

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5372768号
(P5372768)

(45) 発行日 平成25年12月18日(2013.12.18)

(24) 登録日 平成25年9月27日(2013.9.27)

(51) Int.Cl.

F 1

A61B 6/00 (2006.01)

A 61 B 6/00 370

A61B 5/05 (2006.01)

A 61 B 5/05 B

A 61 B 6/00 330Z

請求項の数 13 (全 65 頁)

(21) 出願番号 特願2009-538553 (P2009-538553)
 (86) (22) 出願日 平成19年11月29日 (2007.11.29)
 (65) 公表番号 特表2010-510835 (P2010-510835A)
 (43) 公表日 平成22年4月8日 (2010.4.8)
 (86) 國際出願番号 PCT/AU2007/001847
 (87) 國際公開番号 WO2008/064426
 (87) 國際公開日 平成20年6月5日 (2008.6.5)
 審査請求日 平成22年11月26日 (2010.11.26)
 (31) 優先権主張番号 2006906726
 (32) 優先日 平成18年11月30日 (2006.11.30)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア(AU)
 (31) 優先権主張番号 2007906049
 (32) 優先日 平成19年11月5日 (2007.11.5)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア(AU)

(73) 特許権者 505186876
 インペディメッド リミテッド
 1 M P E D I M E D L I M I T E D
 オーストラリア国 4008 クイーンズ
 ランド ピンケンバ パーカー コート
 50 ユニット 1
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生物学的指標を決定するための装置であって、

a) 少なくとも 1 つの放射線減衰測定を実行させ、

b) 決定された放射線減衰を用いて少なくとも 1 つの第 1 の生物学的指標を決定し、ここで、前記少なくとも 1 つの第 1 の生物学的指標は、対象体の 1 つ以上の体部分に対する部分的な体積を示し、

c) 少なくとも 1 つのインピーダンス測定を実行させ、

d) 決定されたインピーダンス測定を用いて少なくとも 1 つの第 2 の生物学的指標を決定し、ここで、前記少なくとも 1 つの第 2 の生物学的指標は、前記対象体内の体液のレベルを示し、

e) 前記第 1 及び第 2 の生物学的指標を用いて、浮腫の有無又は浮腫の程度の指標を決定する

ための処理システムを含む装置。

【請求項 2】

前記装置は、

a) 対象体を放射線に被曝させる放射線源と、

b) 前記対象体を透過した放射線を検出する検出器と、

を含む、請求項 1 に記載の生物学的指標を決定するための装置。

【請求項 3】

前記装置は、前記放射線源と前記検出器を前記対象体に対して相対的に移動させることで前記対象体を放射線に被曝させる駆動システムを含む、請求項2に記載の装置。

【請求項 4】

前記装置は、

- a) 前記対象体を支持する支持面と、
- b) 前記支持面内に少なくとも部分的に埋め込まれ、インピーダンス測定手順を実行する際に用いられる1つ以上のリードと、
を含む、請求項1から3のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

前記装置は、

- a) 検出器を支持するアームと、
- b) 前記アーム内に少なくとも部分的に埋め込まれ、インピーダンス測定手順を実行する際に用いられる1つ以上のリードと、
を含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

前記リードは、放射線透過性を有する、請求項4または5に記載の装置。

【請求項 7】

前記装置は、

- a) フットプレートと、
- b) ハンドプレートと、
- c) 帯状電極と、
- d) カフと
のうち少なくとも1つの一部として備えられる電極を含む、請求項1から6のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記装置は、

- a) 第1の電極セットを用いて1つ以上の電気信号を前記対象体に印加する信号発生器と、
- b) 第2の電極セット全体で測定される電気信号を測定するセンサと、
- c) 制御部であって、
i) 前記信号発生器を制御し、
ii) 前記測定された電気信号の指標を決定する
制御部と、
を含む、請求項1から7のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 9】

前記制御部は、

- a) 前記処理システムから命令を受信し、
- b) 前記命令を用いて、1つ以上の信号を前記対象体に印加するために用いられる制御信号を生成し、
- c) 前記対象体に印加された前記1つ以上の信号の指標を受信し、
- d) 前記対象体全体で測定された1つ以上の信号の指標を受信し、
- e) インピーダンス値が決定されるように、前記命令を用いて、前記指標の少なくとも予備処理を実行する

ためのものである、請求項8に記載の装置。

【請求項 10】

前記処理システムは、前記インピーダンス測定を、

- a) 第1の信号を対象体に印加させるステップと、
- b) 前記対象体全体で測定された第2の信号の指標を決定するステップと、
- c) 不均衡を決定するために前記第2の信号の指標を用いるステップと、
- d) 前記不均衡によって変更された第1の信号を決定するステップと、

10

20

30

40

50

e) 前記変更された第 1 の信号を前記対象体に印加させて、少なくとも 1 つのインピーダンス測定を実行させるステップと、

によって実行させる、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 1】

前記装置は、信号発生器及びセンサを含む電極システムに測定装置を連結するリードを含み、前記リードは、

a) 前記測定装置と前記信号発生器を連結し、かつ、前記測定装置と前記センサを連結する少なくとも 2 つの連結部と、

b) 前記少なくとも 2 つの連結部のそれぞれのシールドであって、前記シールド同士が電気的に連結され、前記測定装置及び電極システムのそれぞれで基準電位に連結される、
前記シールドと、
10

を含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 2】

前記装置は、

a) 少なくとも 2 つの電極システムであって、それぞれが、

i) 対象体に第 1 の信号を印加する信号発生器と、

i i) 前記対象体全体からの第 2 の信号を検出するセンサと、

i i i) 前記信号発生器を前記対象体に結合する第 1 の電極と、

i v) 前記センサを前記対象体に結合する第 2 の電極と

を含む、前記少なくとも 2 つの電極システムと、
20

b) インピーダンス測定が実行されるように、前記電極システムを制御する測定装置と、

c) 前記測定装置を前記電極システムに連結する少なくとも 2 つのリードであって、

i) 前記リード間の誘導結合を減少させるために、前記測定装置から異なる方向に延伸させること、

i i) 前記リードの長さを最短化すること

のうち少なくとも 1 つのために配置される、前記リードと
を含む、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記部分的な体積は、四肢の体積であり、
30

前記処理システムは、

a) 前記四肢の体積を用いてリンパ浮腫の有無を検出し、

b) 前記体液のレベルを用いてリンパ浮腫の有無又は浮腫の程度を検出し、

c) 前記四肢の体積を用いることなく、前記体液のレベルを用いてリンパ浮腫が検出される場合、リンパ浮腫が初期段階にあることを検出する、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生物学的指標を決定するための装置及び方法に関し、特に、放射線減衰及びインピーダンス測定を用いて生物学的指標を決定するための装置及び方法に関する。また、本発明は、対象体に対するインピーダンス測定に用いるための装置及び方法に関する。
40

【背景技術】

【0002】

本明細書において、いかなる従来の刊行物（又はそれに基づいた情報）の参照、又はいかなる公知の事項の参照は、それらの先行する刊行物（又はそれに基づく情報）や公知の事項が、本明細書が関する努力傾注分野における共通の一般知識の一部を形成するという認識、了解或いはいかなる形態の示唆ではなく、また、それらを認識、了解或いは示唆として解釈してはならない。

【0003】

D E X A (二重エネルギーX線吸収測定法)は、透過したX線の減衰を決定するためのものであって、決定される対象体の体組成に関する情報を得ることを可能にする対象体のX線吸収スキャンを含む。特に、D E X Aは、対象体の灰重量としても公知である対象体の骨塩密度の決定に使用される。対象体の重量、細胞内液、細胞外液のレベルのような附加情報と組み合わされたとき、これは、対象体の脂肪量及び除脂肪量を引き出すのに用いられる。

【0004】

このような目的のために使われる例示的なD E X A装置が米国特許6,233,473号明細書に開示されている。前記システムは、X線を扇状に広がるように発生し、質量倍率及び測定システムの形状による他の影響を補正する信号処理を用いる。

10

【0005】

更に、D E X A測定を用いて相対的な四肢の体積を計算することで、D E X Aによるリンパ浮腫の存在を検出するに用いることができる。しかし、特にリンパ浮腫の初期には相対的な四肢の体積の変化が極めて限定されるため、このような技術の感度は限定的である。また、D E X Aは、対象体を平面的にしかイメージ化せず、このため四肢の体積は、四肢の断面イメージから算出しなければならない。四肢の体積と四肢の断面との関係に関する仮定に依存するため、これにより更なる不正確さが生じることになる。

【0006】

対象体の内臓脂肪レベルを計算するために、D E X Aを用いることも公知である。しかし、D E X Aが対象体を平面的にイメージ化するため、このような技術の正確さが相当限定される。

20

【0007】

心臓機能、体組成、浮腫の存在のようなその他の健康状態指標のような対象体に係わる生物学的指標を決定するための他の従来の技術は、生体電気インピーダンス法の利用を含む。典型的には、このようなプロセスは、皮膚表面上に取り付けられた一連の電極を用いて、対象体の電気インピーダンスを測定する測定装置を用いることを含む。体表面で測定した電気インピーダンスの変化を用いて、心周期、浮腫などに係わる体液のレベル変化のようなパラメータを決定する。

【0008】

インピーダンス測定装置は、対象体、局所環境、測定装置の間の浮遊容量、電極インピーダンスとも知られている電極／組織界面インピーダンスの変動、測定装置を電極に連結するリードの間の誘導結合と浮遊容量を含む外部因子に対して感度が高いことがある。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

第1の広範な形態において、本発明は、生物学的指標を決定するための方法を提供し、前記方法は処理システムにおいて、

- a) 少なくとも1つの放射線減衰測定を実行させるステップと、
 - b) 決定された放射線減衰を用いて、少なくとも1つの第1の生物学的指標を決定するステップと、
 - c) 少なくとも1つのインピーダンス測定を実行させるステップと、
 - d) 決定されたインピーダンス測定を用いて、少なくとも1つの第2の生物学的指標を決定するステップと、
- を含む。

40

【0010】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 放射線源からの放射線に対象体を被曝させるステップと、
 - b) 対象体を透過した放射線の減衰を決定するステップと
- を実行することで、前記放射線減衰測定を実行させるステップを含む。

【0011】

50

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 放射線源を対象体の長さに沿ってスキャンさせるステップと、
 - b) 検出器から放射線減衰表示を受信するステップと、
- を含む。

【0012】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 第1の電極セットを用いて、1つ以上の電気信号を対象体に印加させるステップと、

b) 対象体に付けられた第2の電極のセット全体で測定された電気信号の指標を決定するステップと、

c) 前記指標及び前記1つ以上の印加された信号から少なくとも1つの第2の生物学的指標を決定するステップと

を実行することで、前記インピーダンス測定を実行させるステップを含む。

【0013】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 実行すべき少なくとも1つの測定手順を決定するステップと、
 - b) 決定された測定手順に従って放射線減衰及びインピーダンス測定を実行するステップと、
- を含む。

【0014】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 測定手順に対応する命令を選択するステップと、
 - b) 前記命令を第2の処理システムに伝達するステップと
- を含み、

前記第2の処理システムは、

i) 前記指示を用いて、1つ以上の信号を前記対象体に印加するのに用いられる制御信号を生成し、

i i) 前記対象体に印加された1つ以上の信号の指標を受信し、

i i i) 前記対象体全体で測定された1つ以上の信号の指標を受信し、

i v) インピーダンス値が決定されるように、前記命令を用いて、前記指標の少なくとも予備処理を実行するためのものである。

【0015】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 決定された測定手順に係わる少なくとも1つの電極配置を決定するステップと、
 - b) 電極配置を示す表現を表示するステップと、
- c) 表現された指標に従って前記電極が配置されると、前記インピーダンス測定を実行させるステップと、

を含む。

【0016】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 浮腫の有無又は程度の指標と、
- b) 内臓脂肪レベルの指標と、
- c) 部分的な体組成の指標と、
- d) 体組成の表示と

のうち少なくとも1つを決定するために、第1及び第2の生物学的指標を用いるステップを含む。

【0017】

典型的には、前記第1の生物学的指標は、

- a) 対象体の骨塩密度と、
- b) 対象体の灰重量と、

10

20

30

40

50

c) 対象体の 1 つ以上の身体部分に対する部分的な体積と、
 d) 総脂肪量と
 のうち少なくとも 1 つを示す。

【0018】

典型的には、第 2 の生物学的指標は対象体内の体液のレベルを示す。

典型的には、少なくとも 1 つの第 2 の生物学的指標は、

- a) 細胞内液に対する細胞外液の割合に基づく指数と、
- b) インピーダンスパラメータ値に基づく指数と、
- c) 細胞内液体積と、
- d) 細胞外液体積と

のうち少なくとも 1 つである。

10

【0019】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 少なくとも 1 つの第 2 の生物学的指標を

i) 所定の基準と、

ii) 少なくとも 1 つの他の身体部分に対して決定された指標と、

iii) 予め決定された指標とのうち少なくとも 1 つと比較するステップと、

- b) 前記比較結果を用いて、浮腫の有無又は程度の表示を決定するステップと、
 を含む。

【0020】

20

典型的には、前記基準は、

- a) 所定の閾値と、
- b) 正規母集団から決定された公差と、
- c) 所定の範囲と、
- d) 対象体に対して予め決定された指標とのうち少なくとも 1 つを含む。

【0021】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 第 2 の生物学的指標を用いて、皮下脂肪レベルの表示を決定するステップと、

- b) 第 1 の生物学的指標を用いて、総脂肪レベルの指標を決定するステップと、

- c) 皮下脂肪レベルの表示及び総脂肪レベルの指標を用いて、内臓脂肪レベルの指標を
 決定するステップと、
 を含む。

30

【0022】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、対象体の腹部の少なくとも一部のインピーダンス測定を用いて、皮下脂肪レベルの指標を決定するステップを含む。

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 第 1 の四肢の第 1 の半分部に対して測定したインピーダンスを示す第 1 の測定インピーダンスを決定するステップと、

- b) 第 1 の四肢の第 2 の半分部に対して測定したインピーダンスを示す第 2 の測定インピーダンスを決定するステップと、

40

- c) 第 1 の四肢に対して測定したインピーダンスを示す第 3 の測定インピーダンスを決定するステップと、

- d) 第 2 及び第 3 の測定インピーダンスを用いて、第 1 の四肢の第 1 の半分部に対するインピーダンスを示す誘導インピーダンスを決定するステップと、

- e) 前記第 1 の測定インピーダンスと前記誘導インピーダンスとを比較するステップと
 、
 を含む。

【0023】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 前記第 1 の測定インピーダンスと前記誘導インピーダンスとの比較結果に応じて、

50

電極が不正確に取り付けられたかを判定するステップと、

- b) 不正確に取り付けられた電極の指標を生成するステップと、
 - c) 実行されるインピーダンスを測定するステップと、
 - d) 対象体の腹部の少なくとも一部のインピーダンスを決定するステップと、
 - e) 対象体の腹部の少なくとも一部のインピーダンスを用いて、皮下脂肪レベルの指標を決定するステップと、
- を含む。

【0024】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 少なくとも 1 つの体部分に対する測定インピーダンス値を決定するステップと、
 - b) それぞれの体部分に対して、測定したインピーダンス値を用いて、少なくとも 1 つのインピーダンスパラメータ値を決定するステップと、
 - c) 第 2 の生物学的指標を決定するために、それぞれの決定されたインピーダンス値を用いるステップと、
- を含む。

【0025】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) それぞれの決定されたインピーダンス値を用いて、少なくとも 1 つのインピーダンスパラメータ値を決定するステップと、
 - b) 前記少なくとも 1 つのインピーダンスパラメータ値を用いて、第 2 の生物学的指標を決定するステップと、
- を含む。

【0026】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) それぞれの体部分に対する複数の測定インピーダンス値を決定するステップであって、対応する測定周波数でそれぞれの測定インピーダンス値を測定する複数の測定インピーダンス値を決定するステップと、
 - b) 前記複数の測定インピーダンス値に基づいてインピーダンスパラメータ値を決定するステップと、
- を含む。

【0027】

典型的には、前記パラメータ値は R_0 及び R_∞ を含み、ここで、

R_0 は、ゼロ周波数における抵抗であり、

R_∞ は、無限周波数における抵抗である。

【0028】

典型的には、該方法は、

- a) i) R_0 と、
ii) R_∞ と、
iii) R_0 と R_∞ の差と

のうち少なくとも 1 つに対して、時間による変化をモニタリングするステップと、

- b) インピーダンス測定のベクトル指標と

を含む。

【0029】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 測定したインピーダンス値からパラメータ R_0 及び R_∞ に対する値を決定するステップと、
 - b) 下記方程式を用いて指数 (I) を計算することで、指標を決定するステップと、
- を含む。

【0030】

【数1】

$$I = \frac{R_\infty}{R_0 - R_\infty}$$

典型的には、該方法は処理システムにおいて、下記方程式を用いてパラメータ値を決定するステップを含み、

【0031】

【数2】

$$Z = R_\infty + \frac{R_0 - R_\infty}{1 + (j\omega\tau)^{(1-\alpha)}}$$

10

ここで、Zは、角周波数 ω における測定インピーダンスであり、

R_∞ は、時間定数であり、

R_0 は、0と1の間の値である。

【0032】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、下記方程式を用いて、細胞外液体積として第2の生物学的指標を決定するステップを含み、

【0033】

【数3】

$$ECV_{Segment} = C_{Segment} \rho_{Segment} \left(\frac{L_{Segment}^2}{R_{Segment}} \right)$$

20

式中、ECV = 細胞外液体積、

$C_{Segment}$ = 腕又は足に対して1であり、胸腔に対して4である形状の定数、

$L_{Segment}$ = cm単位のセグメントの長さ

$R_{Segment}$ = Ohm単位のセグメントの抵抗

$\rho_{Segment}$ = 公称470Ohm/cmである抵抗係数である。

【0034】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、下記方程式を用いて、全身に対する細胞外液体積を決定するステップを含む。

30

【0035】

【数4】

$$ECV_{Total} = 2(ECV_{arm} + ECV_{leg}) + ECV_{trunk}$$

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

a) 第1の信号を対象体に印加させるステップと、

b) 前記対象体にわたって測定された第2の信号の指標を決定するステップと、

c) 不均衡を決定するために、第2の信号の指標を用いるステップと、

d) 前記不均衡に従って変更された第1の信号を決定するステップと、

e) 前記変更された第1の信号を前記対象体に印加させて、少なくとも1つのインピーダンス測定を実行させるステップと

40

を実行することで、

少なくとも1つのインピーダンス測定を実行させるステップを含む。

【0036】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、不均衡を最小化するための変更された第1の信号を決定するステップを含む。

典型的には、該方法は、

a) それぞれが、

i) 対象体に第1の信号を印加する信号発生器と、

50

- i i) 前記対象体にわたって第2の信号を感知するセンサと、
- i i i) 前記信号発生器を前記対象体に結合する第1の電極と、
- i v) 前記センサを前記対象体に結合する第2の電極とを含む、少なくとも2つの電極システムと、
- b) インピーダンス測定が実行されるように前記電極システムを制御する測定装置と、
- c) 前記測定装置を前記電極システムに連結する少なくとも2つのリードと、
を含む装置を用いて実行され、

前記方法は、

i) リード間の誘導結合を減少させるために、前記測定装置から互いに異なる方向に延伸させることと、

i i) リード長を最短化することと

のうち少なくとも1つのためにリードを配置するステップを含む。

【0037】

第2の広範な形態において、本発明は、生物学的指標を決定するための装置を提供し、前記装置は、

- a) 少なくとも1つの放射線減衰測定を実行させ、
- b) 決定された放射線減衰を用いて少なくとも1つの第1の生物学的指標を決定し、
- c) 少なくとも1つのインピーダンス測定を実行させ、
- d) 決定されたインピーダンス測定を用いて少なくとも1つの第2の生物学的指標を決定する

ための処理システムを含む。

【0038】

典型的には、前記装置は、

- a) 対象体を放射線に被曝させる放射線源と、
- b) 対象体を透過した放射線を検出する検出器とを含む。

【0039】

典型的には、前記装置は、前記放射線源と前記検出器を前記対象体に対して相対的に移動させて前記対象体を放射線に被曝させるドライブシステムを含む。

典型的には、前記装置は、

- a) 前記対象体を支持する支持面と、
- b) 前記支持面内に少なくとも部分的に埋め込まれ、インピーダンス測定手順を実行するステップで用いられる1つ以上のリードとを含む。

【0040】

典型的には、前記装置は、

- a) 検出器を支持するアームと、
- b) 前記アーム内に少なくとも部分的に埋め込まれ、インピーダンス測定手順を実行するステップで用いられる1つ以上のリードとを含む。

【0041】

典型的には、前記リードは、放射線透過性を有する。

典型的には、前記装置は、

- a) フットプレートと、
- b) ハンドプレートと、
- c) 帯状電極と、
- d) カフと

のうち少なくとも1つの一部として備えられる電極を含む。

【0042】

典型的には、前記装置は、

- a) 第1の電極セットを用いて1つ以上の電気信号を対象体に印加する信号発生器と、
- b) 第2の電極セット全体で測定される電気信号を測定するセンサと、
- c) i) 前記信号発生器を制御し、

10

20

30

40

50

i i) 前記測定された電気信号の指標を決定する制御部と
を含む。

【 0 0 4 3 】

典型的には、前記制御部は、

- a) 処理システムから命令を受信し、
- b) 前記命令を用いて、1つ以上の信号を前記対象体に印加するのに用いられる制御信号を生成し、
- c) 前記対象体に印加された1つ以上の信号の指標を受信し、
- d) 前記対象体全体で測定された1つ以上の指標の表示を受信し、
- e) インピーダンス値が決定されるように、前記命令を用いて、前記表示の少なくとも予備処理を実行するためのものである。

【 0 0 4 4 】

第3の広範な形態において、本発明は、内臓脂肪レベルを決定するのに用いられる方法を提供し、前記方法は処理システムにおいて、

- a) 少なくとも1つの放射線減衰測定を実行させるステップと、
- b) 決定された放射線減衰を用いて、少なくとも1つの第1の生物学的指標を決定するステップと、
- c) 少なくとも1つのインピーダンス測定を実行させるステップと、
- d) 決定されたインピーダンス測定を用いて、少なくとも1つの第2の生物学的指標を決定するステップと、
- e) 前記第1及び第2の指標を用いて、内臓脂肪レベルを決定するステップと、
を含む。

【 0 0 4 5 】

第4の広範な形態において、本発明は、体組成を決定するのに用いられる方法を提供し、前記方法は処理システムにおいて、

- a) 少なくとも1つの放射線減衰測定を実行させるステップと、
- b) 決定された放射線減衰を用いて、少なくとも1つの第1の生物学的指標を決定するステップと、
- c) 少なくとも1つのインピーダンス測定を実行させるステップと、
- d) 決定されたインピーダンス測定を用いて、少なくとも1つの第2の生物学的指標を決定するステップと、
- e) 前記第1及び第2の指標を用いて、体組成を決定するステップと、
を含む。

【 0 0 4 6 】

第5の広範な形態において、本発明は、浮腫の存在有無又は程度を診断するのに用いられる方法を提供し、前記方法は処理システムにおいて、

- a) 少なくとも1つの放射線減衰測定を実行させるステップと、
- b) 決定された放射線減衰を用いて、少なくとも1つの第1の生物学的指標を決定するステップと、
- c) 少なくとも1つのインピーダンス測定を実行させるステップと、
- d) 決定されたインピーダンス測定を用いて、少なくとも1つの第2の生物学的指標を決定するステップと、
- e) 前記第1及び第2の指標を用いて、浮腫の有無又は程度を診断するステップと、
を含む。

【 0 0 4 7 】

第6の広範な形態において、本発明は、生物学的指標を決定する装置を提供し、前記装置は、

- a) 対象体を放射線に被曝させる放射線源と、
- b) 前記対象体を透過した放射線を検出する検出器と、
- c) 第1の電極セットを用いて1つ以上の電気信号を対象体に印加する信号発生器と、

10

20

30

40

50

d) 第 2 の電極セット全体で電気信号を測定するセンサと、

e) 制御部とを含み、

前記制御部は、

i) 前記放射線源及び前記信号発生器を制御し、

i i) 前記対象体を透過した放射線及び前記測定した電気信号の表示を決定する。

【 0 0 4 8 】

本発明の第 7 の広範な形態において、対象体に対するインピーダンス測定を実行するのに用いられる方法を提供し、前記方法は処理システムにおいて、

a) 第 1 の信号を対象体に印加させるステップと、

b) 前記対象体全体で測定された第 2 の指標の表示を決定するステップと、

10

c) いかなる不均衡も決定するために第 2 の信号の指標を用いるステップと、

d) 前記不均衡によって変更された第 1 の信号を決定するステップと、

e) 前記変更された第 1 の信号を前記対象体に印加させて、少なくとも 1 つのインピーダンス測定を実行させるステップと、

を含む。

【 0 0 4 9 】

典型的には、第 2 の信号は、それぞれの第 2 の電極で感知された電圧であり、前記方法は処理システムにおいて、

a) 第 2 の電極のそれぞれで感知された電圧を決定するステップと、

b) 第 2 の電極のそれぞれで感知された電圧を用いて第 1 の電圧を決定するステップと

20

c) 前記第 1 の電圧を用いて不均衡を決定するステップと、

を含む。

【 0 0 5 0 】

典型的には、第 1 の電圧は、コモンモード信号である。

典型的には、該方法は処理システムにおいて、不均衡を最小化するために変更された第 1 の信号を決定するステップを含む。

【 0 0 5 1 】

典型的には、前記第 1 の信号は、第 1 の電極を用いて対象体に印加される電圧であり、前記第 2 の信号は、それぞれの第 2 の電極で感知された電圧であり、前記方法は処理システムにおいて、

30

a) 前記対象体に第 1 の信号を印加することで生じる電流フローを決定するステップと、

b) 前記第 2 の電極のそれぞれで感知される電圧を決定するステップと、

c) 前記第 2 の電極のそれぞれで感知される電圧を用いて第 2 の電圧を決定するステップと、

d) 前記決定された電流フロー及び第 2 の電圧を用いてインピーダンスパラメータを決定するステップと

によってインピーダンス測定を実行するステップを含む。

【 0 0 5 2 】

40

典型的には、第 2 の電圧は差動電圧である。

典型的には、前記第 1 の信号は、前記第 1 の電極を用いて前記対象体に印加される電圧であり、前記方法は処理システムにおいて、

a) 前記対象体に第 1 の信号を印加することで生じる電流フローを決定するステップと、

b) 前記電流フローを閾値と比較するステップと、

c) 前記比較結果に応じて、前記対象体に対する前記第 1 の信号の印加を選択的に中断するステップと

によってインピーダンス測定を実行するステップを含む。

【 0 0 5 3 】

50

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 第1の周波数で第1の信号を前記対象体に印加させるステップと、
- b) 前記対象体全体で測定された第2の信号の表示を決定するステップと、
- c) 不均衡を決定するために前記第2の信号の表示を用いるステップと、
- d) 前記不均衡によって変更された第1の信号を決定するステップと、
- e) 前記変更された第1の信号を前記対象体に印加させて、少なくとも1つのインピーダンス測定を前記第1の周波数で実行させるようにするステップと、
- f) 前記ステップa) ~ステップe) を少なくとも1つの第2の周波数に対して繰り返すステップと

によって、複数の周波数のうちそれぞれの周波数でインピーダンス測定を実行するステップを含む。

【0054】

典型的には、該方法は処理システムにおいて、

- a) 1つ以上の信号を前記対象体に印加するために用いられる制御信号を生成するステップと、
 - b) 前記対象体に印加された1つ以上の信号の指標を受信するステップと、
 - c) 前記対象体全体で測定された1つ以上の信号の指標を受信するステップと、
 - d) インピーダンス値を測定させるために、前記表示に対する少なくとも予備処理を実行するステップと、
- を含む。

【0055】

第8の広範な形態において、本発明は、インピーダンス測定を実行する装置を提供し、前記装置は、

- a) 第1の信号を前記対象体に印加させ、
- b) 前記対象体全体で測定された第2の信号の指標を決定し、
- c) 不均衡を決定するために前記第2の信号の指標を用い、
- d) 前記不均衡によって変更された第1の信号を決定し、
- e) 前記変更された第1の信号を前記対象体に印加させて、少なくとも1つのインピーダンス測定を実行させる

ための処理システムを含む。

【0056】

典型的には、前記処理システムは、

- a) 1つ以上の信号を前記対象体に印加するのに用いられる制御信号を生成し、
- b) 前記対象体に印加された1つ以上の信号の指標を受信し、
- c) 前記対象体全体で測定された1つ以上の信号の指標を受信し、
- d) インピーダンス値が決定されるように、前記表示の少なくとも予備処理を実行するためのものである。

【0057】

典型的には、前記装置は、

- a) 1つ以上の制御信号を受信し、
- b) 前記第1の信号を発生させるために前記制御信号を増幅し、
- c) 第1の電極を介して前記対象体に前記第1の信号を印加し、
- d) 前記対象体に印加された第1の信号に係わるパラメータ表示を提供するための少なくとも1つの信号発生器を含む。

【0058】

典型的には、前記装置は、それぞれの第1の電極に対するそれぞれの信号発生器を含む。

典型的には、前記第1の信号は電圧であり、前記信号発生器は前記対象体を介して電流フローの表示を提供するためのものである。

【0059】

10

20

30

40

50

典型的には、前記装置は、第2の電極を介して第2の信号を測定する少なくとも1つのセンサを含む。

典型的には、前記装置は、それぞれの第2の電極のためのそれぞれのセンサを含む。

【0060】

典型的には、前記装置は、2つの第2の電極のそれぞれで測定された第2の信号を増幅する差動增幅器を含む。

典型的には、前記差動增幅器は、

- a) 前記第2の電極で測定される電圧を示す差動電圧と、
- b) 不均衡を示すコモンモード信号と
のうち少なくとも1つを生成する。

10

【0061】

典型的には、前記装置は、

- a) 前記信号発生器を有し、且つ前記センサが取り付けられた第1の基板と、
- b) 使用中に前記信号発生器及び前記センサを前記対象体に結合させる少なくとも2つの導電性パッドが取り付けられた第2の基板と、
を含む電極システムを含む。

【0062】

典型的には、前記装置は、測定装置を前記第1及び第2の電極に少なくとも部分的に連結する少なくとも1つのリードを含み、前記リードは、

- a) 前記測定装置と前記信号発生器を連結し、前記測定装置と前記センサを連結する少なくとも2つの連結部と、
- b) 前記少なくとも2つの連結部のそれぞれのためのシールドであって、前記シールド同士が電気的に連結され、前記測定及び装置前記電極システムのそれぞれで基準電位に連結されるシールドと、
を含む。

20

【0063】

典型的には、前記装置は、

- a) それぞれが、
- i) 対象体に第1の信号を印加する信号発生器と、
- i i) 対象体全体で第2の信号を感知するセンサと、
- i i i) 前記信号発生器を前記対象体に結合する第1の電極と、
- i v) 前記センサを前記対象体に結合する第2の電極とを含む、少なくとも2つの電極システムと、
- b) インピーダンス測定が実行されるように、前記電極システムを制御する測定装置と、
- c) 前記測定装置を前記電極システムに連結する少なくとも2つのリードと、
を含み、前記リードは、
- i) 前記リード間の誘導結合を減少させるために、前記測定装置から異なる方向に延伸されること、
- i i) 前記リードの長さを最短化させること
のうち少なくとも1つのために配置される。

30

【0064】

典型的には、前記装置は、前記処理システムをコンピュータシステムに結合するためのインターフェースを含み、前記処理システムは、

- a) 前記コンピュータシステムから受信された命令に従って制御信号を生成し、
- b) インピーダンス値が決定されるように、測定されたインピーダンス値を示すデータを前記コンピュータシステムに提供する
ためのものである。

40

【0065】

典型的には、前記処理システムはFPGAである。

50

典型的には、前記コンピュータシステムは、

- a) 处理システムを制御するための命令を生成し、
- b) 处理システムから測定インピーダンス値を示すデータを受信し、
- c) 前記データを用いてインピーダンス値を決定するためのものである。

【 0 0 6 6 】

第9の広範な形態において、本発明は、対象体に対するインピーダンス測定を実行するのに用いられる装置を提供し、前記装置は、測定装置を電極システムに連結するリードを含み、前記電極システムは、信号発生器及びセンサを含み、前記リードは、

a) 前記測定装置と前記信号発生器を連結し、前記測定装置と前記センサを連結する少なくとも2つの連結部と、

b) 前記少なくとも2つの連結部のそれぞれのためのシールドであって、前記シールド同士が電気的に連結され、前記測定装置及び前記電極システムのそれぞれで基準電位に連結されるシールドと、

を含む。

【 0 0 6 7 】

典型的には、前記基準電位は接地電位である。

典型的には、前記リードは、

a) 前記測定装置が前記信号発生器を制御し、第1の信号を前記対象体に印加するよう20に、前記測定装置を前記信号発生器に結合する第1のケーブルと、

b) 前記測定装置が前記対象体に印加された第1の信号に係わるパラメータを決定するように、前記測定装置を前記信号発生器に結合する第2のケーブルと、

c) 前記測定装置が前記対象体で測定される電圧を決定するように、前記測定装置を前記センサ発生器に結合する第3のケーブルと、

を含む。

【 0 0 6 8 】

典型的には、前記電極システムは、

a) 前記信号発生器及び前記センサが取り付けられた第1の基板と、

b) 使用中に、前記信号発生器及び前記センサを前記対象体に結合させる少なくとも2つの導電性パッドが取り付けられた第2の基板と、

を含む。

【 0 0 6 9 】

第10の広範な形態において、本発明は、対象体に対するインピーダンス測定を実行するのに用いられる装置を提供し、前記装置は、

a) 少なくとも2つの電極システムであって、それぞれが、

i) 対象体に第1の信号を印加する信号発生器と、

i i) 前記対象体全体で第2の信号を感知するセンサと、

i i i) 前記信号発生器を前記対象体に結合する第1の電極と、

i v) 前記センサを前記対象体に結合する第2の電極とを含む、少なくとも2つの電極システムと、

b) インピーダンス測定が実行されるように、前記電極システムを制御する測定装置と、

c) 前記測定装置を前記電極システムに連結する少なくとも2つのリードと、

を含み、前記リードは、

i) 前記リード間の誘導結合を減少させるために、前記測定装置から異なる方向に延伸させることと、

i i) リード長を最短化させることと

のうち少なくとも1つのために配置される。

【 0 0 7 0 】

典型的には、前記装置は、

10

20

30

40

50

- a) 4 つの電極システムと、
- b) 前記測定装置から 4 つの異なる方向に延伸する 4 つのリードとを含む。

【 0 0 7 1 】

典型的には、前記装置は、前記測定装置が実質的に対象体の膝間に位置するように、対象体の四肢を支持する支持部を含む。

典型的には、各リードは、

- a) 前記測定装置が前記信号発生器を制御し、第 1 の信号を前記対象体に印加するよう に、前記測定装置を前記信号発生器に結合する第 1 のケーブルと、

- b) 前記測定装置が前記対象体に印加された第 1 の信号に係わるパラメータを決定する ように、前記測定装置を前記信号発生器に結合する第 2 のケーブルと、

- c) 前記測定装置が前記対象体で測定される電圧を決定するように、前記測定装置を前記センサ発生器に結合する第 3 のケーブルとを含む。

10

【 0 0 7 2 】

典型的には、電極システムは、

- a) 前記信号発生器及び前記センサが取り付けられた第 1 の基板と、

- b) 使用中に、前記信号発生器及び前記センサを前記対象体に結合させる少なくとも 2 つ の導電性パッドが取り付けられた第 2 基板とを含む。

【 0 0 7 3 】

第 1 1 の広範な形態において、本発明は、対象体に対するインピーダンス測定を実行す る装置を用いる方法を提供し、前記装置は、

20

- a) それぞれが、

- i) 対象体に第 1 の信号を印加する信号発生器と、

- i i) 対象体全体で第 2 の信号を感知するセンサと、

- i i i) 前記信号発生器を前記対象体に結合する第 1 の電極と、

- i v) 前記センサを前記対象体に結合する第 2 の電極とを含む、少なくとも 2 つの電極 システムと、

- b) インピーダンス測定が実行されるように、前記電極システムを制御する測定装置と

、

- c) 前記測定装置を前記電極システムに連結する少なくとも 2 つのリードと、

を含み、前記方法は、

30

i) 前記リード間の誘導結合を減少させるために、前記測定装置から異なる方向に延伸 させること、

- i i) リード長を最短化させること

のうち少なくとも 1 つのためにリードを配置させるステップを含む。

【 0 0 7 4 】

第 1 2 の広範な形態において、本発明は、内臓脂肪レベルを決定するのに用いられる方 法を提供し、前記方法は処理システムにおいて、

- a) 第 1 の信号を前記対象体に印加させるステップと、

- b) 前記対象体全体で測定された第 2 の信号指標を決定するステップと、

- c) 不均衡を決定するために、前記第 2 の信号指標を用いるステップと、

- d) 前記不均衡によって変更された第 1 の信号を決定するステップと、

- e) 前記変更された第 1 の信号を前記対象体に印加させる少なくとも 1 つのインピーダンス測定を実行させるステップと、

を含む。

40

【 0 0 7 5 】

第 1 3 の広範な形態において、本発明は、内臓脂肪レベルを決定するのに用いられる装 置を用いる方法を提供し、前記装置は、

- a) それぞれが、

- i) 対象体に第 1 の信号を印加する信号発生器と、

- i i) 対象体全体で第 2 の信号を感知するセンサと、

50

- i i i) 前記信号発生器を前記対象体に結合する第1の電極と、
- i v) 前記センサを前記対象体に結合する第2の電極とを含む、少なくとも2つの電極システムと、
- b) インピーダンス測定が実行されるように、前記電極システムを制御する測定装置と、
- c) 前記測定装置を前記電極システムに連結する少なくとも2つのリードとを含み、前記方法は、
- i) 前記リード間の誘導結合を減少させるために、前記測定装置から異なる方向に延伸させることと、
- i i) リード長を最短化させることと
のうち少なくとも1つのためにリードを配置させるステップを含む。

【0076】

第14の広範な形態において、本発明は、体組成を決定するのに用いられる方法を提供し、前記方法は処理システムにおいて、

- a) 第1の信号を前記対象体に印加させるステップと、
- b) 前記対象体全体で測定された第2の信号指標を決定するステップと、
- c) いかなる不均衡を決定するために前記第2の信号指標を用いるステップと、
- d) 前記不均衡によって変更された第1の信号を決定するステップと、
- e) 前記変更された第1の信号を前記対象体に印加させて、少なくとも1つのインピーダンス測定を実行させるステップと、

10

を含む。

【0077】

第15の広範な形態において、本発明は、体組成を決定するのに用いられる装置の利用方法を提供し、前記装置は、

- a) 少なくとも2つの電極システムであって、それぞれが、
- i) 対象体に第1の信号を印加する信号発生器と、
- i i) 対象体全体で第2の信号を感知するセンサと、
- i i i) 前記信号発生器を前記対象体に結合する第1の電極と、
- i v) 前記センサを前記対象体に結合する第2の電極とを含む、少なくとも2つの電極システムと、
- b) インピーダンス測定が実行されるように、前記電極システムを制御する測定装置と、

20

c) 前記測定装置を前記電極システムに連結する少なくとも2つのリードと、
を含み、前記方法は、

i) 前記リード間の誘導結合を減少させるために、前記測定装置から異なる方向に延伸させることと、

- i i) リード長を最短化させることと
のうち少なくとも1つのためにリードを配置させるステップを含む。

30

【0078】

第16の広範な形態において、本発明は、浮腫の有無又は程度の診断に用いるための方法を提供し、前記方法は処理システムにおいて、

- a) 第1の信号を前記対象体に印加させるステップと、
- b) 前記対象体全体で測定された第2の信号の指標を決定するステップと、
- c) いかなる不均衡を決定するために前記第2の信号の指標を用いるステップと、
- d) 前記不均衡によって変更された第1の信号を決定するステップと、
- e) 前記変更された第1の信号を前記対象体に印加させて、少なくとも1つのインピーダンス測定を実行させるステップと、

40

を含む。

【0079】

第17の広範な形態において、本発明は、浮腫の決定に用いるための装置の利用方法を

50

提供し、前記装置は、

a) 少なくとも 2 つの電極システムであって、それぞれが、

i) 対象体に第 1 の信号を印加する信号発生器と、

i i) 対象体全体で第 2 の信号を感知するセンサと、

i i i) 前記信号発生器を前記対象体に結合する第 1 の電極と、

i v) 前記センサを前記対象体に結合する第 2 の電極とを含む、少なくとも 2 つの電極システムと、

b) インピーダンス測定が実行されるように、前記電極システムを制御する測定装置と、

c) 前記測定装置を前記電極システムに連結する少なくとも 2 つのリードと、

を含み、前記方法は、

i) 前記リード間の誘導結合を減少させるために、前記測定装置から異なる方向に延伸させることと、

i i) リード長を最短化させることと

のうち少なくとも 1 つのためにリードを配置させるステップを含む。

【発明の効果】

【0080】

本発明の広範な形態は、個別に又は組み合わせて用いることができ、例えば内臓脂肪、浮腫、肺浮腫、リンパ浮腫、体組成、心臓機能などを含むが、これに限定されない所定の範囲の状態及び疾病の有無又は程度の診断に用いることができるということが理解できる。

【図面の簡単な説明】

【0081】

【図 1 A】生物学的指標を決定するための装置の例を示す概略的な側面図及び平面図である。

【図 1 B】生物学的指標を決定するための装置の例を示す概略的な側面図及び平面図である。

【図 2】図 1 A 及び図 1 B の装置の制御システムを示す概略図である。

【図 3】放射線減衰及びインピーダンス測定を実行するプロセスの例を示すフローチャートである。

【図 4】図 2 の測定装置の例を示す概略図である。

【図 5 A】放射線減衰及びインピーダンス測定を実行するプロセスの第 2 の例を示すフローチャートである。

【図 5 B】放射線減衰及びインピーダンス測定を実行するプロセスの第 2 の例を示すフローチャートである。

【図 6 A】図 4 A 及び図 4 B のプロセスで用いられる種々の電極配置の例を示す概略図である。

【図 6 B】図 4 A 及び図 4 B のプロセスで用いられる種々の電極配置の例を示す概略図である。

【図 6 C】図 4 A 及び図 4 B のプロセスで用いられる種々の電極配置の例を示す概略図である。

【図 6 D】図 4 A 及び図 4 B のプロセスで用いられる種々の電極配置の例を示す概略図である。

【図 6 E】半分四肢部分を測定するために用いられる電極配置の例を示す概略図である。

【図 7 A】図 1 A 及び図 1 B の装置で用いられるリード構成の一例を概略的に示す平面図及び側面図である。

【図 7 B】図 1 A 及び図 1 B の装置で用いられるリード構成の一例を概略的に示す平面図及び側面図である。

【図 8】対象体のインピーダンス応答をモデリングするための等価回路の例を示す回路図である。

10

20

30

40

50

【図9】対象体のインピーダンス応答の「複素インピーダンスプロット」の例を示すグラフである。

【図10】リンパ浮腫の有無又は程度を決定するプロセスの例を示すフローチャートである。

【図11A】内臓脂肪レベルの検出に用いられる電極配置の例を示す概略図である。

【図11B】内臓脂肪レベルの検出に用いられる電極配置の例を示す概略図である。

【図11C】内臓脂肪レベルの検出に用いられる電極配置の例を示す概略図である。

【図11D】内臓脂肪レベルの検出に用いられる電極配置の例を示す概略図である。

【図11E】内臓脂肪レベルの検出に用いられる電極配置の例を示す概略図である。

【図11F】内臓脂肪レベルの検出に用いられる電極配置の例を示す概略図である。

【図11G】内臓脂肪レベルの検出に用いられる電極配置の例を示す概略図である。

【図12A】図1A及び図1Bの装置で用いられるリード構成の第2の例を示す平面図及び側面図である。

【図12B】図1A及び図1Bの装置で用いられるリード構成の第2の例を示す平面図及び側面図である。

【図13A】図1A及び図1Bの装置で用いられる電極構成の例を示す平面図及び側面図である。

【図13B】図1A及び図1Bの装置で用いられる電極構成の例を示す平面図及び側面図である。

【図13C】図13A及び図13Bのフットプレートの概略図である。

【図13D】図13A及び図13Bのカフの例を概略的に示す平面図及び側面図である。

【図13E】図13A及び図13Bのカフの例を概略的に示す平面図及び側面図である。

【図14A】多数の電極構成を用いて生物学的指標を決定する装置の例を示す概略図である。

【図14B】多数の電極構成を用いて生物学的指標を決定する装置の例を示す概略図である。

【図15】インピーダンス測定装置の例を示す概略図である。

【図16】インピーダンス測定を実行するプロセスの例を示すフローチャートである。

【図17】インピーダンス測定装置の第2の例を示す概略図である。

【図18】コンピュータシステムの例を示す概略図である。

【図19】図17の処理システムの機能の例を示す概略図である。

【図20A】インピーダンス測定を実行するプロセスの第2の例を示すフローチャートである。

【図20B】インピーダンス測定を実行するプロセスの第2の例を示すフローチャートである。

【図20C】インピーダンス測定を実行するプロセスの第2の例を示すフローチャートである。

【図21】信号発生器及びセンサを含む電極システムの例を示す概略図である。

【図22】図21の測定装置及び電極システムの間のリード連結の例を示す概略図である。

【図23】リード配置の例を示す概略図である。

【図24】図17のインピーダンス測定装置を含む図2の装置の例を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0082】

以下では添付図面を参照しながら本発明の例について説明する。

組み合わされた放射線減衰及びインピーダンス測定を実行する装置の例について、図1A、図1B、及び図2を参照して以下に説明する。

【0083】

前記装置は、一般的に仰臥位で対象体Sを支持する支持面101を有するベース100で形成される。前記装置は、X線のような放射線を2以上の異なるエネルギーで生成する

10

20

30

40

50

ための放射線源 102 を含む。アーム 103 が前記支持面 101 の上側で放射線源 102 と配置されるように位置され、対象体 S を透過した放射線が検出器 104 によって検出できるようとする。

【0084】

前記装置は、放射線減衰の測定装置を含み、前記放射線減衰の測定装置は、検出器 104 に結合された処理システム 200、ドライブシステム 202 及び放射線源 102 に連結された信号発生器 201 で形成される。

【0085】

また、処理システム 200 は、前記信号発生器 211 及びセンサ 212 に結合された制御部 210 を有するインピーダンス測定装置 203 に結合される。使用中に、信号発生器 211 及びセンサ 212 は、それぞれのリード 213、214、215、216 を介して対象体 S 上に位置するそれぞれの電極 113、114、115、116 に結合される。マルチプレクサのようなスイッチング装置 218 を介して連結されることで、リード 213、214、215、216 が信号発生器 211 及びセンサ 212 に対して選択的に相互連結でき、これについては以下でより具体的に説明する。10

【0086】

使用中に、処理システム 200 は、信号発生器 201 を制御して、ドライブシステム 202 に制御信号を印加させる。それによって、ドライブシステム 202 を用いて放射線源 102 及びアーム 103 の位置を制御し、特に、放射線源 102 及びアーム 103 を矢印 105 方向に対象体 S の長さに沿って移動させることができる。20

【0087】

また、処理システム 200 は、信号発生器 201 を用いて放射線源 102 を制御することができ、それによって、透過した放射線の強度の表示を分析するために、検出器 104 によって処理システム 200 へ戻る状態で対象体が放射線に曝される。

【0088】

また、処理システム 200 を用いて測定装置 203 を制御することができ、1つの例において、処理システム 200 がインピーダンス測定手順を示す指示を制御部 210 に伝送させることで行われる。制御部 210 は、少なくとも1つのインピーダンス測定を実行させ、測定されたインピーダンス又は誘導インピーダンスパラメータ値の表示を分析するために処理システム 200 へ戻す。30

【0089】

従って、放射線減衰及びインピーダンス測定装置の制御に適し、かつ、測定された結果を少なくとも部分的に分析するのに適した任意の形態の処理システムも前記処理システムとして用いることができるということが理解できる。

【0090】

このような例において、処理システム 200 は、バス 244 を介して共に結合されたプロセッサ 240、メモリ 241、キーボード及びディスプレイのような入力 / 出力 (I/O) 装置 242、及び外部インターフェース 243 を含む。それによって、処理システム 200 が、ラップトップ、デスクトップ、PDA、スマートフォンなどのような適切にプログラムされたコンピュータシステムであり得ることが理解できる。或いは、処理システム 200 が特殊ハードウェアなどで形成されることもある。40

【0091】

外部インターフェース 243 を用いて、処理システム 200 を信号発生器 201 及び検出器 104 に結合し、かつ、測定装置 203 に結合することができる。これに加え、外部インターフェース 243 を用いて処理システム 200 を1つ以上の周辺装置、例えば、外部データベース又はコンピュータシステム又はネットワーク、バーコードスキャナなどに結合することができる。

【0092】

使用中に、制御部 210 は、信号発生器 211 を制御するように構成され、それによって、信号発生器 211 が電極 113、114 を介して対象体 S に印加できる電圧又は電流50

信号のような1つ以上の交流信号を生成する。次いで、センサ212は、電極115、116を用いて、対象体Sを通る電流又は対象体Sにかけられた電圧を決定して適切な信号を制御部210に送る。

【0093】

従って、適切な制御信号を生成し、測定された信号を少なくとも部分的に解釈し、それによって、対象体の生物学的インピーダンス及び任意に体組成、浮腫の有無又は程度などに係わる情報のような他の情報を決定する任意の形態の処理システムも前記制御部210として用いることができるということが理解できる。

【0094】

従って、制御部210は、適切にプログラミングされたコンピュータシステムになり得るが、通常、以下でより具体的に説明するように、特殊ハードウェアで形成される。しかし、制御部210が処理システム200内で全体的に又は部分的に実現できるということが理解でき、独立した処理システム200及び制御部210の利用は、単に例示的なものであることが理解できる。

10

【0095】

制御部210、信号発生器211及びセンサ212が共通のハウジング内に統合され、それによって集積された装置を形成する。或いは、制御部210が有線又は無線連結を介して信号発生器211及びセンサ212と連結されることもある。これにより、制御部210が信号発生器211及びセンサ212と離隔されて提供できるようになる。それによつて、信号発生器201及びセンサ212が対象体Sに密接するか又は対象体Sが着るユニット内に提供できる一方、制御部210は、対象体Sから離隔されて位置できる。

20

【0096】

同様に、実行方式によって、測定装置203が処理システム200から離隔されて提供できるように、制御部210は有線又は無線連結を介して処理システム200に結合される。

【0097】

使用中に、電極113、114、115、116が対象体S上の適切な位置に配置されると、信号発生器211によって発生される交流信号が対象体Sに印加される。これは、同時に複数の周波数の交流信号を印加することで、又は異なる周波数を順次に複数の交流信号に印加することで実行できる。印加される信号の周波数範囲は実行される分析によつて変わり得る。

30

【0098】

1つの例において、印加された信号は、最大許容可能な補助電流を超過しないように固定又は制限された電流供給源からの周波数が多様な電流であるか、さもなくば周波数が限定された電流であり、対象体内に誘導される電流を測定しながら、電圧信号を印加することもできる。信号は、定電流信号であつても、最大許容可能な対象体補助電流を超過しないように電流が測定される定電圧又はインパルス関数状の電圧信号であつてもよい。

【0099】

しかし、別例として单一周波数の印加信号が使用され、このとき選択された信号の周波数は、実行される分析の特性に応じて選択される。一般に、单一周波数分析が正確ではないが、装置がそれほど複雑ではないためより安価であり、いくつかの環境の場合では十分正確な結果を得ることもできる。

40

【0100】

内部の電極の対115、116の間で電位差及び/又は電流が測定される。得られた信号及び測定された信号は、印加された電流によって生成された電位及びECGのように人体によって生成される電位の重畠となる。

【0101】

任意に、電極115、116間の距離が測定されて記録される。同様に、身長、体重、年齢、性別、健康状態、診断及びそれら診断の発生日時のように対象体に係わる他のパラメータも記録できる。現在の薬物治療のような他の情報を記録できる。以下でより具体的

50

に説明するように、このような記録が処理システム 200 又は測定装置 203 に提供される。

【0102】

インピーダンスの正確な測定を補助するために、バッファ回路が、電圧感知電極 115、116 をリード 215、216 に連結するのに用いられるコネクタ内に配置される。これは、対象体 S の電圧応答を正確に感知できることを保障し、特に、リード 215、216 の応答による測定電圧に対する影響の減少に役立ち、信号損失の減少に役立つ。これはまたリード 215、216 の移動によって生じるアーチファクトを大きく減少させる。

【0103】

電圧を差動的に測定することができる別の選択肢があり、これは各電極 115 で電位を測定するために用いられたセンサが、単一端システムと比較するとき、コモン又は基準に対して電位の半分のみを測定すれば良いということを意味する。

【0104】

また、電流測定システムが電極 113、114 とリード 213、214 との間のコネクタ内に位置されたバッファを有することができる。1つの例において、電流はまた対象体 S を通じて差動的に駆動されたり供給されたりすることができ、これはコモンモード電流を半減することで、更に寄生容量を大きく減少させる。対称システムを用いることの他の特別な利点は、各電極 113、114 に対してコネクタ内に設けられた微細電子装置も対象体 S が移動するとき、及び、それによってリード 213、214 が移動するときに発生されて変化する寄生容量を除去する。

10

20

【0105】

得られた信号を復調し、印加周波数からシステムのインピーダンスを算出する。重畠された周波数の復調のための1つの適した方法は、高速フーリエ変換 (FFT) アルゴリズムを用いて、時間ドメインデータを周波数ドメインに変えることである。これは、印加電流信号が印加周波数の重畠であるとき通常に使われる。測定された信号のウインドウイングを必要としない他の技術として、スライドウンドウ FFT がある。

【0106】

印加された電流信号が複数の周波数のスイープで形成される場合、測定された信号を、信号発生器から誘導された基準正弦波及び余弦波と乗じたり、測定された正弦波及び余弦波と乗じたりすること、及びサイクルの全体数全体で積分することのような処理技術を用いるのがより典型的である。このようなプロセスは、周波数応答を拒否し、ランダムノイズを大きく減らす。

30

【0107】

他の適切なデジタル及びアナログ復調技術も当業者に公知である。

インピーダンス又はアドミタンス測定値は、記録された電圧と電流信号とを比べることで、それぞれの周波数の信号から決定される。復調アルゴリズムは、各周波数における振幅及び位相信号を生成する。

【0108】

以下では、図 3 を参照して装置作動の一例について説明する。

ステップ 300 において対象体 S が支持面 101 上に配置され、ステップ 310 において電極 113、114、115、116 が対象体 S 上に配置される。図 1B に示すように、電極 113、115 が対象体の手首に提供され、電極 114、116 が対象体 S の足首に提供される。しかし、以下でより具体的に説明するように、実行されるインピーダンス測定の特性に応じて、任意の適切な電極構成も用いることができる。

40

【0109】

ステップ 320 において放射線減衰測定が実行され、インピーダンス測定は、ステップ 330 において実行される。体組成又は対象体の健康状態を示す第 1 及び第 2 の生物学的指標が決定されるように、放射線減衰及びインピーダンス測定値がステップ 340 において分析される。

【0110】

50

1つの例において、放射線減衰測定を用いて対象体の骨密度及び／又は体脂肪量を引き出すことができ、インピーダンス測定を用いて対象体の体液のレベルに係わる情報を引き出すことができる。これはまた体組成の5又は6成分モデルのような対象体に対する体組成モデルが決定できるようにする。

【0111】

他の例において、インピーダンス測定を用いて、対象体の四肢及び／又は他の体部分内の体液のレベルを測定することができる。それによって、更に浮腫及び特にリンパ浮腫が検出できる。また、放射線減衰測定を用いる四肢の体積の分析を実行することで、リンパ浮腫検出プロセスをより精密にすることができる。

【0112】

追加の例において、インピーダンス測定を用いて、対象体の皮下脂肪レベルに係わる情報を引き出すことができる。対象体の総脂肪量を引き出すために、放射線減衰測定を用いることで、対象体の内臓量の表示を決定できるようになる。

【0113】

前記手順で測定を実行することで、多くの利点が提供できる。まず、対象体Sが支持面101上に横たわり、次いで電極を付けることで、作業者が1つのステージで対象体Sの準備をすることができる。次いで、処理システム200を用いて適切な測定手順を単に選択することで、分析が順次に実行できる。これは、追加診断なしに放射線減衰及びインピーダンス測定が自動的に実行させる。

【0114】

また、放射線減衰測定を先に実行することで、対象体Sが実質的に停止状態で所定時間維持することができ、これは対象体内の体液が自然的な恒常性分布に至り、更にインピーダンス測定の正確さを改善する。

【0115】

また、放射線減衰測定が相当量の電気ノイズを発生させ、それによって、個別に測定を実行することで、放射線減衰測定がインピーダンス測定の精度に影響を及ぼさないようにする。

【0116】

以下では図4を参照して、インピーダンス測定装置203の特定の例についてより具体的に説明する。

このような例において、制御部210は、処理モジュール形態の第2の処理システム417を含む。また、第2の処理システム417の起動を制御するために、マイクロロジッグ制御部のような制御部419を提供してもよい。

【0117】

使用中に、様々なインピーダンス測定手順が実行されるように、第1の処理システム200が第2の処理システム417の作動を制御する間、第2の処理システム417が特定の処理タスクを行うことで、第1の処理システム200に対する処理要件を抑えることができる。

【0118】

1つの例において、制御信号の発生だけでなく、瞬時のインピーダンス値を決定するための処理は、カスタムハードウェアなどで形成できる第2の処理システム417によって実行できる。1つの特定の例において、第2の処理システム417がフィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ(FPGA)で形成されるが、マグネットロジックモジュールのような任意の適切な処理モジュールも用いることができる。

【0119】

典型的には、第1及び第2の処理システム200、417、及び制御部419の作動は、1つ以上の適切な指示のセットを用いて制御される。これらは、いかなる適切な形態をも有してよく、それによって、ソフトウェア、ファームウェア、埋め込みシステムなどを含んでもよい。

【0120】

10

20

30

40

50

1つの例において、処理システム200が測定装置203を起動すると、制御部419が装置の起動を検出して、予め規定された指示を行い、これはまた第2の処理システム417が起動する。

【0121】

次いで、第2の処理システム417によって実行されるファームウェアのような指示を制御するために、第1の処理システム200を作動でき、これはさらに第2の処理システム417の作動を変更する。更に、生物学的指標を決定できるように、第1の処理システム200が作動し、第2の処理システム417によって決定されたインピーダンス値を分析することができる。

【0122】

このような例において、第2の処理システム417は、図示されるように、バス435及びプログラム可能なモジュール436に結合されたPCIブリッジ431を含む。更に、バス435は、ADCs(アナログ-デジタル変換器)437、438、DAC(デジタル-アナログ変換器)439とそれぞれ接続する処理モジュール432、433、434に結合される。

【0123】

プログラム可能なモジュール436がプログラム可能なハードウェアで形成され、その作動は、第1の処理システム200から通常ダウンロードされる指示を用いて制御される。ハードウェア436の構成を特定するファームウェアがメモリ241内のフラッシュメモリ(図示せず)に常在してもよく、又は外部インターフェース243を介して外部供給源からダウンロードしてもよい。

【0124】

別例として、指示を第2の処理システム417上の内蔵メモリに記憶してもよい。このような例において、第2の処理システム417による実行に先立って、第1の処理システム200が通常実行のためのファームウェアを選択する。それによって、ファームウェア内にエンコードされた機能の選択的な起動が達成でき、例えば、アプリケーションソフトウェア又はファームウェアなどを示す指示又は構成ファイルのような構成データを用いて実行できるようになる。

【0125】

いずれにしても、これは、予め決定された電流シーケンスを対象体Sに印加できるように、第1の処理システム200を用いて第2の処理システム417の作動を制御させる。それによって、異なる周波数で順次に印加される電流信号を用いることに比べ、例えば多数の重畠された周波数で形成された電流信号を用いることで、同時に多数の周波数でインピーダンスを分析するために電流信号が利用されれば、例えば異なるファームウェアが用いられる。このような方式でファームウェアを変更することで、作業者が適切な測定タイプを選択するだけで所定の範囲の異なる電流シーケンスが対象体に印加できるようになる。

【0126】

測定手順が選択され、ファームウェアが必要に応じて構成されると、FPGAが作動して、対象体Sに印加される適切な制御信号 I^+ 、 I^- のシーケンスを生成する。対象体にわたって誘導される電圧Vがセンサ112の利用によって感知され、それによって第2の処理システム417によってインピーダンス値が決定されて分析できる。

【0127】

第1の処理システム200と第2の処理システム417との間の処理分割は必須ではないが、以下の詳細な説明から明らかに理解できるように多くの利点を提供するということが理解できる。

【0128】

第一に、第2の処理システム417の利用によって、適切なファームウェアの利用を通じてカスタムハードウェア構成が調整できる。これにより、更に、1つの測定装置203が様々なタイプの分析範囲の実行に用いられるようになる。

10

20

30

40

50

【0129】

第二に、これは、第1の処理システム200に対する処理要件を非常に抑える。これにより更に、相対的に簡単なハードウェアを用いて、第1の処理システム200が実行できるようになる一方、測定装置が十分な分析を実行してインピーダンスの分析を提供できるようになる。これは、例えば、生物学的指標などを決定するためにインピーダンス値を用いて、「複素インピーダンスプロット」を生成することを含む。

【0130】

第三に、これは測定装置203のアップデートを可能にする。これによって、例えば、改善された分析アルゴリズムが開発されたり、特定のインピーダンス測定タイプに対する改善された電流シーケンスが決定されたりすれば、外部インターフェース243又はフラッシュメモリ（図示せず）を介して新しいファームウェアをダウンロードすることで、測定装置をアップデートすることができる。10

【0131】

しかし、処理が第2の処理システム417によって部分的に実行され、第1の処理システム200によって部分的に実行されるが、FPGAのような1つの要素、又はより一般化された処理システムによって処理を実行することもできる。

【0132】

FPGAがカスタマイズ可能な処理システムであるため、作動においてより汎用の処理システムよりも効率的である。結果的に、FPGAのみ使われると、全体処理量を減少させることができ、これは電力消費及びサイズの減少を可能にする。しかし、柔軟性の程度、特に実行されるインピーダンスの分析及び処理範囲が制限される。20

【0133】

逆に、汎用の処理システムが用いられると、効率の減少に代わって柔軟性が改善され、結果的にサイズ及び電力消費が増加する。

従って、上記した例では均衡をとるために、FPGAの形態のカスタム処理を提供して部分的な処理を実行する。これは、例えば、インピーダンス値が決定できるようにする。一般により大きい程度の柔軟性を要する後続分析が汎用の処理システムによって実行できる。

【0134】

以下では、図5を参照して測定手順の例をより具体的に説明する。30

このような例において、対象体Sがステップ500で支持面101上に載せられ、ステップ505で処理システム200を用いて測定手順が選択される。これは、利用可能な測定手順のリストを含むユーザインターフェースを処理システム200がディスプレイすることで通常達成され、それによってI/O装置242を用いて所望する手順が選択できる。更に、或いは、作業者がカスタム手順を規定することができる。

【0135】

通常、利用可能な手順がメモリ241内にプロファイルとして記憶され、実行される測定のシーケンスを規定する。これは、信号発生器201、211によって発生される必要な信号及び信号が印加されるべき相対的なタイミングに係わる情報を含む。また、体組成や健康状態指標が決定できるように、プロファイルは、記録された測定値に対して実行される必要のある計算に対する表示を含む。40

【0136】

ステップ510で概念的に示し、常に実行でき、かつ、一般に対象体パラメータと称される対象体に関する付加情報が処理システム200に供給される。これは、処理システムがプロファイルから要求される情報を決定させ、作業者が情報を入力できるように、ユーザインターフェースをディスプレイさせることで、通常、実行される。これは身長、年齢、体重、性別、及び対象体の人種、そして実行された薬物治療のような薬物診断に関する詳細事項のようなパラメータを含むことができるが、これに限定されるものではない。対象体パラメータは、様々な理由により、例えば、以下でより具体的に説明するように、基準を選択させるために用いることができる。このようなプロセスは、後続する測定手順と50

同時に実行でき、それによって作業者が、測定が実行される間に対象体パラメータを入力することができる。

【0137】

ステップ515において、処理システム200がプロファイルデータから決定されたことによって、電極配置に関する表示をディスプレイする。これは、任意の適した方式からなり得るが、通常必要な電極位置がディスプレイされた状態で対象体Sの可視的な標識をディスプレイすることを含む。ステップ520において、作業者は、ディスプレイされた電極位置に従って電極を対象体Sに連結する。

【0138】

電極113、114、115、116が、例えば、図1Bに示すように配置され、このとき、電流供給電極113、114は、手と足のそれぞれに密接して位置し、電圧感知電極115、116は、それぞれ手首と足首上で電流供給電極113、114の内側に配置される。

10

【0139】

しかし、多くの電極構成を用いて測定を記録する必要がある場合もある。これは、例えば、多くの体部分それぞれに対してインピーダンス測定を記録する場合に要求される。例示的な構成が図6Aないし図6Dに示されている。

【0140】

これに関して、図6Aないし図6Dに示す電極構成が対象体Sの四肢に電極を配置させることを含み、それら特定の電極配置は、様々な体部分のインピーダンスを測定できるようになる。

20

【0141】

図6A及び図6Bの例において、構成は、対象体全体のインピーダンスが測定できるようになる一方、図6C及び図6Dに示す構成は、それぞれ右腕631と右足633が測定できるようになる。均等な電極配置を用いて左腕632と左足634を測定することもできるということが理解できる。

【0142】

一般に、このような電極配置が用いられる場合、電極は、それぞれの可能な電極配置位置に提供され、このとき、リードが必要に応じて電極に選択的に連結される。別例として、それぞれのリードがそれぞれの電極に対して提供され、スイッチングユニット218が作動されて、電極を信号発生器211又はセンサ212に選択的に連結することができ、それによって様々な対象体部分に対して多様な測定シーケンスが実行できる。

30

【0143】

このような構成は均等電位理論を用い、それによって電極の位置は、インピーダンス測定に対する再現可能な結果を提供できるようになる。例えば、図6Cにおいて電極113及び114の間に電流が加えられるとき、全体腕が均等な電位にあるため、電極117が左腕632に沿って任意の個所に取り付けることができる。

【0144】

これは、作業者が電極を誤って配置することで生じる測定偏差を非常に減らすことができるという利点を提供する。また、部分的な身体測定の実行に必要な電極の数を非常に減らすだけでなく、図示のような限定された連結を用いて、それぞれの四肢を個別に測定することもできる。

40

【0145】

上記した例において、前記構成は、測定が全体四肢に係わってなされるようになる。しかし、更に及び／又は或いは、四肢の半分のように、より少ない体部分のインピーダンスを測定することが要求される。四肢半分のインピーダンスを測定するための電極構成の例について図6Eを参照して以下で説明する。

【0146】

このような例において、腕631、632及び脚633、634がそれぞれ肘と膝によつて上部と下部に分割され、このとき、上部及び下部に対してはそれぞれu及びlを末尾

50

に付け加えた。

【0147】

四肢の半分部分のインピーダンスを測定するために、付加の電圧感知電極115、116が提供される。このような例において、下部の電圧感知電極115L、116Lが手首と足首にそれぞれ取り付け、上部の電圧感知電極115U、116Uが対象体の肘と膝にそれぞれ取り付ける。

【0148】

このような例において、下腕631Lのような四肢の下部半分を測定する場合、下腕内に誘導される電圧が電極115Lと電極115Uとの間で測定される。同様に、下脚633Lのインピーダンスを測定する場合、誘導電圧が電極116U、116Lを通じて感知される。

10

【0149】

これと対照的に、四肢の上部半分が測定されると、当業者が理解できるように、均等電位理論を用いて、電極115Uと電極116Lとの間、又は電極115Lと電極116Uとの間に誘導された電位を測定することができる。

【0150】

このような例において、電極が対象体Sの一方の四肢にのみ提供されたことを確認することができる。しかし、以下でより具体的に説明するように、他方の四肢の実際測定が同様の方式でなされる。

【0151】

20

前記技術を用いて達成できる更なる変形実施例は、多くのメカニズムを通じて誘導された四肢の半分に対するインピーダンス測定の結果を比べるものである。

例えば、四肢の下部半分のインピーダンスが下腕の場合には電極115L、115Uを用い、又は下脚の場合には電極116L、116Uを用いた誘導電圧の直接測定によって決定できる。

【0152】

別例では、四肢の半分のインピーダンスが四肢全体のインピーダンスを測定し、次いで、他の四肢の半分のインピーダンスを差し引くことで決定されることもある。それによって、電極115L、116Lを用いて腕全体のインピーダンスを測定し、次いで、電極115U、116Lを用いて決定される上腕のインピーダンスを差し引くことで、下腕のインピーダンスが決定できる。

30

【0153】

理論的に、電極が正確な位置にあると仮定すれば、2つの互いに異なる技術を用いて、四肢半分に対して決定されたインピーダンスは、等しいはずである。よって、1つの例において、処理システム200を作動させ、両技術を用いて1つ以上の四肢の半分に対するインピーダンスを決定し、その結果を比べる。2つの技術を用いて決定されたインピーダンス値が一致しなければ、これは1つ以上の電極が誤って取り付けられていたことを示す。

【0154】

それによって、四肢の第1の半分部、四肢の第2の半分部及び四肢全体それぞれに対する第1、第2、及び第3の測定インピーダンス値を決定するために、処理システム200がインピーダンス測定を実行させる。これらの実行が完了すれば、第1の測定インピーダンス値と誘導されたインピーダンス値との比較に先立って、処理システムは、第2及び第3の測定インピーダンス値を用いて、四肢の第1の半分部に対する誘導されたインピーダンスを決定することができる。次いで、このような比較結果を用いて、処理システムは、電極のうちどの電極が不正確に取り付けられたかを決定する。

40

【0155】

従って、使用中に、処理システム200を調整し、それぞれ四肢の半分部に対するインピーダンス測定を実行して、その結果を比べることで、電極のうち何れの電極が不正確に取り付けられたかを自動的に決定することもできる。電極が誤って取り付けられた場合、

50

処理システム 200 がそれら誤った配置を示す表示を生成することができ、それによって作業者が位置を補正することができる。

【 0 1 5 6 】

電極が放射線減衰測定プロセスに干渉することを防止するために、放射線透過性電極を用いることができる。しかし、対象体 S を透過した放射線から電極の位置が決定できるよう、少なくとも部分的に放射線に対して不透過性である電極を用いることもでき、それによって決定された位置を後続する分析で用いて、誤った電極配置に対する補正ができる、電極の形状及び特に電極分離が自動的に決定できる。

【 0 1 5 7 】

また、インピーダンス測定の分析に更に用いられる四肢の長さのような付加の対象体パラメータを決定するために、放射線減衰測定手順の結果を用いることができる。これは、体組成又は内臓脂肪のより正確なモデルが決定できるようにし、また改善されたリンパ浮腫検出を可能にする。

【 0 1 5 8 】

ステップ 525において、電極がリード 213、214、215、216 に連結される。例示的なリード構成が図 7A 及び図 7B に示されている。図 7B において、明確さのために、2つの電極 115、116 及び対応するリード 215、216 のみを示すが、実質的に電極 113、114 及び対応リード 213、214 も同様の方式で提供できるということが理解できる。

【 0 1 5 9 】

このような例において、測定装置 203 がリード 213、214、215、216 に連結できるように、コネクタ 700 が提供される。これは、測定装置 203 を収容するように構成されたクレードルの形態を有することができるが、他の適した連結システムを用いることもできる。これによって、例えば、測定装置 203 がリード 213、214、215、216 に直接連結できるように、コネクタ 700 が測定装置 203 によって代替される。

【 0 1 6 0 】

このような例において、コネクタ 700 は更に支持面 101 内に統合された埋め込みリード 213A、214A、215A、216A に結合され、それら埋め込みリードは、支持面 101 下側から支持面 101 上の 4 つの個別の位置まで延伸する。ここから外側リード 213B、214B、215B、216B を用いて、電極 113、114、115、116 まで連結する。使用中ではないとき、外側リード 213B、214B、215B、216B が支持面 101 内に後退できるように、外側リード 213B、214B、215B、216B が後退メカニズムに取り付けられる。

【 0 1 6 1 】

このような方式で埋め込みリード及び外側リードの組み合わせを提供することで、多くの利点を有することができる。

第一に、作業者が電極をリードに連結するプロセスをはるかに容易にし、これは作業者が外側リード 213B、214B、215B、216B を電極 113、114、115、116 に単に連結さえすれば良いためである。例えば、これはリードが測定装置 203 に不正確に連結される問題を防止する。また、これは、それぞれの外側リード 213B、214B、215B、216B 上、又は外側リードが提供される支持面 101 上の可視的な表示でき、それら可視的な表示は、各外側リード 213B、214B、215B、216B が連結されるべき電極 113、114、115、116 を示し、これはさらに正確な連結を保障する。

【 0 1 6 2 】

第二に、リード間の適した間隔確保を助け、これはリード間の磁気的結合を減少させることができる。それら磁気的結合は、リード 213、214 内の交流電流によって発生し、電流リード 213、214 に接した磁場の変化を生成し、これは更に電圧リード 215、216 内で電流を誘導する。よって、電流リードと電圧リードの間隔を最大化し、電圧

10

20

30

40

50

リード長を最短化することで、誘導電流の大きさを減少させることができ、それによってインピーダンス測定の精度を改善することができる。

【0163】

適切なリードシールディングを提供することにより、更なる改善が得られる。外部リード213B、214B、215B、216Bを遮蔽するとき、シールディングのレベルは、電極への連結できるようにリードの柔軟性を維持する必要があるので限定される。また、内部リードの場合、それらのリードが支持面101内に組み込まれることにより、それらのリードが移動する事なく、それによって過大なシールディングが提供されて、磁気結合効果をさらに減少することができる。

【0164】

当然のことながら、リード213、214、215、216が放射線減衰測定を干渉しないようにするために、リードは、放射線透過性を有していてもよいし、放射線減衰測定を使用して電極へのリードの連結を確認することが可能となるように、放射線不透過性リードが使用されてもよい。

【0165】

ステップ530において、処理システム200を使用して測定手順が起動される。したがって、作業者がリードを電極に連結すると、且つ手順の開始のために対象体Sの準備ができると、作業者は、処理システム200によって表示されたインターフェースを使用して、手順を開始することができる。

【0166】

ステップ535において、処理システム200は、信号発生器が制御信号を生成するように信号発生器201を制御し、前記制御信号は、放射線源102及びドライブシステム202へ伝送される。ステップ540において、これは、放射線源102に少なくとも2つの所定のエネルギーの放射線ビームを生成させる。それと同時に、ドライブシステム202は、検出器102及びアーム103を支持面101の長さに沿って移動させ、それに伴って対象体Sを放射線に被曝させる。ステップ545において、検出器104は、対象体Sを透過した放射線を検出し、さらに、検出された放射線を表示する信号を処理システム200に伝送して分析可能とし、特に、放射線減衰が決定されるようにする。

【0167】

ステップ550において、処理システム200は、測定装置203を起動して、インピーダンス測定が行われるようにする。ステップ555において、制御部210は、信号発生器211を制御して、多数の異なる周波数 f_i の電流信号を生成させる。信号の形成は、同時に印加され、重ね合わせた信号から、又は順次に多数の周波数を介したスイープから行うことができる。印加された電流の大きさを表示する信号は、通常、制御部210に戻されて、それにより、制御部210は、それぞれの印加された周波数 f_i で印加電流信号 c_i の大きさを決定することができる。

【0168】

次いで、ステップ560において、対象体Sにかけられた電圧をセンサ212によって測定して、測定した電圧を表示する信号が制御部210に伝送される。制御部が、それぞれの印加周波数 f_i でそれぞれの印加された電流信号 c_i に対するそれぞれの測定電圧 v_i を決定することができるように、印加された電流信号と同期化して電圧信号をサンプリングすることで、測定プロセスが制御される。

【0169】

ステップ565において、処理システム200は、放射線減衰測定プロセスの間に、測定された放射線から1つ以上の第1生物学的指標を決定する。第1生物学的指標は、対象体の骨密度又は灰重量、並びに対象体の四肢や他の部分に関する体積情報への推定を含む。また、当然のことながら、このようなプロセスがステップ565に示されているが、このようなプロセスは、インピーダンス測定の手順の間に実施することも可能である。このようなことが達成される方式は、通常、プロファイルに記憶された情報を用いて制御されて、一般的に、そのような表示に関する計算は当業者に公知である。

10

20

30

40

50

【0170】

このステージにおいて、処理システム200は、放射線減衰測定の分析を行って、電極間隔のような電極位置に関する情報を決定することができ、また、四肢の長さのような対象体パラメータに関する情報を決定することもできる。インピーダンス測定に関する分析の中で、処理システム200及び/又は処理システム417は、このような情報を使用することができる。

【0171】

ステップ570において、処理システム200又は第2処理システム417は、各周波数 f_i で瞬時のインピーダンス値を決定して、それによりインピーダンスパラメータ値が決定されるようにする。これはまた、以下でより具体的に説明するように、 R_o 及び R_i の値、細胞内液対細胞外液の比率等のような第2生物学的指標が決定されるようにする。通常、このようなことが達成される方式は、プロファイルに記憶された情報を用いて制御される。

【0172】

以下では、インピーダンス測定から第2生物学的指標を決定する1つの例について、より具体的に説明する。特に、1つの例において、各周波数で、測定される体部分の瞬時のインピーダンスを決定するために第2処理システム417が作動され、このような情報を使用して、第1処理システム200は、体部分に関する R_o 及び R_i を決定する。

【0173】

以下でより具体的に説明するように、これは、多様な方式で達成することができる。

これに関して、図8には、生物学的組織の電気的な挙動を効果的にモデリングする等価回路の例が示されている。等価回路は、細胞外液及び細胞内液を通じた電流フローを示す2つの分岐を有する。生物学的なインピーダンスの細胞外成分が R_o と表されて、細胞内成分が R_i と表される。細胞膜に関するキャパシタンスが C と表される。

【0174】

細胞内成分及び細胞外成分の交流電流(AC)のインピーダンスの相対的な大きさは、周波数に依存している。ゼロ周波数で、コンデンサは完全な絶縁体として作用して、すべての電流が細胞外液を通じて流れ、それにより、ゼロ周波数における抵抗 R_o は、 R_e と同等である。無限周波数で、コンデンサは完全な導電体として作用して、電流は、並列抵抗の組み合わせを通じて流れる。無限周波数における抵抗は、 $R = R_i R_e / (R_i + R_e)$ で与えられる。

【0175】

したがって、 $\omega = 2\pi \times$ 周波数である場合、角周波数 ω で図8の等価回路のインピーダンスは、下記方程式で与えられ：

【0176】

【数5】

$$Z = R_\infty + \frac{R_0 - R_\infty}{1 + (j\omega\tau)} \quad (1)$$

ここで、 $R =$ 無限印加周波数 $= R_i R_e / (R_i + R_e)$ におけるインピーダンス、

$R_o =$ ゼロ印加周波数 $= R_e$ におけるインピーダンスであり、さらに、
は、容量性回路の時間定数である。

【0177】

しかし、前記内容は、細胞膜が不完全なコンデンサということを考慮していない理想の状況を表わしたものである。このようなことを考慮すれば、下記方程式で表される、変更されたモデルが得られ、

【0178】

【数6】

$$Z = R_\infty + \frac{R_0 - R_\infty}{1 + (j\omega\tau)^{(1-\alpha)}} \quad (2)$$

ここで、 Z は、0と1の間の値を有しており、実際システムの理想的なモデルからのバラツキを示す表示として考えることができる。

【0179】

インピーダンスパラメータ R_0 及び R_∞ の値は、以下のような多様な方式の内の任意の1つによって決定することができる。すなわち、

- ・異なる周波数で決定されるインピーダンス値に基づいた連立方程式を解く方式と、 10
- ・帰納的な数学的技術を使用する方式と、
- ・図9に示されたものと同様な「複素インピーダンスプロット」から外挿する方式と、
- ・多項式関数のような関数フィッティング技術を行う方式とによって決定することができる。

【0180】

上記した等価回路は、抵抗を一定の値にモデリングし、そのために、対象体のインピーダンス回答又は他の緩和効果を正確には反映しない。ヒトの電気導電度をより成功的にモデリングするために、改善されたCPE方式を代用することもできる。

【0181】

このステージにおいて、第1処理システム200又は第2処理システム417は、Cole Modelに対する測定の符合性をテストするために構成することができる。特に、コールモデルは、インピーダンス測定が半円状インピーダンス軌跡上に置かれると仮定する。したがって、第1処理システム200は、測定された値が半円状軌跡にフィッティングされるかを決定することができ、それによって、コールモデルが満足されたかを決定することができる。あるいは、測定されたインピーダンスパラメータ値を方程式(2)を用いて導き出された理論的な値に比較することができ、それによって、コールモデルに対する一致の程度を決定することができる。 20

【0182】

コールモデルが満足されていない場合に、適切な分析技術が利用されるように、このことに関する表示を作業者に提供することができる。 30

いずれにしても、インピーダンスパラメータ値 R_0 及び R_∞ を決定するための任意の適切な技術を用いることは、当然理解できる。

【0183】

図6A及び図6Bに示された電極構成を使用して、インピーダンスパラメータ値の決定が、全身のような1つの体部分に対して行われる。別例では、例えば図6Cないし図6Dに示された電極構成を使用して、胸腔及び/又は四肢のようにより多数のより小さな体部分に対して個別に行うことができ、又は図6Eに示された電極構成を使用して、四肢の半分に対して行われることもできる。2つの手段を組み合わせて使用することもできる。また、スイッチング装置218を使用して、電極構成が自動的に選択されることも可能である。 40

【0184】

選択された測定手順によって要求される全ての体部分に対し、 R_0 及び R_∞ のような必要なインピーダンスパラメータ値が決定されると、処理システム200は、放射線減衰測定の手順から得られた情報とともに前記の値を使用する。

【0185】

ステップ575において、処理システム200は、決定された生物学的指標を用いて5又は6成分の体組成モデルを生成するか、あるいは、以下でより具体的に説明するように、リンパ浮腫の検出を行う。

【0186】

このプロセスは、1つ以上の予め決定された基準を用いることができる。 50

前記基準は、例えば、多数の個人に関する研究に由来する、所定の正常範囲に基づかせることが可能である。したがって、このような基準は、医薬的診断に関する情報だけでなく、対象体の年齢、体重、性別、身長、人種を含むがこれに限定されない対象体パラメータのような対象体に関する他の因子に依存する。このような場合、個別の基準を選択することができるよう、処理システム 200 は、前記ステップ 510 の間に提供される対象体パラメータを使用することができる。

【0187】

これを達成するために、処理システム 200 は、通常、正規母集団データベーステーブルにアクセスする。そのようなテーブルは、様々な対象体から得られた基準値を含んでいる。このデータベーステーブルは、本質的に、正規母集団対象体のすべての測定が付加された単一対象体データベーステーブルである。このテーブルは、データプールとして機能して、そのようなデータプールから骨密度及び灰重量についての正規化された値、さらに、生インピーダンスデータ及びインピーダンスデータの比率を得ることができ、それに伴い、対象体 S に対して測定された値との比較を可能とする。10

【0188】

次いで、テスト対象体に関する基準値を選択することにより、基準が生成される。年齢、性別、身長、体重、人種、診断等のような対象体パラメータに基づいて選択が行われる。。

【0189】

それにより、テスト対象体が利き腕の片側性リンパ浮腫を有しており、そして女性であれば、正規母集団データベースから引き出した正規化されたデータは、正規母集団データベース内に存在する女性対象体からの利き腕の測定から計算されるようになる。20

【0190】

別例として、もしくはさらに縦方向の分析が行われ、そのような分析では、対象体 S に対して決定された生物学的指標が、前記指標について予め決定された値と比較して、リンパ浮腫を示す体組成又は体液のレベルにおける変化が存在するかを決定する。

【0191】

これは、一般的にリンパ浮腫の発生の危険性がある場合、又は手術に先立って執り行われる測定を確認することにより達成される。乳がんに対する手術的な診断の前に取り行われたベースラインの測定が、その一般的な例となるし、そのようなベースラインの測定は、研究測定値をこれらのベースライン生成の平均値に対して比較することにより、手術後の対象体の体液における変化を追跡するために用いることができる。30

【0192】

全身の体組成

対象体 S 全体に対する体組成分析を行う場合に、導き出された R_o 及び R_i 値を使用して、対象体に対する総体水を決定する。これは、HANAI の理論から数式化された方程式を用いて達成することができる。特に、これは、総体水が、以下の方程式により得られることを示しており、

$$T B W = e c f + i c f \quad (3)$$

ここで、 $T B W$ = 総体水

$e c f$ = 細胞外液の体積

$i c f$ = 細胞内液の体積である。

【0193】

これに関連し、細胞外液及び細胞内液の体積は、 R_o 及び R_i 値から導き出すことができるが、これは、上述したように、これらの値が細胞外液及び細胞内液の抵抗値に依存しているからである。

【0194】

$e c f$ を決定するプロセスの例は、De Lorenzo ら ("Predicting body cell mass with bioimpedance by using theoretical methods: a technological r40

“view” - J. Appl. Physiol. 82(5): 1542-1558、1997) の公式を用いて、身体の比率を考慮した上で改善された、Van Loon らの方法 (“Use of bioelectrical impedance spectroscopy (BIS) to measure fluid changes during pregnancy” - J. Appl. Physiol. 78: 1037-1042、1995) に基づいている。

【0195】

特に、細胞外液が、下記方程式により得られ、

【数7】

$$ecf = \frac{\sqrt[3]{\frac{p^2 \rho_{ecw}^2}{d}} \sqrt[3]{\frac{h^4 w}{R_0^2}}}{100} \quad (4)$$

10

ここで、 h = 対象体の身長

p = 対象体の身体の比率

d = 対象体の身体密度

ρ_e = 対象体の細胞外抵抗 (性別によって異なる)

$$\rho_{ecw} = \sqrt[3]{\rho_e^2 d}$$

20

である。 icf は、下記方程式によって求められ、

【0196】

【数8】

$$\left(1 + \frac{icf}{ecf}\right)^{\frac{5}{2}} = \left(\frac{R_e + R_i}{R}\right) \left(1 + \frac{\rho_i}{\rho_e} \frac{icf}{ecf}\right) \quad (5)$$

ここで、 ρ_i = 対象体の細胞内抵抗である。

これを、下記の方程式 (6) の形態で拡張し、また 0 と 5 の間の様々な x の値を使用して、結果がほぼゼロ (0.00001 以内) になるまでに反復的に式を解くことにより、解決することができる。

【0197】

【数9】

$$x^5 + 5x^4 + 10x^3 + \left(10 - \left(\frac{R_0}{R_\infty}\right)^2 \left(\frac{\rho_i}{\rho_e}\right)^2\right)x^2 + \left(5 - 2\left(\frac{R_0}{R_\infty}\right)^2 \left(\frac{\rho_i}{\rho_e}\right)\right)x + 1 - \left(\frac{R_0}{R_\infty}\right)^2 = 0 \quad (6)$$

ここで、 $x = \frac{icf}{ecf}$ である。

それから、上記方程式 (4) を用いて、決定された ecf 及び x から icf を計算することができ、これらは、体組成の 5 又は 6 成分モデルを誘導するために、処理システム 200 によって利用される。

【0198】

部分的な体組成

上記したように、全身に対する体組成を行うことに加えて、部分的な体組成モデルを生成することもできる。このような場合、対象体の様々な部分の組成が個別に考慮される。

【0199】

典型的に、手順は、全体に対するか、またはそれによって対象体の四肢又は四肢の半分のようなそれぞれの体部分に対する、細胞内液及び細胞外液のレベルを計算するステップを含む。このことが終了した後、各四肢の体組成を決定するために、四肢の長さ及び導き

30

40

50

出された体液のレベルを使用する前に、骨密度又は灰重量がそれぞれの四肢に対して計算される。

【0200】

部分的な体組成モデルの計算に関連した更なる詳細事項が、“Segment-Specific Resistivity Improves Body Fluid Volume Estimates From Bioimpedance Spectroscopy in Hemodialysis Patients” by F. Zhu et al. J. Appl. Physiol (October 27, 2005) に記載されている。

【0201】

リンパ浮腫の検出

リンパ浮腫の検出の場合、使用されるプロセスは、基準が利用可能であるか否かに依存している。特に、基準を用いることができなければ、処理システムは、多数の様々な体部分のそれぞれに対して指数を決定し、それから、決定された指数を比較して、浮腫の有無又は程度を決定することが典型的である。しかし、基準を用いることができるなら、通常、指数を基準と比較することにより、浮腫の有無又は程度を決定することが可能となる。

【0202】

以下においては、図10を参照して、浮腫の有無又は程度を測定するためのプロセスの例について説明する。

この例において、ステップ1000で、 R_0 及び R_e 値のようなインピーダンスパラメータ値が決定され、これらの値は、指数 I を決定するために使用される。1つの例において、指数 I は、細胞内液レベル対細胞外液レベルの比率で与えられる。細胞外液の抵抗 R_e は、

$$R_e = R_0$$

から決定され、細胞内液の抵抗 R_i は、

【0203】

【数10】

$$R_i = \frac{R_\infty R_e}{R_e - R_\infty}$$

から決定される。

【0204】

それにより、1つの例において、細胞内液に対する細胞外液の比率を示す指数 I は、下記の方程式によって求められる。

【0205】

【数11】

$$I = \frac{R_i}{R_e} = \frac{R_\infty}{R_0 - R_\infty} \quad (7)$$

一方、別の方法で、指数 I は、以上で決定されたインピーダンスパラメータ値のうちの1つ以上に基づいていてもよく、したがって、パラメータ値 R_0 及び R_e のうちの1つ又はそれらの組み合わせから形成することができる。

【0206】

別の選択肢として、指数 I は、様々な対象体の体部分について決定された指数比率に基づいていてもよい。したがって、例えば、指数 I は、対象体の腕と脚に関する指数の比率に基づいていてもよく、前記指数 I は、下記の方程式によって求められる。

【0207】

10

20

30

40

【数12】

$$I = \frac{I_{leg}}{I_{arm}} \quad (8)$$

好ましい実施により、指數 I は、それぞれの体部分に対して決定することが可能で、あるいは関心のある対象の体部分に対してのみ決定することができる。

【0208】

ステップ1020において、処理システム200は、基準が利用可能であるかを決定する。一般に、基準に対する指數 I の比較は、より正確なリンパ浮腫の検出を可能とし、したがって好ましい分析技術となり得る。さらに、又は別の方法として、多数の体部分に対して導き出された指數 I が、以下でより具体的に説明するように比較されることも可能である。いずれにしても、基準が利用可能であれば、プロセスはステップ1030に進み、基準が縦方向の基準であるかを決定する。

【0209】

縦方向の基準は、対象体に対して行われたインピーダンス測定に基づいて前もって導き出された基準であって、それゆえ、通常、基準指數 I_{prev} と称される、指數 I に対して予め決定された値となる。好ましくは、基準は、医薬的な診断の実施に先立つか、又は浮腫の発病のきっかけとなる他のイベントに先立って導き出される。したがって、例えば、対象体が手術の予定があれば、指數 I に関する値が手術を行う前に決定することができ、後続の指數 I の値の変化を用いて、リンパ浮腫が進行しているかどうかを決定することができる。

【0210】

縦方向の基準が利用可能であれば、ステップ1040において、処理システム200は、指數 I を前もって測定された指數 I_{prev} と比較し、指數の値の変化を用いて、浮腫の有無又は程度を決定する。

【0211】

1つの例において、これは、指數と基準との比率 I / I_{prev} を、予め決定された範囲と比較することにより達成される。それにより、浮腫が存在しなければ、指數 I 及び基準指數 I_{prev} は実質的に同等であり、そのような場合、指數比率 $IR = I / I_{prev}$ は、互いに対して実質的に同一の値を有するようになる。これは、指數比率 IR を予め決定された範囲に対して比較することにより、全体の水和レベルのような他の因子によって誘発の可能性のある、経時的な体液のレベルの変化に関する説明にも用いることができる。

【0212】

いずれにしても、指數比率 IR が予め決定された範囲から外れる場合、ステップ650において、処理システム200は、これを用いて浮腫の存在を判定する。さらに、指數比率 IR の値を評価することにより、これを用いて組織浮腫の程度を評価することができる。したがって、例えば、数多くの値の範囲が規定可能となり、この場合、それぞれの範囲は、異なる浮腫の程度に対応する。

【0213】

ステップ1030において縦方向の基準の利用ができないと判定されたら、処理システム200は、ステップ1060に進み、指數 I とサンプル母集団等から導き出された基準との比較を行う。対象体パラメータに基づいてそのような基準を選択することで、指數 I の値は、類似した対象体パラメータを有する別の個人のサンプル母集団の研究結果から導き出された指數 I_{sample} の値と比較されるようになる。その比較は、再び、指數比率 $IR = I / I_{sample}$ を決定することにより、また指數比率 IR を予め決定された範囲と比較することにより行うことができる。比較結果を用いて、ステップ1050において、基準母集団について上記した方式と同様にして、浮腫の有無又は程度を決定することができる。

【0214】

例えば、類似した正規母集団がないため、あるいは縦方向の基準が求められなかつたため基準を用いることができない場合、プロセスは、ステップ1070に進み、浮腫が両側

10

20

30

40

50

性であるか否かを決定する。

【0215】

浮腫が単純に片側性である場合に、ステップ1080において、処理システム200は、対側性四肢に対して決定された指標 I と比較する。それにより、例えば、浮腫が左側腕にあると推定されたら、左側腕 $I_{left\ arm}$ に対して導き出された指標を、右側腕 $I_{right\ arm}$ に対して導き出された指標と比較することができる。このような場合、類似した四肢に対して使用して類似した指標値が得られるべきであり、したがって、指標比率 $IR = I_{left\ arm} / I_{right\ arm}$ は、1という値を有するようになる。もし、その値が所定の量以上に差があるとしたら、これは、浮腫が存在する可能性を示したことであり、したがって、上述したように、指標比率を予め決定された範囲と比較することで、浮腫の有無又は程度を決定することができる。10

【0216】

浮腫が両側性である可能性のある場合は、類似した四肢に対して導き出された指標を比較することができず、したがって、ステップ1090において異なる四肢の指標が比較される。さらに、これは、通常、指標比率 $IR = I_{arm} / I_{leg}$ を決定することにより、また指標比率 IR を閾値と比較することにより達成することができ、それにより、ステップ1050において、浮腫の有無又は程度に関する表示が決定されるようになる。

【0217】

健康な対象体の場合、一般的に異なる体部分の間でも、細胞内液レベルと細胞外液レベルはある程度の類似性を有することが可能である。したがって、例えば、対象体が、細胞外液対細胞内液の比率の一般的な変化をもたらす、浮腫以外の病気を患っている場合、これは、すべての体部分に対して大体均等に影響を及ぼすはずであると考えられる。結果的に、いずれの体部分も組織浮腫を有していないと推定することができ、したがって、指標比率 IR は、与えられた個人に対して相対的に一定に維持されなければならない。20

【0218】

各体部分の特性が同等である場合、指標比率は1の領域値を有することが、当然理解される。しかしながら、典型的には、異なる体部分の間で組織内における若干の偏差が生ずることがあり、これは、2つの方式のうち1つによって説明することができる。

【0219】

1つの例において、指標比率 IR は、組織浮腫のせいにすることのできない体部分の間の偏差を考慮した、予め決定された範囲と比較することができる。したがって、そのような範囲が、通常、多数の異なる対象体における様々な体部分の間の指標比率 IR の差を考慮するように設定されることとは、当然理解される。それによって、このような範囲は、多数の健康な対象体又は対象体に関する以前の分析等から収集されたデータに基づいて設定することができる。30

【0220】

さらに、指標比率 IR の値も選択された体部分に依存しており、したがって、一般に、考慮される体部分によって異なる範囲が比較のために選択される。

また、指標比率 IR は、対象体の年齢、体重、性別及び身長のような数多くの因子に依存しており、それぞれの範囲は、これらの因子に基づいて選択することができる。40

【0221】

このことから、基準が利用可能であれば、指標比率が比較される所定の範囲をそのような基準から選択可能であるということが、当然理解できる。

1つの例において、上述した分析を行うことに加え、処理システム200はさらに、放射線減衰測定から各対象体の四肢のそれぞれに対して四肢の体積を決定することができ、これを用いて、リンパ浮腫の有無を検出することができる。一般に、四肢の体積はそれに含まれた体液のレベルと関係があり、それによって、リンパ浮腫の存在は、通常、四肢の大きさの変化をもたらす。しかし、一般に、このような検出方法は、上述の方法に基づいたインピーダンスほど感度が高くない。したがって、処理システム200が体積の分析を利用せず、インピーダンスに基づいた方法を用いてリンパ浮腫の検出を行うとしたら、こ50

れは、リンパ浮腫が初期段階にあることを示唆する。

【0222】

初期段階のリンパ浮腫の正確な検出は、より成功的な治療を可能とし、特に、圧力包帯及びメッセージの利用を介して病の進行を差し止めることができる。これは、最終段階のリンパ浮腫までに進行された対象体と比較するとき、非常に改善した品質をもたらす。

【0223】

上記したシステムは、また、内臓脂肪検出にも用いることができる。特に、対象体内の体液のレベルを使用して、対象体の皮下脂肪量の表示を決定することができる。これを放射線減衰測定から導き出された総脂肪量と組み合わせることにより、対象体の内臓脂肪量が決定されるようとする。

10

【0224】

内臓脂肪の検出を行う場合、四肢のような体部分のインピーダンスに対しては、ほとんど関心が薄いはずである。したがって、対象体の胴体にだけ関連されたインピーダンス測定を行うことが一般的に好ましい。1つの例において、これは、全身に対する測定を得るために図6A又は図6Bの電極構成を用いることにより、また、それから図6C及び図6Dに示された電極構成を用いて導き出されたように、四肢によるインピーダンス寄与分を差し引くことにより、達成することができる。

【0225】

しかし、多数の体部分に対する測定を行うための要件には、測定プロセスにおいて誤りが混入されることがあり、それによって精度が減少する。それに加えて、対象体がリンパ浮腫を患っている場合、四肢に対して測定された体液のレベルに影響を及ぼすことにより、精度がさらに減少する。したがって、対象体の胴体に対する特定のインピーダンス測定をとり行うことが典型的であり、1つの例において、そのような測定は、図11Aないし図11Eに示されている電極構成を用いて行うことができる。

20

【0226】

この例において、装置は、使用する間に対象体の腹部周りに位置するバンド電極1100を含む。バンド電極1100は、一般的に、金属電極113、114、115、116を備えた基板1101から形成される。通常、バンド電極1100は、ベルクロストリップ1102のような閉鎖メカニズムを含み、したがって、図11Cに示されたとおり、バンドが、対象体の腹部に対して置かれる位置で電極113、114、115、116を保持できるようにする。対象体と電極の間の良好な電気的接触を確保するために、使用する前に導電性ゲルを電極に塗布することも可能である。

30

【0227】

バンドは、剛性材料から形成することもできるが、一般的には、バンドは、柔軟性のある材料から形成されて、そのバンドが対象体に対してより容易に装着できるようにし、また、そのバンドが多様な胴体サイズの対象体に対しても使用することができるようになる。別の例において、バンド基板1101は、血圧カフと同様に形成された膨張可能な部材から形成される。この例において、膨張する前に、バンドがベルクロストラップを用いて対象体に緩く装着され、電極113、114、115、116を対象体の腹部に対して押圧する膨張プロセスを用いて、良好な電気的接触が行われるように補助する。

40

【0228】

この例において、以下でより具体的に説明するように、電極113、114、115、116は、リード213、214、215、216に適切な方式で連結されて、それにより、インピーダンス測定を行うことができるようになる。

【0229】

図11Cに示された例において、バンドは、4つの電極113、114、115、116を含み、ここで、電流電極113、114は、電圧検出電極115、116よりも外側に位置される。また、一般に、これらの電極113、114、115、116は、対象体の前方腹部にわたって位置するように離隔される。

【0230】

50

しかし、図11Fに示されたもう一つの例において、さらなる電極が利用可能であり、この場合、電極は、対象体Sの円周方向周に沿って配置されるように、それらの電極が基板の全長に沿って配置されている。

【0231】

この例において、バンド電極は、多数の電極1141A、...1141Fを含み、それぞれの電極は、電流又は電圧電極として用いることができる。このために、これらの電極1141A、...1141Fは、それぞれのリード1142A、...1142Fを介してスイッチング装置218に連結され、それにより、各電極1141A、...1141Fは、必要に応じて信号発生器111及びセンサ112に選択的に連結される。これはまた同様に、対象体の胸腔の異なる部分を測定可能とする。

10

【0232】

それにより、例えば、図11Gで、電流供給が電極1141A、1141Dに印加され、その電極1141A、1141Dが電流供給電極113、114として作用するようになる。次いで、それぞれの異なる電極1141C、1141D、1141E、1141Fを用いて誘導電圧を測定することができ、各電極で測定された電位を比較することができるよう、電位が共同基準電位に対して測定される。

【0233】

図11Gに示された電極構成において、電極1141B、1141Fで生成された電位と、また、同様に電極1141C、1141Eで生成された電位とが同一であることは明らかであり、対象体の胸腔に対する対称的なインピーダンス応答が予想される。これは、それぞれ1143、1142と表されたように、電極1141Cと1141Fの間の電位と電極1141Bと1141Eの間の電位の比較を可能とする。

20

【0234】

このような比較の結果を比べることにより、胸腔部分1144内の電位の決定を可能とし、これはまた同様に、ステップ1530において、胸腔部分1144に対するインピーダンス値を処理システム200が決定できるようにする。

【0235】

例えば、図11Hに示されているような別の電極構成が使用されるとき、多様な電位の比較を行うことができるようにして、これはまた、多様な胸腔部分のインピーダンスが行われるようにする。したがって、例えば、図11Hに示された構成において、電極1141A、1141Cが電流供給電極として用いられ、ここで、電位は、電極1141B、1141D、1141E、1141Fで測定される。これは、1145；1146；1147；1148で示されているとおり、電極1141B、1141D；1141B、1141F；1141D、1141F；1141B、1141Eの間の電位差が決定されるようになり、それによって、インピーダンス値が胸腔部分1149、1150に対して決定されるようにする。

30

【0236】

したがって、このような技術は、それぞれの可能な電極構成を用いることができ、換言すれば、電極1141A、...、1141Fのそれぞれの可能な対を電流供給のために用いることができ、それによって、多数の異なる胸腔部分のインピーダンスの測定を可能とする。

40

【0237】

測定されたインピーダンス値は、対象体の腹部内の脂肪レベルを表示し、皮下脂肪レベルを示す成分を含む。特に、腹部皮下脂肪層の厚さは腹部の電気インピーダンスと密接に関連しているため、測定されたインピーダンス値と皮下脂肪レベルとの間には、強い相互関連性が得られる。したがって、測定されたインピーダンス値及びそれから導き出されたインピーダンスパラメータ値の適切な分析を通じて、皮下脂肪のレベルに対する表示が決定されるようにする。

【0238】

また、DEXA測定を利用して、腹部領域内の総脂肪レベルの表示を提供することがで

50

きる。このような情報を腹部内の皮下脂肪レベルの表示と組み合わせることにより、対象体の内臓脂肪レベルの表示が導き出されるようとする。

【0239】

以下においては、図12A及び図12Bを参照して、別のリード構成を説明する。

この例において、埋め込まれたリード213A、214A、215A、216Aは、アーム103に組み込まれ、外側リード213B、214B、215B、216Bは、アーム内でそれぞれの位置から延在して、図示されたように、電極113、114、115、116に連結することができる。また、この例において、図を明瞭にするために、電極113、114及び対応するリード213、214は、図12Bから省略されている。

【0240】

この例において、放射線減衰測定の手順の間は、リードを電極から断絶した状態で維持することが典型的である。これには、2つの目的がある。第一に、リードが連結されると、アーム103が支持面101の長さに沿って移動し、リードが移動することになり、これにより電極とリードの完全な連結に影響を及ぼす恐れがある。第二に、これは、例えば、リードがアーム103内に後退されるようにして、リードの格納ができるようにする。これは、放射線減衰測定の間に、リードが放射線源102と検出器104との間に提供されないように位置させて、それにより、リードが測定を干渉することを防止できる。

10

【0241】

考慮しなければならないさらに別の問題は、アーム103が、好ましくは、ある対象体に対する測定の間に常に位置しなければならないということである。特に、アーム103の位置はリードの形状に影響を与え、以下より具体的に説明するように、これは、容量的な且つ誘導的な効果によって引き起こされる誤りに影響を及ぼす可能性がある。したがって、アーム103を一定に位置させることにより、特に個人に対して行われるそれぞれの測定毎に同一の位置に提供することにより、誤りが、少なくとも後続する測定の間では一定となるようにする。これは、また同様に、特に縦方向の測定の手順が実施されるときに、誤りが把握できるようにする。

20

【0242】

以下では、図13Aないし図13Eを参照して、さらに別の電極構成を説明する。

この例において、電極114、116は、フットプレート1300に組み込まれる。フットプレートは、電極114、116を形成するために足の形状に設けられる金属プレートを備えた絶縁基板1301から形成される。この例において、電流電極114は、対象体の足の母指球に接触するように成形される一方、電圧検出電極114は、踵に接触するように配置され、それによって、使用中に対象体の足が電極114、116上に置かれるようになる。図7A及び図7Bに関連して上記した方式と同様にして、埋め込まれたリード214A、216Aを介して、電極114、116がコネクタ700に連結される。

30

【0243】

1つの例において、成形された金属プレートの形状でそれぞれの電極114、116のセットが、各足に提供されることが可能である。この例において、それぞれの電極114、116のセットを、それぞれのリード214A、216Aのセットに連結することができ（図示を明瞭にするために、図13Aには1つのセットだけが示された）、それにより、例えば、図6A及び図6Dで説明したように、多数の異なる電極構成の提供を可能とする。あるいは、好ましい実施により、1つの電極のセットが、対象体の左側又は右側足に対応して提供されてもよい。

40

【0244】

使用中に対象体と電極114、116との間の良好な電気的接触を確保するために、使用する前に、導電性ゲルを電極114、116に塗布することもできる。

このような方式でフットプレート1300を使用することには、多数の利点がある。第一に、電極を対象体に装着する必要性がなくなる。第二に、フットプレート1300がガイドとして作用して、対象体が支持面101上に正確に位置するようにし、これは、特に放射線減衰測定の手順において測定の精度を確保する上で役立つ。

50

【0245】

この例において、図11D及び図11Eにより具体的に示されたように、電極113、115は、カフ1110内に組み込まれる。カフ1310は、金属電極113、115を備えた絶縁基板1311から形成される。カフは、ベルクロストリップ1312のような閉鎖手段を含み、それにより、使用中に手首の下部側が電極113、115に対して置かれた状態で、カフを対象体の手首周囲の位置で保持することができる。対象体と電極113、115との間の良好な電気的接触を確保するために、使用する前に、電極113、115に導電性ゲルを塗布してもよい。

【0246】

1つの例において、カフ基板が剛性材料から形成され、そのような場合に、カフが開放可能となるように、また、対象体上に取り付けることができるようになるためには、ヒンジが必要となる。別例として、現在の例の場合と同様に、基板が柔軟性を有していてもよく、それによって、カフを対象体により容易に装着することが可能となり、そして、カフを、多様な身体及び四肢の大きさ範囲を有する対象体に使用することが可能となる。更なる例において、カフ基板は、血圧カフのそれに類似した、膨張可能な部材で形成される。この例において、例えば、ベルクロストラップを使用して、膨張する前に、カフが対象体に緩く装着され得る。後続の膨張プロセスにおいて、電極113、115が対象体に対して押圧され、それにより、良好な電気的接触が得られる。

【0247】

図7A及び図7Bに関して上記した方式と同様にして、電極は、埋め立てられたリード213A、215Aを介してコネクタ700に再び連結される。図13Aには1つのカフ1310のみを示したが、これは、図を明瞭にするためであり、個々のカフがそれぞれの手首に設けられてもよい。

【0248】

このような方式でカフ1310を使用することには、多数の利点がある。第一に、個別の電極を対象体に装着する必要性がなくなる。第二に、カフ1300がガイドとして作用して、対象体が支持面101上に正確に位置するようにし、これは、特に放射線減衰測定の手順における測定の精度を確保する上で役立つ。また、カフは、放射線減衰測定の手順の間に対象体が停止状態で維持されるように助長し、これにより、測定の正確度が高められる。

【0249】

フットプレート1300を使用する代りに、カフ1310と類似したカフたちを用いて、電極114、116を対象体の足首に装着することできることは、当然理解される。同様に、カフ1310は、前述したフットプレート1300と類似したハンドプレートで代替することができる。

【0250】

以下においては、図14A及び図14Bを参照して、さらに別の例の電極構成及び関連装置について説明する。

この例において、電極が初期に対象体に連結されたとき、インピーダンス測定を行うために必要な各電極が提供される。図14Aに示された例において、四肢の半分及び四肢全体の部分分析を行うことができるよう電極が設けられ、これは、図6Eの構成と類似している。しかし、この例において、対象体の対側性四肢に対して測定を行うことができるように、添え字A及びBで表示された2つの電極のセットが使用された。

【0251】

それにより、この例において、アーム631は電流電極113Aを含み、このとき、電圧測定電極115LAが手首に設けられて、第2電圧測定電極115UAは肘に設けられる。同様に、アーム632は電流電極113Bを含み、このとき、電圧測定電極115LBが手首に設けられて、第2電圧測定電極115UBが肘に設けられる。同様に、脚633、634は電流電極114A、114Bを含み、このとき、電圧測定電極116LA、116LBが足首に設けられて、電圧測定電極116UA、116UBが膝に設けられる

10

20

30

40

50

。

【0252】

これら各電極は、それぞれのリードのセットを介して測定装置203に取り付けられる。図示を明瞭にするために、これらのリードは図12Aに示されてはいないが、電極が上述した任意のリード構成を介して対象体Sに連結することができるるのは、当然理解できる。

【0253】

使用中に、測定装置293は、インピーダンス測定の手順を実行する場合、制御部201は、測定の対象となる四肢又は四肢の半分のような体部分を決定する。次いで、制御部203は、スイッチング装置218を用いて、電流電極113A、113B、114A、114Bを信号発生器111に連結し、また電圧検出電極115LA、115UA、115LB、115UB、116LA、116LB、116UA、116UBをセンサ112に選択的に連結する。
10

【0254】

この例において、スイッチング装置218の適切な制御により測定の手順に利用される個々の電極が選択可能となるように、測定装置203は、個別の多数のリードを含むことが可能である。

【0255】

それにより、制御部210を使用して、特定の電極構成を選択することが可能となり、これは、プロファイルの一部として記憶された設定に従って対象体Sの異なる部分を測定することができるようになる。したがって、使用中に、作業者は、示されたように電極を簡単に連結することができ、それにより、測定プロセスが制御部210によって制御されるようになり、すべての必要な要件が正しく集められるようになる。
20

【0256】

以下においては、図15を参照して、対象体の生物学的インピーダンスの分析のためのさらに別の装置の例について説明する。

示されているように、その装置は、それぞれの第1のリード1523A、1523Bを介して1つ以上の信号発生器1517A、1517Bに、さらに、それぞれの第2のリード1525A、1525Bを介して1つ以上のセンサ1518A、1518Bに連結された、処理システム1502を含む測定装置1500を有する。図2の例と同様に、この連結は、マルチプレクサのようなスイッチング装置を介して行ってもよいが、これは、必須ではない。
30

【0257】

使用中に、信号発生器1517A、1517Bは、2つの第1の電極1513A、1513Bに結合され、それにより、対象体Sに信号を印加することができるようになる。一方で、1つ以上のセンサ1518A、1518Bは、第2の電極1515A、1515Bに結合され、それにより検出電極として作用する。

【0258】

信号発生器1517A、1517B及びセンサ1518A、1518Bは、処理システム1502と電極1513A、1513B、1515A、1515Bとの間のどの位置にも設けることができ、したがって、測定装置1500に組み込まれるようになる。一方、1つの例において、信号発生器1517A、1517B及びセンサ1518A、1518Bは、電極システムに、又は対象体Sの近くに設けられる他のユニットに組み込まれて、このとき、リード1523A、1523B、1525A、1525Bは、信号発生器1517A、1517B及びセンサ1518A、1518Bを処理システム1502に連結する。

【0259】

上記したシステムが2つのチャンネル装置ということは当然理解できるはずであり、このとき、各チャンネルは、それぞれ接尾辞A及びBで表される。以下でより具体的に説明するように、2つのチャンネル装置を使用することは、単なる一例として提示されたもの
40
50

である。

【0260】

任意の外部インターフェース 1502 を用いて、測定装置 1500 を無線、有線又はネットワーク連結を通じて、外部データベース又はコンピュータシステム、バーコードスキャナ等のような 1 つ以上の周辺装置 1504 に結合することができる。さらに、通常、処理システム 1502 は、タッチスクリーン、キーパッド及びディスプレイ等のような任意の適した形状を有することができる、I/O 装置 1505 を含む。

【0261】

使用中に、処理システム 1502 は、図 2 の制御部 210 と同様の方式で機能し、それによって制御信号を生成し、そのような制御信号は、信号発生器 1517A、1517B に適切な波形の電圧又は電流信号のような 1 つ以上の交流信号を生成させて、そのような交流信号は、第 1 電極 1513A、1513B を介して対象体 S に印加されることがある。次いで、センサ 1518A、1518B は、第 2 の電極 1515A、1515B を用いて対象体 S を通じた電流又は対象体 S にかかる電圧を決定して、適切な信号を処理システム 1502 に伝送する。

10

【0262】

したがって、適切な制御信号を生成することができ、また測定された信号を少なくとも部分的には解釈することができ、それにより、対象体の生物学的インピーダンスを決定することができ、さらに、任意に浮腫の有無又は程度等に関する情報のような他の情報を決定することができる、いかなる形態の処理システムも処理システム 1502 となり得る。

20

【0263】

それにより、処理システム 1502 は、ラップトップ、デスクトップ、PDA、スマートフォン等のような適切にプログラミングされたコンピュータシステムであってもよい。あるいは、以下でより具体的に説明するように、処理システム 1502 は、FPGA のような特定のハードウェア等から形成することもでき、又は、プログラム化されたコンピュータシステム及び特定のハードウェア等の組み合わせから形成することもできる。

【0264】

使用中に、第 1 の電極 1513A、1513B は対象体の上に取り付けられ、1 つ以上の信号が対象体 S 内に投入されるようにする。第 1 の電極の位置は、検査されるべき対象体 S の部分に依存している。それにより、例えば、胸腔のインピーダンスを決定して心臓機能の分析に用いることができるよう、第 1 の電極 1513A、1513B は、対象体 S の胸部及び首の領域上に取り付けることができる。あるいは、対象体の手首と足首に電極を取り付けて、浮腫の分析等に用いることができるよう、四肢及び / 又は全身のインピーダンスを決定することができる。

30

【0265】

それらの電極が取り付けられると、第 1 のリード 1523A、1523B 及び第 1 の電極 1513A、1513B を介して、1 つ以上の交流信号が対象体 S に印加される。交流信号の特性は、測定装置の特性に依存しており、後続の分析が行われる。

【0266】

例えば、システムが、バイオインピーダンス分析 (BIA) を使用することがあり、そのようなバイオインピーダンス分析では、1 つの低周波信号が対象体 S 内に投入されて、測定されたインピーダンスが浮腫の評価に直接に利用される。対照的に、生体インピーダンス解析 (BIS) 装置は、選択された周波数範囲にわたって、多数の周波数でインピーダンスの測定を行う。いずれの周波数範囲であっても用いることができるが、通常周波数は、極低周波 (4 kHz) から高周波 (15000 kHz) までである。同様に、何回でも測定は行うことができるが、1 つの例において、このような範囲内で多数のインピーダンス測定が行われるようにするために、システムは、このような範囲で 256 又はそれ以上の異なる周波数を使用することができる。

40

【0267】

したがって、好ましい実施により、測定装置 1500 は、1 つの周波数、同時に多数の

50

周波数の交流信号、又は連続して異なる周波数の多数の交流信号を印加することができる。印加された信号の周波数又は周波数の範囲もまた、行われる分析に依存する。

【 0 2 6 8 】

1つの例において、印加信号は電圧発生器により生成され、そのような電圧発生器は、交流電圧を対象体 S に印加するが、あるいは交流電流信号が印加されることも可能である。1つの例において、電圧供給源は、通常、対称的に及び／又は差動的に配置されて、対象体にかかった電位が変化するように、信号発生器 1517A、1517B のそれぞれは個別に制御することができる。

【 0 2 6 9 】

電位差及び／又は電流が、第 2 電極 1515A、1515B の間で測定される。1つの例において、電圧が差動的に測定されて、これは、それぞれの第 2 電極 1515A、1515B で電位を測定するためにそれぞれのセンサ 1518A、1518B を用いることを意味し、それにより、単一端システムに比較して、ただ電位の半分だけを測定する必要があることを意味する。

【 0 2 7 0 】

獲得された信号及び測定された信号は、ECG（心電図）のようにヒトの身体によって生成された電位、印加された信号によって生成された電位、そして、周辺電磁場の干渉によって誘発された他の信号の重ね合わせである。したがって、フィルターリング又はその他の適切な分析を用いて、好ましくない成分を取り除くことができる。

【 0 2 7 1 】

通常、印加された周波数でシステムのインピーダンスを得るために獲得された信号は、復調される。重ね合わせられた周波数の復調のための 1 つの好適な方法は、時間ドメインデータを周波数ドメインに変換するための高速フーリエ変換（FFT）アルゴリズムを用いることである。これは、通常、印加された電流信号が印加された周波数の重ね合わせであるときに使用される。測定された信号のウインドウイングを必要としない他の技術として、スライディングウンドウ FFT がある。

【 0 2 7 2 】

印加電流信号が異なる周波数のスイープから形成される場合、信号を相互関連させることのような信号処理技術を用いることが、より典型的である。これは、測定された信号を信号発生器から導き出された基準サイン波及びコサイン波と、又は測定されたサイン波及びコサイン波と掛けることにより、そして、全サイクル回数にわたって積分することにより、達成することができる。直交復調又は同期検波として多様に公知のこのようなプロセスは、相関関係のない、又は非同期の信号を排除して、ランダムノイズを相当減少させる。

【 0 2 7 3 】

その他の適切なデジタル及びアナログ復調技術が、当業者に公知である。

BIS の場合に、対象体を通じた電流と記録された電圧を比較することにより、インピーダンス又はアドミタンスの測定が各周波数の信号から決定される。それから、復調アルゴリズムは、各周波数の振幅及び位相信号を生成することができる。

【 0 2 7 4 】

上記したプロセスの一部として、第 2 の電極の間の距離が測定されて、記録することができる。同様に、身長、体重、年齢、性別、健康状態、任意の診断、及びそのような診断の日時のような対象体に関する他のパラメータを記録することができる。現在の治療のような他の情報もまた、記録することができる。次いで、これをインピーダンス測定のさらなる分析に用いることにより、浮腫の有無又は程度が決定されるようにし、それによって体組成等を評価することができる。

【 0 2 7 5 】

インピーダンス測定の精度は、多数の外部因子からの影響を受ける。これらは、例えば、対象体と周辺環境との間の、さらにリードと対象体との間の容量結合の影響を含むことが可能で、そのような影響は、リード構築、リード構成、対象体の位置等のような因子に

10

20

30

40

50

よって変わる。また、電極表面と皮膚の間の電気的な連結のインピーダンス(「電極インピーダンス」として公知である)の変動が通常存在し、そのようなインピーダンスは、皮膚の水分レベル、メラトニンレベル等のような因子によって変わることがある。また、別の誤りの原因是、リード内の様々な電気的連結部の間の、又はリードそのものの間の誘導結合の存在である。

【0276】

そのような外部因子は、測定プロセス及びそれに伴われる後続分析において不正確な結果をもたらす恐れがあり、測定プロセスに及ぼす外部因子の影響を減らすことが好適である。

【0277】

寄生容量及び誘導結合のような特定の外部因子がそれぞれのリード内の信号に影響を及ぼすことにより、印加された信号が検知電極に対して対称的な電圧をもたらすような方式でインピーダンスの測定を行うことが好適である。その理由は、電極で検知された電圧が非対称的であれば(「不均衡」と呼ばれる状況)、リード内の信号の大きさのバラツキが、ノイズ及び干渉による影響をもたらすことがあるからである。

【0278】

例えば、不均衡は、リードのセットのうちのいずれかにおいてより小さな電圧信号をもたらし、これは、ノイズ及び他の外部の影響によってさらに悪影響を受けうる。したがって、このような電圧が十分小さい場合、誘導的影響等によって発生する電圧によって問題となり得る。また、リードのうちの1つでのより大きい電圧により、個別のそのリードに関するより大きな寄生容量及び誘導結合をもたらすことになりうる。したがって、このような影響により、結果的に、計算されたインピーダンスの精度を低くすることができます。

【0279】

対象体の全体の電位が対象体の有効中心に対して対称的でない不均衡の存在は、「コモンモード」信号をもたらし、これは、対象体のインピーダンスと関連のない対象体における信号の効果的な測定である。

【0280】

このような影響を減らすことに役立てるために、信号は、検知電極に対して対称的な電圧をもたらすように対象体に印加されることが好適である。通常、これは、電極の位置について考慮するとき、測定装置の基準電圧が、対象体の有効中心地点に近接することを意味する。

【0281】

1つの例において、検知電極に対する対称電圧は、駆動電極1513A、1513Bのそれぞれに対称電圧を印加する、差動両方向電圧駆動方式のような対称電圧供給源を使用することにより達成することができる。しかし、実際環境で典型的であるように、2つの駆動電極1513A、1513Bに対する電極インピーダンスがマッチングされなかったら、これは、常に効果的であるわけではない。

【0282】

1つの例において、差動電極インピーダンスを補償するために、それぞれの駆動電極1513A、1513Bに印加される差動ドライブ電圧を調整することにより、装置はこれを克服し、それによって、検知電極1515A、1515Bでの所望の対称電圧を復元する。本明細書においては、このようなプロセスを「バランシング」と呼び、1つの例において、そのようなプロセスは、コモンモード信号の大きさを減少することを補助して、それにより、対象体と関連のある寄生容量によって誘発される電流損失を減少することを補助する。

【0283】

不均衡の程度、及びそれによって求められるバランシングの量は、検知電極1515A、1515Bでの信号をモニタリングすることによって決定することができ、その後、これらの信号を用いて、駆動電極1513A、1513Bを介して対象体に印加される信号を制御する。特に、検知電極1515A、1515Bで検知される電圧を用いて、不均衡

の程度を計算することができる。

【0284】

1つの例において、検知電極 1515A、1515B のそれぞれで検知された電圧を用いて第1の電圧を計算し、これは、測定された電圧を組み合わせるか又は合計することにより達成される。それにより、第1の電圧は、差動増幅器を使用して決定することができる付加的な電圧(一般的に、コモンモード電圧又は信号と称される)になる。

【0285】

これと関連して、通常、差動増幅器は、2つの検知された電圧信号 V_a 、 V_b を組み合わせて第2の電圧を決定するために使用され、1つの例において、上記第2の電圧は、対象体の関心地点にかけられた電圧差 ($V_a - V_b$) であって、インピーダンス値を引き出すために対象体を通じた電流フローの測定と共に使用される。また一方で、差動増幅器は、通常、さらにコモンモード電圧の測定値である「コモンモード」信号 $(V_a + V_b) / 2$ を提供する。
10

【0286】

一部の差動増幅器はコモンモード拒否性能を含むが、これは、一般的にただ限られた効果であり、また、通常、より高周波での効果を減少させ、それにより、大きなコモンモード信号は、差動信号に重ね合うエラー信号を生成する。

【0287】

コモンモード信号の大きさを決定することにより、例えば、印加信号の位相及び / 又は相対的な大きさを調整することにより、印加信号を調整することができ、それによってコモンモード信号を最小化することができ、また、不均衡を実質的に除去することができる。
20

【0288】

以下において、図16を参照しながら、このようなことを実施するための図15の装置の動作例について説明する。

ステップ1600において、第1の電極 1513A、1513B を介して信号が対象体 S に印加され、このとき、対象体 S にわたって測定される電圧信号がステップ1610において決定される。通常、これは上述した技術を利用して達成される。

【0289】

ステップ1620において、処理システム 1502 は、1つの例でコモンモード信号を表わす、第2の電極 1515A、1515B のそれぞれで測定された電位から導き出された第1の電圧を使用して不均衡を決定する。
30

【0290】

ステップ1630において、不均衡を減少して、それによりコモンモード信号の大きさを減少させるために、測定装置 1500 は、対象体 S に印加される信号を任意に調整する。それにより、対象体内の信号をバランシングするために、また電極位置に対して対象体内の基準電位の位置を中心にするために、例えば、相対的な信号の大きさを増加あるいは減少することにより、及び / 又は相対的な信号位相を変化させることにより、第1の電極 1513A、1513B のうちの1つに印加される信号を調整することができる。
40

【0291】

ステップ1640において、測定装置は、対象体に印加される信号及び電極 1513A、1513B で測定される電位を決定することができ、それにより、ステップ1650において、インピーダンスが決定されるようにする。

【0292】

基準の位置がインピーダンスに依存するため、対象体内における基準電位の位置、及びそれによる不均衡は、通常、印加信号の周波数に依存して変わる。したがって、1つの例において、不均衡を決定し、またそれぞれの印加された周波数で印加された信号を調整することが典型的である。しかし、これは好ましい実施例によって異なることがある。

【0293】

以下において、図17を参照しながら、装置の特定の例についてより具体的に説明する
50

。

この例において、測定システム 1700 は、コンピュータシステム 1710 及び別の測定装置 1720 を含む。測定装置 1720 は、コンピュータシステム 1710 との無線又は有線通信を許容するために、インターフェース 1721 に結合された処理システム 1730 を含む。処理システム 1730 はまた、1722、1723、1724、1725、1726 で表された、異なるタイプのメモリのような 1 つ以上の記憶先に任意に結合される。

【0294】

1つの例において、インターフェースは、ブルートゥーススタックである、また、他の任意の適切なインターフェースも使用可能である。メモリは、起動プロセスで要求される情報を記憶するためのブートメモリ 1722、及び装置のシリアル番号がプログラミングすることができる、プログラム可能なシリアル番号メモリ 1723 を含む。また、メモリは、作業中に用いるための ROM 1724、フラッシュメモリ 1725、及び EEPROM 1726 を含んでいてもよい。これらが、例えば、ソフトウェアの指示を記憶したり、処理中のデータを記憶したりすることは、当業者に理解されるだろう。

10

【0295】

以下により具体的に説明するように、多数のアナログ対デジタル変換器(ADCs) 1727A、1727B、1728A、1728B、及びデジタル対アナログ変換器(DACs) 1729A、1729B が、処理システム 1730 をセンサ 1518A、1518B 及び信号発生器 1517A、1517B に接続するために設けられる。

20

【0296】

マイクロプロセッサ、マイクロ制御部、又はプログラム可能な論理デバイスのような制御部を設けて処理システム 1730 の起動を制御することができ、より典型的には、これは、処理システム 1730 によって実行されるソフトウェア命令によって行われる。

【0297】

コンピュータシステム 1710 の一例が、図 18 に図示されている。この例において、コンピュータシステム 1710 は、示されているように、バス 1804 を介して共に結合される、プロセッサ 1800、メモリ 1801、キーボード及びディスプレイのような入／出力装置 1802、さらに外部インターフェース 1803 を含む。外部インターフェース 1803 は、必要によって有線又は無線接続を通じて、コンピュータシステムが測定装置 1720 と通信できるようにするために使用され、それにより、ネットワークインターフェースカード、ブルートゥーススタック等のような形状を有することもできる。

30

【0298】

使用中に、コンピュータシステム 1710 を用いて測定装置 1720 の作動を制御することができるが、あるいは、これは、測定装置 1700 に設けられた別のインターフェースによって達成することもできる。また、インピーダンス測定の少なくとも一部の分析が行われるように、コンピュータシステムを使用することもできる。

【0299】

したがって、コンピュータシステム 1710 は、要求された作業を行うことができる適切なアプリケーションソフトウェアが組み込まれた、任意の適切な処理システム、例えば、適切にプログラミングされた PC、インターネット端子、ラップトップ、ノートパソコン、スマートフォン、PDA、サーバー等で形成することができる。

40

【0300】

対照的に、処理システム 1730 は、特定の処理作業を典型的に行い、それにより、コンピュータシステム 1710 の処理要件を軽減する。したがって、処理システムは、通常、即時的なインピーダンス値を決定するための処理だけではなく、信号発生器 1517A、1517B を制御するための制御信号が生成されるようにする指示を実行する。

【0301】

1つの例において、処理システム 1730 は、フィールドプログラマブル・ゲート・アレイ(FPGA)のようなカスタムハードウェア等から形成されるが、マグネットロジッ

50

クモジュールのような適切な処理モジュールを使用することもできる。

【0302】

1つの例において、処理システム1730は、プログラミングが可能なハードウェアを含み、そのようなハードウェアの作動は、組み込みソフトウェア指示の形態の指示を使用して制御される。プログラミング可能なハードウェアを用いることにより、対象体Sに様々な信号を印加することができ、測定装置1720によって、色々な分析を行うことができる。したがって、例えば、連続した異なる周波数の印加された信号を用いるものと比較するとき、信号が同時に多数の周波数でインピーダンスを分析するために用いられると、多様な組み込みソフトウェアが利用できるようになる。

【0303】

用いられた組み込みソフトウェア指示は、コンピュータシステム1710からダウンロードすることができる。別例では、測定装置1720に設けられた入力装置を用いて、又はコンピュータシステム1710を用いて使われるべき指示が選択されるように、指示をフラッシュメモリ1725のようなメモリ内に格納することができる。結果的に、コンピュータシステム1710を用いて、処理システム1730の作動を変更する処理システム1730に実装された組み込み型ソフトウェアのような指示を制御することができる。

【0304】

また、生物学的指標が決定されるように、コンピュータシステム1710を用いて、処理システム1730によって決定されるインピーダンスを分析することができる。

図4での例と同様に、単一処理システムを有する別の構成を用いることもできるが、コンピュータシステム1710と処理システム1730の間の処理分割が、いくつかの利点を提供することもある。

【0305】

第一に、処理システム1730を使用することによって、カスタムハードウェア構成が、適切な組み込み型ソフトウェアの使用を通じて調整することができる。これはまた、単一測定装置を用いて、様々なタイプの分析を行うことができるようとする。

【0306】

第二に、これは、コンピュータシステム1710で要求される処理要件を大きく軽減させる。これはまた、測定装置がインピーダンスの解釈を提供するために十分な分析を行うようにしながら、コンピュータシステム1710が、比較的単純なハードウェアを用いて実行されるようにする。これは、例えば、リンパ浮腫の有無を決定することだけでなく、心臓機能に関連したパラメータを決定するためにインピーダンス値を用いる「Wesse1」プロットを生成することを含む。

【0307】

第三に、これは、測定装置1720のアップデートを可能とする。それにより、例えば、改善された分析アルゴリズムが開発されると、又は特定のインピーダンス測定タイプに関する改善された電流シーケンスが決定されると、フラッシュメモリ1725又は外部インターフェース1721を介して新しい組み込み型ソフトウェアをダウンロードすることにより、測定装置をアップデートすることができる。

【0308】

使用中に、処理システム1730はデジタル制御信号を生成し、その信号は、D A C s 1729によってアナログ電圧駆動信号V_Dに変換されて、信号発生器1517に伝送される。第2の電極1515A、1515Bで測定された対象体電圧V_S及び対象体に印加された駆動信号I_Dの電流を表すアナログ信号が信号発生器1517及びセンサ1518から受信され、さらに、A D C s 1727、1728によってデジタル化される。次いで、デジタル信号は、予備分析のために処理システム1730へ戻される。

【0309】

この例において、それぞれ添え字A及びBで表されているように、2つのチャンネルのそれぞれに対してA D C s 1727、1728、及びD A C s 1729の各セットが使用される。それによって信号発生器1517A、1517Bのぞれぞれが個別に制御可能で

10

20

30

40

50

あり、センサ 1518A、1518B を用いて、各電極 1515A、1515B からの信号を検知することができる。したがって、これは 2 チャンネル装置を示し、このとき、各チャネルは添え字 A 及び B で表示される。

【0310】

実質的に、好ましい実施例によってどのような数の適合したチャネルであっても使用することができる。したがって、例えば、4つのチャネル構成が求められることもあり、そのような場合には、4つの駆動電極及び4つの検知電極が設けられて、各検知電極及び駆動電極の対がそれぞれの四肢に結合される。このような場合に、各チャネルがそれぞれの ADCs 1727、1728、及び DACs 1729 を備えるように、8つのADCs 1727、1728、及び 4 つの DACs 1729 を利用することはできることは、当然理解されるだろう。一方で、ADCs 1727、1728、及び DACs 1729 の 2 チャンネル構成を 4 チャンネル電極構成に選択的に結合するためのマルチフレクサシステムを含む等のような別の構成を使用することもでき、これは、当業者には当然理解されることである。

10

【0311】

以下において、図 19 を参照しながら、処理システム 1730 によって実施される機能の例について説明する。この例において、処理システム 1730 は、適切なソフトウェア制御を使用して機能を実行し、このとき、他の任意の適合したメカニズムが使用されてもよい。

【0312】

20

この例において、処理システム 1730 は、タイミング及び制御モジュール 1900 と、メッセージモジュール 1901 と、分析モジュール 1902 と、サイン波索引テーブル (LUTs) 1903、1904 と、電流モジュール 1905 と、また電圧モジュール 1906 を含む。

【0313】

使用中に、処理システム 1730 は、外部インターフェース 1721 を介して、コンピュータシステム 1710 から対象体 S に対して印加されなければならない信号の振幅及び周波数を示す情報の受信を受ける。タイミング及び制御モジュール 1900 は、このような情報を用いて LUTs 1903、1904 にアクセスし、これはまた、特定の周波数及び振幅に基づいてデジタルサイン波信号が生成されるようにする。アナログ駆動信号 V_D が生成されるように、デジタル電圧信号は、DACs 1729A、1729B に伝送される。

30

【0314】

測定されたアナログ電圧及び電流信号 V_S 、 I_S は、ADC's 1727、1728 によりデジタル化されて、また電流及び電圧モジュール 1905、1906 に伝送される。それによる、電流モジュール 1905 に 2 つの電流信号 I_S を用いて対象体を通じた全体の電流フローを決定させることにより、処理システム 1730 が電流フローを決定することができ、このような表示は、分析モジュール 1902 に提供される。通常、差動電圧増幅器等の形態である電圧モジュール 1906 が作動して差動電圧を決定し、そのような電圧は、さらに分析モジュール 1902 に伝送されて、それにより電流及び差動電圧信号を用いて、分析モジュールがインピーダンス値を決定するようになる。

40

【0315】

これに加えて、電圧モジュール 1906 は、コモンモード電圧(すなわち、コモンモード信号)を決定し、これは、タイミング及び制御モジュール 1900 に戻される。それにより、タイミング及び制御モジュール 1900 が対象体から検知された電圧の不均衡を決定することができ、そのような不均衡は、上記したように、装置基準電位が、電極と関連して対象体内の中央に位置していないことを示す。

【0316】

不均衡の程度が許容できない程度のものであれば、以下により具体的に説明するように、タイミング及び制御モジュール 1900 は、電圧駆動信号 V_D を表すサイン波の相対的

50

な振幅及び / 又は位相を調整することができ、新しい不均衡が決定されるようとする。

【0317】

不均衡が許容できる程度であると決定されれば、タイミング及び制御モジュール 1900 は、このような表示を分析モジュール 1902 に提供することができ、それにより、差動電圧信号及び対象体を通じた電流フローに基づいて、測定されたインピーダンスに対する位相差及び比率を決定するために、位相直交抽出のような適切な分析でこのような表示が利用されるようとする。次いで、測定されたインピーダンスの表示がインターフェース 1721 を介してコンピュータシステム 1710 に提供されるように、比率及び位相は、メッセージモジュール 1910 に伝送されることができる。

【0318】

また、処理システム 1730 は、単一レベルフォールト検知モジュール 1908 を実施することができる。これは、対象体に印加された信号の大きさが許容可能な閾値レベル内にあるかを決定するために、対象体に印加される信号の大きさをモニタリングする。もし閾値レベル内にない場合は、フォールト検知モジュール 1908 は、メッセージをコンピュータシステム 1710 に伝送することができ、それにより、プロセスを停止させたり、警告を生成したりできるようとする。

【0319】

以下において、図 20A ないし図 20C を参照しながら、インピーダンス測定を実行するためのプロセスの例を説明する。

ステップ 2000において、コンピュータシステム 1710 を用いてインピーダンス測定タイプを選択し、これによりコンピュータシステム 1710 を始動させて、組み込み型ソフトウェアのような所望の指示が処理システム 1730 によって実行されるようとする。このことが多様な方式で達成することができるというのは、当然理解できることであり、例えば、コンピュータシステム 1710 から処理システム 1730 に必要な組み込み型ソフトウェアをダウンロードすることで、あるいは、別 の方法として処理システム 1730 が内部メモリ等から関連の組み込み型ソフトウェアを検索できるようにすることで達成される。

【0320】

ステップ 2010において、コンピュータシステム 1710 又は処理システム 1730 は、上記したように、ステップ 2015において、処理システム 1730 がデジタル電圧制御信号のシーケンスを生成できるようにする次回測定周波数 f_i を選択する。ステップ 2020において、D A C s 1729A、1729B を用いてデジタル制御信号がアナログ電圧信号 V_D に変換され、それにより、ステップ 2025においてアナログ制御信号がそれぞれの電圧供給源 1517A、1517B に提供されるようとする。この時点で、それぞれの電圧供給源 1517A、1517B はそれぞれの電圧信号を生成して、さらにステップ 2030において、それぞれの駆動電極 1513A、1513B を介してそのような電圧信号を対象体に印加する。

【0321】

ステップ 2035において、対象体にわたって誘導された電圧が、センサ 1518A、1518B を使用して検知電極 1515A、1515B を通じて検知され、検知された電圧信号 V_s は、ステップ 2040において、対応の A D C 1727A、1727B によってデジタル化される。ステップ 2045において、これと同時に、電圧信号の印加によって対象体に印加された電流 I_s は、信号発生器 1517A、1517B を使用して測定される。ステップ 2050において、対象体に印加された電流 I_s の表示が、デジタル化のために、A D C s 1728A、1728B に伝送される。

【0322】

ステップ 2055において、デジタル化された電流及び電圧信号 I_s 、 V_s が処理システム 1730 で受信され、それにより、処理システム 1730 は、ステップ 2060において印加電流の大きさを決定できるようになる。これは、上記した図 19 の機能的な例において電流モジュール 1905 を用いて実施することができ、それにより、ステップ 206

10

20

30

40

50

5においてフォールト検知モジュール1908は、対象体を通じた全体電流フローを閾値と比較することができる。ステップ2070において閾値の超過が決定されると、ステップ2075において、警告発生と共にプロセスが終了される。

【0323】

このような状況は、例えば、装置が不正確に機能する場合に起きる可能性があり、又は電極のうちの1つが対象体の皮膚に正確に電気的に接触されていないというような、対象体への電極連結に問題がある場合に起きる可能性がある。したがって、装置作業者が電極連結及び／又は装置作動をチェックして、問題点が解決できるように警告を使用することができる。測定プロセスの再始動の試み、及び対象体を通じた電流大きさの減少等のような任意の適切な形態の是正処置を取ることができるのは、当然理解されるだろう。

10

【0324】

ステップ2080において、処理システム1730が作動して、それぞれの電極1515A、1515Bで検知された電圧電位に基づいてコモンモード電圧を決定し、これは、通常、上記の機能的な例における電圧処理モジュール1906を用いて達成することができる。次いで、ステップ2085において、コモンモード電圧又はコモンモード信号を使用して不均衡が決定される。

【0325】

ステップ2090において、不均衡が許容できるものであるかに対する評価が行われ、これは、コモンモード信号を閾値と比較すること等のような多様な方法のうちのいずれか1つによって行うができるのは当然理解できる。一般的に、上記閾値は、予め決定されており、例えば、装置製造又は補正の間にメモリ1724、1725、1726のうちのいずれか1つに格納される。

20

【0326】

不均衡が許容することのできないものと見なされる場合、ステップ2095において、処理システム1730は、不均衡を減らすためにデジタル制御信号を修正する。通常、これは、身体の中心でのコモンモード電圧をできるだけ電子装置の基準又は接地電位に近接して維持するために、処理システム1730が印加信号を調整するアルゴリズムを実行することによって達成される。一般、これは、アルゴリズムを使用して、対象体に印加される電圧信号の位相及び／又は振幅を調整することにより達成される。当業者であれば当然理解できるように、このような調整の特性は、不均衡の特性に依存している。

30

【0327】

次いで、プロセスはステップ2020に戻されて、修正された制御信号がDACs1724を用いてアナログ信号に変換されるようにし、このとき、修正された電圧信号は、それぞれの電極1513A、1513Bに、又はそのうちのいずれか1つに印加される。このようなプロセスは、許容できるオフセットが達成されるまでに繰り返される。

【0328】

許容できる均衡が達成されると、ステップ2100において、処理システム1730が作動して、対象体にわたって検知された差動電圧を決定する。図19に関して上記した機能的な例で、これは、差動電圧モジュール1906を使用して達成することができる。

40

【0329】

ステップ2105において、電流及び差動電圧信号を用いて、印加周波数 f_i で対象体Sのインピーダンスを示す比率及び位相信号を決定するように、処理モジュール1730が作動する。上述した機能的な例において、これは、好ましい実施例にしたがって、位相直交分析のようなある形態の信号分析、及び分析モジュールを用いて実行することができる。ステップ2110において、さらなる処理のために、比率及び位相信号の表示がコンピュータシステム1710に伝送される。

【0330】

これが完了すると、プロセスは、ステップ2010に戻されて、プロセスが次回測定周波数 f_i で繰り返されるようにし、そうでなければ、すべての必要周波数が完了された場合は、測定プロセスを終了することができ、それにより、コンピュータシステム1710が

50

インピーダンス測定の分析を行うようにして、生物学的指標、インピーダンスパラメータ等のような必要情報を決定できるようにする。このことが達成される方式は、実施される分析のタイプに依存している。

【0331】

したがって、前述したプロセスを繰り返すことにより、所定の範囲の異なる周波数にわたって多数のインピーダンス測定を行うことができるのは、当然理解されるだろう。また、少なくとも1つの、より典型的には、それぞれの測定の前に、装置及び対象体のコモンモードが適切にマッチングされているかをチェックすることができ、それにより、測定手続きでの不正確性を減少させる。

【0332】

図21は、駆動電極1513及び検知電極1515の両方を含むチャンのうちの1つに関する電極システムの一例である。

電極システムは、印刷回路基板PCB等のような第1の基板2150を含み、上記基板上には、それぞれの信号発生器1517及びセンサ1518が実装される。信号発生器1517及びセンサ1518の一般的な機能性は、示された構成要素によって表される。実質的に、当業者であれば理解できるように、多数の構成要素が適切な構成で使用されることが可能、図示された構成要素は、ただ信号発生器1517及びセンサ1518の機能性を表わすためのものである。

【0333】

当業者であれば理解できるように、使用中に基板2150及び関連構成要素を保護するための適切なハウジングが提供されてもよい。

また、信号発生器1517及びセンサ1518は、それぞれのケーブル2161、2162を介して導電性パッド2163、2165に結合され、上記導電性パッドは、第2の基板2160上に実装されて、さらに第1及び第2の電極1513、1515をそれぞれ形成する。使用した後に導電性パッドを容易に交換することができるよう、ケーブル2161、2162がクリップ等を含んでいてもよいことは、当然理解されるだろう。理解できるように、導電性パッド2163、2165は、通常、銀／銀塩化物ゲルのような導電性ゲルを有する銀パッドから形成される。これは、対象体Sとの良好な電気的接続を確保する。

【0334】

使用中に導電性パッド2163、2165が、測定の一貫性が得られるように設定された距離だけ離隔して位置されるようにするために、導電性パッド2163、2165は、基板2160上に実装されてもよい。あるいは、導電性パッド2163、2165は、ケーブル2161、2162によって第1の基板2150に結合された、個別の使い捨て用導電性パッドとして設けられることもできる。また、他の適切な構成が利用されてもよい。

【0335】

1つの例において、基板2160は、低い摩擦係数を有し、及び／又は弾性のある材料から形成され、及び／又は電極が対象体に結合されるとき、損傷されることを減らすために曲線状端部を有する。

【0336】

この例において、信号発生器1517は、ケーブル2151に結合された入力部を有する増幅器A₁を含む。このような入力部は、また、抵抗R₁を介してグランドのような基準電位に結合される。増幅器A₁の出力部は、抵抗R₂を介してスイッチSWに接続され、通常、そのようなスイッチは、電圧供給源を有效地にするために使用されるCMOSスイッチである。スイッチSWは、ケーブル2152を介して処理システム1730から受信される、イネーブル信号ENを通じて制御される。

【0337】

また、スイッチSWは、直列に配置された2つの抵抗R₃、R₄を介し、さらに、ケーブル2161を介して、導電性パッド2163に結合される。第2の増幅器A₂は、2つの

10

20

30

40

50

直列抵抗のうち第1の抵抗 R_3 と並列した入力部と、また、抵抗 R_5 を介してケーブル2153に結合される出力部とが設けられている。

【0338】

上記した内容から、ケーブル2151、2152、2153が図15のリード1523を形成することが当然理解されるだろう。多様な抵抗値の範囲を用いることができるが、1つの例において、抵抗は、 $R_1=R_2=R_5=50$ 、及び $R_3=R_4=1500$ の値を有する。

【0339】

一般に、センサ1518は、抵抗 R_6 を介してケーブル2162に接続された入力部を有する増幅器 A_3 を含む。また、入力部は、抵抗 R_7 を介してグランドのような基準電位に結合される。増幅器 A_3 の出力部は、抵抗 R_7 を介してケーブル2154に結合される。10

【0340】

前記した内容から、ケーブル2154が図15のリード1525を形成することが当然理解されるだろう。多様な抵抗値の範囲を用いることができるが、1つの例において、抵抗は、 $R_6=1500$ 、 $R_7=10M$ 、及び $R_8=50$ の値を有する。

【0341】

信号発生器1517及びセンサ1518に電力を供給するために、任意のパワーケーブル2155が設けられて、パワー信号 $+V_e$ 、 $-V_e$ を供給するが、その一方、あるいはバッテリーのようなオンボードパワー供給源を用いることもできる。さらに、LED2157が基板2150上に形成されるように、ケーブル2156を設けることもできる。これは、処理システム1730によって制御することができ、それにより、電極システムの作動状態を表示させる。20

【0342】

使用中に、増幅器 A_1 が作動して、アナログ電圧駆動信号 V_D を増幅させて、これをケーブル2161を介して対象体Sに印加し、それにより、印加された電位は、対象体Sを通じて電流をドライブする。使用中に、スイッチSWが閉位置にあるときにだけこのようなことが起きて、したがって、電圧供給源を対象体Sから遮断するために、スイッチSWを開位置にすることができるのも当然理解されるだろう。

【0343】

対象体Sに印加される信号の電流が検知されて、増幅器 A_2 によって増幅され、増幅された電流信号 I_s は、ケーブル2153に沿って、そしてADC1728を介して、処理システム1730に戻される。30

【0344】

同様に、増幅器 A_3 が第2の電極1515で検知された電位を増幅するようにして、それによりセンサ1518が作動し、増幅されたアナログ電圧信号 V_s は、ケーブル2154に沿ってADC1727に戻される。

【0345】

ケーブル2151、2152、2153、2154、2155、2156は、好ましい実施例にしたがって、様々な数多くの構成で提供されることがある。1つの例において、それぞれのケーブル2151、2152、2153、2154、2155、2156は、單一リードLで提供されるが、これは必須ではなく、多数のリードで提供されてもよい。40

【0346】

簡略に前記したとおり、個別のリード1523、1525が電圧信号 V_s 及び電流信号 I_s に対して使用されている場合、リード1523、1525の間の誘導結合により、リード1523、1525内にEMFsを誘導することができる。EMFの大きさは、リード1523、1525の間の結合の程度に依存しており、したがって、それらの物理的な距離によって異なり、また電流信号 I_s の振幅及び周波数に比例して増大される。

【0347】

リード1523、1525内に誘導されたEMFは、センサ1518の入力部にわたつ50

た有効 E M F をもたらす。結果的に、検知された電圧信号 V_s の要素は、誘導された E M F に起因し、これはまた、決定された電圧信号 V_s 及び電流信号 I_s における不正確性をもたらす。

【 0 3 4 8 】

誘導結合の影響は、リード 1 5 2 3、1 5 2 5 の間の物理的な距離によって変わる。そのため、1つの例において、リード同士をできるだけ物理的に分離することにより、リードの間の誘導結合を減少することができる。したがって、1つの例において、ケーブル 2 1 5 1、2 1 5 2、2 1 5 3、2 1 5 4、2 1 5 5、2 1 5 6 は、個別に物理的に分離されたリードの内に設けられる。しかし、このような構成の問題点は、誘導結合の量が物理的なリードの形状によって変わってしまうことがある、それにより、測定の間に偏差が生じ得るということである。結果的に、誘導結合の大きさは変わることが可能で、インピーダンス測定の分析を行うときに、説明が困難になる。

10

【 0 3 4 9 】

それぞれのケーブル 2 1 5 1、2 1 5 2、2 1 5 3、2 1 5 4、2 1 5 5、2 1 5 6 に対して物理的に分離されたリードを使用することに対する代案として、単一の組み合わされたリード L を使用する方法がある。それらのリードは、ケーブル 2 1 5 1、2 1 5 2、2 1 5 3、2 1 5 4、2 1 5 5、2 1 5 6 が実質的に一定の相対的な物理的構成に維持されるように形成される。1つの例において、それらのリード L は、それぞれのケーブルと一緒に撫り合わせて一定の形状の構成が提供されるように形成される。しかし、密接な接触を維持するために、過剰にモールディングされた個別の非絶縁型シールドケーブルからリードを製造するような、他の製造技術を使用することも可能である。

20

【 0 3 5 0 】

幾何学的形状が物理的に一定であることの結果として、リード 1 5 2 3、1 5 2 5 に沿って誘導される E M F が実質的に一定になり、これは、補正プロセスの間に説明することができる。

【 0 3 5 1 】

したがって、測定装置 1 7 2 0 が初期に構成されたとき、そして特に、インピーダンス測定を決定するために、電圧及び電流信号 V_s 、 I_s の分析のためのアルゴリズムが生成されたとき、これらは、誘導された E M F を考慮する因子を含むことが可能である。特に、構成プロセスの間に、測定装置 1 7 2 0 を用いて、基準インピーダンスからの測定を行うことができ、誘導された E M F の影響を決定するために結果として得られる計算が使用されて、これを今後の測定値から差し引くことができる。

30

【 0 3 5 2 】

さらなる誤りの発生源が、電極システムにおいて使用される回路又は他の構成要素の挙動応答における変動によって誘発されることがある。例えば、類似した構成要素が電極システムにおいて使用されるが、構成要素に関連した製造上の公差によって、構成要素が同じ外部条件下であっても異なる応答を示す可能性がある。また、変動の程度が、特定の測定が行われる周波数に依存することもまた、理解されるだろう。

【 0 3 5 3 】

しかし、またそのような変動は、多数の異なる周波数にわたった基準インピーダンスからの測定を記録することにより、補正プロセスの間に説明されることもできる。

40

使用中にそのような補正の結果が考慮されるようにするために、補正結果が使用中に測定装置 1 5 0 0 によって評価されるようにする方式で補正の結果を記録することは、有用となり得る。これは、多様な方式で達成することができる。

【 0 3 5 4 】

それにより、例えば、それぞれのリードのセットは、個別の識別子を有する。リードのセットの応答と予想される又は理想的なリードのセットの応答との間の偏差を示す補正データのセットを、個別の識別子と関連付けて記憶することができる。リードのセットが測定装置 1 5 0 0 とともに使用されるとき、測定装置 1 5 0 0 は、オペレータによる手動での入力により、又は電極システムの一部として提供される適切な識別子の自動検知により

50

、リードのセットの識別子を決定することができる。したがって、測定装置 1500 が補正データを評価することができ、これは、例えば、遠隔サーバー上で測定装置 1500 に独立に記憶することができる。

【0355】

一方、また別の方案として、例えば、EEPROM 等のような適したメモリを使用して、補正データを電極システム自体に記憶することができる。このような場合に、測定装置 1500 と電極システムの間に付加的な接続が設けられて、それにより、測定装置がメモリにポーリングすることができ、そのメモリに記憶された補正データを回収することができる。これはまた、測定を行うとき、補正データが考慮されるようにする。

【0356】

リード構成に関する更なる課題は、それぞれのケーブルの間の容量結合であり、これに対するは、図 22 を参照して以下で説明する。このような例と関連して、分かりやすくするためにケーブル 2151、2153、2154 だけを図示した。

【0357】

この例において、測定装置 1720 は、PCB 2150A、2150B に連結されて、各電極 1513A、1513B、1515A、1515B)への接続を提供する。示されたように、各ケーブル 2151、2153、2154 は、それぞれのシールディング 2251、2253、2254 を有する。そのようなシールディングは、各ケーブル 2151、2153、2154 の間の結合を防止することを助けるために使用される。したがって、一般的にケーブル 2151、2153、2154 は、シールディングされたワイヤーのコアから形成されることが理解されるだろう。実質的に、シールドケーブルは、50 の送信ラインであってもよく、そのような送信ラインは、高周波での信号伝送歪曲を最小化し、それによって誤りを最小化する。これに加え、通常、それぞれの接続部 2255、2256 を介して、シールド 2251、2253、2254 の各端部が、グランドのような基準電位に相互連結される。

【0358】

このような方式でシールドされて接地されたケーブルを利用すると、容量結合の影響を低減することができ、得られた測定における不正確性をさらに減らすことができる。

更なる潜在的な課題は、異なるリード L の間の誘導結合、及び対象体とベッドとの間の容量結合である。これに関して、寄生容量により、高周波電流が、身体を通じた意図的な電流経路を迂回することが可能で、結果的に誤りをもたらす。これを考慮するために、1 つの例において、各電極システムに対するリード L は、できるだけ物理的に遠く分離することができ、且つ / 又は使用されるリードの長さを最短化する構成で設けられることがある。以下では、図 23 を参照して、これを達成するための構成について説明する。

【0359】

この例のために、測定システムは、添え字 A、B、C、D で表示された 4 つの測定チャネルを提供する。これは、図 17 の測定装置 1720 の改善されたバージョンを用いることによって達成することができるのは理解できるはずであり、そのような改善されたバージョンでは、簡単に上記したように、追加の ADCs 1727、1728 及び DACs 1729 が提供される。

【0360】

この例において、対象体 S が測定装置 1720 を含むベッド 2300 に寝かされて、このとき、腕 2331、2332 は、対象体の横側面の方に位置し、脚 2333、2334 は、支持部 2340 上に置かれる。支持部 2340 は、どのような形態の支持部であってもよいが、通常、モールディングされたフォーム等から形成され、そのような支持部は、測定装置 1720 が実質的に対象体の膝の間に位置した状態で対象体を整列させる。通常、測定装置 1720 に対する対象体の正確な位置を確保するために、さらに、測定装置 1720 のハウジングとの摩擦やその他の衝突によるダメージから対象体 S を保護するために、測定装置 1720 は、通常、支持部内に組み込まれる。

【0361】

10

20

30

40

50

4つのチャンネル構成を提供することにより、それぞれの電極システムは、対象体のそれぞれの四肢に実装される。そのため、図示されたように、それぞれの四肢 2331、2332、2333、2334には個別の基板 2160が実装されて、それにより、それぞれの手首と足首には駆動及び感知電極 1513、1515が設けられる。電極 1513、1515は、基板 2150に実装されたそれぞれの信号発生器及びセンサに結合され、その基板はまた、それぞれのリード L A、L B、L C、L Dを介して測定装置 1720に結合される。

【0362】

リードは、それぞれのリード L A、L B、L C、L Dが異なる方向に沿って測定装置 1720から離れる方に延在するように配置されて、それによりリードの物理的な分離を最大化し、したがって、それらの間の誘導結合を低減ことに役立つ。10

【0363】

さらに容量結合の影響をより一層減少するために、リード L A、L B、L C、L Dは、好ましくは、測定装置 1720と対象体 S の両者から垂直に延在するように構成される。

また、測定装置 1720を対象体の膝に隣接して配置することにより、測定装置 1720は、対象体の膝と足首の間で概略的に同じ距離に配置される。

【0364】

したがって、測定装置 1720をベッド 900の下端部に向かって配設することにより、対象体 S の手首と足首上に電極を位置させるために必要なリード L A、L B、L C、L Dの長さを減少することができながらも、リードの長さを実質的に同等に維持することができ、これは、誘導結合及び容量結合の両方の影響をさらに減少するのに役立つ。これに関連して、誘導結合の影響から誘導される E M F は、関連リードの長さに比例する。同様に、電流分路を生成できるリード(グランド)と対象体 S の間の容量結合もまた最小化される。20

【0365】

このような構成において、4つの第1電極及び4つの第2の電極を四肢に位置させることにより、前述したとおり、所定の範囲の様々な四肢に対する及び/又は全身に対するインピーダンス測定が実施できることは、当然ながら理解されるだろう。

【0366】

測定手順の間に、一般的には、チャンネルのうちのただ2つのチャンネルだけが同時に使用される。このために、電極システムの一部を形成する個別のスイッチ SWを用いることを通じて、他のチャンネルが無効化される。30

【0367】

図 15ないし図 23を参照して、前記インピーダンス測定装置及び方法の変形実施例を図 1ないし図 14の装置及び方法と共に使用して、より測定を改善することができる事が理解されるはずである。このような構成において、図 24に示されたように、コンピュータシステム 1710を用いて、信号発生器 201及び検知器 104を含む DEXA 測定システムだけではなく、図 2の測定装置 203の代わりに、図 15の測定装置 1720を制御できる。それにより、コンピュータシステム 1710が処理システム 200を取り替えることができ、測定装置 1720は、図 23にしめされているのと同様の構成を用いて支持表面 101上に位置され、したがって測定装置 1720は測定装置 203を取り替える。この例において、インピーダンス測定がステップ 330において行われたとき、これは、図 16のプロセスを用いて達成することができる。40

【0368】

当業者は、多数の変形実施例及び修正実施例を明らかに認識することができる。当業者にとって明らかに認識できる、そのような全ての変形実施例及び修正実施例は、本発明の広範囲な思想および範囲内に含まれるものと見なすべきである。

【0369】

したがって、例えば、上記様々な例の特徴を適切に相互に交換して用いられるはずである。また、以上の例は、対象体としてヒトに焦点を合わせたが、上記した測定装置及び技50

術が、非制限的な例として、靈長類、家畜、馬等のようなパフォーマンス動物（performance animal）等を含む動物であっても使用することができるの、当然理解されるだろう。

【0370】

上記したプロセスは、非制限的な例として、浮腫、リンパ浮腫、体組成、内臓脂肪検知等を含む病気や異常兆候の有無又は程度を診断するために使用することができる。

また、インピーダンス測定という用語は、アドミタンス及びその他の関連測定を含むことは当然理解されるだろう。

【図1A】

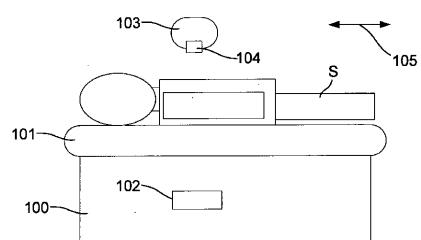


Fig. 1A

【図1B】

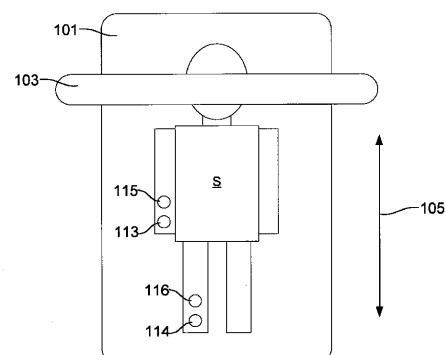


Fig. 1B

【図2】

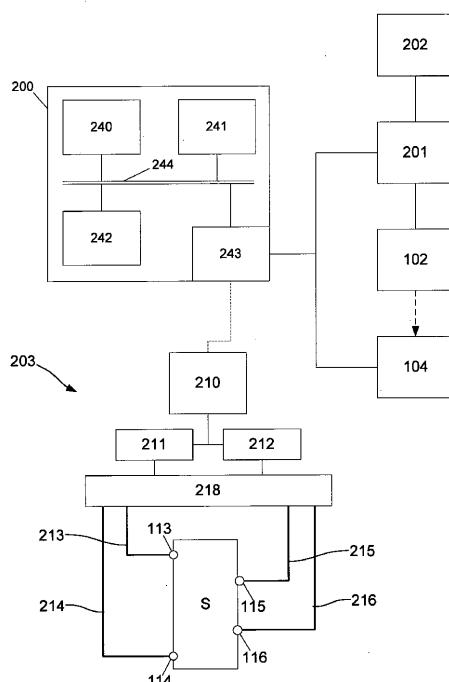
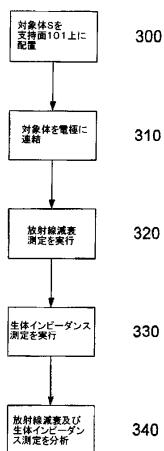


Fig. 2

【図3】



【図4】

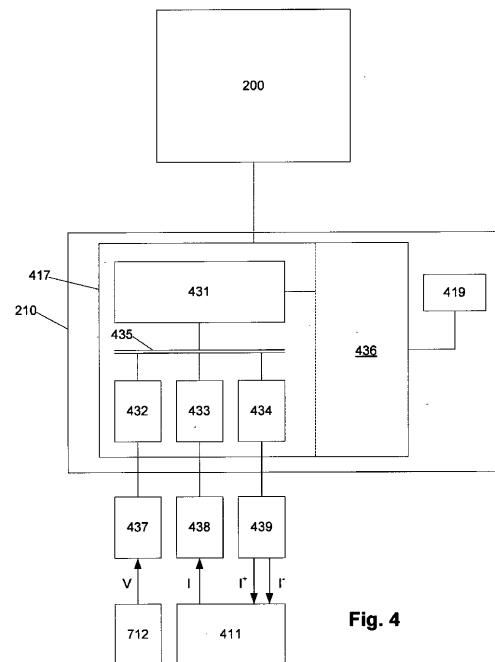
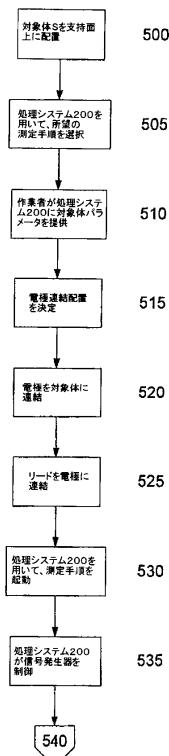
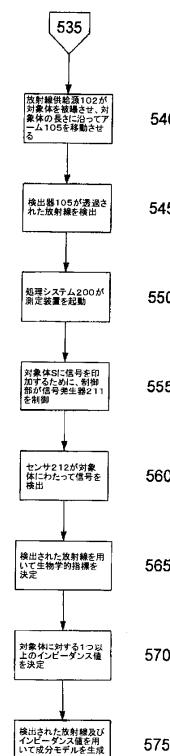


Fig. 4

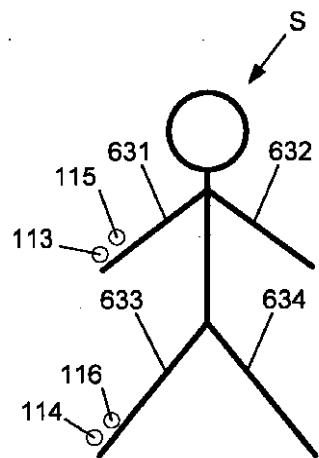
【図5A】



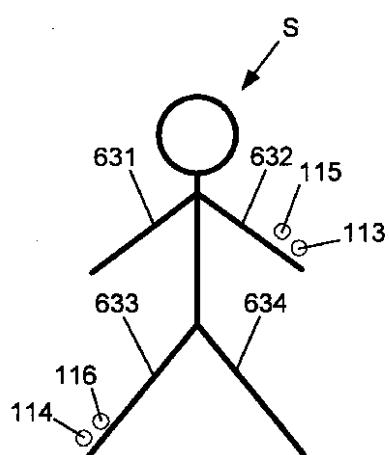
【図5B】



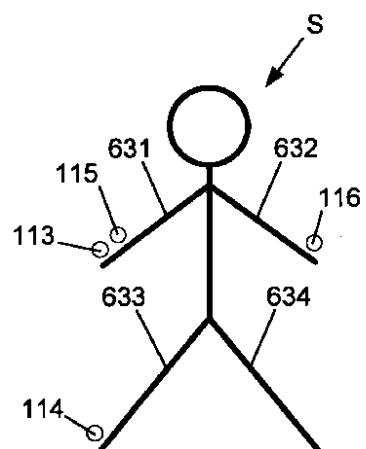
【図 6 A】

**Fig. 6A**

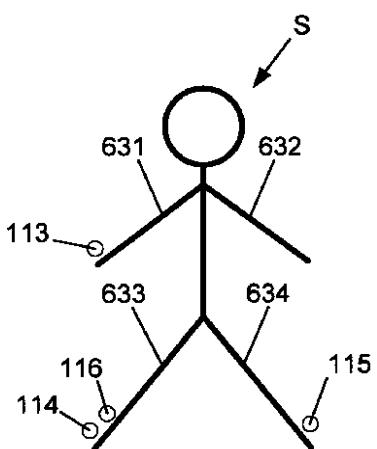
【図 6 B】

**Fig. 6B**

【図 6 C】

**Fig. 6C**

【図 6 D】

**Fig. 6D**

【図 6 E】

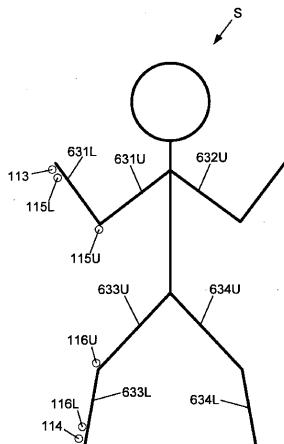


Fig. 6E

【図 7 A】

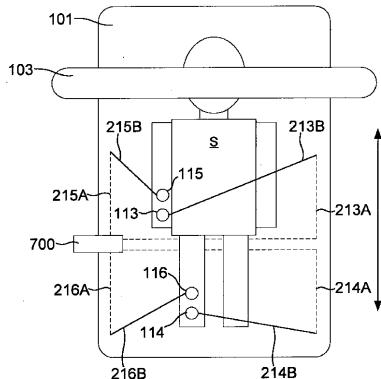


Fig. 7A

【図 7 B】

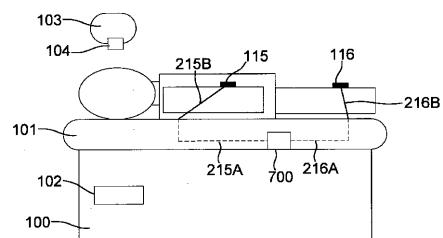


Fig. 7B

【図 8】

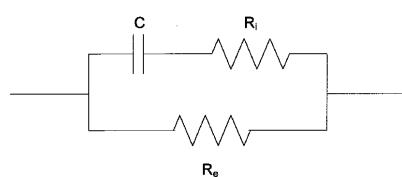


Fig. 8

【図 9】

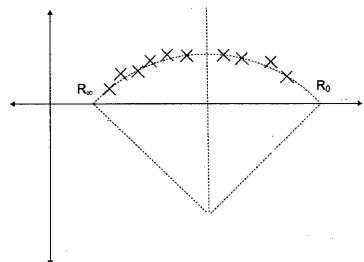
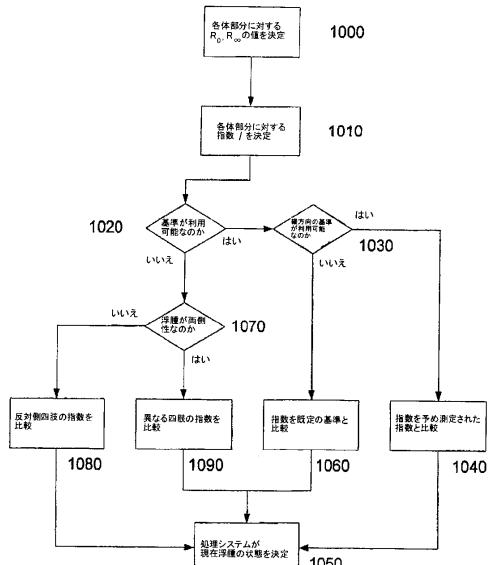


Fig. 9

【図 10】



【 1 1 A 】

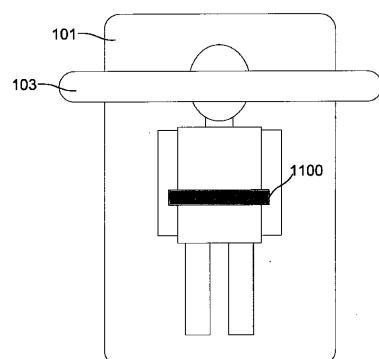


Fig. 11A

【 义 1 1 B 】

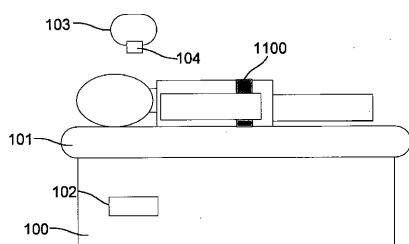


Fig. 11B

【図11F】

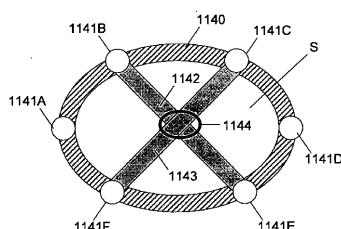


Fig. 11F

【 义 1 1 G 】

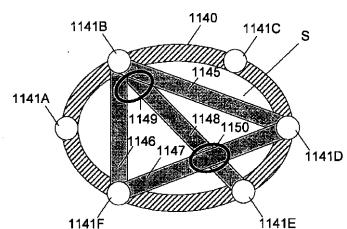


Fig. 11G

【図11C】

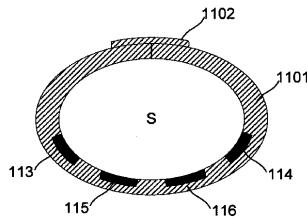


Fig. 11C

【図11D】



Fig. 11D

【 义 1 1 E 】

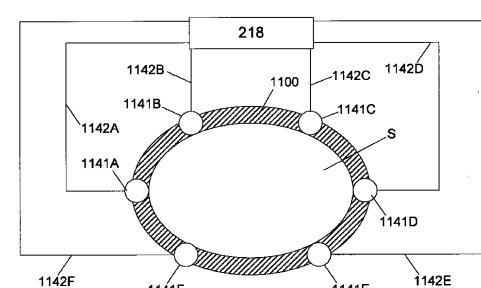


Fig. 11E

【図11F】

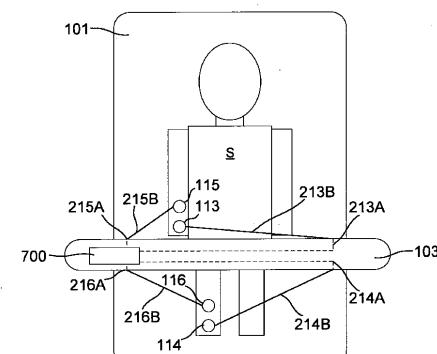


Fig. 12A

【図12B】

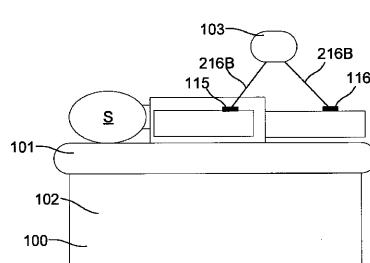


Fig. 12B

【図 1 3 A】

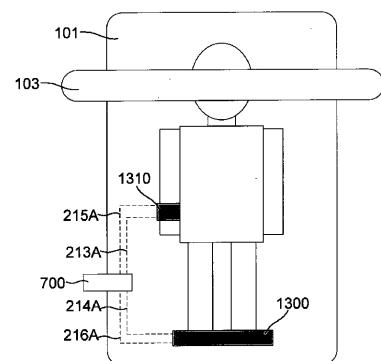


Fig. 13A

【図 1 3 C】

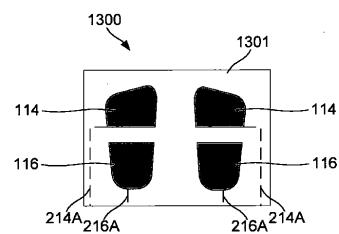


Fig. 13C

【図 1 3 B】

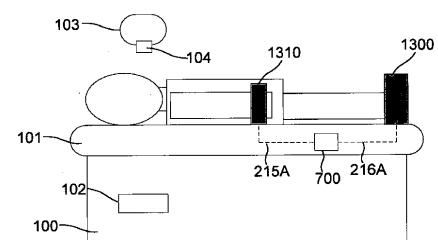


Fig. 13B

【図 1 3 D】

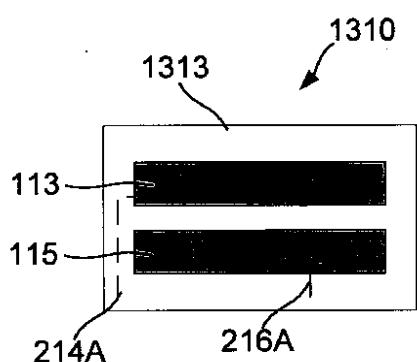


Fig. 13D

【図 1 3 E】

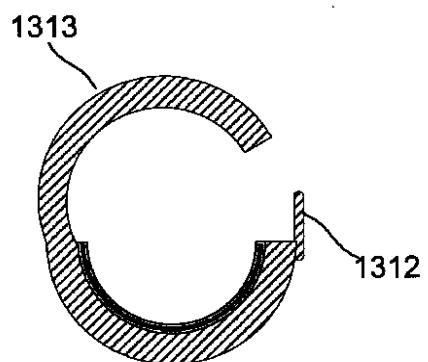


Fig. 13E

【図 14 A】

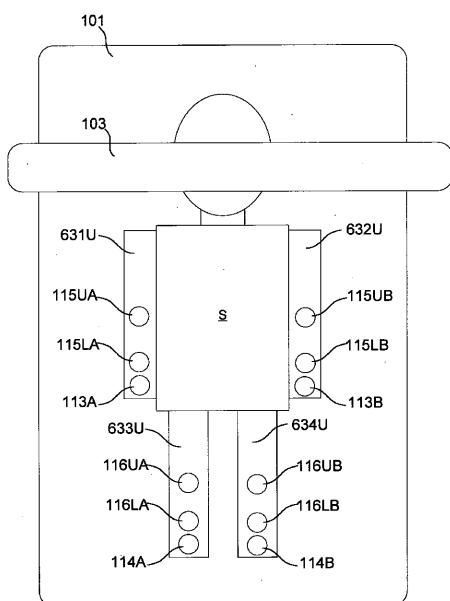


Fig. 14A

【図 14 B】

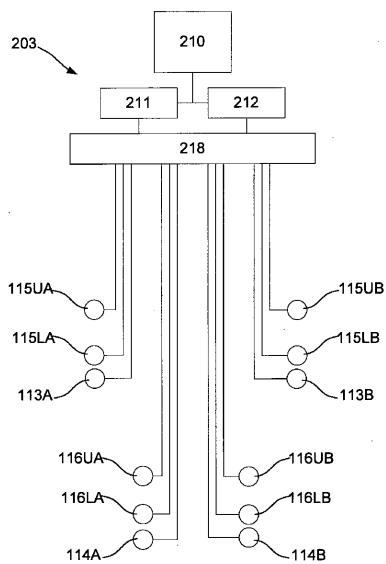


Fig. 14B

【図 15】

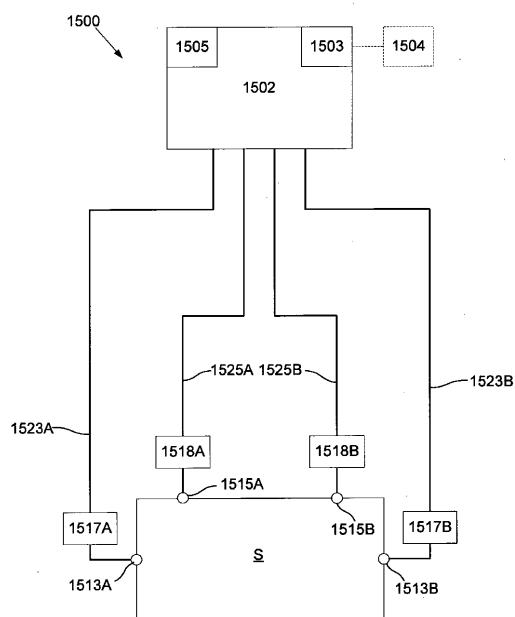
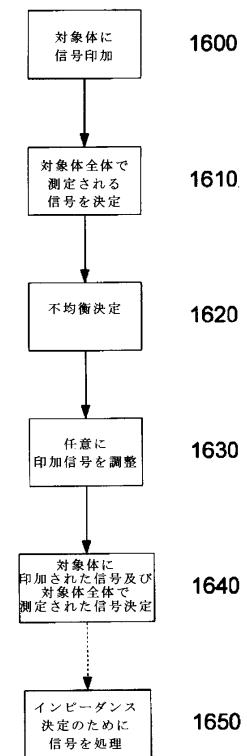


Fig. 15

【図 16】



【図17】

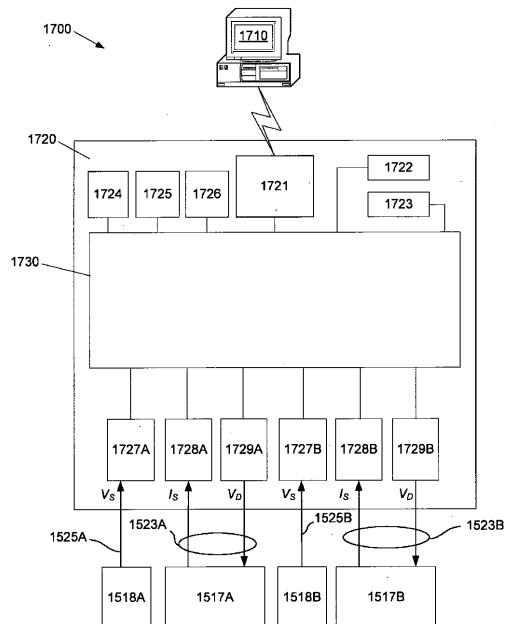


Fig. 17

【図18】

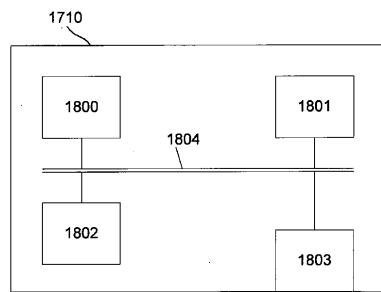


Fig. 18

【図19】

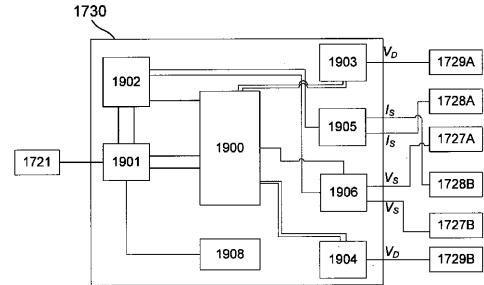
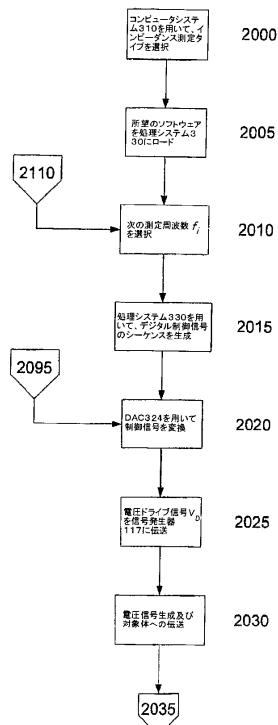
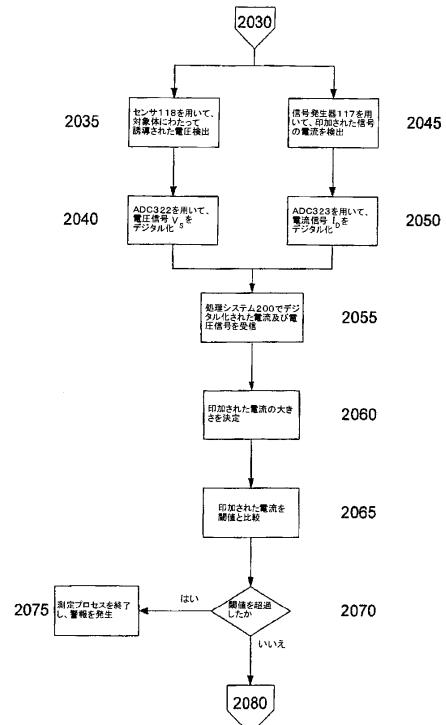


Fig. 19

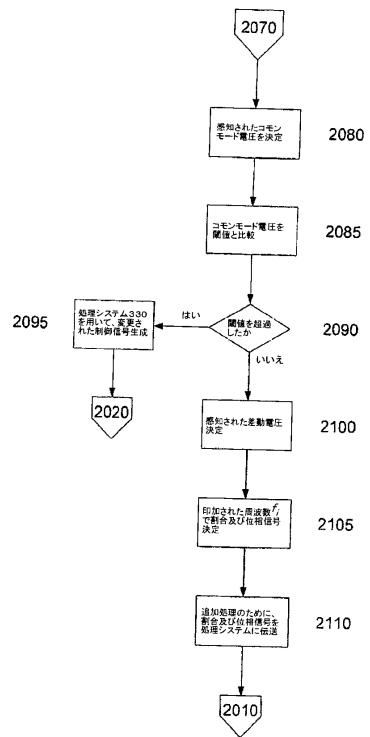
【図20A】



【図20B】



【図 20 C】



【図 21】

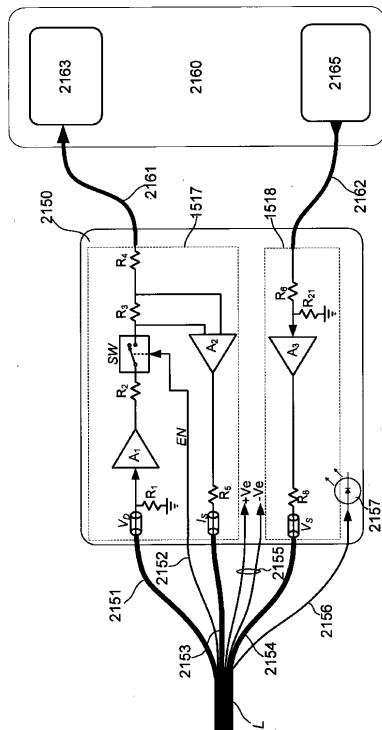


Fig. 21

【図 22】

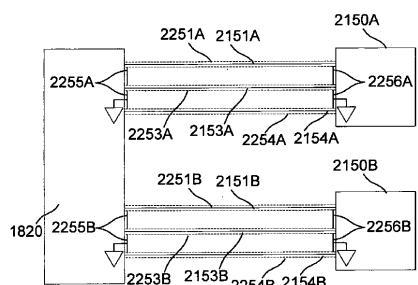


Fig. 22

【図 23】

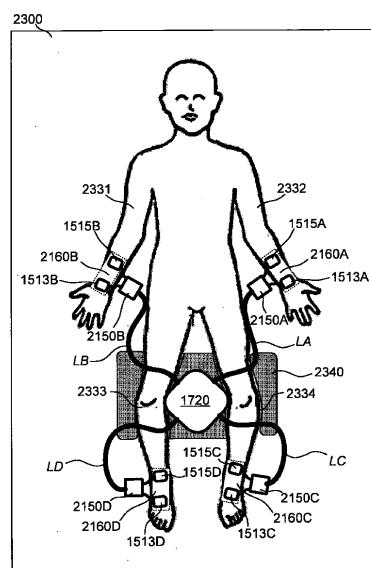


Fig. 23

【図24】

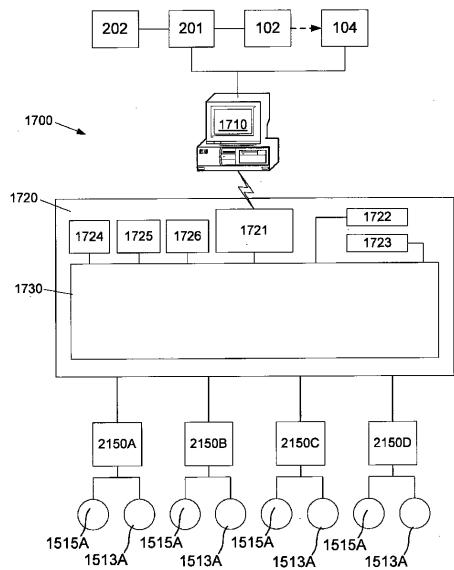


Fig. 24

フロントページの続き

(72)発明者 チェタム、スコット

アメリカ合衆国 92014 カリフォルニア州 デル マー ストラットフォード コート 9
22

(72)発明者 デイリー、クリストファー ニュートン

オーストラリア国 2106 ニューサウスウェールズ州 ニューポート シエリル クレセント
95

(72)発明者 ブルインスマ、イアン ジョン

オーストラリア国 2147 ニューサウスウェールズ州 キングス ラングレイ ソランダー
ロード 37

審査官 安田 明央

(56)参考文献 特開2008-502382(JP,A)

特開平11-313814(JP,A)

国際公開第01/089379(WO,A1)

AWB Stanton, C Badger, J Sitzia, Non-invasive assessment of the lymphedematous limb, Lymphology, The International Society of Lymphology, 2000年, Vol.33 No.3, p.122-135
M.B. Jensen, Components of variance when assessing the producibility of body composition measurements using bio-impedance and the Hologic QDR-2000 DXA scanner, Clinical Nutrition, 1997年 4月, Vol. 16, No. 2, pp. 61-65

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 6 / 00 - 6 / 14

A 61 B 5 / 05