

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4515916号
(P4515916)

(45) 発行日 平成22年8月4日 (2010.8.4)

(24) 登録日 平成22年5月21日 (2010.5.21)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 1 O 2 A

A 6 1 B 5/08 (2006.01)

A 6 1 B 5/08

A 6 1 M 21/00 (2006.01)

A 6 1 M 21/00 3 3 O Z

A 6 1 M 21/02 (2006.01)

A 6 1 M 21/00 3 3 O C

請求項の数 116 (全 40 頁)

(21) 出願番号 特願2004-560158 (P2004-560158)
 (86) (22) 出願日 平成15年12月10日 (2003.12.10)
 (65) 公表番号 特表2006-516413 (P2006-516413A)
 (43) 公表日 平成18年7月6日 (2006.7.6)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2003/001053
 (87) 国際公開番号 W02004/054429
 (87) 国際公開日 平成16年7月1日 (2004.7.1)
 審査請求日 平成18年11月1日 (2006.11.1)
 (31) 優先権主張番号 10/323,596
 (32) 優先日 平成14年12月13日 (2002.12.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 505222495
 インターキュア リミティド
 イスラエル国, ロド 71289, ビー.
 オー. ボックス 6057, ノーザン イ
 ンダストリアル エリア, ハバアル シェ
 ムートブ ストリート 6, ザ ジオグラ
 フィカル インスティテュート ビルディ
 ング
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体リズム的活動の有益な変更のための装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

装置において、

前記装置のユーザーの所与の生体リズム的活動を示すセンサ信号を生成するべく適合されたセンサであって、前記センサ信号は、前記ユーザーの自発的動作を示す第1特徴と、前記ユーザーの利益関連変数を示す第2特徴と、を具備している、センサと、

継続的に、前記センサ信号を受信し、前記第1特徴及び前記第2特徴にตอบสนองして、前記第1特徴によって示されている前記自発的動作のパラメータを変更するように前記ユーザーを促す出力信号を生成するべく適合された制御ユニットと、を有し、

前記センサは、心臓活動を示すセンサ信号を生成するべく適合されたセンサ、高速応答温度センサ、心電図 (ECG) モニタ、少なくとも1つの筋電図検査 (EMG) 電極、脳波図 (EEG) モニタ、血液ガス濃度センサ、光電センサ、パルスオキシメータ、光電脈波センサ、カブノメータ、レーザ・ドップラーセンサからなるグループから選択される、装置。

【請求項 2】

前記制御ユニットは、前記センサ信号内において、前記第1及び第2特徴を識別するべく適合された請求項1記載の装置。

【請求項 3】

前記制御ユニットは、

前記ユーザーが前記パラメータを望ましい程度に変更したことを示す前記第1特徴の側

10

20

面を識別し、

前記センサ信号の第1特徴の前記側面の識別に応答して、前記自発的動作の前記パラメータを更に変更するように前記ユーザーを促す新しい出力信号を生成するべく適合された請求項1記載の装置。

【請求項4】

前記第1特徴は、前記センサ信号の一側面の周期、前記センサ信号の一側面の速度、前記センサ信号の一側面の立ち上がり時間、前記センサ信号の一側面の立ち下がり時間、前記センサ信号の一側面の1点における時間微分、前記時間微分の最大値、前記時間微分の最小値、一側面の複数の生体リズム的サイクルにわたって平均された前記センサ信号の前記側面の最大値の振幅、及び一側面の複数のサイクルにわたって平均された前記センサ信号の前記側面の最小値の振幅から構成されたリストから選択され、前記センサは、前記第1特徴を具備する前記センサ信号を生成するべく適合された請求項1記載の装置。

10

【請求項5】

前記第1特徴は、前記センサ信号の一側面の2点間における時間差を含んでおり、前記2点は、前記生体リズム的活動の単一のサイクルの一部である請求項1記載の装置。

【請求項6】

前記第1特徴は、前記センサ信号の一側面の2点間における信号値の差を含んでおり、前記2点は、前記生体リズム的活動の単一のサイクルの一部である請求項1記載の装置。

【請求項7】

前記第2特徴は、前記生体リズム的活動の一側面の変化度を含んでおり、前記側面は、前記生体リズム的活動のエンベロップ、前記生体リズム的活動の振幅、前記生体リズム的活動の周期、前記エンベロップの標準偏差(SD)、前記振幅のSD、及び前記周期のSDから構成されたリストから選択され、前記制御ユニットは、前記側面の前記変化度に応答して前記出力信号を生成するべく適合された請求項1記載の装置。

20

【請求項8】

前記ユーザーの健康状態パラメータを示す健康状態信号を生成するべく適合された健康状態センサを有し、前記健康状態パラメータは、前記ユーザーの健康の状態を示しており、前記制御ユニットは、前記健康状態信号を受信し、前記健康状態パラメータが閾値を超過しているかどうかを判定するべく適合された請求項1記載の装置。

【請求項9】

前記制御ユニットは、ゲームの形態で前記出力信号を生成し、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを誘導するために、前記ゲームのパラメータを変更するべく適合された請求項1記載の装置。

30

【請求項10】

前記生体リズム的活動は、心臓の活動を含んでおり、前記センサは、前記心臓の活動を示す前記センサ信号を生成するべく適合された請求項1記載の装置。

【請求項11】

前記制御ユニットは、前記利益関連変数を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成するべく適合された請求項1記載の装置。

40

【請求項12】

前記利益関連変数は、前記ユーザーの呼吸の振幅であり、前記制御ユニットは、前記呼吸の前記振幅を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成するべく適合された請求項11記載の装置。

【請求項13】

前記利益関連変数は、前記ユーザーの圧受容体反射感受性の尺度であり、前記制御ユニットは、前記圧受容体反射感受性の尺度を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成するべく適合された請求項11記載の装置。

【請求項14】

50

前記利益関連変数は、前記ユーザーの血圧、前記ユーザーの血液酸素化飽和、前記ユーザーの終末呼気CO₂レベル、前記ユーザーの組織酸素化レベル、前記ユーザーの脈波速度、前記ユーザーの皮膚血流量の変動、前記ユーザーの皮膚パルスボリュームの振幅、前記ユーザーの動脈コンプライアンス、及び前記ユーザーの心電図のパラメータから構成されたリストから選択され、前記制御ユニットは、前記利益関連変数を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成するべく適合された請求項 1 1 記載の装置。

【請求項 1 5】

前記制御ユニットは、前記ユーザーの心血管疾患を治療するべく、前記利益関連変数を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成するべく適合された請求項 1 1 記載の装置。

10

【請求項 1 6】

前記制御ユニットは、前記ユーザーの肺疾患を治療するべく、前記利益関連変数を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成するべく適合された請求項 1 1 記載の装置。

【請求項 1 7】

前記制御ユニットは、神経疾患、高血圧、及び多動から構成されたリストから選択される前記ユーザーの状態を治療するべく、前記利益関連変数を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成するべく適合された請求項 1 1 記載の装置。

20

【請求項 1 8】

前記出力信号は、わかりやすい刺激を含んでおり、前記制御ユニットは、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記わかりやすい刺激を生成するべく適合された請求項 1 記載の装置。

【請求項 1 9】

前記わかりやすい刺激は、画像、英数字テキスト、音響、音響パターン、及び動的なグラフィックパターンから構成されたリストから選択される少なくとも1つの刺激を含んでおり、前記制御ユニットは、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記刺激を生成するべく適合された請求項 1 8 記載の装置。

【請求項 2 0】

30

スピーカを有しており、前記わかりやすい刺激は、音楽を有し、前記制御ユニットは、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促すために、前記スピーカを駆動して前記音楽を生成するべく適合された請求項 1 8 記載の装置。

【請求項 2 1】

前記センサは、前記ユーザーの健康状態パラメータを示す第3特徴を具備する前記センサ信号を生成するように適合されており、前記健康状態パラメータは、前記ユーザーの健康の状態を示しており、前記制御ユニットは、前記健康状態パラメータが閾値を超過しているかどうかを判定するべく適合された請求項 1 記載の装置。

【請求項 2 2】

前記制御ユニットは、前記第3特徴が前記閾値を超過しているという判定に応答して、前記出力信号の生成を保留するべく適合された請求項 2 1 記載の装置。

40

【請求項 2 3】

前記制御ユニットは、前記第3特徴が前記閾値を超過しているという判定に応答して、警報信号を生成するべく適合された請求項 2 1 記載の装置。

【請求項 2 4】

前記生体リズム的活動は、呼吸を含んでおり、前記センサは、前記呼吸を示す前記センサ信号を生成するべく適合された請求項 1 記載の装置。

【請求項 2 5】

前記自発的動作は、呼吸を含んでおり、前記制御ユニットは、前記呼吸のパラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を生成するべく適合された請求項 2 4 記

50

載の装置。

【請求項 2 6】

前記第 1 特徴は、吸気時間と呼気時間から選択された少なくとも 1 つの呼吸パラメータを含んでおり、前記センサは、前記第 1 特徴を具備する前記センサ信号を生成するべく適合された請求項 2 5 記載の装置。

【請求項 2 7】

前記第 1 特徴は、前記ユーザーの皮膚パルスボリューム (s k i n p u l s e v o l u m e) の平均周波数を含んでおり、前記センサは、前記第 1 特徴を具備する前記センサ信号を生成するべく適合された請求項 2 5 記載の装置。

【請求項 2 8】

前記第 1 特徴は、前記ユーザーの終末呼気 C O 2 レベルを含んでおり、前記センサは、前記第 1 特徴を具備する前記センサ信号を生成するべく適合された請求項 2 5 記載の装置。

【請求項 2 9】

前記呼吸の前記パラメータは、前記呼吸の 1 つ又は複数のタイミングパラメータを含んでおり、前記制御ユニットは、前記呼吸の前記タイミングパラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を生成するべく適合された請求項 2 5 記載の装置。

【請求項 3 0】

前記タイミングパラメータは、前記ユーザーの吸気と呼気のパターンを含んでおり、前記制御ユニットは、前記パターンを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を生成するべく適合された請求項 2 9 記載の装置。

【請求項 3 1】

前記制御ユニットは、前記呼気の期間に対する前記吸気の期間の比率を低減させるべく、前記パターンを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を生成するべく適合された請求項 3 0 記載の装置。

【請求項 3 2】

前記センサは、指プレスチモグラフである請求項 1 記載の装置。

【請求項 3 3】

前記第 1 特徴は、前記ユーザーの前記自発的動作を示す複数の第 1 特徴を含んでおり、前記制御ユニットは、前記複数の第 1 特徴間における少なくとも 1 つの関係に応答して、前記出力信号を生成するべく適合された請求項 1 記載の装置。

【請求項 3 4】

前記制御ユニットは、周波数ドメインにおける相互相関分析と時間ドメインにおける相互相関分析から選択された分析技法を使用して前記関係を判定するべく適合された請求項 3 3 記載の装置。

【請求項 3 5】

前記第 1 特徴は、前記センサ信号内のポイントによって定義された複数のスペクトル成分間における関係を含んでいる請求項 1 記載の装置。

【請求項 3 6】

前記第 1 特徴は、前記センサ信号内のポイントによって定義された少なくとも 1 つのスペクトル成分を含んでいる請求項 1 記載の装置。

【請求項 3 7】

前記スペクトル成分は、前記センサ信号内のポイントの第 1 サブセットによって定義されており、前記ポイントの第 1 のサブセットは、前記ポイントの第 1 のサブセットとは異なる前記センサ信号内のポイントの第 2 のサブセットの中に位置しており、前記ポイントの第 1 のサブセットは、共通特性を共有している請求項 3 6 記載の装置。

【請求項 3 8】

前記共通特性は、前記センサ信号の極大値と極小値から構成されたりリストから選択される請求項 3 7 記載の装置。

【請求項 3 9】

装置であって、

第 1 センサ信号を生成するべく適合された第 1 フォトプレチスモグラフィセンサと、
第 2 センサ信号を生成するべく適合された第 2 フォトプレチスモグラフィセンサと、
継続的に、前記第 1 及び第 2 センサ信号を受信し、前記第 1 センサ信号及び前記第 2 センサ信号の少なくともいずれかにおいて、前記装置のユーザーの自発的動作を示している第 1 特徴を識別し、前記第 1 及び第 2 センサ信号の組み合わせから第 2 特徴を導出し、前記第 1 及び第 2 特徴に応答して、前記自発的動作のパラメータを変更するように前記ユーザーを促す出力信号を生成するべく適合された制御装置と、を有する装置。

【請求項 4 0】

前記制御ユニットは、前記第 2 特徴が示している前記ユーザーの生理的変数を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成するべく適合された請求項 3 9 記載の装置。

10

【請求項 4 1】

装置であって、

前記装置のユーザーの腹部呼吸を計測し、腹部呼吸センサ信号を生成するべく適合された第 1 センサと、

前記ユーザーの胸部呼吸を計測し、胸部呼吸センサ信号を生成するべく適合された第 2 センサと、

継続的に、前記腹部及び胸部呼吸センサ信号を受信し、これに응答して、前記ユーザーの呼吸のパラメータを変更するように前記ユーザーを促す出力信号を生成するべく適合された制御ユニットと、

20

を有する装置。

【請求項 4 2】

前記呼吸の前記パラメータは、前記呼吸のタイミングパラメータを含んでおり、前記制御ユニットは、前記呼吸の前記タイミングパラメータを変更するように前記ユーザーを促すために、前記出力を生成するべく適合された請求項 4 1 記載の装置。

【請求項 4 3】

前記制御ユニットは、前記腹部及び胸部呼吸センサ信号が示している前記ユーザーの生理的変数を改善するために、前記呼吸の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成するべく適合された請求項 4 1 記載の装置。

30

【請求項 4 4】

前記生理的変数は、前記腹部呼吸と前記胸部呼吸間における位相差を含んでおり、前記制御ユニットは、前記位相差を変化させるために、前記呼吸の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成するべく適合された請求項 4 3 記載の装置。

【請求項 4 5】

前記生理的変数は、前記胸部呼吸振幅に対する前記腹部呼吸振幅の比率を含んでおり、前記制御ユニットは、前記比率を増大させるために、前記呼吸の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成するべく適合された請求項 4 3 記載の装置。

40

【請求項 4 6】

前記制御ユニットは、鬱血性心不全と慢性閉塞性肺疾患から構成されたリストから選択されるユーザーの状態を治療する前記出力信号を構成するべく適合された請求項 4 3 記載の装置。

【請求項 4 7】

装置であって、

呼吸の自律的な制御が損なわれている対象の呼吸を示すセンサ信号を生成するべく適合されたセンサと、

継続的に、前記センサ信号を受信し、これに응答して、前記対象に前記呼吸のパラメータを無意識に変更させる出力信号を生成するべく適合された制御ユニットと、を有し、

50

前記センサは、心臓活動を示すセンサ信号を生成するべく適合されたセンサ、高速応答温度センサ、心電図（ECG）モニタ、少なくとも1つの筋電図検査（EMG）電極、脳波図（EEG）モニタ、血液ガス濃度センサ、光電センサ、パルスオキシメータ、光電脈波センサ、カプノメータ、レーザ・ドップラーセンサからなるグループから選択される、装置。

【請求項48】

前記制御ユニットは、前記呼吸と位相がわずかにずれた前記出力信号を生成するべく適合された請求項47記載の装置。

【請求項49】

前記センサは、前記対象が睡眠中である場合に前記対象に適用されるように適合された請求項47記載の装置。

10

【請求項50】

前記制御ユニットは、前記対象の睡眠時無呼吸を治療するために、前記出力信号を生成するべく適合された請求項63記載の装置。

【請求項51】

前記センサは、前記対象が意識を失っている場合に前記対象に適用されるように適合された請求項47記載の装置。

【請求項52】

前記センサは、前記対象が昏睡状態にある場合に前記対象に適用されるように適合された請求項51記載の装置。

20

【請求項53】

前記センサは、前記対象が麻酔中である場合に前記対象に適用されるように適合された請求項51記載の装置。

【請求項54】

診断装置であって、
前記装置のユーザーの自発的な生体リズム的動作を示す自発的な生理的変数を計測し、これにตอบสนองして、センサ信号を生成するべく適合されたセンサと、
継続的に、前記センサ信号を受信し、前記自発的な動作の時間に伴う変動のレベルを判定し、これにตอบสนองして、出力信号を生成するべく適合された制御ユニットと、
を有する診断装置。

30

【請求項55】

前記制御ユニットは、診断を促進するために、前記変動の前記レベルを判定するべく適合された請求項54記載の装置。

【請求項56】

前記センサは、呼吸センサを有している請求項54記載の装置。

【請求項57】

前記制御ユニットは、前記信号のエンベロープの時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合された請求項54記載の装置。

【請求項58】

前記制御ユニットは、前記信号の振幅の時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合された請求項54記載の装置。

40

【請求項59】

前記制御ユニットは、前記信号の周期と前記信号の数の少なくともいずれかの時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合された請求項54記載の装置。

【請求項60】

診断装置であって、
被験者の呼吸を示すセンサ信号を生成するべく適合されたプレチスモグラフィーセンサと、
継続的に、前記センサ信号を受信して、前記信号の時間に伴う変動のレベルを判定し、これにตอบสนองして、出力信号を生成するべく適合された制御ユニットと、

50

を有する診断装置。

【請求項 6 1】

前記制御ユニットは、診断を促進するために、前記変動のレベルを判定するべく適合された請求項 6 0 記載の装置。

【請求項 6 2】

前記制御ユニットは、前記信号のエンベロープの時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合された請求項 6 0 記載の装置。

【請求項 6 3】

前記制御ユニットは、前記信号の振幅の時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合された請求項 6 0 記載の装置。

【請求項 6 4】

前記制御ユニットは、前記信号の周期と前記信号の速度の少なくともいずれかの時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合された請求項 6 0 記載の装置。

【請求項 6 5】

医療装置の作動方法であって、

前記医療装置が、心臓活動を示すセンサ信号を生成するべく適合されたセンサ、高速応答温度センサ、心電図 (E C G) モニタ、少なくとも 1 つの筋電図検査 (E M G) 電極、脳波図 (E E G) モニタ、血液ガス濃度センサ、光電センサ、パルスオキシメータ、光電脈波センサ、カプノメータ、レーザ・ドップラーセンサからなるグループから選択されるセンサー信号を、受信する段階であって、前記センサ信号は、ユーザーの所与の自発的動作を示す第 1 特徴と、前記ユーザーの利益関連変数を示す第 2 特徴と、を具備している、段階と、

前記医療装置が、継続的に、前記第 1 特徴及び第 2 特徴にตอบสนองして、前記第 1 特徴によって示されている前記自発的動作のパラメータを変更するように前記ユーザーを促す出力信号を生成する段階と、

を有する方法。

【請求項 6 6】

前記出力信号を生成する段階は、

前記ユーザーが前記パラメータを望ましい程度に変更したことを示す前記第 1 特徴の側面を識別する段階と、

前記第 1 センサ信号の前記側面の識別にตอบสนองして、前記自発的動作の前記パラメータを更に変更するように前記ユーザーを促す新しい出力信号を生成する段階と、

を有している請求項 6 5 記載の方法。

【請求項 6 7】

前記第 1 特徴は、前記センサ信号の一側面の周期、前記センサ信号の一側面の速度、前記センサ信号の一側面の立ち上がり時間、前記センサ信号の一側面の立ち下がり時間、前記センサ信号の一側面の 1 点における時間微分、前記時間微分の最大値、前記時間微分の最小値、一側面の複数の生体リズム的サイクルにわたって平均された前記センサ信号の前記側面の最大値の振幅、及び一側面の複数のサイクルにわたって平均された前記センサ信号の前記側面の最小値の振幅から構成されたリストから選択され、前記センサ信号を受信する段階は、前記第 1 特徴を具備する前記センサ信号を受信する段階を有している請求項 6 5 記載の方法。

【請求項 6 8】

前記第 1 特徴は、前記センサ信号の一側面の 2 点間における時間差を含んでおり、前記 2 点は、前記生体リズム的活動の単一のサイクルの一部である請求項 6 5 記載の方法。

【請求項 6 9】

前記第 1 特徴は、前記センサ信号の一側面の 2 点間における信号値の差を含んでおり、前記 2 点は、前記生体リズム的活動の単一のサイクルの一部である請求項 6 5 記載の方法。

【請求項 7 0】

前記第2特徴は、前記生体リズム的活動の一側面の変化度を含んでおり、前記側面は、前記生体リズム的活動のエンベロップ、前記生体リズム的活動の振幅、前記生体リズム的活動の周期、前記エンベロップの標準偏差(SD)、前記振幅のSD、及び前記周期のSDから構成されたリストから選択され、前記出力信号を生成する段階は、前記側面の前記変化度に応答して前記出力信号を生成する段階を有している請求項65記載の方法。

【請求項71】

前記ユーザーの健康状態パラメータを示す健康状態信号を受信する段階を有し、前記健康状態パラメータは、前記ユーザーの健康の状態を示しており、前記出力信号を生成する段階は、前記健康状態パラメータが閾値を超過しているかどうかを判定する段階を有している請求項65記載の方法。

10

【請求項72】

前記出力信号を生成する段階は、
ゲームの形態で前記出力信号を生成する段階と、
前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを誘導するべく、前記ゲームのパラメータを変更する段階と、
を有している請求項65記載の方法。

【請求項73】

前記生体リズム的活動は、心臓の活動を含んでおり、前記センサ信号を受信する段階は、前記心臓の活動を示す前記センサ信号を受信する段階を有している請求項65記載の方法。

20

【請求項74】

前記出力信号を生成する段階は、前記利益関連変数を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成する段階を有している請求項65記載の方法。

【請求項75】

前記利益関連変数は、前記ユーザーの呼吸の振幅であり、前記出力信号を生成する段階は、前記呼吸の前記振幅を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成する段階を有している請求項74記載の方法。

【請求項76】

前記利益関連変数は、前記ユーザーの圧受容体反射感受性の尺度であり、前記出力信号を生成する段階は、前記圧受容体反射感受性の尺度を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成する段階を有している請求項74記載の方法。

30

【請求項77】

前記利益関連変数は、前記ユーザーの血圧、前記ユーザーの血液酸素化飽和、前記ユーザーの終末呼気CO₂レベル、前記ユーザーの組織酸素化レベル、前記ユーザーの脈波速度、前記ユーザーの皮膚血量の振幅、前記ユーザーの皮膚パルスボリュームの振幅、前記ユーザーの動脈コンプライアンス、及び前記ユーザーの心電図のパラメータから構成されたリストから選択され、前記出力信号を生成する段階は、前記利益関連変数を改善するために、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成する段階を有している請求項74記載の方法。

40

【請求項78】

前記出力信号を生成する段階は、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促すべく、わかりやすい刺激を生成する段階を有している請求項65記載の方法。

【請求項79】

前記わかりやすい刺激を生成する段階は、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促すべく、画像、英数字テキスト、音響、音響パターン、及び動的なグラフィックパターンから構成されたリストから選択される少なくとも1つの刺激を生

50

成する段階を有している請求項 7 8 記載の方法。

【請求項 8 0】

前記わかりやすい刺激を生成する段階は、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促すべく、音楽を生成する段階を有している請求項 7 8 記載の方法。

【請求項 8 1】

前記センサ信号を受信する段階は、前記ユーザーの健康状態パラメータを示す第 3 特徴を具備する前記センサ信号を受信する段階を有し、前記健康状態パラメータは、前記ユーザーの健康の状態を示しており、前記出力信号を生成する段階は、前記健康状態パラメータが閾値を超過しているかどうかを判定する段階を有している請求項 6 5 記載の方法。

10

【請求項 8 2】

前記出力信号を生成する段階は、前記第 3 特徴が前記閾値を超過しているという判定に回答して、前記出力信号の生成を保留する段階を有している請求項 8 1 記載の方法。

【請求項 8 3】

前記出力信号を生成する段階は、前記第 3 特徴が前記閾値を超過しているという判定に回答して、警報信号を生成する段階を有している請求項 8 1 記載の方法。

【請求項 8 4】

前記生体リズム的活動は、呼吸を含んでおり、前記センサ信号を受信する段階は、前記呼吸を示す前記センサ信号を受信する段階を有している請求項 6 5 記載の方法。

【請求項 8 5】

20

前記自発的動作は、呼吸を含んでおり、前記出力信号を生成する段階は、前記呼吸のパラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を生成する段階を有している請求項 8 4 記載の方法。

【請求項 8 6】

前記第 1 特徴は、吸気時間と呼気時間から選択された少なくとも 1 つの呼吸パラメータを含んでおり、前記センサ信号を受信する段階は、前記第 1 特徴を具備する前記センサ信号を受信する段階を有している請求項 8 5 記載の方法。

【請求項 8 7】

前記第 1 特徴は、前記ユーザーの皮膚パルスボリュームの平均周波数を含んでおり、前記センサ信号を受信する段階は、前記第 1 特徴を具備する前記センサ信号を受信する段階を有している請求項 8 5 記載の方法。

30

【請求項 8 8】

前記第 1 特徴は、前記ユーザーの終末呼気 C O 2 レベルを含んでおり、前記センサ信号を受信する段階は、前記第 1 特徴を具備する前記センサ信号を受信する段階を有している請求項 8 5 記載の方法。

【請求項 8 9】

前記呼吸の前記パラメータは、呼吸の 1 つ又は複数のタイミングパラメータを含んでおり、前記出力信号を生成する段階は、前記呼吸の前記タイミングパラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を生成する段階を有している請求項 8 5 記載の方法。

40

【請求項 9 0】

前記タイミングパラメータは、前記ユーザーの吸気と呼気のパターンを含んでおり、前記出力信号を生成する段階は、前記パターンを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を生成する段階を有している請求項 8 9 記載の方法。

【請求項 9 1】

前記出力信号を生成する段階は、前記呼気の期間に対する前記吸気の期間の比率を低減するべく、前記パターンを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を生成する段階を有している請求項 9 0 記載の方法。

【請求項 9 2】

前記第 1 特徴は、前記ユーザーの前記自発的動作を示す複数の第 1 特徴を含んでおり、

50

前記出力信号を生成する段階は、

前記複数の第 1 特徴間における少なくとも 1 つの関係を判定する段階と、
前記少なくとも 1 つの関係に応答して、前記出力信号を生成する段階と、
を有している請求項 6 5 記載の方法。

【請求項 9 3】

前記関係を判定する段階は、周波数ドメインにおける相互相関分析と時間ドメインにおける相互相関分析から選択された分析技法を使用する段階を有している請求項 9 2 記載の方法。

【請求項 9 4】

前記第 1 特徴は、前記センサ信号内のポイントによって定義された複数のスペクトル成分間における関係を含んでいる請求項 6 5 記載の方法。

10

【請求項 9 5】

前記第 1 特徴は、前記センサ信号内のポイントによって定義された少なくとも 1 つのスペクトル成分を含んでいる請求項 6 5 記載の方法。

【請求項 9 6】

前記スペクトル成分は、前記センサ信号内のポイントの第 1 のサブセットによって定義されており、前記ポイントの第 1 のサブセットは、前記ポイントの第 1 のサブセットとは異なる前記センサ信号内のポイントの第 2 のサブセットの中に位置しており、前記ポイントの第 1 のサブセットは、共通特性を共有している請求項 9 5 記載の方法。

【請求項 9 7】

20

前記共通特性は、前記センサ信号の極大値と極小値から構成されたリストから選択される請求項 9 6 記載の方法。

【請求項 9 8】

医療装置の作動方法であって、

前記医療装置が、第 1 フォトプレチスモグラフィーセンサ信号と第 2 フォトプレチスモグラフィーセンサ信号を受信する段階と、

前記医療装置が、前記第 1 センサ信号と前記第 2 センサ信号の少なくともいずれかにおいて、第 1 特徴を識別する段階であって、前記第 1 特徴は、前記ユーザーの自発的動作を示している段階と、

前記医療装置が、前記第 1 及び第 2 センサ信号の組み合わせから第 2 特徴を導出する段階と、

30

前記医療装置が、継続的に、前記第 1 及び第 2 特徴に応答して、前記自発的動作のパラメータを変更するように前記ユーザーを促す出力信号を生成する段階と、

を有する方法。

【請求項 9 9】

前記出力信号を生成する段階は、前記第 2 特徴が示している前記ユーザーの生理的変数を改善するべく、前記自発的動作の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成する段階を有している請求項 9 8 記載の方法。

【請求項 1 0 0】

医療装置の作動方法であって、

40

前記医療装置が、ユーザーの腹部呼吸を示す腹部呼吸センサ信号を受信する段階と、

前記医療装置が、前記ユーザーの胸部呼吸を示す胸部呼吸センサ信号を受信する段階と、

、

前記医療装置が、継続的に、前記腹部及び胸部呼吸センサ信号に応答して、前記ユーザーの呼吸のパラメータを変更するように前記ユーザーを促す出力信号を生成する段階と、
を有する方法。

【請求項 1 0 1】

前記呼吸の前記パラメータは、前記呼吸のタイミングパラメータを含んでおり、前記出力信号を生成する段階は、前記呼吸の前記タイミングパラメータを変更するように前記ユーザーを促すべく、前記出力を生成する段階を有している請求項 1 0 0 記載の方法。

50

【請求項 1 0 2】

前記出力信号を生成する段階は、前記腹部及び胸部呼吸センサ信号が示す前記ユーザーの生理的変数を改善するべく、前記呼吸の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成する段階を有している請求項 1 0 0 記載の方法。

【請求項 1 0 3】

前記生理的変数は、前記腹部呼吸と前記胸部呼吸間における位相差を含んでおり、前記出力信号を生成する段階は、前記位相差を変化させるべく、前記呼吸の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成する段階を有している請求項 1 0 2 記載の方法。

【請求項 1 0 4】

前記生理的変数は、胸部呼吸振幅に対する腹部呼吸振幅の比率を含んでおり、前記出力信号を生成する段階は、前記比率を増大させるべく、前記呼吸の前記パラメータを変更するように前記ユーザーを促す前記出力信号を構成する段階を有している請求項 1 0 2 記載の方法。

【請求項 1 0 5】

医療装置の作動方法であって、

前記医療装置が、呼吸の自律的な制御が損なわれた対象の呼吸を示すセンサ信号をセンサから受信する段階であって、前記センサは、心臓活動を示すセンサ信号を生成するべく適合されたセンサ、高速応答温度センサ、心電図（ECG）モニタ、少なくとも1つの筋電図検査（EMG）電極、脳波図（EEG）モニタ、血液ガス濃度センサ、光電センサ、パルスオキシメータ、光電脈波センサ、カプノメータ、レーザ・ドップラーセンサからなるグループから選択される、段階と、

前記医療装置が、継続的に、前記センサ信号に応答して、前記対象に前記呼吸のパラメータを無意識に変更させる出力信号を生成する段階と、
を有する方法。

【請求項 1 0 6】

前記出力信号を生成する段階は、前記呼吸とわずかに位相がずれた前記出力信号を生成する段階を有している請求項 1 0 5 記載の方法。

【請求項 1 0 7】

前記センサ信号を受信する段階は、前記対象が睡眠中である場合に前記センサ信号を受信する段階を有している請求項 1 0 5 記載の方法。

【請求項 1 0 8】

医療装置の作動方法であって、

前記医療装置が、ユーザーの自発的な生体リズムの動作を示す自発的な生理的変数を計測し、これに応答して、センサ信号を生成する段階と、

前記医療装置が、前記センサ信号を受信する段階と、

前記医療装置が、前記自発的な動作の時間に伴う変動のレベルを判定する段階と、

前記医療装置が、継続的に、前記変動の前記レベルに応答して、出力信号を生成する段階と、

を有する方法。

【請求項 1 0 9】

前記自発的な生理的変数を計測する段階は、前記ユーザーの呼吸を計測する段階を有している請求項 1 0 8 記載の方法。

【請求項 1 1 0】

前記時間に伴う前記変動の前記レベルを判定する段階は、前記信号のエンベロープの時間に伴う変動のレベルを判定する段階を有している請求項 1 0 8 記載の方法。

【請求項 1 1 1】

前記時間に伴う前記変動の前記レベルを判定する段階は、前記信号の振幅の時間に伴う変動のレベルを判定する段階を有している請求項 1 0 8 記載の方法。

【請求項 1 1 2】

10

20

30

40

50

前記時間に伴う前記変動の前記レベルを判定する段階は、前記信号の周期と前記信号の速度の少なくとも1つの時間に伴う変動のレベルを判定する段階を有している請求項10記載の方法。

【請求項113】

医療装置の作動方法であって、
プレチスモグラフィーを使用して、被験者の呼吸を示すセンサ信号を生成する段階と、
前記医療装置が、前記センサ信号を受信する段階と、
前記医療装置が、前記信号の時間に伴う変動のレベルを判定する段階と、
前記医療装置が、継続的に、前記変動の前記レベルに応答として、出力信号を生成する段階と、

10

を有する方法。

【請求項114】

前記時間に伴う前記変動の前記レベルを判定する段階は、前記信号のエンベロープの時間に伴う変動のレベルを判定する段階を有している請求項113記載の方法。

【請求項115】

前記時間に伴う前記変動の前記レベルを判定する段階は、前記信号の振幅の時間に伴う変動のレベルを判定する段階を有している請求項113記載の方法。

【請求項116】

前記時間に伴う前記変動の前記レベルを判定する段階は、前記信号の周期と前記信号の速度の少なくともいずれかの時間に伴う変動のレベルを判定する段階を有している請求項113記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、医療用の装置に関し、更に詳しくは、ユーザーの生理的変数に関するフィードバックをユーザーに対して提供する治療及び診断装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

ユーザーの生理的変数を計測した後に、この変数を変更するべく、ユーザーにフィードバックを提供する装置については、当技術分野において周知である。Gavishに付与された米国特許第5,076,281号、第5,800,337号、及び第6,090,037号は、ユーザーの1つ又は複数の変数を計測することによって、生体リズム的活動を変更する方法及び装置について記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。これらの特許は、監視対象の生体リズム的活動に対して所定の方式で関連付けられた方式でユーザーの生体リズム的活動を変更するべく、ユーザーに対して提供される刺激の生成法について記述している。

30

【0003】

Gavishに付与された米国特許第5,423,328号は、呼吸を監視するストレス検出装置と、特に、呼吸の結果生成されるユーザーの胸部又は腹部の外周の変化を検出及び監視する方法について記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。Gavishに付与された米国特許第4,580,574号は、生体組織の特性を非侵襲的に監視する方法について記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。

40

【0004】

Gavishに付与された米国特許第6,090,037号は、ユーザーの生体リズム的活動を監視すると共に、ユーザーが自発的に応答した場合に、生体リズム的活動の変化をもたらすべく、監視対象の生体リズム的活動に似てはいるが異なっている刺激パターンをユーザーに提供することによって、リズムカルな身体的活動を変更する技法について記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。

【0005】

50

Gavish他に付与されたPCT特許出願公開第01/02049号は、ユーザーの自発的な動作を示す第1の生理的変数を計測するべく適合された第1センサと、完全にはユーザーの直接的な自発的制御下でない第2の生理的変数を計測するべく適合された第2センサと、これら第1及び第2センサからの個別の第1及び第2センサ信号を受信し、これにตอบสนองして、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成するべく適合された回路と、を含むユーザーの健康の改善を促進する技法について記述している(本特許は、本特許出願の譲受人に譲渡されており、この内容は、本引用によって本明細書に包含される)。又、このPCT特許出願公開第01/02049号は、ローカルサイトに位置し、このサイトに位置するユーザーに対して介入を実行し、ユーザーに装着された1つ又は複数のセンサからユーザーの生理的状態を示す1つ又は複数の入力信号を受信するローカル演算装置を有する介入型の診断システムについても記述している。記述されている好適な一実施例には、1つのセンサを使用して呼吸動作を監視する段階と、第2センサによって計測される血液の酸素化を最適化するべく、呼吸パターンを変更するようにユーザーを案内する段階と、が含まれている。

10

【0006】

B. Gavishによる「Repeated blood pressure measurements may probe directly an arterial property」という名称の論文要録(American Journal of Hypertension(2000年4月、13(4)、第2部、190A))は、複数の心臓収縮及び心臓拡張の血圧計測値を関連付けるラインの傾きが生理的に有意なパラメータであると提案している(この内容は、本引用によって本明細書に包含される)。

20

【0007】

D. R. Begaultによる「Challenges facing 3-D audio display design for multimedia」という名称の文献(Journal of the Acoustical Society of America(1999)、J105:1357)は、聴取者が三次元で音源の方向を知覚可能な3D音響の生成と心理生理的な意味について記述している(この内容は、本引用によって本明細書に包含される)。Wenzel他による「Localization using nonindividualized head-related transfer functions」という別の文献(Journal of the Acoustical Society of America(1993年7月)、94(1)、222~234頁)は、聴取者が3D方向を知覚可能な3D音響の合成と、仮想音源の定位について記述している(この内容は、本引用によって本明細書に包含される)。更には、NASA/Ames Research Centerによって配布されている「Demonstration of 3D auditory display」という名称のカセットによれば、聴取者は、通常のカセットプレーヤと標準的なイヤホンを使用して三次元効果を経験することができる。

30

【0008】

興味深いその他の記事には、次のものが含まれる(これらの内容は、本引用によって本明細書に包含される)。

40

【0009】

(a) Cooke他による「Controlled breathing protocols probe human autonomic cardiovascular rhythms」(American Journal of Physiology、(1998)、274:H709~H718)という名称の文献

(b) Pitzalis他による「Effect of respiratory rate on the relation between RR interval and systolic blood pressure fluctuations: a frequency-dependent phenomenon」(Cardiovascular Research(1998)、38:332~339)という

50

名称の文献

(c) Bernardi 他による「Effect of breathing rate on oxygen saturation and exercise performance in chronic heart failure」(The Lancet (1998年5月2日); 351:1308~1311)という名称の文献

(d) Mortara 他による「Abnormal awake respiratory patterns are common in chronic heart failure and may prevent evaluation of autonomic tone by measures of heart rate variability」(Circulation (1997年7月1日); 96:246~252)という名称の文献

10

(e) La Rovere 他による「Baroreflex sensitivity and heart-rate variability in prediction of total cardiac mortality after myocardial infarction」(The Lancet (1998年2月14日); 351:478~484)という名称の文献

(f) Gimondo 及び Mirk による「A new method for evaluating small intestinal motility using duplex Doppler sonography」(AJR American Journal of Roentgenology (1997年1月); 168(1):187~192)という名称の文献

20

【0010】

少なくとも部分的に遠隔操作される装置についても当技術分野においては周知である。Gesman に付与された米国特許第4,102,332号は、電話による遠隔蘇生のための装置について記述している(この内容は、本引用によって本明細書に包含される)。この装置は、心臓病の症状の既知の履歴を有するユーザーが携行する心電計と除細動器を含んでおり、これを使用することによって、重篤な心臓病の症状を診断し治療することができる。診断と治療を円滑に実行するべく、この装置は、電話回線に接続可能であり、この結果、遠隔地に位置している医師が診断を行い、治療を実行可能である。

【0011】

30

Schweizer に付与された米国特許第4,195,626号は、リズムカルなパターンに従って、可聴、可視、電氣的、又は触覚的な刺激を対象に適用するバイオフィードバックチャンパについて記述している(この内容は、本引用によって本明細書に包含される)。対象の反応を計測並びに分析し、これを使用して刺激を制御している。

【0012】

Morgan に付与された米国特許第5,782,878号は、外部除細動器、除細動器通信装置、及び通信ネットワークを含むシステムについて記述している(この内容は、本引用によって本明細書に包含される)。細動を除去するべく、患者と通信ステーション間において情報をやり取りしている。

【0013】

40

Estes に付与された米国特許第5,794,615号は、鬱血性心不全の治療システムについて記述している(この内容は、本引用によって本明細書に包含される)。この特許は、呼吸サイクル内の2つのフェーズにおいて患者に供給される加圧ガスの流量の独立的な制御について記述している。このシステムにおいては、患者の流量の推定値を判定するフローセンサから提供されたフィードバックにตอบสนองする完全な自動化が可能である。

【0014】

Brown に付与された米国特許5,678,571号は、患者の身体的状態を治療する方法について記述しており、この方法は、その身体的状態を治療するための心理的な方策を選択する段階と、これに続いて対話型ビデオゲームの電子的命令をエンコードする段階と、を有している(この内容は、本引用によって本明細書に包含される)。このゲーム

50

は、その心理的な方策を実装し、その電子的命令を、ビデオゲームを表示するディスプレイを具備したマイクロプロセッサに基づいたユニット内に読み込む。このゲームには、患者の身体的状態を定量的に分析するスコアリング命令、カウンセリング命令、及びセルフケア命令が含まれている。このビデオゲームは、マイクロプロセッサに基づいたユニットに接続された生理的変数の計測装置との関連で使用可能である。

【0015】

Broに付与された米国特許第5,596,994号は、医師、カウンセラー、又はトレーナーが、一連の動機付けメッセージ及び/又は質問を生成して、患者に送信し、特定の行動上の問題を変更又は強化できるようにする自動化された対話型の積極的動機付けシステムについて記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。 10

【0016】

Lachmann他に付与された米国特許第5,752,509号は、患者に人工呼吸を施すシステムについて記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。この人工呼吸システムは、制御可能な吸気パルスを患者に供給するガス供給ユニットと、循環系の機能に関係する少なくとも1つのパラメータを計測する血液ガス分析器などの監視ユニットと、計測した循環系パラメータに基づいて、吸気パルスの最適なピーク吸気圧力と圧力振幅を判定する制御ユニットと、を具備している。

【0017】

静電容量を評価する呼吸監視装置については、Dietzに付与された米国特許第5,485,850号、Hardway他に付与された米国特許第4,033,332号、Douglasに付与された米国特許第4,381,788号、Diamondに付与された第4,474,185号、並びに米国特許第5,367,292号、第5,070,321号、及び第5,052,400号に記述されており、これらの内容は、本引用によって本明細書に包含される。 20

【0018】

Chen他に付与された米国特許第5,690,691号は、携帯型又は移植可能型の胃のペースメーカーについて記述しており、これは、胃腸（GI）管を通じた物質の蠕動運動を整えるための電気刺激を供給するべく、GI管の器官上に配置される複数の電極を含んでいる（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。 30

【0019】

米国特許第5,590,282号及び第4,526,078号は、コンピュータに音楽を作曲させる技法について記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。 30

【0020】

Knispel他に付与された米国特許第4,883,067号は、対象物の様々な心理的及び生理的状态を誘発して制御するべく、患者の脳電図を音楽に変換する方法について記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。 30

【0021】

Yagiに付与された米国特許第4,798,538号は、腹部呼吸のトレーニングシステムについて記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。腹部に装着されたセンサによって人間の腹部呼吸の状態を計測し、検出した呼吸パターンを理想的な呼吸パターンと比較している。 40

【0022】

Lichter他に付与された米国特許第5,827,179号は、1つ又は複数の生物学的データセンサからの生物学的データを入力及び処理すると共に、その他のリアルタイム生物学的データ処理PCカードと相互交換できるように適合されたリアルタイム生物学的データ処理PCカードについて記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。 40

【0023】

Braun他に付与された米国特許第6,050,940号は、様々な医療及びその他 50

のアナログデータ収集アプリケーション用の強力なデータオブジェクト指向のプログラミング機能と設定機能を有する広範な生理的データの収集を実行する汎用で安価なシステムについて記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。

【0024】

DeVitoに付与された米国特許第6,001,065号は、システムを制御するべく、脳電図（EEG）及び筋電図（EMG）信号などの生物電氣的信号を計測し、リアルタイムFFT分析を実行する技法について記述している（この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。又、ビデオゲーム、映画、音楽、仮想現実、及びコンピュータアニメーションなどの様々な電子的メディアとの受動的又は能動的なやり取りについても記述している。

10

【0025】

CHFを含むいくつかの心血管疾患及びCOPDを含む肺疾患の場合には、呼吸パターンが不規則性を呈する。これらの不規則性は、これらの疾患に関係する死亡率及び罹患率に関する周知のマーカーである。代表的な不規則性には、Cheyne-Stokes呼吸（過呼吸と中枢性無呼吸が交互に発生する症状の反復的な出現）、分当たり約1回の速度で振幅が変化する呼吸（周期的な呼吸）、ため息の反復、及びランダムな振幅及び周期を有する呼吸が含まれる。呼吸パターンの不規則性の減少は、健康状態の改善を示している。又、器官に対する血液供給の変動を極小化するべく血液の圧力と量を制御する心血管反射（ホメオスタシス）における障害も、心血管及び心身的な疾患の場合には、臨床的に重要である。

20

【発明の開示】

【0026】

本発明のいくつかの実施例においては、生体リズム的活動の有益な変更のための装置は、ユーザーに適用して、ユーザーの生体リズム的活動を示すセンサ信号を生成するべく適合された制御ユニットと、少なくとも1つの生理的センサと、を有している。制御ユニットは、センサ信号を受信して分析し、この分析結果に応答して、通常は出力信号を生成することによって、ユーザーに対する介入を実行するべく適合されている。分析は、通常、センサ信号内において、第1及び第2特徴を識別する段階を含んでいる。第1特徴は、ユーザーの自発的動作を示しており、通常、これは、ユーザーの生体リズム的活動の一側面である。一方、第2特徴は、その改善が望ましく、且つ、通常は、それに対して大部分の人間が自発的な制御を作用させていないユーザーの生理的変数を示している（本特許出願及び請求項においては、これに対して「利益関連変数」という用語を使用している）。そして、出力信号が、この利益関連変数を改善するべく、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す。

30

【0027】

代表的な使用セッションにおいては、この装置は、生体リズム的活動を継続的に検知して、第1及び第2特徴を識別し、この特徴の分析結果に応答して、介入の内容を変更する。ユーザーは、通常、一定の期間（一般に、数日、数ヶ月、数年）にわたって複数のセッションにおいて装置を使用する。それぞれのセッションの長さは、通常、約10～約20分である（最も一般的には、約15分である）。

40

【0028】

本発明のいくつかの実施例においては、ユーザーの自発的動作は、呼吸であり、自発的動作の変更可能パラメータには、呼吸の1つ又は複数のタイミングパラメータが含まれている。出力信号は、通常、1つ又は複数の所定の基準に従って、装置が分析結果に応答して生成する音響パターン及び/又は動的なグラフィックパターンなどのわかりやすい刺激から構成されている。この刺激は、通常、例えば、新しい呼吸パターンを開始するべくユーザーを訓練することによって、ユーザーの呼吸を変更することを目的としている。例えば、出力信号は、呼気に対する吸気の比率を低減するべく、吸気と呼気のタイミングを変更するようにユーザーを促すことができる。いくつかの介入においては、例えば、通常、介入前の1:1又は1:2のレベルから、通常、1:4に、この比率を低減することが望

50

ましい。又、いくつかのアプリケーションにおいては、利益関連変数は、呼吸の振幅（又は、周波数）である。

【 0 0 2 9 】

この装置を日常的に使用することにより、疾患に関係する呼吸の不規則性に対してユーザーが有している自発的な制御のレベルを向上させることができる（例：本発明の背景に関する節において説明したもの）。従って、このような日常的な使用は、いくつかの身体的な状態に関連する死亡率と罹患率を低減するのに有益である。本装置の使用は、例えば、次のような状態を治療するのに有益である。

【 0 0 3 0 】

- ・ 鬱血性心不全（C o g e s t i v e H e a r t F a i l u r e : C H F）を含むいくつかの心血管疾患
- ・ 慢性閉塞性肺疾患（C h r o n i c O b s t r u c t i v e P u l m o n a r y D i s e a s e : C O P D）を含むいくつかの肺疾患
- ・ パニック障害などのいくつかの神経疾患
- ・ 高血圧
- ・ 子供などの多動

10

【 0 0 3 1 】

本発明のいくつかの実施例においては、この装置は、第 1 及び第 2 センサを有しており、これらは、第 1 センサ信号と第 2 センサ信号を個別に生成する。そして、第 1 及び / 又は第 2 センサ信号から第 1 特徴が導出され、第 1 及び第 2 センサ信号の両方から第 2 特徴が導出される。いくつかのアプリケーションにおいては、第 1 及び第 2 センサは、腹部呼吸と胸部呼吸を個々に監視する別個の呼吸センサから構成されている。これらのアプリケーションにおいては、ユーザーの自発的動作は、呼吸であり、自発的動作の変更可能パラメータには、通常、呼吸の 1 つ又は複数のタイミングパラメータが含まれている。利益関連変数は、（ a ）腹部呼吸と胸部呼吸間における位相差（介入は、これを変更するべく試みる）、（ b ）胸部呼吸振幅に対する腹部呼吸振幅の比率（介入は、これを向上させるべく試みる）、又は（ c ）（ a ）と（ b ）の組み合わせ、である。例えば、C H F 及び C O P D の場合には、しばしば、腹筋が、機能の低下を呈し、これは、胸部呼吸振幅に対する腹部呼吸振幅の比率の低減として表れる。介入によって、この比率を向上させるべく試みることにより、これらの状態の諸側面に対して肯定的な影響を及ぼすことができる。

20

30

【 0 0 3 2 】

本発明のいくつかの実施例においては、この装置は、心血管反射を計測するべく適合された複数のセンサを有している。これらのセンサは、複数のセンサ信号を生成し、これから第 1 及び第 2 特徴が導出される。例えば、心拍数の呼吸による変化及び / 又はプレチスモグラフィーを使用して計測した皮膚血量的変化を検出することにより、圧受容体反射感受性を非侵襲的に監視可能である。これらのアプリケーションにおいては、ユーザーの自発的動作は、呼吸であり、自発的動作の変更可能パラメータには、通常、呼吸の 1 つ又は複数のタイミングパラメータが含まれている。利益関連変数は、通常、圧受容体反射感受性の尺度であり、これは、通常、センサ信号の中の 1 つのものの 2 つの側面（例：時間周期と信号振幅）間における相互相関として表現される。

40

【 0 0 3 3 】

本発明のいくつかの実施例においては、第 1 及び第 2 特徴を同時に監視している。その他の実施例においては、第 1 及び第 2 特徴の監視は、同時には実行されない。例えば、この装置は、第 1 動作フェーズにおいて、第 2 特徴の値のベースライン計測値を記録することが可能であり、この計測値は、この装置が生成する介入を経験する以前のユーザーの生理的状态の診断用の標識である。そして、この装置は、第 2 動作フェーズにおいて、このベースライン計測値に応答して、介入を実行することになる。

【 0 0 3 4 】

本発明のいくつかの実施例においては、この装置は、第 1 及び第 2 センサを有している。第 1 センサは、生体リズム的活動を表す第 1 センサ信号を生成し、これから第 1 特徴が

50

導出される。第2センサは、第2センサ信号を生成し、これから第2特徴が導出される。

【0035】

通常、本装置は、時間に伴って生成されたセンサ信号と分析済みの特徴をデータロガー内に保存するが（これを「保存データ」と呼ぶ）、このデータロガーは、通常、電子的なメモリ及び／又は永久的なストレージ媒体から構成されている。相互交換可能な「スマートカード」などのデータロガーを任意選択によって使用すれば、複数のユーザーが装置を使用し、それぞれが自分自身の保存データを保持することができる。

【0036】

いくつかのアプリケーションにおいては、この装置は、診断モードにおいて動作するべく構成されており、この場合には、装置は介入を実行しない。このモードにおいては、本装置は、後から分析するべく、保存データをデータロガー内に保存することになる。

10

【0037】

データロガーは、通常、本装置の複数の使用セッションの保存データを保持している。保存データには、以前のセッションから算出された傾向を含むことが可能であり、本装置は、オペレータの指示に従って、保存データを英数字で（又は、グラフィックで）表示可能である。この保存データにより、本装置の日常的な（又は、反復された）使用の成否を評価することができる。又、ユーザーに支援とフィードバックを提供するべく、保存データのいくつかの側面（これには、本装置の現在及び過去の使用状況が含まれる）を表示することも可能である。例えば、この表示データにより、介入の際に（又は、ユーザーが本装置を使用していない際に）、生体リズム的活動に対して望ましい変更を実行するようにユーザーを促すことができる。

20

【0038】

本発明のいくつかの実施例においては、センサ信号内において識別される（又は、別個の健康状態センサから受信される）第3特徴から、1つ又は複数の健康状態パラメータを導出している。これらのパラメータは、望ましくない影響を回避するべく所定の限度内に維持することが望ましい生理的変数と関連付けられている。このようなパラメータの例には、呼吸数（これは、過換気を回避するべく監視する必要がある）、心拍数（これは、わずかな影響によっても、重度の心不全を有する患者に心悸亢進が発生してしまう場合に、本システムの使用を防止するべく監視する必要がある）、体重、身長、年齢、ECG、及び血圧が含まれる。例えば、呼気対吸気比率を低減するための介入においては、呼吸の振幅などの健康状態パラメータを介入の利益を表すインジケータとして解釈している。そして、このパラメータが特定の閾値（例：休息状態の呼吸振幅の約3倍を上回る呼吸振幅）を超過又は上回った場合には、このパラメータが再度閾値を下回るまで、吸気対呼気比率の変化を引き起こす出力信号の後続の変化を遅延させる。

30

【0039】

本明細書に記述されている技法は、Gavish他による「Interventive-diagnostic device」という名称の2000年7月20日付けで出願された米国特許出願第09/611,304号（並びに、PCT特許出願公開第01/02049号）に記述されている技法（これには、この中に記述されている遠隔仲介型の技法が含まれる）との関連で使用可能である（これらの特許出願は、本特許出願の譲受人に譲渡されており、この内容は、本引用によって本明細書に包含される）。例えば、オペレータの指示に従って、保存データを更なる処理のためにローカル又はリモートサイトにダウンロードすると共に／又は、これを使用して、本装置の日常的な使用における遵守状況、実行状況、及び／又は結果をチェックするべく健康管理プロバイダが使用する報告書を生成可能である。

40

【0040】

いくつかのアプリケーションにおいては、音声又はオーディオビジュアルメッセージにより、ユーザーに対するオンライン又はオフラインフィードバックのいくつかを供給している。このようなフィードバックには、例えば、使用法の誤り及び推奨する訂正動作、必要に応じた介入と同期したガイダンス、警告メッセージ、並びに／或いは、遵守状況及び

50

／又は実行状況データの要約を含むことができる。

【 0 0 4 1 】

「診断」とは、本開示及び添付の請求項においては、ユーザーの１つ又は複数の生理的変数に応答して評価を生成することであると理解されたい。この評価は、介入を実行する前、最中、及び／又は後で生成可能である。例えば、介入前の評価を、治療中及び／又は治療後の評価と比較することによって、ユーザーの呼吸パターンの規則性における長期的な変動を判定することができる。或いは、この代わりに（又は、これに加えて）、介入の際に生成される評価を使用することにより、ユーザーの反射系の現在の状態を監視することも可能である。更には、この代わりに（又は、これに加えて）、通常、介入前の評価と介入後の評価を比較することにより、計測可能な症状の改善を計測することができる。いくつかのアプリケーションにおいては、本装置は、治療の重要な利益を計測できるようにするべく、第２特徴の治療後の計測値を記録している（例：エクササイズの前と比較したエクササイズ後の呼吸の規則性における変化）。例えば、これを使用することにより、呼吸困難（息切れ）を改善するための治療の成否を示すことができる（これは、CHF及びCOPDの治療における有益な治療行為である）。

10

【 0 0 4 2 】

「ユーザー」とは、本開示及び添付の請求項においては、生体リズム的活動を監視する対象の人間のことであり、一方、「オペレータ」とは、診断書や報告書を作成したり、装置の使用の際にユーザーをガイドするべく、例えば、遠隔施設において（又は、装置インターフェイスを介して、オフラインで）装置を設定すると共に／又は保存データを管理するユーザー、又はユーザー以外の人間（例：医療従事者）であるものとして理解されたい。

20

【 0 0 4 3 】

従って、本発明の一実施例によれば、装置が提供され、この装置は、この装置のユーザーの生体リズム的活動を示すセンサ信号を生成するべく適合されたセンサであって、このセンサ信号は、ユーザーの自発的動作を示す第１特徴と、ユーザーの利益関連変数を示す第２特徴を具備している、センサと；このセンサ信号を受信し、第２特徴に応答して、第１特徴によって示されている自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成するべく適合された制御ユニットと；を含んでいる。

【 0 0 4 4 】

一実施例においては、制御ユニットは、センサ信号内において、第１及び第２特徴を識別するべく適合されている。一実施例においては、この制御ユニットは、第１特徴及び第２特徴に応答して、出力信号を生成するべく適合されている。

30

【 0 0 4 5 】

一実施例においては、制御ユニットは、ユーザーが望ましい程度にパラメータを変更したことを示す第１特徴の一側面を識別し、第１センサ信号のこの側面の識別に応答して、自発的動作のパラメータを更に変更するようにユーザーを促すために、新しい出力信号を生成するべく適合されている。

【 0 0 4 6 】

第１特徴は、センサ信号の一側面の周期、センサ信号の一側面の速度、センサ信号の一側面の立ち上がり時間、センサ信号の一側面の立ち下がり時間、センサ信号の一側面の一点における時間微分、時間微分の最大値、時間微分の最小値、一側面の複数の生体リズム的サイクルにわたって平均されたセンサ信号のその側面の最大値の振幅、及び一側面の複数のサイクルにわたって平均されたセンサ信号のその側面の最小値の振幅から構成されたりリストから選択可能であり、センサは、この第１特徴を具備するセンサ信号を生成するべく適合されている。或いは、この代わりに（又は、これに加えて）、第１特徴は、センサ信号の一側面の２点間の時間差を含んでおり、これらの２点は、その生体リズム的活動の単一サイクルを特徴付けている。更には、この代わりに（又は、これに加えて）、第１特徴は、センサ信号の一側面の２点間における信号値の差を含んでおり、これらの２点は、その生体リズム的活動の単一のサイクルを特徴付けている。

40

50

【 0 0 4 7 】

第2特徴は、生体リズム的活動の一側面の変化度 (v a r i a b i l i t y) を含むことが可能であり、この側面は、生体リズム的活動のエンベロープ、生体リズム的活動の振幅、生体リズム的活動の周期、エンベロープの標準偏差 (S D)、振幅の S D、及び周期の S D から構成されるリストから選択され、この場合に、制御ユニットは、その側面の変化度に応答して、出力信号を生成するべく適合されている。

【 0 0 4 8 】

一実施例においては、この装置は、ユーザーの健康状態パラメータを示す健康状態信号を生成するべく適合されており、この健康状態パラメータは、ユーザーの健康の状態を表し、制御ユニットは、この健康状態信号を受信し、健康状態パラメータが閾値を超過しているかどうかを判定するべく適合されている。

10

【 0 0 4 9 】

一実施例においては、制御ユニットは、メモリを含んでおり、制御ユニットは、制御ユニットが出力信号の生成を保留している第1期間にわたって生成された第2特徴の値をメモリ内に保存すると共に、第1期間の終了後の第2期間において、この第2特徴の保存値に応答して、出力信号を生成するべく適合されている。

【 0 0 5 0 】

一実施例においては、制御ユニットは、ゲームの形態で出力信号を生成し、自発的動作のパラメータを変更するべくユーザーを促すように、ゲームのパラメータを変更するべく適合されている。

20

【 0 0 5 1 】

いくつかのアプリケーションにおいては、生体リズム的活動は、ユーザーの筋肉の活動を含んでおり、センサは、筋肉の活動を示すセンサ信号を生成するべく適合されている。或いは、この代わりに(又は、これに加えて)、生体リズム的活動は、心臓の活動を含んでおり、センサは、心臓の活動を示すセンサ信号を生成するべく適合されている。

【 0 0 5 2 】

一実施例において、センサは、ベルトに結合するべく適合されており、このベルトは、ユーザーの胴の周りに装着するべく適合されている。

【 0 0 5 3 】

センサは、高速応答温度センサ、心電図 (E C G) モニタ、少なくとも1つの筋電図 (E M G) 電極、脳電図 (E E G) モニタ、血液ガス濃度センサ、光電センサ、フォトブレチスモグラフィックセンサ、パルスオキシメータ、及びレーザードップラセンサから構成されたリストから選択可能である。

30

【 0 0 5 4 】

又、センサは、ユーザーの組織から放出されるガスの濃度を検知するべく適合することも可能である。一実施例においては、センサは、ユーザーの少なくとも1つの器官の電気インピーダンスを検知するべく適合された電気インピーダンスセンサを含んでいる。

【 0 0 5 5 】

一実施例においては、制御ユニットは、利益関連変数を改善するべく、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するべく適合されている。いくつかのアプリケーションにおいては、利益関連変数は、ユーザーの呼吸の振幅であり、制御ユニットは、呼吸の振幅を改善するために、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するべく適合されている。或いは、この代わりに、利益関連変数は、ユーザーの圧受容体反射感受性の尺度であり、制御ユニットは、この圧受容体反射感受性の尺度を改善するために、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するべく適合されている。

40

【 0 0 5 6 】

一実施例においては、利益関連変数は、ユーザーの呼吸の周波数、ユーザーの血圧、ユーザーの血液酸素化飽和、ユーザーの終末呼気 C O 2 レベル、ユーザーの組織酸素化レベル、ユーザーの脈波速度、ユーザーの皮膚血流量の変動、ユーザーのピーク気流の尺度、ユ

50

ーザーの皮膚パルスボリューム (s k i n p u l s e v o l u m e) の振幅、ユーザーの動脈コンプライアンス、及びユーザーの心電図のパラメータから構成されたリストから選択され、制御ユニットは、利益関連変数を改善するために、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するべく適合されている。

【 0 0 5 7 】

一実施例においては、制御ユニットは、ユーザーの心血管疾患を治療するべく、利益関連変数を改善するために、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するべく適合されている。

【 0 0 5 8 】

一実施例においては、制御ユニットは、ユーザーの肺疾患を治療するべく、利益関連変数を改善するために、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するべく適合されている。

10

【 0 0 5 9 】

一実施例においては、制御ユニットは、神経疾患、高血圧、及び多動から構成されたリストから選択されるユーザーの状態を治療するべく、利益関連変数を改善するために、自発的活動のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するべく適合されている。

【 0 0 6 0 】

一実施例においては、出力信号は、わかりやすい刺激を含んでおり、制御ユニットは、自発的活動のパラメータを変更するべくユーザーを促すように、わかりやすい刺激を生成するべく適合されている。このわかりやすい刺激には、画像、英数字テキスト、音響、音響パターン、及び動的なグラフィックパターンから構成されたリストから選択される少なくとも1つの刺激を含むことが可能であり、制御ユニットは、自発的活動のパラメータを変更するべくユーザーを促すように、刺激を生成するべく適合されている。一実施例においては、この装置は、スピーカを含んでおり、わかりやすい刺激は、音楽を含み、制御ユニットは、スピーカを駆動して音楽を生成するべく適合されており、これにより、自発的活動のパラメータを変更するようにユーザーを促す。

20

【 0 0 6 1 】

一実施例においては、センサは、ユーザーの健康状態パラメータを示す第3特徴を具備するセンサ信号を生成するべく適合されており、この健康状態パラメータは、ユーザーの健康の状態を表し、制御ユニットは、この健康状態パラメータが閾値を超過しているかどうかを判定するべく適合されている。いくつかのアプリケーションにおいては、制御ユニットは、第3特徴が閾値を超過しているという判定に応答して、出力信号の生成を保留するべく適合されている。或いは、この代わりに（又は、これに加えて）、制御ユニットは、第3特徴が閾値を超過しているという判定に応答して、警報信号を生成するべく適合されている。

30

【 0 0 6 2 】

一実施例においては、生体リズム的活動は、呼吸を含んでおり、センサは、呼吸を示すセンサ信号を生成するべく適合されている。センサは、ユーザーの呼吸の気流を検知することによって呼吸を検知するべく適合されたフローメータ、ユーザーの呼吸音を検知することによって呼吸を検知するべく適合されたマイクロフォン、及びユーザーの呼吸の気流を検知することによって呼吸を検知するべく適合された熱線 (h e a t e d w i r e) から構成されるリストから選択可能である。

40

【 0 0 6 3 】

一実施例においては、自発的活動は、呼吸を含んでおり、制御ユニットは、呼吸のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成するべく適合されている。一実施例においては、第1特徴は、吸気時間と呼気時間から選択された少なくとも1つの呼吸パラメータを含んでおり、センサは、この第1特徴を具備するセンサ信号を生成するべく適合されている。或いは、この代わりに（又は、これに加えて）、第1特徴は、ユーザーの皮膚パルスボリューム (s k i n p u l s e v o l u m e) の平均周波数を含んでお

50

り、センサは、この第1特徴を具備するセンサ信号を生成するべく適合されている。更に、この代わりに（又は、これに加えて）、第1特徴は、ユーザーの終末呼気CO₂レベルを含んでおり、センサは、この第1特徴を具備するセンサ信号を生成するべく適合されている。

【0064】

一実施例においては、呼吸のパラメータは、呼吸の1つ又は複数のタイミングパラメータを含んでおり、制御ユニットは、この呼吸のタイミングパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成するべく適合されている。これらのタイミングパラメータは、ユーザーの吸気と呼気のパターンを含むことが可能であり、この場合には、制御ユニットは、このパターンを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成するべく適合されている。一実施例においては、制御ユニットは、呼気の期間に対する吸気の期間の比率を低減するために、このパターンを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成するべく適合されている。

10

【0065】

一実施例においては、センサは、ユーザーの器官の特性の変化を検知するべく適合されており、この特性は、その器官の外周、その器官の容積、及びその器官の圧力から構成されたリストから選択される。このセンサは、指プレチスモグラフ、圧力カフ、及び歪ゲージから構成されたリストから選択可能である。

【0066】

一実施例においては、第1特徴は、ユーザーの自発的動作を示す複数の第1特徴を含んでおり、制御ユニットは、この複数の第1特徴間における少なくとも1つの関係に応答して出力信号を生成するべく適合されている。一実施例においては、制御ユニットは、周波数ドメインにおける相互相関分析と時間ドメインにおける相互相関分析から選択された分析技法を使用して、この関係を判定するべく適合されている。

20

【0067】

一実施例においては、第1特徴は、センサ信号内の複数のポイントによって定義される複数のスペクトル成分間における関係を含んでいる。

【0068】

一実施例においては、第1特徴は、センサ信号内の複数のポイントによって定義される少なくとも1つのスペクトル成分を含んでいる。このスペクトル成分は、センサ信号内のポイントの第1サブセットによって定義可能であり、このポイントの第1サブセットは、このポイントの第1サブセットとは異なるセンサ信号内のポイントの第2サブセットの中に位置しており、ポイントの第1サブセットは、共通特性を共有している。この共通特性は、センサ信号の極大値と極小値から構成されたリストから選択可能である。

30

【0069】

本発明の一実施例によれば、装置が提供され、この装置は、この装置のユーザーの自発的動作を示す自発的な生理的変数を計測し、これに応答して、自発的なセンサ信号を生成するべく適合された第1センサと；ユーザーの呼吸の振幅を示す利益に関連する生理的変数を計測し、これに応答して利益に関連するセンサ信号を生成するべく適合された第2センサと；自発的な及び利益に関連するセンサ信号を受信し、これに応答して、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成するべく適合された制御ユニットと；を含んでいる。

40

【0070】

一実施例においては、自発的な動作は、ユーザーの呼吸を含んでおり、制御ユニットは、呼吸のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成するべく適合されている。

【0071】

一実施例においては、制御ユニットは、利益に関連する生理的変数を改善するために、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するように適合されている。

50

【 0 0 7 2 】

本発明の一実施例によれば、装置が更に提供され、この装置は、第 1 センサ信号を生成するべく適合された第 1 センサと、第 2 センサ信号を生成するべく適合された第 2 センサと、制御ユニットと、を含んでおり、制御ユニットは、第 1 及び第 2 センサ信号を受信し、この第 1 センサ信号及び第 2 センサ信号の少なくともいずれかにおいて、本装置のユーザーの自発的動作を示す第 1 特徴を識別し、第 1 及び第 2 センサ信号の組み合わせから第 2 特徴を導出し、この第 2 特徴に応答して、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成するべく適合されている。

【 0 0 7 3 】

一実施例においては、制御ユニットは、第 2 特徴が示しているユーザーの生理的変数を改善するために、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するべく適合されている。

10

【 0 0 7 4 】

一実施例においては、制御ユニットは、第 1 特徴及び第 2 特徴に応答して、出力信号を生成するべく適合されている。

【 0 0 7 5 】

本発明の一実施例によれば、更に装置が提供され、この装置は、この装置のユーザーの腹部呼吸を計測し、腹部呼吸センサ信号を生成するべく適合された第 1 センサと；ユーザーの胸部呼吸を計測し、胸部呼吸センサ信号を生成するべく適合された第 2 センサと；この腹部及び胸部呼吸センサ信号を受信し、これらに応答して、ユーザーの呼吸パラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成するべく適合された制御ユニットと；を含んでいる。

20

【 0 0 7 6 】

一実施例においては、呼吸のパラメータは、呼吸のタイミングパラメータを含んでおり、制御ユニットは、この呼吸のタイミングパラメータを変更するようにユーザーを促すために、出力を生成するべく適合されている。

【 0 0 7 7 】

一実施例においては、制御ユニットは、腹部及び胸部呼吸センサ信号が示しているユーザーの生理的変数を改善するために、呼吸のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するべく適合されている。この生理的変数は、腹部呼吸と胸部呼吸間における位相差を含むことが可能であり、この場合には、制御ユニットは、この位相差を変化させるために、呼吸のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するべく適合されている。又、生理的変数は、胸部呼吸振幅に対する腹部呼吸振幅の比率を含むことが可能であり、この場合には、制御ユニットは、この比率を増大させるために、呼吸のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を構成するべく適合されている。

30

【 0 0 7 8 】

一実施例においては、制御ユニットは、鬱血性心不全と慢性閉塞性肺疾患から構成されたリストから選択されるユーザーの状態を治療する出力信号を構成するべく適合されている。

【 0 0 7 9 】

本発明の一実施例によれば、更に装置が提供され、この装置は、呼吸の自律的な制御に障害を有する対象の呼吸を示すセンサ信号を生成するべく適合されたセンサと；このセンサ信号を受信し、これに応答して、対象に呼吸のパラメータを無意識に変更させる出力信号を生成するべく適合された制御ユニットと；を含んでいる。

40

【 0 0 8 0 】

一実施例においては、制御ユニットは、呼吸と位相がわずかにずれた出力信号を生成するべく適合されている。

【 0 0 8 1 】

一実施例においては、センサは、対象が睡眠中である場合に、対象に対して適用されるべく適合されている。一実施例においては、制御ユニットは、対象の睡眠時無呼吸を治療

50

するために、出力信号を生成するべく適合されている。

【0082】

一実施例においては、センサは、対象が意識を失っている場合に、対象に対して適用されるべく適合されている。一実施例においては、センサは、対象が昏睡状態にあるか、又は麻酔された状態にある場合に、対象に対して適用されるべく適合されている。

【0083】

本発明の一実施例によれば、更に診断装置が提供され、この診断装置は、この装置のユーザーの自発的な生体リズム的動作を示す自発的な生理的変数を計測し、これに応答してセンサ信号を生成するべく適合されたセンサと；このセンサ信号を受信して、自発的動作の時間に伴う変動のレベルを判定し、これに応答して、出力信号を生成するべく適合された制御ユニットと；を含んでいる。

10

【0084】

一実施例においては、制御ユニットは、診断を円滑に実行するために、変動のレベルを判定するべく適合されている。

【0085】

一実施例においては、センサは、呼吸センサを含んでいる。

【0086】

一実施例においては、制御ユニットは、信号のエンベロープの時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合されている。或いは、この代わりに（又は、これに加えて）、制御ユニットは、信号振幅の時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合されている。更には、この代わりに（又は、これに加えて）、制御ユニットは、信号の周期と信号の速度の少なくとも1つの時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合されている。

20

【0087】

又、本発明の一実施例によれば、診断装置が提供され、この診断装置は、センサ信号を生成するべく適合されたプレチスモグラフィーセンサと；このセンサ信号を受信して、信号の時間に伴う変動のレベルを判定し、これに応答して、出力信号を生成するべく適合された制御ユニットと；を含んでいる。

【0088】

一実施例によれば、制御ユニットは、診断を円滑に実行するために、変動のレベルを判定するべく適合されている。或いは、この代わりに（又は、これに加えて）、制御ユニットは、信号のエンベロープの時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合されている。更には、この代わりに（又は、これに加えて）、制御ユニットは、信号振幅の時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合されている。更には、この代わりに（又は、これに加えて）、制御ユニットは、信号の周期と信号の速度の少なくとも1つの時間に伴う変動のレベルを判定するべく適合されている。

30

【0089】

本発明の実施例によれば、ユーザーの健康の改善を促進する方法が更に提供され、この方法は、ユーザーの生体リズム的活動を示すセンサ信号を受信する段階であって、このセンサ信号は、ユーザーの自発的活動を示す第1特徴と、ユーザーの利益関連変数を示す第2特徴と、を具備している、段階と；第2特徴に応答して、第1特徴によって示されている自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成する段階と；を含んでいる。

40

【0090】

一実施例においては、センサ信号を受信する段階は、ユーザーの胴の一部の外周の変化によってユーザーの呼吸動作を監視する段階を含んでいる。

【0091】

本発明の一実施例によれば、ユーザーの健康の改善を促進する方法が更に提供され、この方法は、自発的な生理的変数を示す自発的なセンサ信号を受信する段階であって、この自発的な生理的変数は、ユーザーの自発的な動作を示している、段階と；利益に関連する生理的変数を示す利益に関連するセンサ信号を受信する段階であって、この利益に係す

50

る生理的変数は、ユーザーの呼吸の振幅を示している、段階と；この自発的なセンサ信号及び利益に関連するセンサ信号に応答して、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成する段階と；を含んでいる。

【0092】

本発明の一実施例によれば、ユーザーの健康の改善を促進する方法が更に提供され、この方法は、第1センサ信号と第2センサ信号を受信する段階と；この第1センサ信号及び第2センサ信号の少なくともいずれかにおいて第1特徴を識別する段階であって、この第1特徴は、ユーザーの自発的な動作を示している、段階と；第1及び第2センサ信号の組み合わせから第2特徴を導出する段階と；この第2特徴に応答して、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成する段階と；を含んでいる。

10

【0093】

本発明の一実施例によれば、ユーザーの健康の改善を促進する方法が更に提供され、この方法は、ユーザーの腹部呼吸を示す腹部呼吸センサ信号を受信する段階と；ユーザーの胸部呼吸を示す胸部呼吸センサ信号を受信する段階と；この腹部及び胸部呼吸センサ信号に応答して、ユーザーの呼吸のパラメータを変更するようにユーザーを促す出力信号を生成する段階と；を含んでいる。

【0094】

又、本発明の一実施例によれば、方法が提供され、この方法は、呼吸の自律的な制御に障害を有する対象の呼吸を示すセンサ信号を受信する段階と；このセンサ信号に応答して、対象に呼吸のパラメータを無意識に変更させる出力信号を生成する段階と；を含んでいる。

20

【0095】

本発明の一実施例によれば、ユーザーの診断を円滑に実行する方法が更に提供され、この方法は、ユーザーの生体リズム的動作を示す自発的な生理的変数を計測し、これに応答してセンサ信号を生成する段階と；このセンサ信号を受信する段階と；自発的動作の時間に伴う変動のレベルを判定する段階と；この変動のレベルに応答して、出力信号を生成する段階と；を含んでいる。

【0096】

本発明の一実施例によれば、ユーザーの診断を円滑に実行する方法が更に提供され、この方法は、プレチスモグラフィーを使用してセンサ信号を生成する段階と；このセンサ信号を受信する段階と；この信号の時間に伴う変動のレベルを判定する段階と；この変動のレベルに応答して、出力信号を生成する段階と；を含んでいる。

30

【0097】

本発明については、添付の図面との関連で本発明の実施例に関する以下の詳細な説明を参照することにより、十分に理解することができよう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0098】

図1は、本発明の一実施例によるユーザー22の生体リズム的活動の有益な変更のためのシステム20を概略的に示す挿絵である。このシステム20は、制御ユニット30を有しており、これは、ユーザーに結合されている少なくとも1つの生理的センサ32から生体リズム的活動の信号を受信する。又、この制御ユニットは、1つ又は複数の健康状態センサ34、並びに/又はセンサ32から健康状態信号を受信することも可能である。尚、この制御ユニット30、センサ、センサ信号、及び健康状態信号については、後程詳述する。又、制御ユニット30とセンサ32及び34間の接続は、有線又は無線のいずれであってもよい。

40

【0099】

制御ユニット30は、受信したセンサ信号を分析し、この分析結果に応答して、通常は、刺激ユニット36を使用してユーザー出力信号を生成することによって、ユーザー22に対して介入を実行する。この刺激ユニットは、例えば、出力信号がオーディオであるアプリケーションの場合には、ヘッドフォン又はその他のスピーカから構成可能である。出

50

力信号は、ユーザーの生理的変数を改善するべく、自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを促す。代表的な使用セッションにおいては、この装置は、生体リズム的活動を継続的に検知し、活動の分析結果に応答して、介入の内容を変更する。ユーザーは、通常、一定の期間（一般には、数日、数ヶ月、数年）にわたる複数のセッションにおいて装置を使用する。それぞれのセッションの長さは、通常、約10分～約20分である（最も一般的には、約15分である）。

【0100】

いくつかのアプリケーションにおいては、センサ32は、通常、先程引用した米国特許第5,423,328号と米国特許出願第09/611,304号及びPCT特許出願公開第01/02049号に記述されているものなどの伸縮自在のベルトに装着された歪ゲージに基づいて、胸部又は腹部の外周の変化によって、ユーザーの呼吸の吸気及び呼気フェーズのタイミングと深さを含む呼吸動作を監視する力の変換器から構成されている。そして、このセンサ32は、通常、ユーザー22が自身で装着する。

【0101】

図2は、本発明の一実施例による制御ユニット30のコンポーネントを示す概略ブロックダイアグラムである。この制御ユニット30は、個別のコンポーネントとして、或いは、個別であってカスタム（又は、セミカスタム）のコンポーネントの組み合わせとして実装される。或いは、この代わりに、制御ユニット30は、ディスプレイに接続された業界標準の（又は、カスタマイズされた）コンピュータから構成され、このコンピュータは、本明細書に記述されている機能を実行するべく、ソフトウェアによってプログラムされている。このソフトウェアは、例えば、ネットワークを介して電子的な形態で制御ユニットにダウンロード可能であり、或いは、この代わりに、磁気又は光媒体、或いはその他の不揮発性メモリなどの実体を有する媒体によって提供することも可能である。

【0102】

制御ユニット30は、中央処理ユニット（CPU）39を有しており、これは、制御ユニットに接続され、この制御ユニットの個々のコンポーネントの動作を制御している。尚、わかりやすくするべく、このCPU39とその他のコンポーネント間における接続は、図示されてはいない。又、このCPU39は、後述するように、オペレータの指示に従って1つ又は複数のモードにおいて動作可能である。

【0103】

モニタ40は、センサ32から生体リズム的活動の信号（Biorthymic-Activity Signal: BAS）を受信し、通常、その第1及び第2特徴を識別する。第1特徴は、ユーザーの自発的動作（例：吸気と呼気のタイミング）を示しており、これは、通常、ユーザーの生体リズム的活動の一側面である。一方、第2特徴は、例えば、吸気の深さや規則性などの改善が望ましく、且つ、大部分の人間がこれに対して自発的な制御を作用させないユーザーの生理的変数（「利益関連変数」）を表している。又、モニタ40は、通常、BASの第3特徴をも識別し、これは、ユーザーの一般的な生理的状态（「健康状態変数」）を表している。或いは、この代わりに（又は、これに加えて）、モニタ40は、健康状態センサ34又はシステム20に結合（又は、一体化）された任意選択のキーボードから（或いは、このシステムをコンピュータに接続することにより）、1つ又は複数の健康状態変数の標識を受信する。そして、モニタ40は、これらの特徴を分析し、その分析結果に応答して、検知対象のユーザーの生体リズム的活動の1つ又は複数のパターンの成分を表す次のような定量的パラメータを出力する。

【0104】

・BASの第1特徴から導出され、介入のために使用される刺激パターンを全般的に定義するのに使用する1つ又は複数の生体リズム的活動パラメータ（Biorthymic Activity Parameter: BAP）（例：センサ32が呼吸動作を監視する際の（a）吸気時間と呼気時間、及び/又は（b）振幅）。尚、本明細書に記述されている技法は、先程引用した米国特許第5,076,281号及び第5,800,338号明細書に記述されているBAPの詳細を使用して実装可能である。

【 0 1 0 5 】

・第2特徴から導出され、例えば、呼吸パターンの規則性などのユーザーの1つ又は複数の利益関連変数と関連付けられている1つ又は複数の利益に関連するパラメータ (Benefit-Related Parameter: BRP)。通常、利益関連変数は、システム20の治療対象であるユーザー22の病状又はその他の事象によって変化するユーザーのパラメータを含んでいる。例えば、利益関連変数には、継続的 (又は、間欠的) に計測される血圧、血液酸素化 (例: SpO₂)、脈波速度、皮膚血流量の変動、呼吸パラメータ (例: ピーク気流)、又はユーザー22の心電図 (EGC) 計測が含まれる。いくつかのアプリケーションにおいては、BRPは、複数の第1特徴間において検出される関係から導出される。

10

【 0 1 0 6 】

・第3特徴及び/又は健康状態センサ34、キーボード、又は外部コンピュータから導出され、望ましくない影響を回避するべく所定の限度内に維持することが望ましい生理的変数と関連付けられた1つ又は複数の健康状態パラメータ (Health Status Parameter: HSP)。HSPの例には、呼吸数 (これを監視することによって過換気を回避可能である)、心拍数 (わずかな影響であっても、重篤な心不全を有する患者に心悸亢進を引き起こす可能性がある場合に、これを監視することにより、システム20の使用を防止することができる)、ECG、血圧、及び/又は、体重、身長、及び年齢などの非生体リズム的インジケータが含まれている。必要に応じて、制御ユニット30は、HSPを評価し、それらが安全な範囲内にあるかどうかを判定する。例えば、特定の性別、年齢、及び体重を有するユーザーについて、特定の心拍数の計測値を過大又は過小と判定し、これにより、介入を早期に終了させたり、警報信号を生成したりすることが可能である。

20

【 0 1 0 7 】

これらのパラメータは、通常、データロガー/メモリ41内に継続的又は間欠的に保存されるが、このデータロガー/メモリは、通常、業界標準の揮発性又は不揮発性のメモリコンポーネントから構成されている。又、システム20のいくつかの構成においては (又は、オペレータによって選択されたモードにおいては)、センサ32から受信されたBASも、データロガー41内に継続的又は間欠的に保存される。このBASの保存は、医師が、例えば、診断のために、生体リズム的活動の詳細な構造にアクセスすることを所望する場合に、特に有用である。例えば、腹部呼吸のパターンは、しばしば、複雑であって、医師は、分析済みの構造よりも、未加工の信号を使用するのに習熟しており、こちらのほうを好む場合がある。いくつかのアプリケーションにおいては、データロガー41は、更に、内部クロック (図示されてはいない) から受信したシステムの使用日付及び時刻を保存している。例えば、任意選択により、スマートカード或いはユーザーID及びパスワードによって実現される相互交換可能なデータロガーを使用することにより、複数のユーザーがこの装置を使用し、それぞれが自分自身の保存データを保持できるようになる。

30

【 0 1 0 8 】

いくつかのアプリケーションにおいては、制御ユニット30は、診断モードにおいて動作するべく構成されており、このモードにおいては、本システムは、介入を実行しない。制御ユニットは、このモードにおいては、後で分析するべく、保存データをデータロガー41内に保存するのみである。

40

【 0 1 0 9 】

データロガー41は、通常、本システムの複数の使用セッションの保存データを保持している。この保存データには、以前のセッションから算出された傾向を含むことが可能であり、本装置は、オペレータの指示に従って、これを英数字 (又は、グラフィック) で表示することができる。この保存データにより、システムの日常的 (又は、反復的) な使用の成否を評価することができる。又、ユーザーに対して支援とフィードバックを提供するべく、保存データのいくつかの側面 (これには、本装置の現在及び過去の使用状況が含まれる) を表示することも可能である。例えば、このデータ表示により、介入の際に (又

50

は、ユーザーがシステムを使用していない場合に)、生体リズム的活動に対して望ましい変更を加えるようにユーザーを促すことができる。

【0110】

比較器42は、BAP、BRP、及びHSPの値を受信し、これらの値の時間に伴う変化を評価するべく、これらの値を、データロガー41内に以前から保存されている値と比較する。このような比較は、システム20の日常的な使用の持続的な効果を評価するのに有用である。又、このような比較は、その生理的変数のベンチマーク値から、生理的変数の計測値が逸脱していることを識別するのににも有用である。このようなベンチマーク値には、(a)既定の(又は、オペレータによって事前選択された)値に基づいた規範値、(b)データロガー41内に保存されているデータに対して統計的手法を適用することによって比較器42が判定したユーザーの特徴を表す最頻値、及び(c)製造者によって事前設定された(又は、オペレータによって事前選択された)本システムの推奨使用法を特徴付ける値が含まれる(但し、これらに限定されるものではない)。

10

【0111】

比較器42は、通常、既定の持続期間においてデータロガー41内に保存されたBAS、BAP、BRP、及びHSPの値から、本明細書において「相互相関パラメータ(Cross-Correlation Parameter:CCP)」と呼ぶ更なるパラメータの組を導出する。このCCPは、通常、時間相関又はスペクトル相互相関分析によって導出されるが、これらは、当技術分野において周知の数学的手法である。代表的なCCPデータによれば、心血管反射は、呼吸による心拍数の変化の程度として特徴付けられている。通常、CCPデータは、データロガー/メモリ41内に保存され、比較器42によって、後述するドライバ44に伝達される。

20

【0112】

いくつかのアプリケーションにおいては、この比較器42は、先程引用した米国特許出願第09/611,304号及びPCT特許出願公開第01/02049号に記述されている技法(これには、その図4を参照して図示並びに説明されている方法が含まれるが、これらに限定されるものではない)を使用して動作する。

【0113】

通常、既定の基準に従い、入力における予測されていない値の発生についてユーザーに通知することが望ましい場合には、比較器42は、オーディオビジュアルメッセージングシステム45を使用してユーザーにフィードバックを提供する。このメッセージングシステムは、警報生成器46と、この警報生成器によって起動可能な音声メッセージ48及び/又はディスプレイ50を有している。このメッセージングシステムによって生成される代表的なメッセージには、次のものが含まれる。

30

【0114】

- ・センサ32又は34の不適切な取り付けなどのシステムの誤った使用法(この結果、無意味なBAS信号が生成されたり、BAS信号が生成されなくなる)や、システム使用法のガイドラインの違反(この結果、システムの有効性が減殺される可能性がある)を示すエラーメッセージ。このメッセージには、通常、推奨する訂正方法が含まれている。

- ・ユーザー刺激を受領して自身の生体リズム的活動を変更した経験が乏しいユーザーをガイド可能な(通常は、音声及び/又は視覚的な指示である)エクササイズガイダンスメッセージ。

40

- ・生理的パラメータの望ましくない値が発生した場合にとるべき動作に関してユーザーに指示する警告メッセージ(例えば、心拍数が過剰になった場合に、エクササイズを停止する)。

- ・介入に対するユーザーの準拠状況の要約及び/又は実行状況データをユーザーに提供する要約メッセージ。

【0115】

或いは、この代わりに(又は、これに加えて)、CPU39は、比較器42によって通知される予測されていない値のタイプに応じて、本システムのセットアップを変更する。

50

例えば、CPU 39は、ユーザー刺激を、(a)行動の変化においてユーザーをガイドするべく意図されたガイドタイプの刺激(例:吸気/呼気比率の低減)から、(b)心拍数又は血圧が望ましい値を実現又はこれに復帰する際に、I/E比率を維持するべく意図された中立タイプの刺激、或いは(c)ガイド又は維持成分を具備していないが、患者の関心を維持するべく設計された海の波の音などのゼロタイプの刺激に、変更することが可能である。

【0116】

ユーザー及び/又はオペレータは、通常、メッセージングシステム45の動作に関する好みを設定することができる。例えば、音声メッセージ48は、次のような場合に、起動するべく構成可能である。

【0117】

・常時(即ち、ユーザーが、生体リズム的活動をユーザー刺激と同期させるように支援する人間の音声を提供することを目的としている)

・ユーザーが自身の生体リズム的活動をユーザー刺激と同期させていない場合にのみ

・適切な動作のために音声メッセージが不可欠な場合のみ(例:所定の期間にわたって生体リズム的活動信号が検出されなかったり、電池の放電によってCPUが制御ユニットをシャットオフする場合)

【0118】

経験の乏しいユーザーは、第1のオプションを愛好し、経験豊富なユーザーは、第3のオプションを愛好する可能性があるため、このような好みを提供することは、本装置の日常的な使用を含むいくつかの治療的アプリケーションにおいて有利である。尚、通常は、ユーザーを混乱させることを回避するべく、音声及び視覚的なメッセージの使用は、最小限のものにする。

【0119】

本発明の一実施例においては、データロガー41又はCPU39は、ディスプレイ50又は音声メッセージ48を起動して、ユーザーに質問票を提示し、これに対して、ユーザーは、通常、ボタンを押下することによって応答する。この応答は、保存されるが、これは、例えば、生活の質(QoL)などの臨床的な結果を評価する際に有用である。

【0120】

生体リズム的活動変更器52は、ユーザー22に対して、ユーザーの生体リズム的活動の少なくとも1つの側面を変更するべく構成されたユーザー刺激を提供する。このユーザー刺激は、刺激ユニット36を使用してユーザー22に伝達される。生体リズム的活動変更器52は、ドライバ44から受信した規則の組を適用してBAP値を変換することにより、ユーザー刺激の生成に使用するパラメータを取得する。例えば、このユーザー刺激は、時間と共に変化することによって、吸気及び/又は呼気に関連する期間を変更するようにユーザー22を促す音響パターンであってよい。

【0121】

一実施例においては、生体リズム的活動変更器52は、音響シンセサイザ54から構成されている(その他の実施例においては、この変更器52は、例えば、機械的なシミュレータ、電気的なシミュレータ、圧力アプリケータ、又は視覚的なシミュレータから構成されている)。このシンセサイザは、オーディオ出力を生成し、この場合に、通常は、例えば、フルートなどの第1楽器の音響が吸気に対応しており、ギターなどの第2楽器の音響が呼気に対応している。そして、このシンセサイザ54の動作は、通常、保存されているコードシーケンスによって制御され、このコードシーケンスは、ユーザー選択可能なメロディを生成するべく、音符と楽器のオン/オフ命令を定義している。例えば、第1楽器の音の持続時間は、最後の1分において、ユーザーの平均吸気時間を2%上回り、第2楽器の音の持続時間は、最後の5分において平均呼気時間を10%上回るものであってよく、この場合に、これらの変換パラメータ(例:2%、1分、10%、5分)は、ドライバ44から受信する。尚、この生体リズム的活動変更器52及びドライバ44は、先程引用した米国特許5,076,281号及び第5,800,337と、米国特許出願第09/

10

20

30

40

50

611, 304号及びPCT特許出願公開第01/02049号に記述されている技法を実装可能である。

【0122】

いくつかのアプリケーションにおいては、制御ユニット30は、リアルタイム又は間欠的な遠隔閲覧及び/又は分析のために、データをアップロード又はダウンロードするべく、病院や診療所などの遠隔施設38に接続されている。通常、この遠隔施設38は、インターネットなどの分散ネットワークを介して、制御ユニット30及び/又はユーザー22と通信している。或いは、この代わりに(又は、これに加えて)、この遠隔施設は、例えば、電話を使用することにより、当技術分野において周知のその他の手段(例:電話モデムや音声によるもの)によって、制御ユニット及び/又はユーザーと通信する。尚、このようなりモート通信及び分析には、先程参照した米国特許出願第09/611,304号及びPCT特許出願公開第01/02049号に記述されている遠隔仲介型の技法を使用可能である。

【0123】

本発明の一実施例においては、データロガー41のコンポーネントのすべて又は一部は、遠隔施設38から受信された命令により(又は、例えば、ボタンの組み合わせを押下するなどの任意選択によってオペレータには既知の(但し、ユーザーには既知ではない)オペレータ命令をローカルに使用することにより)、ダウンロード、変更、及び/又は消去可能である。いくつかのアプリケーションにおいては、本装置の以前の使用法に関する情報をユーザーに提供するべく、保存データのいくつかの側面をオフラインで表示することができる。或いは、この代わりに(又は、これに加えて)、このようなオフライン表示によれば、健康管理プロバイダなどのオペレータが、ユーザーに対して技術的な支援を遠隔地から(通常は、通話の際に)提供することも可能である。例えば、オペレータは、操作上の問題点の解決に有用なデータを提供する相対的なメモリ場所に関する内容をディスプレイから読み取るように、ユーザーに対して要求することができる。

【0124】

図3は、本発明の一実施例による信号の構造を特徴付けている模範的な特別なポイント62を含む代表的な監視対象のBAS60の概略図である。これらの特別なポイントは、モニタ40によるパラメータBAP、BRP、及びHSPの判定の際に使用可能である。この判定は、通常、個々の信号の特定時点分析を実行することによって行われる。例えば、このような分析は、(a)1つ又は複数の特別なポイントにおいて信号の時間微分を取得する段階、(b)この時間微分の最大値又は最小値を判定する段階、及び/又は(c)生体リズムのサイクルを特徴付けている特別な2つのポイント間における時間又は信号値の差を判定する段階を含むことができる。又、この分析には、複数のバイオリズムサイクルにわたって発生する活動を平均化する段階を含むことも可能である。特別なポイントは、例えば、最大値、最小値、及び転換点であってよい(例:先程引用した米国特許第5,800,337号に記述されているもの)。そして、これら及びその他の特別なポイントの検出は、先程引用した米国特許第5,800,337号に記述されている技法を使用して実行可能である。

【0125】

尚、この図3に示されている例は、説明を目的としたものに過ぎない。この例においては、 $[t_{min}(n), E_{min}(n)]$ に位置する1つの最小ポイントと、 $[t_{max}(n), E_{max}(n)]$ に位置する1つの最大ポイントにより、ユーザーの生体リズム的活動のn番目のサイクルを特徴付けることが可能であると仮定しており、ここで、 $t_{min}(n)$ と $t_{max}(n)$ は、時間値を表し、 $E_{min}(n)$ と $E_{max}(n)$ は、信号値を表している。従って、 $E_{max}(n)$ は、n番目のサイクルにおける生体リズム的活動の上部エンベロープを表しており、 $E_{min}(n)$ は、n番目のサイクルにおける生体リズム的活動の下部エンベロープを表している。両方のエンベロープは、任意選択により、通常は、3次スプライン近似などの標準的な手法を使用することによって、滑らかな曲線に時系列に変換される。生体リズム的活動の振幅は、式 $A(n) = E_{max}(n) - E_{min}(n)$ によって定義され

る（スムージングを実行する場合には、スムージングの後の数値を使用する）。生体リズム的活動の周期 $T(n)$ は、 $T(n) = t_{\min}(n+1) - t_{\min}(n)$ によって定義される。そして、生体リズム的活動の立ち上がり時間 $T_{\text{rise}}(n)$ と立ち下がり時間 $T_{\text{fall}}(n)$ は、それぞれ、 $T_{\text{rise}}(n) = t_{\max}(n) - t_{\min}(n)$ と $T_{\text{fall}}(n) = t_{\min}(n+1) - t_{\max}(n)$ によって定義される。

【0126】

これら及びその他の特別なポイントの検出は、 n 番目のサイクルにおける j 番目の特別なポイントをマーキングする $[t(n, j), E(n, j)]$ によって与えられるマルチフェーズの生体リズム的活動サイクルに容易に一般化可能である。この場合に、 $E(n, k)$ は、複数のエンベロップ、複数の振幅 $A(n, j, k) = E(n, k) - E(n, j)$ 、及び対応する複数の時間セグメント $T(n, j, k) = t(n, k) - t(n, j)$ に跨っている。

【0127】

図4は、本発明の一実施例によるいくつかの監視対象のBAS70の概略図である。この実施例においては、システム20は、心血管反射を計測するべく適合された複数の生理的センサ32を有している。これらのセンサは、複数のBAS70を生成する。通常、これらのセンサの中の1つは、呼吸センサ72から構成されており、これは、連続した呼吸信号74を供給する。そして、センサの中の別の1つは、光電センサ76から構成されており、これは、それぞれ、脈打つ皮膚血量的変化を（通常は、ACモードにおいて）監視すると共に、周期と振幅（丸印82によってマーキングされている値）のビートツービート分析を行った後に心拍数信号78と皮膚パルスボリューム信号80を供給するべく、フォトプレチスモグラフィを実行する。尚、この実施例は、通常、呼吸を減速して圧受容体反射感受性を増大させるべく設計された介入において使用される。

【0128】

図5は、本発明の一実施例によるモニタ40を動作させる方法を示すフローチャートである。特別なポイントの検出段階100において、通常は、図3を参照して前述したように、BASを使用して特別なポイントを検出する。そして、それぞれの算出段階102、104、及び106において、エンベロップ、振幅、及び時間セグメントを算出することによって、ビートツービート分析を実行する。次いで、バッファ保存段階108において、このビートツービート分析の結果を更なる分析のためにバッファ内に保存するが、このバッファは、データロガー41のコンポーネントであってよい。そして、パターン特徴付け段階110において、生体リズム的活動パターンの特徴付けを行い、パラメータBAP、BRP、及びHSPを生成する。尚、このパターンの特徴を生成するプロセスは、通常、その生体リズム的活動の特性と、疾患の病状又はユーザーの状態によるその変化の内容ごとに、固有である（例えば、高高度においては、呼吸は、異常になり、CHF患者に類似したものになる）。又、BAPの算出は、先程引用した米国特許第5,076,281号及び第5,800,337号に記述されている技法を使用して実行可能である。

【0129】

本発明の一実施例によれば、ユーザーの自発的動作は、呼吸を含んでおり、自発的動作の変更可能なパラメータには、呼吸の1つ又は複数のタイミングパラメータが含まれている。そして、ユーザー刺激は、通常、1つ又は複数の既定の基準に従い、分析結果に応答して装置が生成する音響パターン及び/又は動的なグラフィックパターンなどのわかりやすい刺激から構成されている。この刺激は、通常、例えば、新しい呼吸パターンを開始するようにユーザーを訓練することにより、ユーザーの呼吸を変更することを目的としている。例えば、呼気に対する吸気の比率（I/E比）を低減するべく、出力信号によって、吸気と呼気のタイミングを変更するようにユーザーを促すことができる。いくつかの介入においては、例えば、通常、1:1又は1:2の介入前のレベルから、通常、1:4に、この比率を低減することが望ましい。いくつかのアプリケーションにおいては、利益関連変数は、呼吸の振幅であり、振幅を（例えば、1つのセッションにおいて、或いは、複数のセッションにわたって）緩やかに変化させるべく、I/E比を変更する。

【 0 1 3 0 】

本発明の一実施例においては、BRPは、エンベロープ、振幅、又は指定されたポイント間の時間（即ち、センサ信号の周期）などのセンサ信号のいくつかの側面の変化度又は規則性と関連付けられている。このような変化度は、例えば、直近の期間（通常、約1分）中に保存されたデータについて算出された一側面の標準偏差（SD）として表すことができる。センサ信号が、心拍の周期や心拍数などの絶対的に判定される生体リズムの変数を計測している場合には、修正されていないSDを使用することができる。一方、例えば、皮膚パルスボリュームなどのように、計測対象の変数が、絶対的な意味を具備してはいるが、較正されていない場合には、SDの値を、そのSDを算出するのに使用した周期にわたるその側面の平均値によって除算したものによって、相対的な変化度を定義可能である（例えば、振幅のSDを振幅の平均値で除算する）。又、例えば、いくつかのセンサにおける吸気エンベロープなどのように、計測対象の変数が、較正されておらず、任意の基準値に対して計測される場合には、その側面のSDを、別の関係する側面の平均値で除算したものによって変化度を定義することができる（例えば、エンベロープのSDを、関係する振幅の平均値によって除算する）。一実施例においては、生体リズム的活動の変化度は、次の式によって表現可能である。

10

【 0 1 3 1 】

変化度 = $1 - [SD(\text{上部エンベロープ}) + SD(\text{振幅})] / \text{mean}(\text{振幅})$

【 0 1 3 2 】

生体リズム的活動のサイクルがほとんど同一の構造を有している場合には、これは、1に近づくことになる。本発明者は、このような変化度又は規則性の尺度が、利益に関連するパラメータとして、ユーザーの状態及び/又は介入の効果に関する有用なフィードバックを提供するものと考えている。

20

【 0 1 3 3 】

心拍数（又は、周期）と皮膚パルスボリュームの呼吸による変化は、神経系の機能を反映していると考えられる。更に正確には、これらの生理的変数は、交感及び副交感神経の活動間における動的なバランスを表しており、これは、高血圧やCHFなどのいくつかの心血管疾患の場合に損なわれることになる。本発明の一実施例においては、このような生理的理解に基づいて、BRPを算出している。即ち、心拍数（又は、周期）と皮膚パルスボリュームの呼吸による変化の変化度に対する呼吸の寄与度を定量的に分離するべく、通常、（a）呼吸信号と（b）心拍数信号又は皮膚パルスボリューム信号間における相互相関分析を実行する（これらの信号は、図4に示されている）。

30

【 0 1 3 4 】

本発明の一実施例においては、HSPは、先程引用した米国特許出願第09/611,304号及びPCT特許出願公開第01/02049号に記述されているように、限度内に維持することが望ましい平均値又は傾向に対応している。一実施例においては、1つ又は複数の生理的変数の算出された変化度の傾向をHSPとして使用している。例えば、呼吸を生体リズム的活動として使用し、先程引用した米国特許第5,076,281号に記述されているように、可能な限り呼吸数を低減する方向に介入を誘導した場合に、ユーザーが、低速で、深く呼吸すると、呼吸の規則性（HSP）が低下し始め、この結果、介入が無効になる傾向を有している。比較器42は、通常、このような傾向の検出についてドライバ44に通知し、ドライバは、呼吸の規則性が改善された呼吸パターンにユーザーをガイドするべくプログラムされている。

40

【 0 1 3 5 】

本発明の一実施例においては、センサ32は、第1及び第2センサを有しており、これらは、それぞれ、第1センサ信号と第2センサ信号を生成する。そして、この第1及び/又は第2センサ信号から第1特徴を導出し、第1及び第2センサ信号の両方から第2特徴を導出する。例えば、いくつかのアプリケーションにおいては、第1及び第2センサは、それぞれ、腹部呼吸と胸部呼吸を監視する別個の呼吸センサから構成されている。これらのアプリケーションにおいては、ユーザーの自発的動作は、呼吸であり、自発的動作の変

50

更可能なパラメータには、通常、呼吸の１つ又は複数のタイミングパラメータが含まれている。利益関連変数は、（a）腹部呼吸と胸部呼吸間の位相差（介入は、これを低減するべく試みる）、（b）胸部呼吸振幅に対する腹部呼吸振幅の比率（介入は、これを増大させるべく試みる）、又は（c）（a）及び（b）の組み合わせ、である。例えば、CHF及びCOPDの場合には、腹筋は、しばしば、機能の低下を呈し、これは、胸部呼吸振幅に対する腹部呼吸振幅の比率によって示される。本発明は、この比率を増大させるべく試み、この結果、これらの状態の諸側面に対して肯定的な効果を付与することができる。

【0136】

本発明の一実施例においては、センサ３２は、心電図（ECG）センサを有しており、このセンサは、通常、インピーダンス法を使用して呼吸を検出する。そして、このECGセンサを使用してBAPを判定し、これを使用することにより、通常は先程引用した米国特許第5,076,281に記述されている技法を使用して、ユーザーの呼吸をガイドする。通常、心拍数と、心拍数の変化度によってHSPとBRPが提供される。

【0137】

本発明の一実施例においては、センサ３２は、フォトプレチスモグラフィセンサから構成されており、これは、皮膚血量的変化を監視する。このフォトプレチスモグラフィセンサによって生成される信号には、呼吸成分と血管運動成分の両方が含まれており、血管運動成分は、4～8サイクル/分の周期を有しており、システム２０によってガイドされる低速の呼吸は、この周期において、心血管系との共振に似た効果を有し、これは、末梢血管抵抗の低減と関連している。BRPは、通常、皮膚パルスボリュームの振幅によって表され、BAPは、皮膚パルスボリュームの平均周波数によって表される。皮膚パルスボリュームの低減によって示される小血管の血管収縮は、望ましくない現象であり、このパラメータは、いくつかのアプリケーションにおいて、HSPを表すことができる。

【0138】

本発明の一実施例においては、センサ３２は、異なる波長で動作する２つのフォトプレチスモグラフィセンサの組を有しており、これらは、血液酸素飽和（SpO₂）を監視するパルスオキシメータとして共に機能する。低SpO₂は、組織に対する低酸素供給と関連しているため、SpO₂は、CHF及びCOPDの有用な臨床的標識である。従って、BRP及びHSPのいずれにも、SpO₂を使用可能である。又、不規則なSpO₂は、病的な状態を示している。又、単一センサを採用する実施例と共に使用した場合には、このパルスオキシメータのセンサの中のいずれか又は両方は、前述の生理的変数のすべてを生成可能である。

【0139】

一実施例においては、センサ３２は、フローメータ、熱線（呼吸の気流を監視するためのもの）、生体リズム的活動のリズミカルな側面を監視する高速応答温度センサ、心臓活動センサ、筋肉活動センサ、１つ又は複数の筋電図（EMG）電極、脳電図（EEG）モニタ、微小血管特性センサ、レーザードップラセンサ、指プレチスモグラフ、圧力カフ、又は歪ゲージから構成されている。或いは、この代わりに（又は、これに加えて）、センサ３２は、器官の温度、血液ガス濃度、組織から放出されるガスの濃度、ユーザーの少なくとも１つの器官の電気インピーダンス、或いは、ユーザーの器官の外周、容積、又は圧力を検知するべく適合されている。

【0140】

本発明の一実施例においては、センサ３２は、カプノメータから構成されており、これは、呼吸サイクルにおけるCO₂の変化を計測する。カプノメータは、呼吸モニタとして機能することができる。終末呼気CO₂は、不適切な換気と筋肉疲労のインジケータであり、これは、一般に、CHFとCOPDの病状を特徴付けている。従って、終末呼気CO₂は、BAP、BRP、及び／又はHSPを表すことができる。終末呼気CO₂は、患者から人工呼吸装置を取り外すプロセスにおいて、特定の臨床的な意義を有している。一実施例においては、システム２０は、この取り外しプロセスにおいて、任意選択により、先程引用した米国特許出願第09/611,304号及びPCT特許出願公開第01/02

10

20

30

40

50

049号に記述されている技法との関連で使用される。

【0141】

本発明の一実施例によれば、センサ32は、呼吸音を監視するべく適合されたマイクロフォンから構成されており、この呼吸音からBAPを導出する。通常は、これらの音響を分析し、ユーザーの気道の状態の標識を判定する（気道は、流通する空気によって音響を生成する）。喘息やその他の呼吸に関係する状況においては、システム20によって実行される介入によって症状が緩和されると考えられ、これは、呼吸音のスペクトルに表れる。従って、同一の音響を分析し、BRPとHSPの両方を判定可能である。

【0142】

本発明の一実施例においては、システム20は、このシステム20をドッキング可能なドッキングステーションを有している（図示されてはいない）。このドッキングステーションは、制御ユニット30、センサ32及び34、及び刺激ユニット36を保存する区画を具備している。通常、制御ステーションは、制御ユニット30の電池を充電する電池充電器と、通常の電話ジャックに接続するべく通常は適合されている通信ポートを有する通信ユニットと、この通信ユニットを制御ユニットに電氣的に接続する手段と、を更に有している。

【0143】

本発明のいくつかの実施例においては、第1及び第2特徴（例：I/E比率と吸気振幅）を同時に監視している。その他の実施例においては、第1及び第2特徴の監視は、同時には実行されない。例えば、第1動作フェーズにおいて、システム20は、第2特徴の値のベースライン計測値を記録する（この計測値は、本装置によって生成される介入を経験する前のユーザーの生理的状態の診断的標識である）。そして、第2動作フェーズにおいて、システム20は、このベースライン計測値に応答して、介入を実行する。

【0144】

本発明の一実施例においては、ユーザー刺激は、ゲームの形態になっている。そして、このゲームのパラメータを変更することにより、このゲームをプレーすることによって自発的動作のパラメータを変更するようにユーザーを誘導する。

【0145】

本発明の一実施例においては、制御ユニット30は、ユーザーが無意識に反応するユーザー刺激を生成することによって、介入を実行するべく適合されている。通常、このような無意識のユーザー刺激は、例えば、呼吸などの変更が望ましい生体リズム的活動とわずかに位相をずらして適用される。この方法は、例えば、意識を失っているなど、ユーザーの呼吸の自立的な制御が損なわれている場合に使用可能である（例：対象が、昏睡状態にあったり、麻酔がかかった状態にある場合）。又、この方法は、対象が睡眠中である場合にも使用可能である（例：対象の呼吸に対する制御が不十分であるために発生する睡眠時無呼吸を対象が患っている場合）。例えば、聴覚的な（又は、その他の）刺激による介入により、自発的に呼吸している意識を失った対象の呼吸筋肉を刺激することができる。

【0146】

いくつかのアプリケーションにおいては、意識のあるユーザーに対して介入を適用する場合にも、ユーザーは、半意識的又は無意識に、自発的動作の一側面を変更する。例えば、前述のように、多くの人々は、無意識に、且つ容易に、強烈なリズムの音楽や光のプリンキングなどのリズムカルな外部刺激に合わせて、自分の呼吸、歩行動作、又は走行動作を実行する。これと同様に、本発明のこれらの実施例のいくつかは、適用された介入のリズムに対して自発的動作を調節するべく意識的に試みていない人々に対しても適用可能である。この結果、いくつかのアプリケーションにおいては、これらの実施例の中のいくつかのもののユーザーは、1つ又は複数のセンサがユーザーの個々の生理的変数を計測し、本明細書に記述されているものなどの介入がユーザーに対して適用されている最中に、読書したり、会話したり、食事をとったり、或いは、就寝することさえも可能である。

【0147】

本発明の一実施例においては、システム20は、通常、組織の酸素化を増大させるべく

、ユーザーの呼吸パターンを変化させるようにユーザー 22 をガイドする。本発明のこのアプリケーションは、Cheyne-Stroke呼吸を呈することの多い鬱血性心不全(Congestive Heart Failure: CHF)の治療に特に有用である。呼吸速度が遅すぎると、十分なレベルの酸素が身体に供給されないため、このような呼吸パターンは、平均的な組織酸素化の低下をもたらす。その一方で、過換気の場合にも、患者の既に弱った状態にある心臓に大きな負荷をかけることになり、最適な身体の酸素化は実現しない。好ましくは、組織の酸素化を増大させるべく、音楽パターンは、望ましく且つ健康的なパターンにユーザーの呼吸を徐々に変化させるスケジュールに従い、吸気及び呼気するための音楽又は音声によるユーザーガイダンスを含んでいる。本発明の好適な一実施例によれば、組織の酸素化の望ましい増大を得るべく前述の技法を適用する際に、先程引用したMortara及びBernardiによる文献に記述されている手順を利用している。例えば、吸気のための音楽又は音声によるガイダンスには、音程及び/又は音量が全般的に上昇する音符のシーケンスを演奏するフルートを含むことが可能であり、呼気の指示には、音程及び/又は音量が下降するチェロ又はギターの音符を含むことができる。或いは、この代わりに、特定の高い音程を具備するフルート又はトーンを聞いたときには、常にセッションの開始時点において吸気し、特定の低い音程を具備するチェロ、ギター、又はトーンを聞いたときには、常に呼気するように、ユーザーに対して指示する。尚、このような音楽を生成するための好ましい手順については、先程引用した米国特許出願第09/611,304号及びPCT特許出願公開第01/02049号に(特に、その図16を参照して)記述されている。

【0148】

いくつかのアプリケーションにおいては、センサ32は、皮膚血量及び/又は血液酸素レベルを示す信号を伝達する。そして、これに応答し、生体リズム的活動変更器52は、吸気フェーズ及び/又は呼気フェーズの持続時間を変更するようにユーザーを促すことによってセンサ32からの信号を望ましい値に向かって変更するべく、音楽のリズムパラメータを調節する。例えば、本発明者は、呼気フェーズにおいて消費される呼吸の部分を徐々に増大させると同時に、呼吸数を約6呼吸/分に徐々に低減するように制御ユニット30をプログラムすることにより、何人かの患者において、血液の酸素化における大幅な増大と、血圧の大幅な低下という望ましい結果がもたらされることを見出した。

【0149】

本発明の一実施例によれば、血液の酸素化に関する前述のものに類似した方式により、システム20を使用して、その他の自律神経系の機能を監視及び変更することが可能である。例えば、当技術分野においては、心拍数の変化度の低減は、心血管の障害と関連していることが知られている(例えば、先程引用したLavoree他による文献を参照されたい)。この現象を治療するべく、1つのアプリケーションにおいては、センサ32が、ユーザー22の心拍数を示す信号を制御ユニット30に送信し、生体リズム的活動変更器52が、心拍数の変化度を増大させるべく、音楽やその他の介入の諸側面を変更している。低速の呼吸によって心拍数の変化度が増大することが既に判明している(例えば、先程引用したPitzalis他による文献を参照されたい)。

【0150】

或いは、この代わりに(又は、これに加えて)、システム20は、ユーザーの血管の機械的コンプライアンスを増大させるべく動作する。このコンプライアンスは、心臓から放出された血液の通過に反応して血管が拡張する能力を反映している。十分なレベルの動脈コンプライアンスは、心臓から高圧で押し出された血液の脈動パターンを緩和するのに重要であり、この結果、微小血管系への血流がスムーズになることが知られている。これとは対照的に、動脈コンプライアンスの低下は、血圧を制御するフィードバックシステム内において身体が使用する圧受容体の不適切な機能と関連している。動脈コンプライアンスは、加齢と共に、並びに、高血圧、鬱血性心不全、及びアテローム性動脈硬化症などの多くの心血管疾患において、低下することが知られている。又、動脈コンプライアンスは、血圧の急激な上昇、並びに交感神経活動の増大に反応しても低下する(例:人間が精神的

なストレスを経験している場合)。

【0151】

好ましくは、システム20は、血液酸素化の増大に関連して前述したものに全般的に類似した方式で、動脈コンプライアンスを増大させる。即ち、生体リズム的活動変更器52は、動脈コンプライアンスの増大をセンサ32からの信号が示すようになる適切な動作パラメータを判定するべく、ユーザーに対して提示する音楽又はその他の介入のパラメータを変更する。本発明者は、ユーザーの呼吸数やその他の自発的又は無意識の生理的パラメータを約6反復/分で反復することにより、多くの心血管インジケータが最適化されることを発見した。

【0152】

動脈コンプライアンスの変化は、好ましくは、ユーザーの心臓のそれぞれの鼓動に対応する脈波速度の変化を監視することによって計測する。脈波速度の低下は、動脈コンプライアンスの増大から導出されるため、一般に、脈波速度の低下は望ましいものである。脈波速度の変化は、通常、心臓から異なる距離において計測した同一の心臓の鼓動に対応するイベント間の時間遅延を算出することによって計測される。例えば、センサ32は、心電図電極とフォトプレチスモグラフィースенсаから構成可能であり、制御ユニット30は、この電極によって計測される心電計信号のQRS群と、フォトプレチスモグラフィースенсаによって計測されるフォトプレチスモグラフィースignalの対応する変化の開始点間の時間差の変化を計測可能である。

【0153】

好ましくは、生体リズム的活動変更器52は、呼吸やその他の規制に十分に追従するユーザーの能力を実質的に継続的に監視しつつ、脈波速度の計測値を最大限に低下させるべく、音楽による呼吸の指示やその他の適用する介入を設定する。例えば、呼吸数を6呼吸/分から5呼吸/分に低下させれば、更にわずかに脈波速度を低下させることが可能であると判断された場合にも、そのような低速においては、ユーザーの呼吸が過大になると共に/又は、心臓と呼吸筋に過負荷が加わると判断される場合には、このような低減は、通常、実行されない。

【0154】

本発明のいくつかのアプリケーションにおいては、約0.05Hz~0.15Hzの周波数においてユーザー22に介入を適用することが望ましく、これは、「Mayer波」に関連する血管運動周波数(小血管の管腔の周期的な変動)に対応している。例えば、血管運動周波数で呼吸するようにユーザーを促すことができる。或いは、この代わりに(又は、これに加えて)、刺激ユニット36は、空気又は流体の正又は負の圧力などの周期的な機械的入力を、ユーザーの身体その他の領域に適用する。更には、この代わりに(又は、これに加えて)、ユーザーの身体の上部、内部、又は近傍に配置された電極、磁石、加熱又は冷却ユニット、又は電磁放射放出ユニットにより、対応する形態のエネルギーを、血管運動周波数において、ユーザーの身体の指定領域に適用又は除去する。

【0155】

血管運動周波数は、所与の個々人において、長期間において変化するが、本発明者は、ユーザー22とシステム20がやり取りする代表的な15分セッションなどの短期間においても血管運動周波数が変化するものと考えている。好ましくは、センサ32は、ユーザー22の血管運動周波数の現在の値を示す信号を制御ユニット30に実質的に継続的に伝達する。仮説によれば、介入の適用周波数を血管運動周波数の現在の値に近接してマッチングさせることにより、システム20は、心血管共振の一形態を実現することが可能であり、この結果、心血管の健康の既知のインジケータの大きな改善が誘発されることになる(例えば、先程引用したCook他による文献を参照されたい)。この介入には、誘発された呼吸数の変化、周期的に適用される機械的圧力、熱、冷却、又は電界、磁界、又は様々な形態の電磁放射の適用などの前述の介入のいずれをも含むことができる。好適な一実施例においては、組織の治癒を促進するべく、負傷した組織に対して、これらの介入の中の1つ又は複数のものを、血管運動周波数において、周期的に適用している。

【 0 1 5 6 】

当技術分野においては、患者がCOPDを有している場合に、それぞれの呼吸サイクルの60%を吸気に消費しサイクルの40%を呼気に消費する状態で、吸気負荷を介して15呼吸/分で呼吸することによって患者の呼吸の持久力を増大させるように、患者に対して指示することが知られている。しかしながら、このようなエクササイズに必要とされる精神的集中と物理的努力のレベルは高く、且つ、この作業の特性は、相対的に退屈なものであるため、大部分の患者にとって、このような規制の遵守は困難であり、忠実な患者の場合にも、医療従事者の直接的な監督下にある場合を除いて、この種のエクササイズの実行を停止してしまう傾向を有している。

【 0 1 5 7 】

これとは対照的に、本発明のいくつかの実施例においては、ユーザー22に対して要求される内容は、音楽を聞いて、そのリズムとパターンに従って呼吸することのみであり、精神面における努力が、実質的に除去されている。又、この実施例は、ユーザーの現在の呼吸パターンにリアルタイムで応答可能であるため、例えば、単純に60%のデューティサイクルを具備し15回/分でターンオンする「吸気インジケータ灯」などに比べ、格段に優れた機能を提供する。即ち、生体リズム的活動変更器52は、これとは対照的に、通常、その初期計測状態（例：8呼吸/分、30%の吸気と70%の呼気）から、望ましい最終的な状態に至るまで、ユーザーの呼吸パターンを徐々に変化させる。そして、好ましくは、この変化は、{ [呼吸レート] , [吸気/呼気比率] }によって定義される二次元パラメータを通じてユーザーの呼吸をガイドすることによって生成される。通常、プロセッサは、初期状態を表す空間内の一点から、望ましい最終的な状態を表す空間内の一点に向かって、空間内の最短の経路に沿って、ユーザーの呼吸をガイドする。尚、好ましくは、生体リズム的活動変更器は、この経路のそれぞれの地点において、ユーザーの呼吸能力を追跡し、ユーザーが現在の呼吸要件を正常に実現していない場合には、次の目標に向かって更に前進するようにユーザーを促すことはしないという点に留意されたい。

【 0 1 5 8 】

患者の中には、手術後の呼吸系の回復速度が遅い者も存在しており、そうではない患者の場合にも、患者から機械的な人工呼吸装置を問題なく取り外すのに、数日から数週間を所要することが知られている。従って、本発明のいくつかのアプリケーションは、人工呼吸に依存した（又は、手術後の）患者の呼吸法を徐々に適切なものにする（必要な変更が加えられた）本明細書に記述されている装置及び方法の使用に関係している。これらの患者に使用される多くの機械的な人工呼吸装置は、患者の呼吸動作をサポートするべくトリガされている（このトリガは、毎回の呼吸のタイミングと深さを指示するためのものではない）。本発明のいくつかの実施例においては、ユーザー自身の呼吸に対するユーザーの自発的な制御を利用しているため、システム20を使用して人工呼吸装置に依存した患者から人工呼吸装置を取り外す場合には、このようなトリガを有する人工呼吸装置を使用することが好ましい。

【 0 1 5 9 】

本明細書に記述されている技法は、先程引用した米国特許出願第09/611,304号及びPCT特許出願公開第01/02049号に記述されている技法との関係で実施可能である。

【 0 1 6 0 】

以上、本発明の実施例について、全般的に病状を有するユーザーとの関連で説明したが、ユーザーが全般的に健康であって、心理的なストレスの緩和及び/又はリラクゼーションを得るために、或いは、筋肉の再教育、運動競技の訓練、又は、エンターテインメントを目的として、本発明の諸側面を使用するべく選択することも、本発明の範囲に属するものであることを理解されたい。

【 0 1 6 1 】

当業者であれば、本発明は、本明細書に特別に図示及び説明されているものに限定されたものではないことを理解するであろう。本発明の範囲は、前述の様々な特徴の組み合わせ

及び小規模な組み合わせの両方と、従来技術には存在していないその変形及び変更をも含んでおり、当業者であれば、以上の説明を参照することにより、それらを容易に想起することができよう。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 6 2 】

【図 1】本発明の一実施例によるユーザーの生体リズム的活動の有益な変更のためのシステムを概略的に示す挿絵である。

【図 2】本発明の一実施例による図 1 のシステムの制御ユニットのコンポーネントを示す概略ブロックダイアグラムである。

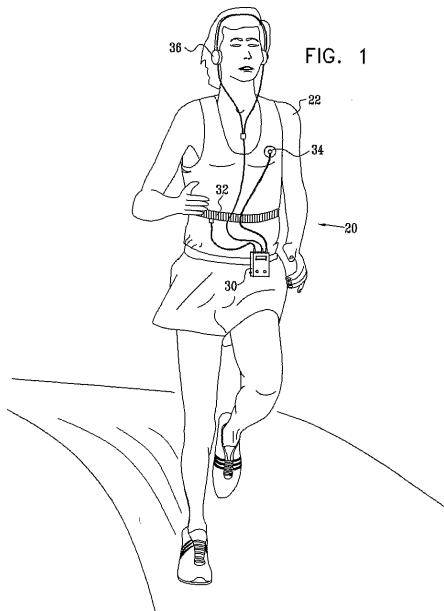
【図 3】本発明の一実施例による代表的な監視対象の生体リズム的活動信号の概略図である。

【図４】本発明の一実施例によるいくつかの監視対象の生体リズム的活動信号の概略図である。

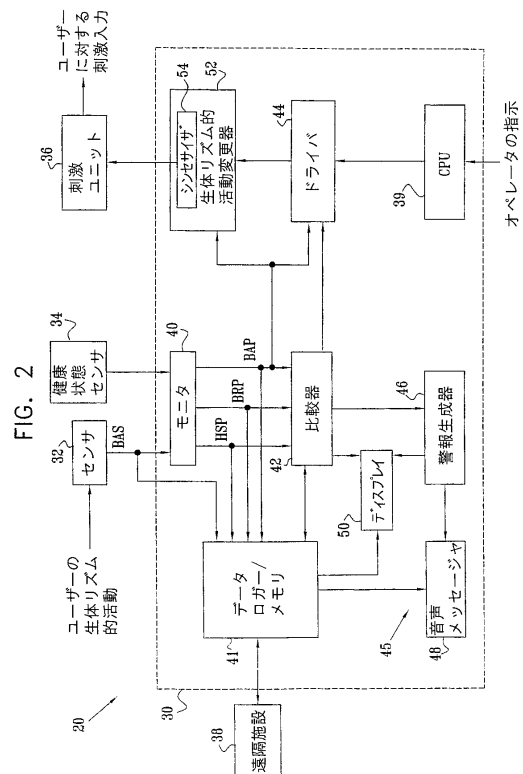
【図５】本発明の一実施例による図１の装置のモニタを動作させる方法を示すフローチャートである。

10

【圖 1】

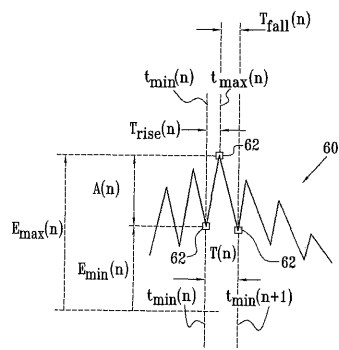


【圖 2】



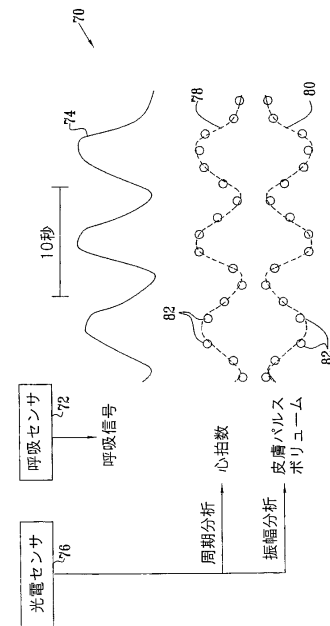
【図 3】

FIG. 3



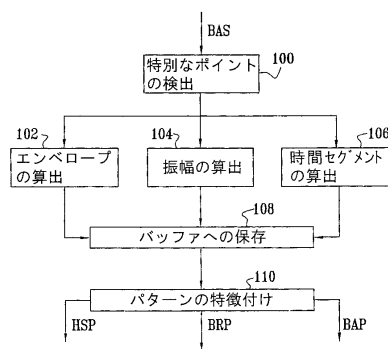
【図 4】

FIG. 4



【図 5】

FIG. 5



フロントページの続き

(74)代理人 100113826

弁理士 倉地 保幸

(74)代理人 100108383

弁理士 下道 晶久

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 ガビッシュ, ベンジャミン

イスラエル国, 9 0 8 0 5 メバセレット ザイオン, ヤスミン ストリート 6 5

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特表 2 0 0 1 - 5 1 8 3 3 0 (J P , A)

特開 2 0 0 0 - 0 5 1 1 5 7 (J P , A)

特開平 1 1 - 0 4 2 2 1 4 (J P , A)

特開 2 0 0 2 - 0 9 5 6 5 0 (J P , A)

特開平 0 4 - 0 7 1 5 3 1 (J P , A)

特開平 0 5 - 1 2 3 3 0 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 5/00

A61B 5/08

A61M 21/00

A61M 21/02

【图 2】

[illegible]