

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第6352282号
(P6352282)

(45) 発行日 平成30年7月4日(2018.7.4)

(24) 登録日 平成30年6月15日(2018.6.15)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 H 7/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 H 7/00 3 2 2 B

A 6 1 B 5/00 1 0 2 B

請求項の数 6 (全 45 頁)

(21) 出願番号	特願2015-539821 (P2015-539821)	(73) 特許権者	505005049
(86) (22) 出願日	平成25年10月25日 (2013.10.25)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(65) 公表番号	特表2015-532880 (P2015-532880A)		ズ カンパニー
(43) 公表日	平成27年11月16日 (2015.11.16)		アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3 3
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/066731		- 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オ
(87) 国際公開番号	W02014/066714		フィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエ
(87) 国際公開日	平成26年5月1日 (2014.5.1)		ム センター
審査請求日	平成28年10月14日 (2016.10.14)	(74) 代理人	100110803
(31) 優先権主張番号	1219242.3		弁理士 赤澤 太朗
(32) 優先日	平成24年10月26日 (2012.10.26)	(74) 代理人	100135909
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 野村 和歌子
		(74) 代理人	100133042
			弁理士 佃 誠玄
		(74) 代理人	100157185
			弁理士 吉野 亮平

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 圧迫デバイスの監視システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

圧迫治療に使用するための少なくとも1つの圧迫デバイス(112)の監視システム(116)であって、前記監視システム(116)が、

前記圧迫デバイス(112)によってユーザの身体部分に加えられた圧力を測定するための少なくとも1つの圧力センサ(118)と、

前記圧力センサ(118)に接続可能な少なくとも1つの評価ユニット(126)と、を備え、

前記評価ユニット(126)が、前記ユーザが安静位にある少なくとも1つの安静圧力 $p_{安静}$ を前記圧力センサ(118)から取得するように適合され、前記評価ユニット(126)が、前記ユーザが立位にある少なくとも1つの長期立位圧力 $p_{立位、長期}$ を、

前記評価ユニット(126)が、前記立位への前記ユーザの姿勢変更後、前記圧力センサ(118)で測定された圧力値の測定曲線を取得し、

前記測定曲線の勾配が、少なくとも1つの終点閾値と自動的に比較され、前記比較の結果に応じて、前記姿勢変更によって誘発された前記測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、前記終点時又はその後に前記圧力センサ(118)から取得された圧力値が、前記長期立位圧力 $p_{立位、長期}$ に割り当てられる、

手順を用いて、決定するように更に適合される、監視システム(116)。

【請求項 2】

前記評価ユニット(126)が、前記ユーザの前記姿勢変更後、圧力値の前記測定曲線

を自動的に前記圧力センサ（１１８）から取得するように適合される、請求項１に記載の監視システム（１１６）。

【請求項３】

前記終点が、前記測定曲線の前記勾配が前記終点閾値以下であるときに自動的に検出される、請求項１又は２に記載の監視システム（１１６）。

【請求項４】

前記評価ユニット（１２６）が、前記圧力センサ（１１８）によって提供された圧力値を用いて少なくとも１つの重要な数値Ｋを決定するように適合され、前記少なくとも１つの重要な数値が、前記圧迫デバイス（１１２）の有効性の尺度である、請求項１～３のいずれか一項に記載の監視システム（１１６）。

10

【請求項５】

前記評価ユニット（１２６）が、少なくとも２つの異なる重要な数値Ｋ１及びＫ２を決定するように適合され、前記評価ユニット（１２６）が、前記少なくとも２つの重要な数値Ｋ１及びＫ２の組み合わせによって前記圧迫デバイス（１１２）の有効性を自動的に決定するように適合される、請求項１～４のいずれか一項に記載の監視システム（１１６）。

【請求項６】

圧迫治療に使用するための少なくとも１つの圧迫デバイス（１１２）をプロセッサが監視するための方法であって、前記プロセッサが、少なくとも１つの圧力センサ（１１８）を、前記圧迫デバイス（１１２）によってユーザの身体部分に加えられた圧力を測定するために使用し、前記プロセッサが、前記ユーザが安静位にある少なくとも１つの安静圧力 $p_{安静}$ を前記圧力センサ（１１８）から取得し、

20

更に、前記ユーザが立位にある少なくとも１つの長期立位圧力 $p_{立位、長期}$ が、前記プロセッサが、前記立位への前記ユーザの姿勢変更後に前記圧力センサ（１１８）で測定された圧力値の測定曲線を取得し、

前記プロセッサが、前記測定曲線の勾配を、少なくとも１つの終点閾値と自動的に比較し、前記比較の結果に応じて、前記プロセッサが、前記姿勢変更によって誘発された前記測定曲線の変化の終点を自動的に検出し、前記プロセッサが、前記終点時又はその後に前記圧力センサ（１１８）から取得した圧力値を、前記長期立位圧力 $p_{立位、長期}$ に割り当てる、

30

手順を用いて、前記プロセッサによって決定されるように適合される、プロセッサが監視するための方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、圧迫デバイスの有効性を決定するための監視システム、圧迫システム、及び圧迫デバイスの有効性を決定するための方法に関する。本発明によるシステム、デバイス、及び方法は、主に、慢性静脈不全を治療するため等、圧迫治療に使用される。しかしながら、他の応用分野が考えられる。

【背景技術】

40

【０００２】

医療技術及び医学において、人間又は動物のユーザの肢部等の、身体又は身体部分に圧力を加えるための１つ以上の圧迫デバイスの使用を包含する、人間又は動物の身体の複数の治療が既知である。本発明を特定用途に限定するものではないが、慢性静脈不全（ＣＶＩ）等の静脈疾患の治療を挙げることができる。ＣＶＩでは、一般に、静脈は、十分な量の、酸素を使い果たした血液を心臓に送り込むことができない。この疾患は、主に血栓症と密接に関係し、多くの場合、静脈弁の不十分な機能を包含する。静脈不全は、一般に、肢部等の複数の身体部分に生じ得る。最も頻繁には、ふくらはぎ等の、脚又は脚の一部が静脈不全の影響を受け得る。

【０００３】

50

当該技術分野において既知であるように、静脈不全及び／又は他のタイプの疾患は、圧迫治療によって治療され得る。この治療では、それぞれの疾患の影響を受けた身体部分に圧力が加えられる。一例として、単層又は多層の圧迫包帯等の圧迫包帯が使用され得る。複数の包帯、主に、特定の剛性を有する可撓性包帯が市販されている。

【 0 0 0 4 】

圧迫治療を用いるとき、一方の身体部分に圧力を過度に加え、かつ他方に不十分な圧力を加えることによる損傷を回避するために、多くの予防措置が取られる必要がある。したがって、圧迫治療中に身体部分に加えられた圧力を監視するための複数のデバイスが当該技術分野において既知である。

【 0 0 0 5 】

国際公開第 2 0 0 8 / 0 0 3 9 2 0 A 1 号では、病状の治療のための治療計画に対する、患者の規則遵守を監視するための患者規則遵守監視装置が開示されている。規則遵守監視装置は、該患者の肢部に作用する外部身体パラメータを測定するための測定手段を備え、この外部身体パラメータは、該肢部が経験する病状に影響を与える。特に、該身体の肢部の傾斜を測定するための傾斜センサの使用、該肢部の運動を監視するための運動センサの使用、該身体の領域に加えられた圧力を測定するための圧力センサの使用、及び該身体の周囲の周囲圧力を監視するための温度計の使用が開示される。更に、治療計画に対する患者の規則遵守を決定するために、データを記録するための記録手段、並びに記録されたデータを治療計画を示すデータと比較するための比較手段が開示される。

【 0 0 0 6 】

米国特許公開第 2 0 1 0 / 0 0 1 0 4 0 5 A 1 号は、肢部における血流を改善するために患者の肢部を周期的に圧迫するための装置及び方法を開示している。特に、圧迫デバイスを用いて実施される圧迫治療の特性を検知することができる検知デバイスの使用が開示される。

【 0 0 0 7 】

米国特許公開第 2 0 1 1 / 0 0 1 5 4 9 8 A 1 号では、足、補てつデバイスが装着される切断患者の肢部の断端、又は外部圧力誘発デバイスが利用されるときに力を受ける身体の任意の他の部分における圧力又は力を測定又は監視するために使用することができるセンサを組み込んだシステム及び衣類が開示されている。このシステムにおいて、1つ以上の圧力センサは、可撓性基板に一体的に組み込まれ、基板に固定され、又は基板に取り外し可能に接続される。

【 0 0 0 8 】

更に、圧迫治療で患者規則遵守を示す1つ以上の重要な数値の測定を利用する様々な監視システムが既知である。一例として、米国特許公開第 2 0 1 2 / 0 0 8 3 7 1 2 A 1 号は、圧迫システムの袋内の圧力センサを介して静脈再充満時間 (V R T) を監視することができる監視システムを開示している。圧迫システムのコントローラは、監視された V R T を所定の閾値と関連付けて、患者が圧迫システムを使用しているかどうかを決定する。

【 0 0 0 9 】

米国特許第 6 , 2 3 1 , 5 3 2 B 1 号では、患者の肢部における血液循環を増大させるための方法が提供される。更に、患者の静脈再充満時間が測定される。肢部は、少なくとも1つの加圧可能なチャンバを有する圧迫スリーブで包まれる。チャンバは、所定の期間加圧されて肢部を圧迫し、血液を肢部から流出させる。チャンバは、チャンバ内の圧力がより低い値に達するまで減圧され、チャンバは閉鎖される。チャンバ内の圧力は検知され、静脈再充満時間は、圧力がプラトーに達するか、又は達するであろうときに検知することによって決定される。

【 0 0 1 0 】

米国特許第 7 , 1 2 7 , 3 7 0 B 2 号では、一組の1つ以上の参照角からの偏差にตอบสนองして個人の位置姿勢を検出、表示、及び／又は記録するための姿勢表示デバイスが開示されている。デバイスは、患者の大腿に取り付けられ、デバイス内の加速度センサから測

10

20

30

40

50

定が取られる。加速度測定値は、測定値が許容閾値から外れ、それにより受信器が警報状態を示すとき、受信器に伝達される。

【0011】

更に、概して、圧迫治療の有効性を監視する方法及びデバイスが既知である。したがって、H. Partschら：Measurement of lower leg compression in vivo：Recommendations for the performance of measurements of interface pressure and stiffness：A consensus statement, Dermatol Surg. 2006；32：224～233では、1つ以上の圧力センサを用いて圧迫システムの有効性を測定するための一般的な推奨事項が提供される。同様に、G. Mostiら：Comparison between a new, two-component compression system with zinc paste bandages for leg ulcer healing：a prospective, multicenter, randomized, controlled trial monitoring sub-bandage pressures, Wounds 2011；23(5)：126～134では、圧迫システムによって加えられた圧力を監視するためのシステム及び方法が開示される。両文書は、圧迫治療における正確な圧力を決定するために使用され得る異なる測定技術の概観を提供している。更に、両脚上の安静及び作動圧力測定を包含する測定ルーチンが開示される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

上述の文書に開示されている方法及びデバイス等によりここ数年なされてきた圧迫治療の進歩にもかかわらず、圧迫治療に使用するための圧迫デバイスの有効性を効果的に保証又は評価することができるデバイス及び方法に対する継続的な必要性が存在する。

【0013】

具体的には、これは、圧迫治療の有効性に関する現行情報を経時的に確実に提供するのに必要である測定の精度及び再現性に関して当てはまる。したがって、具体的には、圧迫システムの材料の経時的な変化及び修正により、並びに/又は圧迫治療の治療効果により、圧迫治療の有効性は経時的に減少する可能性があり、医療従事者又は患者による注意が必要である。同様に、圧迫デバイスを最初に適用するとき、一方では圧力を過度に加えるのを防ぎ、他方では有効な圧迫治療を提供することができるように、精密で信頼性の高いオンライン制御が非常に望ましい。

【0014】

この必要性は、独立請求項の特徴を有する監視システム、圧迫システム、及び圧迫デバイスの有効性を決定するための方法によって実現される。当業者が認識するように、分離した手法又は任意の組み合わせで実現され得る本発明の好ましい実施形態が独立請求項に開示される。

【課題を解決するための手段】

【0015】

以下で使用される場合、語句「備える(comprise)」、「含む(include)」、「含む(contain)」、又は「有する(have)」、並びにこれらの文法的変形は、包括的に使用される。したがって、用語「AはBを備える(A comprises B)」は、AがBのみからなる場合、及び、Bに加えて、Aが1つ以上の更なる構成要素又は成分を含む場合の両方を指すことができる。

【0016】

本発明の第1の態様では、圧迫治療に使用するための圧迫デバイスの有効性を決定するための監視システムが開示される。本明細書に使用されるとき、有効性という用語は概して、ユーザの身体又は身体部分に圧迫デバイスによって加えられた身体的影響を示す任意

10

20

30

40

50

のパラメータ又はパラメータの組み合わせを指すことができる。一例として、圧迫デバイスによって加えられた圧力は、パラメータであってもよく、又は有効性を示すパラメータのセットの一部であってもよい。

【0017】

本明細書に更に使用されるとき、圧迫治療という用語は概して、ユーザの肢部等の、ユーザの身体又は身体部分に圧力を加えることを含む任意のタイプの治療を指す。上述のように、圧迫治療は具体的に、慢性静脈不全(CVI)、並びに/又は脚及びくるぶしの慢性腫脹、潰瘍、及び/若しくは他の疾患等の、CVIに関係する任意の他のタイプの疾患を治療するために使用され得る。しかしながら、スポーツ又は事故によって誘発された損傷等の他のタイプの疾患又は損傷を、圧迫治療を用いて治療することができる。更に、圧迫治療は、血栓症を防ぐため等の、予防目的に使用され得る。したがって、概して、圧迫治療は、治療目的並びに予防目的のために使用され得る。

10

【0018】

本明細書に更に使用されるとき、圧迫デバイスという用語は、ユーザの身体又は身体部分に圧力を加えるように適合された任意のデバイスを指す。人間又は動物であり得るユーザはまた、患者と称され得る。しかしながら、本発明は血栓症予防などの予防目的にも使用され得るので、ユーザは必ずしも損傷及び/又は疾患を患っている必要はない。更に詳細に後述されるように、圧迫デバイスは好ましくは、可撓性の包帯等の包帯、身体部分、具体的には肢部にかかけられ得る可撓性のスリーブ等のスリーブ、身体若しくは身体部分に圧力を加えることができる衣類、又は身体及び/若しくは身体部分に圧力を加えることができる任意の他のタイプのデバイスのうちの1つ以上を含むことができる。好ましくは、圧迫デバイスは、少なくとも 5 cm^2 、より好ましくは少なくとも 50 cm^2 、より好ましくは少なくとも 100 cm^2 、及び最も好ましくは少なくとも 200 cm^2 である身体又は身体部分の領域にわたって圧力を加えることができる。

20

【0019】

本明細書に更に使用されるとき、監視システムという用語は概して、1回又は数回、好ましくはある期間にわたって繰り返し有効性を決定することができる、1つの構成要素からなるデバイス又は複数の構成要素からなるデバイスを指す。

【0020】

監視システムは、以下の構成要素を備える。構成要素は、単一の、一体型デバイスに組み込まれ得るか、あるいは、分散して位置し、相互作用して監視システムを形成し、かつ監視システムの機能を提供し得る。

30

【0021】

監視システムは、圧迫治療に使用するための少なくとも1つの圧迫デバイスの有効性を決定するように適合され、1つ以上の圧迫デバイスの有効性が決定され得る。監視システムは、少なくとも1つの圧迫デバイスによってユーザの身体部分に加えられた圧力を測定するための少なくとも1つの圧力センサを備える。本明細書に使用されるとき、圧力センサという用語は概して、圧迫デバイスによって身体部分に加えられた圧力を示す信号及び/又は情報を提供することができる任意のデバイスを指すことができる。このタイプの測定を実施することができる圧力センサの例が更に詳細に後述される。身体部分に加えられた圧力を測定するために、圧力センサは、包帯及び/又はスリーブと身体部分の表面との間等、圧迫デバイスと身体部分との間に位置し得る。加えて又はあるいは、少なくとも1つの圧力センサは、圧迫包帯の層の間等、圧迫デバイスのいくつかの層の間に圧力センサを位置させること等によって、圧迫デバイス自体に完全又は部分的に組み入れられ得る。更に、加えて又はあるいは、衣類の1つ以上の層及び/又は組織の1つ以上の層等、1つ以上の追加の層が圧力センサと患者の皮膚との間に介在してもよく、これは、必ずしも圧迫デバイス自体の一部である必要はない。したがって、組織の1つ以上の層を圧迫デバイスとユーザの皮膚との間に介在させることによって、患者に対する生体適合性及び/又は快適性が増加され得、及び/又は痛み若しくは更には損傷を誘発する危険性が減少され得る。

40

50

【 0 0 2 2 】

圧力センサは、圧力情報がユーザ及び／又はユーザに治療を行う医療従事者にとって関心対象であり得る１つ以上の位置及び領域に位置することができる。したがって、圧力センサの１つ以上の位置が選択されてもよく、及び／又は圧迫包帯の全長にわたって延在する圧力センサ等の、圧迫デバイスの延在領域にわたって延在する圧力センサが使用され得る。様々なオプションが可能である。

【 0 0 2 3 】

監視システムは、圧力センサに接続可能な少なくとも１つの評価ユニットを更に備える。本明細書に使用されるとき、用語「接続可能な」は、評価ユニットと圧力センサとの間の固定及び永久接続が提供される状況、並びに圧力センサ及び評価ユニットの両方が各々、情報を交換するために接続されることができるとも１つのインターフェースを備える状況の双方を包含することができる。永久接続であり得るか、又は監視システムの使用中に確立され得る、評価ユニットと圧力センサとの間の接続は、電磁放射（無線伝送及び／又はＲＦ伝送等）によって情報を交換することができる接続等の無線接続、１つ以上のワイヤを用いる接続等の配線接続、並びに／又は気体及び／若しくは液体物質を交換し、それにより圧力情報を交換するための１つ以上の可撓性若しくは非可撓性の管を用いる接続を含むことができる。

【 0 0 2 4 】

本明細書に使用されるとき、評価ユニットという用語は概して、圧力センサによって提供される１つ以上の信号を評価することができる任意のデバイス又はデバイスの組み合わせを指す。圧力センサによって提供される信号は、有線及び／若しくは無線で伝送される１つ以上の電気信号であるか、若しくはそれを含むことができ、並びに／又は圧力センサの圧迫バッグ若しくは圧迫袋によって伝送される信号等、他の手段によって伝送される信号であるか、若しくはそれを含むことができる。評価ユニットは、１つ以上のプロセッサ、具体的には１つ以上のマイクロプロセッサ等の１つ以上のデータ処理デバイス、及び／又は１つ以上の特定用途向け集積回路（ＡＳＩＣ）等の１つ以上の集積回路を備えることができる。少なくとも１つの評価ユニットは好ましくは、圧迫デバイスの外側に完全又は部分的に位置する。圧力センサは、圧迫デバイスの外側かつ評価ユニットの内側に圧力センサの評価又は測定部を組み込むこと等によって、評価ユニットに部分的に組み込まれ得るが、圧力センサの少なくとも１つの検知部は、圧力を検知するために、圧迫デバイスの内側及び／又は圧迫デバイスとユーザの身体部分との間に位置することができる。したがって、一例として、圧力センサは、圧迫デバイスによって加えられた圧力を電子的及び／又は流体的に検知するための検知部と、圧迫デバイスの内側及び／又は圧迫デバイスと身体部分との間に必ずしも位置する必要がない検知部に接続されるか、又は接続可能な測定部とを備えることができる。したがって、一例として、更に詳細に後述されるように、圧力センサは、流体（例えば、気体及び／又は液体）で満たされた袋を備えることができ、この袋は、圧迫デバイスとユーザの身体部分との間及び／又は圧迫デバイスの内側に位置することができ、この袋は、圧迫デバイスによって加えられた圧力によって圧迫され得る。圧力センサの検知部としての機能を果たすこの袋は、少なくとも１つの評価ユニットと共に共通のケーシングの内側に、及び／又は別個のユニットの内側に位置する測定部等、圧迫デバイスの外側に位置する測定部に流体的に接続され得る。加えて又はあるいは、圧力センサの検知部は、電子検知部であるか、又はそれを含むことができ、この電子検知部は、圧迫デバイスの内側及び／又は圧迫デバイスと身体部分との間に位置することができ、電子検知部は、圧力情報を評価ユニットに直接的及び／又は間接的に（圧力センサの任意の測定部等を介して）送信することができる。

【 0 0 2 5 】

評価ユニットは、ユーザが安静位にある少なくとも１つの安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を取得するように適合される。本明細書に使用されるとき、安静位という用語は概して、具体的には圧迫治療が適用される身体部分の筋肉が弛緩した状態で、ユーザが完全又は部分的にくつろぐことができる任意の直立していない姿勢を指す。更に詳細に後述されるように、安静位

10

20

30

40

50

は好ましくは、脚が弛緩した屈曲位でユーザが長椅子又は肘掛け椅子の上に座る仰臥位であってもよい。少なくとも1つの安静圧力を取得するために、評価ユニットは、少なくとも1つの安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を示す少なくとも1つの情報を取得するために適切なプロセッサ、好ましくは、測定ルーチンを実施するための適切なソフトウェアを提供することができる。

【0026】

評価ユニットは、少なくとも1つの長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ を決定するように更に適合される。更に、評価ユニットは、少なくとも1つの長期立位圧力を決定するように適合されたプロセッサ上で動作することができる適切なソフトウェアを提供すること等によって、適切な測定ルーチンを提供することができる。

10

【0027】

本明細書に使用されるとき、長期立位圧力という用語は、立位圧力 $p_{\text{立位}}$ の従来の測定から逸脱する以下の手順に対して取得される、ユーザが立位にあるときに取得された圧力を指す。本明細書に使用されるとき、立位という用語は、ユーザが好ましくは、両脚に均等に重みを掛ける、ユーザの直立姿勢を指す。

【0028】

ユーザを立位に戻した後、所定の時点で圧力を単純に測定することによって通常測定される立位圧力 $p_{\text{立位}}$ とは対照的に、長期立位圧力は、以下の手順を用いて取得される：

- 評価ユニットは、立位へのユーザの姿勢変更後、圧力値の測定曲線を取得し、
- 測定曲線の勾配が、少なくとも1つの終点閾値と自動的に比較され、この比較の結果に応じて、姿勢変更によって誘発された測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、終点時又はその後に取得された圧力値が、長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ に割り当てられる。

20

【0029】

本明細書に使用されるとき、圧力値という用語は、特定の測定時間で特定の圧力を示す任意の項目又は情報量を指す。測定曲線という用語は、異なる時点で取得された複数の圧力値を指し、測定曲線は更に、測定時間及び特定の測定時間で取得された対応する圧力値の値の対を含むこと等によって、圧力値の測定時間を含むことができる。更に詳細に後述されるように、本発明によるシステム及び方法は、同一又は同一ではない場合がある複数の測定曲線を利用することができる。この測定曲線のうち、少なくとも1つの測定曲線が、長期立位圧力を決定するために使用される。更に、更に詳細に後述されるように、測定曲線は、測定曲線の10個の隣接値等の測定曲線の複数の値にわたって平均化すること等によって、測定曲線を更に利用する前に1つ以上のフィルタリング及び/又は平均化アルゴリズムに供することができる。以下では、両オプションが可能であることにより、「未加工の」測定曲線の使用、即ち、平均化及び/又はフィルタリングアルゴリズムを適用しない測定曲線の使用と、平均化及び/又はフィルタリングアルゴリズムを適用した後の測定曲線の使用との間に差分が生じない。

30

【0030】

長期立位圧力を決定するために使用される測定曲線の取得は、立位へのユーザの姿勢変更前、変更中、又は変更後に開始することができる。安静位から立位へ等、立位とは異なる概して任意の姿勢から立位への姿勢変更が生じ得る。

40

【0031】

本明細書に更に使用されるとき、測定曲線の勾配という用語は概して、測定曲線の経時的な増加又は減少を示す曲線を指す。更に、この曲線は、10個の隣接値等、曲線の複数の値にわたって平均化すること等によって、平均化及び/又はフィルタリングアルゴリズムに供することができる。以下では、両オプションが可能であることにより、「未加工の」勾配と平均化及び/又はフィルタリングアルゴリズムを適用した後の勾配との使用の差分が生じない。

【0032】

測定曲線の勾配は、当業者に既知の任意の手法で計算され得る。したがって、勾配は、測定曲線の第1の導関数を形成することによって、並びに/又は圧力値の減少及び/若し

50

くは増加を、この減少又は増加を達成するのに必要とされる期間でそれぞれ割ることによって計算され、及び／又は導き出され得る。概して、測定曲線及び／又は測定曲線の勾配では、完全な曲線が使用され、又は任意の曲線がそれから得られてもよい。したがって、測定曲線は、圧力値の未加工の値を含むことができ、並びに／又は更に詳細に後述されるように、測定曲線をフィルタリング及び／若しくは平均化することによって生成された任意の曲線を含むことができる。したがって、圧力値は、特定の測定周波数で取得されてもよく、平均値は、10個の測定値等、いくつかの圧力値にわたって形成されてもよい。

【0033】

本明細書に使用されるとき、自動的に望ましくは(automatically desirably)という用語は、評価ユニット自体がユーザ対話を全く必要とすることなく特定の機能を果たすように適合される事実を指す。したがって、更に、ソフトウェアルーチンは、測定曲線の勾配を少なくとも1つの終点閾値と自動的に比較する評価ユニットのプロセッサ内に組み入れられ得る。終点閾値は、評価ユニットのデータストレージ内に記憶され得る。加えて又はあるいは、少なくとも1つの終点閾値は、終点閾値を手動で、又は少なくとも1つの電子インターフェースを介して、及び／若しくは少なくとも1つのヒューマンマシンインターフェースを介して挿入すること等、ユーザによって修正され得る。あるいは、評価ユニットは、終点閾値を単独で決定することができる。例えば、終点閾値は、現在又は以前の測定中に決定された騒音レベルに基づいて導き出され得るか、あるいは、これは、測定時間の特定の期間中にフィルタリングされた又はフィルタリングされていない測定された圧力値の変動の特定の分率であり得る。用語「比較する」は、以下の条件のうちの1つ以上の評価が生じる事実を指す：測定曲線の勾配が終点閾値を超えるか？、測定曲線の勾配が終点閾値以上であるか？、測定曲線の勾配が終点閾値に等しいか？、測定曲線の勾配が終点閾値以下であるか？、測定曲線の勾配が終点閾値未満であるか？。特定のタイプの条件が予め決められてもよい。この条件において、測定曲線の勾配全体が評価されかつ少なくとも1つの終点閾値と比較されてもよく、及び／又は測定曲線の勾配の特定の部分が少なくとも1つの終点閾値と比較されてもよい。したがって、典型的に、測定曲線の勾配の第1の区間は、測定曲線の勾配の初期の急激な変化を無視するために、測定曲線の勾配を終点閾値と比較するときに無視される。したがって、数ミリ秒又は更には数秒の時間窓は、測定曲線の勾配と終点閾値との比較を開始する前に無視され得る。例が更に詳細に後述される。測定曲線の勾配を少なくとも1つの終点閾値と比較する代わりに、測定曲線の勾配の絶対値は、測定曲線の勾配を少なくとも1つの終点閾値と比較するときに測定曲線の勾配の負号を無視するために、終点閾値と比較され得る。

【0034】

当該技術分野において、立位へのユーザの姿勢変更後に所定の時点若しくは所定の期間、及び／又は療法士によって任意に決定された時点で典型的に取得される立位圧力 $p_{\text{立位}}$ とは対照的に、長期立位圧力は、精密かつ再現可能な測定を可能にする。したがって、この比較は、測定曲線の勾配が所定の終点閾値を下回る終点時又はその後に長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ が取得されるように実施されてもよく、これは、変化の有意性を示すことができる。したがって、長期立位圧力は、姿勢変更後の測定曲線が終点値を平均するか、又はそれに漸近的に近づく時点で測定されてもよく、これは、ほぼ一定である。したがって、監視システムは、提案されるように、長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ を決定することによって、従来の測定とは対照的に、測定の信頼性及び再現性の有意な増加を提供することができる。任意性の非再現可能な構成要素を導入するユーザ対話及び／又は医療従事者の相互作用は、測定曲線の変化の終点を自動的に検出し、それ故に終点時又はその後に取得された圧力値を使用し、長期立位圧力として測定曲線の変化の終点を示すことによって回避され得る。

【0035】

本発明による監視システムは概して、以下の好ましい実施形態のうちの1つ以上によって更に改善又は発展させられ得る。したがって、最初に、評価ユニットは、ユーザの姿勢変更後に圧力値の測定曲線を自動的に取得するように適合され得る。したがって、一例と

10

20

30

40

50

して、経時的に圧力値を監視することによって、姿勢変更の開始が自動的に検出され、長期立位圧力を決定するための上述の測定ルーチンを開始する必要があることを示すことができる。

【0036】

更に、評価ユニットは、姿勢変更前に少なくとも1回、安静圧力を取得するように適合され得る。したがって、安静圧力 $p_{\text{安静}}$ は、長期立位圧力を決定するために上述の測定ルーチンを開始する前に1回又は数回、取得され得る。安静圧力は、後続の測定のための基線として使用され得る。

【0037】

上述のように、姿勢変更は好ましくは、安静位から立位へのユーザの姿勢変更であり得る。安静位は、座位及び/又は仰臥位であり得る。しかしながら、他のタイプの姿勢変更が可能である。

【0038】

更に上述のように、終点は好ましくは、測定曲線の勾配を少なくとも1つの終点閾値を包含する1つ以上の条件に供することによって自動的に検出され得る。好ましくは、少なくとも1つの終点閾値は、測定曲線の許容変化の上限を示し、それ未満では、測定曲線は、安定すると見なされ、及び/又はその漸近的終値に達したと見なされる。したがって、好ましくは、終点は、測定曲線の勾配が終点閾値以下であるときに自動的に検出される。

【0039】

終点閾値は、具体的には、この終点閾値が測定曲線の最大許容変化を示す場合、好ましくは、毎秒1 mmHg (毎秒0.1 kPa) 以下、好ましくは毎秒0.2 mmHg 以下 (毎秒0.03 kPa) 以下、より好ましくは毎秒0.05 mmHg (毎秒0.007 kPa) 以下である経時的な測定曲線の変化であり得る。しかしながら、他のタイプの終点閾値が別の方法で、及び/又は追加として使用されてもよい。

【0040】

上述のように、測定曲線及び/又は測定曲線の勾配は、少なくとも1つの平均化及び/又は少なくとも1つのフィルタリングアルゴリズムに供することができる。評価ユニットは、この平均化及び/又はフィルタリングアルゴリズムを実施するように適合され得る。したがって、好ましくは、評価ユニットは、測定曲線の勾配を終点閾値と比較する前に、測定曲線上で平均化演算及び少なくとも1つのフィルタリング演算のうちの少なくとも1つを実施するように適合され得る。一例として、所定の数の圧力値、好ましくは3~20個の圧力値にわたって、より好ましくは5~15個の圧力値にわたって、最も好ましくは10個の圧力値にわたって中央値を生成する平均化演算が使用され得る。しかしながら、中央値を生成することに加えて又はその代わりに、幾何平均及び/又は算術平均値を生成する平均化演算等の他のタイプの平均化演算が使用され得る。

【0041】

評価ユニットは概して、圧力センサによって提供される圧力値を用いて少なくとも1つの重要な数値を決定するように適合され得る。本明細書に使用されるとき、重要な数値という用語は概して、圧迫システムの有効性の任意の尺度を指す。したがって、少なくとも1つの重要な数値は、ユーザの身体部分に圧迫デバイスによって加えられた圧力を示す1つ以上の情報等、圧力値から直接的又は間接的に得られた1つ以上のタイプの情報を直接的又は間接的に包含することができる。加えて、少なくとも1つの重要な数値は、圧迫治療及び/又は圧迫デバイスによってユーザの身体に加えられた圧力に直接的又は間接的に関連がある1つ以上の生理的パラメータ及び/又は身体機能を直接的又は間接的に示すことができる。圧力センサによって提供される圧力値を用いて直接的又は間接的に決定される重要な数値の例がより詳細に後述される。

【0042】

概して、評価ユニットは、圧迫デバイスの有効性を自動的に決定するために、重要な数値 K を、所定の有効性閾値、及び/又は監視システムのユーザによって提供され得る少なくとも1つの有効性閾値等の少なくとも1つの有効性閾値と比較するように適合され得る

10

20

30

40

50

。

【 0 0 4 3 】

圧迫システムの有効性を決定するために1つ以上の重要な数値を使用するとき、好ましくは、複数の異なる重要な数値が使用され得る。したがって、具体的には、評価ユニットは、少なくとも2つの異なる重要な数値 K_1 及び K_2 を決定するように適合され得る。評価ユニットは、少なくとも2つの重要な数値 K_1 と K_2 との組み合わせによって圧迫デバイスの有効性を自動的に決定するように適合され得る。したがって、重要な数値 K_1 と K_2 との組み合わせは概して、これらの重要な数値及び/又はこれらの重要な数値 K_1 、 K_2 から得られた1つ以上の数値の任意の組み合わせを含むことができる。具体的には、評価ユニットは、重要な数値 K_1 及び K_2 を用いて、少なくとも1つの多変量評価演算 $f(K_1, K_2)$ を実施するように適合されてもよく、評価演算は、圧迫デバイスの有効性に関する命令を生成するように適合される。一例として、 K_1 と K_2 との線形結合、及び任意に、他の重要な数値が使用されてもよい。

10

【 0 0 4 4 】

少なくとも1つの重要な数値は好ましくは、

- 安静圧力 $p_{\text{安静}}$ 、
- ユーザが立位にある立位圧力 $p_{\text{立位}}$ 、
- 圧迫システムの適用直後の基線安静圧力 $p_{\text{安静}}$ 、基線、
- 長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ 、
- 静剛性指数 SSI であって、安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を立位圧力 $p_{\text{立位}}$ から減算することによって決定される、静剛性指数、
- 長期静剛性指数 $ESSI$ であって、安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ から減算することによって決定される、長期静剛性指数、
- 少なくとも2つの長期静剛性指数 $ESSI_1$ と $ESSI_2$ との間の差分 $ESSI_1 - ESSI_2$ であって、長期静剛性指数 $ESSI_1$ が、第1の安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ を第1の長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}_1}$ から減算することによって決定され、長期静剛性指数 $ESSI_2$ が、第2の安静圧力 $p_{\text{安静}_2}$ を第2の長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}_2}$ から減算することによって決定される、差分、
- 少なくとも2つの静剛性指数 SSI_1 と SSI_2 との間の差分 $SSI_1 - SSI_2$ であって、静剛性指数 SSI_1 が、第1の安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ を第1の立位圧力 $p_{\text{立位}_1}$ から減算することによって決定され、静剛性指数 SSI_2 が、第2の安静圧力 $p_{\text{安静}_2}$ を第2の立位圧力 $p_{\text{立位}_2}$ から減算することによって決定される、差分、
- 少なくとも2つの長期静剛性指数 $ESSI_1$ 及び $ESSI_2$ の $ESSI_1 : ESSI_2$ の比率であって、長期静剛性指数 $ESSI_1$ が、第1の安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ を第1の長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}_1}$ から減算することによって決定され、長期静剛性指数 $ESSI_2$ が、第2の安静圧力 $p_{\text{安静}_2}$ を第2の長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}_2}$ から減算することによって決定される、比率、
- 少なくとも2つの長期静剛性指数 SSI_1 及び SSI_2 の $SSI_1 : SSI_2$ の比率であって、静剛性指数 SSI_1 が、第1の安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ を第1の立位圧力 $p_{\text{立位}_1}$ から減算することによって決定され、静剛性指数 SSI_2 が、第2の安静圧力 $p_{\text{安静}_2}$ を第2の立位圧力 $p_{\text{立位}_2}$ から減算することによって決定される、比率、
- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ と $p_{\text{安静}_2}$ との間の差分、
- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ と $p_{\text{安静}_2}$ との間の比率、
- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}_1}$ と $p_{\text{立位、長期}_2}$ との間の差分、
- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの立位圧力 $p_{\text{立位}_1}$ と $p_{\text{立位}_2}$ との間の差分、
- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$

20

30

40

50

期₁と $p_{\text{立位}}$ 、長期₂との間の比率、

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの立位圧力 $p_{\text{立位1}}$ と $p_{\text{立位2}}$ との間の比率、

- ユーザの定義された運動中、好ましくは歩行中に取得された圧力値の測定曲線の中央値又は平均振幅、

- ユーザの第1の定義された運動中（例えば、第1の歩行期間中）に取得された圧力値の第1の測定曲線の少なくとも1つの第1の中央値又は平均振幅（振幅_{中央値1}又は振幅_{平均1}）と、ユーザの第2の定義された運動中（例えば、第2の歩行期間中）に取得された圧力値の第2の測定曲線の少なくとも1つの第2の中央値又は平均振幅（振幅_{中央値2}又は振幅_{平均2}）との間の比率、

10

- 安静位から立位への姿勢の変更後に再充填する静脈のための再充填時間 $t_{\text{再充填}}$ 、

- 安静位から立位への姿勢の第1の変更後に再充填する静脈のための少なくとも1つの第1の再充填時間 $t_{\text{再充填1}}$ と、安静位から立位への姿勢の第1の変更後に再充填する静脈のための少なくとも1つの第2の再充填時間 $t_{\text{再充填2}}$ との間の差分 $t_{\text{再充填1}} - t_{\text{再充填2}}$ 、

- 安静位から立位への姿勢の第1の変更後に再充填する静脈のための少なくとも1つの第1の再充填時間 $t_{\text{再充填1}}$ と、安静位から立位への姿勢の第1の変更後に再充填する静脈のための少なくとも1つの第2の再充填時間 $t_{\text{再充填2}}$ との間の比率 $t_{\text{再充填1}} : t_{\text{再充填2}}$ 、

- 再充填曲線から生じるパラメータであって、再充填曲線が、安静位から立位への姿勢の変更後に取得された測定曲線であり、具体的には、パラメータが、再充填曲線の勾配及び再充填曲線の形状のうちの少なくとも1つを示す、パラメータ、からなる群から選択され得る。

20

【0045】

安静圧力、立位圧力、及び長期立位圧力については、詳細に上述した。基線安静圧力 $p_{\text{安静}}$ 、基線は概して、圧迫システムの適用後約30分未満の期間内等、圧迫システムの適用直後に測定される安静圧力 $p_{\text{安静}}$ であり、例えば、患者が自由に動き回り、又は少なくとも1回立ち上がった後、圧迫システム及び/又は圧力センサが落ち着くことを可能にする。典型的に、安静圧力は、立位圧力より前に決定されるが、立位圧力が安静圧力より前に決定されるように順序を入れ替えることが可能であることが理解されるであろう。

30

【0046】

長期静剛性指数 $ESSI$ は、長期立位圧力 $p_{\text{立位}}$ 、長期を利用する新しい重要な数値である。したがって、従来の静剛性指数 SSI と比較すると、長期静剛性指数は、より信頼性の高い重要な数値である。同様に、2つの異なる長期静剛性指数 $ESSI_1$ と $ESSI_2$ との間の差分は、従来の差分 $SSI_1 - SSI_2$ より信頼性が高い。更に、同様に、比率 $ESSI_1 : ESSI_2$ は、 $SSI_1 : SSI_2$ と比較してより信頼性が高く、より再現可能な重要な数値である。しかしながら、従来の重要な数値 SSI 、 SSI_1 、及び SSI_2 は、追加として又は別の方法で使用されてもよい。

【0047】

静剛性指数 SSI の従来の測定に関する更なる詳細は、上述のH. Partschらによる公表文献に説明されている。

40

【0048】

上述のように、重要な数値の各々及び/又は重要な数値の任意の組み合わせは、圧迫システムの有効性を自動的に決定すること等のために、少なくとも1つの有効性閾値と比較され得る。本発明内で使用され得る有効性閾値の例示的な実施形態は、更に詳細に後述される。

【0049】

評価ユニットは概して、少なくとも1つの重要な数値を測定するために少なくとも1つの測定ルーチンを実施することをユーザに促すように適合され得る。したがって、監視システムは、ユーザに1つ以上の光信号及び/又は音響信号を提供して、特定の測定ルーチ

50

ンを実施することが賢明であることを示し、及び／又は測定ルーチンを実施するためにユーザによって取られる特定の工程を示すことができる。したがって、詳細に後述されるように、評価ユニットは、1つ以上の表示デバイス及び／又はラウドスピーカ等の音響出力デバイスを提供して、ユーザとの相互作用を可能にし、測定ルーチンを実施するために取られる工程をユーザに示すことを可能にすることができる。

【0050】

評価ユニットは、重要な数値が許容範囲外であることが検出された場合に、少なくとも1つの警告を生成するように更に適合され得る。したがって、重要な数値のうちの1つ以上又は重要な数値の任意の組み合わせは、それぞれの重要な数値の許容範囲及び／又は重要な数値の組み合わせを示す1つ以上の閾値と比較され得る。したがって、警告は、特定の重要な数値が高過ぎるか、又は低過ぎることが検出された場合に生成され得る。少なくとも1つの許容閾値は、予め決められてもよく、及び／又は少なくとも1つのユーザ及び／又は医療従事者によって適合可能であるか、若しくは決定可能であり得る。少なくとも1つの警告は、表示デバイス上に提供される視覚的な標識及び／又は警告音等によって、ユーザに出力され得る音響警告及び／又は視覚警告及び／又は触覚警告であってもよい。加えて又はあるいは、電子警告は、監視システムに接続される患者の監視システム等の別のデバイスに適切な警告信号を提供すること等によって生成されてもよい。したがって、監視システムは、患者の治療のための全身性医療システムに組み入れられてもよく、及び／又はその一部であってもよい。

【0051】

監視システムは、上述のように、好ましくは、ユーザに情報を提供することを可能にし、並びに／又はユーザがコマンド及び／若しくは情報を入力することを可能にする、1つ以上のユーザインターフェースを備えることができる。したがって、監視システムは、少なくとも1つの表示要素を備えることができ、評価ユニットは好ましくは、表示要素を介してユーザに命令を提供するように適合される。したがって、評価ユニットは、ユーザにどの姿勢を取るべきかの命令を提供するように適合され得る。加えて又はあるいは、表示要素は、1つ以上の圧力値及び／又は上述の重要な数値のうちの1つ以上等、特定の測定情報を出力するように適合されてもよい。

【0052】

監視システムは、少なくとも1つの測定ルーチンを通じてユーザを導くように更に適合され得る。したがって、上述のように、監視システム、好ましくは評価ユニットは、測定ルーチンを実施するためにユーザにどの工程を取るべきかを示すために、ユーザに音響命令及び／又は視覚命令及び／又は触覚命令を提供するように適合され得る。したがって、ユーザが取るべき姿勢に関する特定の命令が提供され得る。一例として、ユーザは、測定ルーチンで、安静位を少なくとも1回取ることができ、安静圧力 $p_{\text{安静}}$ は、監視システムによって少なくとも1回取得される。更に、測定ルーチンで、ユーザは少なくとも1回立位を取ることができ、立位では、立位圧力 $p_{\text{立位}}$ 及び／又は長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ は、少なくとも1回、決定される。

【0053】

上述のように、安静位は好ましくは、仰臥位である。本明細書に使用されるとき、仰向けという用語は、ユーザが背中中、好ましくは膝を曲げて、かつ長椅子又は肘掛け椅子によってそれぞれ、足を支えられて、長椅子又は肘掛け椅子上に横たわる仰臥位を指す。好ましくは、脚は、弛緩位にある。

【0054】

監視システム、好ましくは評価ユニットは、圧力値の測定曲線を評価することによって、ユーザの少なくとも1つの所定のタイプの運動を認識するように更に適合され得る。圧力値の測定曲線は、長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ に使用される圧力値の測定曲線と同じであり得る。あるいは、異なる測定曲線が使用され得る。したがって、好ましくは、評価ユニットは、圧力値の測定曲線における圧力値の周期変化を認識することによってユーザの歩行運動を決定するように適合され得る。更に、評価ユニットは、ユーザの活動プロファイ

ルを記憶するように適合され得る。したがって、本明細書に使用されるとき、ユーザの活動プロファイルという用語は、歩行運動及び／又はスポーツによって決定又は生成される活動プロファイル等、活動誘発された圧力値又は圧力値の変化を示す任意の量のデータを指す。評価ユニットは、圧力値の測定曲線を所定の組の参照パターンと比較するためのパターン認識アルゴリズムを使用するように更に適合され得る。更に、圧力値の測定曲線は、長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ を決定するために上記に使用されるものと同じ圧力値の測定曲線、及び／又はユーザの少なくとも1つの所定のタイプの運動を認識するために上記に使用されるような圧力値の測定曲線であってもよい。加えて又はあるいは、圧力値の少なくとも1つの別個の測定曲線が使用されてもよい。本明細書に更に使用されるとき、参照パターンという用語は、評価ユニットのデータストレージ内に記憶され得、及びユーザの特定のタイプの活動を指示ことができ、並びに／又はユーザの特定の生理状態を示すことができる、測定曲線の特定の区間を指す。したがって、測定曲線を所定の組の参照パターンと比較することによって、歩行運動及び／又は任意の他のタイプの所定の活動等、特定の活動が検出され得る。加えて又はあるいは、圧力値の測定曲線を所定の組の参照パターンと比較することによって、1つ以上の疾患が検出され得る。

10

【0055】

更に、好ましい実施形態は、圧力センサのタイプに言及し得る。上述のように、圧力センサ自体は、少なくとも1つの検知要素及び／又は少なくとも1つの検知部を備えることができる。加えて及び必要に応じて、圧力センサは、少なくとも1つの評価部及び／又は測定部等、少なくとも1つの更なる部分を備えることができる。圧力センサは好ましくは、半導体圧力センサ、変形感応レジスタを有する圧力センサ、変形感応コンデンサを有する圧力センサ、変形感応導光板を有する圧力センサ、流体充満袋を有する圧力センサからなる群から選択され得る。後者の場合、流体充満袋は、圧力センサの検知部であり得るが、少なくとも1つの圧力変換器が、少なくとも1つの管等によって流体的に袋に接続され得る。

20

【0056】

更なる好ましい実施形態では、評価ユニットは、圧力センサによって提供された圧力値の測定曲線における動脈拍動を検出するように適合され得る。更に、圧力値の測定曲線は、異なる目的のために使用される上記に開示される測定曲線のうちの1つ以上と同一であり得る。更に、加えて又はあるいは、別個の測定曲線が動脈拍動を検出するために使用されてもよい。動脈拍動を検出するために、フーリエ変換等の測定曲線の周波数に基づく分析が実施され得る。加えて又はあるいは、フィルタリングアルゴリズムは、毎分30回の心拍数～毎分200回の心拍数の範囲等、動脈拍動の典型的な周波数範囲で測定曲線における周期的拍動をフィルタリングすること等によって使用され得る。評価ユニットは、動脈拍動の振幅が所定の安全閾値未満である場合に警告を生成するように更に適合され得る。したがって、更に、動脈拍動の振幅が所定の安全閾値未満である場合、音響警告及び／又は視覚警告及び／又は触覚警告及び／又は電子警告が生成され得る。警告は、ユーザ又は医療従事者に、その人が危機的状態にあること、及び／又は圧迫デバイスがユーザの身体部分に過度の圧力を加えていることを示すことができる。

30

【0057】

上述のように、評価ユニットは好ましくは、少なくとも1つのプロセッサを備えることができる。少なくとも1つのプロセッサは概して、マイクロプロセッサ及び／又は揮発性若しくは不揮発性データストレージを含む、任意のタイプのデータ評価デバイスを含むことができる。更に、1つ以上の電子インターフェース及び／又は1つ以上のユーザインターフェースが含まれ得る。

40

【0058】

本発明の更なる態様では、圧迫治療に使用するための圧迫システムが開示される。圧迫システムは、上記に開示される実施形態のうちの1つ以上によるか、又は更に詳細に下記に開示される実施形態のうちの1つ以上による少なくとも1つの監視システムを備える。圧迫システムは、ユーザの身体部分に圧力を加えるための少なくとも1つの圧迫デバイス

50

を更に備える。

【0059】

上述のように、圧迫デバイスは好ましくは、圧迫包帯、圧迫スリーブ、圧迫衣類のうちの少なくとも1つを含む。加えて又はあるいは、他のタイプの圧迫デバイスが使用されてもよい。最も好ましくは、圧迫デバイスは、少なくとも1つの布及び／又は繊維及び／又は繊維材料等の少なくとも1つの織物材料を含む。最も好ましくは、圧迫デバイスは、好ましくは特定の剛性を有する少なくとも1つの可撓性又は弾性材料を含む。

【0060】

更に、圧迫デバイスは好ましくは、受動的圧迫デバイスである。本明細書に使用される
とき、受動的圧迫デバイスという用語は、適用前又は適用中に圧迫デバイスの所定の伸長
及び／又は拡張と共に、その弾性又は可撓性特性によりユーザの身体部分に圧力を加える
ことができるデバイスを指す。したがって、受動的圧迫デバイスは好ましくは、油圧式又
は電気式アクチュエータ等の任意のタイプのアクチュエータを含まない圧迫デバイスであ
る。

10

【0061】

上述のように、身体部分は概して、ユーザの身体の任意の部分であってもよく、又はそ
れを含んでもよい。したがって、身体部分は好ましくは、ユーザの脚又はユーザの脚の一
部、ユーザのふくらはぎ、ユーザの大腿、ユーザの腕又はユーザの前腕若しくは上腕等の
ユーザの腕の一部、ユーザの指又は指の指幅、ユーザの足指、ユーザの足又はユーザの足
の一部からなる群から選択され得る。加えて又はあるいは、圧迫及び圧力測定が適切であ
り得る圧迫治療に他の解剖学的領域が使用されてもよい。

20

【0062】

本発明の更なる態様では、圧迫治療に使用するための少なくとも1つの圧迫デバイスの
有効性を決定するための方法が開示される。本方法は好ましくは、上記に列挙されるか、
又は下記に更に詳細に列挙される実施形態のうちの1つ以上に開示される監視システム及
び／又は圧迫システムを利用することができる。したがって、本方法の特定の実施形態で
は、監視システム及び／又は圧迫システムの言及が行われ得る。しかしながら、他のタイ
プのデバイスが使用されてもよい。

【0063】

本方法では、少なくとも1つの圧力センサは、圧迫デバイスによってユーザの身体部分
に加えられた圧力を測定するために使用される。そこで、ユーザが安静位にある少なくと
も1つの安静圧力 $p_{\text{安静}}$ が取得される。更に、ユーザが立位にある少なくとも1つの長期
立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ は、以下の手順を用いて決定される。

30

【0064】

- 立位へのユーザの姿勢変更後に圧力値の測定曲線が取得され、
- 測定曲線の勾配が、少なくとも1つの終点閾値と自動的に比較され、この比較の結果
に応じて、姿勢変更によって誘発された測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、終点
時又はその後取得された圧力値が、長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ に割り当てられる。

【0065】

本方法の更なる詳細及び任意の実施形態では、上記又は下記の監視システム及び／又は
圧迫システムの開示を参照することができる。したがって、更に、本方法は、上述のよう
に、1つ以上の重要な数値の決定を包含することができる。更に、重要な数値のうちの1
つ以上は、1つ以上の安全閾値等の、1つ以上の閾値と比較され得る。更に、警告は、身
体部分に加えられた圧力が高過ぎる場合等、重要な数値のうちの1つ以上が高過ぎるか、
低過ぎるか、又は範囲外であり得る場合に生じ得る。したがって、基線圧力、安静圧力、
立位圧力、長期立位圧力等の過剰な圧力に対する適切な警告が生成され得る。

40

【0066】

一例として、安静圧力 $p_{\text{安静}}$ の正常範囲は、10～70 mmHg (1～9 kPa)、好
ましくは20～50 mmHg (3～7 kPa)、及び最も好ましくは25～35 mmHg
(3.3～4.7 kPa) であり得る。安静圧力が指定範囲外である場合、警告が生成さ

50

れ得る。

【0067】

加えて又はあるいは、立位圧力 $p_{\text{立位}}$ 及び / 又は長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ は、1つ以上の限界値と比較され得る。したがって、これらの立位圧力又は長期立位圧力の許容範囲は、30 ~ 120 mmHg (4 ~ 16 kPa)、より好ましくは40 ~ 100 mmHg (5 ~ 13 kPa)、及び最も好ましくは45 mmHg ~ 65 mmHg (6.0 kPa ~ 8.7 kPa) であり得る。

【0068】

典型的に、ESSI測定を行うために必要とされる期間は、特定の患者の状態に依存する。例えば、重度の静脈不全を有する患者では、ESSIの測定は、短期間、例えば、30秒間まで、又は更にはより短時間で完了することができるが、健康な患者に対するESSI測定は、より長い期間、例えば、3分間までを必要とする。

【0069】

上述のように、本方法は好ましくは、上記に開示される実施形態のうちの1つ以上によるか、又は下記に更に詳細に開示される実施形態のうちの1つ以上による監視システムを使用することができる。したがって、評価ユニットが特定の動作を実施するように適合されることが開示される場合、本方法は、適切な方法工程を包含することができる。同様に、監視システム及び / 又は圧迫システムは、本発明による方法を実施するように適合され得る。

【0070】

上述のように、本方法は好ましくは、少なくとも1つの重要な数値Kが圧力センサによって提供された圧力値を用いて決定されるように実施され得る。少なくとも1つの重要な数値は好ましくは、圧迫デバイスの有効性の尺度であり得る。上述のように、重要な数値は好ましくは、1つ以上の所定の閾値等の1つ以上の閾値と比較され得る。最も好ましくは、圧迫デバイスは、所定の重要な数値が範囲外であることが見出された場合等、圧迫デバイスの有効性が所定の閾値未満であることが見出された場合に交換され得る。

【0071】

上述の知見を要約すると、以下の実施形態が好ましい：

実施形態1：圧迫治療に使用するための少なくとも1つの圧迫デバイスの有効性を決定するための監視システムであって、この監視システムが、

- 圧迫デバイスによってユーザの身体部分に加えられた圧力を測定するための少なくとも1つの圧力センサと、

- 圧力センサに接続可能な少なくとも1つの評価ユニットと、を備え、

評価ユニットが、ユーザが安静位にある少なくとも1つの安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を取得するように適合され、評価ユニットが、ユーザが立位にある少なくとも1つの長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ を、

- 評価ユニットが、立位へのユーザの姿勢変更後、圧力値の測定曲線を取得し、

- 測定曲線の勾配が、少なくとも1つの終点閾値と自動的に比較され、この比較の結果に応じて、姿勢変更によって誘発された測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、終点時又はその後に取得された圧力値が、長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ に割り当てられる、手順を用いて、決定するように更に適合される、監視システム。

【0072】

実施形態2：評価ユニットは、ユーザの姿勢変更後、圧力値の測定曲線を自動的に取得するように適合される、実施形態1に記載の監視システム。

【0073】

実施形態3：評価ユニットは、姿勢変更前に少なくとも1回、又は姿勢変更後に少なくとも1回、安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を取得するように適合される、実施形態1又は2のいずれかに記載の監視システム。

【0074】

実施形態4：姿勢変更は、安静位から立位へのユーザの姿勢変更である、実施形態1 ~

3のいずれか1つに記載の監視システム。

【0075】

実施形態5：終点は、測定曲線の勾配が終点閾値以下であるときに自動的に検出される、実施形態1～4のいずれか1つに記載の監視システム。

【0076】

実施形態6：終点閾値は、毎秒1mmHg（毎秒0.1kPa）以下、好ましくは毎秒0.2mmHg（毎秒0.03kPa）以下、より好ましくは毎秒0.05mmHg（毎秒0.007kPa）以下の測定曲線の変化である、実施形態1～5のいずれか1つに記載の監視システム。

【0077】

実施形態7：評価ユニットは、測定曲線の勾配を終点閾値と比較する前に、測定曲線上で平均化演算及びフィルタリング演算のうちの少なくとも1つを実施するように適合される、実施形態1～6のいずれか1つに記載の監視システム。

【0078】

実施形態8：所定の数の圧力値、好ましくは3～20個の圧力値にわたって、より好ましくは5～15個の圧力値にわたって、最も好ましくは10個の圧力値にわたって中央値を生成する平均化演算が使用される、実施形態1～7に記載の監視システム。

【0079】

実施形態9：評価ユニットは、圧力センサによって提供された圧力値を用いて少なくとも1つの重要な数値Kを決定するように適合され、少なくとも1つの重要な数値は、圧迫システムの有効性の尺度である、実施形態1～8のいずれか1つに記載の監視システム。

【0080】

実施形態10：評価ユニットは、圧迫デバイスの有効性を自動的に決定するために重要な数値Kを少なくとも1つの有効性閾値と比較するように適合される、実施形態1～9に記載の監視システム。

【0081】

実施形態11：評価ユニットは、少なくとも2つの異なる重要な数値K1及びK2を決定するように適合され、評価ユニットは、少なくとも2つの重要な数値K1及びK2の組み合わせによって圧迫デバイスの有効性を自動的に決定するように適合される、実施形態9又は10のいずれか1つに記載の監視システム。

【0082】

実施形態12：評価ユニットは、重要な数値K1及びK2を用いて、少なくとも1つの多変数評価演算 $f(K1, K2)$ を実施するように適合され、評価演算が圧迫デバイスの有効性に関する命令を生成するように適合される、実施形態1～11に記載の監視システム。

【0083】

実施形態13：重要な数値は、

- 安静圧力 $p_{\text{安静}}$ 、
- ユーザが立位にある立位圧力 $p_{\text{立位}}$ 、
- 圧迫システムの適用直後の基線安静圧力 $p_{\text{安静、基線}}$ 、
- 長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ 、
- 静剛性指数 SSI であって、安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を立位圧力 $p_{\text{立位}}$ から減算することによって決定される、静剛性指数、
- 長期静剛性指数 $ESSI$ であって、安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ から減算することによって決定される、長期静剛性指数、
- 少なくとも2つの長期静剛性指数 $ESSI1$ と $ESSI2$ との間の差分 $ESSI1 - ESSI2$ であって、長期静剛性指数 $ESSI1$ が、第1の安静圧力 $p_{\text{安静}1}$ を第1の長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}1}$ から減算することによって決定され、長期静剛性指数 $ESSI2$ が、第2の安静圧力 $p_{\text{安静}2}$ を第2の長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}2}$ から減算することによって決定される、差分、

10

20

30

40

50

- 少なくとも2つの静剛性指数 SSI_1 と SSI_2 との間の差分 $SSI_1 - SSI_2$ であって、静剛性指数 SSI_1 が、第1の安静圧力 $p_{安静1}$ を第1の立位圧力 $p_{立位1}$ から減算することによって決定され、静剛性指数 SSI_2 が、第2の安静圧力 $p_{安静2}$ を第2の立位圧力 $p_{立位2}$ から減算することによって決定される、差分、

- 少なくとも2つの長期静剛性指数 $ESSI_1$ 及び $ESSI_2$ の $ESSI_1 : ESSI_2$ の比率であって、長期静剛性指数 $ESSI_1$ が、第1の安静圧力 $p_{安静1}$ を第1の長期立位圧力 $p_{立位、長期1}$ から減算することによって決定され、長期静剛性指数 $ESSI_2$ が、第2の安静圧力 $p_{安静2}$ を第2の長期立位圧力 $p_{立位、長期2}$ から減算することによって決定される、比率、

- 少なくとも2つの長期静剛性指数 SSI_1 及び SSI_2 の $SSI_1 : SSI_2$ の比率であって、静剛性指数 SSI_1 が、第1の安静圧力 $p_{安静1}$ を第1の立位圧力 $p_{立位1}$ から減算することによって決定され、静剛性指数 SSI_2 が、第2の安静圧力 $p_{安静2}$ を第2の立位圧力 $p_{立位2}$ から減算することによって決定される、比率、

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの安静圧力 $p_{安静1}$ と $p_{安静2}$ との間の差分、

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの安静圧力 $p_{安静1}$ と $p_{安静2}$ との間の比率、

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの長期立位圧力 $p_{立位、長期1}$ と $p_{立位、長期2}$ との間の差分、

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの立位圧力 $p_{立位1}$ と $p_{立位2}$ との間の差分、

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの長期立位圧力 $p_{立位、長期1}$ と $p_{立位、長期2}$ との間の比率、

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの立位圧力 $p_{立位1}$ と $p_{立位2}$ との間の比率、

- ユーザの定義された運動中、好ましくは歩行中に取得された圧力値の測定曲線の中央値又は平均振幅、

- ユーザの第1の定義された運動中（例えば、第1の歩行期間中）に取得された圧力値の第1の測定曲線の少なくとも1つの第1の中央値又は平均振幅（振幅_{中央値1}又は振幅_{平均1}）と、ユーザの第2の定義された運動中（例えば、第2の歩行期間中）に取得された圧力値の第2の測定曲線の少なくとも1つの第2の中央値又は平均振幅（振幅_{中央値2}又は振幅_{平均2}）との間の比率、

- 安静位から立位への姿勢の変更後に再充填する静脈のための再充填時間 $t_{再充填}$ 、

- 安静位から立位への姿勢の第1の変更後に再充填する静脈のための少なくとも1つの第1の再充填時間 $t_{再充填1}$ と、安静位から立位への姿勢の第1の変更後に再充填する静脈のための少なくとも1つの第2の再充填時間 $t_{再充填2}$ との間の差分 $t_{再充填1} - t_{再充填2}$ 、

- 安静位から立位への姿勢の第1の変更後に再充填する静脈のための少なくとも1つの第1の再充填時間 $t_{再充填1}$ と、安静位から立位への姿勢の第1の変更後に再充填する静脈のための少なくとも1つの第2の再充填時間 $t_{再充填2}$ との間の比率 $t_{再充填1} : t_{再充填2}$ 、

- 再充填曲線から生じるパラメータであって、再充填曲線が、安静位から立位への姿勢の変更後に取得された測定曲線であり、具体的には、パラメータが、再充填曲線の勾配及び再充填曲線の形状のうちの少なくとも1つを示す、パラメータ、からなる群から選択される、実施形態9～12のいずれか1つに記載の監視システム。

【0084】

実施形態14：評価ユニットは、少なくとも1つの重要な数値を測定するために少なくとも1つの測定ルーチンを実施することをユーザに促すように適合される、実施形態9～13のいずれか1つに記載の監視システム。

【0085】

10

20

30

40

50

実施形態 15：評価ユニットは、重要な数値が許容範囲外であることが検出される場合、警告を生成するように適合される、実施形態 9 ~ 14 のいずれか 1 つに記載の監視システム。

【0086】

実施形態 16：監視システムは、少なくとも 1 つの表示要素を備える、実施形態 1 ~ 15 のいずれか 1 つに記載の監視システム。

【0087】

実施形態 17：評価ユニットは、表示要素を介して、ユーザにどの姿勢を取るべきかの命令を提供するように適合される、実施形態 1 ~ 16 に特許請求されるような監視システム。

10

【0088】

実施形態 18：監視システムは、少なくとも 1 つの測定ルーチンを通じてユーザを導くように適合される、実施形態 1 ~ 17 のいずれか 1 つに記載の監視システム。

【0089】

実施形態 19：ユーザは、測定ルーチンで、安静位を少なくとも 1 回取り、安静圧力 $p_{\text{安静}}$ は、監視システムによって少なくとも 1 回取得され、ユーザは、測定ルーチンで、立位を少なくとも 1 回取り、立位圧力 $p_{\text{立位}}$ 及び / 又は長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ は少なくとも 1 回決定される、実施形態 1 ~ 18 に記載の監視システム。

【0090】

実施形態 20：安静位は、仰臥位である、実施形態 1 ~ 19 のいずれか 1 つに記載の監視システム。

20

【0091】

実施形態 21：評価ユニットは、圧力値の測定曲線を評価することによってユーザの少なくとも 1 つの所定のタイプの運動を認識するように適合される、実施形態 1 ~ 20 のいずれか 1 つに記載の監視システム。

【0092】

実施形態 22：評価ユニットは、圧力値の周期的変化を認識することによってユーザの歩行運動を決定するために適合される、実施形態 1 ~ 21 のいずれか 1 つに記載の監視システム。

【0093】

実施形態 23：評価ユニットは、ユーザの活動プロファイルを記憶するように適合される、実施形態 1 ~ 22 のいずれか 1 つに記載の監視システム。

30

【0094】

実施形態 24：評価ユニットは、圧力値の測定曲線を所定の組の参考パターンと比較するためのパターン認識アルゴリズムを使用するように適合される、実施形態 1 ~ 23 のいずれか 1 つに記載の監視システム。

【0095】

実施形態 25：圧力センサは、半導体圧力センサ、変形感応レジスタを有する圧力センサ、変形感応コンデンサを有する圧力センサ、変形感応導光板を有する圧力センサ、及び流体充満袋を有する圧力センサからなる群から選択される、実施形態 1 ~ 24 のいずれか 1 つに記載の監視システム。

40

【0096】

実施形態 26：評価ユニットは、圧力センサによって提供された圧力値の測定曲線における動脈拍動を検出するように適合される、実施形態 1 ~ 25 のいずれか 1 つに記載の監視システム。

【0097】

実施形態 27：評価ユニットは、動脈拍動の振幅が所定の安全閾値未満である場合に警告を生成するように更に適合される、実施形態 1 ~ 26 に記載の監視システム。

【0098】

実施形態 28：評価ユニットは、少なくとも 1 つのプロセッサを備える、実施形態 1 ~

50

27のいずれか1つに記載の監視システム。

【0099】

実施形態29：圧迫治療に使用するための圧迫システムであって、実施形態1～28のいずれか1つに記載の少なくとも1つの監視システムを備え、ユーザの身体部分に圧力を加えるための少なくとも1つの圧迫デバイスを更に備える、圧迫システム。

【0100】

実施形態30：圧迫デバイスは、圧迫包帯、圧迫スリーブ、圧迫衣類のうちの少なくとも1つを備える、実施形態29に記載の圧迫システム。

【0101】

実施形態31：圧迫デバイスが、受動的圧迫デバイスである、実施形態29又は30のいずれかに記載の圧迫システム。

10

【0102】

実施形態32：身体部分は、ユーザの脚若しくはユーザの脚の一部、ユーザのふくらはぎ、ユーザの大腿、ユーザの腕若しくはユーザの腕の一部、ユーザの指若しくは指の指幅、ユーザの足指、ユーザの足若しくはユーザの足の一部からなる群から選択される、実施形態29～31のいずれか1つに記載の圧迫システム。

【0103】

実施形態33：圧迫治療に使用するための少なくとも1つの圧迫デバイスの有効性を決定するための方法であって、少なくとも1つの圧力センサが、圧迫デバイスによってユーザの身体部分に加えられた圧力を測定するために使用され、ユーザが安静位にある少なくとも1つの安静圧力 $p_{\text{安静}}$ が取得され、更に、ユーザが立位にある少なくとも1つの長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ が、

20

- 立位へのユーザの姿勢変更後に圧力値の測定曲線が取得され、
- 測定曲線の勾配が、少なくとも1つの終点閾値と自動的に比較され、この比較の結果に応じて、姿勢変更によって誘発された測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、終点時又はその後に取得された圧力値が、長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ に割り当てられる、手順を用いて決定される、方法。

【0104】

実施形態34：本方法は、監視システムに言及する実施形態1～28のいずれか1つに記載の監視システムを使用する、実施形態33に記載の方法。

30

【0105】

実施形態35：少なくとも1つの重要な数値 K は、圧力センサによって提供された圧力値を使用することによって決定され、少なくとも1つの重要な数値は、圧迫デバイスの有効性の尺度である、実施形態33又は34のいずれかに記載の方法。

【0106】

実施形態36：圧迫デバイスは、圧迫デバイスの有効性が所定の閾値未満であると見出される場合に交換される、実施形態34又は35のいずれかに記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0107】

本発明の更なる詳細は、好ましい実施形態の以下の開示から得られ得る。実施形態の特徴は、分離した手法又は任意の組み合わせで実現され得る。本発明は、これら実施形態に限定されない。実施形態は、図面に概略的に示される。図面における同一の参照番号は、同一の要素、機能的に同一の要素、又はそれらの機能に関して互いに対応する要素を指す。

40

図面には、

【図1】圧迫システム及び監視システムの例示的な実施形態を示す。

【図2】安静位のユーザを示す。

【図3】立位への姿勢変更後に取得された圧力値の測定曲線を示す。

【図4】図3の測定曲線の勾配を示す。

【図5】ユーザの活動中に取得された圧力値の測定曲線を示す。

50

【図 6】圧力値の動脈拍動を含む測定曲線を示す。

【図 7】正常な肢部及び不全静脈弁を有する肢部の再充満曲線を含む測定曲線を示す。

【図 8】圧力センサが人間の下腿上に位置決めされ得る異なる位置を示す。

【図 9】圧迫デバイスの有効性を決定するための方法の一実施形態のフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0108】

図 1 では、圧迫治療の枠組みでユーザの身体部分に圧力を加えるために使用される圧迫デバイスの有効性を決定するための監視システム 116、並びに圧迫治療に使用するための例示的な圧迫システム 110 の例示的な実施形態が示される。圧迫システム 110 は、少なくとも 1 つの監視システム 116 と、ふくらはぎ等のユーザの身体部分 114 に圧力を加えるための少なくとも 1 つの圧迫デバイス 112 とを備える。圧迫デバイス 112 は、図 1 に示されるように、好ましくは、圧迫包帯を含むことができる。しかしながら、他のタイプの圧迫デバイスが追加として又は別の方法で使用されてもよい。

【0109】

図 1 に示されるように、監視システム 116 は典型的に、検知ユニット 117 及び評価ユニット 126 の少なくとも 2 つのユニットを備える。検知ユニット 117 は、圧迫デバイス 112 とこの圧迫デバイスのユーザの身体部分 114 との間に配置されてもよく、及び/又は圧迫包帯の 2 つ以上の層間等、圧迫デバイス 112 の内側に完全又は部分的に配置されてもよい。評価ユニット 126 は典型的に、例えば、ユーザ又は他の人（例として、医療従事者）が見る及び取り扱うのを容易にするために、圧迫デバイスの外側に位置する。典型的に、該ユニットは、参照番号 124 で標識される配線を介して、例えば、図 1 に示されるような 1 つ以上の無線又はハード（例えば、ワイヤ）接続によって接続されるか、又は接続可能である。

【0110】

検知ユニット 117 は、図 1 の例示的な実施形態に示されるような圧迫デバイス 112 によって身体部分 114 に加えられた圧力を測定するための圧力センサ 118 を備えることができる。検知部/要素（120、図 1 に図示せず）及び評価/測定部（122、図 1 に図示せず）を備える圧力センサ、例えば、流体充満袋を備える圧力センサの場合、代替の実施形態では、検知ユニットは、このような圧力センサの検知部/要素を備えることができ、このような圧力センサの評価/測定部は次に、監視システムの別の部分（例えば、評価ユニットに）に位置することができ、そこで圧力センサの検知及び測定部は次に、少なくとも 1 つの接続によって接続され得る。少なくとも 1 つの評価ユニットは典型的に、圧力センサ、即ち、圧力センサ自体又は圧力センサの適切な部分に接続可能である。

【0111】

評価ユニット 126 は好ましくは、1 つ以上のマイクロプロセッサ等の 1 つ以上のプロセッサ 128 を備えることができる。加えて、評価ユニット 126 は、1 つ以上の揮発性及び/又は不揮発性データ記憶デバイス等の 1 つ以上のデータ記憶デバイス 129 を備えることができる。

【0112】

評価ユニット 126 は、1 つ以上のデータインターフェース等、1 つ以上のユーザインターフェース及び/又は 1 つ以上の電子インターフェースを更に備えることができる。したがって、図 1 に示されるように、評価ユニット 126 は、1 つ以上のセグメント化ディスプレイ及び/又は 1 つ以上のマトリクスディスプレイ等の 1 つ以上の表示要素 130 を備えることができる。更に、1 つ以上のキーパッド 132、並びに/又はユーザがデータ及び/若しくはコマンドを評価ユニット 126 に入力することを可能にする他のタイプの入力デバイスが備えられてもよい。

【0113】

評価ユニット 126 は好ましくは、圧迫デバイス 112 の有効性を決定するための方法を実施するように適合される。上述のように、評価ユニット 126 は、ユーザが安静位に

10

20

30

40

50

ある少なくとも1つの安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を取得するように適合される。評価ユニット 126 は、以下の手順を用いてユーザが立位にある少なくとも1つの長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ を決定するように更に適合される：

- 評価ユニット 112 が、立位へのユーザの姿勢変更後、圧力値の測定曲線を取得し、
- 測定曲線の勾配が、少なくとも1つの終点閾値と自動的に比較され、この比較の結果に応じて、姿勢変更によって誘発された測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、終点時又はその後取得された圧力値が、長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ に割り当てられる。

【0114】

以下では、圧迫システム 110、具体的には圧迫デバイス 112 が有効であるかどうかを評価するのに適している本方法のいくつかの実施形態が開示される。初期の有効性は、圧迫システム 110 の適用（基線測定）直後に測定され得る。

【0115】

以下では、初期の測定中に決定された圧力、重要な数値、又は時間に関連したデータが「1」で指標をつけられる。本システムは、圧迫デバイス 112 及び/又は圧力センサ 118 に割り当てられた特定の R F I D の I D コード等、ユーザ固有の情報と共に患者の基線測定を記憶することができる。

【0116】

数時間又は数日後、圧迫デバイス 112 の圧迫特性が変化し、治療的な無効性を潜在的にもたらしことが予測され得る。しばらく消耗した後に決定された時間、圧力データ、及び重要な数値が「2」で指標をつけられる。R F I D の I D コードを介して、1つ以上の連続値が基線データと比較され得る。

【0117】

現在の医療基準によれば、典型的に、下位包帯圧力及び重要な数値は、包帯有効性とも称される包帯有効性の代用マーカーとして使用される。しかしながら、これらの圧力値は、手動で測定される。これは、療法士が、どの正確な時間で安静又は立位圧力が測定されるかを決定することを意味する。しかしながら、立位圧力等の値は、評価の経時的な有意な変化を示す。更に、不均等な圧力曲線が滑らかにならず、また再現性を高めるための平均又は平均値の自動的な計算もない。反対に、アルゴリズムにより、例えば、安静圧力又は圧力振幅等の動的変化のための適切な検出が可能になる。

【0118】

圧迫の有効性を測定するいくつかの方法が以下に提案される。圧迫包帯等の圧迫デバイス 112 の有効性の測定に加えて、静脈再充満時間（セクション B）又は包帯の安全性（セクション A 及び E）等の他のパラメータもまた、圧迫システム 110、具体的には監視システム 116 によって測定され得る。

【0119】

所定の時間間隔内、例えば、臨床訪問又は毎日の看護サービスの間の圧迫システム 110、具体的には圧迫デバイス 112 の評価に加えて、有効性は連続的にも評価され得る。

【0120】

いくつかの評価は、圧迫適用時間にわたる有効性又は安全性を判断するために行われ得る。この連続測定は、患者とも称されるユーザの家庭環境内又は通常の活動中に行われ得る。更なる説明が G ~ K の下で示される。

【0121】

A.) 安静圧力 $p_{\text{安静}}$ の測定

圧迫システム 110、具体的には圧迫デバイス 112 の有効性を測定する第1のバージョンが安静圧力 $p_{\text{安静}}$ の測定である。安静圧力 $p_{\text{安静}}$ は、圧迫システム 110 によってのみ高められる力を表現する。安静圧力は具体的には、仰臥位圧力、即ち、図2に示されるような仰臥位の患者において取られた圧力であり得る。安静圧力は具体的には、材料疲労、包帯の滑り、又は肢部体積減少により経時的に減少し得る。

【0122】

安静圧力 $p_{\text{安静}}$ の測定では、患者は、図2に示されるように、仰臥位とも称される座位

10

20

30

40

50

又は横臥位等の弛緩位にある必要がある。好ましくは、安静圧力の測定中、足は、寝台 134 又は長椅子上に弛緩した状態で載せられ、患者の膝は好ましくは、わずかに曲げられ、ふくらはぎは好ましくは、寝台の表面と全く接触しない。

【0123】

この測定は好ましくは、評価ユニット 126 のユーザインターフェースのうちの 1 つ以上を用いる等、押しボタン、キーパッド、又はタッチスクリーンを起動することによって起動され得る。以下では、圧力値が圧力センサ 118 を用いて取得される。圧力値は、1 秒の時間間隔等の時間間隔にわたって、100 ミリ秒ごとの時間間隔で 10 個の測定値等の時間間隔で取得され得る。圧力値は、評価ユニット 126 によって記憶され得る。一例として、時間間隔にわたって平均化された圧力値は、計算及び記憶され得る。したがって、1 秒の各時間間隔内の 10 個の圧力値にわたる幾何平均値、算術平均値、又は中央値等、時間間隔にわたる圧力値の平均化された値が計算及び記憶され得る。

10

【0124】

任意に、中央値等の平均化された圧力値は、1 つの間隔から次の時間間隔まで比較され得る。5 つの連続時間間隔内の圧力変動が特定の閾値未満、例えば 0.1 ~ 10 % 未満、好ましくは 2 % 未満等である場合、安静圧力は、評価ユニット 126 によって記憶され得る。

【0125】

したがって、概して、本発明のこの実施形態又は他の実施形態では、安静圧力 $p_{\text{安静}}$ は、圧力値の変動が 0.1 ~ 10 %、好ましくは 2 % 未満の閾値等の所定の閾値未満である場合等、圧力センサ 118 を用いて取得された圧力値の測定曲線の安定化期間後に測定され得る。そこで、この実施形態又は他の実施形態では、完全な測定曲線が評価され、あるいは、圧力値を含む測定曲線等の平均化された測定曲線がある時間間隔にわたって平均化され、及び / 又は多くの測定点にわたって平均化され得る。

20

【0126】

測定に必要とされる時間を短縮し、及び / 又は閾値に達するまで待つ必要があることを回避するために、以前の 5 つの時間間隔の中央値は、例えば、命令時（例えば、押しボタンによって）又は自動的に（例えば、ある特定の選択された測定時間（例として、2 分）が経過した場合）計算され得る。中央値は次に、下位包帯の安静圧力として記憶される。

【0127】

概して、上述のように、他の時間間隔が使用されてもよい。したがって、この実施形態又は他の実施形態では、1 秒の時間間隔の代わりに、0.1 秒の時間間隔等のより短い時間間隔、又は 60 秒までの時間間隔等のより長い時間間隔が定義されてもよい。

30

【0128】

各時間間隔内の 10 個の測定値の代わりに、各時間間隔内の異なる数の測定値が取られてもよい。したがって、3 個の測定値等の 10 個未満の測定値の数、又は 1000 個までの単一測定値等の 10 個を超える測定値の数が取られてもよい。

【0129】

図 6 では、主要な姿勢変更が全くなく正常な期間にわたって取られた圧力値の典型的な測定曲線が示される。図中、縦軸上に、圧力値が示され、mmHg で提供され、横軸は秒単位の時間軸 t である。

40

【0130】

図から分かるように、圧力値の測定曲線は典型的に、動脈拍動（参照番号 136）及び呼吸活動（参照番号 138）による生理周期的変化を示す。上述のように、これらの動脈拍動を検出すること、かつこれらの拍動の振幅を検出することが可能である。動脈拍動の振幅が低過ぎる場合に警告を生成することができるよう、これらの拍動の振幅を評価すること、かつこの振幅を閾値と比較することが更に可能である。更に、複数の圧力値にわたる上述の平均化を考慮すると、動脈拍動は概して、動脈拍動の分析のために、平均化の最小単一測定数が少なくとも毎秒 6 個が望ましいことを示す。数が多ければ多いほど、動脈拍動分析がより正確であることが理解される。

50

【0131】

上述の測定は主に、安静圧力 $p_{\text{安静}}$ の測定、具体的には基線測定としての安静圧力の初期測定を指す。更に、上述のように、少なくとも1つの立位圧力 $p_{\text{立位}}$ が測定され、具体的には少なくとも1つのいわゆる長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ が測定される。

【0132】

立位圧力を測定するために、仰臥位における測定後、システムは概して、立位へ姿勢を変更することをユーザに促すこと等によって、立位圧力の測定を実施することをユーザに促すことができる。この目的のために、評価ユニット126は、音響信号又は数値信号を送ることができる。この信号はまた、姿勢を立位に変更することを思い出させるために使用され得る。

10

【0133】

圧迫デバイス112の適用直後、安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ は、誤った適用技術により、低過ぎるか、又は高過ぎる場合がある。この誤った適用技術を検出するために、安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ は、1つ以上の閾値と比較され得る。一例として、安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ 、好ましくは仰向けの安静圧力が50 mmHg (7 kPa) 未満の場合、監視システム116、具体的には評価ユニット126は、圧迫が無効であり、変更する必要があることを示すことができる。この閾値はまた、下記に詳述されるようにより低い可能性がある。

$p_{\text{安静}_1} < 50 \text{ mmHg (7 kPa)}$ [(好ましくは $< 20 \text{ mmHg (3 kPa)}$)、より好ましくは $< 15 \text{ mmHg (2.0 kPa)}$)、最も好ましくは $< 10 \text{ mmHg (1 kPa)}$] 低過ぎる圧迫、圧力を変更する

20

【0134】

更に、上述のように、 $p_{\text{安静}_1}$ が高過ぎる場合がある。典型的に、60 mmHg (8.0 kPa) より高い値は容認し得ないと見なされるか、又は循環障害を引き起こし得る。

$p_{\text{安静}_1} > 60 \text{ mmHg (8.0 kPa)}$ [(より好ましくは $> 80 \text{ mmHg (11 kPa)}$)、最も好ましくは $> 100 \text{ mmHg (13 kPa)}$] 高過ぎる圧迫、圧力を変更する

【0135】

概して、仰臥位において測定された安静圧力等の安静圧力は、材料疲労、包帯の滑り、又は肢部体積減少により経時的に減少する。この過程はまた、1つ以上の重要な数値を1つ以上の閾値と比較することによって監視され得る。したがって、圧迫デバイス112の適用後しばらくして、安静圧力 $p_{\text{安静}_2}$ が40 mmHg (5 kPa) 未満等の閾値未満に低下する場合、評価ユニット126は、圧迫包帯等の圧迫デバイス112がもはや有効ではないことを示すことができる。この閾値はまた、以下に示すようにより低い可能性がある。

30

$p_{\text{安静}_2} < 40 \text{ mmHg (5 kPa)}$ [(好ましくは $< 15 \text{ mmHg (2.0 kPa)}$)、より好ましくは $< 25 \text{ mmHg (3.3 kPa)}$)、最も好ましくは $< 5 \text{ mmHg (0.7 kPa)}$] 圧迫を変更する

【0136】

安静圧力はまた、 $p_{\text{安静}_2}$ が高過ぎる[例えば、60 mmHg (8.0 kPa) を超える値]可能性があるように、例えば、圧迫システムの変化(例として、滑り)により、経時的に増加し得る。

40

$p_{\text{安静}_2} > 60 \text{ mmHg (8.0 kPa)}$ [好ましくは $> 80 \text{ mmHg (11 kPa)}$)、最も好ましくは $> 100 \text{ mmHg (13 kPa)}$] 高過ぎる圧迫、圧力を変更する

【0137】

仰臥位圧力等の安静圧力が関連した個人間の変動を示すとき、更なるオプションは、初期 $p_{\text{安静}_1}$ と比較して、実際の $p_{\text{安静}_2}$ の絶対変化又は相対変化を計算することであり得る。したがって、更に、相対変化の絶対変化は、1つ以上の閾値と比較され得る。

【0138】

一例として、 $p_{\text{安静}_2}$ が $p_{\text{安静}_1}$ と比較して20%超(より具体的には40%超)減少し、それにより残りの安静圧力 $p_{\text{安静}_2}$ が、基線安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ と比較して80%未満

50

(より具体的には60%未満)であるとき、評価ユニット126は、圧迫がもはや有効ではないことを示すことができる。

$(P_{\text{安静}2} / p_{\text{安静}1}) \times 100\% < 80\%$ 、好ましくは $< 60\%$ 圧迫を変更する
【0139】

更に上述のように、本発明のこの実施形態又は他の実施形態では、2つ以上の重要な数値が組み合わせられ得る。一例として、安静圧力の絶対値が1つ以上の閾値と比較されてもよく、同時に、2つの重要な数値の組み合わせが1つ以上の閾値と比較されてもよい。一例として、評価ユニット126は、実際の安静圧力 $p_{\text{安静}2}$ が初期の $p_{\text{安静}1}$ と比較して60%を下回らず、更に、15 mmHg (2.0 kPa)の絶対圧力閾値を下回らないことを監視するように適合され得る。上述される全ての閾値は、このように組み合わせられ得る。

10

【0140】

B.) 長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ の測定

上述のように、本発明による監視システム116及び方法は、圧迫デバイス112の有効性の評価のための重要な数値として、いわゆる長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ を使用する。長期立位圧力は、直立の立位における圧力の測定に修正を加えたプロセスを用いて測定される。立位は、患者が全く動くことなく両足で立っていることを意味する。最良の状態では、患者は、筋肉収縮を回避してバランスを保つために、両手で何かを掴むことになる。より現実的な代替手法は、患者が非治療の脚で高い位置(例えば、踏み段)に立っていることである。圧力センサを有する脚は、移動させるべきではなく、床と接触することなく垂れ下がっているべきである。

20

【0141】

図3では、健康な志願者の圧力値の測定曲線が示される。最初に、姿勢変更前に、約35 mmHg (4.7 kPa)の安静圧力 $p_{\text{安静}1}$ が検出される。ほぼ t_0 で生じる立位へ移動した後、安静圧力と比較して圧力の全体的な増加が観察される。立位への移動は典型的に、 t_0 直後に短いスパイクのような圧力ピーク(複数可)を引き起こし、任意のこのような圧力ピークは立位圧力の決定時に無視されるべきであることが理解される。図3では、 t_0 直後に圧力はピークになり、よってその後は約48 mmHg (6.4 kPa)の値まで低下し、その後、圧力は次に、漸近値として約56 mmHg (7.5 kPa)の圧力レベルに対する静脈充満の結果として増加する。静脈充満にはしばらく時間(約40 ~ 90秒)がかかる。静脈弁不全を含む慢性静脈疾患の場合、短い再充満時間が生じる。再充満時間の期間はまた、後述されるように一般的基準として使用され得る。

30

【0142】

上述のように、圧迫デバイス112が材料疲労、含まれた脚の体積減少、システムの滑り、又は組み合わせにより、緩み過ぎる場合、このシステムは、圧迫された領域の内側に静脈充満力を保持するその容量のうちの一部を失う。換言すれば、このシステムは効果が少ない。

【0143】

図3から分かるように、圧力は、静脈充満により漸近的終点値に漸近的に近づく。立位圧力 $p_{\text{立位}}$ の従来の測定では、医療従事者は、姿勢変更後の所定の時点又は測定曲線がその終点値に達したように見える時点で、立位圧力を単純に測定する。しかしながら、この手順は、特定の再現性がなく、主観的な構成要素を包含する。したがって、本発明によれば、長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ が決定される。長期立位圧力は典型的に、患者の安定した直立姿勢において測定される。例えば、押しボタン起動による監視システム116の起動後、監視システムは、圧力値を連続的に取得し始めてもよい。そこで、任意に、上述のように、10個の単一測定値それぞれを含む1秒の時間間隔内の平均化等の平均化が生じ得る。各1秒間隔のこれら10個の圧力値の平均又は好ましくは中央値は、連続的に計算され得る。

40

【0144】

評価ユニット126は、測定曲線の勾配を自動的に評価し、勾配を所定の閾値と比較す

50

る。図4では、図3の測定曲線の勾配が示される。この勾配は単純に、図3の測定曲線の第1の導関数であり得る。そこで、縦軸は、時間あたりmmHg等の任意の単位で勾配を示すことができる。図4の勾配が図4においてTによって示される所定の終点閾値に達するとすぐ、評価ユニット126は、測定曲線の変化の終点に達したことを自動的に認識することができる。図4では、横軸上のこの終点は、 t^* で示される。 t^* 時又は t^* 後に取得される図3の圧力値は、長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ に割り当てられる。

【0145】

一例として、この実施形態又は他の実施形態では、終点閾値Tは、毎秒0.5mmHg（毎秒0.07kPa）以下、好ましくは毎秒0.05mmHg（毎秒0.007kPa）以下、最も好ましくは毎秒0.01mmHg（毎秒0.001kPa）以下であり得る。

10

【0146】

図3に示される例示的な実施形態では、各1秒時間間隔の圧力差の中央値は、測定曲線が漸近的に平均するとき低下する。5つの連続的な時間間隔が毎秒0.05mmHg（毎秒0.007kPa）未満（5つの時間間隔につき0.25mmHg（5つの時間間隔につき0.033kPa）未満になる）の圧力上昇を示す場合、システムは、長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ として立位圧力を記憶する。Aで概説されているように、以前の5つの時間間隔の圧力の中央値は、長期立位圧力として記憶され得る。Aに記載されている基準（例えば、時間間隔の長さ、単一測定の数）の全ての変動は、立位圧力の測定にも適用可能である。

20

【0147】

更に、ユーザは、例えば、立位圧力の測定及び記録を直接開始する押しボタンによって監視システム116を手動で起動させることができる。立位における測定を完了した後、システムは、音響信号又は光信号を提供することができる。この信号はまた、後述されるように体位を歩行に変更することを思い出させるために使用され得る。

【0148】

この実施形態又は任意の他の実施形態では、長期立位圧力は、圧迫デバイス112の圧迫システム110の有効性の任意の後続の評価等のために、従来の手法で決定される立位圧力の代わりに使用され得る。しかしながら、従来の手法で決定される立位圧力は、追加の重要な数値等として追加的に使用され得る。

30

【0149】

圧迫システム110の適用直後、立位圧力 $p_{\text{立位}1}$ 又は長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}1}$ は通常、後の時点で実施されるあらゆる後続の測定（ $p_{\text{立位}2}$ 、 $p_{\text{立位、長期}2}$ ）より高い。最初に $p_{\text{立位}1}$ 及び/又は $p_{\text{立位、長期}1}$ は、40mmHg（5kPa）等の所定の閾値より高くあるべきである。概して、重要な数値として $p_{\text{立位}1}$ 及び/又は $p_{\text{立位、長期}1}$ を使用するとき、40mmHg（5kPa）以下の閾値が使用され得る。

$p_{\text{立位}1}$ 及び/又は $p_{\text{立位、長期}1} < 40 \text{ mmHg (5 kPa)}$ （[好ましくは $< 30 \text{ mmHg (4 kPa)}$ 、最も好ましくは $< 20 \text{ mmHg (3 kPa)}$] 圧迫を変更する

【0150】

長期立位圧力、並びに任意に及びこれに加えて従来の立位圧力の測定は、数分、数時間、又は更には数日後等、後の時点で繰り返され得る。上述のように、それにより得られた値は、追加の重要な数値として使用されてもよく、以下では、 $p_{\text{立位}2}$ 及び $p_{\text{立位、長期}2}$ として示される。更に、これらの重要な数値は、1つ以上の閾値と比較され得る。

40

【0151】

したがって、一例として、立位圧力 $p_{\text{立位}2}$ 及び/又は長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}2}$ は、35mmHg（4.7kPa）以下の閾値を下回るべきではない。

$p_{\text{立位}2}$ 及び/又は $p_{\text{立位、長期}2} < 35 \text{ mmHg (4.7 kPa)}$ （[好ましくは $< 25 \text{ mmHg (3.3 kPa)}$ 、最も好ましくは $< 15 \text{ mmHg (2.0 kPa)}$] 圧迫を変更する

【0152】

50

長期立位圧力及び従来の立位圧力の両方は、圧迫デバイス 112 の有効性を評価するための更なる重要な数値を得るために使用され得る。したがって、立位圧力及び長期立位圧力の両方が典型的に、個人間の差分を示すとき、更なるオプションは、圧迫デバイス 112 の適用直後に実施される、初期の（長期）立位圧力 $p_{\text{立位1}}$ 又は $p_{\text{立位、長期1}}$ それぞれと比較して、実際の $p_{\text{立位2}}$ 及び / 又は $p_{\text{立位、長期2}}$ の相対変化を記録することである。 $p_{\text{立位2}}$ 及び / 又は $p_{\text{立位、長期2}}$ がそれぞれ、基線 $p_{\text{立位1}}$ 又は $p_{\text{立位、長期1}}$ それぞれと比較して 80 % 未満（具体的には 60 % 未満）であるように、20 % 超（具体的には 40 % 超）減少される場合、評価ユニット 126 は、圧迫がもはや有効ではないことを示すことができる。

【0153】

10

概して、本発明のこの例又は他の実施形態では、無効性を示す $p_{\text{立位2}}$ 及び / 又は $p_{\text{立位、長期2}}$ の閾値は、80 %、又は好ましくは 60 % であり得る。

$(p_{\text{立位2}} / p_{\text{立位1}}) \times 100\%$ 及び / 又は $(p_{\text{立位、長期2}} / p_{\text{立位、長期1}}) \times 100\% < 80\%$ 、好ましくは $< 60\%$ 圧迫デバイスを変更する

【0154】

更に、絶対閾値及び相対閾値の両方が組み合わせられてもよく、例えば、実際の $p_{\text{立位、（長期）2}}$ は、35 mmHg (4.7 kPa) を下回ってはならず、実際の $p_{\text{立位、（長期）2}}$ と以前の $p_{\text{立位、（長期）1}}$ とのパーセント比は、60 % を下回ってはならない。

【0155】

20

上述される全ての閾値は、このように組み合わせられ得る。

【0156】

患者の仰臥位等の安静位から立位への変更から、圧力が更に上昇しなくなるときまでの間に必要とされる期間は、慢性静脈疾患の診断基準としても使用され得る。したがって、図3及び4に示される例、並びに他の例では、姿勢変更 (t_0) から終点 (t^*) までの期間は、再充満時間 $t_{\text{再充満}} = t^* - t_0$ を示す更なる重要な数値として使用され得る。特に、弁不全及び静脈拡張（膨張）による機能変化は、この時間間隔によって判断され得る。静脈再充満はまた、基線から経過観察測定へ変化することができる。更に、異なる圧迫システムが様々な再充満時間を有してもよい。

【0157】

30

システムが四肢により多くの圧迫を供給すればするほど、これらの力は、静脈膨張及び連続的に弁不全に対して、より対抗する。静脈系への好影響は、より長い再充満時間につながり得る。それ故に、再充満時間はまた、圧迫システムがいかに有効に静脈逆流に影響を与えるかを評価するために使用され得る。

【0158】

本発明のこの例又は他の例では、重要な数値として再充満時間を使用する場合、再充満時間 ($t_{\text{再充満}}$) は、異なる時点で1回以上測定され得る。したがって、一例として、再充満時間は、基線及び経過観察で測定され得る。基線と経過観察との間の差分は更に、1つ以上の閾値と比較され得る。したがって、一例として、異なる時点で測定された再充満時間の間の5秒未満の差分は、最適と見なされ得るが、5秒超、より具体的には10秒超の再充満時間の差分が圧迫システムを変更する指標と見なされ得る。

40

$t_{\text{再充満1}} - t_{\text{再充満2}} > 5 \text{ 秒}$ (好ましくは $> 10 \text{ 秒}$) 圧迫を変更する

【0159】

更に、全体に短過ぎ得る再充満時間は、静脈弁不全を示す場合があり、医師に相談する旨をユーザに警告するための指標となり得る。したがって、一例として、絶対再充満時間の上位閾値が30秒であり得るとき、次の通りとなる。

$t_{\text{再充満}} < 30 \text{ 秒}$ 警告信号 (短い再充満時間 / 医師に相談する)

【0160】

図7では、測定曲線 140 及び 142 が示され、測定曲線 140 は、正常な肢部の測定曲線を示し、測定曲線 142 は、不全静脈弁を有する肢部の測定曲線を示す。図中、期間

50

144は、人が立っている期間を示し、期間146は、人が歩いている期間を示す。図から分かるように、不全静脈弁を有する肢部の再充満時間に関し、再充満時間は、正常な静脈弁を有する肢部より大幅に短い。

【0161】

静脈の再充満時間に加えて、図7の測定曲線140及び142又は図3の測定曲線等の測定曲線の形状はまた、重要な数値として機能を果たすことができ、圧迫デバイス112の解剖学的適合及びその剛性に関する情報を提供することができる。良好な解剖学的適合により、立位への姿勢変更直後の圧力の上昇は、典型的には穏やかである。この段階では、初期の体積増加は、圧迫システムによる非常に強いカウンタ軸受を見出さない。更なる体積増加により、引張弾性限度が進展し、それ故に圧力曲線は、増加が軽減し、かつ曲線が漸近線に接近するまでより急になる。曲線のわずかにS字状の形状が圧迫デバイス112の良好な解剖学的適合及び十分な剛性に典型的である。

【0162】

C.) 静剛性の測定

更に、圧迫デバイス112の有効性を評価するための有意の重要な数値は、いわゆる静剛性指数SSIであり得る。更に、当該技術分野において一般的に既知である静剛性指数は、従来の立位圧力を用いて、及び/又は上述されるように長期立位圧力を用いて計算され得る。従来の立位圧力が使用される場合、語句「SSI」が以下において使用されるが、長期立位圧力が使用される場合、語句「ESSI」(長期静剛性指数)が以下において使用される。

【0163】

静剛性指数は概して、仰臥位等の安静位における圧力と、直立姿勢における圧力との間の差分を示す。慢性静脈不全及び下腿潰瘍を有効に圧迫するには、高剛性が最も有効であると考えられている。圧迫包帯の適用から数日後等、圧迫デバイス112の適用から数日後、SSI(又はESSI、それぞれ)は、圧迫デバイス112の適用直後の基線状態と比較して変化し得る。この影響は、材料疲労、包帯の滑り、又は肢部体積減少の治療効果によって引き起こされ得る。

【0164】

SSI又はESSIそれぞれを評価する場合、下位包帯圧力は、セクションAにおいて上記に説明されるように測定することによって最初に安静位において測定され得る。立位圧力 $p_{立位}$ 又は長期立位圧力 $p_{立位、長期}$ を評価するために、上記のセクションBを参照することができる。

【0165】

監視システム116が安静圧力の測定を終了した後、音響信号が示され得る。加えて又はあるいは、姿勢を変更するための他の指令がユーザに提供され得る。この信号の後、患者は、立位に変更するべきである。上述のように、しばらくした後、圧力信号は安定し、評価ユニット126は、上記のセクションBに記載されるように長期立位圧力を自動的に検出することができる。加えて又はあるいは、上記に説明されるように、従来の方法が立位圧力を測定するために使用され得る。

【0166】

静剛性指数及び/又は長期静剛性指数を決定するために実際の測定値を使用する代わりに、加えて又はあるいは、データ入力によって提供された値を使用してもよい。したがって、別の手順は、押しボタン、キーパッド、又はタッチスクリーンを介して患者の姿勢の情報を入力することであってもよい。システムがこの姿勢変更の情報を得た後、システムは、上記のセクションBに記載されるように立位圧力の評価のための時間間隔で圧力を測定し続ける。

【0167】

概して、評価ユニット126は、安静位における圧力、立位における圧力の2つの圧力を記録することができる。

【0168】

静剛性 (S S I) は、以下の式によって定義され得る。

$$S S I = p_{\text{立位}} [\text{mmHg} (\text{kPa})] - p_{\text{安静}} [\text{mmHg} (\text{kPa})]$$

【 0 1 6 9 】

同様に、長期静剛性指数 (E S S I) は、以下によって定義され得る。

$$E S S I = p_{\text{立位、長期}} [\text{mmHg} (\text{kPa})] - p_{\text{安静}} [\text{mmHg} (\text{kPa})]$$

【 0 1 7 0 】

いくつかのパラメータは、S S I 又は E S S I それぞれに影響を与えることができる。したがって、S S I 及び / 又は E S S I は、包帯材料、療法士によって適用されるときに包帯引き伸ばしの度合い、ふくらはぎの筋肉組織等の筋肉の大きさ及び活動、又は、特に高年齢患者の足関節の可動性等のある特定の関節の可動性に関連してもよく、これは、圧力が測定される肢部上の位置に関連してもよい。(図8参照)。包帯適用から時間がたつと、S S I 又は E S S I はそれぞれ変化して、圧迫包帯等の圧迫デバイス 1 1 2 がもはや有効ではないことを示すことができる。

10

【 0 1 7 1 】

M o s t i らによる上述の公表文献には、複数の 1 0 0 人の患者に関し、圧迫デバイス 1 1 2 の適用直後に取られた測定と、適用から 1 週間後に取られた測定とを比較する、いくつかの実験結果が開示されている。このデータは、有効な潰瘍治癒が、経時的に大幅に低下しない S S I と相関することを明らかにしている。従来の S S I の代わりに静剛性指数 E S S I を使用することによって、本明細書に提案されるように、重要な数値 S S I / E S S I の再現性及び精度を更に高めることができる。

20

【 0 1 7 2 】

更に、本発明のこの例又は他の例示的な実施形態では、静剛性指数の重要な数値及び / 又は長期静剛性指数の重要な数値は更に、1つ以上の閾値と比較され得る。したがって、概して、全ての他の重要な数値に関して、評価ユニット 1 2 6 は、この比較を自動的に実施するように適合され得る。更に、重要な数値は、圧迫デバイス 1 1 2 の適用直後、並びに圧迫デバイス 1 1 2 の適用後のある特定の期間後(例えば、数分後、数時間後、又は更には数日後等)など、異なる時点で繰り返し決定され得る。一例として、初期の静剛性指数及び / 又は初期の長期静剛性指数の下位閾値が選択され得る。したがって、一例として、圧迫包帯等の圧迫デバイス 1 1 2 の適用直後、初期 S S I (S S I₁) 及び / 又は初期 E S S I (E S S I₁) は、評価ユニット 1 2 6 等の監視システム 1 1 6 によって評価され得る。評価ユニット 1 2 6 は、S S I₁ 及び / 又は E S S I₁ が、それぞれ、例えば、1 0 mmHg 若しくは 1 5 mmHg (1 kPa 若しくは 2 . 0 kPa) の選択された閾値 (又は好ましくは、それぞれ、5 mmHg 若しくは 1 0 mmHg (0 . 7 kPa 若しくは 1 kPa) の更により低い閾値) より低い場合、評価ユニット 1 2 6 は、圧迫デバイス 1 1 2 の無効性を示すようにプログラムされ得る。

30

$$S S I_1 = p_{\text{立位}_1} [\text{mmHg} (\text{kPa})] - p_{\text{安静}_1} [\text{mmHg} (\text{kPa})]$$

$$S S I_1 < 1 0 \text{ mmHg} (1 \text{ kPa}) [\text{好ましくは} < 5 \text{ mmHg} (0 . 7 \text{ kPa})]$$

圧迫を変更する

及び / 又は、

$$E S S I_1 = p_{\text{立位、長期}_1} [\text{mmHg} (\text{kPa})] - p_{\text{安静}_1} [\text{mmHg} (\text{kPa})]$$

40

]

$$E S S I_1 < 1 5 \text{ mmHg} (2 . 0 \text{ kPa}) [\text{好ましくは} < 1 0 \text{ mmHg} (1 \text{ kPa})]$$

] 圧迫を変更する

【 0 1 7 3 】

上述のように、かつ圧迫デバイス 1 1 2 の有効性の評価のために使用される任意の重要な数値 K に有効であるように、静剛性指数の重要な数値及び / 又は長期静剛性指数の重要な数値は、後の時点でこの重要な数値を決定すること等によって繰り返し決定され得る。したがって、有効な圧迫の制御では、S S I 及び / 又は E S S I の後続の測定は、後の時点で実施され得る。

【 0 1 7 4 】

50

更に、任意のタイプの重要な数値に有効であるように、後の時点で決定された重要な数値は更に、以前に決定された重要な数値に適用された閾値とは異なり得る1つ以上の閾値と比較され得る。加えて又はあるいは、後の時点で決定された重要な数値は、以前に決定されたそれぞれの重要な数値と比較され得る。

【0175】

したがって、一例として、監視システム116、具体的には評価ユニット126は、 SSI_2 及び/又は $ESSI_2$ が所定の閾値未満である場合に無効性を示すことができる。概して、この実施形態又は他の実施形態では、この閾値は、 SSI_1 及び $ESSI_1$ について記載されるものより低くてもよい。一例として、以下の比較は、評価ユニット126によって実施され得る。

$$SSI_2 = p_{\text{立位}_2} [\text{mmHg (kPa)}] - p_{\text{安静}_2} [\text{mmHg (kPa)}]$$

$$SSI_2 < 5 \text{ mmHg (0.7 kPa)} \quad [\text{好ましくは} < 3 \text{ mmHg (0.4 kPa)}]$$

圧迫を変更する

及び/又は、

$$ESSI_2 = p_{\text{立位、長期}_2} [\text{mmHg (kPa)}] - p_{\text{安静}_2} [\text{mmHg (kPa)}]$$

$$ESSI_2 < 10 \text{ mmHg (1 kPa)} \quad [\text{好ましくは} < 4 \text{ mmHg (0.5 kPa)}]$$

圧迫を変更する

【0176】

更に、 SSI 及び/又は $ESSI$ が典型的に、個人間の変動を示すとき、更なるオプションは、初期の SSI_1 又は $ESSI_1$ それぞれと比較して、実際の SSI_2 及び/又は $ESSI_2$ の相対変化を追加することであってもよく、後者は、包帯適用直後等、圧迫デバイス112の適用直後に取得される。実際の SSI_2 及び/又は $ESSI_2$ が、初期値 SSI_1 又は $ESSI_1$ それぞれと比較して、20%、好ましくは40%等の所定の閾値以上減少する場合、監視システム116、具体的には評価ユニット126は、圧迫デバイス112がもはや有効ではないことを示すことができる。

【0177】

一例として、

$$SSI_2 = p_{\text{立位}_2} [\text{mmHg (kPa)}] - p_{\text{安静}_2} [\text{mmHg (kPa)}]$$

$$SSI_1 = p_{\text{立位}_1} [\text{mmHg (kPa)}] - p_{\text{安静}_1} [\text{mmHg (kPa)}]$$

$$(SSI_2 / SSI_1) \times 100\% < 80\% \text{、好ましくは} < 60\% \quad \text{圧迫を変更する}$$

及び/又は、

$$ESSI_2 = p_{\text{立位、長期}_2} [\text{mmHg (kPa)}] - p_{\text{安静}_2} [\text{mmHg (kPa)}]$$

$$ESSI_1 = p_{\text{立位、長期}_1} [\text{mmHg (kPa)}] - p_{\text{安静}_1} [\text{mmHg (kPa)}]$$

$$(ESSI_2 : ESSI_1) \times 100\% < 80\% \text{、好ましくは} < 60\% \quad \text{圧迫を変更する}$$

【0178】

更に、全ての重要な数値に関して、絶対閾値及び相対閾値が使用されてもよく、及び/又は組み合わせられてもよい。したがって、一例として、実際の SSI_2 及び/又は $ESSI_2$ は、初期の SSI_1 又は $ESSI_1$ それぞれと比較して60%を下回らないために監視されてもよく、更に、5 mmHg 又は 10 mmHg (0.7 kPa 又は 1 kPa) それぞれの絶対値を下回らないために監視されてもよい。上述される全ての閾値は、このように組み合わせられ得る。

【0179】

D.) 振幅の測定

上述のように、ユーザの定義された活動又は運動中の測定曲線の1つ以上の振幅は、圧迫デバイス112の有効性を決定するために1つ以上の追加の重要な数値として使用され得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 8 0 】

したがって、一例として、主に腓腹筋及びヒラメ筋による剛性スリーブ内のふくらはぎの筋肉収縮により、下位包帯圧力は典型的に、短期の圧力ピークを示す。測定曲線における上位及び下位圧力ピークでの圧力値間の差分によって一般的に定義されるこれらの振幅は、別の重要な数値として、ひいては圧迫デバイス 1 1 2 の有効性を評価するための別のオプションとして使用されてもよい。更に、この重要な数値は、適用された圧迫システム 1 1 0 が圧迫された領域の内側の筋肉活動によって生み出された力をいかに上手く保持するかの指標を提供することができる。

【 0 1 8 1 】

図 5 では、ユーザの制御された運動中に取得された測定曲線の一例が示される。この図では、安静（仰臥位等）の期間は参照番号 1 4 8 によって示されるが、図 7 のように、立位の期間及び歩行の期間はそれぞれ、参照番号 1 4 4 及び 1 4 6 によって示される。図 5 に示されるようなこの測定では、圧力センサ 1 1 8 は、ユーザの下腿を示す図 8 の B 1 によって示される位置に配置された。歩行の代わりに、任意の他のタイプの制御された機能的活動及び / 又は運動が使用されてもよい。

【 0 1 8 2 】

一例として、測定を実施するために、患者は、直立姿勢にある必要があり、ベルト上を歩行する必要があるか、又は他の「定義された」身体活動を行う必要がある。ふくらはぎの筋肉収縮により、下位包帯圧力は間もなく上昇し、筋弛緩の拡張期内で再びすぐに低下する。

【 0 1 8 3 】

監視システム 1 1 6、具体的には評価ユニット 1 2 6 は、特定の活動を自動的に検出することができる。したがって、評価ユニット 1 0 6 は、患者がベルト又はステップ上で歩行していることを自動的に検出することができる。図 5 の参照番号 1 4 6 で印付けられたその変動する圧力曲線を有する曲線の部分を参照されたい。したがって、図 5 に示されるような位相性曲線内で、評価ユニット 1 2 6 は、重要な数値として振幅を検出することができる。

【 0 1 8 4 】

振幅を監視する場合には、振幅は統計的に評価され得る。中央値又は平均値が形成され、1 つ以上の閾値と比較され得る。したがって、一例として、中央値又は平均振幅が、例えば、4 0 mm H g (5 k P a)、より具体的には 1 5 mm H g (2 . 0 k P a) の所定の閾値未満である場合、システムは、圧迫がもはや有効ではないことを示すことができる。

振幅_{中央値}又は振幅_{平均} < 4 0 mm H g (5 k P a)、好ましくは < 1 5 mm H g (2 . 0 k P a) 圧迫を変更する

【 0 1 8 5 】

異なる時点で測定された中央値又は平均振幅が比較されてもよい。したがって、更に、これらの振幅の比率が形成されてもよく、1 つ以上の閾値と比較されてもよい。一例として、監視システム 1 1 6 は、振幅_{中央値 2}又は平均₂が振幅_{中央値 1}又は平均₁と比較して 8 0 % 未満（好ましくは 6 0 % 未満）である場合、圧迫デバイス 1 1 2 の有効性を示すことができる。

(振幅_{中央値 2} / 振幅_{中央値 1}) × 1 0 0 % 又は (振幅_{平均 2} / 振幅_{平均 1}) × 1 0 0 % < 8 0 %、好ましくは 6 0 % : 圧迫を変更する

【 0 1 8 6 】

更に、絶対閾値及び相対閾値の両方が組み合わせられてもよく、例えば、実際の中央値振幅が初期振幅と比較して 6 0 % を下回ってはならず、更に、1 5 mm H g (2 . 0 k P a) を下回ってはならない。上述される全ての閾値は、このように組み合わせられ得る。

【 0 1 8 7 】

E .) 圧力値の多重パラメータ測定

圧迫システムの有効性を評価する更なる方法は、セクション A ~ D において上記に列挙

10

20

30

40

50

された重要な数値のうちの2つ以上等、2つ以上の重要な数値を組み合わせることである。したがって、上記のセクションA～Dの重要な数値等の各重要な数値の決定は、測定のための単一モジュールとして使用され得る。加えて又はあるいは、重要な数値の任意の組み合わせが可能であってもよく、これは、多重パラメータ評価につながり得る。多重パラメータ評価により、下位包帯圧力プロファイルのより精密かつより再現可能な評価が可能になり得る。

【0188】

多重パラメータ評価を用いる方法の一例が図9に示される。そこで、いくつかの（この場合、4つ）連続測定モジュールが使用される。

【0189】

10

【表1】

モジュールI: 上記のセクションAに従って、安静圧力が測定される。

モジュールII: 上記のセクションBに従って、立位圧力 $p_{\text{立位}}$ 及び／又は長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ が測定される。

モジュールIII: 上記のセクションCに従って、SSI及び／又はESSIが、安静及び立位圧力、又は安静及び長期立位圧力それぞれに基づいて測定される。

モジュールIV: 上記のセクションDに従って、作動圧力振幅が測定される。

【0190】

20

重要な数値の任意の他の組み合わせが可能であることに留意すべきである。したがって、上記のモジュールI～IVの任意の組み合わせが使用されてもよい。

【0191】

図9では、以下の方法工程が使用され得る。

【表2】

910 押しボタンによって開始する

912 安静圧力の測定

914 問い合わせを行う：安定した安静圧力か？（Y：はい、N：いいえ）

30

916 結果 $p_{\text{安静}}$ を表示し、「立位に姿勢を変更する」を表示する

918 立位圧力 $p_{\text{立位}}$ の測定及び／又は長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ の測定

920 問い合わせを行う：安定した立位圧力か？（Y：はい、N：いいえ）

922 結果 $p_{\text{立位}}$ 及び／又は $p_{\text{立位}}$ を表示し、長期、SSI及び／又はESSIを計算及び表示し、「歩行に変更する」を表示する

924 振幅の測定

926 問い合わせを行う：安定した振幅か？（Y：はい、N：いいえ）

928 振幅を決定し、結果を任意に表示する

930 状態の計算（基線／基線対経過観察）

重要な数値（例えば、SSI、ESSI等）の計算

40

重要な数値（モジュールI～IV）の分析

932 結果、例えば、状態、重要な結果、圧迫デバイスが変更されるべきか（後者は交通信号灯の形態で行われることができ、例えば、赤色光が圧迫デバイスを変更する、緑色状態が良好であり、黄色が警告である）、又は他の関連情報の表示

934 結果、例えば、重要な値、状態情報、数値等、値、数値、重要な値を記憶する

【0192】

これらの工程の詳細については、上記の単一モジュールの開示を参照することができる。図9に具体的には示されないが、その時点での連続ループを回避するために、914、920、926の下での問い合わせのうちのいずれか1つに対して複数（例えば、2つ以

50

上)の「いいえ」の返答が生じる場合、本方法は、ある特定の選択された数の「いいえ」の返答(例えば、2つ又は3つ)の後、問題(例えば、不安定な安静圧力測定)が表示され得るように932に至るまで直接、経路指示が提供されるように配列され得る。

【0193】

アルゴリズムと評価ユニット126及び/又は圧力センサ118との間のインターフェース

本発明のこの実施形態又は他の実施形態では、圧力センサ118、又は複数の圧力センサ118が使用される場合に、圧力センサ118の各々は、非接触電子識別子等の電子識別子を備えることができ、これは、それぞれの圧力センサ118によって提供される圧力値の固有識別を可能にする。一例として、RFIDが電子識別子として使用され得る。

10

【0194】

圧力118センサ内のRFID等の電子識別子は、読取り器の第1の読み出しによって起動され得る。したがって、評価ユニット126は、電子識別子を読み出すための読取り器を備えることができる。

【0195】

監視システム116は、新たに組み入れられた圧力センサ118等の新しい構成要素を自動的に検出するように更に適合され得る。監視システム116が新しいRFID等の新しい電子識別子を検出する場合、監視システム116は、基線状態として全ての測定された値を保存することができる。第1の起動後3時間以内等、所定の期間内に繰り返され得る後続の測定は、第1の基線値を上書きすることができる。この手順により、誤った基線測定を繰り返すことが可能となり得る。3時間等の所定の期間はまた、10分間又は24時間まで等、3時間より短いか、又はそれより長く選択されてもよい。

20

【0196】

3時間後等の所定の期間による待ち時間の後、任意の以下の測定が圧迫システム110に対する経過観察評価として記憶され得る。RFIDを使用することによる等、電子識別子を使用することによって、監視システム116、具体的には読取り器は、経過観察値を正しい患者に自動的に割り当てることができ、全ての後続値が適切な基線値と比較される。この手順により、誤ったデータの削除をなくすことができる。

【0197】

更に、患者データの混合は、電子識別子を用いて回避され得る。したがって、センサ電子機器の再利用は、基線対経過観察データの誤った計算につながり得る、別の患者への誤ったRFID割り当てを回避するために回避されてもよい。

30

【0198】

図9に示される方法では、段階を組み合わせるための、及び/又は段階を評価するための、様々なオプションが存在する。いくつかのオプションが以下に示される。

【0199】

オプション1:

各段階が別々に評価され得る。そのため、安静圧力、立位圧力、長期立位圧力、SSI、ESSI、及び振幅は各々、単一測定として使用され得る。圧迫測定の正しいモード(例えば、安静圧力)に入るためにボタンが使用され得る。

40

【0200】

オプション2:

フローチャートに示されるような測定の固定順序を含む組み合わせは、圧迫デバイス112の実際の特性のより総合的な画像を受信するために使用され得る。

【0201】

この目的のために、測定を開始するために開始ボタンが起動され得る。安静圧力は、上記のセクションAに記載されるように自動的に評価及び記録され得る。音響信号及び/又は数値信号は、監視システム116が安静位における第1の測定を完了した旨の情報を提供することができる。(例えば、患者の誤った姿勢により)測定がすぐに繰り返されるべきである場合、(「開始」)ボタンが再び押され得る。

50

【0202】

音響信号は、立位に変更することを患者に促すことができる。上記のセクションBに記載されるように、デバイスは、正確な立位圧力を自動的に検出することができる。音響信号及び/又は数値信号は、監視システム116が立位における第2の測定を完了した旨の情報を提供することができる。(例えば、患者が過度に移動していることにより)測定がすぐに繰り返されるべきである場合、「開始」ボタンが再び押され得る。

【0203】

安静圧力及び立位圧力又は安静圧力及び長期立位圧力に基づいて、監視システム116は、上記のセクションCに開示されるように、第3のパラメータSSI及び/又はESSIそれぞれを自動的に計算することができる。

10

【0204】

音響信号の後等、監視システム116による適切な指令の後、患者は、トレッドミル、ステッパ、又は、好ましくは制御され、再現可能な手法で連続的かつ周期的な運動を可能にする別のデバイス上で歩行することを開始することができる。上記のセクションDに記載されるように、監視システム116は、作動圧力振幅を自動的に測定することができる。音響信号及び/又は数値信号は、監視システム116が歩行姿勢における測定を完了した旨の情報を提供することができる。(例えば、患者が規則的に歩行しなかったことにより)測定がすぐに繰り返されるべきである場合、「開始」ボタンが押され得る。

【0205】

最後に、監視システム116は、安静圧力、立位圧力、長期立位圧力、SSI、ESSI、振幅、又はこれらのあらゆる任意の組み合わせ、並びに、任意に、ベースラインと比較された変化率等のそれぞれのベースラインに関連する適切な変化を含む全ての値を、数値的にいずれか表示することができる。加えて又はあるいは、監視システム116は、例えば、上記のセクションA~Dに開示されるアルゴリズム及び/又は閾値のうちの1つ以上による1つ以上の重要な数値を評価すること等によって、圧迫デバイス112がまだ有効であるかを自動的に計算することができる。これらの計算が2つ以上の値に基づく場合、A~Dの下で示される閾値は、所定の範囲内で変化し得る。

20

【0206】

概して、この実施形態又は他の実施形態では、圧迫デバイス112の有効性に関する情報(圧迫デバイス112がまだ有効である否か等)は、視覚的表示等による任意の手法でユーザに提供され得る。一例として、「交通信号灯」タイプの表示が使用され、緑色光によって有効性、黄色光によって中間又は減少された有効性、及び赤色光によって無効性を示すことができる。

30

【0207】

F.) 動脈拍動の測定

上述のように、具体的には図6に関して、動脈拍動の検出から得られた1つ以上の重要な数値が圧迫デバイス112の有効性を決定するために使用され得る。したがって、概して、十分な動脈灌流は、慢性下腿潰瘍患者における適切な組織代謝及び治癒過程に対する必要条件である。高過ぎる安静圧力による圧迫は、動脈の不十分な灌流を引き起こす場合があり、遅延又は中断された創傷治癒を引き起こす場合がある。パスカルの法則によれば、圧力は典型的に、組織に等しく分配される。これは概して、動脈拍動に同期する体積変化が硬い圧迫デバイス112の下で測定され得ることを意味する。拍動が監視システム116によって認識される場合、動脈の多量灌流は、圧迫デバイス112の下で存在する可能性が高い。この情報は、特に動脈灌流疾患患者において、安全上の理由で有益であり得る。

40

【0208】

したがって、上記のセクションA~Eに開示される重要な数値のうちのいくつかに加えて又はその代わりに、動脈拍動から得られた1つ以上の重要な数値が使用され得る。したがって、測定曲線のうちの1つ以上における周期的振動が、好ましくはこの測定期間全体にわたって検知され得る。動脈拍動(図6の参照番号136によって示される)による周

50

期的振動は典型的に、 $0.7 \sim 1.8 \text{ Hz}$ の周波数帯域内で予期される。周波数帯域はまた、 $0.5 \sim 2.5 \text{ Hz}$ とより広い可能性がある。上述のように、電子フィルタ及び／又は数学的評価手段は、フーリエ解析等の測定曲線内の動脈拍動を検出するために使用され得る。それにより、脈拍、呼吸（図6の呼吸活動138）、及び他の周期的負荷（例えば、歩行、上記のセクションD参照）の周波数が決定されてもよく、動脈拍動と区別されてもよい。

【0209】

G.) 患者の活動プロファイルの評価

脚の位置変更、歩行、又は訓練練習中に、下位包帯圧力が典型的に変化し、静脈血が近位方向に連続的に移されて中枢循環に戻る。典型的に、十分かつ適切な圧迫治療の重要な一態様は、患者の協力である。身体的運動、歩行、自転車の運転、又は最低限のいくらかの運動が、圧迫治療の下での静脈流を増加させる。

10

【0210】

概して、少なくとも1つの圧力センサ118を有する監視システム116を用いて、患者の活動プロファイルが記録されてもよく、評価されてもよい。したがって、2つ以上の強度レベルは、圧力センサ118によって提供された圧力値の1つ以上の連続的測定曲線で識別されてもよく、例えば、活動プロファイルの各強度レベルに対して、監視システム116は、患者がどのくらいの時間、それぞれの強度レベル内に及んだかを評価することができる。

【0211】

20

概して、典型的に運動下で観察される所定の圧力変化を見出すことができるアルゴリズムが使用され得る。アルゴリズムは、運動事象（EE）としてここで定義された圧力変化を検出することができる。EEは、 $1 \sim 30 \text{ mmHg}$ ($0.1 \sim 4 \text{ kPa}$)、好ましくは 5 mmHg (0.7 kPa) より大きい圧力の絶対（正又は負）変化として定義される。この圧力変化は、 $0.1 \sim 10$ 秒、好ましくは1秒の期間内に生じるべきである。EEは、圧迫デバイスの適用の全体にわたって記録され得る。

【0212】

1時間又は1日以上までにわたって、期間（例えば、1時間）当たりのEEの量は、 $1 \sim 10$ の活動指数（AI）の尺度等の活動指数で計算及び評価され得る。低いAIは、活動がないか、又は低い活動を意味し、より高い指数は、患者が十分に動き、圧迫システムの臨床効果を連続的に支持したことを意味する。AIの尺度は、活動強度をより正確に識別するため、 $1 \sim 100$ までとより大きくてもよい。

30

【0213】

更に、例えば、 $3 \sim 6 \text{ mmHg}$ ($0.4 \sim 0.8 \text{ kPa}$) の EE_1 、 $> 6 \sim 10 \text{ mmHg}$ ($0.8 \sim 1 \text{ kPa}$) の EE_2 、 $> 10 \text{ mmHg}$ (1 kPa) 絶対圧力差分の EE_3 等、様々な強度のEEが区別され得る。

$EE_1 \mid 3 \sim 6 \text{ mmHg} (0.4 \sim 0.8 \text{ kPa}) \mid$

$EE_2 > \mid 6 \sim 10 \text{ mmHg} (0.8 \sim 1 \text{ kPa}) \mid$

$EE_3 > \mid 10 \text{ mmHg} (1 \text{ kPa}) \mid$

【0214】

40

例えばある EE_3 がある EE_1 より影響力を有するように、異なる強度を有するEEに重み付けをしてもよい。

影響力 $EE_1 < \text{影響力 } EE_2 < \text{影響力 } EE_3$

【0215】

3つの強度レベルの代わりに、異なる数の強度レベルが使用されてもよい。したがって、より精密な活動評価のために、 $2 \sim 100$ 個のEEを定義することができる。

【0216】

更に、他の重要な数値が追加として使用されてもよい。したがって、上記のセクションC及びDに従って測定された重要な数値 SSI_1 、 SSI_2 、 $ESSI_1$ 、 $ESSI_2$ 、及び振幅のうちの1つ以上が、EEの様々な強度を調整するために使用され得る。この手

50

順は、患者が等しい強度で運動したにもかかわらず消耗時間にわたる材料疲労により作動振幅が減少し得るときに有用であり得る。

【0217】

A I 尺度の値に対する患者活動の割り当て（例えば、1 ~ 10 の尺度で4）は、監視システム116によって予め定義され得る。更に、療法士は、患者の健康状態によってこのA I 割り当てを調整することができる。例えば、重大な歩行障害を有する患者は、比較可能性を維持するためにE E に対して同じ定義を有することができる。しかしながら、A I 尺度は、低い活動プロファイルにさえ十分な分解能を維持するためには、あまり厳しくない可能性がある。

【0218】

圧力勾配によって生成された活動指数と並行して、脚、足、又は身体他の部分に配置された運動センサもまた、監視システム116に追加され得る。この運動センサは、運動に関する連続的な情報を追跡することができる。この情報は、A I プロファイルを完了するために使用され得る。更に、運動センサは、活動が検出されない場合、「スリープ」モードを起動するために使用され得る。この場合、1つの単一測定から次の測定への間隔は、バッテリーの寿命を延ばすように増加される。

【0219】

患者の指導

上記の説明は、活動プロファイルがいかに療法士の適切な医学的判断及び患者に対する連続的指示を可能にするように記録され得るかを要約している。更なる工程では、監視システム116はまた、最適な圧迫効果が得られるように良好な身体活動を達成することを患者に指導することができる。

【0220】

この目的のために、療法士は、所定の時間間隔のために最低限必要なA I 比率をシステムに入力することができる。例えば、音響信号により、監視システム116は、許容できる活動を確認するか、又は反対に圧迫システムの活動を最適化するように更なる運動を要求することができる。緑色、黄色、若しくは赤色光、又は笑顔文字を用いて、患者に現在の活動成果を知らせてもよい。

【0221】

更に、上述のように、運動センサは、患者の活動プロファイルに関する情報を追加することができる。

【0222】

H.) 危険な過度の圧力の連続的な安全性監視システム

典型的に、圧迫デバイス112によって加えられた高圧は、過度の圧力が短期間のみ続く限り、あまり重大ではない。これは典型的に、患者が歩行又は他の身体活動している場合に観察される。しかしながら、例えば夜間の仰臥位において圧力が連続的に高い場合には、圧力に関連した皮膚損傷の危険性がある。したがって、安全上の理由で、例えばより長い期間などにわたり圧力が所定の閾値を超える場合、任意に警告を提供することが有用である。

【0223】

監視システム116に組み入れられ得る安全性監視システムの一例として、圧力は、自動的に記録され得る。高圧は、60 mmHg (8.0 kPa)、好ましくは80 mmHg (11 kPa)、最も好ましくは100 mmHg (13 kPa) の閾値を超える圧力等、所定の閾値を超える圧力として定義され得る。警告は、例えば少なくとも所定の期間などにわたり圧力が所定の閾値を超える場合、監視システム116によって生成され得る。したがって、一例として、圧力が1秒、好ましくは120秒、最も好ましくは600秒を超える期間にわたって、例えば、80 mmHg (11 kPa) より連続的に高い場合、監視システム116は、音響信号及び/又は視覚信号の出力等によって警告を提供することができる。このような場合、患者は、姿勢を変更するか、歩行するか、又は足指若しくは肢部を動かさなくてはならない。多くの場合、そうすることにより、圧迫デバイス112に

10

20

30

40

50

よって加えられる力が既に変更される可能性がある。最悪の場合、運動の身体姿勢を変更することが役に立たない場合には、患者は、圧迫包帯等の圧迫デバイス 1 1 2 を取り外す必要があり得るか、又は調整可能な圧迫システム 1 1 0 の場合には緊張を緩和する必要がある。

【 0 2 2 4 】

同時発生的疾患、例えば、抹消動脈閉鎖性疾患の場合、圧力は、より重大であり得る。この場合、療法士は、患者の必要性に応じて圧力の閾値及び圧力の時間を調整することができる。

【 0 2 2 5 】

I .) 不十分な圧力プロファイルの連続監視

上述のように、安静及び立位圧力（長期立位圧力を含む）並びに圧力振幅は、看護師、医師、療法士、又は任意の他の医療従事者等によって測定され得る。この手順のために、患者は、必要とされる身体姿勢に変更するように指示され得る。

【 0 2 2 6 】

任意の療法士又は臨床訪問から独立して圧迫の有効性の評価を可能にするために、監視システム 1 1 6 はまた、圧力プロファイル、したがって圧迫デバイス 1 1 2 の有効性を連続的に監視することができる。そこで、様々なオプションが存在する。いくつかの潜在的なオプションを以下に記載する。

【 0 2 2 7 】

オプション 1 : 1 日に 1 回（1 日に 1 ~ 2 0 回等）、患者は、監視システム 1 1 6 上のボタンを押すこと等によって測定を開始することができ、上記のセクション A に記載されるように、仰臥位を取ることで安静位を取る。監視システム 1 1 6 は、測定曲線が安定した時点等で、安静圧力を自動的に測定することができる。その後、評価ユニット 1 2 6 は、姿勢を変更することを患者に促すことができる。したがって、音響信号が患者に提供され得る。患者は次に、立位に変更することができ、監視システム 1 1 6 は再び、好ましくは自動的に圧力を測定する。 $p_{安静2}$ 及び $p_{立位2}$ 並びに / 又は $p_{安静2}$ 及び $p_{立位}$ 、長期 2 の結果は、好ましくは自動的に、初期のデータ $p_{安静1}$ 及び $p_{立位1}$ 並びに / 又は $p_{安静1}$ 及び $p_{立位}$ 、長期 1 と比較され得る。基線（ $p_{安静1}$ 及び $p_{立位1}$ 並びに / 又は $p_{安静1}$ 及び $p_{立位}$ 、長期 1 ）と、経過観察測定（ $p_{安静2}$ 及び $p_{立位2}$ 並びに / 又は $p_{安静2}$ 及び $p_{立位}$ 、長期 2 ）との間の差分は、上記のセクション A 及び B に開示されるように処理され得る。

【 0 2 2 8 】

同じ手順は、上記のセクション C 及び D に開示されるように、SSI、ESSI、及び圧力振幅のうちの 1 つ以上で実施され得る。

【 0 2 2 9 】

前述のように、監視システム 1 1 6 は、圧迫包帯等の圧迫デバイス 1 1 2 がもはや有効ではないかを示すことができる。

【 0 2 3 0 】

オプション 2 : 1 日に 1 回（1 日に 1 ~ 2 0 回等）、監視システム 1 1 6 は、音響信号を提供すること等によって患者に指令を提供することができる。その後、患者は、1 で上述したように、仰臥位等の安静位に、後で立位及び / 又は歩行姿勢に変更することができる。

【 0 2 3 1 】

オプション 3 : 圧迫デバイス 1 1 2 の有効性の永続的な評価のために、監視システム 1 1 6 は、圧力を連続的に測定することができる。監視システム 1 1 6 は、測定曲線を取得することができ、上記のセクション A 及び B に開示されるように、測定曲線の漸近的挙動を評価すること等によって、立位圧力及び / 又は長期立位圧力を検出することができる。漸近的機能は典型的に、患者が安静時、例えば、仰臥位又は座位にある場合、及び / 又は患者がほとんど運動せずに立位にある場合にのみ検出される。仰臥位では、最低圧力曲線が予測される。

10

20

30

40

50

【0232】

測定曲線における最低圧力値を検出することによって、更には、この最低圧力値が安静位で、具体的には仰臥位で測定されることを仮定することによって、最低圧力値が記録され得る。したがって、一例として、1時間～1日、好ましくは12時間以内で取得された最低圧力値は、実際の安静圧力 $p_{\text{最小}}$ として記録され得る。並行して、同じ手順は任意に、最大漸近的圧力曲線で実施され得る。この値は、 $p_{\text{最大}}$ として記録され得る。 $p_{\text{最小}}$ と $p_{\text{最大}}$ との差分は、 p として定義され得る：

$$p_{\text{最大}} - p_{\text{最小}} = p$$

【0233】

p は典型的に、SSI 又はESSIそれぞれの非常に大まかな近似のみ提供する。1日目の p (p_1) を2日目の p (p_2) と比較することが望ましくあり得る。監視システム116は、 p_1 と p_2 との間の差分が3 mmHg (0.4 kPa)、好ましくは10 mmHg (1 kPa) 等の所定の閾値を超える場合、無効性を示すことができる。

$p_1 - p_2 > 3 \text{ mmHg (0.4 kPa)}$ [好ましくは $> 10 \text{ mmHg (1 kPa)}$] 圧迫を変更する

【0234】

更に、加えて又はあるいは、相対変化が無効性を定義するために使用され得る。したがって、異なる時点で測定された圧力変化 p_1 及び p_2 が比較され得る。したがって、更に、これらの圧力変化の比率が形成されてもよく、1つ以上の閾値と比較されてもよい。一例として、監視システム116は、 p_2 が p_1 と比較して80%未満（好ましくは60%未満）である場合、圧迫デバイス112の無効性を示すことができる。

$(p_2 / p_1) \times 100\% < 80\%$ 、好ましくは $< 60\%$ 圧迫を変更する

【0235】

オプション4：圧迫デバイス112がまだ有効である場合、評価のための更なる任意の方法は、セクションDに詳細に上述のように、患者が歩行等の特定の活動を実施するときの振幅の評価であり得る。

【0236】

圧力センサ118の位置

単一の圧力センサ118は、下腿の内側面で、腓腹筋がアキレス腱に遷移する位置に適用され得る。この位置は、図8のB1によって示され、うちくるぶしから約10～15 cm近位に典型的に位置する。

【0237】

この点は小さい解剖学的領域のみを占めるので、圧力センサ118が容易に置き間違えられ得ることは容易に想像できる。

【0238】

ふくらはぎの筋肉部分（図8の位置C）上への圧力センサ118の位置決めは、より感受性が低くて済む。したがって、別のオプションは、圧力センサ118をふくらはぎの筋肉上に位置決めすることである。上記のセクションA～Dに提供されるような閾値は、圧力センサ118の実際の配置に従って、及び/又は圧力センサ118が配置される解剖学的領域に従って変更されてもよい。しかしながら、上述の閾値は、B1位置にとって好ましい。

【0239】

また、複数の圧力センサ118は、いくつかの領域で圧力を評価するために使用されてもよい。更に、1つ以上の大面積の圧力センサ118が使用されてもよい。したがって、一例として、脚全体を占める1つの大きくて幅広の圧力センサ118が使用されてもよい。この圧力センサ118は、関連部分の下で、又は圧迫デバイス112の表面全体の下であっても、圧力を測定することができる。少なくとも1つの圧力センサ118及び/又は上記に定義される圧力センサの位置は、圧迫の有効性を測定するために全ての記載される方法で使用されてもよい。

10

20

30

40

50

本発明の実施態様の一部を以下の〔態様１〕 - 〔態様３６〕に記載する。

〔態様１〕

圧迫治療に使用するための少なくとも１つの圧迫デバイス（１１２）の有効性を決定するための監視システム（１１６）であって、前記監視システム（１１６）が、

- 前記圧迫デバイス（１１２）によってユーザの身体部分に加えられた圧力を測定するための少なくとも１つの圧力センサ（１１８）と、

- 前記圧力センサ（１１８）に接続可能な少なくとも１つの評価ユニット（１２６）と、を備え、

前記評価ユニット（１２６）が、前記ユーザが安静位にある少なくとも１つの安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を取得するように適合され、前記評価ユニット（１２６）が、前記ユーザが立位にある少なくとも１つの長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ を、

- 前記評価ユニット（１２６）が、前記立位への前記ユーザの姿勢変更後、圧力値の測定曲線を取得し、

- 前記測定曲線の勾配が、少なくとも１つの終点閾値と自動的に比較され、前記比較の結果に応じて、前記姿勢変更によって誘発された前記測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、前記終点時又はその後に取得された圧力値が、前記長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ に割り当てられる、手順を用いて、決定するように更に適合される、監視システム（１１６）。

〔態様２〕

前記評価ユニット（１２６）が、前記ユーザの前記姿勢変更後、圧力値の前記測定曲線を自動的に取得するように適合される、態様１に記載の監視システム（１１６）。

〔態様３〕

前記評価ユニット（１２６）が、前記姿勢変更前に少なくとも１回、又は前記姿勢変更後に少なくとも１回、前記安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を取得するように適合される、態様１又は２のいずれかに記載の監視システム（１１６）。

〔態様４〕

前記姿勢変更が、安静位から前記立位への前記ユーザの姿勢変更である、態様１～３のいずれか一項に記載の監視システム（１１６）。

〔態様５〕

前記終点が、前記測定曲線の前記勾配が前記終点閾値以下であるときに自動的に検出される、態様１～４のいずれか一項に記載の監視システム（１１６）。

〔態様６〕

前記終点閾値が、毎秒 1 mmHg（毎秒 0.1 kPa）以下、好ましくは毎秒 0.2 mmHg（毎秒 0.03 kPa）以下、より好ましくは毎秒 0.05 mmHg（毎秒 0.007 kPa）以下の前記測定曲線の変化である、態様１～５のいずれか一項に記載の監視システム（１１６）。

〔態様７〕

前記評価ユニット（１２６）が、前記測定曲線の前記勾配を前記終点閾値と比較する前に、前記測定曲線上で平均化演算及びフィルタリング演算のうちの少なくとも１つを実施するように適合される、態様１～６のいずれか一項に記載の監視システム（１１６）。

〔態様８〕

所定の数の圧力値、好ましくは 3～20 個の圧力値にわたって、より好ましくは 5～15 個の圧力値にわたって、最も好ましくは 10 個の圧力値にわたって中央値を生成する平均化演算が使用される、態様１～７に記載の監視システム（１１６）。

〔態様９〕

前記評価ユニット（１２６）が、前記圧力センサ（１１８）によって提供された圧力値を用いて少なくとも１つの重要な数値 K を決定するように適合され、前記少なくとも１つの重要な数値が、前記圧迫システムの有効性の尺度である、態様１～８のいずれか一項に記載の監視システム（１１６）。

〔態様１０〕

10

20

30

40

50

前記評価ユニット(126)が、前記圧迫デバイス(112)の有効性を自動的に決定するために前記重要な数値Kを少なくとも1つの有効性閾値と比較するように適合される、態様1～9に記載の監視システム(116)。

〔態様11〕

前記評価ユニット(126)が、少なくとも2つの異なる重要な数値 K_1 及び K_2 を決定するように適合され、前記評価ユニット(126)が、前記少なくとも2つの重要な数値 K_1 及び K_2 の組み合わせによって前記圧迫デバイス(112)の有効性を自動的に決定するように適合される、態様9又は10のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

〔態様12〕

前記評価ユニット(126)が、前記重要な数値 K_1 及び K_2 を用いて、少なくとも1つの多変量評価演算 $f(K_1, K_2)$ を実施するように適合され、前記評価演算が前記圧迫デバイス(112)の有効性に関する命令を生成するように適合される、態様1～11に記載の監視システム(116)。

〔態様13〕

前記重要な数値が、

- 前記安静圧力 $p_{\text{安静}}$ 、

- 前記ユーザが立位にある立位圧力 $p_{\text{立位}}$ 、

- 前記圧迫システムの適用直後の基線安静圧力 $p_{\text{安静、基線}}$ 、

- 前記長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ 、

- 静剛性指数SSIであって、前記安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を立位圧力 $p_{\text{立位}}$ から減算することによって決定される、静剛性指数、

- 長期静剛性指数ESSIであって、前記安静圧力 $p_{\text{安静}}$ を前記長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ から減算することによって決定される、長期静剛性指数、

- 少なくとも2つの長期静剛性指数 $ESSI_1$ と $ESSI_2$ との間の差分 $ESSI_1 - ESSI_2$ であって、前記長期静剛性指数 $ESSI_1$ が、第1の安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ を第1の長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}_1}$ から減算することによって決定され、前記長期静剛性指数 $ESSI_2$ が、第2の安静圧力 $p_{\text{安静}_2}$ を第2の長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}_2}$ から減算することによって決定される、差分、

- 少なくとも2つの静剛性指数 SSI_1 と SSI_2 との間の差分 $SSI_1 - SSI_2$ であって、前記静剛性指数 SSI_1 が、第1の安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ を第1の立位圧力 $p_{\text{立位}_1}$ から減算することによって決定され、前記静剛性指数 SSI_2 が、第2の安静圧力 $p_{\text{安静}_2}$ を第2の立位圧力 $p_{\text{立位}_2}$ から減算することによって決定される、差分、

- 少なくとも2つの長期静剛性指数 $ESSI_1$ 及び $ESSI_2$ の $ESSI_1 : ESSI_2$ の比率であって、前記長期静剛性指数 $ESSI_1$ が、第1の安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ を第1の長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}_1}$ から減算することによって決定され、前記長期静剛性指数 $ESSI_2$ が、第2の安静圧力 $p_{\text{安静}_2}$ を第2の長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}_2}$ から減算することによって決定される、比率、

- 少なくとも2つの長期静剛性指数 SSI_1 及び SSI_2 の $SSI_1 : SSI_2$ の比率であって、前記静剛性指数 SSI_1 が、第1の安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ を第1の立位圧力 $p_{\text{立位}_1}$ から減算することによって決定され、前記静剛性指数 SSI_2 が、第2の安静圧力 $p_{\text{安静}_2}$ を第2の立位圧力 $p_{\text{立位}_2}$ から減算することによって決定される、比率、

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ と $p_{\text{安静}_2}$ との間の差分、

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの安静圧力 $p_{\text{安静}_1}$ と $p_{\text{安静}_2}$ との間の比率、

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}_1}$ と $p_{\text{立位、長期}_2}$ との間の差分、

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの立位圧力 $p_{\text{立位}_1}$ と $p_{\text{立位}_2}$ との間の差分、

10

20

30

40

50

- 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期1}}$ と $p_{\text{立位、長期2}}$ との間の比率、
 - 少なくとも2つの異なる時点で取得された少なくとも2つの立位圧力 $p_{\text{立位1}}$ と $p_{\text{立位2}}$ との間の比率、
 - 前記ユーザの定義された運動中に取得された圧力値の測定曲線の中央値又は平均振幅、
 - 前記ユーザの第1の定義された運動中に取得された圧力値の第1の測定曲線の少なくとも1つの第1の中央値又は平均振幅（振幅_{中央値1}又は振幅_{平均1}）と、前記ユーザの第2の定義された運動中に取得された圧力値の第2の測定曲線の少なくとも1つの第2の中央値又は平均振幅（振幅_{中央値2}又は振幅_{平均2}）との間の比率、
 - 安静位から立位への姿勢の変更に再充満する静脈のための再充満時間 $t_{\text{再充満}}$
 - 安静位から立位への姿勢の第1の変更に再充満する静脈のための少なくとも1つの第1の再充満時間 $t_{\text{再充満1}}$ と、安静位から立位への姿勢の第1の変更に再充満する静脈のための少なくとも1つの第2の再充満時間 $t_{\text{再充満2}}$ との間の差分 $t_{\text{再充満1}} - t_{\text{再充満2}}$ 、
 - 安静位から立位への姿勢の第1の変更に再充満する静脈のための少なくとも1つの第1の再充満時間 $t_{\text{再充満1}}$ と、安静位から立位への姿勢の第1の変更に再充満する静脈のための少なくとも1つの第2の再充満時間 $t_{\text{再充満2}}$ との間の比率 $t_{\text{再充満1}} : t_{\text{再充満2}}$ 、
 - 再充満曲線から生じるパラメータであって、前記再充満曲線が、安静位から立位への姿勢の変更に取得された測定曲線であり、具体的には、パラメータが、前記再充満曲線の勾配及び前記再充満曲線の形状のうちの少なくとも1つを示す、パラメータ、からなる群から選択される、態様9～12のいずれか一項に記載の監視システム（116）。
- 〔態様14〕
- 前記評価ユニット（126）が、前記少なくとも1つの重要な数値を測定するために少なくとも1つの測定ルーチンを実施することを前記ユーザに促すように適合される、態様9～13のいずれか一項に記載の監視システム（116）。
- 〔態様15〕
- 前記評価ユニット（126）が、前記重要な数値が許容範囲外であることが検出される場合、警告を生成するように適合される、態様9～14のいずれか一項に記載の監視システム（116）。
- 〔態様16〕
- 前記監視システム（116）が、少なくとも1つの表示要素（130）を備える、態様1～15のいずれか一項に記載の監視システム（116）。
- 〔態様17〕
- 前記評価ユニット（126）が、前記表示要素（130）を介して、前記ユーザにどの姿勢を取るべきかの命令を提供するように適合される、態様1～16に記載の監視システム（116）。
- 〔態様18〕
- 前記監視システム（116）が、少なくとも1つの測定ルーチンを通じて前記ユーザを導くように適合される、態様1～17のいずれか一項に記載の監視システム（116）。
- 〔態様19〕
- 前記ユーザが、前記測定ルーチンで、前記安静位を少なくとも1回取り、前記安静圧力 $p_{\text{安静}}$ が前記監視システム（116）によって少なくとも1回取得され、前記ユーザが、前記測定ルーチンで、前記立位を少なくとも1回取り、前記立位圧力 $p_{\text{立位}}$ 及び/又は前記長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ が少なくとも1回決定される、態様1～18に記載の監視システム（116）。
- 〔態様20〕
- 前記安静位が、仰臥位である、態様1～19のいずれか一項に記載の監視システム（116）。

10

20

30

40

50

〔態様 2 1〕

前記評価ユニット(126)が、圧力値の測定曲線を評価することによって前記ユーザの少なくとも1つの所定のタイプの運動を認識するように適合される、態様1~20のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

〔態様 2 2〕

前記評価ユニット(126)が、前記圧力値の周期的変化を認識することによって前記ユーザの歩行運動を決定するために適合される、態様1~21のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

〔態様 2 3〕

前記評価ユニット(126)が、前記ユーザの活動プロファイルを記憶するように適合される、態様1~22のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

10

〔態様 2 4〕

前記評価ユニット(126)が、圧力値の測定曲線を所定の組の参考パターンと比較するためのパターン認識アルゴリズムを使用するように適合される、態様1~23のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

〔態様 2 5〕

前記圧力センサ(118)が、半導体圧力センサ、変形感応レジスタを有する圧力センサ、変形感応コンデンサを有する圧力センサ、変形感応導光板を有する圧力センサ、及び流体充填袋を有する圧力センサからなる群から選択される、態様1~24のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

20

〔態様 2 6〕

前記評価ユニット(126)が、前記圧力センサ(118)によって提供された圧力値の測定曲線における動脈拍動を検出するように適合される、態様1~25のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

〔態様 2 7〕

前記評価ユニット(126)が、前記動脈拍動の振幅が所定の安全閾値未満である場合に警告を生成するように更に適合される、態様1~26に記載の監視システム(116)。

〔態様 2 8〕

前記評価ユニット(126)が、少なくとも1つのプロセッサ(128)を備える、態様1~27のいずれか一項に記載の監視システム(116)。

30

〔態様 2 9〕

圧迫治療に使用するための圧迫システム(110)であって、態様1~28のいずれか一項に記載の少なくとも1つの監視システム(116)を備え、ユーザの身体部分に圧力を加えるための少なくとも1つの圧迫デバイス(112)を更に備える、圧迫システム(110)。

〔態様 3 0〕

前記圧迫デバイス(112)が、圧迫包帯、圧迫スリーブ、圧迫衣類のうちの少なくとも1つを備える、態様29に記載の圧迫システム(110)。

〔態様 3 1〕

前記圧迫デバイス(112)が、受動的圧迫デバイス(112)である、態様29又は30のいずれかに記載の圧迫システム(110)。

40

〔態様 3 2〕

前記身体部分が、前記ユーザの脚若しくは前記ユーザの脚の一部、前記ユーザのふくらはぎ、前記ユーザの大腿、前記ユーザの腕若しくは前記ユーザの腕の一部、前記ユーザの指若しくは指の指幅、前記ユーザの足指、前記ユーザの足若しくは前記ユーザの足の一部からなる群から選択される、態様29~31のいずれか一項に記載の圧迫システム(110)。

〔態様 3 3〕

圧迫治療に使用するための少なくとも1つの圧迫デバイス(112)の有効性を決定す

50

るための方法であって、少なくとも1つの圧力センサ(118)が、前記圧迫デバイス(112)によってユーザの身体部分に加えられた圧力を測定するために使用され、前記ユーザが安静位にある少なくとも1つの安静圧力 $p_{\text{安静}}$ が取得され、更に、前記ユーザが立位にある少なくとも1つの長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ が、

- 前記立位への前記ユーザの姿勢変更後に圧力値の測定曲線が取得され、
- 前記測定曲線の勾配が、少なくとも1つの終点閾値と自動的に比較され、前記比較の結果に応じて、前記姿勢変更によって誘発された前記測定曲線の変化の終点が自動的に検出され、前記終点時又はその後を取得された圧力値が、前記長期立位圧力 $p_{\text{立位、長期}}$ に割り当てられる、手順を用いて決定される、方法。

〔態様34〕

前記方法が、監視システム(116)に言及する態様1～28のいずれか一項に記載の監視システム(116)を使用する、態様33に記載の方法。

〔態様35〕

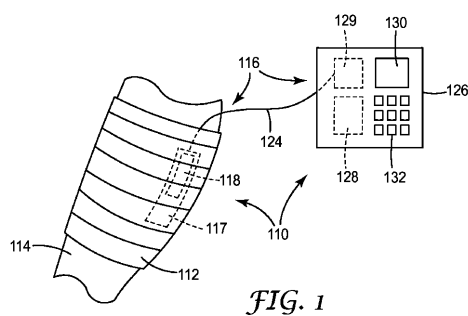
少なくとも1つの重要な数値Kが、前記圧力センサ(118)によって提供された圧力値を使用することによって決定され、前記少なくとも1つの重要な数値が、前記圧迫デバイス(112)の前記有効性の尺度である、態様33又は34のいずれかに記載の方法。

〔態様36〕

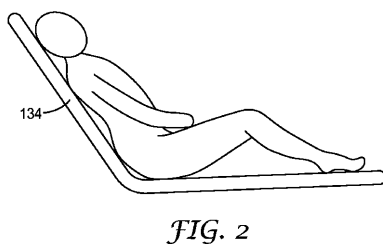
前記圧迫デバイス(112)が、前記圧迫デバイス(112)の有効性が所定の閾値未満であると見出される場合に交換される、態様34又は35のいずれかに記載の方法。

10

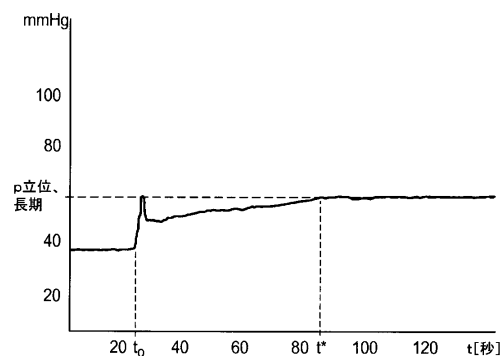
【図1】



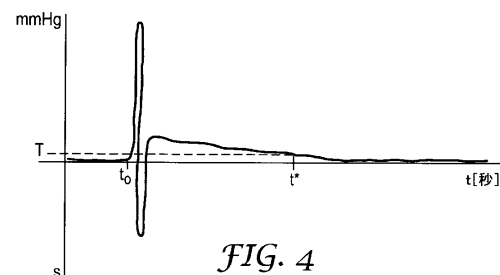
【図2】



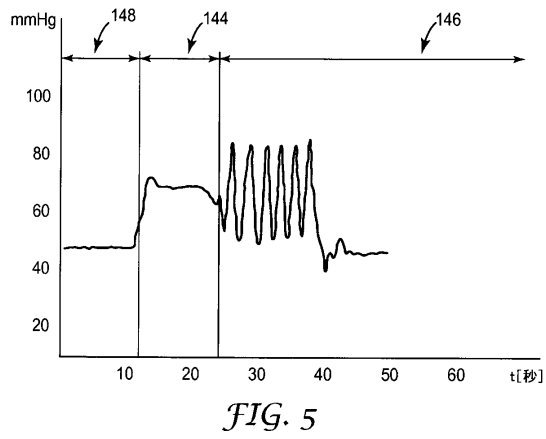
【図3】



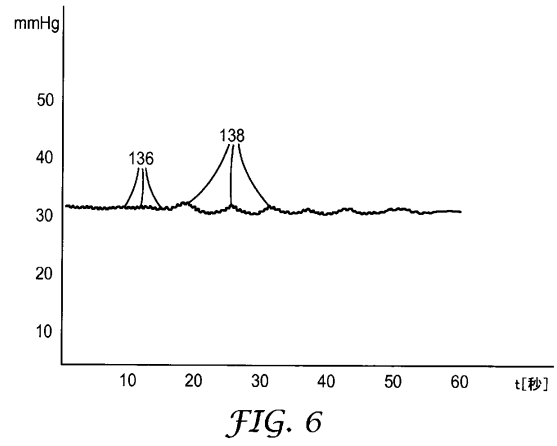
【図4】



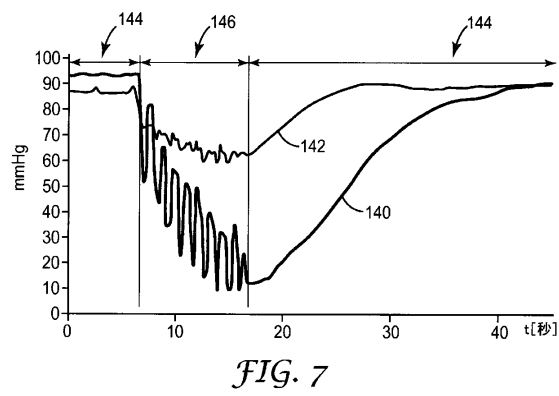
【図 5】



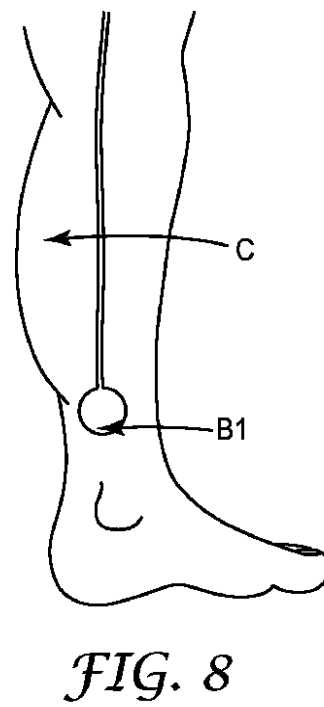
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【図 9】

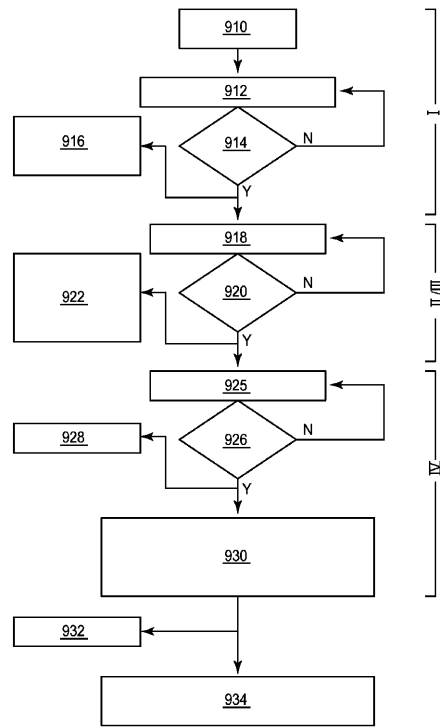


FIG. 9

フロントページの続き

- (72)発明者 イェンス ビッヒェル
ドイツ連邦共和国, 4 1 4 5 3 ノイス, カール - シュルツ - シュトラーセ 1
- (72)発明者 ヨアネス エフ. ハー. エム. シュレン
ドイツ連邦共和国, 4 1 4 5 3 ノイス, カール - シュルツ - シュトラーセ 1
- (72)発明者 ギード ヒッシュマン
ドイツ連邦共和国, 4 1 4 5 3 ノイス, カール - シュルツ - シュトラーセ 1
- (72)発明者 マルティン クリスティアン ノイエンハーン
ドイツ連邦共和国, 4 1 4 5 3 ノイス, カール - シュルツ - シュトラーセ 1

審査官 増山 慎也

- (56)参考文献 特表 2 0 0 8 - 5 2 9 6 9 9 (J P , A)
特表 2 0 1 1 - 5 1 7 4 1 3 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 3 6 2 0 3 (U S , A 1)
PARTSCH HUGO , Measurement of Lower Leg Compression In Vivo: Recommendations for the Performance of Measurements of Interface Pressure and Stiffness , DERMATOLOGIC SURGERY ,
2 0 0 6 年 2 月 , V32 N2 , P224-233
- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 H 7 / 0 0
A 6 1 B 5 / 0 0