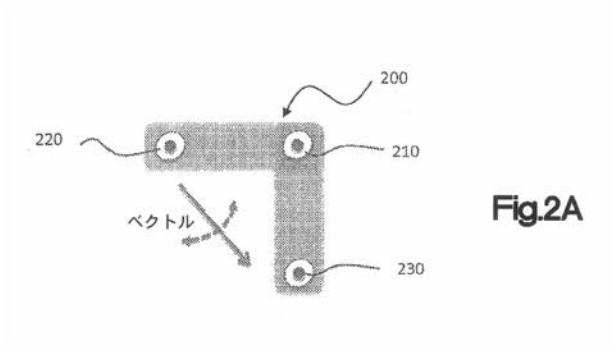


Fig.1

【 図 2 A 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2014/030501

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 5/0402 (2014.01) USPC - 600/512 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 5/04, 5/0402, 5/0408, 5/0452, 5/0456, 5/046, 5/0464, 5/0468, 5/0472 (2014.01) USPC - 600/508, 509, 512, 513, 515, 516, 517, 518, 521 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC - A61B 5/00, 5/0004, 5/0006, 5/04, 5/04011, 5/04012, 5/0402, 5/0452, 5/04525, 5/0456, 5/046, 5/0464, 5/0468, 5/0475 (2014.07) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patents, Google		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 6,505,067 B1 (LEE et al) 07 January 2003 (07.01.2003) entire document	1, 4-9 ----- 2, 3
Y	US 2008/0009694 A1 (HOPMAN et al) 10 January 2008 (10.01.2008) entire document	2, 3, 10-16, 19
Y	US 2012/0330171 A1 (ZHANG et al) 27 December 2012 (27.12.2012) entire document	10-16, 19
A	US 2011/0270089 A1 (ACQUISTA) 03 November 2011 (03.11.2011) entire document	1-19
<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 08 August 2014		Date of mailing of the international search report 27 AUG 2014
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 OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(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	19/00	5 0 2	
A 6 1 B 90/00 (2016.01)	A 6 1 B	5/04	3 1 2 A	
A 6 1 B 5/0452 (2006.01)				

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, 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, IR, IS, JP, KE, KG, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(特許庁注: 以下のものは登録商標)

- 1 . i P h o n e
- 2 . A N D R O I D
- 3 . i P a d

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100162824

弁理士 石崎 亮

(72)発明者 アクイスタ アンジェロ ジョセフ

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 0 2 2 ニューヨーク パーク アベニュー 4 1 7 ア
 パートメント 1 2シー

(72)発明者 コメツ アヴィ

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 1 9 4 2 イースト クォーグ オークランド レーン 5

(72)発明者 マ レウン ハン

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 1 2 4 9 ブルックリン ノース ナインス ストリート
 1 1 6 アパートメント 2

(72)発明者 シャムブルーム ジョン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 7 0 1 フレーミングハム エドマンズ ロード 3
 8 4

Fターム(参考) 4C027 AA02 DD04 EE01 EE03 FF03 GG01 JJ03

4C117 XA01 XB04 XC21 XD22 XE15 XE16 XE17 XE18 XE19 XE23

XE26 XE36 XE37 XE52 XE62 XH02 XH12

专利名称(译)	用于基于无线传感器监测数据监测和诊断患者状况的方法和系统		
公开(公告)号	JP2016520342A	公开(公告)日	2016-07-14
申请号	JP2016503410	申请日	2014-03-17
申请(专利权)人(译)	皮娅桥梁健康公司		
[标]发明人	アクイスタアンジェロジョセフ コメツアヴィ マレウンハン シャムブルームジョン		
发明人	アクイスタ アンジェロ ジョセフ コメツ アヴィ マレウン ハン シャムブルーム ジョン		
IPC分类号	A61B5/04 A61B5/0402 A61B5/0408 A61B5/0492 A61B5/0478 A61B5/00 A61B90/00 A61B5/0452		
CPC分类号	A61B5/04085 A61B5/0006 A61B5/04011 A61B5/04028 A61B5/0452 A61B5/0456 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/4848 A61B5/6823 A61B5/746 A61B2560/0412 A61B2562/04 A61B2562/164 A61N1/365 A61N1/36585 A61N1/3956 A61N1/3987 G16H50/20		
FI分类号	A61B5/04.R A61B5/04.310.N A61B5/04.300.E A61B5/04.300.J A61B5/00.102.C A61B19/00.502 A61B5/04.312.A		
F-TERM分类号	4C027/AA02 4C027/DD04 4C027/EE01 4C027/EE03 4C027/FF03 4C027/GG01 4C027/JJ03 4C117/XA01 4C117/XB04 4C117/XC21 4C117/XD22 4C117/XE15 4C117/XE16 4C117/XE17 4C117/XE18 4C117/XE19 4C117/XE23 4C117/XE26 4C117/XE36 4C117/XE37 4C117/XE52 4C117/XE62 4C117/XH02 4C117/XH12		
代理人(译)	西岛隆义 田中真一郎		
优先权	61/787772 2013-03-15 US 61/924986 2014-01-08 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

连接到对象并配置为检测对象的ECG信号的设备。该装置包括第一，第二和第三电极，这些电极形成正交构型。公共电极可用于获取ECG数据的两个通道，矢量操作可用于进一步组合它们以获得额外的通道。通道的合成可以通过矢量角度来完成，该矢量角度适合于优化对象的ECG频谱中各种特征的检测。还提供了一种可将植入心脏设备与表面安装无线传感器一起使用的方法，其中从可植入心脏设备和表面安装无线设备获得的数据都是对患者心脏状况的诊断，并且适当用于治疗。[选型图]图

1

