(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4555919号
(P4555919)

(45)発行日　平成22年10月6日(2010.10.6)　(24)登録日　平成22年7月30日(2010.7.30)

(51)Int.Cl.　　F I
A61B 5/00 (2006.01)　　A61B 5/00 102C
A61N 1/08 (2006.01)　　A61N 1/08

請求項の数 20　(全 14 頁)

(21)出願番号　特願平10-540729
(86)(22)出願日　平成10年3月17日(1998.3.17)
(65)公表番号　特表2002-507131(P2002-507131A)
(43)公表日　平成14年3月5日(2002.3.5)
(86)国際出願番号　PCT/US1998/005228
(87)国際公開番号　WO1998/041279
(87)国際公開日　平成10年9月24日(1998.9.24)
審査請求日　平成17年3月17日(2005.3.17)
(31)優先権主張番号　60/039,330
(32)優先日　平成9年3月17日(1997.3.17)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
ノンインベイシブ　モニタリング　システムズ　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国、フロリダ　３３１３９、マイアミ　ビーチ、ウエスト　アベニュー　１８４０
(74)代理人
弁理士　野河　信太郎
(72)発明者　サックナー，マービン，エー．
アメリカ合衆国、フロリダ　３３１３９、マイアミ　ビーチ、ウエスト　リボ　アルト　ドライブ　３００

最終頁に続く

(54)【発明の名称】生理的サインのフィードバックシステム

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
人の胴にぴったり合うサイズと構成の衣服と、
前記衣服に取り付けられて前記衣服によって支持され、生理的サインの組み合わせに応じて信号を生成する複数の誘導プレチスモグラフセンサ手段を有するセンサ手段とを備え、
前記組み合わせは、首の血管パルス及び頸筋収縮と、呼吸数及び換気量と、心拍ごとの心室容積と、局所的な呼吸運動と、末梢血管パルスとのうちの複数を含み、前記組み合わせは、モニタされている診断に応じて選択され、
電子心電図活動に応じた信号を生成する電極手段と、
前記衣服上又は近傍に取り付けられ且つ前記センサ手段に作動的に結合された携帯型マイクロコントローラユニットとを備え、
前記マイクロコントローラユニットは、何れか一つのセンサ手段においてそれ以外のセンサ手段の活動によって発生するクロストーク又は干渉を制限又は防止するように前記センサ手段からの信号をデジタル形式で生成する生成手段を備え、
前記のデジタル化されたセンサ信号の少なくとも一部をデジタル形式で衣服又はその近傍に取り付けられていない固定の記録／警告ユニットに向けて送信する送信器手段を備える、１つ以上の診断をモニタする携帯型非侵襲生理的モニタリングシステム。
【請求項２】
前記マイクロコントローラユニットは、選択された生理的状態の存在又は不存在を判断し、前記判断された状態に応じて選択されたデータを送信する請求項１のシステム。

【請求項３】
頸静脈パルス、頸動脈パルス、胸膜内圧力変動、頸筋の収縮、及び嚥下を含む首の血管パルス及び筋肉収縮の１つ以上に対して応答するように首部に配置された誘導プレチスモグラフセンサをさらに備える請求項１のシステム。
【請求項４】
呼吸数及び容積に対して応答するように胸郭及び／又は腹部に配置された誘導プレチスモグラフセンサをさらに備える請求項１のシステム。
【請求項５】
前記誘導プレチスモグラフセンサは、縫い込み、刺繍、埋め込み、織り込み、及び印刷の１つ以上によって前記衣服の一体部分として取り付けられる請求項４のシステム。
【請求項６】
心拍数及び心拍ごとの心室容積に対して応答するように胸部に配置された誘導プレチスモグラフセンサをさらに備える請求項１のシステム。
【請求項７】
局所的な呼吸運動に対して応答するように胸部の左及び／又は右側に配置された誘導プレチスモグラフセンサをさらに備える請求項１のシステム。
【請求項８】
前記誘導プレチスモグラフセンサの１つ以上は、肢内での末梢血管パルスに対して応答するように１つ以上の肢に配置された誘導プレチスモグラフセンサをさらに備える請求項１のシステム。
【請求項９】
前記マイクロコントローラユニットに信号によって接続された体位センサ及びパルス酸素濃度計センサの１つ又は両方をさらに備える請求項１のシステム。
【請求項１０】
前記生成手段は、前記誘導プレチスモグラフセンサを作動させる発振器－復調器モジュール、多重化機能を有するか区別可能な周波数に調節可能であるか又はその両方である発振器－復調器モジュールの１つ以上をさらに備える請求項１のシステム。
【請求項１１】
前記マイクロコントローラユニットは、情報を表示する表示ユニット又は情報を受け取る入力ユニットの一方又は両方をさらに備える請求項１０のシステム。
【請求項１２】
前記マイクロコントローラユニットに信号によって接続されている前記記録／警告ユニットは、受信したデータをデータベースユニットに記録する手段と、前記受信したデータから有害な又は予めプログラムされた状態を検出する手段と、前記受信したデータに応じて生成されたメッセージを出力する手段をさらに備える請求項１のシステム。
【請求項１３】
前記の出力メッセージは、前記衣服の着用者の現在の病状に特有の行動提案を与える１つ以上の話し言葉を有する請求項１２のシステム。
【請求項１４】
前記記録／警告ユニットは、前記衣服の着用者へのコマンドの入力及び前記衣服の着用者による行動の確認の一方のための入力装置をさらに備える請求項１のシステム。
【請求項１５】
前記記録／警告ユニットから離れた位置にあり且つ前記離れた位置において前記衣服の着用者のモニタを可能にするように前記記録／警告ユニットからの信号を受信する受信ユニットをさらに備える請求項１のシステム。
【請求項１６】
前記受信ユニットは、データベースからの読み出しと、データベースへの書き込みと、前記衣服の着用者へのメッセージの出力と、前記マイクロコントローラユニットから送信された信号に対する前記記録／警告ユニットの１つ以上の応答の変更のうちの１つ以上のために、前記記録／警告ユニットへ１つ以上のコマンドを送信する手段をさらに備える請求

項１５のシステム。
【請求項１７】
前記マイクロコントローラユニットは、前記記録／警告ユニットが前記衣服の着用者へのメッセージを生成するときに前記衣服の着用者に信号を送信する信号送信装置をさらに備える請求項１のシステム。
【請求項１８】
前記電子心電図センサ手段は、前記衣服への前記電子心電図電極の縫い込み及び埋め込みの一方からなる取り付けにより前記衣服の一体部分として前記衣服に取り付けられる請求項１のシステム。
【請求項１９】
前記誘導プレチスモグラフセンサ手段は、心不全と心臓発作、単純肺炎と胸膜炎、脳血管不調、慢性閉塞性肺疾患、呼吸器系統の感染及び炎症、敗血症、急性心筋梗塞を伴う循環器系不調、股関節部と大腿部処置、換気補助、術後治療、脳損傷治療、心臓病治療、呼吸器系の療法、疼痛処理、化学療法のうちの一つ以上のモニタに役立つ信号を与えるように選択される請求項１のシステム。
【請求項２０】
前記行動提案は、現在の薬に関する指示と医学的な注意を求める指示の１つ以上からなる請求項１３のシステム。
【発明の詳細な説明】
発明の背景
１．発明の分野
この発明は、モニタした生理的微候を記録／警報ユニットへ伝達するための一連のセンサと通信装置とを組み込んだ衣服からなる非侵襲生理的モニタリングシステムに関する。
２．関連技術の説明
ヘルスケアの運営は、医療能力の向上と、家庭に導入されつつある複雑な医療技術と、高度な看護設備環境とにより、病院を基本とする伝統的なケアから家庭自体を基本とするケアへ移行してきた。この傾向により、健康状態の実証的な測定として、患者の生理的微候をモニタする器機を家庭で利用することが必要となる。さらにそのような家庭用器機は、病院で看護人や他の専門的なヘルスケアプロバイダによって得られるものと同じ結果を与えなければならない。病院外で使用するためには非侵襲のモニタが好ましいが、それは人体内に設置しなければならない血管内カテーテルのような侵襲センサに伴う負の効果の危険がないからである。患者の「生命微候」を測定するためのシステムは、他の文献に記載されている。例えば、米国特許第４，９８１，１３９号は、生命微候のモニタおよび通信装置のシステムを開示している。しかしながら、このシステムは麻酔された患者をモニタするために用いられる。さらにそれは、近くの受信器までケーブル接続された、食道聴診器のような侵襲センサを使用する。受信器からのメッセージは、赤外線リンクによってヘルスケアプロバイダまで伝達される。そのシステムのメッセージは、警告状態が起きたときに、モニタした生理的微候、例えば「心臓」とか「体温」のいずれが警告状態にあるかを単に認定するにすぎない。
他の従来技術のシステムは、無呼吸や頻搏のわずかな発現を観察する呼吸モニタのような、短期間の事象に応答するモニタ装置を備える。従って、本来病院に滞在しなければならない患者を家庭に滞在させ、病院で受ける信頼性と検査のレベルを犠牲にすることなく、患者の特定の健康状態に必要なモニタリングを維持するように、家庭に設置して用いることができる非侵襲生理的微候モニタが、なお必要とされる。
発明の要約
この発明による非侵襲モニタは、一連のセンサ及び無線通信器を有する着用容易な衣服を備え、近くの記録／警告ユニットにデータを送信する。有効な非侵襲モニタリングシステムを提供するために、この発明の衣服は、探索情報をターゲットとするセンサアレイを備える。センサアレイと付属回路は容易に衣服に適合し、衣服、センサ及び付属回路が、モニタされる患者の個人的行動を制限しないことはユーザには明らかである。センサアレイ

から情報を受信する記録／警告ユニットは、この器具が適正に作動し、有害な条件または予めプログラムされた事象に対する警告器を備え、モニタされた患者及び／またはヘルスケアプロバイダに、率直なテキストメッセージで状態レポートを提供する。この状態レポートは定期的に及び／または要求時に提供されてもよい。記録／警告ユニットは、さらに医師または他のヘルスケアプロバイダによって管理された遠隔ステーションと通信することができる。付け加えるならば、このユニットは、モニタされた情報用のデータベースも備え、サービスの掲示、定期報告の作成及びケアの質の評価を容易にすべく、訪問ヘルスケアプロバイダから受信した情報を記録するために用いることができる。

衣服には、プレチスモグラフ誘導センサと、付属増幅器を有する電子心電計センサと、通信モジュールとが組み込まれている。衣服内のプレチスモグラフの誘導センサ用の発振－復調ユニットは、多重化機能を有し、あるいは、異なるセンサ間のクロストークを排除するために異なる周波数に同調する分離モジュールとしての形態を有する。心電計センサとしての電極は、衣服に縫い込まれたり、さもなければ、接着性材料あるいは同等のものを用いて衣服の内部に固着される黒鉛ファイバ導電材料のパッチからなるのが好ましい。ここで非侵襲モニタリングシャツ（ＮＩＭシャツ）と称される衣服及びセンサは、センサ及び付属電子部材から無線径路を介して記録／警告ユニットへデータを送信する。記録／警告ユニットは、例えば、モニタされている患者の周囲の半径３００フィート以内のような、モニタされている患者の比較的近くにあることが好ましい。ＮＩＭシャツは、約２５～２００ポイント／秒のレート範囲でデータを送信する。オプションとして、５分～１０分毎に波形を処理データから圧縮した１分間の傾向数値が送信されるが、この場合、有害な事象または予めプログラムされた事象が発生し、それによってＮＩＭシャツの電子部材へのバッテリー出力を節約して使うときだけ、約２５～２００ポイント／秒のレート範囲でデータを送信することができる。

記録／警告ユニットは、マイクロプロセッサの制御のもとで、音声システムを介して率直なステートメントによりＮＩＭシャツから送信されたデータに応答する。率直なステートメントは、モニタされている患者および／または彼あるいは彼女のヘルスプロバイダに指令された適切な動作に関する情報及び勧告を含む。多数のセンサモニタは、相互関係のある必要な多量の情報を提供するが、さらに、冗長で不必要な情報は提供しない。したがって、この発明のマイクロプロセッサは、収集されたデータの各部の重要性に基づいて判定を行うオン－オフロジック　アンド／オア　エクスパートシステムを基本とした逐語句でプログラムされている。この発明の記録／警告ユニットは、短い用語からなる有害な事象についてのセンサ信号をモニタし、さらに数分間または数時間に集められたデータの傾向の分析に基づく率直なステートメントを伝える。記録／警告ユニットは、さらに、中央局でこれらのステートメントの再検討及び変更のためにこの情報を担当の医師またはヘルスケアプロバイダに送信することができる。このような送信は、インターネット、有線または電話回線あるいは無線リンクの方法を介して行うことができる。センサからのデータは、データの追跡及び患者の容態の検出のため及び他の患者との比較のためのデータベースに記憶することができる。この追跡と比較の結果は、診断の手法及び動作の勧告の変更を生じさせる。このシステムは、人口学的、歴史的、身体的診断情報を受け取り、ＰＣ、ノートブックまたは携帯型コンピュータを介して訪問ヘルスケアプロバイダからの処置に応答する。このシステムはさらに、投薬の命令に従ったか否かをモニタするのに用いることができる。この発明のシステムは、家庭で、さらに熟練した治療介護のもとで使用されることを主目的とするものであり、病院及び他の施設のヘルスケア訪問提供のためのスタッフを減少させる方向に向かう時勢は、それらの施設においてこのシステムをさらに有用なものにする。最後に、この発明のシステムは、有害物質にさらされる人々をモニタするのに使用することができる。

表３は、この発明のＮＩＭシャツのセンサについての機能的な特性と従来の技術との比較を示す。

この発明の他の目的及び特徴は、添付した図面と関連させて後述の詳細な説明を斟酌することにより明らかになる。しかしながら、図面は単に説明のために示されたものであり、

この発明の範囲を定義するものではないことは理解されるであろう。発明については添付の請求項を見られたし。

【図面の簡単な説明】

図面において、同じ参照記号は各図を通じて同じ要素を示す。

図１はこの発明によって構成されたＮＩＭシャツの部分断面正面図である。

図２は図１のＮＩＭシャツの部分断面背面図である。

図３はこの発明の非侵襲モニタリングシステムのブロック図である。

現在好ましい実施態様の詳細な説明

図１と図２を参照すると、この発明の非侵襲モニタリングシャツ（ＮＩＭシャツ）１０の好ましい実施態様は、導電性プレチスモグラフセンサ２０～２５を備え、それらのセンサは、モニタされる患者（図示しない）の胴に着せられる長袖衣服１５に刺繍されるか、縫い込まれるか、埋め込まれるか、織り込まれるか、又は印刷され、タートルネックに付着又は携帯される。ＮＩＭシャツ１０は、衣服１５の背面の内側に縫い込まれるか、埋め込まれるか、又は接着剤で固定される電子心電計電極センサ２６をさらに備える。衣服１５は、例えばベルクロのストリップ又はひものような固定具１６を用いて人体にぴったりと固定される。

センサ２０～２６の各々は、衣服１５に付着又は携帯されるマイクロコントローラ・ユニット３０に接続される。マイクロコントローラ３０は、プレスチモグラフ誘導センサ２０～２５用の発振器－復調器ユニットを備え、各々は多重化能力を有するか、又は各種センサ２０～２５間のクロストークを除去するために各々異なる周波数に対応する類似した別々の発振器モジュールの形をとる。

マイクロコントローラ・ユニット３０は、図に示すように、モニタされる患者の腰に衣服の側面に取付けられるが、それはまた、患者の体の上又は周囲のどのような快適な位置又は部位に付設又は携帯されてもよい。図３に見られるように、マイクロコントローラはセンサ２０～２６からモニタ信号を収集しワイヤレスの通信リンク３５を介して遠隔記録／警告ユニット４０へ伝送するが、ユニット４０は警告条件を決定すると共にデータ記録機能を与えるプロセッサを備える。記録／警告ユニット４０は、例えばサウンド・システムのような出力装置４５を組み込み、患者および／又は都合よく近くに居るヘルスケアプロバイダに警告と行動勧告を与える。サウンド・システムは好ましい形では、これらの警告と行動勧告を率直な可聴メッセージとして提供する。

可聴メッセージを再生するサウンド・システムの代わりに、又はそれに加えて、出力装置４５は、メッセージの可聴的な再生に対比させてそのメッセージを表示するモニタ・スクリーンのような表示ユニットであってもよい。これはまた、例えば、モニタされる患者が難聴又は耳の聞こえにくい場合や、メッセージがそれを聞くだけでは理解又は判断しにくいほどの多くの情報を含む場合に使用することができる。そのような改造ではまた、記録／警告ユニット４０の近くに患者が居ないかも知れないので、新しいメッセージが存在するときに指示する追加の信号が必要とされる。

この目的のためにマイクロコントローラ３０は、新しいメッセージが記録／警告ユニット４０に存在することを、モニタされる患者に通知するための照明ランプのような信号発生装置４６を備えるか又は作動させてもよい。マイクロコントローラ３０はＮＩＭシャツ１０に設置されるので、その信号発生装置はまた、作動するときに、モニタされる患者が感じるような振動をマイクロコントローラ３０に生じさせてもよい。信号発生装置４６はまた、記録／警告装置４０に設けられ、例えばその信号発生装置４６が音を発生したり、ランプを点灯させるようにした実施態様もある。

記録／警告ユニット４０は、ヘルスケアプロバイダの居る離れた場所に設置された受信ユニット５０に接続又は結合され、ＮＩＭシャツ１０から受信したデータや関連する警告および／又はメッセージを受信ユニット５０へ伝送し、離れた場所に居るヘルスケアプロバイダはそのデータを見て解析することができる。離れた場所への伝送は、モデム、インターネット、衛星中継、ケーブル、又は他のいかなる通信システムや装置を介しても行うことができる。記録／警告ユニット４０と受信ユニットとの間の接続はまた、離れた場所に

居るヘルスケアプロバイダにユニット４０へ情報を返送させることもできる。例えば、ヘルスケアプロバイダは、モニタされる患者に特定の指令を与えたいと考えるかも知れない。さらに、記録／警告ユニット４０は、患者の状態を追跡したり他の患者と比較するためにＮＩＭシャツ１０から受信したデータをデータベースに記録することができる。これによって、記録／警告ユニット４０内の診断アルゴリズムや行動勧告を連続的に改良および改善することができる。

続けて図１および図２を参照しながら、各センサ２０～２６の構造と動作の相関性をさらに詳しく説明する。首部のプレチスモグラフ誘導センサ２４は例えば、衣服１５のタートルネック領域に縫い込まれるか、刺繍されるか、又は埋め込まれる。センサ２４は、頸静脈のパルス、頸動脈のパルス、呼吸に関連する胸内圧力振動、頸筋収縮、および飲み込み時の反屈をモニタする。センサ２４によって収集されるデータからの中央静脈圧の評価は、血管内カテーテルを用いて同時に記録した値にうまく匹敵する。頸静脈パルスは、心電図の「Ｐ」波の代用である動脈収縮に関する「ａ」波を描くので、センサ２４からのデータは、変行性心室内伝導を有する不整脈および上室頻搏を心室頻搏から区別することを助ける。電子心電計により動脈パルスを記録することにより、左心室の機械的機能の評価に用いられる心収縮期間を計算することができる。センサ２４は、またゆっくりした呼吸反屈と血管パルスとに重畳された鋭い瞬間的な波形として、飲み込み時の反屈を記録することができる。

腹部のプレチスモグラフセンサ２０および肋骨胸部のプレチスモグラフセンサ２１は、衣服１５の腹部と胸郭部分に、例えば縫い込まれるか、刺繍されるか、又は埋め込まれ、腹部および胸郭の拡張と伸縮をそれぞれモニタする。センサ２０と２１は同時に用いられ、呼吸の誘導プレチスモグラフと呼ばれ、呼吸パターンを記録するために使用される。

胸郭のプレチスモグラフ誘導センサ２２は、剣状突起領域の回りの衣服１５に、例えば縫い込まれるか、刺繍されるか、又は埋め込まれる。センサ２２は、１つ以上のプレチスモグラフのコイル型センサからなり、呼吸を停止してゆっくりと吐き出す間に心室容積をモニタする。マイクロコントローラの記録／警告ユニット４０によって得られる波形を解析することにより、心臓出力および鼓動容積の変化の計算や、心収縮・心弛緩に関するパラメータの計算が可能となる。心室の波形の微分係数を解析することにより、僧帽弁のエコー・ドプラー測定に類似したパラメータが得られる。僧帽弁の流速パラメータの減速時間によって、左心室の機能が低下した患者の肺の毛細血管のくさび圧を評価することができる。長い減速時間は肺の毛細血管の正常なくさび圧に一致し、短い減速時間は肺の毛細血管の高いくさび圧に一致する。

２つの半胸郭のプレチスモグラフ誘導センサ２３は、衣服１５の上胸郭の右側と左側に、例えば縫い込まれるか、刺繍されるか又は埋め込まれる。これらのセンサ２３によって、２つの半胸郭間の呼吸運動について局所拡大の不均一性が測定できる。そのような不均一性は、胸膜の滲出、横隔膜の片側不全麻痺や気胸症を示唆し、ある臨床的情況の診断を援助する。

肢のプレチスモグラフ誘導センサ２５は、衣服１５のひじや手首領域に、例えば、縫い込まれるか、刺繍されるか、又は埋め込まれる。これらのセンサ２５は、それが設置される肢や外肢の血管の血管パルスを記録する。センサ２５は、標準のプレチスモグラフの閉塞技術を用いた末梢血流の記録や、外肢上の一対の分離したセンサ２５を用いたパルスの通過時間の記録、又は首部における動脈パルスから外肢へのパルス通過時間の記録を行う。センサ２５は、また腕回りの反屈期間中に系統的な血圧の広帯域外部パルス記録を提供できる。

ＮＩＭシャツ１０の好ましい実施態様は、電子心電図（ＥＣＧ）電極センサ２６（図２）をさらに備える。ＥＣＧ電極センサ２６は、例えば、衣服１５の背面又は後面の壁又はパネルの内側に可撓性接着材料により固定される大きな布切れ状の導電性黒鉛材料を備えてもよい。ＥＣＧ電極センサ２６は、また、他の例として、衣服１５の内壁に塗布される導電性黒鉛とシリコンゲルとの混合体を備えてもよい。センサ２６は、電極と皮膚表面との間に導電性ゲルを用いることなく直接皮膚に接触する。ＥＣＧ電極センサ２６は図２に示

すように衣服１５の背面パネルの上部に設置されるが、それらはまた、ＥＣＧ信号が患者の体から検出されるのであれば、衣服の周囲のいかなる場所に設置されてもよい。
センサ２６からのＥＣＧ測定のＲＲ期間と、上述の呼吸のプレチスモグラフ誘導センサ２０，２１との組合せは、自律神経系機能の測定である呼吸の静脈洞の不整脈を確定するために用いることができる。この測定における高い値は、顕著な副交感神経系の活動と低い交感神経系の活動を意味する。
人体姿勢センサ２７もまた、患者の姿勢を表わすために、衣服１５に例えば、縫い込まれるか、刺繍されるか、又は埋め込まれる。人体姿勢センサ２７は、１つ以上の既製の加速度計で構成されてもよい。
最後に、パルス酸素濃度計センサ２８（図２）もまた、ＮＩＭシャツ１０と共に用いることができる。パルス酸素濃度計センサ２８は、動脈酸素の飽和と人体運動とを測定するために、一般的に患者又は対象の末端の指先に設置される。パルス酸素濃度計２８は、ＮＩＭシャツ１０の直接の要素として携帯される必要はないが、酸素濃度計２８からの検出情報は、マイクロコントローラ３０と記録／警告ユニット４０により、センサ２０～２６からのデータと同様に処理される。それにより、動脈酸素飽和の真の値は、運動の人工的な産物により影響される値から適当なソフトウェア・アルゴリズムを用いて識別される。
記録／警告ユニット４０は、図示する例により、次の相関性を作動的に提供する。
・例えば、「システムは正常に作動する」というような、モニタの正常機能を保証するメッセージ、
・例えば、「システムは正常に作動しないのでディスクが正しく挿入されているか確認せよ」又は「システムは作動不良、装置メーカ（名前と住所が提供されるかも知れない）に連絡せよ」というような故障時に行うべき動作に関するメッセージ、
・センサ２０～２６およびそれらのリードワイヤの正常又は異常な設置や離脱に関するメッセージ、
・生命徴候情報、意味、およびそれに応答して患者がとるべき行動に関するメッセージ、
・例えば、「現在午前１０時、生命サインに異常なし」というような、予め選択された時間間隔毎の、又は確認のために患者又はヘルスケアプロバイダが要求したときの、生命サインの安定性に関する周期的なメッセージ、
・特定の生理的サイン情報、意味、および応答すべき勧告行動に関するメッセージ、
・世話をするヘルスケアプロバイダからの指令を含む指示、
・患者が投薬するように指示する合図（記録ユニットは、投薬が経口でなされるならば患者が飲み込む時をモニタし、投薬がエヤゾールの形でなされるならば呼吸パターンをモニタすることにより、命令に従ったことを記録してもよい）。
このようなメッセージを与えることに加えて、記録／警告ユニット４０は、補助の通気装置と連続陽圧（ＣＰＡＰ）装置の有効性と正常な機能のために患者をモニタしてもよい。
記録／警告ユニット４０はまた、１分間の数値傾向用の生理的な波形としてデータをデータベースに記録し、そのデータは自動的に、又は遠隔受信ユニット５０のところに居るプロバイダからの検討要求を受取ったときに遠隔受信ユニット５０に伝送されてもよい。
表１および２に、共通の疾患に関する診断法、簡易型およびNIMシャツ10のセンサでモニタすることができる病状の例を示す。この表はモニタされる各病状のための各センサのさまざまな機能も示す。
NIMシャツ10のすべてのセンサおよび検出器から同時にデータを回収するかわりに、モニタされる生理的サインを患者の具体的な健康状態の機能として限定してもよい。例えば、患者が喘息を患っている場合、呼吸ドライブ／換気（ピーク呼気流量／換気および／またはピーク吸気加速／換気）のような適当なサインが、気管支痙攣が所定の閾値以上で増加したことを示す非侵襲的サインとして厳密にモニタされるべきである。この測定値は、モニタされる患者に、例えば「気管支痙攣のサインあり。直ちに噴霧薬を吸入せよ」といった指示を出力装置45を介して与えるために利用される。噴霧薬が正しく服用され、適当な呼吸停止パターンが記録／警告ユニット40で確認されると、出力装置は「噴霧薬の服用完了、良好」と提示してもよい。30分たっても改善がみられないか、あるいは特定の測定値

および／または生命サインが低下した場合、記録／警告ユニット40は「直ちに医師を呼べ」、または「直ちに交通機関を利用して救急室に行け」という提示をしてもよい。
別の具体的な例として、患者が慢性心臓病を患っている場合には、胸部心電図により得られた左心室容量曲線の微分係数からの減速時間、中心静脈圧および呼吸洞性不整脈を厳密にモニタしなければならない。減速時間は、慢性心臓病治療のために入院が必要であるということを示す最も前兆的なサインであることが判明した。ある研究において、125msec以下の値が、入院を必要とする閾値である。125msecの水準に到達する前にモニタされている患者に指示が与えられるように、閾値を記録／警告ユニット40にプログラムしてもよい。例えば、160msecの基線量の減速時間が140msecに減少すると、記録／警告ユニット40は「今日の午後5時に追加の利尿剤を服用せよ」と提示してもよい。減速時間が120msecに減少すると、記録／警告ユニット40は「直ちに医師を呼べ」と提示してもよい。中心静脈圧は体内の体液平衡を反映する。この値が低いことは利尿剤を過度に服用したときに生じるような循環血液量減少を示す。この値が高いことは心臓病が重度であることを示す。このように、一日のCVPが8cm$H_2$0で、翌日には4cm$H_2$0である場合、記録／警告ユニット40は「投薬の助言のため直ちに医師を呼べ」と提示してもよい。
薬剤の服用に従ったことをモニタすることについて、薬剤を服用するための所望の時刻が記憶／警告ユニット40にプログラムされる。ユニットは適当な時刻に「直ちに1番のカプセルまたはベラパミドを１錠服用せよ」と提示してもよい。記録／警告ユニット40および／またはマイクロコントローラ30は、バーコード読取器のような入力装置47を備え、患者がバーコードのついた薬剤バイアルを取り出したときにバーコードからの情報がその追加バーコード読取器に渡されるようにしてもよい。または、患者はキーボードまたは簡単なボタン配列のような手動の入力装置47を用いて投薬に関する情報を得てもよい。ボタンのうちのひとつを押すことにより、モニタされている患者は予定されている薬剤についての命令に従ったことを示すために記録／警告器を手動で更新する。上記のように、患者が薬剤を服用すると、首部誘導プレチスモグラフの波形から嚥下運動が記録され、それにより命令に従ったことが示唆される。薬剤の服用後、患者はバイアルを任意の読取器に通すか、または記録／警告ユニット40および／または受信ユニット50で分析し記憶することができるデータストリーム中のウインドタイミングマークを作成するためのスイッチを作動させてもよい。
生理的サインは、CPAPまたはBiPAP換気要求に基づく有効性をモニタするためにプログラムされてもよい。夜間のCPAPおよびBiPAPは、無呼吸および上気道吸気抵抗の増加を特色とする閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のためにしばしば利用される。呼吸誘導プレチスモグラフ20および21による一回呼吸量の波形に由来するピーク吸気流量の平均吸気流量に対する比率（PIF／MIF）は、吸気流量曲線を形成する数値を提供する。閉塞していない吸気流量曲線は正弦曲線を有し、このパラメータの値PIF／MIFはπ／2＝1.57であった。吸気閉塞が進行すると、吸気流量波形は平坦化し、PIF／MIF値1.0に近づく。1.3またはそれ以下の閾値になると顕著な平坦化が始まる。いくつかの例において、吸気閉塞はPIF／MIF値が約1.85またはそれ以上になる吸気開始近くにおいて、短期間の顕著なスパイクにより記録された。したがって、最適CPAPは1.3から1.85の値を提供する。PIF／MFが所定期間中において1.2に等しいことがわかると、記録／警告ユニットは患者または個人ヘルスケアプロバイダに対して、問題が解消するまでデシベルが増加し続ける音とともに、「直ちにCPAPを3cm水圧増加せよ」というメッセージを送ってもよい。他の研究者は、吸気流量曲線の形状に関連する指標に基づいたCPAP圧レベルの自動調整を行うためのアルゴリズムを記載している。
CPAPは一般に鼻マスクを使用して投与されるが、特にマスクと皮膚の境界において漏れが生じやすい。この漏れはCPAP装置から送られてきた値と患者が受け入れた値の一回呼吸量を比較することにより、記録／警告ユニット40で識別することができる。後者は呼吸誘導プレチスモグラフからセンサ20および21を用いて得られる。例えば、呼吸プレチスモグラフ誘導センサ20および21からの一呼吸ごとの吸気容量が200ml、CPAP装置から送られた容量が500mlだとすると、CPAP装置における漏れは300mlであり、記録／警告ユニットは「起

きてマスクを調節せよ。漏洩あり。」と提示してもよい。マスクの漏れは換気サポートを呼吸不全または呼吸筋衰弱の患者に投与する際にも問題となる。送られた容量と受け取られた容量のモニタは、このような漏れを分析する際に有効である。

このように、好ましい実施例に応用されるように、本発明の重要かつ新規な特徴が表され、記載され、指摘されているため、説明した装置ならびにその操作方法の形態および詳細についての種々の省略、代用および変更は、本発明の真意から外れることなしに、当業者によってなされてもよいことが理解されるだろう。例えば、同一の結果を得るために実質的に同一の方法で実質的に同一の作用を及ぼすこれらの要素および／または方法過程のすべての組み合わせが、本発明の範囲内であることは明白に意図されている。さらに、本発明の開示内容または実施例に関連して提示および／または記載された構造および／または要素および／または方法過程は、その他のいかなる開示または記載または示唆された形態または実施例に、設計の選択における一般的事項として組み込まれる。したがって、ここに添付するクレームの範囲によって示されるように制限されることのみを目的とする。

このように、好ましい実施例に応用されるように、本発明の重要かつ新規な特徴が表され、記載され、指摘されているため、説明した装置ならびにその操作方法の形態および詳細についての種々の省略、代用および変更は、本発明の真意から外れることなしに、当業者によってなされてもよいことが理解されるだろう。例えば、同一の結果を得るために実質的に同一の方法で実質的に同一の作用を及ぼすこれらの要素および／または方法過程のすべての組み合わせが、本発明の範囲内であることは明白に意図されている。したがって、ここに添付するクレームの範囲によって示されるように制限されることのみを目的とする。

表1

DRG あるいは簡易型	モニターされる病状の例	ECG	呼吸誘導プレチスモグラフ	首誘導プレチスモグラフ	胸部心電計	半胸郭誘導プレチスモグラフ	肢誘導プレチスモグラフ
心不全と心臓発作	心不全の悪化：肺浮腫	心拍数増加、不整脈、呼吸洞性不整脈（RSA）減少	呼吸速度増加、呼吸ドライブ増加、呼吸ドライブ/換気量比（「比」）増加	中心静脈圧上昇、STI's からの心筋収縮インデックスの減少	心拍出量減少、微分係数の減少した減速時からのくさび法肺毛細管圧の上昇	胸膜滲出による病状のいくつかでの半胸郭拡張の不均斉	
	周期性変動呼吸あるいは周期性鬱病による睡眠障害＝日中過剰傾眠あるいは疲労	N.D.	睡眠学習：周期性変動呼吸あるいは／または REM 睡眠への早期開始（抑鬱性反応）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
単純肺炎と胸膜炎	肺炎の悪化	心拍数増加	呼吸速度増加、呼吸ドライブ増加	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
脳血管不調	肺浮腫	心拍数減少	中枢性および／または閉塞性無呼吸／呼吸低下	N.D.	N.D.	N.D.	B.P.増加
慢性閉塞性肺疾患	呼吸筋機能不全	心拍数増加	速く浅い呼吸、胸腹部協調不全、呼吸ドライブ増加	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
呼吸器系統の感染および炎症	肺炎	心拍数増加	呼吸速度増加、呼吸ドライブ増加	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
敗血症	成人呼吸障害症候群（ARDS）	N.D.	速く浅い呼吸、胸腹部協調不全	中心静脈圧減少	心拍出量減少、低いか正常のくさび法肺毛細管圧	N.D.	B.P.減少
急性心筋梗塞を伴う循環器系不調	心筋梗塞の再発	異常な複合 ECG、RSA 減少	呼吸速度増加、呼吸ドライブ増加、呼吸ドライブ／換気量比の増加	中心静脈圧上昇、STI's からの心筋収縮インデックスの減少	心拍出量減少、微分係数の減少した減速時間からのくさび法肺毛細管圧の降下	病状のいくつかでの半胸郭拡張の不均斉：胸膜滲出	N.D.
主関節を除く股関節部と大腿部処置	肺塞栓症	心拍数増加	呼吸速度の増加、呼吸ドライブの増加	中心静脈圧上昇	心拍出量減少、正常のくさび法肺毛細管圧（微分係数からの増加した減速時間）	もし大量鬱血性アテクタシスまたは肺滲出が起これば、半胸郭拡張の不均斉	N.D.

N.D.　診断的でない

表２

DRG あるいは簡易型	モニターされる病状の例	ECG	呼吸誘導プレチスモグラフ	首誘導プレチスモグラフ	胸部心電計	半胸郭誘導プレチスモグラフ	肢誘導プレチスモグラフ
換気補助	人工呼吸器との接続分離	心拍数増加	速く浅い呼吸あるいは無呼吸	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	抜管後の不充分な呼吸	心拍数増加	速く浅い呼吸、胸腹部協調不全、無呼吸	N.D.	N.D.	N.D.	
術後治療	肺塞栓症	心拍数増加	呼吸速度増加、呼吸ドライブ増加	中心静脈圧上昇	心拍出量減少、正常のくさび法肺毛細管圧（微分係数からの増加した減速時間）	もし大量鬱血性アテレクターゼが起これば、半胸郭拡張の不均斉	N.D.
脳損傷治療	脳浮腫	心拍数減少	中枢性および／または閉塞性無呼吸／呼吸低下	N.D.	N.D.	N.D.	B.P.増加
心臓病治療	体液過剰負荷	心拍数増加、不整脈、RSA減少	呼吸速度増加、呼吸ドライブ増加	中心静脈圧上昇、STI's からの心筋収縮インデックスの減少	くさび法肺毛細管圧上昇（微分係数からの増加した減速時間）	病状の部分の半胸郭拡張の不均斉：肺滲出	N.D.
	体液枯渇	N.D.	N.D.	中心静脈圧減少	N.D.	N.D.	B.P.減少の可能性
呼吸器系の療法	呼吸筋機能不全	心拍数増加	速く浅い呼吸、胸腹部協調不全、呼吸ドライブ増加	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	呼吸運動認識不能	N.D.	呼吸波形のバイオフィードバック表示	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	気管支痙攣	心拍数増加	呼吸ドライブ／換気量比の増加	N.D.	N.D.	N.D.	奇脈
＊＊＊	麻酔剤の過剰投与－呼吸抑制	N.D.	閉塞性／混合型無呼吸および呼吸低下、呼吸速度減少	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
科学療法	静脈点滴による流体過剰負荷	心拍数増加	呼吸速度増加、呼吸ドライブ増加	中心静脈圧上昇	くさび法肺毛細管圧上昇（微分係数からの増加した減速時間）	N.D.	N.D.

N.D.　診断的でない

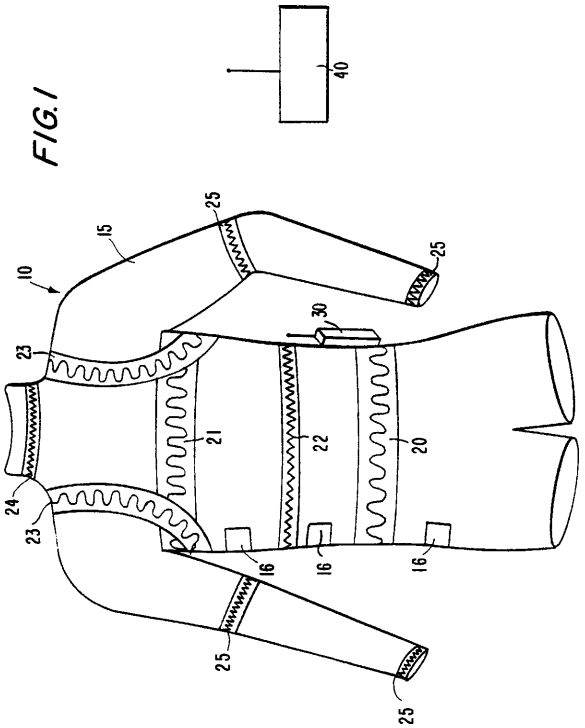
表3　現行の市販の技術とNim Shirt の比較

特徴	電子心電図		呼吸パターン		中心静脈圧	
	Nim Shirt ECG	標準 ECG	Nim Shirt RIP	インピーダンス呼吸記録器	Nim Shirt NIP	中心静脈カテーテル
センサの位置	Nim Shirt に埋め込まれた炭素電極	皮膚上の導電性ゲル電極	Nim Shirt 中に2つのプレチスモグラフ誘導センサ	皮膚上の導電ゲル電極あるいは炭素ストラップ	Nim Shirt 中にプレチスモグラフ誘導センサ	内部頸静脈中のカテーテル
準備	なし	皮膚の準備	なし	皮膚の準備	なし	皮膚の切開
構成要素 FDA－510（k）承認	承認済	承認済	承認済	承認済	部分的に－呼吸作用モニターとしてただし血管用ではない	承認済
刊行物			＞1250		2	
製造者＊	Nims	H·P	Nims	Healthdyne	Nims	Edwards Laboratory
記録方式	連続	連続	連続	連続	非連続	連続
Inductive Plethy の他との比較	同等		顕著に優れる		同等	
Inductive と比較した他のコスト		僅かに安価		僅かに安価		はるかに安価

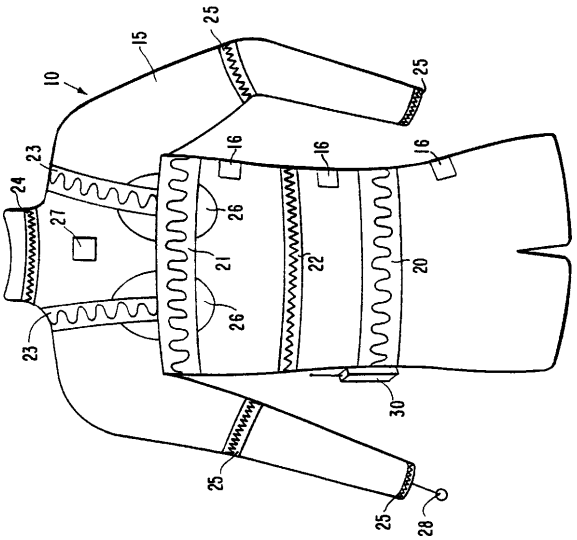
特徴	心室容積カーブ				半胸郭エクスカーション		血圧	
	Nim Shirt TCG	自動ボーダーエッジ検知心臓エコー図	エコードップラ	放射性核スキャン	Nim Shirt HIP	蛍光濃度計	膨張カフス付き Nim Shirt ワイドバンド LIP	マイクロフォンあるいは膨張カフス付き圧力センサ
センサ	Nim Shirt 中にプレチスモグラフ誘導センサ	胸に手に持つセンサ	胸に手に持つセンサ	胸を覆うコリメータ	Nim Shirt 中に2つの誘導プレチスモグラフセンサ	蛍光透視および2つの光電子倍増管	上腕動脈を覆う Nim Shirt の袖に2つのプレチスモグラフ誘導センサ	上腕動脈覆って設置したセンサ
準備	なし	皮膚の準備	皮膚の準備	IV注入	なし	暗室	なし	なし
構成要素 510（K）	なし	承認済	承認済	承認済	なし	承認済	なし	承認済
刊行物	5				要約		0	
製造者＊	Nims	H·P	H·P	Picker	Nims	?	Nims	Critikon
記録方式	非連続	非連続	非連続	非連続かつ限定	連続	非連続かつ限定	非連続	非連続
Inductive Plethy の他との比較	同等				未比較		未比較	
Inductive と比較した他のコスト		50－75 倍高価	25－50 倍高価	50－75 倍高価		10倍高価		5倍高価

＊　代表製造者

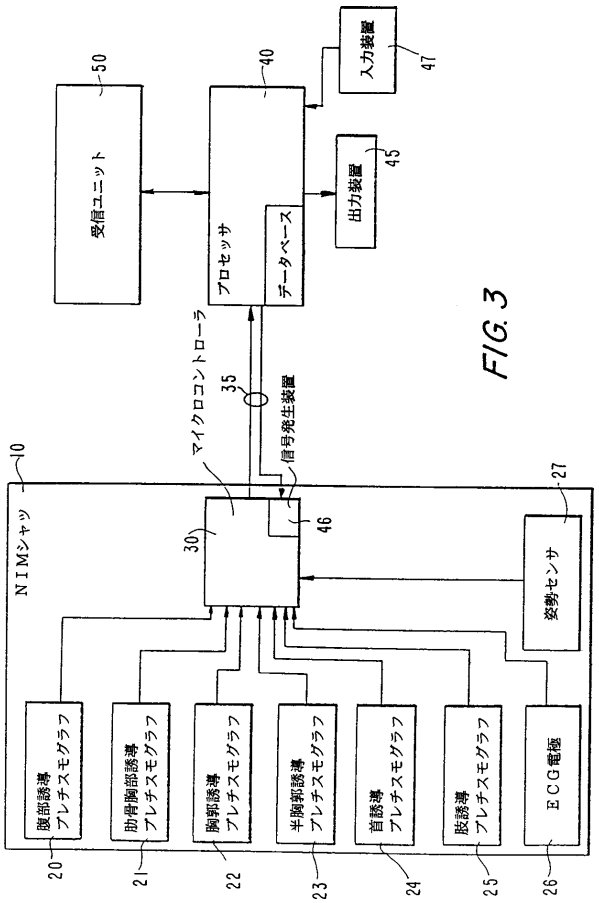
【図１】


FIG.1
40
10
15
25
25
30
23
21
22
20
24
23
16
16
16
25
25

【図２】


FIG.2
10
15
25
25
23
16
16
16
24
27
26
21
22
20
26
23
30
25
25
28

【図３】


FIG.3
50
受信ユニット
40
プロセッサ
データベース
入力装置
47
出力装置
45
マイクロコントローラ
35
信号発生装置
10
NIMシャツ
30
46
27
姿勢センサ
腹部誘導 プレチスモグラフ
肋骨胸部誘導 プレチスモグラフ
胸部誘導 プレチスモグラフ
半胸部誘導 プレチスモグラフ
首誘導 プレチスモグラフ
肢誘導 プレチスモグラフ
ECG電極
20
21
22
23
24
25
26

フロントページの続き

(72)発明者　インマン，ディー．ミカエル
アメリカ合衆国、フロリダ　３３１３８、マイアミ、７５９　エヌ．イー．７５　ストリート

審査官　谷垣　圭二

(56)参考文献　特開平０３－０５７４３３（ＪＰ，Ａ）
特開昭５３－１２６７８６（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０４９６０１１８（ＵＳ，Ａ）
特開平０５－２９８５８９（ＪＰ，Ａ）
特開平０１－０９１８３４（ＪＰ，Ａ）
特開平０５－１６８６０２（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５５７７５１０（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０４０１６８６８（ＵＳ，Ａ）
特開昭６０－００５１７０（ＪＰ，Ａ）
特開平０５－２４５１１７（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B　5/00
A61N　1/08