

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 3 年 8 月 26 日 (2021.8.26)

【公表番号】特表 2020-528307 (P2020-528307A)

【公表日】令和 2 年 9 月 24 日 (2020.9.24)

【年通号数】公開・登録公報 2020-039

【出願番号】特願 2020-502199 (P2020-502199)

【国際特許分類】

A 6 1 M 60/122 (2021.01)

A 6 1 M 60/205 (2021.01)

A 6 1 M 60/268 (2021.01)

A 6 1 B 5/022 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/12 1 1 0

A 6 1 M 1/10 1 2 1

A 6 1 M 1/10 1 3 5

A 6 1 B 5/022 B

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 7 月 13 日 (2021.7.13)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の手に置かれたウェアラブルデバイスを使用して V A D デバイスパラメータを調整する方法であって、

前記ウェアラブルデバイス内のセンサからの信号のセットを取得するステップと、

少なくとも 1 つの品質メトリックを計算するステップと、

少なくとも 1 つの前記品質メトリックを最適化するように少なくとも 1 つの V A D 動作パラメータを調整するステップとを含む、方法。

【請求項 2】

前記 V A D デバイスが、L V A D (左心室補助デバイス)である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記ウェアラブルデバイスにおける前記センサのセットが、橈骨動脈上に配置された圧力センサ、フォトプレチスモグラフィセンサ、酸素飽和レベルセンサ、加速度計、および温度センサ、のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記 V A D デバイス内のセンサから信号を取得するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

追加埋め込みデバイス内のセンサから信号を取得するステップをさらに含む、

前記追加埋め込みデバイスは、除細動器、ペースメーカ、心臓再同期療法 C R T、および迷走神経刺激器、またはこれらのいずれかの組み合わせ、からなるグループから選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記品質メトリックが、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧、心拍数、心拍数変動性、血圧変動性、活動レベルまたは皮膚温度、および心拍出量のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記ステップが周期的に繰り返される、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記最適化されるVADパラメータは、少なくともVAD回転速度または周波数を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

前記方法は、前記センサによってパルスが検出されるまで、上腕動脈上に配置されたカフを上腕動脈全体の閉塞状態からゆっくりと収縮させることを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項10】

少なくとも1つのセンサを含む手首装着型デバイスを使用してVAD患者の弁活動を検出する方法であって、

前記ウェアラブルデバイス内のセンサから信号を取得するステップと、

前記信号から特徴のセットを計算し、弁活動が存在する時間部分を抽出するアルゴリズムを実行するステップとを含む、方法。

【請求項11】

前記VADデバイス内のセンサから信号を取得するステップをさらに含み、

前記ウェアラブルデバイスにおける前記センサのセットが、橈骨動脈上に配置された圧力センサ、フォトプレチスモグラフィセンサ、酸素飽和レベルセンサ、加速度計、および温度センサ、のうちの少なくとも1つを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記特徴の少なくとも1つが、収縮期立ち上がり時間、拡張期立ち下がり時間、心拍数、発作性ノッチ位置、発作性ノッチタイミング、発作性ノッチ検出、フーリエパルス係数、およびパルス振幅のうちの少なくとも1つを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

前記アルゴリズムは、ランダムフォレスト、決定木学習、サポートベクトルマシン(SVM)、人工ニューラルネットワーク、およびディープラーニングのうちの1つを使用する機械学習から導出される、請求項10に記載の方法。

【請求項14】

前記アルゴリズムのためのパラメータが、デバイスが動作可能になる前に特定の患者から収集された信号に関する機械学習から導出される、請求項10に記載の方法。

【請求項15】

少なくとも1つのセンサを含む手首装着型デバイスを使用して、少なくとも1つのVAD埋め込み患者の血行動態パラメータを計算する方法であって、

前記ウェアラブルデバイス内のセンサから信号を取得するステップと、

前記信号から特徴のセットを計算するステップと、

前記血行動態パラメータを計算するためのアルゴリズムを実行するステップとを含み、

前記血行動態パラメータが、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧、心拍数、心拍変動性または収縮期肺圧、拡張期肺圧、平均肺圧、肺毛細血管ウェッジ圧または左心室圧、および拡張期圧、またはこれらのいずれかの組み合わせ、からなるグループから選択される、方法。

【請求項16】

前記VADデバイス内のセンサから信号を取得するステップをさらに含み、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

1つまたは複数の他の埋め込みデバイス内のセンサから信号を取得するステップをさらに含み、

前記 1 つまたは複数の埋め込みデバイスは、心臓 M E M、除細動器、ペースメーカー、心臓再同期治療 C R T、および迷走神経刺激器、またはこれらのいずれかの組み合わせ、からなるグループから選択される、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記アルゴリズムは、ランダムフォレスト、決定木学習、サポートベクトルマシン ( S V M )、人工ニューラルネットワーク、およびディープラーニングのうちの 1 つを使用して機械学習から導出される、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記アルゴリズムのためのパラメータが、デバイスが動作可能になる前に特定の患者から収集された信号に関する機械学習から導出される、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記方法は、前記特徴または前記血行動態パラメータに基づいてリスク分類をさらに計算する ステップを含み、

前記リスク分類が、脳卒中 ( 虚血性または出血性 )、右室不全、心室性不整脈、超心室性不整脈、低または高ボレミア、および大動脈弁閉鎖不全の少なくとも 1 つに関係し、および / または、リスク分類アルゴリズムが、ランダムフォレスト、決定木学習、サポートベクトルマシン ( S V M )、人工ニューラルネットワーク、およびディープラーニングのうちの 1 つを使用する機械学習から導出される、請求項 1 5 に記載の方法。