

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5094125号
(P5094125)

(45) 発行日 平成24年12月12日(2012.12.12)

(24) 登録日 平成24年9月28日(2012.9.28)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/0404 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 1 0 H
A 6 1 B 5/00 (2006.01) A 6 1 B 5/00 1 0 2 C

請求項の数 23 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2006-548512 (P2006-548512)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成17年1月5日(2005.1.5)		コーニンクレッカ フィリップス エレク
(65) 公表番号	特表2007-520273 (P2007-520273A)		トロニクス エヌ ヴィ
(43) 公表日	平成19年7月26日(2007.7.26)		オランダ国 5 6 2 1 ベーアー アイン
(86) 国際出願番号	PCT/IB2005/050056		ドーフエン フルーネヴァウツウェッハ
(87) 国際公開番号	W02005/070289		1
(87) 国際公開日	平成17年8月4日(2005.8.4)	(74) 代理人	100087789
審査請求日	平成19年12月28日(2007.12.28)		弁理士 津軽 進
(31) 優先権主張番号	60/536,763	(74) 代理人	100114753
(32) 優先日	平成16年1月15日(2004.1.15)		弁理士 宮崎 昭彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100122769
			弁理士 笛田 秀仙

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 適合型生理学的モニタリングシステム及びこのシステムを使用する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- モニターを装着している患者の生理学的特徴を表す生体信号を検出し、前記生体信号を表す電気信号を発生させる少なくとも1つの生理学的特徴センサ、
 - 前記患者の身体活動を検出し、身体活動を表す電気信号を発生させる少なくとも1つの身体活動センサ、
 - 前記生体信号を表す前記電気信号及び前記身体活動を表す前記電気信号を処理するための前記生理学的特徴センサ及び前記身体活動センサに結合される処理手段、
 - 前記身体活動を表す前記電気信号を入力し、前記身体活動が既定の活動しきい値を超えているかどうか判断するための前記処理手段に結合される活動しきい値検出器、
 - システム機能をテストする手段、
 - 前記検出した生体信号と、システム機能とに関する情報を患者に伝達するユーザインタフェース、及び
 - 前記身体活動が前記活動しきい値を超えない場合、前記システム機能に関する情報の前記伝達を遅延させ又は抑制し、及び/又は前記身体活動が前記活動しきい値を超える場合、前記生体信号に関する情報の前記伝達を抑制する手段、
 を有する生理学的モニタリングシステム。

【請求項 2】

前記活動しきい値はプログラム可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記生理学的特徴センサは、心臓の信号を検知するのに適する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記生理学的特徴センサは、前記患者の鼓動を表す生体信号を検出する心電図電極を有する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記身体活動センサは、振動、動き、加速、筋電計インパルス又は音響インパルスを含む身体活動を表す、モニターを装着している患者の化学的、電氣的又は機械的な特徴を検出するトランスデューサを有する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記身体活動センサは、加速度計、歩数計、電気ノイズ検出器、電子容量センサ、筋電計センサ、皮膚インピーダンスセンサ又は圧電センサを有する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記身体活動センサは、圧電素子を含む受動型のトランスデューサである請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記検出した生体信号又はシステム機能に関する情報を前記システムの外部にある受信器に無線通信するための手段をさらに有する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

患者からの心電図信号を記録する携帯型心電図モニタリングシステムにおいて、

- 患者からの心電図信号を検知し、前記心電図信号を表す電気信号を発生させる、1つ以上の心電図電極を有する心電図センサと、前記患者の活動レベルを検出し、前記活動レベルを表す電気信号を発生させる身体活動センサとを有する、センサ部、
- 前記心電図信号を表す前記電気信号を入力し、前記信号がプリセットしたしきい値よりも下又は上にあるかを判断する前記心電図センサに結合される不整脈しきい値検出器、
- 前記患者の活動レベルを表す前記電気信号を入力し、前記信号が既定の活動しきい値よりも下又は上にあるかを判断する前記活動センサに結合される活動しきい値検出器、
- 信号損失、患者から電極が外れる、バッテリー電力の低下、データの破損又は電気干渉を含むシステムエラーを検出し、当該検出されたエラーが既定の基準を満たすかを判断するシステムエラー検出器、及び
- 前記システムエラーに関する情報及び前記不整脈しきい値検出器により検出される不整脈状態に関する情報を、ユーザインタフェースを介して前記患者に伝達するプロセッサであって、前記患者の前記活動レベルが前記活動しきい値より下にある場合、前記システムエラーに関する情報を前記患者に伝達することを遅延させ又は抑制し、及び/又は前記患者の前記活動レベルが前記活動しきい値より上にある場合、前記不整脈状態に関する情報を前記患者に伝達することを抑制するプロセッサ

を有する携帯型心電図モニタリングシステム。

【請求項 10】

前記ユーザインタフェースは、患者に情報を伝達する音響、触覚又は視覚モードを有する警報回路を有し、前記身体活動センサからの前記活動レベルを表す前記電気信号が既定の活動しきい値を満たしているかに基づいてプロセッサによりモードが決定される請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記プロセッサは、心電図情報のベースラインを発生させるために、前記患者からの心電図信号の処理に基づいて、前記不整脈しきい値検出器の前記しきい値を設定する較正手段をさらに有する請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記不整脈しきい値検出器の前記しきい値は、前記システムのメモリ構造に事前にプログラムされる請求項 9 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 13】

前記身体活動センサは、振動、動き、加速、筋電計インパルス又は音響インパルスを含む身体活動を表す、モニターを装着している患者の化学的、電氣的又は機械的な特徴を検出するトランスデューサを有する請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記身体活動センサは、加速度計、歩数計、電気ノイズ検出器、電子容量センサ、筋電計センサ、皮膚インピーダンスセンサ又は圧電センサを有する請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記身体活動センサは、圧電素子を含む受動型のトランスデューサである請求項 9 に記載のシステム。

10

【請求項 16】

前記不整脈しきい値検出器は、クラス 1 の不整脈事象の発生を検出するように既定のしきい値に設定される請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記患者及びシステム状態に関する情報を前記患者又は他人に伝達するための、外部システムと無線通信する手段をさらに有する請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 18】

携帯型生理学的モニタリングシステムにおいて患者の生理学的状態をモニタリングする方法であって、前記生理学的モニタリングシステムは、生理学的センサ、身体活動センサ、活動しきい値検出器、システムエラー検出器及びプロセッサを有し、前記方法は、

20

- 前記生理学的センサが、前記患者の 1 つ以上の選択した生理学的パラメタを検知するステップ、

- 前記身体活動センサが、前記患者の前記身体活動を検知するステップ、

- 前記活動しきい値検出器が、前記検知した身体活動をプリセットしたしきい値と比較して、前記身体活動が前記しきい値を超えたかを判断するステップ、

- 前記システムエラー検出器が、前記患者に伝達すべきシステムエラーを検出し、前記検出したエラーが既定の基準を満たしているかを判断するステップ、及び

- 前記プロセッサが、前記患者の身体活動が前記プリセットしたしきい値を超える場合、前記システムエラーに基づくエラー信号を生成し、ユーザインタフェースを介して前記患者に前記エラー信号を送信し、前記患者の身体活動が前記プリセットしたしきい値を超えない場合、前記患者への前記エラー信号の送信を遅延させ又は抑制する、ステップを有する方法。

30

【請求項 19】

前記身体活動センサは、患者の既定の化学的、電氣的又は機械的な特徴を検出するトランスデューサを有し、前記特徴は振動、動き、加速、筋電計インパルス又は音響インパルスを有する請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記身体活動センサは、加速度計、歩数計、ノイズ検出器、電子容量センサ、筋電計センサ又は圧電センサを有する請求項 18 に記載の方法。

40

【請求項 21】

前記患者の選択した生理学的パラメタは、前記患者からの心電図信号を検知する 2 つ以上の心電図電極を有する少なくとも 1 つのセンサにより検知され、前記センサは前記選択した生理学的パラメタを表す電気信号を生成する請求項 18 に記載の方法。

【請求項 22】

前記生理学的パラメタは、心電図信号を有し、

前記生理学的モニタリングシステムが更に不整脈しきい値検出器を有し、前記検知した心電図信号が不整脈事象を表す選択したしきい値よりも下又は上にあるかが前記不整脈しきい値検出器により検出される請求項 18 に記載の方法。

【請求項 23】

50

携帯型生理学的モニタリングシステムにおいて患者の生理学的状態をモニタリングする方法であって、前記生理学的モニタリングシステムは、生理学的センサ、身体活動センサ、活動しきい値検出器及びプロセッサを有し、前記方法は、

- 前記生理学的センサが、前記患者の選択した生理学的パラメタを検出するステップ、
 - 前記身体活動センサが、前記患者の身体活動を検知するステップ、
 - 前記活動しきい値検出器が、前記患者の身体活動の状態を検出するステップ、
 - 前記プロセッサが、前記検出した生理学的パラメタを既定の基準と比較して、前記患者の生理学的状態が警報状態を表しているかを判断するステップ、
 - 前記プロセッサが、前記患者の生理学的状態が警報状態を表している場合、警報信号を発生させるステップ、及び
 - 前記プロセッサが、前記患者の前記身体活動が選択したしきい値よりも上にある場合、前記警報信号の発生を抑制するステップ
- を有する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般的に患者の生理学的モニタリング(Physiological monitoring)の分野、特に適応型の警報機構を用いた生理学的モニタリングシステムのための方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

医者はしばしば、状態を正確に診断するためある期間にわたり身体のパラメタを終日測定する必要がある。血管迷走神経性失神事象(vasovagal syncopal event)及び心臓の不整脈は、比較的稀で、突然発生したり及び短期間であったりするので、診断は特に難しいものである。ホルターモニター(Holter monitor)は、患者の鼓動に関する異常性を検出するために、ある時間期間にわたり患者の心臓の電気信号を測定するのに使用する携帯型の生理学的モニタリングシステム(PMS)の1つの形式である。通例、これらシステムは、約24~96時間の有限の時間期間中、心電図(ECG)信号を連続してモニタリングしている。外部のモニタリング装置に集められたECGデータを調べることにより、医者は、心臓に不整脈を持ち、心室性頻脈又は他の心臓の状態に対し危険に曝されている患者を特定する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

不整脈の心臓状態であると既に診断され、ともすれば命にかかわる心事故(cardiac event)の危険に曝されている患者において、長期間にわたり彼らの状態をモニタリングすることがしばしば望ましい。従って、このモニタリングシステムは、不整脈事象を長期間モニタリングする、及びそれら事象が起きた場合、上記事象を適切に捕捉することが可能であることが望ましい。場合によっては長い時間期間中、前記装置は患者により着用されるので、この装置は患者が活動及び休息という患者の日常のルーチンを行うようにコンパクト、軽量、機械的に強固及び目立たないようにすることが望ましい。従来のホルターモニターは、大きな輪郭、並びに連続するECGの検出及びデータの記憶に給電するのに必要とされる比較的高い電力消費のために、上記長い時間期間のモニタリングには適していない。

【0004】

携帯型のECGモニターは通例、患者に取り付けられた幾つかの電極、並びに電気信号を取得及び処理してデータにして、このデータを後で分析するために記憶するプロセッサを含んでいる。それが適切に機能する場合、前記モニタリングシステムは、後で抽出及び分析するために心事故データを検出及び捕捉することが可能である。しかしながら、実際には、バッテリー電力の損失、センサの剥離問題、又は他のシステム若しくはユーザエラ

10

20

30

40

50

ーのために、モニタリングの中断がしばしばある。

【 0 0 0 5 】

現在の P M S は通常、音声又は視覚的警報を用いて、ユーザに如何なる上記システム障害又はエラーを警報する。前記警報を作動させる前記障害又はエラーの幾つか、例えば P M S をシャットダウン及び再起動を必要とする障害、不適切なセンサ接続による信号損失、又は電気干渉は、すぐにユーザに注意を促す必要がある。前記警報を作動させる他のエラーは、低い緊急性（例えばバッテリー電力の低下）である。これら従来のシステムにおいて、緊急形式の情報及び緊急ではない形式の情報は共に、ユーザが邪魔されることを受け入れるかにかかわらず、前記警報を介してユーザに伝達される。

【 0 0 0 6 】

ある上記従来のシステムは、Causey, Kovelman, Purvis及びMastrototaroによるMiniMed Inc. 出願の米国特許出願US6,248,067号に記載され、この特許出願の発明の名称は、"Analyte Sensor and Holter-Type Monitor System and Method of Using the Same"である。本特許出願はここで参照することによりその全てを含むものとする。この特許出願は、振動型警報器又はシステム障害をユーザに警報する発光ダイオード（LED）のような光学表示器を備えるホルタ型の記録装置を開示している。この振動型警報器は、ユーザによる返答が無いままであると、音響警報器に追加のリマインダを供給する。このシステムの欠点は、睡眠中又はユーザがすぐに応答できない他の都合の悪い時間にこの音響警報器が作動してしまうことである。

【 0 0 0 7 】

他のシステムにおいて、P M S のユーザは、望まないピープ音による中断を防ぐために、音声及び/又は無音（例えば感覚又は視覚的）警報モード間の切り替え設定を手動で切り替える。しかしながら、ユーザが活動期間及び不活動期間の毎日のルーチンを行うようなモードと、中断が許容されない又はP M S の存在を隠す必要がある他の場合との間を常に切り替える負担をユーザに負わせているので、手動の切り替えは部分的に最適な解決法を表している。

【 0 0 0 8 】

これにより、ユーザが活動的な目覚めた状態である、またそうでなければ警報を受信及び警報に応答することを受け入れられると判断する場合、システム問題及び障害を示す事象をユーザに警告する適応型の生理学的モニタリングに対する改良された方法及び装置が必要である。

【 0 0 0 9 】

命にかかわる不整脈状態に対し警報するP M S システムの場合、モニタリングされる患者の一部における身体活動は、幾つかの付加的影響を有する。最初に、身体活動は、幾つかの命にかかわる不整脈（例えば心室細動）が実際に存在しない場合、モニタリングした身体パラメタ（例えばECG信号）をこれら不整脈が存在する場合の形に似させた信号アーチファクトとなり、誤った肯定的な警報を発生させる。同時に、あるレベルより上の身体活動は、この命にかかわる状態が患者を弱らせる又は患者を意識不明にさせるので、この命にかかわる不整脈又は状態の存在とは一致しない。従って、モニタリングした生理学的パラメタの信号品質への影響は別として、身体活動自身は、患者の心臓の状態に関する重要な情報を提供し、ECG信号と組み合わせ、既定の時間における患者の心臓状態のより完璧な評価を提供する。

【 0 0 1 0 】

従って、患者が身体活動していることを前記システムが検出する場合、命にかかわる生理学的事象を示す警報の伝達を禁止する知識ベースのP M S も必要である。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

本発明は、緊急の情報と緊急ではない情報とを識別し、次いでこの情報に応答するユーザの受け入れ(receptive)を考慮する、より一般的にはユーザの身体活動のレベルの影響を考慮する知識ベースのアプローチに基づいてユーザに警報する適応型の生理学的モニタ

10

20

30

40

50

リングシステムに対する方法及び装置を提供することにより、これら及び他の問題を解決する。この適応方式で情報を送信することにより、PMSのユーザ許容度が向上する。ユーザは、緊急ではない情報で休息中に妨害されず、同様に誤った肯定的な情報の発生率も減少する。

【0012】

本発明の1つの態様によれば、例示的な実施例は、完全に休んでいる期間と、普通に起きて活動している期間とを識別するために、ユーザの1つ以上の身体パラメタをモニタリングし、このユーザの1つ以上の身体パラメタが既定のしきい値を超えている場合にのみ、ユーザに緊急ではない情報を伝達する適応型の生理学的モニタリングシステムに対する方法及びシステムである。

10

【0013】

本発明のこの態様の実施例によれば、生理学的モニタリングシステムは、ユーザの身体活動レベルに反応するセンサ、例えば加速度計又はユーザの身体活動レベルを直接若しくは間接的に検出するための他の機械的、化学的若しくは電気的手段を内蔵している。

【0014】

本発明の他の態様によれば、例示的な実施例は、患者が眠っている又は休んでいる場合、患者に緊急ではない信号の伝達を遅らせることにより節電する軽量であり、エネルギーを節約する生理学的モニタリングシステムに対する方法及び装置である。

【0015】

本発明のこの態様の1つの実施例によれば、警報情報は、例えばバイブレータ又はスピーカのようなモニターの近くにある装置を用いて患者に伝達される。

20

【0016】

本発明のこの態様の他の実施例によれば、警報情報は、モニターが無線で信号を送信する、患者の周囲にある装置を用いて患者に伝達される。

【0017】

本発明のさらに他の態様によれば、例示的な実施例は、長期間、低電力のECGモニタリングを行う方法及び装置である。患者が寝ている又は休憩しているとき情報の伝達を制限することにより、本発明は、バッテリー電力消費に関し相当な節約を可能にして、患者を長期間のモニタリングする能力を増大させる。

【0018】

30

本発明のさらに他の態様によれば、例示的な実施例は、命にかかわる生理学的事象を長期間モニタリングする方法及び装置である。患者は、命にかかわる環境とは一致しない普通に起きて活動している場合、モニタリングされた生理学的パラメタにおいて命にかかわるパターンの存在を示す警報の伝達を抑制することにより、誤った警報の発生率が減少する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

本発明の方法及び装置のより完璧な理解は、添付する図面と一緒に行われる場合、本実施例の以下の詳細な説明を参照することにより可能である。ここにおける"ある実施例"又は"1つの実施例"という如何なる参照も、この実施例に関して述べられる特定の特性、構造又は特徴は、本発明の少なくとも1つの実施例に含まれていることを意味することに注意するに足りる。明細書中の様々な場所において"ある実施例において"という表現が出てくるが必ずしも全て同じ実施例を言及するものではない。後続する実施例の詳細な記載は説明を目的とし、本発明を制限するものではない。本発明の範囲は、添付する特許請求の範囲により規定される。

40

【0020】

本発明による生理学的モニタリング装置は、医療を目的とする患者の特定の身体的特徴をモニタリングするのに加え、ユーザが身体的に活動しているかを判断する知識ベースの手法に基づいてユーザに様々な情報を伝達する適応型システムを有する。このシステムは、患者が眠っている、休んでいる又は不活動状態であることを検出する場合、患者が普通

50

の活動状態であることを検出するまで、緊急ではない情報の伝達を遅らせる。他方、このシステムは、患者が通常の活動状態であることを検出した場合、通常の活動状態である患者と一致しない如何なる緊急の情報の伝達も誤報として抑制する。

【0021】

簡単に言うと、上述した適応型のモニタリングは、センサからデータの取得、そのデータの処理、並びに様々なセンサ及び出力装置に適切な命令を供給することを含む全ての内部制御機能を独立して行うのに十分な論理及びデータ分析性能を持つ内部マイクロプロセッサとして実現される。内蔵メモリ（例えば静的読み取り及び書き取りメモリ）は、制御及び分析処理を行い、心臓発作に関する重要な情報を選択的に記憶する。

【0022】

図1は日々の活動の移動環境において心臓パラメタをモニタリングするためのモニタリングシステムの実施例の透視図を説明している。このシステム10は、モニター100及びセンサ110又はこのモニター100に接続される他のトランスデューサを有する。無線送信器109及び任意のイベントボタン104がモニター100上に置かれている。

【0023】

モニター100は、例えば電極112のような1つ以上のセンサ又はトランスデューサと共に使用するように設計されている。当業者により明らかにされるように、様々なセンサが本発明の実施例に用いられる。豊富なハードウェア及び身体との接続によれば、Altによる米国特許番号US5,464,434及びAdams他による米国特許番号5,464,431において指摘されるように、様々な生理学的パラメタを気付き、これらはここでその全てを参照することにより取り入れられる。身体パラメタは、センサにより検出される患者の身体運動、鼓動、呼吸運動、いびき及び他の機械的運動並びに音、（例えばインピーダンスプレチモグラフィによる）呼吸速度及び深さ、脳波、体温並びに血圧を含むが、それらに限定されない。

【0024】

複数のセンサ100が同じ又は異なる生理学的特徴を測定するのに同時に用いられてもよい。例えば、通例2から6個の電極112が用いられ、患者の身体活動レベルを測定する加速度計のような活動センサ114と一緒に、心拍数のような生理学的な律動的信号を測定する。図2に示されるように、ある実施例において、少なくとも1組のセンサ110は、心電図を測定し、モニター100に送信される患者からの信号を入力するように患者の身体に接するように置かれるECG電極112を有する。当業者には明らかであるように、これら電極は、塩化銀からなる従来の電極でもよいし、又はアナログのECG入力を入力するように構成される他の組成物でもよい。システム10は、被験者の一部に関する動き、運動、加速、機械的振動、音又は身体活動の他の指標を検出する1組の活動センサ114も有する。

【0025】

活動センサ114は、圧電式の圧力トランスデューサ、万歩計（登録商標）、振動又は動き検出器、電極端子と患者の皮膚との間の摩擦により生じる残留ノイズを測定する検出器、歪みゲージ又は活動を測定するための他のトランスデューサ手段を有する。加速度計に加え、休憩状態と活動状態とを識別する生理学的パラメタを測定する他のセンサが用いられる。

【0026】

本発明のあるモードにおいて、活動センサ114は、例えば圧電素子のような高インピーダンスの電圧発生器を構成する片持ち梁(cantilevered)の懸架素子である。これらセンサは、モニターモジュール100に組み込まれてもよいし、このモニターに近接して置かれてもよい。活動センサ114の出力部は、モニター100内に含まれるプロセッサ142に接続される。圧電素子は、それを稼動状態にさせるのに電力を必要としない受動素子又はセンサである。その素子の表面又はその素子自身の歪みは、適当な信号を発生させる。

【0027】

10

20

30

40

50

活動センサ 114 は、睡眠の始まりを示す患者の化学的又は電気的变化を択一的に検出する。例えば、ある実施例において、活動センサ 114 は、図 2 に示されるように、モニター 100 のユニット内に組み込まれ、他の実施例では、モニター 100 の外部にある、例えば着用者の手首の筋肉により生まれる筋電計 (EMG) の電気インパルスを検出するストラップを手首に装着した手首取り付け型の活動センサ 114 である。上記電気インパルスは、着用者の手首における筋肉活動の変化の測定を提供し、これら測定は眠気を検出するのに有用である。センサ 110 は、これらセンサの表面が患者と物理的及び / 又は電氣的に接するように、身体に付けられる。

【0028】

モニター 110 及び従ってセンサ 110 が胸部に付けられたとしても、様々な代替的なセンサ構造、材料及び設計が本発明の範囲内にあることは当業者には明らかである。例えば ECG 電極 112 及び活動センサ 114 のようなこれら測定装置からの情報信号は、次いで増幅及び処理のためにモニター 100 に送信される。

【0029】

ここでモニタリングシステム 10 の主要な要素のブロック図である図 3 を参照すると、このシステムはセンサ 110 (センサ電極 112 及び活動センサ 114)、電子モジュール 140、システム 10 に電力を供給し、バッテリーの他に電圧分配器及び電圧調整器を含む電源回路 150、警報器 160 (音響警報器 162 及び無音警報器、例えば触覚又は視覚 / 発光警報器 164)、ユーザインタフェースモジュール 170、無線送信器 109 又は外部のコンピュータ、装置若しくは医療職員 (図示せず) と通信するための他の手段を含んでいる。ユーザインタフェースモジュール 170 は、イベントボタン 104 及び任意としてステータスメッセージ及びエラーメッセージをユーザに表示するユーザディスプレイ 106 を含んでいる。

【0030】

図 3 にブロック形式で示される例示的な電子モジュール 140 の詳細をここで参照すると、この電子モジュール 140 の主要な要素は、内部メモリ及び内部デジタル入力 / 出力回路を備える CPU 又はマイクロプロセッサ 142、信号調節器 145、アナログ - デジタル変換器 147、プログラム可能な活動レベル 149 を入力される活動しきい値検出器 148、及びクロック 146 を含んでいる。マイクロプロセッサ 142 は、不整脈状態に関してセンサ 110 から出力される信号を入力及び処理すると共に、システムエラーをチェ

【0031】

例えば ECG 電極 112 のようなセンサ 110 の出力は、この出力をフィルタリング及び増幅する信号調節回路 145 に結合される。本実施例のために、本発明は、ECG 電極センサ 112 及び活動センサ 114 は、アナログ - デジタル (A/D) 変換器に伝達され、アナログ信号路 141 に沿ってデジタル信号としてマイクロプロセッサ 40 に伝達されるアナログ信号であると考察される。デジタルセンサは、A/D 変換器 147 を迂回することで代用される。

【0032】

マイクロプロセッサ 142 とメモリ / 記憶装置 144 との間の伝達は、メモリライン 143 により設けられる。ECG 信号データ、モニタリングされている生理学的状態に対するプリセットしたしきい値制限、及びユーザインタフェースモジュール 170 を介して入力されるユーザ入力するためのデータ記憶 (メモリ) 装置 144 が任意に含まれる。

【0033】

モニター 100 をコンパクト且つ軽量に保つために、メモリ 144 は、内部 CPU / マイクロプロセッサメモリに限定され、例えば SRAM (Static RAM) 又はフラッシュメモリ、それと同等な物、若しくは小型のポータブルディスクドライブのような従来の磁気記憶装置と組み合わせた上記の何れかである。このメモリが限られたデータ記憶容量を持つ内

10

20

30

40

50

部CPUフラッシュメモリだけを有する場合、電極112により検出されるECG信号データは、連続上書きモードでメモリに記憶される。

【0034】

本実施例では、フラッシュメモリ（例えば128KのSRAM）が設けられている。不整脈事象が起こっていない通常的环境下では、モニタリングシステム10は、ECGデータをCPUフラッシュメモリに連続して上書きする。不整脈事象が起こった場合、モニタリングシステム10は、後で検討するために、その事象を取り囲む短い時間（例えば1分）のデータをメモリに保管する。当業者により理解されるように、情報は、ルーピングメモリの反転領域、好ましくは定義可能なメモリ区画に記憶され、モニタリングシステム10からの上記送信を開始及び入力するために、適当な外部装置を用いて区分又はその全体にアクセスされる。上記ルーピングメモリ用いて記録する事象は、例えば米国特許公報US 5,987,352（発明者：Klien, Warkerntin, Riff, Lee, Carney, Turi及びVarrichio、出願人：Medtronic Inc.、発明の名称「生理的事象を監視するための最小限の侵入用植込み可能装置」）において詳細に述べられ、これは全体を参照することにより含まれる。

10

【0035】

センサ10によりモニタリングされている生理学的パラメタ各々に対し、個々に区別されたベースライン又はしきい値は、マイクロプロセッサ142のRAMメモリ又は任意の外部メモリ144において計算及び記憶される。幾つかの生理学的パラメタの場合、固定のしきい値レベルが用いられる。マイクロプロセッサ142は、これらのシステム変数に関するメモリ144からのステータス情報を入力する。例示的な実施例において、クラス1の不整脈事象であると権限を与えるように既定した不整脈の頻度に関する情報がマイクロプロセッサ142のフラッシュメモリに記憶される。ECGセンサは、プログラムされた不整脈の頻度を超える電気信号を測定する場合、マイクロプロセッサ142はユーザインタフェースモジュール170を介して及び/又は無線送信器109を介して外部装置を用いて患者に警報を発する。患者が助けを必要とする、すなわち反応が無い状態を表す警報の場合、警告が外部システム、例えばER(emergency responder)への無線送信を用いて代わりに又は付加的に送られてもよい。

20

【0036】

ユーザインタフェース170は、入力/出力ライン上のマイクロプロセッサ142と直接通信する内部デジタル入力/出力回路を介して、電子モジュール140のマイクロプロセッサ142と通信する。例えば、バッテリーの電力が低い（例えば使用中24時間以内に消耗する）場合、マイクロプロセッサは、ユーザにバッテリー電力の充電が必要であることを警告するメッセージをユーザディスプレイ106に表示する。ユーザディスプレイ106は、LEDディスプレイ、2色の（連続する）LED又はLCDのような従来の英数字ディスプレイとして内蔵される視覚ディスプレイである。単一のLEDの実施例において、マイクロプロセッサはLEDを点滅させ、バッテリー電力低下又はシステムエラーを示す。2色のLEDの実施例において、マイクロプロセッサ142はLEDを消灯させたままにさせたり、2つの異なる色で点滅させたりして、バッテリー電力又は他のシステム機能の状態を示す。LCDが用いられる場合、ディスプレイはシステムのステータス情報だけでなく日付を表示させてもよい。

30

40

【0037】

幾つかの実施例において、移動可能な患者による任意のイベントボタン104の押し下げがユーザインタフェース170に信号をマイクロプロセッサ142に送信させ、可聴警報を発生し、適切な医療スタッフと連絡するための有線若しくは無線トランシーバ又は他の外部通信装置（図示せず）に警報信号を任意に送信する音響警報器162を作動させる。加えて、イベントボタン104を稼働させることは、そのとき記録されたECGデータがさらに綿密な検査のためにフラグをたてることができるように、起こっている胸部の痛み又は心臓の不規則な鼓動の苦しみのような事象の時間をマイクロプロセッサ142に記録させる。イベントボタン104を押し下げること、後の外部モニタリング装置（図示せず）への送信及び後の研究のために、マイクロプロセッサ142がこの事象のECGシ

50

ーケンスデータをマイクロプロセッサ142のフラッシュメモリに記憶する。誤った警報の場合、任意のイベントボタン104が緊急の助けを連絡及び取り消すのに用いられてもよい。

【0038】

音響警報器162は、観察される心臓血管活動又は他の生理学的パラメタがプリセットした限界を超える場合、音響信号も送られる(例えば、医者によりプリセットされた不整脈の最大数を超えると警報を発生させる)。患者の一部において通常の身体活動と一致しない生理学的状態の場合、活動モニターのしきい値を超える場合、上記警報は誤った警報として抑制される。

【0039】

センサ110(電極センサ112及び活動センサ114)の出力は、信号を増幅及びフィルタリングする信号調節回路145に結合され、アナログ/デジタル変換器によりデジタル形式に変換される。一度デジタル処理された活動センサ114からの信号は、前記A/D変換器147に結合されている活動しきい値検出器148に入力される。信号の流れ及び活動しきい値検出器148は、プログラム可能な活動レベル149により、選択した活動レベルに設定される。この活動しきい値検出器148は、マイクロプロセッサ142における制御回路に接続される。この活動しきい値検出器148の出力は、バイナリ形式でもよい。例えば、活動のしきい値レベルが検知される場合、バイナリ1であり、活動のしきい値レベルより下が検知される場合、バイナリ0である。バイナリ信号は、マイクロプロセッサ142の制御回路に供給され、これが警報システム160に給電するように働く。緊急ではない通信及び緊急の通信を制御する別々の適応機能に対し別々の制御レベルを確立する複数の活動しきい値が用いられてもよい。

【0040】

図4は、本発明の実施例による、患者の適応型モニタリング中に、システム10により行われる方法のフローチャートを説明する。マイクロプロセッサ142は最初に、システム変数が動作に適するように、そのメモリにおいてシステム変数を設定する(ステップ200)。例えば、各生理学的パラメタに対するしきい値の状態に関するデータがモニター100に働くマイクロプロセッサ142のメモリに入力される。これにより、不整脈に関する既定のベースライン情報、例えばクラス1の不整脈事象を制定する心電図の頻度及び信号振幅は、マイクロプロセッサ142のフラッシュメモリに記憶される。アルゴリズムルーチンを、身体パラメタのベースライン情報を変更するのに適する非静的で非プリセットのしきい値を較正するのに利用することも本発明の範囲内にある。

【0041】

様々な形式のシステムエラー、障害又は低電力レベル(以後はまとめて"エラー"と述べる)は、緊急である又は緊急ではないとカテゴリー分けされ、この情報がメモリに收容されるように、前記システムはさらに設定される。本発明の生理学的モニタリング装置10の例示的な実施例において、マイクロプロセッサ142はエラーをチェックするためのエラールーチン(error routine)を走らせる。プリセットした情報に基づいて、起こったエラーが"緊急である"(例えばハードウェア又はソフトウェア障害、システムの破壊、データの破損又はユーザがシステムを再初期化若しくはモジュールの技術的サービスを得る必要がある他のエラー)又は最終的には必要であるが、直ちに患者に対処する必要の無い"緊急ではない"(例えば患者の身体から外れたことによる幾つかの電極センサの1つからの信号損失、バッテリーの駆動時間が24時間しか残っていないという警報又は静的若しくは電気干渉問題)であるかを見分ける。

【0042】

モニター100の電源を入れるとき、マイクロプロセッサ142は初期ルーチンを実行し、動作するためのモニターユニットの準備をする(ステップ210)。前記初期ルーチンの一部は、マイクロプロセッサ142にモニター100の起動テスト及びイベントボタン104及びユーザディスプレイ106を含むユーザインタフェース170の制御を行う。システムが如何なる起動試験も失敗する場合、マイクロプロセッサ142はアイドルリン

10

20

30

40

50

グ状態となり、ユーザインタフェース170を介して視覚ディスプレイ上にステータスメッセージを表示する。

【0043】

システムチェックが無事に完了した場合、システムはデータ取得モードを可能にする(ステップ220)。このデータ取得モード中、システム10は電極センサ112からの情報を入力及び処理し、引き続きECGデータをCPUフラッシュメモリ144に上書きする。そのようにすることが本発明の範囲内にあつたとしても、メモリ及び処理電力を節約するために、活動センサ114からの活動データは記録されない。このデータ取得モードは、活動センサ114から出力される患者の活動レベルに関する情報の入力及び処理も含んでいる。上述したように、活動センサ114からの出力は活動しきい値検出器を介して処理される。

10

【0044】

電極センサからの信号がプリセットしたしきい値を超える、従って"心事故"を示すまでモニタリングが継続する(ステップ230)。マイクロプロセッサ142は、前記信号が患者の身体活動レベルにかかわらず生命を脅かすタイプを示すか、又は身体活動レベルがプリセットしたしきい値より下にある場合にのみ生命を脅かす他のタイプの心事故を示しているか判断する。患者の一部における通常の身体活動とは一致しない心事故(例えば、患者が身体的に活動している間に検出される場合、心事故は警報状態を作動させるべきではないタイプ)に対し、マイクロプロセッサ142は活動しきい値検出器148の出力を処理する。

20

【0045】

マイクロプロセッサ142は、測定した信号レベルが(医学的及び経験的に決められる)既定の時間期間に、患者は警報状態であることを示す事前にプログラムした活動しきい値よりも上にあると判断した場合、マイクロプロセッサ142は、心事故の警報を抑制し、システムをモニタリング状態に戻す。しかしながら、電極センサに対するプリセットしたしきい値を超えるのに加え、患者が不活動状態であることを示す、活動レベルが設定した変数しきい値よりも下にあり、心事故により恐らくは意識不明になってしまった場合、マイクロプロセッサ142は心事故の警報を抑制しない。

【0046】

本発明のある実施例において、PMSは、患者の一部に身体活動が検出される場合であっても、心事故を示す様々なECG信号及びパターンを識別する追加のプリセットしたしきい値を用いてプログラムされる。このような事例において、既定したタイプのECG信号がプリセットしたしきい値を超える場合、心事故の警報は、患者の活動レベルにかかわらず抑制されないままである。

30

【0047】

抑制されない心事故が起こる場合、マイクロプロセッサ142は、クロック146から時間を記録し、ECGデータ上書きルーチンをオフにして、心事故に係るECGデータ及びその心事故の前後のバッファ時間(例えば事故の30秒前及び30秒後)を後で外部モニタリング装置(図示せず)に送信し、後で研究するためにマイクロプロセッサ142のフラッシュメモリに保存する。警報回路160にも信号を送り、音響警報器162を作動させ、無線送信器109を介して救難信号を送る(ステップ260)。この音響警報器は、患者又は医者によりオフにされるまで、警報信号を鳴らし続ける(ステップ270)。プリセットしたモニタリングの時間間隔が起きた後、上記事故の何れも起こらない場合、マイクロプロセッサ142はエラールーチンを処理する(ステップ290)。

40

【0048】

ステップ290において、マイクロプロセッサ142は、システムエラー及び障害をチェックし、バッテリー電力レベルに対するテストを行う。エラールーチン中に如何なるタイプのシステムエラーも検出される場合、マイクロプロセッサ142は、そのエラーが緊急であるか又は緊急ではないかを、メモリ144にある情報に基づいて判断する(ステップ300)。そのエラーが緊急である場合、マイクロプロセッサ142は信号を送り、音

50

響警報器 162 及び無線送信器 109 を作動させる (ステップ 310)。しかしながら、緊急ではないエラーが検出される場合、マイクロプロセッサ 142 は、活動しきい値検出器 148 の出力を処理する。

【0049】

マイクロプロセッサ 142 が、測定された信号レベルが (医学的及び経験的に判断されてもよい) 既定の時間期間に、患者は警報状態であることを示す事前にプログラムした活動しきい値よりも上にあると判断した場合、マイクロプロセッサ 142 は音響警報器 162 を鳴らすと共に、無線送信器 109 を稼働させ、患者に直ちに対処することを必要とするシステム障害又はエラーを警報する。しかしながら、前記活動レベルが、患者が寝ている又は休んでいることを示す、設定した可変のしきい値よりも下に落ち込む場合 (ステップ 320)、マイクロプロセッサ 142 は、例えば視覚メッセージのような無音警報をユーザディスプレイ 106 上に作動させる (ステップ 330)。活動レベルが活動しきい値より上に上がるまで、システム 10 は通常、患者をモニタリングし続けるように構成され、この場合、前記システムは音響警報器を作動させる (ステップ 260)。

10

【0050】

様々な実施例がここで特に説明及び記載されたとしても、本発明の修正及び変更は、上記教授により含まれ、本発明の真意及び述べた範囲から外れることなく、添付した特許請求の範囲内にあることを分かっている。例えば、モニタリングシステムのための特有な電極がここで述べられていても、本発明の範囲から外れることなく、他のセンサも可能である。同様に電極に作用する生理学的特徴を検出する代わりにセンサが当業者には明らかである。その上、3つの電極が示される一方、本発明の範囲から外れることなく、他の数の電極も使用することが可能である。さらに、これら実施例は特許請求の範囲により含まれる修正及び変更を制限すると考えられるのではなく、実現可能な変更の単なる説明であるとすべきである。

20

【図面の簡単な説明】

【0051】

【図1】本発明の生理学的モニタリングシステムの1つの実施例の透視図。

【図2】患者上に本発明の実施例によるPMSを示す画像表示図。

【図3】本発明の例示的な実施例によるPMSの主要な構成要素を示すブロック図。

【図4】患者の生理学的パラメタをモニタリングし、患者の検出される活動レベルに基づいて、適合型方式でシステムエラー及び生理学的状態を患者に警報するフィードバックループを作成するために、生理学的モニタリングシステムにより行われるステップを示すフローチャート。

30

【図1】

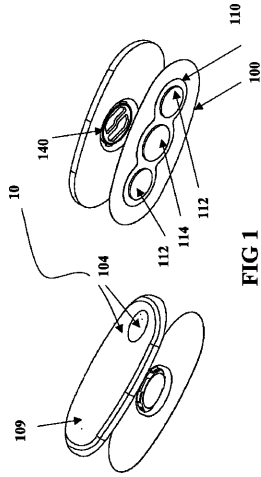


FIG 1

【図2】

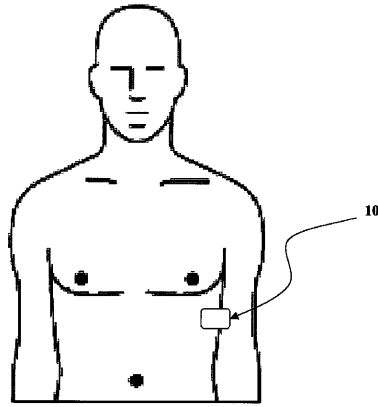
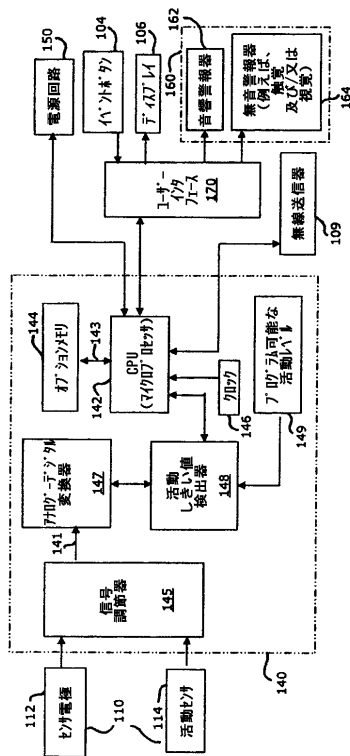
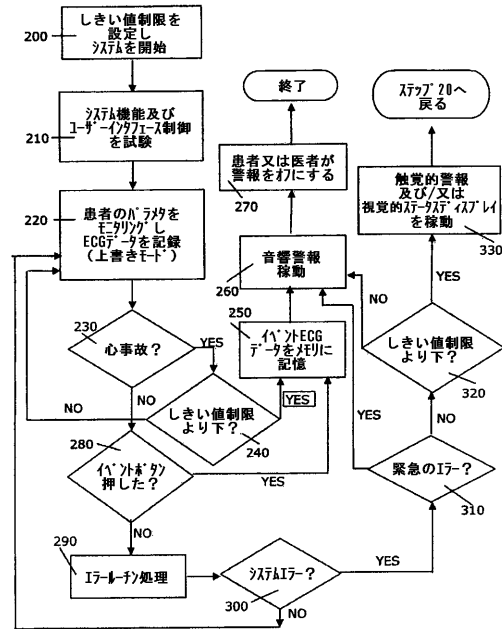


FIG 2

【図3】



【図4】



フロントページの続き

- (72)発明者 ラッセル ジェイムス ノックス
アメリカ合衆国 オハイオ州 4 4 1 4 3 クリーブランド 5 9 5 マイナー ロード
- (72)発明者 リスター ジェイムス ディーン
アメリカ合衆国 オハイオ州 4 4 1 4 3 クリーブランド 5 9 5 マイナー ロード

審査官 小島 寛史

- (56)参考文献 米国特許第05404877(US, A)
米国特許第06662032(US, B1)
特開平05-123305(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/0404
A61B 5/00

专利名称(译)	自适应生理监测系统和使用该系统的方法		
公开(公告)号	JP5094125B2	公开(公告)日	2012-12-12
申请号	JP2006548512	申请日	2005-01-05
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie		
[标]发明人	ラッセルジェイムスノックス リスタージェイムスディーン		
发明人	ラッセル ジェイムス ノックス リスター ジェイムス ディーン		
IPC分类号	A61B5/0404 A61B5/00 A61B5/024 A61B5/0402 A61B5/11		
CPC分类号	A61B5/165 A61B5/0205 A61B5/02438 A61B5/02455 A61B5/0402 A61B5/0404 A61B5/0488 A61B5/1118 A61B5/18 A61B5/6824 A61B5/7285 A61B2562/0219 G08B21/0453		
FI分类号	A61B5/04.310.H A61B5/00.102.C		
代理人(译)	宫崎明彦		
审查员(译)	小島Hiroshishi		
优先权	60/536763 2004-01-15 US		
其他公开文献	JP2007520273A JP2007520273A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明提供了用于自适应生理监测系统 (10) 的方法和装置。生理监测系统包括响应于佩戴监测器的患者的身体活动的传感器 (110)。系统监视用户的一个或多个物理参数以区分安静休息和正常唤醒活动的时段，并将关于系统错误的非紧急信息或关于测量的物理参数的信息传送给用户或外部系统。仅当用户的一个或多个物理参数超过预定阈值标准时，如果用户的一个或多个物理参数超过预定阈值，则系统还抑制与正常患者活动不一致的生理状态的警报。生理监测系统 (10) 包括响应于用户的身体活动水平的传感器 (110)，用于检测直接或间接测量用户的身体活动水平。

【 図 2 】

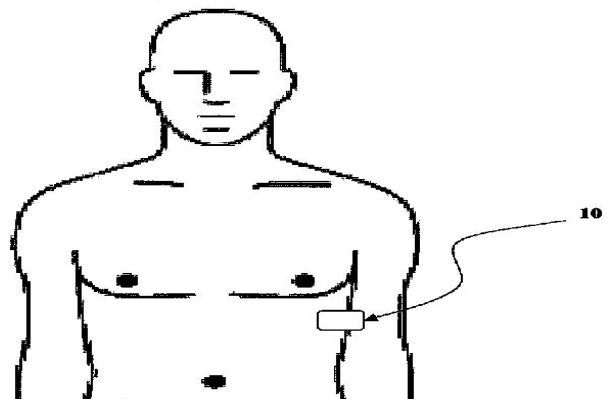


FIG 2