

【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】平成30年10月11日 (2018.10.11)

【公表番号】特表2017-530766(P2017-530766A)

【公表日】平成29年10月19日 (2017.10.19)

【年通号数】公開・登録公報2017-040

【出願番号】特願2017-513668(P2017-513668)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/0215 (2006.01)

A 6 1 B 5/027 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/02 6 1 0 C

A 6 1 B 5/02 8 1 5

【手続補正書】

【提出日】平成30年8月29日 (2018.8.29)

【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】

生体の血管内液量状態に基づいて、前記生体の血液量減少、血液量増加、および血管緊張を決定するための方法において、

T_0 から T_2 までの期間において連続的に、前記生体の静脈から末梢静脈信号を獲得する工程であって、前記期間は、 T_0 から T_1 までの第 1 の期間と T_1 から T_2 までの第 2 の期間とに分割される、工程と、

前記第 1 の期間に獲得された前記末梢静脈信号を処理して、ベースライン末梢静脈圧周波数スペクトルを取得する工程と、

前記ベースライン末梢静脈圧周波数スペクトル上で複数のベースライン・ピーク $\{B_{N-1}\}$ を取得する工程であって、 N は正の整数であり、前記複数のベースライン・ピーク $\{B_{N-1}\}$ はそれぞれ、 B_{N-1} が $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$ を満たす F_{N-1} の関数であるように複数の周波数 $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$ に対応し、 F_N は F_{N-1} よりも大きい、工程と、

前記第 2 の期間に獲得された前記末梢静脈信号を処理して、末梢静脈圧周波数スペクトルを取得する工程と、

前記末梢静脈圧周波数スペクトル上で複数のピーク $\{P_{N-1}\}$ を取得する工程であって、前記複数のピーク $\{P_{N-1}\}$ は、 P_{N-1} が $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$ を満たす F_{N-1} の関数であるように前記複数の周波数 $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$ に対応する、工程と、

前記ピーク $\{P_{N-1}\}$ の振幅を前記ベースライン・ピーク $\{B_{N-1}\}$ の振幅とそれぞれ比較することによって、前記第 2 の期間における前記生体の前記血管内液量状態を決定する工程と

を備え、

前記ピーク $\{P_{N-1}\}$ に対する前記ベースライン・ピーク $\{B_{N-1}\}$ から閾値を超える振幅変化が検出されたとき、前記第 2 の期間における前記生体の前記血管内液量状態は血液量減少または血液量増加を示す、方法。

【請求項 2】

前記ピーク $\{P_{N-1}\}$ に対する前記ベースライン・ピーク $\{B_{N-1}\}$ から第 1 の閾値を超える振幅減少が検出されたとき、前記第 2 の期間における前記生体の前記血管内液量状態は血液量減少を示し、

前記ピーク $\{P_{N-1}\}$ に対する前記ベースライン・ピーク $\{B_{N-1}\}$ から第 2 の閾値を超える振幅増加が検出されたとき、前記第 2 の期間における前記生体の前記血管内液量状態は血液量増加を示す、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記生体の蘇生中に前記生体に対して実施され、

前記生体が前記第 1 の期間において血液量減少状態にあると決定され、かつ前記ピーク $\{P_{N-1}\}$ に対する前記ベースライン・ピーク $\{B_{N-1}\}$ から第 3 の閾値を超える振幅増加が検出されたとき、前記第 2 の期間における前記生体の前記血管内液量状態は前記血液量減少状態からの正常血液量の回復を示し、

前記生体が前記第 1 の期間において血液量が正常な状態にあると決定され、かつ前記ピーク $\{P_{N-1}\}$ に対する前記ベースライン・ピーク $\{B_{N-1}\}$ から第 4 の閾値を超える振幅増加が検出されたとき、前記第 2 の期間における前記生体の前記血管内液量状態は過剰蘇生を示す、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記末梢静脈信号は、前記ベースライン末梢静脈圧周波数スペクトルおよび前記末梢静脈圧周波数スペクトルをそれぞれ取得するために、スペクトル高速フーリエ変換 (FFT) 解析によって処理され、

前記複数のピーク $\{P_{N-1}\}$ は、第 1 の周波数 F_0 に対応する第 1 のピーク P_0 と、第 2 の周波数 F_1 に対応する第 2 のピーク P_1 とを含み、

前記第 1 の周波数 F_0 に対応する前記第 1 のピーク P_0 は、前記生体の呼吸数に関連付けられ、

前記第 2 の周波数 F_1 に対応する前記第 2 のピーク P_1 は、前記生体の心拍数に関連付けられる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

生体の血管内液量状態を決定するための方法であって、

前記生体の静脈から末梢静脈信号を獲得する工程と、

獲得された前記末梢静脈信号に対するスペクトル解析を行って、末梢静脈圧周波数スペクトルを取得する工程と、

前記末梢静脈圧周波数スペクトルのピークの振幅に対する統計解析を行って、リアルタイムで前記生体の前記血管内液量状態を決定する工程と、を備える方法。

【請求項 6】

前記末梢静脈圧周波数スペクトルの前記ピークから第 1 の閾値を超える振幅減少が検出されたとき、前記生体の前記血管内液量状態は血液量減少を示し、

前記末梢静脈圧周波数スペクトルの前記ピークから第 2 の閾値を超える振幅増加が検出されたとき、前記生体の前記血管内液量状態は血液量増加を示す、請求項 5 に記載の方法。

。

【請求項 7】

前記生体の限外濾過 / 透析または利尿の最中に前記生体に対して実施され、

前記生体の前記血管内液量状態が血液量減少を示すときに警告メッセージを生成する工程をさらに備える、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記生体の蘇生中に前記生体に対して実施され、

前記生体がより前の期間において血液量減少状態にあると決定され、かつ前記末梢静脈圧周波数スペクトルの前記ピークから第 3 の閾値を超える振幅増加が検出されたとき、前記生体の前記血管内液量状態は前記血液量減少状態からの正常血液量の回復を示し、

前記生体が前記より前の期間において血液量が正常な状態にあると決定され、かつ前記末梢静脈圧周波数スペクトルの前記ピークから第 4 の閾値を超える振幅増加が検出された

とき、前記生体の前記血管内液量状態は過剰蘇生を示し、

前記生体の前記血管内液量状態に基づいて、前記生体における処置の有効性および前記正常血液量への回復を検出する工程をさらに備える、請求項5に記載の方法。

【請求項9】

前記末梢静脈信号は、

末梢静脈（IV）カテーテルを前記生体の前記静脈に挿入する工程であって、前記静脈は上肢静脈である、工程と、

約1kHzのサンプリング・レートで前記末梢IVカテーテルから前記末梢静脈信号を捕捉し記録する工程と

によって獲得され、

前記末梢IVカテーテルは末梢静脈挿入型中心静脈カテーテル（PICC）であり、圧力トランスデューサが前記末梢IVカテーテルに直接接続されており、前記末梢静脈信号は前記圧力トランスデューサによって捕捉され記録される、請求項1または5に記載の方法。

【請求項10】

前記スペクトル解析は、スペクトル高速フーリエ変換（FFT）解析であり、前記統計解析は、

ベースライン末梢静脈圧周波数スペクトル上で複数のベースライン・ピーク $\{B_{N-1}\}$ を取得する工程であって、 N は正の整数であり、前記複数のベースライン・ピーク $\{B_{N-1}\}$ はそれぞれ、 B_{N-1} が $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$ を満たす F_{N-1} の関数であるように複数の周波数 $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$ に対応し、 F_N は F_{N-1} よりも大きい、工程と、

前記末梢静脈圧周波数スペクトル上で複数のピーク $\{P_{N-1}\}$ を取得する工程であって、前記複数のピーク $\{P_{N-1}\}$ は、 P_{N-1} が $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$ を満たす F_{N-1} の関数であるように前記複数の周波数 $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$ に対応する、工程と、

前記ピーク $\{P_{N-1}\}$ の振幅を前記ベースライン・ピーク $\{B_{N-1}\}$ の振幅とそれぞれ比較することによって、リアルタイムで前記生体の前記血管内液量状態を決定する工程と

を備え、

前記複数のピーク $\{P_{N-1}\}$ は、第1の周波数 F_0 に対応する第1のピーク P_0 と、第2の周波数 F_1 に対応する第2のピーク P_1 とを含み、

前記第1の周波数 F_0 に対応する前記第1のピーク P_0 は、前記生体の呼吸数に関連付けられ、

前記第2の周波数 F_1 に対応する前記第2のピーク P_1 は、前記生体の心拍数に関連付けられ、

前記ベースライン末梢静脈圧周波数スペクトルは、

より前の期間において前記生体の前記静脈から前記末梢静脈信号を獲得する工程と、

前記より前の期間において獲得された前記末梢静脈信号を、前記スペクトルFFT解析によって処理して、前記ベースライン末梢静脈圧周波数スペクトルを取得する工程とによって取得される、請求項5に記載の方法。

【請求項11】

末梢静脈（IV）波形解析（PIVA）システムであって、

生体の静脈から末梢静脈信号を獲得するように構成されている末梢IVデバイスと、

前記末梢IVデバイスに対し通信可能に接続された処理デバイスと

を備え、前記処理デバイスは、

前記末梢IVデバイスから前記末梢静脈信号を受信する工程と、

前記末梢静脈信号に対するスペクトル解析を行って、末梢静脈圧周波数スペクトルを取得する工程と、

前記末梢静脈圧周波数スペクトルのピークの振幅に対する統計解析を行って、リアルタ

イムで前記生体の血管内液量状態を決定する工程とを行うように構成されている、P I V A システム。

【請求項 1 2】

前記末梢静脈圧周波数スペクトルの前記ピークから第 1 の閾値を超える振幅減少が検出されたとき、前記生体の前記血管内液量状態は血液量減少を示し、

前記末梢静脈圧周波数スペクトルの前記ピークから第 2 の閾値を超える振幅増加が検出されたとき、前記生体の前記血管内液量状態は血液量増加を示す、請求項 1 1 に記載の P I V A システム。

【請求項 1 3】

前記生体の蘇生中に前記生体に対して適用され、

前記生体がより前の期間において血液量減少状態にあると決定され、かつ前記末梢静脈圧周波数スペクトルの前記ピークから第 3 の閾値を超える振幅増加が検出されたとき、前記生体の前記血管内液量状態は前記血液量減少状態からの正常血液量の回復を示し、

前記生体が前記より前の期間において血液量が正常な状態にあると決定され、かつ前記末梢静脈圧周波数スペクトルの前記ピークから第 4 の閾値を超える振幅増加が検出されたとき、前記生体の前記血管内液量状態は過剰蘇生を示し、

前記処理デバイスは、前記生体の前記血管内液量状態に基づいて、前記生体における処置の有効性および前記正常血液量への回復を検出するようにさらに構成されている、請求項 1 1 に記載の P I V A システム。

【請求項 1 4】

前記処理デバイスは、無線接続を介して前記末梢 I V デバイスに対し通信可能に接続され、

前記末梢 I V デバイスは、

前記生体の前記静脈に挿入される末梢 I V カテーテルと、

前記末梢 I V カテーテルに接続され、あるサンプリング・レートで前記末梢 I V カテーテルから前記末梢静脈信号を捕捉し記録するように構成されている監視デバイスとを備え、

前記監視デバイスは、前記末梢 I V カテーテルに直接接続された圧力トランスデューサを備え、前記末梢静脈信号は、前記圧力トランスデューサによって捕捉され記録される、請求項 1 1 に記載の P I V A システム。

【請求項 1 5】

前記生体に接続され前記生体に対する液交換を行うポンプであって、前記ポンプは、透析ポンプ、心肺バイパス・ポンプ、体外式膜型人工肺（E C M O）、または輸液ポンプである、前記ポンプと、

前記処理デバイスに対し通信可能に接続されたポンプ制御機構であって、前記末梢 I V デバイスが前記末梢静脈信号を獲得するときに前記ポンプを間欠的に休止させるかまたは前記ポンプの信号を減少させることによって、および前記末梢 I V デバイスが前記末梢静脈信号を獲得しないときに前記ポンプを再始動することによって前記ポンプを制御するように構成されているポンプ制御機構と、をさらに備え、

前記処理デバイスは、前記ポンプ制御機構に対して信号を送信して、前記ポンプを制御するように前記ポンプ制御機構に通知するようにさらに構成されている、請求項 1 1 に記載の P I V A システム。