

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5419861号  
(P5419861)

(45) 発行日 平成26年2月19日(2014.2.19)

(24) 登録日 平成25年11月29日(2013.11.29)

(51) Int.Cl.

F 1

**A61B 5/05 (2006.01)**  
**A61B 5/0408 (2006.01)**  
**A61B 5/0478 (2006.01)**  
**A61B 5/0492 (2006.01)**

A 6 1 B 5/05 B  
A 6 1 B 5/04 300 J

請求項の数 16 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2010-503320 (P2010-503320)  
 (86) (22) 出願日 平成20年4月17日 (2008.4.17)  
 (65) 公表番号 特表2010-524520 (P2010-524520A)  
 (43) 公表日 平成22年7月22日 (2010.7.22)  
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2008/000539  
 (87) 国際公開番号 WO2008/128281  
 (87) 国際公開日 平成20年10月30日 (2008.10.30)  
 審査請求日 平成23年4月15日 (2011.4.15)  
 (31) 優先権主張番号 2007902109  
 (32) 優先日 平成19年4月20日 (2007.4.20)  
 (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  
 I 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】インピーダンス測定装置および方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

被検者に対してインピーダンス測定を実施する際に使用するための装置であって、測定デバイスとプローブとを含む装置において、前記プローブは、

a ) 使用時にオペレータによって保持されるよう構成されたハウジングと、

b ) 前記被検者に接触するための接触表面であって、該接触表面は、前記被検者に対して移動するための移動部材を含む、前記接触表面と、

c ) 前記接触表面を前記測定デバイスに接続するためのコネクタと

を含み、前記プローブが前記被検者のセグメントに沿って移動するように設けられ、前記測定デバイスは、オペレータによって前記プローブが前記セグメントに沿って移動されるにつれて、インピーダンス測定のシーケンスを行って、前記セグメントに沿ってインピーダンス測定値を決定するように設けられ、前記プローブは、前記移動部材の移動を検知し、かつ前記セグメント上の異なる位置に沿った位置情報を決定するためのセンサを含み、前記測定デバイスは、前記インピーダンス測定値と前記位置情報とを用いてインピーダンス・プロファイルを決定するように設けられている、装置。

## 【請求項 2】

前記ハウジングは細長いハウジングであり、前記接触表面は前記ハウジングの第1端に設けられ、前記コネクタは前記ハウジングの対向する第2端に設けられる、請求項1に記載の装置。

## 【請求項 3】

10

20

前記ハウジングは絶縁材料から形成される、請求項 1 または請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記ハウジングはパースペックス・チューブから形成される、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記接触表面は凸形状を有する、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記移動部材はローラボールであり、前記ハウジングは、前記ローラボールを受取るための成形マウンティングを含む、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記移動部材は、軸上に搭載された円柱ローラである、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記プローブは、前記移動部材を前記コネクタに電気接続するためのコンタクトを含む、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記コンタクトはバネである、請求項 8 に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記センサは、

a ) 光学センサ、および、

b ) 前記移動部材に接触する移動要素

の少なくとも一方を含む、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記コネクタは、測定デバイスのリード線に接続するためのものである、請求項 1 から 10 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記測定デバイスは、

a ) 前記被検者上に設けられた第 1 電極を介して、少なくとも 1 つの電気信号が前記被検者に印加し、

b ) 前記被検者上に配置された第 2 電極と前記プローブとによって測定される少なくとも 1 つの第 2 電気信号を示す指示を決定する

ための処理システムを含む、請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の装置。

**【請求項 13】**

プローブを使用して被検者にインピーダンス測定を実施する方法であって、前記プローブは、使用時にオペレータによって保持されるよう構成されたハウジングと、前記被検者に接触するための接触表面であって、該接触表面は、前記被検者に対して移動するための移動部材を含む、前記接触表面と、前記接触表面を測定デバイスに接続するためのコネクタと、前記移動部材の移動を検知するセンサとを含み、前記方法は、

a ) 前記プローブを前記被検者のセグメントに接触して配置すること、

b ) 前記測定デバイスにインピーダンス測定のシーケンスを実施させること、

c ) オペレータがインピーダンス測定の前記シーケンス中に前記セグメントに沿って前記プローブを移動して、

i ) 前記測定デバイスが前記センサを用いて前記セグメント上の異なる位置に沿った位置情報を決定し、

ii ) 前記測定デバイスが前記セグメントに沿ってインピーダンス測定値を決定すること、

d ) 前記測定デバイスが前記インピーダンス測定値と前記位置情報を用いてインピーダンス・プロファイルを決定することを含む方法。

**【請求項 14】**

10

20

30

40

50

前記測定デバイスにおいて、

a ) 前記インピーダンス・プロファイルの表現を表示し、それにより、前記インピーダンス・プロファイルが、前記被検者内の浮腫の存在、非存在、程度またはロケーションの決定に使用されることを可能にすること  
を含む、請求項1\_3に記載の方法。

【請求項15】

前記測定デバイスにおいて、

a ) 前記被検者上に設けられた第1電極を介して、前記被検者に印加される第1電気信号のシーケンスを発生させること、

b ) 前記被検者上に配置された第2電極と前記プローブとを介して測定される第2電気信号のシーケンスの指示を決定すること  
を含む、請求項1\_3または請求項1\_4に記載の方法。

【請求項16】

前記測定デバイスにおいて、前記第1および第2信号の指示を使用して、前記セグメントに沿った測定インピーダンスの変動を表すインピーダンス・プロファイルを決定することを含む、請求項1\_5に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、被検者に対して実施されるインピーダンス測定を分析するときに使用するための方法および装置に関し、特に、四肢インピーダンス・プロファイルを決定するときに使用され、被検者の四肢内の浮腫の存在、非存在または程度を決定するときに使用されるプローブに関する。  
20

【背景技術】

【0002】

本明細書における、任意の従来の文献（または、文献から引出される情報）または知られている任意の資料に対する参照は、従来の文献（または、文献から引出される情報）または知られている資料が、本明細書がそれに関連する努力傾注分野において一般的な全体知識の一部を形成するという、承認または許可あるいは任意の形態の示唆として考えられない、また、考えられるべきではない。  
30

【0003】

リンパ浮腫は、正常なリンパ負荷の存在下でのリンパ輸送能力の低下および／または組織タンパク質分解能力の低下の結果生じる組織内の過剰なタンパク質および浮腫を特徴とする状態である。後天性のまたは続発性のリンパ浮腫は、リンパ管の損傷または閉塞によって生じる。引き起こされる最も一般的な事象は、手術および／または放射線治療である。

【0004】

たとえば、上肢リンパ浮腫は、乳がんについての処置の一般的な続発症である。乳がんリンパ浮腫の発生率の推定値は、医療文献において、9%～10%の範囲の低い値から50%を超える値まで変動する。リンパ浮腫は、生活の質の低下、特に、情緒的機能、社会的機能および身体的機能の低下ならびに身体画像および生活様式の低下を伴う。  
40

【0005】

このような疾患は、不治であり、薬物または手術によって処置することが難しいことがわかっているが、複雑な理学療法による対症療法が患者に利益をもたらすことが示されている。患者の管理にとって重要なのは、患者の進行を評価するために、リンパ浮腫の程度が定期的に測定されることである。四肢サイズの減少は、処置が有益であることを示すだけでなく、厳しい処置プログラムに患者が従うことを励ますのに役立つ。さらに、リンパ浮腫の発生は、予測できず、また、その原因の数日以内に、または、その原因の後の長い年数の期間の間の任意の時点で発症する可能性がある。

【0006】

10

30

40

50

従って、リンパ浮腫の存在または程度を、容易に監視し診断することについての必要性が存在する。MRIなどの精緻な撮像技法から、四肢外周測定による単純な幾何形状容積計算まで、複雑さが変動する種々の方法が使用されてきた。しかし、これらの技法は、MRIの場合コストがかかり過ぎるか、または、四肢周囲の場合正確さが十分でない。

#### 【0007】

流体レベルなどの、被検者に関連する生物学的パラメータを決定するための1つの既存の技法は、生体電気インピーダンスの使用を含む。これは、皮膚表面上に設置された一連の電極を使用して、被検者の身体の電気インピーダンスを測定することを含む。身体表面における電気インピーダンスの変化は、心周期または浮腫に関連する、流体レベルの変化などのパラメータを決定するのに使用される。

10

#### 【0008】

WO00/79255は、単一の低周波交流で、同じ被検者内の2つの異なる解剖学的領域で生体電気インピーダンスを測定することによって、リンパ浮腫などの浮腫を検出する方法を記載する。2つの測定値が、正規母集団から得られるデータと比較することによって組織浮腫の存在の指示を得るために分析される。

#### 【0009】

しかし、こうした技法は、四肢全体にわたって浮腫の存在を決定するのに使用されうるが、リンパ浮腫は非常に局在化する可能性があり、こうした技法の分解能が制限されうるため、これは、こうした局在化浮腫の検出を難しくする。

#### 【発明の概要】

20

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

第1の広範な形態では、本発明は、被検者に関してインピーダンス測定を実施するときに使用するためのプローブを提供し、プローブは、

- a) 使用時にオペレータによって保持されるよう構成されたハウジングと、
- b) 被検者に接触するための接触表面と、
- c) 接触表面を測定デバイスに接続するためのコネクタと

を含む。

#### 【0011】

通常、ハウジングは細長いハウジングであり、接触表面はハウジングの第1の端に設けられ、コネクタはハウジングの対向する第2端に設けられる。

30

通常、ハウジングは絶縁材料から形成される。

#### 【0012】

通常、ハウジングはパースペックス・チューブから形成される。

通常、接触表面は凸形状を有する。

通常、接触表面は、被検者に対して移動するための移動部材を含む。

#### 【0013】

通常、移動部材はローラボールであり、ハウジングは、ローラボールを受取るための成形マウンティングを含む。

通常、移動部材は、軸上に搭載された円柱ローラである。

40

#### 【0014】

通常、プローブは、移動部材をコネクタに電気接続するためのコンタクトを含む。

通常、コンタクトはバネである。

通常、プローブは、移動部材の移動を検知するためのセンサを含む。

#### 【0015】

通常、センサは、

- a) 光学センサ、および、
- b) 移動部材に接触する移動要素

の少なくとも一方を含む。

#### 【0016】

50

通常、コネクタは、測定デバイスのリード線に接続するためのものである。

通常、使用時に、プローブは、被検者のセグメントに沿って移動し、それにより、セグメントに沿ってインピーダンスの変動を表すインピーダンス・プロファイルが決定されることが可能になる。

#### 【0017】

通常、使用時に、プローブは測定デバイスに接続され、測定デバイスは、

a ) 被検者上に設けられた第1電極によって、少なくとも1つの電気信号が被検者に印加されるようにさせ、また、

b ) 被検者上に配置された第2電極によって、また、プローブによって測定される少なくとも1つの第2電気信号を示す指示を決定する

10

ための処理システムを含む。

#### 【0018】

第2の広範な形態では、本発明は、プローブを使用して被検者に関するインピーダンス測定を実施する方法を提供し、プローブは、使用時にオペレータによって保持されるよう構成されたハウジングと、被検者に接触するための接触表面と、接触表面を測定デバイスに接続するためのコネクタとを含み、方法は、

a ) プローブを被検者のセグメントに接触して配置すること、

b ) 測定デバイスがインピーダンス測定のシーケンスを実施すようにさせること、および、

c ) 測定デバイスがセグメントに沿ってインピーダンス測定値を決定するように、インピーダンス測定のシーケンス中にセグメントに沿ってプローブを移動させることを含む。

20

#### 【0019】

通常、方法は、測定デバイスにおいて、

a ) インピーダンス・プロファイルを決定するために、インピーダンス測定値を使用すること、および、

b ) インピーダンス・プロファイルの表現を表示することであって、それにより、インピーダンス・プロファイルが、被検者内の浮腫の存在、非存在、程度またはロケーションを決定するときに使用されることを可能にする、表示すること

を含む。

30

#### 【0020】

通常、方法は、測定デバイスにおいて、

a ) 被検者上に設けられた第1電極によって、第1電気信号のシーケンスが被検者に印加されるようにさせること、および、

b ) 被検者上に配置された第2電極によって、また、プローブによって測定される第2電気信号のシーケンスの指示を決定すること

を含む。

#### 【0021】

通常、方法は、測定デバイスにおいて、セグメントに沿った測定インピーダンスの変動を表すインピーダンス・プロファイルを決定するために第1および第2信号の指示を使用することを含む。

40

#### 【0022】

第3の広範な形態では、本発明は、被検者に関して実施されるインピーダンス測定を分析するときに使用するための方法を提供し、方法は、処理システムにおいて、

a ) 被検者のセグメントに沿って測定されるインピーダンス値のシーケンスを決定すること、および、

b ) インピーダンス値のシーケンスを使用してインピーダンス・プロファイルを決定すること

を含む。

#### 【0023】

50

通常、方法は、処理システムにおいて、インピーダンス・プロファイルの表現を表示することであって、それにより、インピーダンス・プロファイルが、被検者内の浮腫の存在、非存在、程度またはロケーションを決定するときに使用されることを可能にする、表示することを含む。

#### 【0024】

通常、方法は、処理システムにおいて、  
 a ) 被検者上に設けられた第1電極によって、第1電気信号のシーケンスが被検者に印加されるようにさせること、  
 b ) 被検者上に配置された第2電極によって測定される第2電気信号のシーケンスを示す指示を決定すること、および、  
 c ) 第1および第2信号のシーケンスの指示を使用して、インピーダンス値のシーケンスを決定することを含む。

#### 【0025】

通常、第2電極のうちの1つの電極はプローブであり、プローブがセグメントに沿って移動するにつれて、第2電気信号の少なくとも一部の指示を決定することを含む。

通常、方法は、  
 a ) プローブを被検者のセグメントに接触して配置すること、  
 b ) 測定デバイスがインピーダンス測定のシーケンスを実施すようにさせること、および、  
 c ) 測定デバイスがセグメントに沿ってインピーダンス測定値を決定するように、インピーダンス測定のシーケンス中にセグメントに沿って前記プローブを移動させることを含む。

#### 【0026】

通常、方法は、処理システムにおいて、  
 a ) 測定インピーダンス値から1つまたは複数のインピーダンスパラメータ値を決定すること、および、  
 b ) インピーダンスパラメータ値を使用してインピーダンス・プロファイルを決定することを含む。

#### 【0027】

通常、インピーダンスパラメータ値は、  
 a ) 印加周波数が無限大のときのインピーダンス( $R_{\infty}$ )、  
 b ) 印加周波数がゼロのときのインピーダンス( $R_0$ )、および、  
 c ) 特性周波数におけるインピーダンス( $R_c$ )の少なくとも1つを含む。

#### 【0028】

通常、方法は、処理システムにおいて、少なくとも部分的に式

#### 【0029】

##### 【数1】

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

を使用して、インピーダンスパラメータ値を決定することを含み、式中、 $R_{\infty}$  = 印加周波数が無限大のときのインピーダンス

$R_0$  = 印加周波数がゼロのときのインピーダンス  
 = 角周波数

は被検者応答をモデル化する容量性回路の時定数であり、は0と1との間の値を有する。

10

20

30

40

50

## 【0030】

通常、表現は、

- a ) セグメントについてのベースラインインピーダンス・プロファイル、
- b ) 正規母集団から導出される基準インピーダンス・プロファイル、および、
- c ) 反対側セグメントについてのインピーダンス・プロファイル

の少なくとも 1 つを含む。

## 【0031】

通常、方法は、処理システムにおいて、

- a ) 1 つまたは複数の被検者詳細を決定すること、および、
- b ) 少なくとも部分的に被検者詳細にしたがって基準を選択すること

を含む。

10

## 【0032】

通常、被検者詳細は、

- a ) 四肢利き側、
- b ) 民族性、
- c ) 年齢、
- d ) 性別、
- e ) 体重、および、
- f ) 身長

の少なくとも 1 つを含む。

20

## 【0033】

通常、第 2 電極のうちの 1 つの電極はバンド電極から形成され、バンド電極は、

- a ) 基材であって、基材上に設けられた、

*i* ) いくつかの導電性接触パッド、および、

*ii* ) 対応する数の導電性トラックであって、各トラックが、基材の縁からそれぞれの接触パッドまで延在する、対応する数の導電性トラックを有する、基材と、

b ) 基材上に設けられた絶縁層であって、いくつかのアパー チャを含み、また、配置され、それにより、各接触パッドの少なくとも一部分がそれぞれのアパー チャに整列した状態でトラックを被覆する、絶縁層と、

c ) アパー チャ内に設けられた導電性媒体と  
を含む。

30

## 【0034】

通常、方法は、接触パッドによって第 2 電気信号の前記シーケンスを測定することを含む。

第 4 の広範な形態では、本発明は、被検者に関して実施されるインピーダンス測定を分析するときに使用するための装置を提供し、装置は、

a ) 被検者のセグメントに沿って測定されるインピーダンス値のシーケンスを決定し、また、

b ) インピーダンス値のシーケンスを使用してインピーダンス・プロファイルを決定する

40

ための処理システムを含む。

## 【0035】

通常、装置は、

a ) 電極の第 1 セットを使用して被検者に 1 つまたは複数の電気信号を印加するための信号発生器と、

b ) 電極の第 2 セットにわたって測定される電気信号を測定するためのセンサと、

c ) コントローラであって、

*i* ) 信号発生器を制御し、また、

*ii* ) 測定電気信号の指示を決定する

50

ためのコントローラと  
を含む。

【 0 0 3 6 】

通常、第2電極の少なくとも1つの電極はプローブであり、プローブは、  
a ) 使用時にオペレータによって保持されるよう構成されたハウジングと、  
b ) 被検者に接触するための接触表面と、  
c ) 接触表面を測定デバイスに接続するためのコネクタと  
を含む。

【 0 0 3 7 】

第5の広範な形態では、本発明は、被検者の身体セグメント内の浮腫を診断するときに  
使用するためのプローブを提供し、プローブは、

a ) 使用時にオペレータによって保持されるよう構成されたハウジングと、  
b ) 被検者のセグメントに接触するための接触表面と、  
c ) 接触表面を測定デバイスに接続するためのコネクタと  
を含む。

【 0 0 3 8 】

第6の広範な形態では、本発明は、プローブを使用して被検者の身体セグメント内の浮  
腫を診断するための方法を提供し、プローブは、使用時にオペレータによって保持される  
よう構成されたハウジングと、被検者に接触するための接触表面と、接触表面を測定デバ  
イブに接続するためのコネクタとを含み、方法は、

a ) プローブを被検者のセグメントに接触して配置すること、  
b ) 測定デバイスがインピーダンス測定のシーケンスを実施すようにさせること、  
c ) 測定デバイスがセグメントに沿ってインピーダンス測定値を決定するように、イン  
ピーダンス測定のシーケンス中にセグメントに沿ってプローブを移動させること、および  
、  
d ) インピーダンス値のシーケンスを使用して、被検者内の浮腫の存在、非存在、程度  
またはロケーションを示すインピーダンス・プロファイルを決定すること  
を含む。

【 0 0 3 9 】

第7の広範な形態では、本発明は、被検者の身体セグメント内の浮腫を診断するときに  
使用するための方法を提供し、方法は、処理システムにおいて、

a ) 被検者のセグメントに沿って測定されるインピーダンス値のシーケンスを決定する  
こと、および、  
b ) インピーダンス値のシーケンスを使用して、被検者内の浮腫の存在、非存在、程度  
またはロケーションを示すインピーダンス・プロファイルを決定すること  
を含む。

【 0 0 4 0 】

第8の広範な形態では、本発明は、被検者の身体セグメント内の浮腫を診断するときに  
使用するための装置を提供し、装置は、

a ) 被検者のセグメントに沿って測定されるインピーダンス値のシーケンスを決定し、  
また、  
b ) インピーダンス値のシーケンスを使用して、被検者内の浮腫の存在、非存在、程度  
またはロケーションを示すインピーダンス・プロファイルを決定する  
ための処理システムを含む。

【 0 0 4 1 】

本発明の広範な形態は、個別にまたは組合せて使用されてもよく、また、限定はしない  
が、浮腫、リンパ浮腫、身体組成および同様なものを含む、ある範囲の状態および病気の  
存在、非存在または程度の診断のために使用されてもよい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 2 】

10

20

30

40

50

【図1】インピーダンス決定装置の例の略図である。

【図2】インピーダンス・プロファイルを決定するためのプロセスの例のフローチャートである。

【図3A】インピーダンス測定プローブの例の略図である。

【図3B】インピーダンス測定プローブの例の略図である。

【図3C】インピーダンス測定プローブの例の略図である。

【図4】片側四肢浮腫についてインピーダンス・プロファイルを決定するためのプロセスの例のフローチャートである。

【図5A】四肢インピーダンスを測定するときに使用するための電極位置の例の図である。  
。

【図5B】四肢インピーダンスを測定するときに使用するための電極位置の例の図である。  
。

【図5C】四肢インピーダンスを測定するときに使用するための電極位置の例の略図である。  
。

【図5D】四肢インピーダンスを測定するときに使用するための電極位置の例の略図である。  
。

【図6A】典型的な腕容積およびインピーダンスのプロファイルの例のグラフ表現である。  
。

【図6B】ペロメータを使用して測定された腕セグメント容積とインピーダンスによって予測される容積との相関の例のグラフ表現である。  
。

【図6C】測定されたセグメント容積と予測されたセグメント容積との間の一致の限界の例のグラフ表現である。  
。

【図6D】リンパ浮腫を持つ腕および反対側の影響を受けていない腕のインピーダンス・プロファイルの例のグラフ表現である。  
。

【図6E】手首から肩までの、ペロメータによって測定された累積的四肢容積の例のグラフ表現である。  
。

【図7A】バンド電極の構造の例の略図である。

【図7B】バンド電極の構造の例の略図である。

【図7C】バンド電極の構造の例の略図である。

【図7D】バンド電極の構造の例の略図である。  
。

【図7E】バンド電極の構造の例の略図である。

【図7F】バンド電極の構造の例の略図である。

【図7G】バンド電極の使用の略図である。

【発明を実施するための形態】

【0043】

本発明の例が、ここで、添付図面を参照して記載されるであろう。

被検者の生体電気インピーダンスの分析を実施するのに適した装置の例が、ここで、図1を参照して記載される。

【0044】

図示するように、装置は、信号発生器111およびセンサ112に結合される処理システム102を含む測定デバイス100を含む。使用時、信号発生器111およびセンサ112は、それぞれの第1リード線123、124および第2リード線125、126によって被検者S上の設けられた第1電極113、114および第2電極115、116に結合される。この例では、第2電極116は、以下でより詳細に記載されるように、インピーダンス測定プロシージャ中に被検者Sの上を移動されうるプローブ電極116の形態である。

【0045】

接続は、リード線123、124、125、126が、信号発生器111およびセンサ112に選択的に相互接続されることを可能にするマルチプレクサなどのスイッチングデバイス118によってよいが、これは必須ではなく、接続は、信号発生器111と第1

10

20

30

40

50

電極 113、114との間、また、センサ112と第2電極115、116との間で直接行われてもよい。

#### 【0046】

オプションの外部インターフェース103は、有線、無線またはネットワーク接続によって、測定デバイス100を、外部データベースまたはコンピュータシステム、バーコードスキャナまたは同様なもののなどの1つまたは複数の周辺デバイス104に結合するのに使用されうる。処理システム102はまた、通常、タッチスクリーン、キーパッドおよびディスプレイまたは同様なものの任意の適した形態であってよい、I/Oデバイス105を含むであろう。

#### 【0047】

使用時、処理システム102は、制御信号を発生するようになっており、制御信号によって、信号発生器111が、第1電極113、114によって被検者Sに印加されうる、電圧または電流信号などの1つまたは複数の交流信号を発生する。センサ112は、次に、第2電極115、116を使用して被検者Sにわたる電圧または被検者Sを通る電流を決定し、適切な信号を処理システム102に転送する。

#### 【0048】

従って、処理システム102が、適切な制御信号を発生し、測定信号の指示を解釈し、それにより、被検者の生体電気インピーダンスを決定し、任意選択で、浮腫の存在、非存在または程度あるいは同様なものの他の情報を決定するのに適する任意の形態の処理システムであってよいことが理解されるであろう。

#### 【0049】

処理システム102は、したがって、ラップトップ、デスクトップ、PDA、スマートフォンまたは同様なものの適切にプログラムされたコンピュータシステムであってよい。あるいは、処理システム102は、FPGA(フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ)などの専用ハードウェア、または、プログラムされたコンピュータシステムおよび専用ハードウェアの組合せあるいは同様なものから形成されてもよい。

#### 【0050】

処理システム102、信号発生器111およびセンサ112は、一般的なハウジングに集積化され、したがって、集積デバイスを形成してもよいことが理解されるであろう。あるいは、処理システム102は、有線または無線接続によって信号発生器111およびセンサ112に接続されてもよい。これは、処理システム102が、信号発生器111およびセンサ112に対して遠隔に設けられることを可能にする。そのため、信号発生器111およびセンサ112は、被検者Sの近くのユニット内に設けられるか、または、被検者Sによって装着されてもよく、一方、処理システム102は、被検者Sに対して遠隔に位置する。

#### 【0051】

使用時、第1電極113、114は、被検者上に配置されて、1つまたは複数の信号が被検者S内に注入されることを可能にするドライブ電極として働く。第1電極113、114のロケーションは、調査下の被検者Sのセグメントに依存することになり、たとえば、四肢のインピーダンスが決定されることを可能にするために、被検者の手首および足首上に電極を配置することを含みうる。

#### 【0052】

第2電極115、116が、以下で記載するように同様に配置されると、1つまたは複数の交流信号が、第1リード線123、124および第1電極113、114によって被検者Sに印加される。交流信号の性質は、測定デバイスおよび実施される後続の分析の性質に応じて変わることになる。

#### 【0053】

たとえば、システムは、単一の低周波電流が被検者S内に注入され、測定インピーダンスが、浮腫の評価において直接使用される、生体インピーダンス分析(BIA)を使用しうる。対照的に、生体インピーダンス分光(BIS)デバイスは、非常に低い周波数(4

10

20

30

40

50

k H z ) から高い周波数 ( 1 0 0 0 k H z ) の範囲の周波数を利用し、また、この範囲内の 2 5 6 以上の異なる周波数を使用して、複数のインピーダンス測定がこの範囲で行われることを可能にする。

#### 【 0 0 5 4 】

こうして、測定デバイス 1 0 0 は、好ましい実施態様に応じて、單一周波数で交流信号を印加するか、複数の周波数で同時に交流信号を印加するか、または、異なる周波数で順次に多数の交流信号を印加してもよい。印加信号の周波数または周波数範囲はまた、実施される分析に依存する可能性がある。

#### 【 0 0 5 5 】

一例では、印加信号は、クランプされるかまたはその他の方法で制限された電流源からの周波数に富む電流であるため、最大許容可能な被検者補助電流を超えない。しかしあるいは、電圧信号が印加されてもよく、このとき、被検者内で誘導される電流が測定される。信号は、定電流信号か、インパルス関数信号か、または、電流が測定される定電圧信号でありえるため、最大許容可能な被検者補助電流を超えない。

#### 【 0 0 5 6 】

電位差および / または電流は、第 2 電極 1 1 5 と 1 1 6 との間で測定される。採取信号および測定信号は、E C G などの人の身体によって生成された電位および印加電流によって生成された電位の重ね合わせであることになる。

#### 【 0 0 5 7 】

任意選択で、第 2 電極間の距離が測定され記録されてもよい。同様に、身長、体重、年齢、性別、健康状態、任意の介入、および、介入が起こった日時などの、被検者に関連する他のパラメータが記録されてもよい。現在の処方などの他の情報が記録されてもよい。

#### 【 0 0 5 8 】

インピーダンスの正確な測定を補助するために、以下でより詳細に記載するように、第 2 電極 1 1 5 、 1 1 6 を第 2 リード線 1 2 5 、 1 2 6 に接続するのに使用されるコネクタ内に、バッファ回路が設置されてもよい。これは、被検者 S の電圧応答の正確な検知を保証し、特に、第 2 リード線 1 2 5 、 1 2 6 の応答による測定電圧に対する寄与をなくし、信号損失を低減するのに役立つ。

#### 【 0 0 5 9 】

これは、次に、第 2 リード線 1 2 5 、 1 2 6 の移動によって生じるアーチファクトを大幅に低減し、このことは、セッションが、通常、数時間続き、被検者が、その間に動き回り、位置を変更することになる、透析中における流体レベルの監視などの一部の用途で特に重要であると共に、プローブ 1 1 6 の移動中に重要である。

#### 【 0 0 6 0 】

さらなるオプションは、電圧が差動で測定されることであり、それぞれの第 2 電極 1 1 5 、 1 1 6 で電位を測定するのに使用されるセンサが、シングル・エンド・システムに比較して、電位の半分を測定することが必要なだけであることを意味する。

#### 【 0 0 6 1 】

測定システムはまた、第 1 電極 1 1 3 、 1 1 4 と第 1 リード線 1 2 3 、 1 2 4 との間のコネクタ内に設置されるバッファを有してもよい。一例では、電流はまた、被検者 S を通して差動で駆動されるかまたは供給され、そのことは、やはり、コモンモード電流を半分にすることによって寄生キャパシタンスを大幅に低減した。差動システムを使用することの別の特定の利点は、それぞれの第 1 電極 1 1 3 、 1 1 4 用のコネクタに埋め込まれる微小電子部品がまた、被検者 S 、したがって、第 1 リード線 1 2 3 、 1 2 4 が移動するときに生じる寄生キャパシタンスを除去することである。

#### 【 0 0 6 2 】

採取信号は、印加周波数におけるシステムのインピーダンスを取得するために復調される。重ね合わせ周波数の復調のための 1 つの適した方法は、時間領域データを周波数領域に変換する高速フーリエ変換 ( F F T ) を使用することである。F F T は、通常、印加電流信号が印加周波数の重ね合わせであるときに使用される。測定データのウインドーイン

10

20

30

40

50

グを必要としない別の技法は、スライディングウインドウ FFT である。

**【 0 0 6 3 】**

印加電流信号が、異なる周波数の掃引から形成される場合、信号発生器から導出される基準正弦波および余弦波、または、測定される正弦波および余弦波を測定信号に掛け、全サイクル数にわたって積分するような、処理技法を使用することがより一般的である。このプロセスは、任意の調波応答を阻止し、ランダムノイズをかなり低減する。

**【 0 0 6 4 】**

他の適したデジタルおよびアナログ復調技法は、当業者に知られるであろう。

BIS の場合、インピーダンスまたはアドミタンス測定は、記録された電圧信号と電流信号を比較することによって各周波数の信号から決定される。復調アルゴリズムは、各周波数において振幅信号および位相信号を生成することになる。10

**【 0 0 6 5 】**

インピーダンス・プロファイルを生成する装置の動作の例は、ここで、図 2 を参照して記載される。

この例では、ステップ 200 において、処理システム 102 により、電流信号が被検者 S に印加され、被検者 S にわたる誘導電圧がステップ 210 において測定され、測定電圧および印加電流を表す信号は、分析のために処理システムに戻される。

**【 0 0 6 6 】**

これは、通常、浮腫を受けていると疑われる少なくとも被検者 S のセグメントについて実施され、また、被検者の別個の健康なセグメントについて繰返されてもよい。そのため、たとえば、四肢浮腫の場合、これは、通常、影響を受けた、または、「リスクがある」四肢（以降では一般に、「影響を受けた」四肢と呼ばれる）に関して実施され、反対側の四肢に関して同様に実施されてもよい。20

**【 0 0 6 7 】**

このプロセス中に、プローブ電極 116 は、いくつかの測定値が四肢またはセグメント長全体にわたって取得されるように、それぞれの四肢または四肢セグメントの長さに沿って移動されることになる。一例では、単一の四肢またはセグメントについての測定値は、20 秒などの期間にわたって取得され、測定は、1 ms のサンプリングレートで行われ、それにより、四肢について全部で 20,000 の読み出し（四肢長に沿って分配される）が提供される。しかし、任意の適した数の読み出しが使用されてもよいが、行われる測定の数が多くなるほど、インピーダンス・プロファイルの分解能が高くなることが理解されるであろう。30

**【 0 0 6 8 】**

電流信号または電圧信号の印加は、インピーダンス・プロファイルを導出する分析を実施するのに使用される処理システムと別個の処理システムによって制御されてもよいこと、および、単一処理システムの使用が例だけのためこれが理解されるであろう。

**【 0 0 6 9 】**

ステップ 220 において、測定された電圧信号および電流信号は、処理システム 102 によって使用されて、測定インピーダンス値のシーケンスが決定される。一例では、これは、影響を受けていない四肢または四肢セグメントのインピーダンス・プロファイルを表す第 1 インピーダンス値、および、影響を受けた四肢または四肢セグメントのインピーダンス・プロファイルを表す第 2 インピーダンス値を含むが、これは必須ではなく、一例では、インピーダンス測定は、影響を受けた四肢または四肢セグメントについて行われるだけである。40

**【 0 0 7 0 】**

インピーダンス値は、決定されると、インピーダンス・プロファイルを導出するために、処理システム 102 によって使用される。これは、好ましい実施態様に応じて、いくつかの方法のうちの任意の方法で達成されてもよい。

**【 0 0 7 1 】**

一例では、インピーダンス・プロファイルは、四肢または四肢セグメントの長さに沿っ50

た測定インピーダンス値の変動を示すグラフ表現の形態である。一例では、これは、四肢または四肢セグメントに沿ってプローブの位置を測定することを含み、インピーダンス値が位置に対してプロットされることを可能にすることが理解されるであろう。しかし、これに関して多数の変形が可能である。

#### 【0072】

たとえば、四肢に沿うプローブの移動は、比較的一定の速度で実施され、その場合、その後サンプリングされる測定は、得られるプロファイル上で互いに關して均等に間隔を空けて配置されることになることが考えられうる。あるいは、位置は、インピーダンス値自体から導出されうる。それは、肘関節または膝関節などの四肢のある部分が、四肢の他の部分に対して異なるインピーダンス値を有し、肘または膝が容易に識別されることが可能になるからである。10

#### 【0073】

付加的に、または、別法として、インピーダンス・プロファイルは、ゼロ周波数、特性周波数または無限周波数におけるインピーダンス ( $R_0$ ,  $Z_c$ ,  $R_\infty$ ) などの測定インピーダンス値から導出されるパラメータに基づきうる。

#### 【0074】

インピーダンス・プロファイルは、「影響を受けた」四肢または四肢セグメントについて測定されたインピーダンスだけに基づきうる。しかし、あるいは、インピーダンス・プロファイルはまた、影響を受けていない四肢または四肢セグメントについて測定されたインピーダンスの指示を含みうり、それにより、四肢またはセグメント間の比較が可能になる。健康な人では、四肢と対応する四肢セグメントの両方のインピーダンスは、同じであり、その結果、インピーダンス・プロファイルの差は、任意の浮腫の存在、非存在、程度および／またはロケーションを識別するのに役立つために使用されうることが理解されるであろう。20

#### 【0075】

付加的に、かつ／または、別法として、インピーダンス・プロファイルは、ベースラインまたは他の基準を含みうる。ベースラインは、通常、被検者 S の同じ四肢または四肢セグメントについて測定された、以前のインピーダンス・プロファイルであり、一方、基準は、通常、以下でより詳細に記載するように、健康な個人の基準母集団から決定される。

#### 【0076】

インピーダンス・プロファイルが決定されると、以下でより詳細に記載するように、インピーダンス・プロファイルの表現が、ステップ 230 において、オペレータに表示されうる。

#### 【0077】

インピーダンス・プロファイルを決定するときに使用するためのプローブ電極の第 1 の例が、ここで、図 3A を参照して記載されるであろう。

この例では、プローブ電極 116 は、ハウジング 300 および接触表面 301 から形成される。接触表面 301 は、図 1 に示すリード線 126 への前進接続を可能にするコネクタ 303 に、電気接続 302 によって接続される。30

#### 【0078】

使用時、接触表面 301 は、被検者 S に当たって被検者の皮膚表面に接触して設置されるように設計される。正確な測定が得られることを保証するために、接触表面 301 と被検者 S との良好な電気接觸を保証することが重要であり、従って、接触表面 301 は、通常、ステンレス鋼または同様なものなどの導電性材料から形成され、また同様に、導電性ゲルでコーティングされてもよい。この例では、接触表面 301 は、凸湾曲の平滑表面から形成されて、プローブ 116 が被検者の四肢の長さに沿って移動するときに、被検者の皮膚に沿うスムーズな移行を補助すると共に、接触表面と被検者の皮膚との間の接觸を最大にし、それにより、良好な電気接続を保証する。40

#### 【0079】

ハウジングは、プローブ電極を被検者に接触させながら、オペレータが、プローブ電極

10

20

30

40

50

を保持することを可能にすることを構成される。これが測定を妨げないことを保証するために、ハウジングは、通常、パースペックス・チューブまたは同様なもののなどの電気絶縁材料から形成されるが、いろいろなプローブ機構が使用されてもよい。

#### 【0080】

代替のプローブ機構は、図3Bおよび3Cに示される。

図3Bの例では、接触表面301は、ローラボール機構などの移動部材によって提供される。従って、この例では、プローブ116は、パースペックス・チューブまたは同様なもののなどのハウジング310から形成される。ハウジング310は、ローラボール312を受取るようになっているマウンティングを形成する、全体が311で示される成形された端部分を含む。ローラボール312は、成形された部分311内に配置されて、併進運動を制限しながら、ローラボールの任意の方向への回転運動を可能にする。ローラボール312は、一般に、ステンレス鋼または同様なもののなどの導電性物質から形成され、また、またやはり、導電性ゲルでコーティングされてもよい。

10

#### 【0081】

圧縮バネ313は、マウンティング(図示せず)を使用してハウジング内に搭載されるため、バネが付勢されてローラボール312と接触状態になり、それにより、ローラボール312とバネ313との良好な電気接觸が保証される。バネ313は、その後、電気接続によってコネクタ315に接続され、コネクタ315は、次に、プローブがリード線126に接続されることを可能にする。しかし、ブラシまたは同様なものの、ローラボール312とリード線126を電気的に接続するための任意の適した方法が使用されてもよい。

20

#### 【0082】

ローラボール312を設けることに加えて、この例では、プローブ116はまた、ローラボール312の運動を検知し、電気接続317によって運動の指示を戻すよう構成された運動検知システム316を含む。これは、通常、リード線126または適切な他の接続によって、ローラボール312の運動を示す信号を測定デバイス100に転送することを含む。

#### 【0083】

ローラボール312の運動を検知するためのメカニズムが任意の適切なメカニズムであつてよいことが当業者によって理解されるであろう。そのため、たとえば、センサ316は、ローラボールの運動を光学的に検知するようになっている光学センサを含みうる。あるいは、ホイールなどの1つまたは複数の移動要素が、移動要素の運動が検出されるように、ローラボール312に接触して設置されうる。ローラボール313の運動を検出する機能は、コンピュータマウスまたはトラックボール周辺デバイスあるいは同様なものからわかっている技術であり、従って、これは、さらに詳細には記載されないことが理解されるであろう。

30

#### 【0084】

第3の例のプローブ機構は図3Cに示される。この例では、プローブ116は、軸321を支持するように動作する2つの支持体320を含む。ステンレス鋼ローラなどの導電性ローラ322は、軸に搭載され、ローラ322は、使用時、被検者に当たって配置される。同様に導電性である軸321は、電気接続323によってコネクタ324に接続されて、リード線126に対する前進接続を可能にする。

40

#### 【0085】

この例では、たとえば四肢に沿ってプローブ116が移動した距離を検出するために、ローラ322の運動が、いくつかの方法のうちの任意の方法で検出されうる。この例では、ローラ322は、ローラ322を貫通して延在するアパーチャ325を含む。アパーチャ325は、ローラ322の1回転について1回、アパーチャ325が、LED(発光ダイオード)などの放射源326および対応する検出器327に整列するように配置される。従って、アパーチャ325が放射源326および検出器327に整列すると、検出器327は、放射源によって放出される放射を検出して、ローラ322の回転が計数されるこ

50

とを可能にすることになる。再び、これに関する情報が、適切な接続（図示せず）を利用して、測定デバイスに戻るよう転送されうる。

#### 【0086】

被検者の四肢のインピーダンス・プロファイルを決定するときに使用するためのプローブ116の動作は、ここで、図4を参照して記載されるであろう。この例のために、プロファイルを決定するための測定は、四肢の全長に沿って実施されるが、これはまた、四肢セグメントまたは他の身体セグメントに適用されうることが理解されるであろう。

#### 【0087】

この例では、ステップ400において、被検者詳細が、任意選択で決定され、処理システム102に供給される。被検者詳細は、通常、四肢利き側などの情報、任意の医療介入の詳細、ならびに、被検者の年齢、体重、性別、民族性または同様なものなど被検者に関する情報を含むことになる。被検者詳細は、被検者について行われた以前の測定を参照するときに、他のベースラインまたは基準正規母集団値を選択するために、ならびに、報告を生成するため、または、同様なもののために使用されうる。

10

#### 【0088】

被検者詳細は、I/Oデバイス105などの適切な入力手段によって、処理システム102に供給されてもよいことが理解されるであろう。そのため、被検者測定が実施されたびに、この情報が、測定デバイス100に入力されうる。

#### 【0089】

しかし、より一般的には、情報は、1回入力され、外部インタフェース103によって周辺デバイス104として接続されてもよい適切なデータベースまたは同様のものに格納される。データベースは、以前のインピーダンス・プロファイルに関する情報、ベースライン測定値または被検者について記録されたインピーダンス測定値に関する情報と共に、被検者詳細を表す被検者データを含みうる。

20

#### 【0090】

この例では、オペレータは、被検者詳細を提供することを要求されると、処理システム102を使用して、被検者詳細が取出されることを可能にする探索データベースオプションを選択しうる。これは、通常、医療施設への個人の入院時に割当てられる一意の数字などの被検者識別子に基づいて実施される、または、別法として、名前または同様のものに基づいて実施されてもよい。こうしたデータベースは、一般に、HLL適合遠隔データベースの形態であるが、任意の適したデータベースが使用されてもよい。

30

#### 【0091】

一例では、被検者は、被検者識別子を示す符合化データを含む手首バンドまたは他のデバイスを備えうる。この場合、測定デバイス100は、被検者識別子が検出され、処理システム102に供給されることを可能にする、バーコードまたはRFID（無線周波数識別）などの周辺デバイス104に結合されうり、処理システム102は、次に、被検者詳細がデータベースから取出されることを可能にする。処理システム102は、その後、データベースから取出された被検者詳細の指示を表示しうり、オペレータが、さらに進む前に、これらを検討し、その精度を確認することが可能になる。

#### 【0092】

40

このプロセスの一部として、影響を受けた四肢または「リスクがある」四肢が決定されてもよい。これは、好ましい実施態様に応じて、いくつかの方法のうちの任意の方法で達成されてもよい。そのため、たとえば、影響を受けた四肢は、I/Oデバイス105などの適切な入力手段の使用によって示されうる。あるいは、この情報は、影響を受けた四肢の指示を含んでもよい被検者詳細、または、影響を受けた四肢を示す、実施された任意の医療介入の詳細から直接導出されうる。

#### 【0093】

ステップ410において、オペレータは、第1電極113、114および第2電極115を被検者S上に配置し、これらの電極を対応するリード線123、124、125に接続する。プローブはまた、必要である場合、リード線126に接続される。

50

**【0094】**

一般的な配置構成は、図5Aに示すように、手の上で、指関節の基部に、また、手首の骨隆起部の間に、また、図5Bに示すように、脚の上で、つま先の基部に、また、足首の前部に電極を設けることである。図5Cおよび5Dに示す構成は、右腕631および右脚633のインピーダンス・プロファイルがそれぞれ測定されることを可能にし、また、左脚および左腕についてインピーダンス・プロファイルを導出するために、匹敵する配置構成が使用されうることが理解されるであろう。

**【0095】**

電極115で測定される電位が、右腕631の肩の電位と同じであることを、等電位の理論が示すので、電極配置の結果として、プローブ116が、右腕631に沿って手首から肩に向かって移動するにつれて、測定インピーダンスの値は降下する傾向にある。10

**【0096】**

このように電極配置構成を使用することによって、電極位置が、インピーダンス測定について再現性のある結果を提供することが可能になることが理解されるであろう。たとえば、電流が、図5Cの電極113と114との間に注入されるとき、腕全体が、等電位であり、電極が肩に配置される場合に等しいので、電極115は、左腕632に沿ってどこへでも設置されうる。

**【0097】**

これは、オペレータによる不良の電極設置によって生じる測定値の変動を大幅に低減するため有利である。これはまた、セグメントの身体測定を実施するのに必要とされる電極の数を大幅に低減すると共に、図示する制限された接続が、四肢のそれを別々に測定するのに使用されることを可能にする。20

**【0098】**

しかし、任意の適した電極およびリード線配置構成が使用されてもよいことが理解されるであろう。

ステップ420において、インピーダンスプローブは、開始測定点に配置される。開始測定点は、行われる特定の測定に応じて変わってもよい。そのためたとえば、上肢インピーダンス・プロファイルを決定するとき、プローブ116は、最初に尺骨茎状突起に位置する。インピーダンスプローブが適切に配置されると、ステップ430において、通常、たとえばI/Oデバイス105によって測定デバイス100に供給される適切な入力コマンドを使用して、監視プロセスが始動される。30

**【0099】**

ステップ440において、測定デバイス100は、第1電極113、114によって被検者に電流信号を印加し、同時に、第2電極115およびプローブ116を使用して被検者にわたって誘導される電圧を測定する。実際には、信号発生器111およびセンサ112は、印加電流および測定電圧を示す信号を処理システム102に戻し、インピーダンスが決定されることを可能にすることが理解されるであろう。

**【0100】**

ステップ450において、測定デバイス100は、任意選択で、プローブから位置情報を決定するであろう。これは、たとえば、位置センサ316を有すること、または、測定デバイス100に転送され、適切に解釈される検出器327からの信号によって達成されてもよい。40

**【0101】**

ステップ460において、測定デバイス100は、プロセスが終了したかどうかを判定し、終了していない場合、ステップ440に戻って、さらなる測定が実施されることを可能にする。

**【0102】**

これが実施されている間、オペレータは、背部皮膚表面に沿って肩峰に向かってプローブ116を摺動させるかまたは回転させることになり、四肢全体のインピーダンス・プロファイルが決定されることを可能にすることが当業者によって理解されるであろう。一例50

では、プローブは、安定した端点の読みが決定されることを可能にするために、開始点と終点で5秒間静止して保持される。この例では、インピーダンス・プロファイルの測定は、通常、約20秒かかるが、これは、もちろん、好ましい実施態様に依存する。

#### 【0103】

プローブが肩峰に配置されると、ユーザは、I/Oデバイス105を利用して適切な入力コマンドを選択しうり、ステップ460において、プロセスが終了したことを測定デバイス100が判定することを可能にする。

#### 【0104】

ステップ470において、測定デバイス100は、これらを使用して、適切なインピーダンスパラメータを決定し、ステップ480において、インピーダンス・プロファイルが生成されるであろう。これが達成される方法は、実施されるインピーダンス測定の性質に依存することになる。10

#### 【0105】

BIS分析の場合、インピーダンス・プロファイルは、ゼロ周波数、特性周波数または無限周波数におけるインピーダンスの値( $R_0$ ,  $Z_c$ ,  $R_\infty$ )などのインピーダンスパラメータ値に基づきうる。これらの値は、被検者のインピーダンス応答に基づいて導出されうり、インピーダンス応答は、第1のレベルでは、一般にコールモデルと呼ばれる式(1)を使用してモデル化されうる。

#### 【0106】

##### 【数2】

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

式中、 $R_\infty$  = 印加周波数が無限大のときのインピーダンス

$R_0$  = 印加周波数がゼロのときのインピーダンス  
= 角周波数

は被検者応答をモデル化する容量性回路の時定数である。

#### 【0107】

しかし、上記は、細胞膜が不完全なキャパシタであることを考慮しない理想的な状況を表す。このことを考慮することによって、修正モデルがもたらされる。30

#### 【0108】

##### 【数3】

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

式中、 $\alpha$ は、0と1との間の値であり、理想的なモデルからの実際のシステムの偏差のインジケータと考えられうる。

#### 【0109】

インピーダンスパラメータの値 $R_0$ および $R_\infty$ は、

- ・異なる周波数において決定されるインピーダンス値に基づいて連立方程式を解くこと、
- ・数学の反復技法を使用すること、
- ・「ウエッセルプロット」から外挿すること、
- ・多項式関数などの関数フィッティング技法を実施すること

によってなど、いくつかの方法のうちの任意の方法で決定されてもよい。

#### 【0110】

別例で、BIA分析の場合、インピーダンス・プロファイルは、実際の測定インピーダンス値または適した技法を使用してそこから導出されるパラメータに基づく。

BIS分析は、一般に、情報の範囲の改善をもたらすが、時間制約がその使用を制限する可能性があることが理解されるであろう。たとえば、一部の例の測定デバイスは、周波数スキャンを終了するのに800msかかる。その場合、周波数スキャン中に四4050

肢に沿って著しい距離をプローブが移動することを防止するという実用的な目的のために遅すぎる速度で、プローブが移動されなければならない可能性がある。これは、次に、プロセスの有用性に影響を及ぼす。従って、多くの場合、1 m s e c 当たり 1 回の読み取りのサンプリングレートで、5 k H z から 1 M H z の範囲の選択された單一周波数で測定を実施することが好ましい。この配置構成を使用することは、20秒測定プロトコルによって、20,000個の読み出しが腕の長さに沿って確立されることを可能にし、それにより、適したプロファイルが確立される。しかし、それより多い、または、少ない測定が、たとえば測定の意図される使用に応じて使用されてもよいことが理解されるであろう。

## 【0111】

導出されるプロファイルの例がここで記載されるであろう。この例のために、プロファイルは四肢容積と比較される。これは、現在のところ、浮腫の存在、非存在または程度を決定するための好ましいメカニズムである。 10

## 【0112】

この点で、円柱体の容積が、関係、すなわち、

## 【0113】

## 【数4】

$$Vol = \rho \frac{L^2}{Z} \quad (3)$$

に従って長さおよびインピーダンスの測定値から導出される。 20

式中、Lは長さ(c m)であり、

Zはインピーダンス( )であり、

は抵抗率(c m)である。

## 【0114】

短い四肢のセグメントは円柱を近似するため、セグメントのインピーダンス(Z)が測定される場合、四肢セグメントの容積が推定される。の値は、被検者の独立したグループにおいて、DEXA(2重エネルギーX線吸収測定法)、MRI(磁気共鳴撮像法)、ペロメトリまたは同様なものなどの基準技法によって測定される四肢容積に対する、インピーダンス商、 $L^2 / Z$ の回帰から得られてもよい。

## 【0115】

プロファイルの例は図6Aに示される。図6Aは、何人かの試験被検者の、左腕と右腕の両方に沿う例のインピーダンス・プロファイルを示す。図は、2.5 cmセグメント毎のBIS測定値ならびに同じセグメント容積についてのペロメータ容積測定値から計算されたゼロ周波数と無限周波数におけるインピーダンスを提示する。測定がセグメントだけについて収集されるこの例では、制限された数の読み出しが、プローブを使用して収集され、または別法として、プローブは、四肢に沿って配置される多数の電極によって置換えられる。

## 【0116】

腕に沿うインピーダンス・プロファイルは、式(3)から予想される場合、セグメント容積について観測されるプロファイルに反比例し、そのとき、インピーダンス測定値と容積測定値との間の高い相関が実証される。容積およびインピーダンスの変化によって示される肘の位置が、明確に識別可能である。 40

## 【0117】

図6Bは、ペロメータによって測定される腕セグメント容積と、式(3)に従ってインピーダンスによって予測される腕セグメント容積の相関を示す。図示するように、図6Cでは、2つのモデル間の一一致の限界は、測定される四肢領域に応じて変わる。たとえば、一致は、前腕および二頭筋/三頭筋領域の主に円柱状の領域の場合、最もよく、肘および肩の関節領域の場合、最も悪い。

## 【0118】

片側だけのリンパ浮腫を持つ被検者の腕のインピーダンス・プロファイルの例は図6D 50

に示される。この例で示すように、インピーダンスは、手首から肩に向かって電極が移動するにつれて減少し、第2電極115とプローブ116との電極間距離の短縮を反映する。さらに、インピーダンスは、影響を受けた四肢のインピーダンスに比較して、影響を受けていない四肢において高く、浮腫の存在および大きさを強調する。

#### 【0119】

測定デバイス100は、測定インピーダンス・プロファイルを提示するときに、基準またはベースライン測定値を含みうることが、このことから理解されるであろう。

たとえば、ベースラインは、通常、被検者の処置履歴において意味を有するインピーダンス・プロファイル測定値から作成される以前のインピーダンス・プロファイルである。使用されている一般的なベースラインは、リンパ浮腫を患う患者が管理治療コースを始める前に、リンパ浮腫を患う患者に関して行われたインピーダンスプロファイ測定であるであろう。この測定は、患者の処置の開始から現在の測定までに患者がどれだけ改善したかを、開業医が正確に評価することを可能にする。

#### 【0120】

ベースライン測定はまた、手術前に、したがって、リンパ浮腫前に行われてもよく、その場合、ベースラインインピーダンス・プロファイルは、個々の患者について「正常で」健康なインピーダンス・プロファイルを確立し、患者の進行をそれによって監視するベンチマークとしてその後使用されうる。ベースラインはまた、単一測定を使用して設定されうる、または、ユーザによって指定されるある数の測定の平均から作成されうる。

#### 【0121】

基準は、通常、調査下の被検者に関連する正規母集団（浮腫に患っていない被検者）から導出されるインピーダンス・プロファイルから形成される。そのため、正規母集団は、通常、実施された医療介入、民族性、性別、身長、四肢利き側、影響を受けた四肢または同様なものなどの因子を考慮して選択される。

#### 【0122】

したがって、試験被検者が、利き腕の片側だけのリンパ浮腫を有し、かつ、女性である場合、正規母集団データベースから引出される正規化データは、正規母集団データベース内に存在する女性被検者からの利き腕測定値から計算されることになる。

#### 【0123】

従って、この段階で、処理システム102は、通常、データベースに格納される基準母集団または同様なものにアクセスする。これは、被検者詳細を使用して処理システム102によって自動的に実施されてもよい。そのためたとえば、データベースは、被検者詳細の特定のセットが与えられる場合に使用されるべきである正規母集団を指定するルックアップテーブルを含んでもよい。あるいは、選択は、以前のプロシージャ中に医務資格を持つオペレータによって行われる選択に基づく発見的アルゴリズムを使用して導出されうる所定の規則に従って達成されてもよい。あるいは、これは、好ましい実施態様に応じて、オペレータの制御下で達成されてもよい。

#### 【0124】

オペレータはまた、ローカルに格納された自分自身の基準正規母集団を有してもよい。しかし、適した母集団が利用可能でない場合、処理システム102が使用されて、たとえば適切なサーバ配置構成によって、中央レポジトリから基準が取出されうる。一例では、これは、使用時間に応じた課金ベースで実施されてもよい。

#### 【0125】

基準はまた、測定された被検者の種々の四肢長を考慮するために、スケーリングされる必要がある可能性があり、四肢長は、プローブ位置情報が存在する場合、プローブ位置情報から決定されうる。

#### 【0126】

この例では、測定インピーダンス・プロファイルは、健康な四肢を表し、また、浮腫を患う被検者を表す基準インピーダンス・プロファイルと同時に表示され、それにより、浮腫が起こっているかどうか、また、起こっている場合、浮腫が四肢上のどこで起こってい

10

20

30

40

50

るか、または、浮腫が四肢上のどこで最も重篤であるかを、オペレータに対して強調しうる。

#### 【0127】

付加的に、かつ／または、別法として、片側だけの浮腫の場合、インピーダンス・プロファイルは、各四肢について表示され、それにより、反対側の四肢との比較が可能になる。そのため、この例では、健康な四肢のインピーダンス・プロファイルは、影響を受けた四肢のプロファイルが比較される先のベースラインまたは基準として働く。

#### 【0128】

表現の表示は、たとえばI/Oデバイス105を使用して適したディスプレイ上に表現を提示することによって、または別法として、適切なプリンタを使用してハードコピーで表現を提供することによってなど、いくつかの方法で達成されてもよいが、任意の適した技法が使用されてもよい。

10

#### 【0129】

比較しうる累積的容積測定の例は、図6Eに示され、腕の間で得られる大きさの差が、匹敵する容積測定（図6E）に比べて、インピーダンス測定（図6D）について大きいことが強調される。

#### 【0130】

さらに、上記方法でのインピーダンス分析が、四肢内の細胞外流体のレベルに焦点を当てるよう使用されうるため、これは、容積測定だけに比べて、四肢内の流体分布のより正確な評価を可能にする傾向がある。

20

#### 【0131】

特に、図6Eの容積測定は滑らかな曲線を呈し、四肢に沿って流体の比較的均等な分布が存在することを示唆するが、図6Dのインピーダンス・プロファイルは、特にリンパ浮腫のある四肢内でいくつかのバンプおよびトラフを含むことが見てわかる。そのため、図6Dのインピーダンス・プロファイルは、四肢間に流体レベルの差が存在すること、したがって、リンパ浮腫が存在することを示すだけでなく、腕のどのエリアにおいて流体濃度が最も高いか、かつ／または、最も低いかを判定するのにも使用され、それにより、非常に局在化した浮腫が診断されることを可能にする。

#### 【0132】

図6Dの例では、読み取りサイクルの開始の近くで得られた、600で示す有意のピークが存在することが見てわかる。これは、手首の近くの腕のセグメントが高い流体レベルを有し、それにより、リンパ浮腫を示すことを示唆する。プロファイルの終りに向かって、読みがコントロールについての読みと同じであること、したがって、リンパ浮腫が、主に下肢に広がっていることが同様に注目に値する。

30

#### 【0133】

従って、インピーダンス測定値を、腕または他の四肢に沿って移動した距離に関係付けることによって、四肢がリンパ浮腫を有することだけでなく、四肢内のリンパ浮腫の特定のロケーションも検出することが可能であり、それにより、容積測定ではなくインピーダンスプロファイリングを使用して浮腫の存在、非存在、程度またはロケーションを検出することが容易になる。

40

#### 【0134】

上記例では、四肢または他の身体セグメントに沿うインピーダンス測定は、それぞれの身体セグメントに沿ってプローブを移動させることによって達成される。しかし、これは必須ではなく、代替法として、第2電極のシーケンスが、被検者四肢に沿って設置され、四肢に沿ういくつかの異なるロケーションで、インピーダンス測定が記録されてもよい。

#### 【0135】

電極は、オペレータによって要求通りに配置される標準電極でありうるが、これを実施するのに適した代替の電極構成が、ここで、図7A～7Fを参照して記載される。

この特定の例では、電極は、いくつかの別個の電極を含むバンド電極700である。こ

50

の例では、電極は、遮蔽材料および被覆絶縁材料をコーティングされたプラスチックポリマーなどの細長い基材 710 から形成される。

**【 0136 】**

いくつかの導電性トラック 720 が、基材上に設けられ、基材の端 711 から、基材の長さに沿って次々と離間したそれぞれの導電性接触パッド 730 まで延在する。これは、コネクタがトラック 720 に電気結合することを可能にし、リード線 126 などのリード線に対する前進接続を可能にする。

**【 0137 】**

トラック 720 および接触パッド 730 は、たとえば、スクリーン印刷、インクジェット印刷、気相堆積または同様なものを含むいくつかの方法のうちの任意の方法で基材 710 上に設けられ、通常、銀または他の類似の材料から形成される。しかし、トラックおよび接触パッドは、信号ドリフトを防止するために類似の材料から形成されるべきであることが理解されるであろう。さらに、円形接触パッド 730 が示されるが、実際には、これらは任意の適した形状でありうる。

**【 0138 】**

接触パッド 730 およびトラック 720 の適用に続いて、電極接触パッド 730 と整列したいくつかのアパー・チャ 750 を有する絶縁層 740 が設けられる。絶縁層は、通常、遮蔽材料および被覆絶縁材料をコーティングされたプラスチックポリマーから形成される。

**【 0139 】**

接触パッド 730 と被検者 S との間の適切な伝導を保証するために、導電性ゲル 760 を接触パッド 730 に塗布することが一般的である。この例では、ゲルは、図示するようにアパー・チャ 750 のそれぞれの中に設けられうることが理解されるであろう。

**【 0140 】**

その後、電極の無菌性および / またはゲル内の水分レベルを維持するために、取外し可能カバーリング 770 が電極に塗布される。これは、剥離ストリップまたは同様なものの形態であってよく、除去されると、導電性ゲル 760 を露出させ、電極が被検者 S に付着することを可能にする。

**【 0141 】**

信号品質を保証するために、トラック 720 がそれぞれ、図示するように、シールドトラック 721 および信号トラック 722 を備えることが一般的である。これは、リード線 126 上のシールドが、シールドトラック 721 に接続されることを可能にし、そのとき、リード線芯部が信号トラック 722 に結合される。これは、印加信号と測定信号との間の干渉を低減するのに役立つように、電極上に遮蔽が設けられることを可能にする。

**【 0142 】**

使用時、バンド電極は、図 7G に示すように、被検者の腕などの被検者の四肢セグメントに付着されてもよい。電極は、通常、接着性表面を含み、電極が被検者に固着することを可能にする。これは、被検者に付着させ、配置するのが容易であり、その上、必要である場合、長い期間にわたって装着されうる電極を実現する。バンド電極 700 はまた、被検者の胴体の側面上に、臍の上で横方向に、脚の上に、または同様な場所になど、被検者上で他のロケーションに配置されてもよい。

**【 0143 】**

配置されると、バンド電極は、それぞれのリード線 126 によってスイッチングデバイス 118 に接続され、別個のリード線が各接触パッド 730 について設けられる。この例では、接触パッド 730 のそれぞれから読みが順番に取得されるように、測定デバイス 100 がスイッチングデバイス 118 を制御しうることが理解されるであろう。これは、たとえばオペレータが被検者の身体セグメントに沿ってプローブ 116 を移動させることを要求することによるオペレータ介入を必要とすることなく、身体セグメント全体に沿う読みが測定デバイス 100 によって自動的に取得されることを可能にする。

**【 0144 】**

10

20

30

40

50

一例では、バンド電極 700 は、インピーダンス・プロファイルが測定されることを可能にするために十分な数の電極を提供する。先の例では、バンド電極は、6 個の電極を含む、しかし、好ましい実施態様に応じて、任意の適した数が使用されてもよい。

【0145】

バンド電極の使用は、四肢の長さに沿う連続サンプリングと対照的に、接触パッドロケーションのそれぞれにおいて読み出しがサンプリングされうるだけであるため、一般に、上記プローブの使用と比較すると、同程度の分解能が達成されることを可能にしないことになることが理解されるであろう。しかし、バンド電極の使用は、実際にいくつかの利点を有する。

【0146】

10

第 1 に、接触パッドは、バンド電極上の限定された位置に設けられ、それにより、各インピーダンス測定が行われる位置についての容易でかつ正確な決定を可能にする。

第 2 に、接触パッドが、長い期間にわたって所定位置に保持されうるため、これは、各位置における読取りにある程度の時間がかかる多数の周波数にわたる BIS 分析を実施するのに、バンド電極を特に好適にさせる。

【0147】

バンド電極を使用することに対する代替法として、別個の離散的電極が、四肢の長さに沿って配置されてもよいことが同様に理解されるであろう。

多数の変形および変更が明らかになるであろうことを、当業者は理解するであろう。当業者に明らかになる全てのこうした変形および変更は、本発明が、記載される前に幅広く現れる本発明の精神および範囲内に入ると考えられるべきである。

20

【0148】

そのため、たとえば、上記異なる例からの特徴は、適切である場合、交換して使用されてもよいことが理解されるであろう。さらに、上記例は、人などの被検者に焦点をあてたが、上記した測定デバイスおよび技法は、限定はしないが、靈長類、家畜、パフォーマンス動物、競争馬または同様なものを含む任意の動物に関して使用されうることが理解されるであろう。

【0149】

上記したプロセスは、個人の身体組成を含む個人の健康状態を判定するか、または、限定はしないが、浮腫、リンパ浮腫または同様なものを含む、ある範囲の状態および病気の存在、非存在または程度を診断するために使用されうる。このことから、上記例はインピーダンス・プロファイルという用語を使用するが、これは、例のためだけであり、制限的であることを意図されないことが理解されるであろう。従って、インピーダンス・プロファイルは、より一般的に、身体組成または同様なものなどのより一般的な健康状態情報に関するインピーダンス測定を分析するときに使用されるときのインジケータと呼ばれうる。

30

【図1】

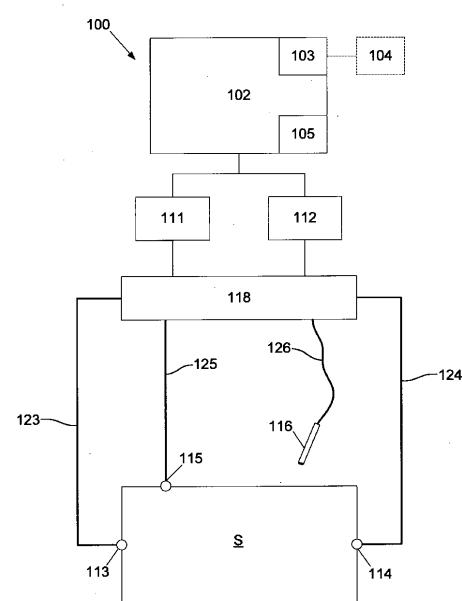
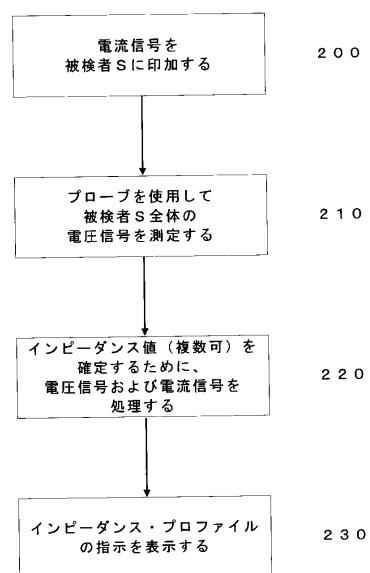


Fig. 1

【図2】



【図3A】

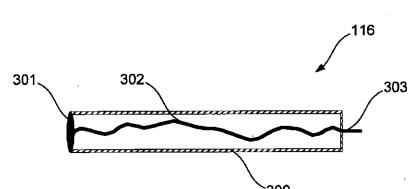


Fig. 3A

【図3B】

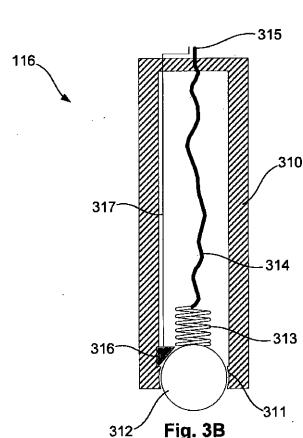
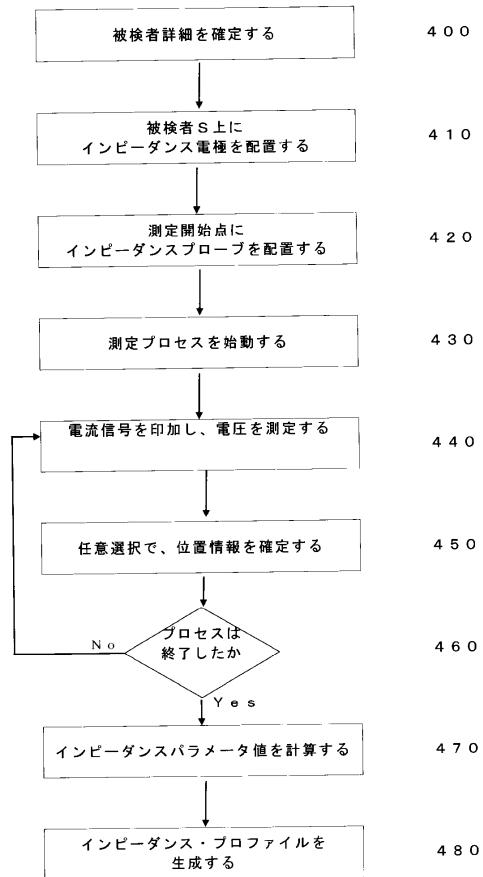


Fig. 3B

【図4】



【図3C】

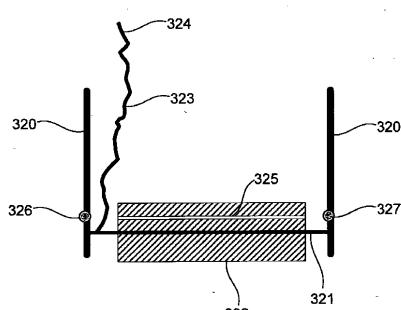
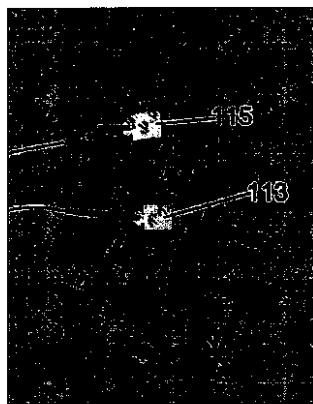
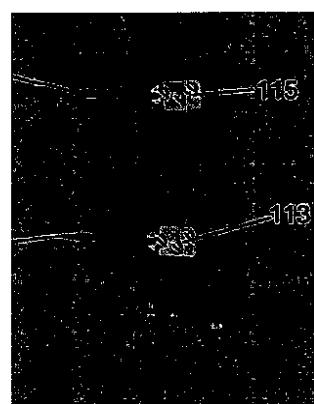


Fig. 3C

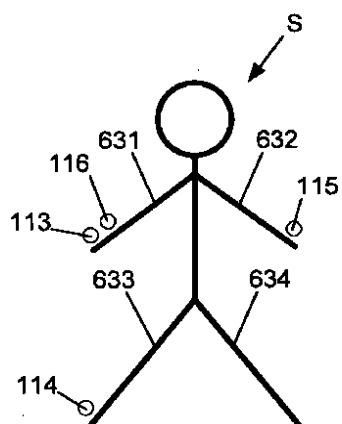
【図 5 A】

**Fig. 5A**

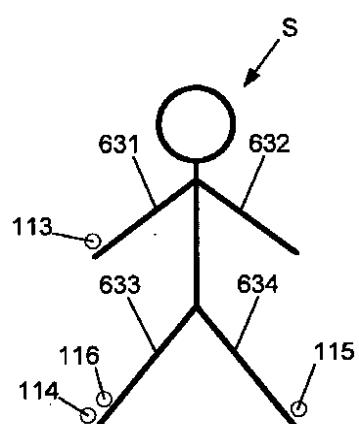
【図 5 B】

**Fig. 5B**

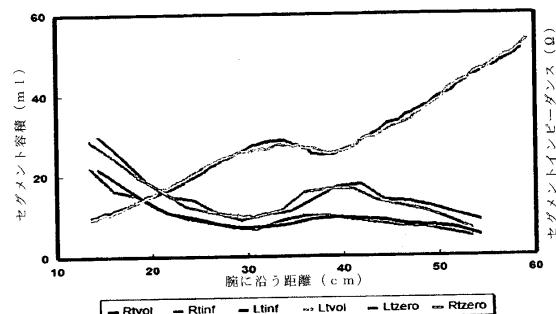
【図 5 C】

**Fig. 5C**

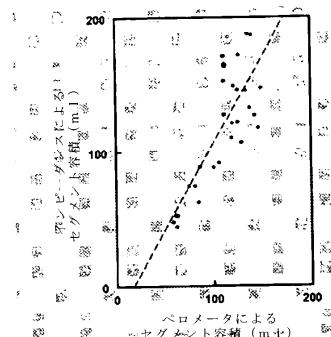
【図 5 D】

**Fig. 5D**

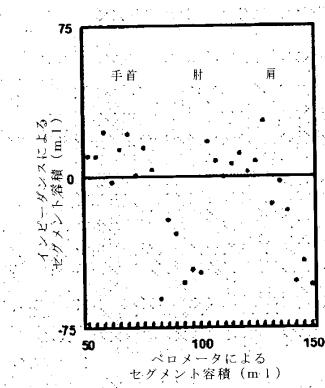
【図 6 A】



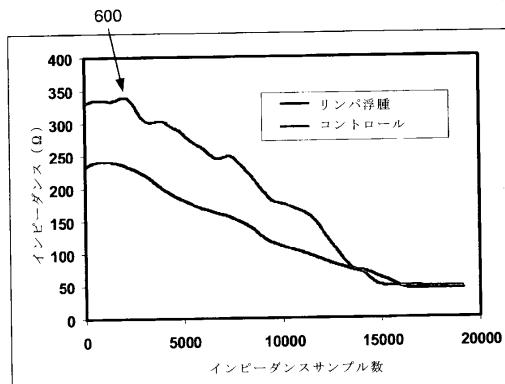
【図 6 B】



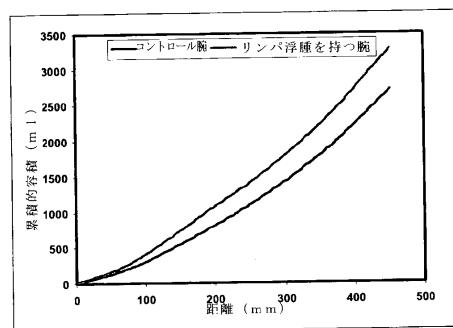
【図 6 C】



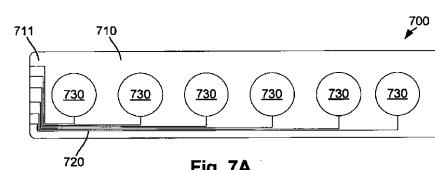
【図 6 D】



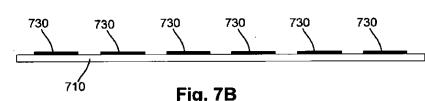
【図 6 E】



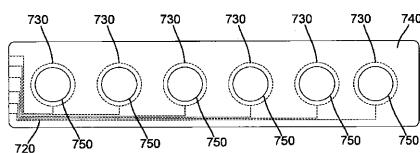
【図 7 A】



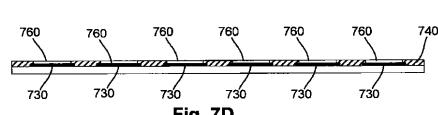
【図 7 B】



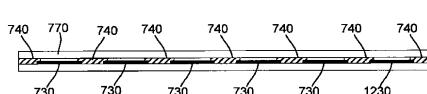
【図 7 C】



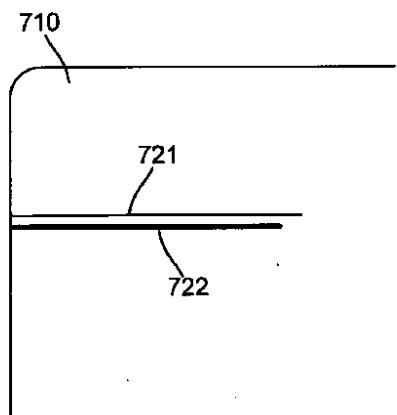
【図 7 D】



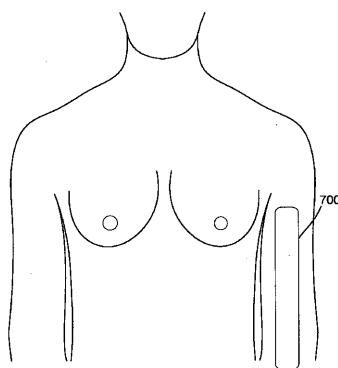
【図 7 E】



【図 7 F】

**Fig. 7F**

【図 7 G】

**Fig. 7G**

---

フロントページの続き

(72)発明者 ウォード、リー コードワイン  
オーストラリア国 4069 クイーンズランド ケンモア ヒルズ クリークサイド ストリー  
ト 90

審査官 湯本 照基

(56)参考文献 英国特許出願公開第02426824 (GB, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 5 / 05  
A 61 B 5 / 0408  
A 61 B 5 / 0478  
A 61 B 5 / 0492