

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6486964号
(P6486964)

(45) 発行日 平成31年3月20日 (2019. 3. 20)

(24) 登録日 平成31年3月1日 (2019. 3. 1)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/05 (2006. 01)

A 6 1 B 5/05 B

A 6 1 B 5/145 (2006. 01)

A 6 1 B 5/145

請求項の数 11 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2016-564392 (P2016-564392)
 (86) (22) 出願日 平成27年1月13日 (2015. 1. 13)
 (65) 公表番号 特表2017-506996 (P2017-506996A)
 (43) 公表日 平成29年3月16日 (2017. 3. 16)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2015/050486
 (87) 国際公開番号 W02015/107042
 (87) 国際公開日 平成27年7月23日 (2015. 7. 23)
 審査請求日 平成29年10月18日 (2017. 10. 18)
 (31) 優先権主張番号 14/157, 309
 (32) 優先日 平成26年1月16日 (2014. 1. 16)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 516213851
 ダーマル・デバイシーズ・インコーポレイ
 テッド
 カナダ国、オーエヌ・エヌ5エックス 2
 エヌ9、ロンドン、スプルーースデール・コ
 ート 3
 (74) 代理人 100108855
 弁理士 蔵田 昌俊
 (74) 代理人 100103034
 弁理士 野河 信久
 (74) 代理人 100153051
 弁理士 河野 直樹
 (74) 代理人 100179062
 弁理士 井上 正

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 健康管理システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

4点測定技術を使用して、被験対象の身体組織を流れる電流の結果から得られる前記身体組織内のインピーダンスを測定するように構成されている埋め込み可能なセンサーと、前記身体組織は、前記被験対象の皮下組織であり、前記センサーは、外部装置と通信を行ない、電磁界によって給電されるように構成されているコイルを有する給電および通信回路を備え、

前記給電および通信回路に給電し、前記給電力および通信回路と通信を行なうための電磁界を生成するように構成されているコイルを含むリーダモジュールと、

表示装置と処理装置と少なくとも1つの記憶装置とを備える計算装置と、前記計算装置は少なくとも1つの無線ネットワークを介して他の装置と通信を行なうように構成され、

測定されたインピーダンスに基づいて、少なくとも1つの生理学的なパラメータを決定したまたはモニタリングするモニタリングエンジンと、前記リーダモジュールと前記計算装置と前記モニタリングエンジンは、互いに通信するように構成され、前記モニタリングエンジンは、前記測定されたインピーダンスをインピーダンスと血糖レベルとの間の予め定められた関係に関連付けることにより、前記被験対象における血糖レベルを決定するように構成され、

前記身体組織への電流の注入のために構成されている1組の注入電極と、前記電流は、前記注入電極のうちの1つの注入電極から前記注入電極のうちの他の注入電極へ前記身体組織を通して通過し、

10

20

前記 1 組の注入電極間で前記身体組織を流れる電流によって生ずる結果電圧を検出するように構成されている 1 組の検知電極と、

マイクロコントローラおよび前記注入電極に動作可能に接続され、所定の周波数で前記注入電極へ電流を供給するように構成されている電流信号出力回路と、

前記検知電極に動作可能に接続され、前記検知電極によって検出された電圧を受信するように構成されている検出器と、前記検出器は、前記 1 組の検知電極によって検出された電圧に基づいて、前記身体組織のインピーダンスを測定するように構成され、

前記検出器に動作可能に接続され、前記検出器からインピーダンス信号を受信し、制御信号を前記電流信号出力回路に供給するように構成されているマイクロコントローラとを具備し、

前記検出器は、I 成分および Q 成分のそれぞれの抽出のための 1 つの単一の信号路を含む I / Q (同相 / 直交) 復調器を備え、前記検知電極から受信した電圧に検知された電圧は、入力であり、前記 I / Q 復調器の出力は、少なくとも 1 つの DC 信号である健康管理システム。

【請求項 2】

ヘルスケアプロバイダサーバと通信装置を含むヘルスケアプロバイダユニットをさらに具備し、前記通信装置は、少なくとも 1 つの無線ネットワークを介して前記ヘルスケアプロバイダサーバと通信をすように構成されている医療システム通信エンジンを備える請求項 1 記載の健康管理システム。

【請求項 3】

前記ヘルスケアプロバイダユニットは、患者ポータルを備え、ユーザが前記患者ポータルを介して患者情報にアクセスできる請求項 2 記載の健康管理システム。

【請求項 4】

前記モニタリングエンジンは、前記計算装置の前記処理装置または少なくとも 1 つの記憶装置において実行される請求項 1 ないし 請求項 3 いずれか 1 項記載の健康管理システム。

【請求項 5】

前記リーダモジュールは、前記計算装置に接続可能、または、前記計算装置において実行される請求項 1 ないし 請求項 4 いずれか 1 項記載の健康管理システム。

【請求項 6】

前記計算装置は、前記少なくとも 1 つの生理学的なパラメータを前記表示装置に表示する請求項 1 ないし 請求項 5 いずれか 1 項記載の健康管理システム。

【請求項 7】

前記モニタリングエンジンは、少なくとも 1 つのモニタされた生理学的なパラメータが所定の条件を満たす場合に、少なくとも 1 つの警告信号を提供するように構成されている警告機能を有する請求項 1 ないし 請求項 6 いずれか 1 項記載の健康管理システム。

【請求項 8】

前記モニタリングエンジンは、前記少なくとも 1 つのネットワークを介して少なくとも 1 つの装置から前記被験対象に関する情報を取得し、前記被験対象に関する情報を前記表示装置に提示するように構成されている情報プロバイダモジュールを備える請求項 1 ないし 請求項 7 いずれか 1 項記載の健康管理システム。

【請求項 9】

前記給電および通信回路は、バックスキッピング技術を使用して、前記リーダモジュールと通信するように構成されている請求項 1 ないし 請求項 8 いずれか 1 項記載の健康管理システム。

【請求項 10】

前記埋め込み可能なセンサーは、LED および検出器を含む光学検出ユニットをさらに備え、前記光学検出ユニットは前記マイクロコントローラに接続されている請求項 1 ないし 請求項 9 いずれか 1 項記載の健康管理システム。

【請求項 11】

10

20

30

40

50

前記光学検出ユニットは、特定波長の少なくとも2つのLEDを有する請求項10記載の健康管理システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

【0001】本発明は、埋め込み可能なセンサーを有する健康管理システムに関する。

【背景技術】

【0002】

【0002】現在に至るまで、異なる生理学的なパラメータ、健康情報、ドラッグコンプライアンスのようなユーザに関する状態又はパラメータの効果的なモニタリング及び
10 フォローアップは、ユーザの身に着けている埋め込み可能なペースメーカ及び埋め込み可能な除細動機（ICDs）に限定されている。現在の装置は、装置を機能的に反映する複数の重要なデータポイント及びユーザの全体の臨床的な状態にアクセスすることを許可する。装置のフォローアップの最近の利点は、注意設定のポイントから引き出される情報の補足としてのデータへの無線接続及びインターネットベースのアクセスを使用して、装置に格納されたデータへのアクセスをより容易にする。

【0003】

【0003】これら技術の進展にもかかわらず、ドナーからレシピエントへの移植の間の臓器の生命力、拒絶、感染又は虚血の兆候をモニタする臓器移植、例えば、温度を使用する卵巣周期のモニタ、トラックドライバー、飛行士などの覚醒度を特定するグルコース
20 及び水和などをモニタすることに関連して、健康状態、ドラッグコンプライアンス、水和、グルコースレベルなどを含む異なる生理学的なパラメータのようなパラメータ又はユーザ関連状態のフォローアップ及び効果的なモニタリングが改良システムに必要とされている。小さく、信頼できて、作成が容易で安く済み、再充電又はバッテリーを替える必要がなく長期間持ち越すことが出来る埋め込み可能なセンサーを持つこのようなシステムが明らかに必要とされている。明らかに、埋め込み可能なペースメーカーおよび埋め込み可能な除細動機（ICDs）は、このようなシステムにふさわしくない。

【0004】

【0004】さらに、このような改良されたシステムに埋め込み可能なセンサーを含むことは非常に有益だろう。埋め込み可能なセンサーは、例えば、生体患者内の生体組織に
30 埋め込まれるように構成されたセンサーである。患者は、動物または人間を含んでもよい。このような埋め込み可能なセンサーは、一般的に、患者に関連した1つ以上の生理学的なパラメータをモニターするために使用される。例えば、埋め込み可能なセンサーは、患者の血液又は他の身体の流体を特定の物質が存在するか否かのためにモニターできる。他の埋め込み可能なセンサーは、患者の体温をモニターできる。一般的に、埋め込み可能なセンサーは、病気の診断又は治療の支援、又は、生理学、化学、又は他のアクティビティ又はインアクティビティの与えられたレベルの維持又は保持を支援するための価値あるデータを提供するために使用されることが可能である。

【0005】

【0005】埋め込み可能なセンサーおよびモニタリングシステムが大きく役に立つ高い重要なエリアは、グルコースモニタリング又は糖尿病モニタリングである。現在、糖尿病患者は、毎日侵襲性の血糖測定器を数回使用した血糖のモニタリングに頼っている。しばしば、この方法は少量の血液サンプルを得ることを含み、次に、グルコースレベルに関して直接テストされる。この方法は多数の短所があり、例えば、患者は毎日血液のサンプルを1日に一定間隔で数回抜き取らなければならない、血液サンプルを繰り返して抜き取ることに
40 関連していくらか不快感がある。さらに、誤差限界があり、例えば、患者は、血液サンプルを採ることを忘れる。

【0006】

【0006】現在のグルコースセンサー（それらは、典型的に糖尿病患者を治療するためにあるタイプのインシュリン放出システムと共に使用される）は、容認可能なレベルで
50

患者内のグルコースの濃度を維持するために必要とされるデータを提供する。このようなグルコースセンサーは適切に行なわなければならない、そうでなければ、誤ったデータが提供されるかもしれない。このような誤ったデータ（もし作用されれば）は、不適当な量のインシュリンの管理に帰着し、死または大怪我に結びつく。したがって、信頼性があり、定期的に適切な機能でモニターすることができるセンサーの技術において重要な必要性がある。同様に、ある特定の正確さの限界内で適切に働かなければならないグルコースセンサーの必要性がある。

【 0 0 0 7 】

【 0 0 0 7 】多くの埋め込み可能なセンサーが、センサーとトランスミッタに給電するバッテリーのような電源を必要とし、したがって、埋め込まれた後の限られた期間だけ役に立つ。搭載された電源が消耗された後、最初の埋め込みに加えて、装置が取り除かれるか、交換されることになっていれば、侵襲性の手術が行なわなければならない。

10

【 0 0 0 8 】

【 0 0 0 8 】従って、1つ以上の生理学的なパラメータ値を検知するか検出することができ、そして、非侵襲性的な方法で検知されたパラメータ値を取得するための、例えばハンドヘルド・リーダによって遠隔でアクセスされることができる埋め込み可能な装置の必要性がさらにある。装置が電氣的な電源を交換するために埋め込みサイトから取り除かれる必要が決してなく、したがって、無期限に埋め込まれ続けることができるような搭載された電源が使用されるべきではない。

【 0 0 0 9 】

20

【 0 0 0 9 】 "Wireless Glucose Monitoring Watch enabled by an Implantable Self-sustaining Glucose sensor system" by Rai P. and Varadan V., Progress in Biomedical Optics and Imaging, Proceedings of SPIE 8548, 2012においては、誘導結合で給電される埋め込み可能なグルコースセンサーを含むシステムが記述される。センサーは時計と通信することができ、グルコースデータは時計に表示されることができる。しかしながら、この記事に記述されたセンサーは、使用の間にセンサーがセンサー自体を消費するので、限定された実用寿命のみを有する。

【 0 0 1 0 】

30

【 0 0 1 0 】 Guptaら (US 2007276201) では、脊椎固定術、グルコースレベル、脊椎の負荷及び心拍数のような生物学の条件のインジケータとしての歪みをモニタするためのシステムが開示される。このシステムは、互いに組み合わせられた (inter-digitated) 静電容量センサ、RF送信機及び関連付けられたアンテナを含み、これら全ては、超小型又は微小なサイズであり、人間か動物のような生物学のホストに埋め込むことができる。誘電結合電源も化学バッテリーの埋め込みの必要を回避するために採用される。電力はセンサー及び送信器に供給される。また、携帯型のRF IDタイプ受信機のような外部受信装置が埋め込みこまれたセンサー、送信器及び誘電結合された電源の位置の近くに置かれる場合、データはセンサーから送信される。埋め込まれたセンサー、送信器及び誘電結合された電源は、永久に置かれるか、又は望まれた時に削除される。

40

【 0 0 1 1 】

【 0 0 1 1 】 ヤンら (US 2004180391) では、生体内 (in vivo) 又は試験管内 (in vitro) において、患者の間質液、あるいは解析される液体のサンプルにおいて、化学及び生化学の種 (例えば、pH、あるいはグルコースレベル) のモニタリングが、プローブ (10、70、210、270) によって提供される。生体内のモニタリングについては、プローブは、最小侵襲性的な方法によって容易に挿入される。光学又は電気化学の検知方法は、pH、カラー、電位、電流などのような物理的又は化学変化を検出するために採用され、検出される種又は化学的特性の濃度を示す。患者による目視観測は、このアプローチで、あるバイオ化学 (例えば、グルコース) をモニタするのに十

50

分かもしれない。CAP膜は、高い酵素負荷を許容し、十分な信号対雑音比および低バックグラウンド電流で、超小型プローブの使用及び/又は低レベルの検体の診断を可能にする。

【0012】

[0012] Lei M.らの“A hydrogel-based implantable micromachined transponder for wireless glucose measurement” Diabetes technology & Therapeutics, Vol. 8, No. 1, 2006, 10
では、ヒドロゲルベースの埋め込み可能な無線グルコースセンサーが述べられている。基本構造は、刺激感知可能なヒドロゲルに結合されたパッシブマイクロマシン共振器であり、堅いナノ多孔質(nanoporous)な膜と薄いガラス隔膜との間に制限される。

【0013】

[0013] “Die Impedanzmessung zur Beurteilung von Ischamieschaden der humanen Leber in der Vorbereitung zur Transplantation”, Gersing E., Langenbecks Arch Chir (1993) 378: 233-238, “Impedance spectroscopy on living tissue for determination of the state of organs”, Gersing E., Bioelectrochemistry and Bioenergetics (1998) 20
45: 145-149, “Quantitative analysis of impedance spectra of organs during ischemia”, Gheorghiu M, Gersing E, Gheorghiu E, Annals of the New York Academy of Sciences (1999) 873: 65-71, and “Messung der elektrischen Impedanz von Organen - Apparatative Ausrüstung für Forschung und klinische Anwendung”, Gersing E., Biomedizinische Technik (1991) 36: 6-11において、臓器におけるインピーダンス測定が研究された。30

【0014】

[0014] 結論として、この技術における多くの試みにもかかわらず、ドナーからレシピエントへの移植の間の臓器の生命力、拒絶、感染又は虚血の兆候をモニタする臓器移植、例えば、温度を使用する卵巣周期のモニタ、トラックドライバー、飛行士などの覚醒度を特定するグルコース及び水和などをモニタすることに関連して、健康状態、ドラッグコンプライアンス、水和、グルコースレベルなどを含む異なる生理学的なパラメータのようなパラメータ又はユーザ関連状態のフォローアップ及び効果的なモニタリングが改良システムにいまだ必要とされている。小さく、信頼できて、作成が容易で安く済み、再充電又はバッテリーを替える必要がなく長期間持ち越すことが出来る埋め込み可能なセンサーを持つこのようなシステムがいまだ必要とされている。40

【発明の概要】

【0015】

[0015] 本発明の広い観点によれば、1つ以上のユーザ関連パラメーター(例えば生理学的なパラメーター)を測定又は検出ための埋め込み可能なセンサーを有する健康管理システムが提供される。測定されたパラメータは、例えば、非侵襲性的な方法で検知されたパラメーターを取得するハンドヘルド・リーダによって、遠隔でアクセスされることができる。センサーは搭載された電源を使用せず、したがって、センサーは電氣的な電源を交換するために埋め込みサイトから取り除かれる必要が決してなく、したがって、無期限に埋め込まれ続けることができる。従って、本発明は、ドナーからレシピエントへの50

移植の間の臓器の生命力、拒絶、感染又は虚血の兆候をモニタする臓器移植、例えば、温度を使用する卵巣周期のモニタ、トラックドライバー、飛行士などの覚醒度を特定するグルコース及び水和などをモニタすることに関連して、健康状態、ドラッグコンプライアンス、水和、グルコースレベルなどを含む異なる生理学的なパラメータのようなパラメータ又はユーザ関連状態のフォローアップ及び効果的なモニタリングを提供する。ドナーからの臓器の取り出しからレシピエントへのその埋め込みまでの移植のコンテキストにおける臓器のモニタリングに加えて、現在の装置は、埋め込まれたセンサーが人工臓器が成長するマトリックスの一部となり、埋め込まれた後に成熟した臓器の統合部品としてとどまることができる場合、人工臓器の成長過程をモニターするために使用されることができる。

【0016】

10

【0016】 本発明の観点によれば、4点測定技術を使用して、身体組織を流れる電流の結果から得られる被験対象の身体組織内のインピーダンスを測定するように構成された埋め込み可能なセンサ - を含み、前記身体組織は、前記被験対象の皮下組織であり、前記センサーは、外部装置と通信を行ない、電磁界によって給電されるように構成されたコイルを含む給電及び通信回路を含む、健康管理システムが提供される。さらに、システムは、前記給電及び通信回路に電力を供給し、前記給電及び通信回路と通信を行なうための電磁界を生成するように構成されたコイルを含むリーダモジュールと、表示装置、処理装置及び少なくとも1つの記憶装置を含む計算装置と、前記計算装置は少なくとも1つの無線ネットワークを介して他の装置と通信を行なうように構成され、測定されたインピーダンスに基づいて、少なくとも1つの生理学的なパラメータを決定し又はモニタリングする

20

【0017】

【0017】 本発明の実施形態では、ヘルスケアプロバイダユニットが設けられ、前記通信装置は少なくとも1つの無線ネットワークを介してヘルスケアプロバイダサーバと通信を行なうように構成された医療システム通信エンジンを含む。

【0018】

【0018】 本発明の実施形態では、患者ポータルを含むヘルスケアプロバイダユニットが設けられ、認定されたユーザが前記患者ポータルを介して患者情報にアクセスできる。

30

【0019】

【0019】 本発明の実施形態では、前記モニタリングエンジンは、前記計算装置の前記処理装置又は少なくとも1つの記憶装置において実行される。

【0020】

【0020】 本発明の実施形態では、前記リーダモジュールは、前記計算装置に接続可能、又は前記計算装置において実行される。

【0021】

【0021】 本発明の実施形態では、前記少なくとも1つの生理学的なパラメータを前記表示装置に表示するように構成された計算装置が設けられる。

【0022】

40

【0022】 本発明の実施形態では、前記モニタリングエンジンは、少なくとも1つのモニタされた生理学的なパラメータが所定の条件を満たす場合に、少なくとも1つの警告信号を提供するように構成される警告機能を有する。

【0023】

【0023】 本発明の実施形態では、前記モニタリングエンジンは、前記少なくとも1つのネットワークを介して少なくとも1つの装置から被験対象に関する情報を取得し、前記被験対象に関する情報を前記表示装置に提示するように構成された情報プロバイダモジュールを有する。

【0024】

【0024】 本発明の実施形態では、前記モニタリングエンジンは、前記測定された

50

インピーダンスをインピーダンスと少なくとも１つの生理学的なパラメータとの間の所定の関係に関連付けるように構成される。

【００２５】

【００２５】 本発明の実施形態では、前記モニタリングエンジンは、前記測定されたインピーダンスをインピーダンスと血糖レベルとの間の所定の関係に関連付けることにより、前記被験対象におけるグルコースレベルを決定するように構成される。

【００２６】

【００２６】 本発明の実施形態では、健康管理システムは、前記身体組織への電流の注入のために構成された１組の注入電極と、前記電流は、前記注入電極のうちの１つの注入電極から前記注入電極のうちの他の注入電極へ前記身体組織を通して通過し、前記１組の注入電極間で前記身体組織を流れる電流によって生ずる結果電圧を検出するように構成された１組の検知電極とを含む埋め込み可能なセンサーを具備する。センサーは、さらに、マイクロコントローラ及び注入電極に動作可能に接続され、所定の周波数で前記注入電極へ電流を提供するように構成された電流信号出力回路と、前記検知電極に動作可能に接続され、前記検知電極によって検出された電圧を受信するように構成された検出器と、前記検出器は、前記検知電極の組によって検出された電圧に基づいて、前記身体組織のインピーダンスを測定するように構成されており、前記検出器に動作可能に接続され、前記検出器からインピーダンス信号を受信し、制御信号を前記電流信号出力回路に供給するように構成されたマイクロコントローラとを有する。

【００２７】

【００２７】 本発明の実施形態では、前記検出器は、 I 成分及び Q 成分のそれぞれの抽出のための１つの信号路を含む I/Q （同相／直交）復調器を含み、検知された電圧は前記 I/Q 復調器の入力及び出力として検知電極から受信され、少なくとも１つの DC 信号である。

【００２８】

【００２８】 本発明の実施形態では、前記給電及び通信回路は、バックスキタリング技術を使用して、前記リーディングモジュールと通信するように構成される。

【００２９】

【００２９】 装置の小型及び搭載された電源の必要性がなくなったことにより、本発明のセンサーは、特に、人間への埋め込みに適しており、無期限に埋め込まれることができる。

【００３０】

【００３０】 本発明に使用される好ましいセンサが埋め込み可能なインピーダンスセンサー、インピーダンスセンサーのグループを含むのに対し、本発明は、温度、 pH 、 pO_2 、他の特定のイオン、分子、ローカル圧力（例えば、脳または頭蓋骨の内部）のような他のタイプの埋め込み可能なセンサーを含んでも良い。

【００３１】

【００３１】 埋め込み可能なセンサーにおける検出器は、信号の I 成分及び Q 成分を抽出するための１つのパスを有する。 I/Q 復調の結果は DC 信号であり、必要なときに信号の I 成分及び Q 成分の抽出が行なわれることを意味する。これは、位相及び振幅変化が時間で変化し、その結果、処理が並列に行なわれなければならない通信システムにおける従来技術の I/Q 復調と対照的である。この解決は１つのパスだけが活発である必要があるので、電力消費の著しい減少に結びつく。誘導結合から制限された電力を抽出することができ、これは、本発明において非常に重要である。さらに、センサー自体をより小さくすることができることを意味する。

【００３２】

【００３２】 本発明の実施形態によれば、装置は被験対象の身体の少なくとも１つの生理学的なパラメータを測定又はモニターするように構成され、モニタリングエンジンは前記測定されたインピーダンスをインピーダンスと少なくとも１つの生理学的なパラメータとの間の予め定められた関係に関連付けるように構成される。

【 0 0 3 3 】

【 0 0 3 3 】 本発明の実施形態によれば、マイクロコントローラは、検出器に動作可能に接続され、前記測定されたインピーダンスを少なくとも1つの生理学的なパラメータのレベルとインピーダンスとの間の予め定められた関係に関連付けることにより、前記被験対象における前記生理学的なパラメータを決定するようにプログラムされている。

【 0 0 3 4 】

【 0 0 3 4 】 本発明の実施形態によれば、マイクロコントローラは、前記測定されたインピーダンスをインピーダンスと血糖レベルとの間の予め定められた関係と関連付けることにより、前記被験対象におけるグルコースレベルを決定するようにプログラムされる。

10

【 0 0 3 5 】

【 0 0 3 5 】 本発明の実施形態によれば、マイクロコントローラは前記給電及び通信回路を介して前記測定されたインピーダンスを前記外部装置に通信し、前記モニタリングエンジンは前記外部装置に配置されている。

【 0 0 3 6 】

【 0 0 3 6 】 本発明の実施形態によれば、マイクロコントローラは前記給電及び通信回路を介して前記測定されたインピーダンスを前記外部装置に通信するように構成され、前記モニタリングエンジンは前記外部装置に配置され、前記測定されたインピーダンスをインピーダンスと血糖レベルとの間の予め定められた関係と関連付けることにより、前記被験対象におけるグルコースレベルを決定するように構成される。

20

【 0 0 3 7 】

【 0 0 3 7 】 本発明の実施形態によれば、前記少なくとも1つの生理学的なパラメータは、体温、水和レベル、ホルモンレベル、乳酸塩レベルを含んでも良い。これらの例は、非徹底的であることに注意されるべきである。

【 0 0 3 8 】

【 0 0 3 8 】 本発明の実施形態によれば、注入された電流を電流信号出力回路は、1 kHzと3 kHzとの間の範囲、好ましくは、1.5 kHzと2.5 MHzとの間の範囲、より好ましくは1.90 kHzと2 MHzとの間の範囲の複数の周波数で提供するように構成される。

【 0 0 3 9 】

【 0 0 3 9 】 本発明の実施形態によれば、周波数生成回路は検出器に動作可能に接続され、5 kHzから50 MHzの間、好ましくは10 kHzから20 MHzの間の範囲、より好ましくは16 kHzから16 MHzの間の範囲の周波数を有する参照信号を生成するように構成されている。

30

【 0 0 4 0 】

【 0 0 4 0 】 本発明の実施形態によれば、I/Q復調器は、受信電圧に参照信号を掛けるように構成された乗算器を含む。

【 0 0 4 1 】

【 0 0 4 1 】 本発明の実施形態によれば、検出器は検知電極によって検知された電圧を増幅する電圧増幅器をさらに含む。

40

【 0 0 4 2 】

【 0 0 4 2 】 本発明の実施形態によれば、検出器は、増幅信号のフィルタリングするローパスフィルタをさらに含む。

【 0 0 4 3 】

【 0 0 4 3 】 本発明の実施形態によれば、装置は被験対象の身体の皮下内に埋め込まれるように構成される。

【 0 0 4 4 】

【 0 0 4 4 】 本発明に使用される好ましいセンサが埋め込み可能なインピーダンスセンサー、インピーダンスセンサーのグループを含むのに対し、本発明は、温度、pH、pO₂、他の特定のイオン、分子、ローカル圧力（例えば、脳または頭蓋骨の内部）のよう

50

な他のタイプの埋め込み可能なセンサーを含んでも良い。

【 0 0 4 5 】

【 0 0 4 5 】 本発明の他の実施形態では、対象におけるインピーダンスを測定する装置が提供され、前記装置は被験対象の身体内に埋め込まれるように構成され、2点技術を使用して身体組織を通して流れる電流の結果から前記被験対象の身体組織内のインピーダンスを測定するように構成され、前記身体組織は前記被験対象の皮下組織であり、身体組織への電流注入のために構成された1組の注入電極と、前記電流は前記身体を通り、前記注入電極の1つの注入電極から他の注入電極を通過し、前記1組の注入電極間で前記身体組織を流れる電流によって生ずる結果電圧を検出するように構成された1組の検知電極とを含む。更に、装置はマイクロコントローラに動作可能に接続された電流信号出力回路及び注入電極を含み、所定周波数の電流を注入電極へ提供するように構成され、検知電極に動作可能に接続され、前記検知電極によって検知された電圧を受信するように構成された検出器と、前記検出器は、前記検知電極の組によって検知された前記電圧に基づいて身体組織のインピーダンスを測定するように構成され、前記検出器に動作可能に接続され、前記検出器からインピーダンス信号を受信するように構成され、制御信号を電流信号出力回路に供給するように構成されたマイクロコントローラとを含む。外部コイルによって生成される電磁界によって給電されるように構成されたコイルを含む給電及び通信回路であって、給電回路はマイクロコントローラに動作可能に接続され、マイクロコントローラ、電流信号出力回路および検出器に電力を供給するように構成される。

10

【 0 0 4 6 】

【 0 0 4 6 】 本発明の他の観点によれば、前記被験対象の身体内に埋め込まれるように構成され、身体組織を通して流れる電流の結果から前記被験対象の身体組織内のインピーダンスを測定するように構成され、前記身体組織は前記対象の皮下組織である、装置を使用して、前記被験対象におけるインピーダンスを測定する方法が提供される。

方法は概括的なレベルで下記工程を含む：

外部コイルによって生成された電磁界を介してコイルで電力を受信することによりインピーダンス測定のための電力を提供し；

所定周波数で電流を注入電極に供給し；

1組の注入電極を介して、電流を身体組織に注入し、前記電流は、前記身体を通して、前記注入電極の1つの電極から前記注入電極の他の電極を通り；

1組の検知電極で、前記1組の注入電極間で前記身体組織を流れる電流によって生ずる結果電圧を検知又は検出し；及び

検知電極の組によって検出された電圧に基づいて身体組織のインピーダンスを測定又は決定する。

【 0 0 4 7 】

【 0 0 4 7 】 本発明による方法の実施形態によれば、I / Q（同相 / 直交）復調は、I及びQ成分の抽出のための1つの信号路上でそれぞれ測定するステップにおいて行なわれ、検知された電圧はI / Q復調の入力及び出力として検知電極から受信され、少なくとも1つのDC信号である。

【 0 0 4 8 】

【 0 0 4 8 】 本発明による方法の実施形態によれば、方法は前記測定されたインピーダンスをインピーダンスと少なくとも1つの生理学的なパラメータとの予め定められた関係と関連させることにより、前記被験対象の身体の少なくとも1つの生理学的なパラメータを測定又はモニターする。

【 0 0 4 9 】

【 0 0 4 9 】 本発明の方法の実施形態によれば、前記少なくとも1つの生理学的なパラメータをモニターするステップは、前記測定されたインピーダンスをインピーダンスと少なくとも1つの生理学的なパラメータとの予め定められた関係と関連させることにより、前記被験対象のグルコースレベルを決定することをさらに含む。

【 0 0 5 0 】

20

30

40

50

【0050】 本発明による方法の実施形態によれば、電磁界を使用して、コイルを介して外部装置と前記測定されたインピーダンス及び/又は生理学的なパラメータ（グルコースレベルのような）の決定された値を通信することをさらに含む。測定されたインピーダンスが外部装置と通信をする場合、生理学的なパラメータの決定は外部装置において行なうことができ、通信ステップは少なくとも1つの生理学的なパラメータを決定するステップの前に実行される。

【0051】

【0051】 本発明の方法の実施形態によれば、少なくとも1つの生理学的なパラメータは、体温、水和レベル、ホルモンレベル、乳酸塩レベル、pH、pO₂、他の特定のイオンあるいは分子、脳または頭蓋骨の内部のローカル圧力を含む。

10

【0052】

【0052】 本発明の方法の実施形態によれば、電流を所定周波数で注入電極に供給するステップは、1kHzと3kHzとの間の範囲、好ましくは、1.5kHzと2.5MHzとの間の範囲、より好ましくは1.90kHzと2MHzとの間の範囲で複数の周波数で電流を注入電極に供給することを含む。

【0053】

【0053】 本発明による方法の実施形態によれば、5kHzから50MHzの間、好ましくは10kHzから20MHzの間の範囲、より好ましくは16kHzから16MHzの間の範囲の周波数を有する参照信号を生成することをさらに含む。

【0054】

20

【0054】 本発明に従った埋め込み可能なセンサーの動作下の原則は、長期間、劣悪な環境（例えば、海水のような塩水）において、放置されて浸されており、又は液体に浸されたままであるどんなセンサーに負けず劣らず適応できる。したがって、ここに記述されたセンサーは、組織の内に埋め込まれるように構成されたセンサーへの特別の適用可能性を見出すことができるが、この記述はこのような埋め込み可能なインピーダンスセンサーに導かれ、この発明は、長期間、劣悪な環境において放置されて浸されているどんな種類の遠隔センサーにも適用可能である。

【0055】

【0055】 埋め込み可能な医療機器の前述の特徴および実施形態は、様々の可能な方法で組み合わせることができ、さらに有利な実施形態を提供する。

30

【0056】

【0056】 さらに、本発明による装置のさらに有利な実施形態及びさらなる本発明の利点が、従属請求項および実施形態の詳細な説明から明らかになる。

【0057】

【0057】 理解されるように、本発明が使用されることができ多くの更なる応用がある。

【0058】

【0058】 例えば、女性の膣のインピーダンスの測定によって、受胎サイクルをモニターすることができ、受胎状態が決定される。Bartos L., "Vaginal impedance measurements used for mating in the rat", Laboratory Animals 1977; 11: 53-56 and in Bartos L, Sedlacek J., "Vaginal impedance measurements used for mating in the guinea-pig", Laboratory Animals 1977; 11: 57-58では、ネズミの膣のインピーダンスが、排卵の時に鋭いピーク（あるいはドロップ）を示すことが示されている。

40

【0059】

【0059】 本発明の実施形態では、モニタリングエンジンは、受胎サイクルをモニターし、受胎状態を決定するように構成される。例えば、膣のインピーダンス中の鋭いピーク（あるいはドロップ）は、排卵の時間を示すことができる。

50

【 0 0 6 0 】

【 0 0 6 0 】 さらに、グルコース管理あるいはモニタリングは、スポーツ選手にも重要性が高い。本発明は、スポーツ選手が例えば練習と競争の間にグルコースレベルをモニターするのに非常に有用である。

【 0 0 6 1 】

【 0 0 6 1 】 他の応用は、水和及びグルコースレベルをモニターするためにあり、例えば、血糖が非常に高いレベルに達する場合、重大な状態に発展する糖尿病の高浸透圧症候群を検出し、又はモニターする。このレベルでは、血液は、濃く、シロップになり、その結果糖尿病の高浸透圧症候群を引き起こす。過剰な砂糖は、貴方の血液から貴方の尿を通過し、貴方の身体から莫大な量の液体を取り出すフィルタリングプロセスのトリガとなる。糖尿病の高浸透圧症候群は、通常タイプ2の糖尿病の人々に影響し、まだ糖尿病と診察されていない人々にも発症する。治療されないでいる糖尿病の高浸透圧症候群は、生命に危険のある脱水を導く。迅速な医療が不可欠である。

10

【 0 0 6 2 】

【 0 0 6 2 】 ドナーからの臓器の取り出しからレシピエントへのその移植までの移植のコンテキストにおける臓器のモニタリングに加えて、現在の装置は、埋め込まれたセンサーが人工臓器が成長するマトリックスの一部となり、埋め込まれた後に成熟した臓器の統合部品としてとどまることができる場合、人工臓器の成長過程をモニターするために使用されることができる。

【 0 0 6 3 】

【 0 0 6 3 】 本発明の更なる観点によれば、オブジェクトにおけるインピーダンスを測定する装置を備え、前記装置はオブジェクト内又はオブジェクトに取り付けられるように構成され、身体組織を通り流れる電流の結果から得られる前記オブジェクトのインピーダンスを測定するように構成され、オブジェクトへの電流注入のために構成された1組の注入電極と、前記電流は前記オブジェクトを通り、前記注入電極の1つの注入電極から他の注入電極を通過し、及び前記組の注入電極間で前記オブジェクトを流れる電流によって生ずる結果電圧を検出するように構成された1組の検知電極とを含む。電流信号出力回路は、マイクロコントローラと注入電極とに動作可能に接続され、所定の周波数で前記注入電極へ電流を提供するように構成され、前記検知電極に動作可能に接続され、前記検知電極によって検出された電圧を受信するように構成された検出器とを具備し、前記検出器は、前記検知電極の組によって検出された電圧に基づいて、前記オブジェクトのインピーダンスを測定するように構成されている。マイクロコントローラは、検出器に動作可能に接続され、前記検出器からインピーダンス信号を受信し、制御信号を電流信号出力回路に供給するように構成されており、コイルを含む給電及び通信回路は外部コイルによって生成された電磁界によって給電されるように構成され、前記給電回路は動作可能に前記マイクロコントローラに接続され、前記電流信号出力回路及び検出器に給電するように構成されている。本発明の実施形態では、対象は、移植を意図した臓器、あるいは女性の生殖管 (reproductive tract) である。

20

30

【 0 0 6 4 】

【 0 0 6 4 】 本発明のさらなる実施形態によれば、LED及び検出器を含む光学検出ユニットと、検出器が埋め込み可能なセンサーに配置される。LEDは、異なる光学スペクトルを有する酸素化血液及び脱酸素化血液をモニターする異なる波長を持つ2つのLEDであり、検出器は酸素飽和レベルをモニターするために次に使用されてもよい。多くの他の組織状態及び検体は、特定の波長の少なくとも2つのLEDを選ぶことにより検体を同時に検出することができ、例えば、腎機能低下を反映する物質であるクレアチンである。他の検体は肝機能低下を反映し、温度(サーミスター)、カリウムレベル、ナトリウムレベルおよびpHのような一般的なインジゲータは、「ボタンサイズ」のセンサエレメントに含まれることができ、生涯埋め込まれることができる。臓器移植の輸送の間、虚血は主な関心事であり、EIS及び光学スペクトル分析の両方によって検出することができる。しかしながら、移植拒絶及び感染が関心事になった後、対抗策が異なるので将来的に何

40

50

が問題であるかを決定することは重要である。したがって、インピーダンスセンサーにLEDと光検知器を加えることによって、それは、診断の相違においてより正確になるだろう。

【0065】

[0065] 更に、高山病をモニターするために高い所での遠征の間の登山家の心臓病、肺水腫、脳水腫に苦しむ患者の肺水腫のような浮腫又はダイバー病をモニターする。

【0066】

[0066] 本発明が、添付された図面を参照して実施形態により、より具体的な方法で例示的な目的について詳細に述べられる。

【図面の簡単な説明】

10

【0067】

[0067]

【図1】図1は、本発明によるシステムの実施形態の概略図。

【0068】

[0068]

【図2】図2は、本発明によるシステムで使用するのに適した計算装置の実施形態の概略図。

【0069】

[0069]

【図3】図3は、本発明によるシステムで使用するのに適した計算装置の他の実施形態の概略図。

20

【0070】

[0070]

【図4】図4は、計算装置の実施形態の概略図。

【0071】

[0071]

【図5】図5は、本発明によるリーダモジュールの概略図。

【0072】

[0072]

【図6】図6は、本発明による埋め込み可能なインピーダンスセンサーの実施形態の概略図。

30

【0073】

[0073]

【図7】図7は、本発明による方法の実施形態の概要の流れ図。

【0074】

[0074]

【図8】図8は、本発明による埋め込み可能なインピーダンスセンサーの更なる実施形態の概略図。

【0075】

[0075]

40

【図9】図9は、本発明による例示的なシステム、方法及びセンサーを使用する羊の肝臓および腎臓の測定されたインピーダンスを示す図。

【0076】

[0076]

【図10】図10は、本発明による例示的なセンサー、方法及びシステムを使用する羊の肝臓および腎臓の測定された位相を示す図。

【0077】

[0077]

【図11】図11は、本発明による埋め込み可能なセンサーの他の実施形態の概略図。

【発明を実施するための形態】

50

【 0 0 7 8 】

【 0 0 7 8 】まず図 1 を参照して、ドナーからレシピエントへの輸送の間の臓器の生命力をモニタし、また拒絶の兆候、感染、または虚血をモニタする臓器移植、例えば温度を使用して卵巣周期をモニタし、および飛行士、トラックドライバなどの覚醒度を特定するためにグルコースと水和とをモニタすることに関連した、水和、グルコースレベルなどを含む異なる生理学的なパラメータ、健康状態、ドラッグコンプライアンスのような、ユーザに関する状態またはパラメータを、測定またはモニタするためのシステムの一実施形態について述べる。小さく、信頼できて、作製が容易で安く済み、とともに使用され得、長期間持ち越され得るようなシステムが明らかに必要とされている。本発明の好ましい実施形態では、システムは、身体組織のインピーダンスを測定するセンサを使用し、インピーダンス測定が、グルコースレベルを検出またはモニタするために使用される。

10

【 0 0 7 9 】

【 0 0 7 9 】被験対象 1 2 の電気バイオインピーダンスを測定するためのセンサ 1 0 が、被験対象の、例えば皮下に埋め込まれる。本発明による埋め込み可能なセンサ 1 0 については、以下に図 6 を参照して詳細に述べられる。センサ 1 0 は、外部リーダモジュール 1 4 によって、誘導結合を使用することによって、例えば約 1 0 ~ 1 5 M H z の周波数で給電される。リーダモジュール 1 4 は、センサ 1 0 のマイクロコントローラ 6 1 (図 6 を参照されたい) と通信することが可能である。例えば、リーダモジュール 1 4 は、センサ 1 0 との、インピーダンス変調または負荷変調としても知られる半二重バックスキャタリングシリアル通信を行うように構成され得る。この技法は、電磁波を供給源に反射し戻すことによって機能する。距離が波長に比べて短いことは、反射波がほとんど瞬時に受信されることを意味する。したがって、パルスを再び受信する代わりに、相互インダクタンスが、フィードバックループとして振る舞い、インダクタの皮相インピーダンスを変化させる。次いで、インダクタンスの変化が、コイルを通過する電流を変化させる。次いで、変化した電流が、コイルにわたる電圧の振幅を変化させ、データが振幅変調信号として扱われ得る。原理上、二次共振器におけるインピーダンスを変化させるどんな方法も、データを送信するために使用され得る。例えば、(リーダ 1 4 から埋め込み可能な装置またはセンサ 1 0 への) ダウンリンクの、センサ 1 0 において利用可能な電圧を変化させることによる振幅変調。(埋め込み可能な装置 1 0 からリーダ 1 4 への) アップリンクは、負荷シフトキーイングを使用し、この場合、送られるデータに従って負荷の Q ファクタが変更される。負荷は、変圧器 (図示せず) 使用することによって検知され、変圧器は、電力を送信するために使用されるコイルを通過する電流を検知する。包絡線検出器 (図示せず) と、それに続くバンドパスフィルタ (図示せず) および比較器 (図示せず) が、データを復元するために使用される。

20

30

【 0 0 8 0 】

【 0 0 8 0 】本発明の実施形態では、リーダモジュール 1 4 およびセンサ 1 0 は、(リーダ 1 4 における) 電力送信および信号受信用の 1 0 ~ 1 5 M H z の間の範囲内の周波数に合わせて構成された L R C 共振回路を含む。リーダモジュール 1 4 は計算装置 1 5 と、例えば、赤外線、B L U E T O O T H (登録商標) ワイヤレス技術、8 0 2 . 1 1 a 7 b / g / n、セルラー、または他の無線周波数通信システムを含むワイヤレス通信を使用し

40

【 0 0 8 1 】

【 0 0 8 1 】本発明の実施形態では、リーダモジュールは、図 2 に示されるように、計算装置に含められる。例えば、リーダモジュール 3 8 は計算装置に、計算装置 1 5 の U S B ポートにおいて接続または結合され得る。

【 0 0 8 2 】

【 0 0 8 2 】図 3 を参照すると、計算装置 1 5 が、いくつかの実施形態では、中央処理デバイス (C P U) のような少なくとも 1 つの処理デバイス 1 6 を含む。多様な製造業者、例えば I n t e l または A d v a n c e d M i c r o D e v i c e s から、多様な処理デバイスが入手可能である。本実施形態では、計算装置はシステムメモリ 1 7 も備え

50

る。

【0083】

【0083】本システムで使用するのに適した計算装置の例としては、挙げられた例に限定しないが、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、タブレットコンピュータ、スマートフォン（例えばiPhone（登録商標）もしくはAndroid OSを使用する電話、iPod（登録商標）、iPad（登録商標）、モバイルデジタルデバイス、または他のモバイルデバイスのようなモバイル計算装置、あるいはデジタル命令を処理するように構成された他のデバイスがある。

【0084】

【0084】システムメモリ17は、読出し専用メモリと、ランダムアクセスメモリとを含む。計算装置15内で情報を移動させるように働く、スタートアップのような基本ルーチンを収容した基本入出力システムは、典型的には、読出し専用メモリ内に記憶される。

【0085】

【0085】さらに、計算装置15は、いくつかの実施形態では、デジタルデータを記憶するための、ハードディスクドライブのような補助記憶装置19も含む。補助記憶装置19および関連するコンピュータ可読媒体は、（プログラムとプログラムモジュールとを含む）コンピュータ可読命令、データ構造、および計算装置15の他のデータの、不揮発性記憶領域を提供する。

【0086】

【0086】本明細書において述べられる例示的な環境では、ハードディスクドライブと補助記憶装置とを採用しているが、他の実施形態では、他のタイプのコンピュータ可読記憶媒体が使用される。これらの他のタイプのコンピュータ可読記憶媒体の例としては、磁気カセット、フラッシュメモリカード、デジタルビデオディスク、コンパクトディスク読出し専用メモリ、デジタル多用途ディスク読出しメモリ、ランダムアクセスメモリ、または読出し専用メモリがある。いくつかの実施形態は、非一時的な媒体を含む。さらに、そのようなコンピュータ可読記憶媒体は、ローカル記憶装置またはクラウドベースの記憶装置を含み得る。

【0087】

【0087】図4に示されるように、オペレーティングシステム21と、1つまたは複数のアプリケーションプログラム22と、ユーザインターフェイスエンジン23と、医療システム通信エンジン24と、モニタリングエンジン25とを含むいくつかのプログラムモジュールが、補助記憶装置19および/またはシステムメモリ17内に記憶され得る。計算装置15は、Microsoft Windows（登録商標）、Google Chrome（登録商標）、Apple OS、Android OS、および計算装置に適した他の任意のオペレーティングシステムのような、任意の適切なオペレーティングシステムを利用し得る。モニタリングエンジンは、いくつかの実施形態では、グルコースレベルのような生理学的なパラメータを、測定されたインピーダンスに基づいて決定またはモニタするように構成され得る。図2に示される実施形態では、計算装置は、グルコースのような生理学的なパラメータを、インピーダンス測定に基づいて決定またはモニタすることが可能である。インピーダンス測定は、センサ10によって行われ、インピーダンスデータが次いで、センサの給電および通信モジュール62（図4を参照されたい）を介して、リーダモジュール14に送信される。

【0088】

【0088】いくつかの実施形態では、ユーザが1つまたは複数の入力デバイス30を通じて計算装置15に入力を供給する。入力デバイス30の例としては、キーボード、マウス、マイクロホン、（タッチパッドやタッチセンシティブディスプレイのような）タッチセンサ、IRセンサ、またはウェブカメラがある。入力デバイス30は、システムバス（図示せず）に結合された入出力インターフェイスを通じて処理デバイス16に接続される。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 9 】

【 0 0 8 9 】本発明の好ましい実施形態では、計算装置 1 5 が、モニタ、液晶ディスプレイデバイス、プロジェクタ、またはタッチセンシティブディスプレイデバイスのようなディスプレイデバイス 3 2 を含む。

【 0 0 9 0 】

【 0 0 9 0 】計算装置 1 5 は、ローカルエリアネットワーク環境または（インターネットのような）ワイドエリアネットワーク環境内で使用されるとき、典型的には、イーサネット（登録商標）インターフェイスのようなネットワークインターフェイス（図示せず）を通じて、ネットワーク 4 0（図 1 及び図 2）に接続される。他の実施形態は、他の通信デバイスを使用する。例えば、計算装置 1 5 のいくつかの実施形態は、ネットワークにわたって通信するためにモデムを含む。

10

【 0 0 9 1 】

【 0 0 9 1 】計算装置 1 5 は、医療システム通信エンジン 2 4 を使用して、例えばヘルスケアプロバイダユニット 3 6 と、ネットワーク 4 0 を介して通信することが可能である。ヘルスケアプロバイダユニット 3 6 は、患者ポータル 3 7 を備え、医師のような許可されたユーザが、患者ポータル 3 7 を介して患者情報にアクセスし得る。本発明の実施形態では、計算装置 1 5 が、例えば、被験対象または患者の測定生理学的なパラメータに関する情報を、ヘルスケアプロバイダユニット 3 6 にアップロードする。許可されたユーザ、例えば医師が、アップロードされた情報に患者ポータル 3 7 を介してアクセスし得る。他の情報、そのような健康状態、ドラッグコンプライアンスなども、計算装置 1 5 からヘルスケアプロバイダユニットにアップロードされ得る。許可されたユーザは、患者ポータル 3 7 を介して患者とも通信し、例えば、薬の処方箋を送り、または患者の健康状態に関する更新情報を送り得る。ドナーからレシピエントへの輸送の間の臓器の生命力をモニタし、また拒絶、感染、または虚血の兆候をモニタする臓器移植、例えば温度を使用して卵巣周期をモニタする、および飛行士、トラックドライバなどの覚醒度を特定するためにグルコースと水和とをモニタすることに関連した、水和、グルコースレベルなどを含む異なる生理学的なパラメータ、健康状態、ドラッグコンプライアンスのような、ユーザに関する他の状態またはパラメータも、本システム 8 においてモニタまたはフォローアップされ得る。

20

【 0 0 9 2 】

【 0 0 9 2 】本発明の実施形態では、モニタリングエンジン 2 5 は、図 5 に示されるリーダモジュール 1 4 のストレージユニット 5 1、例えば、読出し専用メモリおよびランダムアクセスメモリ、ならびにデジタルデータを記憶するための、ハードディスクドライブのような補助記憶装置内に含まれ得る。補助記憶装置および関連するコンピュータ可読媒体は、（プログラムとプログラムモジュールとを含む）コンピュータ可読命令、データ構造、およびリーダデバイスの他のデータの、不揮発性記憶領域を提供する。本明細書において述べられる例示的な環境では、ハードディスクドライブと補助記憶装置とを採用しているが、他の実施形態では、他のタイプのコンピュータ可読記憶媒体が使用される。これらの他のタイプのコンピュータ可読記憶媒体の例としては、磁気カセット、フラッシュメモリカード、デジタルビデオディスク、コンパクトディスク読出し専用メモリ、デジタル多用途ディスク読出しメモリ、ランダムアクセスメモリ、または読出し専用メモリがある。いくつかの実施形態は、非一時的な媒体を含む。さらに、そのようなコンピュータ可読記憶媒体は、ローカル記憶装置またはクラウドベースの記憶装置を含み得る。

30

40

【 0 0 9 3 】

【 0 0 9 3 】リーダモジュール 1 4 は、モニタ、液晶ディスプレイデバイス、プロジェクタ、またはタッチセンシティブディスプレイデバイスのようなディスプレイデバイス 5 2、およびキーボード、マウス、マイクロホン、（タッチパッドやタッチセンシティブディスプレイのような）タッチセンサ、IR センサ、またはウェブカメラのような入力デバイス 5 3 のような、デバイスも含み得る。

【 0 0 9 4 】

50

【0094】リーダモジュール14はさらに、センサ10に給電するための電磁界を生成するためのコイル54を備える。コイル54は、電磁界を得るための電流と電圧とを生成するように構成された電力生成器55、およびセンサ10から送信されたデータを受信するための通信モジュール56に接続される。

【0095】

【0095】リーダモジュール14は、例えば、(図5に示す)USBポートを介した直接接続を介して、または例えばIR通信を介してもしくはBluetooth(登録商標)を介してワイヤレスで、計算装置15に接続するための通信バス57も備え得る。

【0096】

【0096】次に図6に移ると、埋め込み可能なインピーダンスデバイスまたはインピーダンスセンサについて、より詳細に論じられる。図6は、本発明によるセンサの一実施形態のブロック図を示す。

【0097】

【0097】アナログ回路を備える給電および通信回路62が、センサ10に電力を供給する。給電および通信回路は、リーダモジュール14による誘導結合を使用した外部給電用のコイル63を備え、給電および通信回路62はまた、例えば半二重バックスキャタリングシリアル技法を使用した、リーダモジュール14との通信メカニズムを確立するように構成される。給電および通信回路62は、全波整流回路64を含み、これがコイル63と、例えば10~15MHzの間の範囲内の周波数で共振する。給電および通信回路62への入力、リーディングモジュール14のコイル13によって生成される電磁界である。給電および通信回路62の出力は、DC電圧である。給電および通信回路62は、マイクロコントローラ61に動作可能に接続される。

【0098】

【0098】周波数生成回路65が、5kHzから50MHzの間、好ましくは10kHzから20MHzの間の範囲内、より好ましくは16kHzから16MHzの間の範囲内の周波数を有する信号から、周波数参照クロックを生成するように構成される。これらの周波数は、I/Q検出器66において行われるI/Qインピーダンス検出メカニズム用の、正弦波電流およびI/Q波形を生成するために使用される。

【0099】

【0099】電流信号出力回路67が、1組の注入電極68に動作可能に接続され、所定の周波数の電流を注入電極68に供給するように構成される。注入電極68は、電流を身体組織に注入するように構成され、この場合、電流は、注入電極のうち的一方から注入電極のうちの他方まで、身体の中を通過する。電流信号出力回路67は、1kHzから3MHzの間の範囲内、好ましくは1.5kHzから2.5MHzの間の範囲内、より好ましくは1.90kHzから2MHzの間の範囲内の、複数の周波数の注入電流を供給するように構成される。本発明の実施形態では、この周波数は、1.95kHz、3.9kHz、7.8125kHz、15.625kHz、31.25kHz、62.5kHz、125kHz、250kHz、500kHz、1MHz、および2MHzである。

【0100】

【0100】1組の検知電極69が、1組の注入電極68間を身体組織を通して流れる電流によって生ずる、結果として得られる電圧を検出するように構成される。検知電極69は、検出器66に動作可能に接続され、検出器66は、検知された電圧を受信する。検出器66は、正弦波電流波形生成回路70と、検知された電圧を増幅するための増幅回路71と、電圧にI/Q参照信号を掛けるための乗算器72と、信号をローパスフィルタリングするためのローパスフィルタ回路73とを備える。検出器66は、信号のI成分およびQ成分を抽出するための1つの経路を有する。I/Q復調の結果はDC信号であり、このことは、必要なときにI成分およびQ成分の抽出が行われ得ることを意味する。これは、位相および振幅が経時変化し、したがって処理が平行して行われなければならない、通信システムにおける従来技術のI/Q復調とは対照的である。

【0101】

【 0 0 1 0 1 】制御およびキャリブレーション回路 7 5 が、マイクロコントローラ 6 1、電流周波数生成回路 6 5、電流信号出力回路 6 7、および検出器 6 6 に、動作可能に接続される。制御およびキャリブレーション回路 7 5 は、様々な回路を制御および/またはキャリブレーションするように、またマイクロコントローラ 6 1 と通信するように構成される。

【 0 1 0 2 】

【 0 0 1 0 2 】本発明の実施形態によれば、被験対象の身体内に埋め込まれるように構成され、被験対象の身体組織内の、電流が身体組織を通して流れる結果として得られるインピーダンスを測定するように構成され、身体組織が被験対象の皮下組織である、デバイスを使用して、被験対象におけるインピーダンスを測定するための方法が提供される。方法は概括的なレベルで下記ステップ：

外部コイルによって生成された電磁界を介して、コイルにおいて電力を受信することによって、インピーダンス測定のための電力を提供すること 1 0 0 と、

1 組の注入電極を介して、電流を身体組織に注入すること 1 1 0 と、ここにおいて、電流が、注入電極のうち的一方から注入電極のうちの他方まで、身体の中を通過する、

1 組の注入電極間を身体組織を通して流れる電流によって生ずる、結果として得られる電圧を、1 組の検知電極において検知すること 1 2 0 と、

1 組の検知電極によって検出された電圧に基づいて、身体組織のインピーダンスを測定または決定すること 1 3 0 と

を備える。

【 0 1 0 3 】

【 0 0 1 0 3 】本発明による方法の実施形態によれば、I / Q (同相 / 直交) 復調は、測定するステップ 1 3 0 において、I 成分および Q 成分をそれぞれ抽出するための 1 つの信号経路上で行われ、検知された電圧が、検知電極から入力として受信され、I / Q 復調の出力が、少なくとも 1 つの DC 信号である。

【 0 1 0 4 】

【 0 0 1 0 4 】本発明による方法の実施形態によれば、方法はさらに、測定されたインピーダンスを、インピーダンスと少なくとも 1 つの生理学的なパラメータとの所定の関係と関連付けることによって、被験対象の身体 of 少なくとも 1 つの生理学的なパラメータを決定またはモニタすること 1 4 0 を備える。

【 0 1 0 5 】

【 0 0 1 0 5 】本発明による方法の実施形態によれば、少なくとも 1 つの生理学的なパラメータをモニタするステップ 1 4 0 は、測定されたインピーダンスを、インピーダンスと血糖レベルとの所定の関係と関連付けることによって、被験対象におけるグルコースレベルを決定することを備える。

【 0 1 0 6 】

【 0 0 1 0 6 】本発明による方法の実施形態によれば、方法はさらに、測定されたインピーダンスおよび/または (グルコースレベルのような) 生理学的なパラメータの決定された値を、電磁界を使用してコイルを介して外部装置に通信すること 1 5 0 を備える。測定されたインピーダンスが外部装置に通信される場合、生理学的なパラメータの決定は外部装置において行われ得、通信するステップ 1 5 0 は少なくとも 1 つの生理学的なパラメータを決定するステップ 1 4 0 の前に実行される。

【 0 1 0 7 】

【 0 0 1 0 7 】本発明による方法の実施形態によれば、少なくとも 1 つの生理学的なパラメータは、体温、水和レベル、ホルモンレベル、乳酸塩レベル、pH、pO₂、他の特定のイオンまたは分子、脳または頭蓋骨の内部のローカル圧力を含む。

【 0 1 0 8 】

【 0 0 1 0 8 】本発明による方法の実施形態によれば、所定の周波数の電流を注入電極に供給するステップ 1 3 0 は、1 kHz から 3 MHz の間の範囲内、好ましくは 1 . 5 kHz から 2 . 5 MHz の間の範囲内、より好ましくは 1 . 9 0 kHz から 2 MHz の間の

範囲内の、複数の周波数の注入電極用電流を供給することを備える。

【0109】

【00109】本発明による方法の実施形態によれば、5 kHz から 50 MHz の間、好ましくは 10 kHz から 20 MHz の間の範囲内、より好ましくは 16 kHz から 16 MHz の間の範囲内の周波数を有する参照信号を、I/Q復調用に生成することをさらに備える。

【0110】

【00110】次に図8を参照して、本発明による埋め込み可能なインピーダンス装置またはインピーダンスセンサの別の実施形態について、より詳細に論じられる。図8は、本発明によるセンサの本実施形態のブロック図を示す。

10

【0111】

【00111】アナログ回路を備える給電および通信回路62が、センサ210に電力を供給する。給電および通信回路は、リーダモジュール14による誘導結合を使用した外部給電用のコイル63を備え、給電および通信回路62はまた、例えば半二重バックスキッピングシリアル技法を使用した、リーダモジュール14との通信メカニズムを確立するように構成される。給電および通信回路62は、全波整流回路64を含み、これがコイル63と、例えば10~15 MHz の間の範囲内の周波数で共振する。給電および通信回路62への入力、リーディングモジュール14のコイル13によって生成される電磁界である。給電および通信回路62の出力は、DC電圧である。給電および通信回路62は、マイクロコントローラ61に動作可能に接続される。

20

【0112】

【00112】周波数生成回路65が、5 kHz から 50 MHz の間、好ましくは 10 kHz から 20 MHz の間の範囲内、より好ましくは 16 kHz から 16 MHz の間の範囲内の周波数を有する信号から、周波数参照クロックを生成するように構成される。これらの周波数は、I/Q検出器66において行われるI/Qインピーダンス検出メカニズム用の、正弦波電流およびI/Q波形を生成するために使用される。

【0113】

【00113】電流信号出力回路67が、1組の電極268に動作可能に接続され、所定の周波数の電流を電極268に供給するように構成される。電極268は、電流を身体組織に注入するように構成され、この場合、電流は、電極268のうち的一方から電極268のうちの他方まで、身体の中を通過する。電流信号出力回路67は、1 kHz から 3 MHz の間の範囲内、好ましくは 1.5 kHz から 2.5 MHz の間の範囲内、より好ましくは 1.90 kHz から 2 MHz の間の範囲内の、複数の周波数の注入電流を供給するように構成される。本発明の実施形態では、この周波数は、1.95 kHz、3.9 kHz、7.8125 kHz、15.625 kHz、31.25 kHz、62.5 kHz、125 kHz、250 kHz、500 kHz、1 MHz、および 2 MHz である。

30

【0114】

【00114】1組の電極268間を身体組織を通して流れる電流によって生ずる、結果として得られる電圧が、電極268において検出される。電極69はまた、検出器66に動作可能に接続され、検出器66は、検知された電圧を受信する。検出器66は、正弦波電流波形生成回路70と、検知された電圧を増幅するための増幅回路71と、電圧にI/Q参照信号を掛けるための乗算器72と、信号をローパスフィルタリングするためのローパスフィルタ回路73とを備える。

40

【0115】

【00115】検出器66は、信号のI成分およびQ成分を抽出するための1つの経路を有する。I/Q復調の結果はDC信号であり、このことは、必要なときにI成分およびQ成分の抽出が行われ得ることを意味する。これは、位相および振幅が経時変化し、したがって処理が平行して行われなければならない、通信システムにおける従来技術のI/Q復調とは対照的である。

【0116】

50

【 0 0 1 1 6 】制御およびキャリブレーション回路 7 5 が、マイクロコントローラ 6 1、電流周波数生成回路 6 5、電流信号出力回路 6 7、および検出器 6 6 に、動作可能に接続される。制御およびキャリブレーション回路 7 5 は、様々な回路を制御および/またはキャリブレーションするように、またマイクロコントローラ 6 1 と通信するように構成される。

【 0 1 1 7 】

【 0 0 1 1 7 】図 1 1 を参照して、本発明による埋め込み可能なインピーダンス装置またはインピーダンスセンサの別の実施形態について、より詳細に論じられる。図 1 1 は、本発明によるセンサの本実施形態のブロック図を示す。図 8 に示されるのと同様または類似の部分または回路が、図 1 1 に同じ参照番号を用いて表されている。

10

【 0 1 1 8 】

【 0 0 1 1 8 】アナログ回路を備える給電および通信回路 6 2 が、センサ 3 1 0 に電力を供給する。給電および通信回路は、リーダモジュール 1 4 による誘導結合を使用した外部給電用のコイル 6 3 を備え、給電および通信回路 6 2 はまた、例えば半二重バックスキッピングシリアル技法を使用した、リーダモジュール 1 4 との通信メカニズムを確立するように構成される。給電および通信回路 6 2 は、全波整流回路 6 4 を含み、これがコイル 6 3 と、例えば 1 0 ~ 1 5 M H z の間の範囲内の周波数で共振する。給電および通信回路 6 2 への入力、リーディングモジュール 1 4 のコイル 1 3 によって生成される電磁界である。給電および通信回路 6 2 の出力は、D C 電圧である。給電および通信回路 6 2 は、マイクロコントローラ 6 1 に動作可能に接続される。

20

【 0 1 1 9 】

【 0 0 1 1 9 】周波数生成回路 6 5 が、5 k H z から 5 0 M H z の間、好ましくは 1 0 k H z から 2 0 M H z の間の範囲内、より好ましくは 1 6 k H z から 1 6 M H z の間の範囲内の周波数を有する信号から、周波数参照クロックを生成するように構成される。これらの周波数は、I / Q 検出器 6 6 において行われる I / Q インピーダンス検出メカニズム用の、正弦波電流および I / Q 波形を生成するために使用される。

【 0 1 2 0 】

【 0 0 1 2 0 】電流信号出力回路 6 7 が、1 組の電極 2 6 8 に動作可能に接続され、所定の周波数の電流を電極 2 6 8 に供給するように構成される。電極 2 6 8 は、電流を身体組織に注入するように構成され、この場合、電流は、電極 2 6 8 のうち的一方から電極 2 6 8 のうちの他方まで、身体の中を通過する。電流信号出力回路 6 7 は、1 k H z から 3 M H z の間の範囲内、好ましくは 1 . 5 k H z から 2 . 5 M H z の間の範囲内、より好ましくは 1 . 9 0 k H z から 2 M H z の間の範囲内の、複数の周波数の注入電流を供給するように構成される。本発明の実施形態では、この周波数は、1 . 9 5 k H z、3 . 9 k H z、7 . 8 1 2 5 k H z、1 5 . 6 2 5 k H z、3 1 . 2 5 k H z、6 2 . 5 k H z、1 2 5 k H z、2 5 0 k H z、5 0 0 k H z、1 M H z、および 2 M H z である。

30

【 0 1 2 1 】

【 0 0 1 2 1 】1 組の電極 2 6 8 間を身体組織を通して流れる電流によって生ずる、結果として得られる電圧が、電極 2 6 8 において検出される。電極 6 9 はまた、検出器 6 6 に動作可能に接続され、検出器 6 6 は、検知された電圧を受信する。検出器 6 6 は、正弦波電流波形生成回路 7 0 と、検知された電圧を増幅するための増幅回路 7 1 と、電圧に I / Q 参照信号を掛けるための乗算器 7 2 と、信号をローパスフィルタリングするためのローパスフィルタ回路 7 3 とを備える。

40

【 0 1 2 2 】

【 0 0 1 2 2 】検出器 6 6 は、信号の I 成分および Q 成分を抽出するための 1 つの経路を有する。I / Q 復調の結果は D C 信号であり、このことは、必要なときに I 成分および Q 成分の抽出が行われ得ることを意味する。これは、位相および振幅が経時変化し、したがって処理が平行して行われなければならない、通信システムにおける従来技術の I / Q 復調とは対照的である。

【 0 1 2 3 】

50

【00123】制御およびキャリブレーション回路75が、マイクロコントローラ61、電流周波数生成回路65、電流信号出力回路67、および検出器66に、動作可能に接続される。制御およびキャリブレーション回路75は、様々な回路を制御および/またはキャリブレーションするように、またマイクロコントローラ61と通信するように構成される。

【0124】

【00124】LED322と検出器324とを含む光学検出ユニット320が、マイクロコントローラ61に接続される。LED322は、異なる光学スペクトルを有する酸素化血液と脱酸素化血液とをモニタするための、異なる波長を有する2つのLEDとすることができ、検出器が次いで、酸素飽和レベルをモニタするために使用され得る。本実施形態は例示にすぎず、例えば2つ以上のLEDが使用されてもよいことに留意されたい。

10

【0125】

【00125】移植用臓器の輸送の間は、虚血が主要な懸念事項であり、これは、EISと光学スペクトル分析の両方によって検出され得るが、移植後は、拒絶および感染が関心事となり、対応策が異なるので、どんな問題が目前にあるのかを決定することが重要である。したがって、インピーダンスセンサにLEDと光検出器とを加えることによって、鑑別診断においてその決定がより正確になる。

【0126】

【00126】特定の波長の少なくとも2つのLEDを選ぶことによって、いくつかの他の組織状態および検体、例えば腎機能低下を反映する物質であるクレアチニン(kreatinine)が、同時に検出され得る。他の検体は肝機能低下を反映し、また温度(サーミスタ)、カリウムレベル、ナトリウムレベル、およびpHのような一般的なインジケータが、「ボタンサイズの」センサエレメント内に含められ、生涯埋め込まれ得る。

20

【0127】

【00126】参照によりここに組み込まれる、S. Rodriguezらによる「A batteryless SENSOR ASIC for implantable Bio-impedance Applications」、IEEE TBIOCASにおいて、本発明による例示的なセンサ、方法、およびシステムが開示されている。2 - kHz ~ 2 - MHz バイオインピーダンスセンサASICが設計され、埋め込み可能な生物医学的応用についてテストされた。このASICは、150 nm CMOS技術において設計され、外部リーダによって給電されると、1.8 Vにおいて165 μ Aを消費する。提案されたASICは、電気測定、電気化学測定、および生体外測定を行うことによって検証された。測定結果はすべて、提案された解決策が、100 のインピーダンスを検知するときに約1 rmsの誤差(1%の誤差)を達成することを示している。実際の医療応用では、組織は、より大きなインピーダンス値を示し、したがってより良好な感度レベルを可能にする。測定結果は、このASICが、バイオインピーダンス検知要件を問題なく満たすことができると同時に、小型サイズの、バッテリーレス埋め込み可能な解決策を可能にすることを示している。バイオインピーダンスASICは、150 nm 1.8 V CMOSプロセスにおいて製作され、テストを目的としてPLCC44パッケージ内にボンドワイヤ接続された。回路ブロックは、約1.22 mm x 1.22 mmの有効エリアを占有し、165 μ Aを消費する。

30

40

【0128】

【00128】生体外インピーダンス測定は、羊の肝臓および腎臓に対して、8 kHz および1 MHz (分散の下半分における1点、および分散周波数範囲の上端における1点、において行われた。測定手順は次のようであった。循環が停止した25分後(図9および図10における時刻ゼロ)に測定が開始し、数時間にわたって継続した。金電極プローブが、各臓器内に形成された切開部に導入された。さらに、別のプローブが、臓器の表面上に固定された。臓器は、プラスチック袋内に保管され、プラスチック袋は、水で満たされたボウルに入れられた。水の温度は常時モニタされ、約37 に維持された。図9および図10はそれぞれ、切開部に導入されたプローブ(Int.)と外部に取り付けら

50

れたプローブ (E x t .) について測定されたインピーダンスの大きさおよび位相を示す。低周波数における大きさが数百 増加し、しばらくの間比較的一定に留まり、次いで、場合によってはその初期値より下に減少することが観察される。一方、1 M H z における大きさは、数百 の値を伴って比較的一定に留まる。8 k H z において測定された位相は、同じ周波数において測定されたインピーダンスのパターンに従っており、すなわち、最初に増加し、しばらくの間ピークに達し、次いで減少する。このパターンは、ごく単純な並列 R C モデルの場合、R の増加が、カットオフ周波数をより低い周波数にシフトさせるとともに、より高い周波数において位相シフトを増加させるということに注目することによって、部分的に説明され得る。測定されたバイオインピーダンスの振舞いは、臓器内での虚血に関する従前の観察と一致しており、この場合、R には2つの要因があり、それらは、循環停止後数時間以内のギャップ結合の閉鎖と、その後に続く細胞膜の破裂 / 溶解によるものと考えられる。細胞膜の完全な崩壊は、温度に応じてさらに10時間ほど要し、当初から観測されたものよりも低いインピーダンスを、低いほうの周波数においてもたらず。これらの生体外測定は、提案された A S I C が、その目標仕様を達成し、したがって医療応用において多様な組織のバイオインピーダンスを決定するために問題なく使用され得ることを裏付けている。測定されたバイオインピーダンスの大きさは、最小インピーダンスおよび最大インピーダンスについて設定された初期仕様が、正しいレベルであることも裏付けている。さらに、これらの測定は、生体外条件下でさえも、誤差が1 r m s 程度の非常に正確で安定した測定が可能であることを示している。

10

【 0 1 2 9 】

20

【 0 0 1 2 9 】 上で開示されたセンサ、方法、およびシステムの様々な実施形態は、可能な様々な形で組み合わせられて、さらに有利な実施形態を提供し得る。

【 0 1 3 0 】

【 0 0 1 3 0 】 本発明は、図示された実施形態に限定されると見なされるべきではなく、添付の特許請求の範囲に記載の範囲から逸脱することなく、当業者によって多くの面で修正および変更され得る。

なお、以下に、出願当初の特許請求の範囲に記載された発明を付記する。

【 C 1 】

4点測定技術を使用して、身体組織を流れる電流の結果から得られる被験対象の身体組織内のインピーダンスを測定するように構成された埋め込み可能なセンサ - と、前記身体組織は、前記被験対象の皮下組織であり、前記センサーは、外部装置と通信を行ない、電磁界によって電力が投入されるように構成されたコイルを含む電力及び通信回路を含み、

30

前記電力及び通信回路に電力を供給し、前記電力及び通信回路と通信を行なうための電磁界を生成するように構成されたコイルを含むリーダモジュールと、

表示装置、処理装置及び少なくとも1つの記憶装置を含む計算装置と、前記計算装置は少なくとも1つの無線ネットワークを介して他の装置と通信を行なうように構成され、

測定されたインピーダンスに基づいて、少なくとも1つの生理学的なパラメータを決定し又はモニタリングするモニタリングエンジンと、前記リーダモジュールは互いに通信するように構成される、

健康管理システム。

40

【 C 2 】

ヘルスケアプロバイダユニットをさらに含み、前記通信装置は少なくとも1つの無線ネットワークを介してヘルスケアプロバイダサーバと通信を行なうように構成された医療システム通信エンジンを含む、【 C 1 】 記載の健康管理システム。

【 C 3 】

前記ヘルスケアプロバイダユニットは、患者ポータルを含み、ユーザが前記患者ポータルを介して患者情報にアクセスできる、【 C 2 】 又は【 C 3 】 記載の健康管理システム。

【 C 4 】

前記モニタリングエンジンは、前記計算装置の前記処理装置又は少なくとも1つの記憶装置において実行される、【 C 1 乃至【 C 3 】 いずれか1つに記載の健康管理システム。

50

[C 4]

前記リーダモジュールは、前記計算装置に接続可能、又は前記計算装置において実行される、[C 1 乃至 [C 3] いずれか 1 つに記載の健康管理システム。

[C 5]

前記計算装置は、前記少なくとも 1 つの生理学的なパラメータを前記表示装置に表示する、[C 1 乃至 [C 4] いずれか 1 つに記載の健康管理システム。

[C 6]

前記モニタリングエンジンは、少なくとも 1 つのモニタされた生理学的なパラメータが所定の条件を満たす場合に、少なくとも 1 つの警告信号を提供するように構成される警告機能を有する、[C 1 乃至 [C 5] いずれか 1 つに記載の健康管理システム。

10

[C 7]

前記モニタリングエンジンは、前記少なくとも 1 つのネットワークを介して少なくとも 1 つの装置から被験対象に関する情報を取得し、前記被験対象に関する情報を前記表示装置に提示するように構成された情報プロバイダモジュールを有する、[C 1] 乃至 [C 6] いずれか 1 つに記載の健康管理システム。

[C 8]

前記モニタリングエンジンは、前記測定されたインピーダンスをインピーダンスと少なくとも 1 つの生理学的なパラメータとの間の所定の関係に関連付けるように構成される、[C 1 乃至 [C 7] いずれか 1 つに記載の健康管理システム。

[C 9]

20

前記モニタリングエンジンは、前記測定されたインピーダンスをインピーダンスと血糖レベルとの間の所定の関係に関連付けることにより、前記被験対象におけるグルコースレベルを決定するように構成される、[C 8] 記載の健康管理システム。

[C 1 0]

前記埋め込み可能なセンサーは、
前記身体組織への電流の注入のために構成された 1 組の注入電極と、前記電流は、前記注入電極のうちの 1 つの注入電極から前記注入電極のうちの他の注入電極へ前記身体組織を通して通過し、

前記 1 組の注入電極間で前記身体組織を流れる電流によって生ずる結果電圧を検出するように構成された 1 組の検知電極と、

30

マイクロコントローラ及び注入電極に動作可能に接続され、所定の周波数で前記注入電極へ電流を提供するように構成された電流信号出力回路と、

前記検知電極に動作可能に接続され、前記検知電極によって検出された電圧を受信するように構成された検出器と、前記検出器は、前記検知電極の組によって検出された電圧に基づいて、前記身体組織のインピーダンスを測定するように構成されており、

前記検出器に動作可能に接続され、前記検出器からインピーダンス信号を受信し、制御信号を前記電流信号出力回路に供給するように構成されたマイクロコントローラとを具備する [C 1 乃至 [C 9] いずれか 1 つに記載の健康管理システム。

[C 1 1]

前記検出器は、I 成分及び Q 成分のそれぞれの抽出のための 1 つの信号路を含む I / Q (同相 / 直交) 復調器を含み、検知された電圧は前記 I / Q 復調器の入力及び出力として検知電極から受信され、少なくとも 1 つの DC 信号である、[C 8] 記載の健康管理システム。

40

[C 1 2]

前記電力及び通信回路は、バックスキタリング技術を使用して、前記リーディングモジュールと通信するように構成される、[C 1] 乃至 [C 1 1] いずれか 1 つに記載の健康管理システム。

[C 1 3]

前記埋め込み可能なセンサーは、LED 及び検出器を含む光学検出ユニットをさらに含み、前記光学検出ユニットは前記マイクロコントローラに接続される、[C 1] 乃至 [C

50

12] いずれか1つに記載の健康管理システム。

【図1】

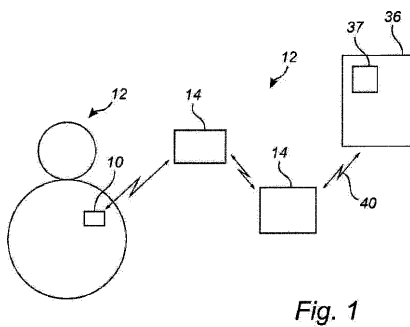


Fig. 1

【図2】

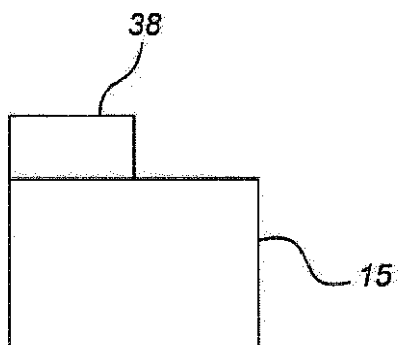


Fig. 2

【図3】

図3

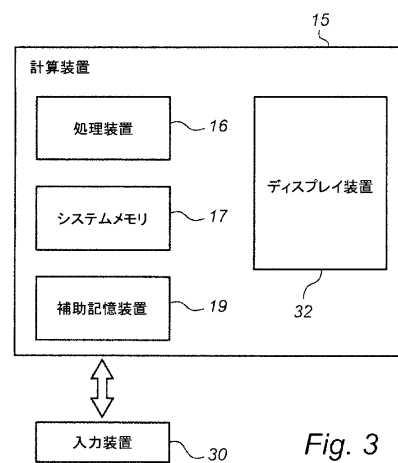


Fig. 3

【図 4】

図 4

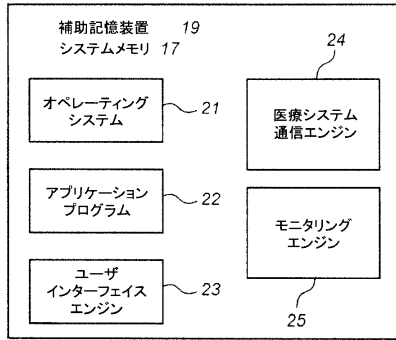


Fig. 4

【図 5】

図 5

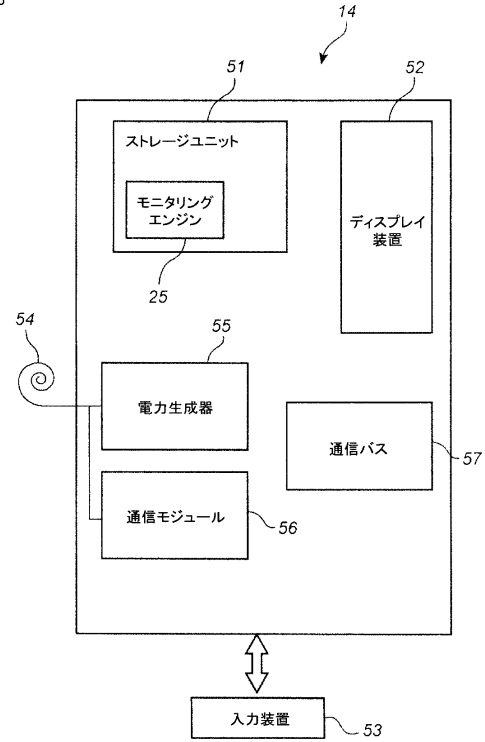


Fig. 5

【図 6】

図 6

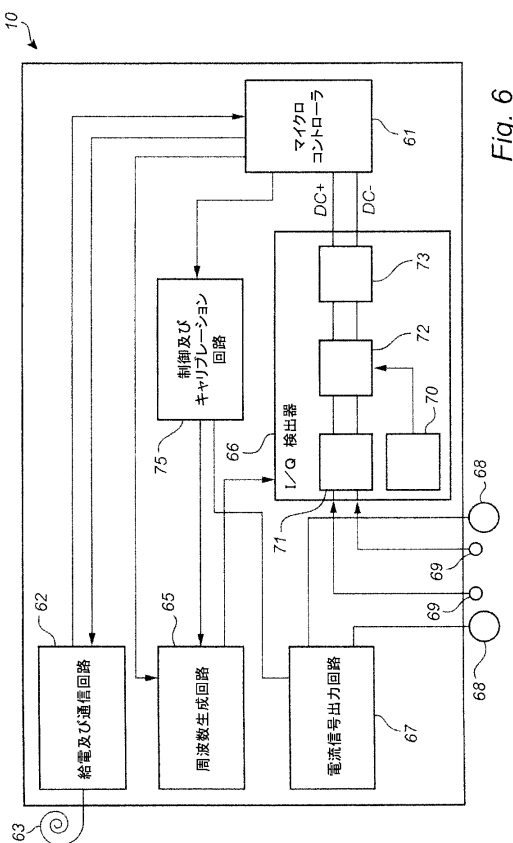


Fig. 6

【図 7】

図 7

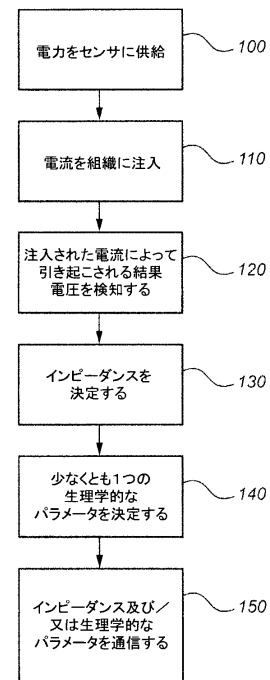


Fig. 7

【図 8】

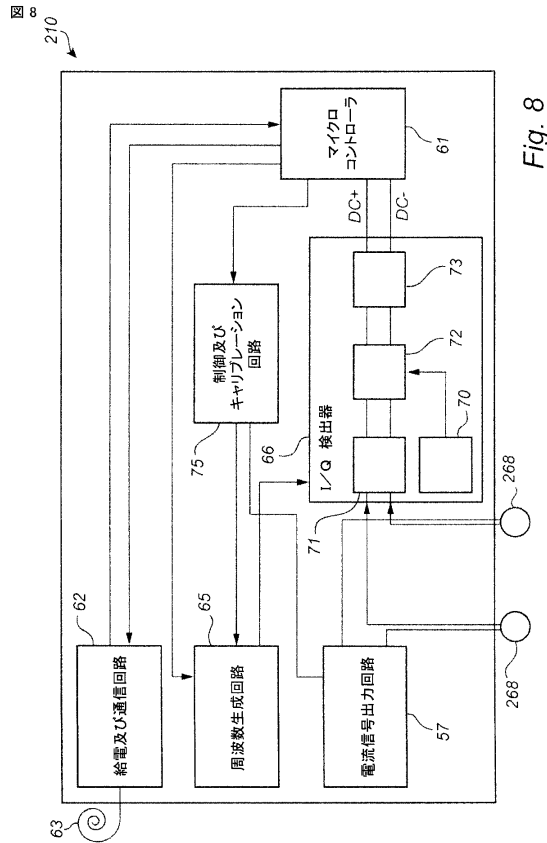


Fig. 8

【図 9】

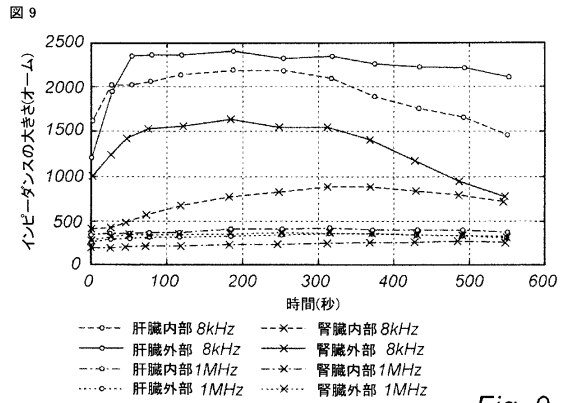


Fig. 9

【図 10】

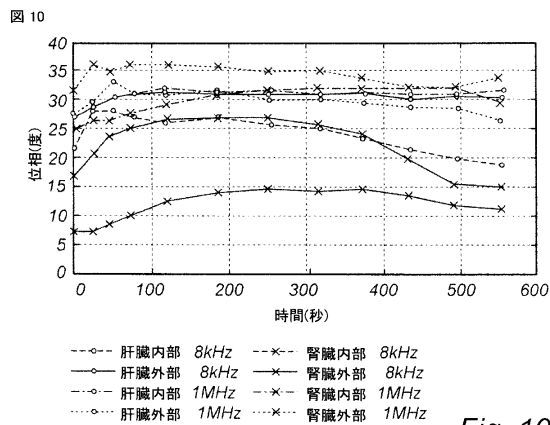


Fig. 10

【図 11】

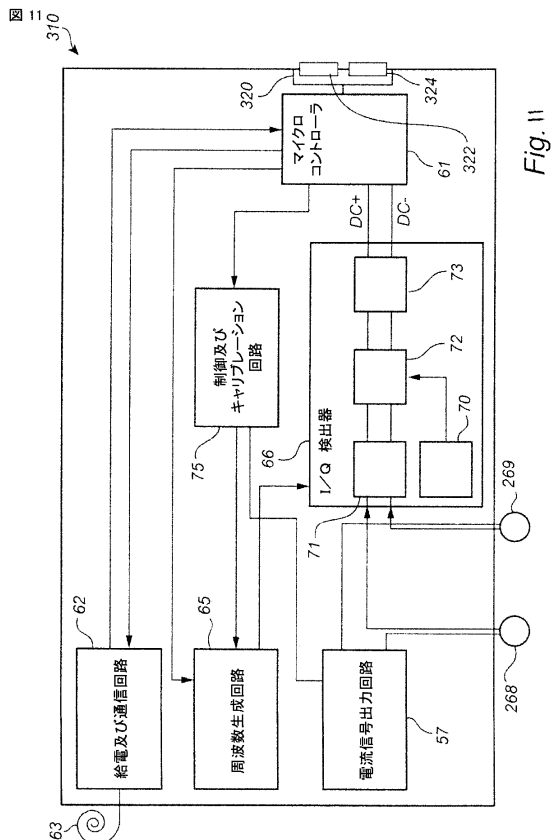


Fig. 11

フロントページの続き

(74)代理人 100189913

弁理士 鶴飼 健

(74)代理人 100199565

弁理士 飯野 茂

(72)発明者 ルス、アナ

スウェーデン国、エス - 1 9 2 5 1 ゴーレンツナ、ディーウプダルスベゲン 2 シー

(72)発明者 ドゥエナス、サウル・アレハンドロ・ロドリゲス

スウェーデン国、エス - 1 7 6 6 8 イェルフェツラ、アロン・リンドグレンズ・ベーク 6
1 3 0 1

(72)発明者 オルマー、スティグ

スウェーデン国、エス - 1 4 1 4 6 フッディング、ゾルベーゲン 2 1

審査官 永田 浩司

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 9 2 5 5 0 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 3 6 2 8 6 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 4 3 6 9 6 (U S , A 1)

特開 2 0 1 3 - 1 9 6 1 8 4 (J P , A)

国際公開第 2 0 1 3 / 0 1 4 6 7 1 (W O , A 1)

特表 2 0 1 0 - 5 1 5 4 9 2 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 2 2 4 5 2 0 (U S , A 1)

特表 2 0 1 4 - 5 2 1 4 3 3 (J P , A)

特開平 1 0 - 0 7 5 1 9 8 (J P , A)

特開 2 0 0 6 - 0 0 0 2 1 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 5 / 0 5

A 6 1 B 5 / 1 4 5