

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5529009号  
(P5529009)

(45) 発行日 平成26年6月25日(2014.6.25)

(24) 登録日 平成26年4月25日(2014.4.25)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/05 (2006.01)  
G 0 1 N 27/02 (2006.01)A 6 1 B 5/05 B  
G 0 1 N 27/02 D

請求項の数 26 (全 44 頁)

(21) 出願番号 特願2010-507762 (P2010-507762)  
 (86) (22) 出願日 平成20年5月13日(2008.5.13)  
 (65) 公表番号 特表2010-526604 (P2010-526604A)  
 (43) 公表日 平成22年8月5日(2010.8.5)  
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2008/000673  
 (87) 国際公開番号 W02008/138062  
 (87) 国際公開日 平成20年11月20日(2008.11.20)  
 審査請求日 平成23年5月12日(2011.5.12)  
 (31) 優先権主張番号 2007902540  
 (32) 優先日 平成19年5月14日(2007.5.14)  
 (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  
 IMPEDIMED LIMITED  
 オーストラリア国 4008 クイーンズ  
 ランド ビンケンバ 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】 インジケータを用いるインピーダンス分析方法と分析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験者に行われるインピーダンス測定の実施に用いるインピーダンス分析方法であって、  
前記インピーダンス分析方法は前記被験者の浮腫の有無または程度の評価に用いる浮腫インジケータを決定し、前記インピーダンス分析方法は処理装置が行う処理として、

a) 前記被験者のうちの少なくとも1部分のインピーダンスを表わす、少なくとも1つのインピーダンス値を決定することであって、さらに

i) 健肢の前記インピーダンスを表わす第1測定インピーダンス値を決定することと；

i i) 患肢の前記インピーダンスを表わす第2測定インピーダンス値を決定することと

；

i i i) 前記第1測定インピーダンス値と前記第2測定インピーダンス値とを用いて、インピーダンス比を決定することと

を含むことと；

b) 前記インピーダンス値を用いて、被験者パラメータを示す前記浮腫インジケータを決定することであって、

$$L\_Dex = sf \times (IR - \mu) / (3 - \mu)$$

式中、IRは、前記インピーダンス比であり、

$\mu$ は、正常個体群の平均インピーダンス比値としての個体群平均値であり、

3は、前記正常個体群の3標準偏差値であり、

sfは、倍率である

という方程式を用いて前記浮腫インジケータ  $L_{Dex}$  を決定することで、前記浮腫インジケータは、少なくとも1つの参照値に比較してスケーリングされることと；

c) 前記浮腫インジケータの表記を表示することとを含む、インピーダンス分析方法。

【請求項2】

前記被験者パラメータは、

- a) 前記被験者内の液体レベルと；
- b) 被験者肢の細胞外液体レベルと

のうちの少なくとも1つである、

請求項1記載のインピーダンス分析方法。

10

【請求項3】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、以下の方程式を用いて前記インピーダンス比  $IR$  を決定することを含み、

$$IR = Z_{ul} / Z_{al}$$

式中、 $Z_{ul}$  は、前記健肢の前記測定インピーダンスであり、

$Z_{al}$  は、前記患肢の前記測定インピーダンスである、

請求項1記載のインピーダンス分析方法。

【請求項4】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、

a) 測定インピーダンス値から1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と；

20

b) 前記インピーダンスパラメータ値を用いて前記インピーダンス比を決定することとを含む、

請求項1～3何れか1項記載のインピーダンス分析方法。

【請求項5】

前記インピーダンスパラメータ値は、

- a) 無限適用周波数でのインピーダンス  $R$  と；
- b) ゼロ適用周波数でのインピーダンス  $R_0$  と；
- c) 特性周波数でのインピーダンス  $Z_c$  と

のうちの少なくとも1つを含む、

30

請求項4記載のインピーダンス分析方法。

【請求項6】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、少なくとも部分的に以下の方程式を用いることによって、前記インピーダンスパラメータ値  $Z$  を決定することを含み、

$$Z = R + (R_0 - R) / (1 + (j\omega)^n (1 - \alpha))$$

式中、 $R$  は、無限適用周波数でのインピーダンス、

$R_0$  は、ゼロ適用周波数でのインピーダンス、

$\omega$  は、角周波数、

$n$  は、被験者応答をモデリングする容量性回路の時定数であり、

40

$\alpha$  は、0～1の値である、

請求項5記載のインピーダンス分析方法。

【請求項7】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、以下の方程式を用いて前記インピーダンス比  $IR$  を決定することを含み、

$$IR = R_{0ul} / R_{0al}$$

式中、 $R_{0ul}$  は、ゼロ周波数での前記健肢の前記インピーダンスであり、

$R_{0al}$  は、ゼロ周波数での前記患肢の前記インピーダンスである、

請求項6記載のインピーダンス分析方法。

【請求項8】

50

前記倍率は、整数値を有する、  
請求項 1 ~ 7 何れか一項記載のインピーダンス分析方法。

【請求項 9】

前記倍率は、10 の倍数である、  
請求項 8 記載のインピーダンス分析方法。

【請求項 10】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、

- a) 1 または複数の被験者詳細を決定することと；
- b) 少なくとも部分的に前記被験者詳細に従って前記参照値を選択することと

を含む、

10

請求項 9 記載のインピーダンス分析方法。

【請求項 11】

前記被験者詳細は、

- a) 肢優位性と；
- b) 民族性と；
- c) 年齢と；
- d) 性別と；
- e) 体重と；
- f) 身長と

のうちの少なくとも 1 つを含む、

20

請求項 10 記載のインピーダンス分析方法。

【請求項 12】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、線形スケールとしての表記を表示することを含み、前記線形スケールは、

- a) 線形インジケータと；
- b) スケールと；
- c) ポインタと

を含み、

前記ポインタは、前記インジケータに従って前記スケール上に位置付けられる、

請求項 1 ~ 11 何れか 1 項記載のインピーダンス分析方法。

30

【請求項 13】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、線形スケールとしての前記表記を表示することを含み、

前記線形スケールは、

- a) 線形インジケータと；
- b) スケールと；
- c) 前記インジケータ値を表わす少なくとも 1 つのバーと；
- d) 前回のインジケータ値と基線インジケータ値のうちの少なくとも 1 つを表わす少なくとも 1 つのバーと

を含む、

40

請求項 1 ~ 12 何れか 1 項記載のインピーダンス分析方法。

【請求項 14】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、前回のインジケータ値と基線インジケータ値のうちの少なくとも 1 つからのインジケータ値の変化の示度を含む前記表記を表示することを含む、

請求項 13 記載のインピーダンス分析方法。

【請求項 15】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、

- a) 行われた測定値を規定する軸と；
- b) インジケータ値を規定する軸と；

50

c) 1または複数の決定インジケータ値を表わす1または複数のポイントとを含む前記表記をチャートとして表示することを含む、

請求項1～14何れか1項記載のインピーダンス分析方法。

【請求項16】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、

a) 前記参照値を用いて少なくとも1つの域値を決定することと；

b) 前記表記に前記域値を表示することであって、前記域値の前記位置は、状態の存在を示すこととを含む、

請求項1～15何れか1項記載のインピーダンス分析方法。

10

【請求項17】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、

a) 前記参照値を用いて2つの域値を決定することと；

b) 前記表記に前記域値を表示することであって、前記域値は、正常範囲を示すこととを含む、

請求項1～16何れか1項記載のインピーダンス分析方法。

【請求項18】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、

a) 正常範囲と；

b) 治療介入範囲と；

c) 水和範囲と；

d) 浮腫範囲と

20

のうちの少なくとも1つを前記表記上に表示することを含む、

請求項1～17何れか1項記載のインピーダンス分析方法。

【請求項19】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、各々の範囲を表わす少なくとも1つのカラーコード化領域を前記表記上に表示することを含む、

請求項18記載のインピーダンス分析方法。

【請求項20】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、

a) 以下の

i) 測定日と；

ii) インジケータ値と；

iii) 正常範囲にインジケータ値が存在するか否かと

のうちの少なくとも1つを表わすテキスト情報と；

b) 正常範囲にインジケータ値が存在するか否かを示すアイコンと

のうちの少なくとも1つを含む表記を表示することを含む、

請求項1～19何れか1項記載のインピーダンス分析方法。

30

【請求項21】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、正常個体群分布を表わすガウス曲線を含む表記を表示することを含む、

40

請求項1～20何れか1項記載のインピーダンス分析方法。

【請求項22】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、レポートを作成することを含み、前記レポートは、

a) 以下の

i) 前記被験者と；

ii) オペレータと；

iii) CPTコードと

のうちの少なくとも1つに関連する情報を含む部分と；

50

b) 少なくとも 1 つの表記を含む部分とを含む、

請求項 1 ~ 2 1 何れか 1 項記載のインピーダンス分析方法。

【請求項 2 3】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が実行した 1 または複数のインピーダンス測定を含む、

請求項 1 ~ 2 2 何れか 1 項記載のインピーダンス分析方法。

【請求項 2 4】

前記インピーダンス分析方法は、前記処理装置が行う処理として、

a) 前記被験者に適用された少なくとも 1 つの励磁信号に基づいて前記被験者を通して測定された少なくとも 1 つの信号を決定することと； 10

b) 前記励磁信号と、前記被験者を通して測定された前記信号との示度を用いて、少なくとも 1 つのインピーダンス値を決定することとを含む、

請求項 1 ~ 2 3 何れか 1 項記載のインピーダンス分析方法。

【請求項 2 5】

被験者に行われるインピーダンス測定の分析に用いるインピーダンス分析装置であって、前記インピーダンス分析装置は前記被験者の浮腫の有無または程度の評価に用いる浮腫インジケータを決定するように構成され、前記インピーダンス分析装置は、

a) 前記被験者の少なくとも 1 部分のインピーダンスを表わす、少なくとも 1 つのインピーダンス値を決定することあって、さらに 20

i) 健肢の前記インピーダンスを表わす第 1 測定インピーダンス値を決定することと；

i i) 患肢の前記インピーダンスを表わす第 2 測定インピーダンス値を決定することと；

i i i) 前記第 1 測定インピーダンス値と前記第 2 測定インピーダンス値とを用いて、インピーダンス比を決定することとを含むことと；

b) 前記インピーダンス値を用いて、被験者パラメータを示す前記浮腫インジケータを決定することであって、

$$L\_Dex = sf \times (IR - \mu) / (3 - \mu)$$

30

式中、IR は、前記インピーダンス比であり、

$\mu$  は、正常個体群の平均インピーダンス比値としての個体群平均値であり、

3 は、前記正常個体群の 3 標準偏差値であり、

sf は、倍率である

という方程式を用いて前記浮腫インジケータ  $L\_Dex$  を決定することで、前記浮腫インジケータは、少なくとも 1 つの参照値に比較してスケールリングされることと；

c) 前記浮腫インジケータの表記を表示することとを行う処理装置を含む、インピーダンス分析装置。

【請求項 2 6】

前記インピーダンス分析装置は、

a) 第 1 組の電極を用いて前記被験者に 1 または複数の電気信号を適用する信号発生器と； 40

b) 前記被験者に適用された第 2 組の電極の間の電気信号を測定するセンサと；

c) 以下の

i) 前記信号発生器を制御することと；

i i) 測定電気信号の示度を決定することと

を行う制御装置と

を含む、請求項 2 5 記載のインピーダンス分析装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

## 【 0 0 0 1 】

本発明は、被験者に行われたインピーダンス測定の方法と分析装置に関し、特に、たとえば被験者内の液体レベルなどの被験者パラメータを示すインジケータを表示する方法と装置に関する。

## 【 背景技術 】

## 【 0 0 0 2 】

たとえば液体レベルなどの被験者に関する生物学的パラメータを決定する1つの既存の技術は、生体電気インピーダンスの使用を伴う。これは、皮膚表面に配置した一連の電極を用いて被験者の身体の電気インピーダンスを測定することを含む。身体表面での電気インピーダンスの変化を用いることによって、たとえば心臓周期または浮腫に関連する液体レベルの変化、または体型に作用する他の条件などのパラメータを決定する。

10

## 【 0 0 0 3 】

リンパ浮腫は、正常リンパ負荷の存在下のリンパ輸送能力の低下と組織タンパク質分解能の低下のうちの少なくとも一方の結果として、組織の過剰タンパク質と浮腫を特徴とする状態である。後天的または二次的リンパ浮腫は、リンパ管の損傷または遮断に起因する。最もよくある誘発事象は、外科手術と放射線治療のうちの少なくとも一方である。しかしリンパ浮腫の発病は、予測不可能であり、その原因から数日内またはその原因後、数年間のいつでも発現し得る。

## 【 0 0 0 4 】

同じ被験者の2つの互いに異なる解剖学的領域での生体電気インピーダンスを単一低周波交流で測定することによって、浮腫を検出する方法が記載されている（例えば特許文献1参照）。2つの測定値は、正常個体群から得られたデータと比較することによって、組織浮腫が存在する指示を得るべく、分析される。

20

## 【 0 0 0 5 】

実行され得る互いに異なる様式のインピーダンス測定を考えると、インピーダンス監視装置のオペレータは、その操作に関する知識が豊富でなければならない。状況によっては、機器は、1形式だけのインピーダンス分析を提供するように構成されるだけなので、結果として、その後オペレータによって解釈されなければならない標準出力を提供する。

## 【 先行技術文献 】

## 【 特許文献 】

30

## 【 0 0 0 6 】

【 特許文献 1 】 国際公開第 0 0 / 7 9 2 5 5 号パンフレット

## 【 非特許文献 】

## 【 0 0 0 7 】

【 非特許文献 1 】 ピコリ Piccoli ら、「米国の性別、人種、体格指数および年齢によるインピーダンスベクトル分布：二変量 Z スコアとしての標準基準範囲 Impedance vector distribution by sex, race, body mass index and age in the United States: standard reference intervals as bivariate Z scores」、栄養 Nutrition, 2002 年、第 18 巻、p. 153 - 167

40

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 8 】

しかし、互いに異なる動作モードが選択され得る場合には、機器のオペレータが選択測定モードに関連する任意の複雑な問題を承知していることと、同様に利用可能な種々の出力を解釈できることが必要である。

## 【 0 0 0 9 】

本発明の目的は、既存の構成の1または複数の欠点を実質的に克服するか、または少なくとも改善することにある。

## 【 課題を解決するための手段 】

50

## 【 0 0 1 0 】

第 1 主要形態において本発明は、被験者に行われたインピーダンス測定の実行に用いる方法を提供する。前記方法は、処理装置において

a) 被験者の少なくとも一部分のインピーダンスを表わす、少なくとも 1 つのインピーダンス値を決定することと；

b) 少なくとも 1 つのインピーダンス値と参照を用いることによって、被験者パラメータを示すインジケータを決定することと；

c) インジケータの表記を表示することとを含む。

## 【 0 0 1 1 】

10

一般にインジケータは、少なくとも 1 つの参照値に比較してスケールされる。

一般に被験者パラメータは、

a) 被験者内の液体レベルと；

b) 被験者肢の細胞外液体レベルと

のうちの少なくとも 1 つである。

## 【 0 0 1 2 】

一般にインジケータは、状態の有無または程度の評価に用いる。

一般にインジケータは、

a) 被験者の浮腫の有無または程度の評価に用いる浮腫インジケータと；

b) 被験者の水和レベルの評価に用いる水和インジケータと

20

のうちの少なくとも 1 つである。

## 【 0 0 1 3 】

一般に方法は、処理装置において

a) 患肢のインピーダンスに対する健肢のインピーダンスを表わすインピーダンス比を生成することと；

b) 前記インピーダンス比を用いて浮腫インジケータを決定することとを含む。

## 【 0 0 1 4 】

一般に方法は、処理装置において

a) 健肢のインピーダンスを表わす第 1 測定インピーダンス値を決定することと；

30

b) 患肢のインピーダンスを表わす第 2 測定インピーダンス値を決定することと；

c) 前記第 1 インピーダンス値と第 2 測定インピーダンス値を用いてインピーダンス比を決定することと

を含む。

## 【 0 0 1 5 】

一般に方法は、処理装置において、以下の方程式を用いてインピーダンス比  $I R$  を決定することを含む。

$$I R = Z_{u1} / Z_{a1} \quad .$$

## 【 0 0 1 6 】

式中、 $Z_{u1}$  は、健肢の測定インピーダンスであり、

40

$Z_{a1}$  は、患肢の測定インピーダンスである。

一般に方法は、処理装置において

a) 測定インピーダンス値から 1 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と；

b) インピーダンスパラメータ値を用いてインピーダンス比を決定することとを含む。

## 【 0 0 1 7 】

一般にインピーダンスパラメータ値は、

a) 無限適用周波数でのインピーダンス  $R_{\infty}$  と；

b) ゼロ適用周波数でのインピーダンス  $R_0$  と；

50

c) 特性周波数でのインピーダンス  $Z_c$  と  
のうちの少なくとも1つを含む。

【0018】

一般に方法は、処理装置において、少なくとも部分的に以下の方程式を用いてインピーダンスパラメータ値  $Z$  を決定することを含む。

$$Z = R_0 + (R_c - R_0) / (1 + (j\omega L)^2 (1 - \alpha^2))$$

【0019】

式中、 $R_c$  は、無限適用周波数でのインピーダンス、  
 $R_0$  は、ゼロ適用周波数でのインピーダンス、  
 $\omega$  は、角周波数、  
 $\alpha$  は、被験者応答をモデルリングする容量性回路の時定数、  
 $\alpha$  は、0 ~ 1 の値を有する。

10

【0020】

一般に方法は、処理装置において、以下の方程式を用いてインピーダンス比  $IR$  を決定することを含む。

$$IR = R_{0u} / R_{0a}$$

【0021】

式中、 $R_{0u}$  は、ゼロ周波数での健肢のインピーダンスであり、  
 $R_{0a}$  は、ゼロ周波数での患肢のインピーダンスである。

一般に方法は、処理装置において、参照に比較してインピーダンス比をスケールリングすることによって、浮腫インジケータを決定することを含む。

20

【0022】

一般に方法は、処理装置において、  
a) 正常個体群の平均インピーダンス比値を決定することと；  
b) 正常個体群の3標準偏差値を決定することと；  
c) 前記平均と3標準偏差値を用いて、インピーダンス比をスケールリングすることとを含む。

【0023】

一般に方法は、処理装置において、以下の方程式を用いて浮腫インジケータ  $L\_Dex$  を決定することを含む。

30

$$L\_Dex = sf \times (IR - \mu) / (3 - \mu)$$

【0024】

式中、 $IR$  は、インピーダンス比であり、  
 $\mu$  は、個体群平均であり、  
 $3$  は、個体群の3標準偏差であり、  
 $sf$  は、倍率である。

【0025】

一般に倍率は、整数値を有する。  
一般に倍率は、10の倍数である。  
一般にインジケータは、被験者の水和レベルの決定に用いる水和インジケータである。

40

【0026】

一般に方法は、処理装置において、  
a) 被験者の測定抵抗とリアクタンスを決定することと；  
b) 被験者の身長を用いて、被験者の測定抵抗とリアクタンスを正規化することによって、正規化抵抗と正規化リアクタンスを算出することと；  
c) 前記正規化抵抗と前記正規化リアクタンスを用いて、水和インジケータを決定することとを含む。

【0027】

一般に方法は、処理装置において、以下の方程式を用いて正規化抵抗  $R/h$  と正規化リ

50



アクタンス  $X_c / h$  を決定することを含む。

$$R_v = [ (R / h) - (R / h)_{\text{mean}} ] / (R / h)_{\text{std. dev.}}$$

【0028】

$$X_{cv} = [ (X_c / h) - (X_c / h)_{\text{mean}} ] / (X_c / h)_{\text{std. dev.}}$$

一般に方法は、処理装置において、参照個体群の平均と標準偏差抵抗およびリアクタンス値から、正規化抵抗と正規化リアクタンスへの正規化ベクトル距離を用いて、水和インジケータを決定することを含む。

【0029】

一般に方法は、処理装置において、倍率を用いて正規化ベクトル距離をスケーリングすることを含む。

10

一般に方法は、以下の方程式を用いて正規化ベクトルをスケーリングすることを含む。

【0030】

$$hy\_dex = sf \times |R_v, X_{cv}| \times (\sin \quad) / 4$$

式中、 $sf$  は、倍率であり、

は、患者の正規化測定ベクトルと平均水和ライン（水和平均ライン）の間の角度である。

【0031】

一般に倍率は、整数値を有する。

一般に参照は、

a) 正常個体群から得られるか、

b) 所定値から決定されるかの

少なくとも1つである。

20

【0032】

一般に方法は、処理装置において、

a) 1または複数の被験者の詳細を決定することと；

b) 少なくとも部分的に被験者詳細に従って、参照を選択することとを含む。

【0033】

一般に被験者詳細は、

a) 肢優位性と；

b) 民族性と；

c) 年齢と；

d) 性別と；

e) 体重と；

f) 身長と

のうちの少なくとも1つを含む。

30

【0034】

一般に方法は、処理装置において、線形スケールとしての表記を表示することを含む。前記線形スケールは、

a) 線形インジケータと；

b) スケールと；

c) インジケータに従ってスケールに位置付けられるポイントとを含む。

40

【0035】

一般に方法は、処理装置において、線形スケールとしての表記を表示することを含む。前記線形スケールは、

a) 線形インジケータと；

b) スケールと；

c) インジケータ値を表わす少なくとも1つのバーと；

d) 前回のインジケータ値と基線インジケータ値のうちの少なくとも1つを表わす少な

50

くとも1つのバーと  
を含む。

【0036】

一般に方法は、処理装置において、前回のインジケータ値と基線インジケータ値のうちの少なくとも1つからのインジケータ値の変化の示度を含む表記を表示することを含む。

一般に方法は、処理装置において、

a) 行われた測定値を規定する軸と；

b) インジケータ値を規定する軸と；

c) 1または複数の決定インジケータ値を表わす1または複数のポイントと  
を含む表記をチャートとして表示することを含む。

10

【0037】

一般に方法は、処理装置において、

a) 参照を用いて少なくとも1つの域値を決定することと；

b) 表記に域値を表示することであって、前記域値の位置は、状態の存在を示すことと  
を含む。

【0038】

一般に方法は、処理装置において、

a) 参照を用いて2つの域値を決定することと；

b) 表記に域値を表示することであって、前記域値は、正常範囲を示すことと  
を含む。

20

【0039】

一般に方法は、処理装置において、

a) 正常範囲と；

b) 介入範囲と；

c) 水和範囲と；

d) 浮腫範囲と

のうちの少なくとも1つを表記に表示することを含む。

【0040】

一般に方法は、処理装置において、各々の範囲を表わす少なくとも1つのカラーコード  
化領域を表記に表示することを含む。

30

一般に方法は、処理装置において、

a) 以下の

i) 測定日と；

ii) インジケータ値と；

iii) インジケータ値が正常範囲にあるか否かと

のうちの少なくとも1つを表わすテキスト情報と；

b) インジケータ値が正常値にあるか否かを示すアイコンと  
のうちの少なくとも1つを含む表記を表示することを含む。

【0041】

一般に方法は、処理装置において、正常個体群分布を表わすガウス曲線を含む表記を表  
示することを含む。

40

一般に方法は、処理装置において、レポートを生成することを含み、前記レポートは、

a) 以下の

i) 被験者と；

ii) オペレータと；

iii) CPTコードと

のうちの少なくとも1つに関する情報を含む部分と；

b) 少なくとも1つの表記を含む部分と  
を含む。

【0042】

50

一般に方法は、処理装置において、1または複数のインピーダンス測定を行わせることを含む。

一般に方法は、処理装置において、

a) 少なくとも1つの励磁信号を被験者に適用させることと；

b) 被験者で測定した少なくとも1つの信号を決定することと；

c) 励磁信号と被験者で測定した信号を用いて、少なくとも1つのインピーダンス値を決定することと

を含む。

#### 【0043】

第2主要形態において本発明は、被験者に行われたインピーダンス測定の分析に用いるインピーダンス分析装置を提供する。前記インピーダンス分析装置は、

10

a) 被験者の少なくとも1部分のインピーダンスを表わす少なくとも1つのインピーダンス値を決定することと；

b) 少なくとも1つのインピーダンス値と参照を用いて、被験者パラメータを示すインジケータを決定することと；

c) インジケータの表記を表示することと  
を行う処理装置を含む。

#### 【0044】

一般にインピーダンス分析装置は、

a) 第1組の電極を用いて、1または複数の電気信号を被験者に適用する信号発生器と

20

；  
b) 被験者に適用された第2組の電極間の電気信号を測定するセンサと；

c) 以下の

i) 信号発生器を制御することと；

ii) 測定電気信号の指示を決定することと

を行う制御装置と

を含む。

#### 【0045】

一般に制御装置は、処理装置を含む。

一般に処理装置は、制御装置を含む。

30

第3主要形態において本発明は、被験者に行われたインピーダンス測定を用いることによって、被験者の浮腫の有無または程度を診断することを用いる方法を提供する。前記方法は、処理装置において、

a) 被験者の少なくとも1つの肢のインピーダンスを表わす少なくとも1つのインピーダンス値を決定することと；

b) 少なくとも1つのインピーダンス値と参照を用いて、浮腫インジケータを決定することと；

c) 浮腫インジケータの表記を表示することによって、被験者の浮腫の有無または程度を評価できるようにすることと

を含む。

40

#### 【0046】

第4主要形態において本発明は、被験者の水和状態の決定に用いる方法を提供する。前記方法は、処理装置において、

a) 被験者の少なくとも1つの肢のインピーダンスを表わす少なくとも1つのインピーダンス値を決定することと；

b) 少なくとも1つのインピーダンス値と参照を用いてインジケータを決定することと；

c) インジケータの表記を表示することによって、被験者の水和状態を評価できるようにすることと

を含む。

50

## 【 0 0 4 7 】

当然のことながら、本発明の主要形態は、個々に用いるか、または組合せて用い得ると共に、限定しないが、浮腫、リンパ浮腫、身体組成などを含む様々な状態と病気の有無または程度を診断すべく用い得る。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 4 8 】

【図 1】インピーダンス測定装置の実施例の略図。

【図 2】インジケータを決定する方法の実施例のフローチャート。

【図 3 A】浮腫インジケータの表記の第 1 実施例の略図。

【図 3 B】浮腫インジケータの表記の第 1 実施例の略図。

10

【図 3 C】浮腫インジケータの表記の第 1 実施例の略図。

【図 4】片側肢浮腫の浮腫インジケータを決定する方法の実施例のフローチャート。

【図 5 A】肢インピーダンスの測定に用いる電極位置の実施例の略図。

【図 5 B】肢インピーダンスの測定に用いる電極位置の実施例の略図。

【図 5 C】肢インピーダンスの測定に用いる電極位置の実施例の略図。

【図 5 D】肢インピーダンスの測定に用いる電極位置の実施例の略図。

【図 6 A】更に別の情報を示す浮腫インジケータの表記の第 2 実施例の略図。

【図 6 B】更に別の情報を示す浮腫インジケータの表記の第 2 実施例の略図。

【図 6 C】更に別の情報を示す浮腫インジケータの表記の第 2 実施例の略図。

【図 6 D】更に別の情報を示す浮腫インジケータの表記の第 2 実施例の略図。

20

【図 7 A】基線からの浮腫インジケータの変動を示す、浮腫インジケータの表記の第 3 実施例の略図。

【図 7 B】基線からの浮腫インジケータの変動を示す、浮腫インジケータの表記の第 3 実施例の略図。

【図 8 A】浮腫インジケータの履歴変動を示す表記の、更に別の実施例の略図。

【図 8 B】浮腫インジケータの履歴変動を示す表記の、更に別の実施例の略図。

【図 8 C】浮腫インジケータの履歴変動を示す表記の、更に別の実施例の略図。

【図 9】浮腫インジケータの表記を組み入れたレポートの実施例の略図。

【図 1 0 A】水和と他の身体組成インジケータを決定する方法の実施例のフローチャート。

30

【図 1 0 B】身体組成のコンパートメントモデルの実施例の略図。

【図 1 0 C】全身インピーダンスの測定に用いる電極位置の実施例の略図。

【図 1 0 D】水和係数の決定に用いるピコリ ( P i c c o l i ) プロット例。

【図 1 1 A】水和インジケータを組み入れたレポートの実施例の略図。

【図 1 1 B】水和インジケータの実施例の略図。

【図 1 1 C】水和インジケータの実施例の略図。

【図 1 2 A】脂肪量インジケータを組み入れたレポートの実施例の略図。

【図 1 2 B】脂肪量インジケータの実施例の略図。

【図 1 3】身体組成レポートの実施例の略図。

【図 1 4】活性組織量レポートの実施例の略図。

40

## 【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 4 9 】

次に添付の図面を参照して本発明の実施例を記載する。

図 1 は、被験者の生体電気インピーダンスの分析を行うのに適したインピーダンス分析装置の実施例を説明する。

## 【 0 0 5 0 】

図示されるようにインピーダンス分析装置は、信号発生器 1 1 1 とセンサ 1 1 2 にそれぞれ連結する処理装置 1 0 2 を有する測定装置 1 0 0 を含む。使用時、信号発生器 1 1 1 とセンサ 1 1 2 は、それぞれ第 1 リード 1 2 3 , 1 2 4 と第 2 リード 1 2 5 , 1 2 6 を介して、被験者 S 上に提供される第 1 電極 1 1 3 , 1 1 4 と第 2 電極 1 1 5 , 1 1 6 に連結

50

される。接続は、リード 1 2 3 , 1 2 4 , 1 2 5 , 1 2 6 が、信号発生器 1 1 1 とセンサ 1 1 2 に選択的に相互連結できるようにするたとえばマルチプレクサなどのスイッチング装置 1 1 8 を介し得るが、これは不可欠ではなく、信号発生器 1 1 1 と第 1 電極 1 1 3 , 1 1 4 の間およびセンサ 1 1 2 と第 2 電極 1 1 5 , 1 1 6 の間を直接接続し得る。

【 0 0 5 1 】

任意の外部インターフェース 1 0 3 を用いることによって、たとえば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などの 1 または複数の周辺装置 1 0 4 に配線、無線またはネットワーク接続を介して測定装置 1 0 0 を連結可能である。処理装置 1 0 2 はまた一般に、たとえばタッチスクリーン、キーパッド、およびディスプレイなどの任意の適切な形態であり得る I / O 装置 1 0 5 を含む。

10

【 0 0 5 2 】

使用時、処理装置 1 0 2 は、制御信号を発生するように構成される。処理装置 1 0 2 は、第 1 電極 1 1 3 , 1 1 4 を介して被験者 S に適用可能な、たとえば電圧か電流信号などの 1 または複数の交流信号を信号発生器 1 1 1 に発生させる。次にセンサ 1 1 2 は、第 2 電極 1 1 5 , 1 1 6 を用いることによって、被験者 S を通した電圧または被験者 S を流れる電流を測定し、更に適切な信号を処理装置 1 0 2 に転送する。

【 0 0 5 3 】

従って当然のことながら、処理装置 1 0 2 は、適切な制御信号の発生と測定信号の指示の解釈に適した任意の形式の処理装置であることによって、被験者の生体電気インピーダンスを決定し、任意にたとえば浮腫の有無または程度などの他の情報を決定し得る。

20

【 0 0 5 4 】

従って処理装置 1 0 2 は、たとえばノート型パソコン、デスクトップ、PDA、スマートフォンなどの適切なプログラムコンピュータシステムであり得る。また処理装置 1 0 2 は、たとえば FPG A ( 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か、プログラムコンピュータシステムと専用ハードウェアの組合せなどから形成され得る。

【 0 0 5 5 】

当然のことながら処理装置 1 0 2 、信号発生器 1 1 1 、およびセンサ 1 1 2 は、共通のハウジング内に組み込まれ得るので、統合装置を形成し得る。また処理装置 1 0 2 は、配線か無線接続によって信号発生器 1 1 1 とセンサ 1 1 2 に接続され得る。これによって、処理装置 1 0 2 が信号発生器 1 1 1 とセンサ 1 1 2 に遠隔的に提供できるようになる。従って信号発生器 1 1 1 とセンサ 1 1 2 は、被験者 S の近くの装置に提供されるか、または身に付けられ得るが、処理装置 1 0 2 は、被験者 S から遠く離れて位置する。

30

【 0 0 5 6 】

使用時、第 1 電極 1 1 3 , 1 1 4 が、被験者に配置されることによって、1 または複数の信号が被験者 S に注入できるようにする。第 1 電極 1 1 3 , 1 1 4 の位置は、試験下の被験者 S の部分に依存することになり、第 1 電極 1 1 3 , 1 1 4 の位置は、四肢か、全身のインピーダンスが測定できるようにすべく、たとえば被験者の手首と足首に電極を位置付けることを含み得る。

【 0 0 5 7 】

40

電極が位置付けられると、1 または複数の交流信号が、第 1 リード 1 2 3 , 1 2 4 と第 1 電極 1 1 3 , 1 1 4 を介して被験者 S に適用される。交流信号の性質は、測定装置 1 0 0 と、次に行われる分析の性質に依存して変化し得る。

【 0 0 5 8 】

たとえばシステムは、単一低周波数電流が、被験者 S に注射される生体インピーダンス分析 ( B I A ) を用いることが可能である。測定したインピーダンスは、浮腫の評価において直接使用される。対照的に、生体インピーダンススペクトロスコピ ( B I S ) 装置は、非常に低周波数 ( 4 k H z ) からより高周波数 ( 1 0 0 0 k H z ) に至る周波数を利用するが、前記装置は、この範囲内の 2 5 6 以上の互いに異なる周波数を使用することによって、多数のインピーダンス測定がこの範囲で行えるようにすることが可能である。

50

## 【 0 0 5 9 】

従って測定装置 1 0 0 は、好適実施に依存して、単一周波数で、同時に複数の周波数で交流信号を適用するか、逐次的に互いに異なる周波数で幾つかの交流信号を適用するかの何れかである。適用信号の周波数または周波数範囲は、行われる分析にも依存し得る。

## 【 0 0 6 0 】

一実施例において適用信号は、固定電流源か、そうでなければ制限電流源由来の周波数の高い電流なので、最大許容性被験者補助電流を超えない。しかし、また電圧信号は、測定される被験者において誘導される電流で適用され得る。信号は、定電流信号、インパルス関数信号または定電圧信号の何れかであることが可能である。電流が測定される場合、最大許容性被験者補助電流を超えない。

10

## 【 0 0 6 1 】

電位差と電流のうちの何れか一方は、第 2 電極 1 1 5 , 1 1 6 の間で測定される。獲得信号と測定信号は、たとえば E C G などの人体によって生成される電位と適用電流によって生成される電位の重ね合わせであろう。

## 【 0 0 6 2 】

任意に第 2 電極間の距離が、測定と記録され得る。同様に、たとえば身長、体重、年齢、性別、健康状態、任意の治療介入と前記介入が起こった日付と時間などの被験者に関連する他のパラメータが、記録され得る。たとえば現在の投薬などの他の情報も記録され得る。

## 【 0 0 6 3 】

インピーダンスの正確な測定を支援するため、バッファ回路が、コネクタに配置される。前記コネクタは、第 2 電極 1 1 5 , 1 1 6 を第 2 リード 1 2 5 , 1 2 6 に接続すべく用いられる。これによって、被験者 S の電圧応答の正確な検出が保証され、特に第 2 リード 1 2 5 , 1 2 6 の応答による測定電圧への寄与をなくすと共に、信号損失を減らすのに役立つ。

20

## 【 0 0 6 4 】

これによって、次には第 2 リード 1 2 5 , 1 2 6 の動作に起因するアーチファクトが大きく減る。これは、期間が通常数時間続き、この期間中に被験者があちこち動くと共に位置を変え得る透析中の液体レベルの監視などの幾つかの適用において特に重要である。

## 【 0 0 6 5 】

更に別の選択肢は、電圧をディファレンシャルに測定することである。すなわち各々の第 2 電極 1 1 5 , 1 1 6 での電位測定に用いられるセンサは、単一末端装置と比べて半数の電位を測定するだけでよい。

30

## 【 0 0 6 6 】

測定装置 1 0 0 は、第 1 電極 1 1 3 , 1 1 4 と第 1 リード 1 2 3 , 1 2 4 の間のコネクタに配置したバッファも備え得る。一実施例において、電流は、被験者 S を通じてディファレンシャルに駆動または供給可能である。これも共通モード電流を半減することによって、寄生容量を大きく減らした。ディファレンシャルシステムを用いる別の特別な利点は、各々の第 1 電極 1 1 3 , 1 1 4 のコネクタに組み込まれるマイクロエレクトロニクスも、被験者 S、従って第 1 リード 1 2 3 , 1 2 4 が動く場合に生じる寄生容量を除去することである。

40

## 【 0 0 6 7 】

獲得信号は、適用周波数でシステムのインピーダンスを得るべく、復調される。重複周波数を復調する 1 つの適切な方法は、高速フーリエ変換 ( F F T ) アルゴリズムを用いることによって、時間ドメインデータを周波数ドメインに変換することである。これは通常、適用電流信号が、適用周波数の重ね合わせである場合に用いられる。測定信号のウィンドウイングを必要としない別の技法は、スライドウィンドウ F F T である。

## 【 0 0 6 8 】

適用電流信号が、互いに異なる周波数の掃引から形成される場合、たとえば信号発生器から得られる参照正弦波と余弦波、または測定した正弦波と余弦波と測定信号を乗算し、

50

更に全サイクル数にわたって積分することなどの処理技法を用いることがより一般的である。この方法は、任意の周波数応答を拒否すると共に、ランダムノイズを有意に減らす。

【0069】

他の適切なデジタル式とアナログ式の復調技法は、当業者には公知であろう。

生体インピーダンススペクトロスコピの場合において、インピーダンス測定値またはアドミタンス測定値は、記録電圧と電流信号を比較することによって、各々の周波数での信号から決定される。復調アルゴリズムは、各々の周波数で振幅位相信号を生成し得る。

【0070】

図2は、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  を生成する装置の動作の実施例を記載する。

この実施例において、ステップS200で処理装置102は、被験者Sに電流信号を適用させ、被験者Sを通した誘導電圧は、ステップS210で測定される。測定電圧と適用電流を表わす信号は、分析すべく処理装置102に戻される。

【0071】

前記プロセスが、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  を決定すべく用いられている場合、これは通常、浮腫を受け易いことが疑われる被験者Sの少なくとも一部分に対して行われると共に、被験者の別の健常部分についても繰り返され得る。従ってたとえば四肢浮腫の場合、このプロセスは通常、「リスクのある肢」（以後、全般的に「患肢」と称する）か、患肢とは逆側の肢で行われる。しかし、前記プロセスが、たとえば水和インジケータなどの他のインジケータを決定すべく用いられている場合、全身インピーダンス測定が行われ得る。この場合の部分は、被験者全身に対応する。

【0072】

当然のことながら電流信号と電圧信号の適用は、インジケータを得る分析の実行において用いられる別の処理装置によって制御され得るので、単一処理装置を用いることは、実施例にすぎない。

【0073】

ステップS220で測定電圧信号と電流信号は、電流が多数の周波数か単一周波数のみで適用されるかに依存して、1または複数の測定インピーダンス値を決定すべく、処理装置102によって用いられる。一実施例においてこれは、健肢のインピーダンスを表わす第1インピーダンス値と、患肢のインピーダンスを表わす第2インピーダンス値とを含む。しかし、またこれは、全身のインピーダンスを表わすインピーダンス値であり得る。

【0074】

1または複数のインピーダンス値が決定されると、これらは、インジケータを得るため、参照と共に処理装置102によって用いられる。これは、好適実施に依存して幾つかの方法のうちの何れか1つで達成され得る。

【0075】

一実施例において、たとえば被験者内の液体レベルの示度などの被験者パラメータに関連する情報を提供する。これは、たとえばゼロ周波数、特性周波数、および無限周波数でのインピーダンスなどの測定インピーダンス値か、それらから得られるインピーダンスパラメータ値に基づくことが可能である。インジケータは通常、参照に比較してスケールされることによって、被験者パラメータの相対値の示度を提供する数値形式である。前記相対値は、次にはたとえば浮腫、水和レベルなどの状態の有無または程度を示すことが可能である。

【0076】

これは一般に、インジケータが、線形インジケータで表わせるように達成され、関連スケールに対するポイントの位置は、被験者パラメータの相対値を示す。一実施例において、線形インジケータは、状態の有無を示す範囲を表わす所定値での域値を含むことが可能である。

【0077】

従ってインジケータが浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  の場合、数値つまりポイント位置は、肢の相対的な細胞外液体レベルの示度であることが可能である。前記示度は、次に起

10

20

30

40

50

こり得る浮腫の有無または程度を示すべく用いることが可能である。これに関して当業者は、任意のそのようなインジケータが絶対ではないことと、実際にこのインジケータが、測定値を解釈し、更に任意の診断を行えるようにすべく、医療専門家に情報を示す機構であることとを理解し得る。

【 0 0 7 8 】

浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  は、「患肢」で測定したインピーダンスだけに基づくことが可能である。しかし、より一般的に浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  は、患肢のインピーダンスに対して健肢のインピーダンスを表わすインピーダンス比に基づく。当然のことながらこれは、容易にスケールリングされる無次元数値を提供すると共に、被験者内の絶対液体レベルの固有の変動も考慮に入れるので、特に有益である。

10

【 0 0 7 9 】

健常者において、両肢のインピーダンスは類似しており、インピーダンス比は、約 1.00 になることが認められるだろう。しかし健常被験者の集団調査において、インピーダンスの僅かな差が、肢の肢優位性のために記録されたことが認められた。従って患者比との比較に用いられる平均「正常」比は、患者の患肢が、優位肢であるか否かに依存して異なり得る。

【 0 0 8 0 】

何れにしても肢の細胞外液が増加すると、その肢のインピーダンスは減少する。その結果として患肢の細胞外液の容積が増加するので、インピーダンス比は、増加する。従ってインピーダンス比の増加につれて、患者の状態は悪化する。

20

【 0 0 8 1 】

一実施例において患者のリンパ浮腫の評価には、健常個体群において確立された正常範囲 320 のインピーダンス比とのインピーダンス比の比較が用いられる。インピーダンス比が、平均比から 3 標準偏差 3 よりも大きな患者は、リンパ浮腫を有すると定義される。

【 0 0 8 2 】

リンパ浮腫療法士と臨床医による使用と理解を容易にするため、予め選択された域値を用いることによって、浮腫の有無を示唆する液体レベルを示し得るように、インピーダンス比が、スケールリングされる。このため、平均値（または別の適切値）から 3 標準偏差 3

が、所定域値によって表わされるように、インピーダンス比値をスケールリングすべく、参照個体群が用いられる。

30

【 0 0 8 3 】

一実施例において域値は、「10」の値に設定され、従ってスケールリングされたインデックス比が、「10」よりも大きい値を有する場合、これは、患肢の浮腫の存在を示す。スケールリングされたインピーダンス比が、「-10」~「10」である場合、これは、この値が正常個体群範囲内にあることを示すので、一般的に浮腫は存在しないことを示す。

【 0 0 8 4 】

スケールリングされたインピーダンス比値が、「-10」未満の場合、これは通常、更に検討を必要とする測定に関する問題が生じたことを示す。これはたとえば、電極が被験者に不正確に接続されていることか、患肢が不正確に同定されたことを含む。

40

【 0 0 8 5 】

しかし当然のことながら、浮腫域値であるとする「10」の値が、例示のためだけであるように任意のスケールリングが使用され得ると共に、実際に値は、任意の適切な数に選択され得る。しかし、当業者には当然のことながら、域値に記憶し易い整数を選択することによって、浮腫の存在を同定する方法が、ずっと容易になる。

【 0 0 8 6 】

インジケータが、たとえば水和レベルなどの他の状態に用いられる場合、ポイントの位置を用いることによって、たとえば被験者の全身内の全液体レベルなどの別の被験者パラメータを示すことが可能である。一実施例において、個体群平均値からの 4 標準偏差が、「100」の値を有し得るように、関連サンプル個体群から得られた参照に比較して値が

50



スケーリングされる。これは、ユーザが任意の決定インジケータ値を迅速に評価できるようにし、更に標準正常個体群に対して被験者の水和レベルに関する迅速評価をより容易にし、次に脱水または過水和を示唆する。

【 0 0 8 7 】

インジケータが決定されると、インジケータの表記が、ステップ S 2 4 0 でオペレータに表示され得る。

図 3 A と図 3 B は、そのような浮腫インジケータ値  $L_{\text{dex}}$  の表記の実施例を記載する。

【 0 0 8 8 】

これらの実施例において、表記は、関連スケール 3 0 1 とポインタ 3 0 2 を備える線形インジケータ 3 0 0 の形式である。スケール 3 0 1 に対するポインタ 3 0 2 の位置は、被験者パラメータを示し、この実施例において被験者の健肢と患肢で決定された液体レベルの比を表わすインピーダンス比に基づく。

【 0 0 8 9 】

図 3 A の実施例において、参照個体群が利用可能なので、これを用いることによって、関連サンプル個体群で行われた対応インピーダンス比測定値の平均インピーダンスと標準偏差を決定する。インジケータの表記は、正常個体群の平均インピーダンス比を表わす平均インジケータ 3 1 0 も含む。正常個体群の平均インピーダンス比は、スケール 3 0 1 上で「 0 」に設定される。上限と下限は、平均値 3 1 0 から 3 標準偏差 3 に設定されると共に、それぞれスケール 3 0 1 上で「 - 1 0 」と「 + 1 0 」に設定される。

【 0 0 9 0 】

使用時、下限 3 1 1 と上限 3 1 2 は、正常範囲 3 2 0 、検討範囲 3 2 1 、および浮腫範囲 3 2 2 を規定する。範囲は、たとえば正常範囲 3 2 0 が陰影付きの緑色、一方、検討領域 3 2 1 は陰影なし、更に浮腫領域 3 2 2 は陰影付きの赤色であるように、線形インジケータに背景色を用いることによって示すことが可能である。これによって、オペレータが範囲内のポインタ 3 0 2 の位置を迅速に評価できるようになり、示された液体レベル情報に基づく浮腫の高速および正確な診断が可能になる。

【 0 0 9 1 】

従って、図 3 A の実施例において、ポインタ 3 0 2 は、16.6 の値に位置決めされ、ポインタ 3 0 2 が浮腫領域 3 2 2 に位置するので、被験者の液体レベルが恐らく患肢に浮腫を示すことをユーザに示す。

【 0 0 9 2 】

この実施例において、線形インジケータは、「 2 0 」の値まで広がっているので、決定された 16.6 の値に対応可能である。しかし当然のことながら線形インジケータは、決定されたインジケータ値に対応するのに必要とされる任意の値まで広げることが可能である。特に極端なインジケータ値が表示すべき場合、線形スケールがそれでも明瞭であるようにするために、線形インジケータ 3 0 0 は、スケールがより高値まで広げられるようにする切れ目を含み得る。この実施例は、図 3 C に示され、切れ目 3 0 5 を用いることによって、線形インジケータ 3 0 0 を 2 つの部分 3 0 0 A , 3 0 0 B に分離する。この実施例において第 1 線形インジケータ部分 3 0 0 A は、「 - 1 0 」から「 + 2 0 」まで広がっているが、第 2 線形インジケータ部分 3 0 0 B は、「 + 7 0 」から「 + 9 0 」まで広がっているため、インジケータ部分 3 0 5 B においてポインタ 3 0 2 を適切に位置決めすることによって、インジケータ値「 8 0 」が表示できるようにする。

【 0 0 9 3 】

線形インジケータ 3 0 0 は、オペレータに任意の浮腫の潜在的な重篤度を明示し易いので好まれるが、これは、絶対不可欠ではなく、特に異常値のインジケータ値が決定される場合、スケールは、選択的に改変され得る。従って、たとえば線形インジケータは、決定されたインジケータ値が表示できるようにすべく、その全長またはその一部にわたって対数スケーリングなどを含み得る。

【 0 0 9 4 】

10

20

30

40

50

インジケータ値が、「- 1 0」～「+ 1 0」にある場合、これは、被験者 S が正常範囲 3 2 0 内にあることを示し、従って浮腫を有さないことを示す。最後に、インジケータ値が「- 1 0」よりも下にある場合、被験者 S は検討範囲 3 2 1 内にあり、測定値が更に検討される必要があることを示す。特に患肢が、健肢の値よりも有意に小さいインピーダンス値を有することは極めて稀なので、これは、たとえば患肢の不正確な指定、または電極の不正確な接続などの、恐らく測定エラーがあったことを示す。

【 0 0 9 5 】

図 3 B の実施例において、参照個体群が利用できないので、表記は、平均値 3 1 0 または下限 3 1 1 または上限 3 1 2 を含まない。この場合、インジケータ値は、それでもやはりスケールされるが、参照個体群の平均値と標準偏差に基づきこれを行うというよりはむしろ、これは、平均値と標準偏差のデフォルト標準値を用いて達成される。

10

【 0 0 9 6 】

結果として、「1 0」よりも上の浮腫インジケータ値 L \_ D e x は、それでも浮腫を示すが、参照が利用可能な場合よりも信頼性に欠けるインジケータであり得る。これを考慮するため、域値 3 1 1 , 3 1 2、従って特定範囲 3 2 0 , 3 2 1 , 3 2 2 が、表記から除外され、スケールされた被験者パラメータ値が、決定的ではないが、被験者の浮腫状態を示すことをオペレータに強調する。

【 0 0 9 7 】

図 4 は、片側性四肢浮腫のインジケータを決定する方法の実施例を詳細に記載する。

この実施例において、ステップ S 4 0 0 で被験者の詳細が決定され、処理装置 1 0 2 に提供される。被験者詳細は通常、例えば肢優位性などの情報、何れかの医療介入の詳細、および被験者の年齢、体重、身長、性別、民族性その他のような被験者に関する情報を含む。被験者詳細は、以下でより詳細に記載されるように、適切な参照正常個体群の選択において、およびレポートを作成するために用いられることが可能である。

20

【 0 0 9 8 】

当然のことながら被験者詳細は、たとえば I / O 装置 1 0 5 などの適切な入力手段を介して処理装置 1 0 2 に供給され得る。従って被験者測定が行われる度に、この情報が測定装置 1 0 0 に入力可能である。

【 0 0 9 9 】

しかし、より一般的に情報は、一回入力され、外部インターフェース 1 0 3 を介して周辺装置 1 0 4 として接続され得る適切なデータベースなどに保存される。データベースは、前回の浮腫インジケータ値 L \_ D e x、基線測定値または被験者に対し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、被験者詳細を表わす被験者データを含むことが可能である。

30

【 0 1 0 0 】

この場合、オペレータが、被験者詳細を提供するように要求されると、オペレータは、処理装置 1 0 2 を用いることによって、被験者詳細を検索できるようにする検索データベースオプションを選択可能である。これは通常、たとえば医療機関への入院で個人に割当てられた独自の番号などの被験者識別子に基づき行われるか、または名前などに基づき行われ得る。そのようなデータベースは一般的に、H L 7 形式の対応遠隔データベースであるが、任意の適切なデータベースが用いられ得る。

40

【 0 1 0 1 】

一実施例において被験者は、被験者識別子を示すコード化データを含むリストバンドまたは他の装置を提供可能である。この場合、測定装置 1 0 0 は、被験者識別子を検出できると共に、処理装置 1 0 2 に提供できるようにする、たとえばバーコードまたは R F I D (無線 I C タグ) リーダなどの周辺装置 1 0 4 に連結可能である。処理装置 1 0 2 は、次に被験者詳細をデータベースから検索できるようにする。次に処理装置 1 0 2 は、データベースから検索された被験者詳細の指示を表示可能であり、オペレータがこれらを見直し、更に処理する前にこれらの正確性を確認できるようにする。

【 0 1 0 2 】

50

ステップS 4 1 0で患肢または「リスクのある肢」が、決定される。これは、好適実施に依存して幾つかの方法のうちの何れか1つの方法で達成され得る。従ってたとえば、患肢は、I / O装置1 0 5のような適切な入力手段を用いて示すことが可能である。またこの情報は、患肢の指示、または行われた任意の医療介入の詳細を含み得る被験者詳細から直接入手可能である。前記被験者詳細は、次に患側肢を示す。

#### 【0 1 0 3】

ステップS 4 2 0でインピーダンス測定を実行できるようにすべく、オペレータは、被験者Sに電極を配置すると共に、リード1 2 3, 1 2 4, 1 2 5, 1 2 6を接続する。一般的配置は、図5 Aに示すように手の指関節基部と、手首の骨突起部分の間と、図5 Bに示すように足の指の付け根と、足首の前面とに電極を提供することである。図5 Cと図5 Dに示す構成は、右腕6 3 1と右足6 3 3をそれぞれ測定できるようにするが、当然のことながら対応配置を用いることによって、左足6 3 4と左腕6 3 2のインピーダンスを測定可能である。

10

#### 【0 1 0 4】

当然ながらこの構成は、等電位理論を用いて、電極位置がインピーダンス測定の再現可能な結果を提供できるようにする。たとえば図5 Cにおいて電流が、電極1 1 3と1 1 4の間に注入されると、腕全体が等電位にあるので、電極1 1 6は、左腕6 3 2にそって何処にでも配置され得る。

#### 【0 1 0 5】

これは、オペレータによる電極の配置が粗末なことに起因する測定値の変動を大きく減らすので有益である。また、部分的身体測定の実行に必要とされる電極数を大きく減らすと共に、図示される限定接続が、各々の四肢を個別に測定すべく使用できるようにする。

20

#### 【0 1 0 6】

しかし、当然のことながら任意の適切な電極とリード配置が、用いられ得る。

ステップS 4 3 0で患肢と対側肢のインピーダンスが測定される。これは、1または複数の電流信号を被験者に適用し、次に被験者Sを通じて誘導された対応電圧を測定することによって、達成される。当然ながら、実際には信号発生器1 1 1、およびセンサ1 1 2は、適用電流と測定電圧を示す信号を処理装置1 0 2に戻し、インピーダンスを決定できるようにする。

#### 【0 1 0 7】

30

この後に肢インピーダンス比IRが決定されるが、これを得る方法は、実行されるインピーダンス測定の特性に依存することになる。

生体インピーダンススペクトロスコピ分析の場合、インピーダンス比は、たとえばゼロ周波数、特性周波数、または無限周波数でのインピーダンス値( $R_0$ ,  $Z_c$ ,  $R$ )などのインピーダンスパラメータ値に基づくことが可能である。

#### 【0 1 0 8】

従ってステップS 4 4 0で、これらの値は、被験者のインピーダンス応答に基づき得られることが可能であり、一般にコール(Cole)モデルと称される以下の方程式を用いて一次レベルでモデリング可能である。

#### 【0 1 0 9】

40

$$Z = R + (R_0 - R) / (1 + (j\omega\tau)^n)$$

式中、 $R$  は、無限適用周波数でのインピーダンス、

$R_0$  は、ゼロ適用周波数でのインピーダンス、

$\omega$  は、角周波数、

$\tau$  は、被験者応答をモデリングする容量性回路の時定数。

#### 【0 1 1 0】

しかし、上記は、細胞膜が不完全なコンデンサであるという事実を考慮に入れない理想状態を表わす。これを考慮すると、以下の改変モデルになる。

$$Z = R + (R_0 - R) / (1 + (j\omega\tau)^n (1 - \alpha))$$

#### 【0 1 1 1】

50

式中、 $\alpha$  は、0 ~ 1 の値を有し、理想モデルから実システムへの偏差のインジケータとして評価可能である。

インピーダンスパラメータ値  $R_0$  と  $R$  は、たとえば以下の

- ・互いに異なる周波数で決定されたインピーダンス値に基づき連立方程式を解くことと；
  - ・繰返し数学的手法を用いることと；
  - ・「ウェッセル (W e s s e l) プロット」の外挿法と；
  - ・たとえば多項式関数の使用など、関数当て嵌め手法を行うことと
- によるなど、幾つかの方法のうちの何れか 1 つの方法で決定され得る。

#### 【 0 1 1 2 】

何れにしても、この実施例においてインピーダンス比  $I R$  は、以下の方程式を用いてステップ S 4 5 0 で決定可能である。

$$I R = R_{0 u l} / R_{0 a l} \quad .$$

#### 【 0 1 1 3 】

式中、 $I R$  は、インピーダンス比であり、

$R_{0 u l}$  は、ゼロ周波数での健肢のインピーダンスであり、

$R_{0 a l}$  は、ゼロ周波数での患肢のインピーダンスである。

#### 【 0 1 1 4 】

この実施例において、インピーダンスパラメータ値  $R_0$  は、次に浮腫の有無または程度を示す、各々の肢の細胞外液体レベルを全般的に示すように用いられる。しかし他のイン

#### 【 0 1 1 5 】

また生体インピーダンス分析の場合、インピーダンス比は通常、たとえば 5 0 k H z 以下などの単一低周波数で測定した実インピーダンスによって与えられる。何故ならこれは、 $R_0$  の優れた近似なので、細胞外液体レベルを全般的に示すからである。しかし、またインピーダンス比は、リアクタンス、抵抗または位相測定値、またはその組合せに基づくことが可能である。

#### 【 0 1 1 6 】

$$I R = Z_{u l} / Z_{a l} \quad .$$

式中、 $Z_{u l}$  は、健肢の測定インピーダンスであり、

$Z_{a l}$  は、患肢の測定インピーダンスである。

#### 【 0 1 1 7 】

ステップ S 4 6 0 で参照が選択される。参照は通常、試験下の被験者に関連する正常個体群（被験者は浮腫を患っていない）で行われた対応測定から得られる。従って正常個体群は通常、たとえば行われた医療介入、民族性、性別、身長、体重、肢優位性、患肢その他の因子を考慮に入れて選択される。

#### 【 0 1 1 8 】

従って試験被験者が、利き腕に片側リンパ浮腫を有する女性である場合、正常個体群データベースから抽出した正規化データは、正常個体群データベースに存在する女性被験者の利き腕インピーダンス比測定値から算出されることになる。

#### 【 0 1 1 9 】

従ってこの段階で処理装置 1 0 2 は通常、データベースなどに保存された参照個体群にアクセスする。これは、被験者詳細を用いて処理装置 1 0 2 によって自動的に行われ得る。従ってたとえばデータベースは、特定の被験者詳細を与えられると、使用されるべき正常個体群を指定する参照テーブルを含み得る。また選択は、前回の操作中、医療有資格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用いて取得可能な所定記録に従って達成され得る。またこれは、好適実施に依存してオペレータの制御下で達成され得る。

#### 【 0 1 2 0 】

当業者にとって当然のことながら、オペレータは、局所的に保存されたそれら独自の参

10

20

30

40

50

照を備え得る。しかし適切な参照が利用できない場合、処理装置 102 は、たとえば適切なサーバ構成を介して中央保管所から参照を検索すべく用いられることが可能である。一実施例においてこれは、使用回数によって行われ得る。

#### 【0121】

また適切な参照が利用不可能な場合、所定標準参照値を用い得る。

一実施例において参照値は、正常個体群の平均インピーダンス比  $\mu$  と、前記平均インピーダンス比の 3 標準偏差  $3\sigma$  とに基づき、実例値を以下に示す。しかし当然ながら、必要に応じて互いに異なる値を使用でき、これらの値は例示にすぎない。

#### 【0122】

$$\mu = 1.00。$$

$$3\sigma = 1.102。$$

所定参照値を使用することによって、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  が得られるが、当然ながらこれは、必ずしも浮腫の有無または程度を示さないので、以下で更に詳細に記載するように、インジケータは、任意の域値と関係なく表示され得る。

#### 【0123】

ステップ S470 で肢浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  は、参照を利用して生成される。上記のように、これは通常、参照個体群を用いて、特に参照の平均値  $\mu$  と標準偏差  $\sigma$  を用いて、インピーダンス比  $IR$  をスケーリングすることによって達成される。

#### 【0124】

上記のように、これは、3 標準偏差  $3\sigma$  の値が、記憶し易い値に対応できるように行われる。そのため、一実施例において浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  へのインピーダンス比の変換は、以下の式によって規定される。

#### 【0125】

$$L\_Dex = sf \times (IR - \mu) / (3\sigma - \mu)。$$

式中、 $IR$  は、インピーダンス比であり、

$\mu$  は、参照個体群の平均インピーダンス比であり、

$3\sigma$  は、平均個体群インピーダンス比値からの 3 標準偏差であるインピーダンス比値である。

#### 【0126】

$sf$  は、倍率である。

倍率  $sf$  は、域値が記憶し易い値に対応できるように選択され、具体的には倍率  $sf$  は通常、整数値であり、より一般的には 10 の倍数である。従って一実施例において倍率  $sf$  は、域値が「10」に存在できるように、「10」の値に設定される。結果として「10」よりも大きな浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  は浮腫を示すが、「10」よりも小さな値は浮腫が存在しないことを示すために用いられる。

#### 【0127】

この実施例において、リスクのある腕が利き腕であり、インピーダンス比  $IR$  が 1.207 の被験者 S では、被験者のインピーダンス比は、適切な正常個体群を用いてスケーリングされる。この実施例では、正常個体群は、1.037 の平均インピーダンス比値  $\mu$  と 1.139 の 3 標準偏差値  $3\sigma$  を有する。これによって、以下の浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  となる。

#### 【0128】

$$L\_Dex = 10 \times (1.207 - 1.037) / (1.139 - 1.037)。$$

いずれにしても、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  がステップ S470 で算出されると、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  の表記がステップ S480 でユーザに表示可能であり、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  は、たとえば被験者詳細の一部としてデータベース内に任意に記録される。浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  は、たとえば測定が行われた時間と日付、測定装置 100 のオペレータの詳細などの任意の関連情報と共に保存可能である。これによって、測定浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  が、後に検索でき、浮腫の発生と進行のうち

10

20

30

40

50

の少なくとも一方の追跡に利用できるようになるので、治療の有効性または必要性を評価できるようになる。

#### 【 0 1 2 9 】

表記の表示は、任意の適切な技法を用い得るが、たとえば I / O 装置 1 0 5 を用いる適切なディスプレイ上に表記を提示することによるか、または適切なプリンタを用いてハードコピー形式で表記を提供することによるなど、幾つかの方法で達成され得る。

#### 【 0 1 3 0 】

任意の適切な形式の表記が用いられ得るが、一実施例において表記は、以下の

- 1 . 患者にリンパ浮腫があるか？
- 2 . 健常人に比較してリンパ浮腫は、どの程度悪いか？
- 3 . 患者の状態は、前回の測定から改善したか、悪化したか？
- 4 . 開始時からの患者の全般的な変化はどうか？

の質問のうちの何れか 1 つまたは複数に指示を与えるような方法で示される。

#### 【 0 1 3 1 】

一実施例においてこれは、図 3 A と図 3 B に関して上記したものと同様の線形スケールとして浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  を表示することによって達成される。

図 6 A ~ 図 6 C は、線形スケールの更に別の実施例を示す。これら図は、それぞれ正常範囲 3 2 0 内の測定値、浮腫範囲 3 2 2 内の測定値、および検討範囲 3 2 1 内の測定値を示す。

#### 【 0 1 3 2 】

これらの実施例において、表記は、テキスト情報 6 0 0 とアイコン 6 0 1 の形式で更に別の情報を含む。この実施例において、テキスト情報 6 0 0 は、測定日、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$ 、および浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  が正常範囲 3 2 0 にあるか否かを示す。更にアイコン 6 0 1 は、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  が、正常範囲 3 2 0 にあるか否かを示す。この実施例においてアイコン 6 0 1 は、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  が正常範囲 3 2 0 内にある場合、チェックの形をとり、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  が正常範囲 3 2 0 から外れて、検討範囲 3 2 1 または浮腫範囲 3 2 2 の何れかにある場合、図 6 B と図 6 C に示すように警告アイコンの形をとる。

#### 【 0 1 3 3 】

図 6 D は、更に別の実施例を示す。図 6 D において、正常個体群の分布は、ガウス ( Gaussian ) 分布 6 1 0 として線形インジケータ 3 0 0 上に表示される。この実施例において、更に別のテキスト情報 6 1 1 は、たとえば個体群平均値と標準偏差値、および個体群分布に対する被験者の浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  の相対位置などの情報を含む。

#### 【 0 1 3 4 】

従って、当然のことながら上記の表記は、オペレータが以下の

- ・ 正常 ( 平均 ) 浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  の値と正常範囲 3 2 0 の値、
  - ・ 測定日、
  - ・ 被験者の浮腫インジケータ値  $L\_Dex$ 、
  - ・ 被験者のインピーダンス比が、正常範囲 3 2 0、検討範囲 3 2 1、または浮腫範囲 3 2 2 にある場合の示度、
  - ・ 被験者の臨床評価が、たとえば被験者の浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  が検討領域にある場合に必要とされるか否かの示度
- のうちの 1 または複数に容易にアクセスできるようにする。

#### 【 0 1 3 5 】

当然のことながら、表記は、更に別の形状構成も含み得る。従って、たとえば線形インジケータ 3 0 0 は、高値の浮腫インジケータ数を取り扱うことが可能な圧縮スケールを含むスケールの何れかの端部に「オーバーフロー」バッファを含むことが可能である。更に、あるいは別に線形インジケータは、ディスプレイ上の関連情報に適合するように自動的にスケールリング可能である。表示されたレポートは、患者情報、測定日、表題なども含む

10

20

30

40

50

ことが可能である。

【0136】

図7Aと図7Bに示すように、更に別の実施例において、表記は、基線に対して被験者の浮腫インジケータ値L\_\_Dexがどのように変化しているかを示すべく、改変可能である。

【0137】

これを達成するため、処理装置102は、データベースから、被験者Sで測定した基線とは任意に、他の前回浮腫インジケータ値L\_\_Dexにアクセスする。

通常、基線浮腫インジケータは、患者の治療歴において有意性を有する浮腫インジケータ測定値から生じる。使用時の一般的な基線は、管理療法の治療を開始する前に、リンパ浮腫を患う患者に行われた浮腫インジケータ測定値であろう。この測定値は、開業医が、本測定値に対して治療を開始してから患者がどの程度改善したかを正確に評価できるようにする。基線測定は、外科手術前と前リンパ浮腫状態にも行われ得る。その場合、基線浮腫インジケータは、個々の患者に対して「正常な」健常浮腫インジケータを確立するので、その後、患者の進行を監視する基準点として用いられることが可能である。基線は、単一測定値を用いて設定されるか、ユーザによって指定される幾つかの測定値の平均値から作られることも可能である。

【0138】

いずれにしてもこの実施例において、線形インジケータ300上のポイント302は、それぞれ浮腫インジケータ値L\_\_Dexの基線値、前回値、および現在値を表わすインジケータバー700, 701, 702に置き換えられる。インジケータバー700, 701, 702のうちの各々1つは、対応する測定が行われた日付を示す711, 712で示すように表示された関連日を有し得る（明確にするため、この実施例において2つしか示されない）。

【0139】

これに加えて、表記は、図示されるように、基線700と前回測定値701の間と、前回測定値701と現測定値702の間との浮腫インジケータ値L\_\_Dexの変化を示す変化インジケータ721, 722を含むことが可能である。この実施例において、変化インジケータ721, 722は、値の増加または減少を示す小数点第1位までの小数として、現在と前回の浮腫インジケータ値L\_\_Dexの間の差を表わす。しかし、任意の適切な表記を用い得る。

【0140】

正常個体群が浮腫インジケータ値L\_\_Dexのスケーリングにおいて用いられる場合、線形インジケータ300はこの場合も、図7Aに示すように、正常範囲320を規定する域値311, 312を含む。しかし、正常個体群が利用不可能な場合、先の実施例のように、所定参照値が用いられ、図7Bに示すように、域値311, 312、従って正常範囲320は表示されない。

【0141】

当然のことながらこれは、その比が、前記患者に対して確立された基線からどの程度変化したかを伝達する方法で浮腫インジケータ値L\_\_Dexが表示できるようにする。

図8Aと図8Cは、経時的な浮腫インジケータ値L\_\_Dexの変化を表わす更に別の表記を示す。

【0142】

図8Aと図8Bにおいて、浮腫インジケータ値L\_\_Dexは、経時的な浮腫インジケータ値L\_\_Dexの長期的進行を記録する進行チャートとして表わされる。この実施例において、進行チャートは、測定が行われた時間と日付を表示するx軸800と、浮腫インジケータ値L\_\_Dexを含むy軸801とを含む。

【0143】

基線示度数での浮腫インジケータ値L\_\_Dexは、参照正常個体群803の平均値と共に802で示すことも可能である。実際に測定した浮腫インジケータ値L\_\_Dexは、全

般的に 8 1 0 で示すようにグラフで表示される。

【 0 1 4 4 】

参照正常個体群が利用可能な場合、平均値  $\mu$  からの 3 標準偏差 3 を表わす域値が、3 1 1 , 3 1 2 に示すように表示でき、正常範囲 3 2 0、検討範囲 3 2 1、および浮腫範囲 3 2 2 は、チャート上の着色背景領域を用いて示されている。参照正常個体群が利用不可能な場合、域値 3 1 1 , 3 1 2、および領域 3 2 0 , 3 2 1 , 3 2 2 は、図 8 B に示すように省略される。

【 0 1 4 5 】

一般的に処理装置 1 0 2 は、表示するため、データベースに保存された被験者詳細から様々な測定値を選択すべく選択機構が使用できるようにすることが可能である。この選択機構は通常、たとえば 5 最新測定値と 1 0 最新測定値などの被験者のデータベース内の全測定値を表示すべく、デフォルト値を用いる。

10

【 0 1 4 6 】

一実施例において、処理装置 1 0 2 は、たとえば図 8 B において 8 2 0 で示すスライダなどの入力手段をユーザに提供可能である。スライダ 8 2 0 は、最も前の測定値から、より最近の測定値までユーザがポインタ 8 2 1 を「スライド」させると、共通履歴機構を増やしたり、減らしたりできるようにする。これによって、オペレータが被験者のデータベース内の日付と時間を付けた測定値を素早くスキャンできるようになり（または測定値別に）、次に浮腫の進行を素早く精査できるようになる。これはまた、オペレータが総計 2 0 のうちの最新の 5 測定値のみを選択できるようにする。これによって、患者の全履歴が表示される場合、詰めすぎのように見えるデータポイントの多すぎる履歴チャートを、回避するのに役立ち得る。

20

【 0 1 4 7 】

浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  の表示に加えて、任意の他の測定した数値パラメータは、経時的な測定値の変化を示す同様のチャートで提示可能である。これは、インピーダンス測定値と、たとえばゼロ周波数、特性周波数、または無限周波数でのインピーダンスなどのインピーダンスパラメータ値を含むことが可能である。

【 0 1 4 8 】

図 8 C は、更に別の選択肢を示す。この実施例において、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  は、インピーダンススペクトルプロットの一部として表示される。

30

この実施例においてチャートは、健腕のインピーダンスを表わす x 軸 8 3 0 と、患腕のインピーダンスを表わす y 軸 8 3 1 とを含む。浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  は、ポイント 8 3 2 によって表わされる。

【 0 1 4 9 】

再び、参照として正常個体群が利用可能な場合、域値 3 1 1 , 3 1 2 は、正常範囲 3 2 0、検討範囲 3 2 1、および浮腫範囲 3 2 2 を規定すべく表示可能である。

図 9 に示すように、更に別の変形は、1 または複数の上記の表記を含むレポートの一部として、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  の表記を提供することである。

【 0 1 5 0 】

一般的にレポートは、A 4 または U S A レターページに適合するように構成され得る。それによって、レポートが標準片側浮腫レポートの機能を果たせるようにする。

40

この実施例において印刷可能なレポートは、全般的に 9 0 0 , 9 0 1 , 9 0 2 , 9 0 3 , 9 0 4 で示す幾つかの部分を含む。使用時、レポートは、データベースから検索された被験者に関するデータを用いることによって投入される標準テンプレートを用いて、処理装置 1 0 2 によって作成される。

【 0 1 5 1 】

この実施例において、レポートのヘッダ部分 9 0 0 は、浮腫検出測定を実行するオペレータ、被験者、オペレータを雇用する事業体の詳細と、U S A 補償政策によって要求される C P T コード化と他の情報を概説する。

【 0 1 5 2 】

50



進行中の分析部分 901 は、図 6 A ~ 図 6 C に関して上記されるものに類似する表記を用いて、現在の浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  を表示すべく提供される。

変化分析部分 902 は、図 7 A と 7 B に関して上記されるものに類似する表記を用いて、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  の変化を表示すべく提供される。

【0153】

履歴分析部分 903 は、図 8 A と 図 8 B に関して上記されるものに類似する表記を用いて、浮腫インジケータ値  $L\_Dex$  の履歴を表示すべく提供される。

最後にフッタ部分 904 は、任意の更に別の注記とオペレータの署名を提供できる。

【0154】

従って当然のことながらレポートを用いることによって、被験者に浮腫の現在の状態と進行の両分析を提供できると共に、状態の測定と治療の両方に関する費用の償還を可能にすることができる。

【0155】

当然のことながら上記の技法を用いることによって、様々な被験者パラメータに関する様々な互いに異なるインジケータを可能にし得るので、様々な状態の診断が測定と表示できる。

【0156】

図 10 ~ 図 14 は、別のインジケータの実施例を記載する。

図 10 A は、水和インジケータ値  $hy\_dex$ 、脂肪量インジケータ (FM インジケータ)、および他の身体組成インジケータを含む幾つかの他のインジケータを決定する方法のフローチャートである。

【0157】

水和インジケータ値  $hy\_dex$  は、サンプル参照個体群の正常水和レベルに比較してスケールされた、被験者の水和レベルの示度である。これによって記憶し易い値が、被験者が脱水状態になっているか、過水和状態であるかを示せるようになる。

【0158】

脂肪量インジケータを用いることは被験者の脂肪対除脂肪量を示すが、身体組成インジケータを用いることは様々な身体組成パラメータの指示を提供する。これは、たとえば細胞内と細胞外の液体レベルと、体内総水分量の指示の提供を含むことが可能である。

【0159】

図 10 B は、複数の身体組成インジケータ間の関係について、身体の組成モデルを例示する。この実施例においてモデルは、骨、脂肪、筋肉、臓器、これらの組織を取り巻く液体と、これらの組織内部に含有される液体を含む幾つかのコンパートメントを備える。

【0160】

図示されるように、除脂肪量  $FFM$  (free fat mass) は、脂肪量  $FM$  (fat mass) 成分以外の全成分量を示す。体細胞量  $BCM$  (Body Cell Mass. 活性組織量  $ATM$  (Active Tissue Mass) と称されることもある) は、身体の代謝活性組織全てを構成する、身体的全細胞成分の総質量であり、これは、筋肉と臓器組織、および細胞内液  $ICF$  (IntraCellular Fluid) を含む。細胞外質量  $ECM$  (ExtraCellular Mass) は、たとえば骨と血漿などの身体の代謝不活性部分の全てを含有し、従って細胞外液  $ECF$  (ExtraCellular Fluid) を含む。細胞外質量  $ECM$  パラメータは、脂肪量  $FM$  または除脂肪量  $FFM$  のゲインに寄与し得ない体重の変化を記載すべく用いられてきた。

【0161】

正常栄養の個人において、筋肉組織は、体細胞量  $BCM$  のほぼ 60% の割合を占める。臓器組織は、体細胞量  $BCM$  の 20% の割合を占め、残りの 20% は、赤血球と組織細胞から構成される。また体細胞量  $BCM$  は、身体カリウムの大部分 (98 ~ 99%) を含有する。体細胞量  $BCM$  は、個人の栄養状態を記録すると共に、体細胞量  $BCM$  を用いて個人の基礎代謝率を算出する方程式を用いることによって、人の熱必要量を追跡する方法を提供する。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 6 2 】

最後に体格指数 B M I は、国立衛生研究所 N I H によって開発された、体重範囲を規定する指数である。体格指数 B M I は、体重を身長に関連付けるものであり、キログラム ( k g ) 表示したヒトの体重をメートル ( m ) 表示した身長<sup>2</sup>で割ることによって、得られる。国立衛生研究所 N I H は現在、伝統的な身長 / 体重チャートよりもむしろ、体格指数 B M I に従って正常体重、過体重、および肥満を規定する。体格指数 B M I は、身長に対する体重を表わすので、総体脂肪含有量に強く相関する (特に大人において)。過体重は、国立衛生研究所 N I H に準ずると、男女で体格指数 B M I が 2 5 以上である。肥満は、国立衛生研究所 N I H に準ずると、体格指数 B M I が 3 0 以上である。体格指数 B M I が 3 0 は、約 1 3 . 6 0 8 k g ( 3 0 ポンド ) 過体重である。一部の非常に筋肉質の人々は、健康リスクのない高い体格指数 B M I を有し得る。

10

## 【 0 1 6 3 】

この実施例において、ステップ S 1 0 0 0 で種々の被験者詳細が決定される。決定される被験者詳細は、決定されるべきインジケータに依存して変化し得るが、好適実施は一般的に、たとえば被験者の総体重、性別、年齢、身長、および民族性などの情報を含み得ると共に、図 4 に関して上記したものと同様の技法を用いて達成され得る。

## 【 0 1 6 4 】

ステップ S 1 0 0 5 でインピーダンス電極は、被験者 S 上に配置される。この場合、測定は通常、全身測定として行われるので、被験者の腕と足の手首と足首 6 3 1 , 6 3 3 上に駆動電極 1 1 3 , 1 1 4 を配置することを含む。検出電極 1 1 5 , 1 1 6 は、図 1 0 C

20

## 【 0 1 6 5 】

ステップ S 1 0 1 0 でインピーダンス測定が行われ、これは、本質的には上記のように、単一低周波数 ( 通常 5 0 k H z 以下 ) 生体インピーダンス分析測定または多重周波数生体インピーダンススペクトロスコピ測定を行うことを含み得る。

## 【 0 1 6 6 】

ステップ S 1 0 1 5 でインピーダンスパラメータが、被験者の全身に対して得られる。決定されたインピーダンスパラメータは、生成されるインジケータに依存して変化することになる。従ってたとえば、これは、特に生体インピーダンス分析測定の場合に測定インピーダンス値を含み得る。しかし、生体インピーダンススペクトロスコピの場合、これは、たとえば上記の技法を用いてゼロ周波数、特性周波数、または無限周波数でのインピーダンス値 (  $R_0$  ,  $Z_c$  ,  $R$  ) などのパラメータを得ることも含み得る。

30

## 【 0 1 6 7 】

水和インジケータ値  $h y\_d e x$  が決定されるべき場合、ステップ S 1 0 2 0 でインピーダンス値が複素数として測定されるので、抵抗値  $R$  とリアクタンス値  $X_c$  が、 $R / h$  と  $X_c / h$  を算出することによって、被験者の身長に基づき正規化できるようにする。

## 【 0 1 6 8 】

ステップ S 1 0 2 5 で参照は、被験者に関連する参照個体群の測定インピーダンス値に基づき決定される。参照は、たとえば図 4 に関して上記したような何れかの方法で決定され得る。

40

## 【 0 1 6 9 】

一実施例において、参照は、患者の性別、年齢、および体格指数 B M I に基づき選択される正常個体群に対して、正規化抵抗測定値  $R / h$  と正規化リアクタンス測定値  $X_c / h$  で得られた平均値  $(R / h)_{m e a n}$  ,  $(X_c / h)_{m e a n}$  , と標準偏差値  $(R / h)_{s t d . d e v}$  ,  $(X_c / h)_{s t d . d e v}$  に基づく。

## 【 0 1 7 0 】

各々のこれらの群では、抵抗値  $R$  とリアクタンス値  $X_c$  のスコアグラフ 9 5 % 許容値楕円として公知の正規化抵抗  $R / h$  対リアクタンス  $X_c / h$  プロットは、非特許文献 1 に記載される技法に基づき決定可能である。このプロットは、値  $(R / h)_{m e a n}$  ,  $(X_c / h)_{m e a n}$  ,  $(R / h)_{s t d . d e v}$  , および  $(X_c / h)_{s t d . d e v}$  を各々

50

の群で決定できるようにするが、当然のことながらこれらの値は、任意の適切な技法を用いることによって得られ得る。

【0171】

ステップS1030で水和インジケータ値  $h y\_d e x$  は、以下の方程式を用いて、個体群平均値からの正規化ベクトル距離を算出することによって決定される。

$$R v = [ ( R / h ) - ( R / h )_{m e a n} ] / ( R / h )_{s t d . d e v} .$$

【0172】

$$X c v = [ ( X c / h ) - ( X c / h )_{m e a n} ] / ( X c / h )_{s t d . d e v} .$$

水和インジケータ値  $h y\_d e x$  は、以下の方程式を用いることによって、倍率に比較してスケーリングされる。

【0173】

$$h y\_d e x = s f \times | R v , X c v | \times ( \sin ) / 4 .$$

式中、 $\sin$  は、図10Dに示すように、患者の正規化測定ベクトルOPと平均水和ライン（つまり水和平均ライン）の間の角度である。

【0174】

$R v$ と $X c v$ が、図10Dに示すようにポイントPとしてピコリプロット上にプロットされると、ポイントPは、 $R X_c$ スコアグラフを形成することが図式化される。平均水和ライン  $R = - X c$  は、正常平均水和値に対応し、上方と右側のポイントは、水和がより低く、下方と左側のポイントは、水和がより高い。95%許容値楕円の主軸半径（長さ3.14、ピコリらが提供）は、平均値から2標準偏差の水和状態を表わす。従って1標準偏差は、主半径の半分である。水和標準偏差は、図形において破線で示される。

【0175】

従って、水和インジケータ値  $h y\_d e x$  を算出するため、平均水和ライン  $R = - X c$  からの垂直距離PQが算出され、下方と左方なら+記号が与えられ、上方と右方なら-記号が与えられる。次にこれは、以下の方程式を用いてスケーリングされる。

【0176】

$$H y\_d e x = s f \times ( \text{距離} P Q ) / ( 95 \% \text{許容値楕円の主軸半径} ) .$$

式中、 $s f$  は倍率である。

当然のことながら倍率  $s f$  は、従って極値が記憶し易い値に対応できるように選択可能であり、具体的には倍率  $s f$  は通常は整数値であり、より一般的には10の倍数である。従って、一実施例において、倍率  $s f$  は「100」の値に設定されるので、100のインジケータ値は、関連する正常個体群の平均水和レベルからの4標準偏差を表わす。

【0177】

従って水和インジケータ値  $h y\_d e x$  は、平均水和レベルから離れる患者の動きを示すと考えられ、平均値からの各々の単一標準偏差は、表1に示すように25  $h y\_d e x$  単位に対応する。

【0178】

10

20

30

【表 1】

標準偏差	Hy_dex値
+4	+100
+3	+75
+2	+50
+1	+25
平均値0	0
-1	-25
-2	-50
-3	-75
-4	-100

10

## 【0179】

当然のことながら被験者が、平均値から4標準偏差以上を上回る水和値を有する稀な場合、これは、いずれにしても過剰な水和状態/脱水状態を表わすインジケータ値100によって単に示され得る。

## 【0180】

20

いずれにしても、これは、被験者の相対水和レベルを示すインジケータが表示できるようにする。これに関して表示値は、正規化抵抗と正規化リアクタンス値から得られる相対液体レベルである。

## 【0181】

図11A～図11Cは、水和インジケータ値hy\_dexを包含するhy\_dexレポート(水和レポート)の実施例を説明する。

この実施例において、hy\_dexレポートは、たとえば測定方法を実行するオペレータなどの情報、被験者詳細、償還コード情報、測定IDゾーン情報などを概略するヘッダ部分1100を含む。これは、図9のリンパ浮腫レポートのヘッダ部分900に類似しているので、これ以上詳細には説明しない。

30

## 【0182】

レポートはまた、第1水和インジケータ部分1101、hy\_dex変化分析要約部分1102、および第2水和インジケータ部分1103を含む。

この実施例において、第1水和インジケータ部分1101は、関連スケール1131とポイント1132を備える線形水和インジケータ1130を含む。一実施例において、ガウス分布曲線1134は、サンプル個体群に対して提供され、関連サンプル個体群の平均水和値と、その値からの標準偏差値を強調する。この実施例において、ガウス分布曲線1134下の領域は、ポイント1132によって示された患者水和インジケータ値と、サンプル個体群平均水和との間の差を強調すべく、陰影1135が付けられている。この実施例において、数的水和インジケータ値hy\_dexの可視的指示1136も表示される。

40

## 【0183】

これから当然のことながら、この様式でインジケータ値を示すことによって、医師が被験者の液体レベルと水和状態を迅速に評価できるようになり、それによって被験者が水和または脱水されているかを医師が、判定できるようになる。従ってたとえば、「0」の水和インジケータ値hy\_dexは、被験者が正常水和レベルを有するが、負か正の値は、過水和か脱水状態を表わす。インジケータ値の大きさは、水和の程度も表わし、「+100」または「-100」の値は、極限状態を示す。これは、何れかの治療が必要か否かを医師が迅速に評価できるようにする。

## 【0184】

同様に第2水和インジケータ部分1103は、関連スケール1111とポイント111

50

2を備える線形水和インジケータ1110を含む。これに加えて、上限1121と下限1122を含む規定範囲が示され、上限値と下限値は、1123に個別に示される。この実施例において、上限1121と下限1122は、医師によって設定されるとともに、治療または治療介入が必要とされる場合を迅速に評価すべく用いられ得るか、または所望水和レベルに関して被験者の指針として設定され得るので、参照個体群値に基づく必要がない。

#### 【0185】

この実施例において、レポートはまた、 $h y\_d e x$ 進行チャート1104を含む。 $h y\_d e x$ 進行チャート1104は、図8に関して上記したものに類似の進行チャートを提供する。

10

#### 【0186】

この実施例において、 $h y\_d e x$ 進行チャート1104は、被験者の前回の水和値を上限1141と下限1142の示度と共に示すグラフ1140を含む。前回値は一般的に、上記したものに類似の方法で、遠隔データベースや患者記録などから、被験者の前回測定値について検索され得る。

#### 【0187】

記載された水和インジケータ値 $h y\_d e x$ は、 $h y\_d e x$ レポートのうちの一部を形成するが、これは必須ではなく、当然のことながら水和インジケータ値 $h y\_d e x$ は、任意の適切な方法でユーザに提示され得る。

#### 【0188】

20

図11Bと図11Cは、水和インジケータ値 $h y\_d e x$ の更に別の変形の実施例を示す。

図11Bは、被験者の水和が、域値1121, 1122によって示すユーザ規定範囲の外側にある状況の第2インジケータを示す。この場合、被験者の水和インジケータ値 $h y\_d e x$ がユーザの規定範囲外にある程度を示す示度1124が提供される。これは、水和インジケータ値 $h y\_d e x$ 1110に付ける陰影1125によって示すことも可能である。

#### 【0189】

図11Cにおいて、第1インジケータ1101は、被験者Sよりもサンプル個体群の平均水和レベルに近い個体群のパーセンテージを示す更に別の示度1136を示す。

30

当然のことながら、上記の水和インジケータ値 $h y\_d e x$ は、図3A～図3C、図6A～図6D、および図8Aと図8Bに記載した浮腫インジケータ値 $L\_D e x$ に類似する。更に、浮腫インジケータ値 $L\_D e x$ に対して上記したものに類似する変形も実行され得るが、これらは、これ以上の詳細説明はしない。

#### 【0190】

従って記載された水和インジケータ値 $h y\_d e x$ は、 $h y\_d e x$ レポートのうちの一部を形成するが、これは必須ではなく、当然ながら水和インジケータ値 $h y\_d e x$ は、任意の適切な方法でユーザに提示され得る。

#### 【0191】

水和インジケータ値 $h y\_d e x$ を決定できるようにすることに加えて、図10Aの方法は、更に、または別に脂肪量インジケータを決定と表示できるようにすることが可能である。

40

#### 【0192】

この実施例において、ステップS1015で得られるインピーダンスパラメータを、ステップS1040で除脂肪量方程式つまりFFM方程式( $f a t \quad f r e e \quad m a s s \quad e q u a t i o n$ )と共に用いることによって、ユーザの除脂肪量FFMつまり脂肪量FM( $f a t \quad m a s s$ )を決定可能である。

#### 【0193】

これは、以下に示す方程式を利用して達成可能である。用いられる方程式は、以下のよう、被験者の性、年齢、および肥満レベルに依存する。

50

一般的女性：

$$\text{除脂肪量 FFM} = 0.734 \times (\text{ht}^2) / R + 0.116 \times \text{wt} + 0.096 \times X_c - 4.03。$$

一般の男性：

$$\text{除脂肪量 FFM} = 0.734 \times (\text{ht}^2) / R + 0.116 \times \text{wt} + 0.096 \times X_c - 4.03 - 0.878。$$

肥満女性：

$$\text{除脂肪量 FFM} = 0.00091186 \times (\text{ht}^2) - 0.01466 \times R + 0.2999 \times \text{wt} - 0.07012 \times \text{age} + 9.37938。$$

肥満男性：

$$\text{除脂肪量 FFM} = 0.000885 \times (\text{ht}^2) - 0.02999 \times R + 0.42688 \times \text{wt} - 0.07002 \times \text{age} + 14.52435。$$

小児：

$$\text{除脂肪量 FFM} = 0.81 \times (\text{ht}^2) / R + 6.86。$$

式中、ht は、被験者身長；

wt は、被験者体重。

【0194】

次に脂肪量 FM は、以下の式

$$\text{脂肪量 FM} = \text{wt} - \text{FFM}。$$

によって与えられる。

【0195】

また脂肪量 FM は、生体インピーダンススペクトロスコピー測定値から算出可能である。この場合、脂肪量 FM は、細胞外水分量 ECW (ExtraCellular Water) と細胞内水分量 ICW (IntraCellular Water) から算出され、以下の方程式が用いられ得る。

【0196】

$$\text{ECW} = K \times ((\text{wt}) \times \text{ht}^2 / R_e)^{2/3}。$$

注記：K は身体密度定数、人体比率係数、および細胞外水分量 ECW の抵抗係数を含む。

【0197】

次に以下の方程式が解かれる。式中、 $V_{ICW}$  と  $V_{ECW}$  は、それぞれ細胞外水分量 ECW と細胞内水分量 ICW の容積である。

$$(1 + V_{ICW} / V_{ECW})^{5/2} = (R_e + R_i) / R_i \times (1 + k \cdot V_{ICW} / V_{ECW})。$$

式中、

$$R_i = R_e \times R / (R_e - R)。$$

【0198】

$$k = ICW / ECW。$$

この結果は、 $ICW / ECW$  の容積比  $V_{ICW} / V_{ECW}$  である。次に細胞内水分量 ICW が算出され得る。

【0199】

$$\text{細胞内水分量 ICW} = V_{ICW} / V_{ECW} \times \text{ECW}。$$

細胞内水分量 ICW から、体内総水分量 TBW (Total Body Water) が算出され、更に除脂肪量 FFM と脂肪量 FM が算出される。

【0200】

$$\text{体内総水分量 TBW} = \text{ECW} + \text{ICW}。$$

$$\text{除脂肪量 FFM} = \text{TBW} / 0.732。$$

$$\text{脂肪量 FM} = \text{wt} - \text{FFM}。$$

【0201】

ステップ S1045 で参照が再び選択され、これは通常、たとえば以下の表 2 のデータ

10

20

30

40

50

など名目参照個体群データを用いて達成される。

【 0 2 0 2 】

【表 2】

	男性	女性
年齢(歳)	健康な脂肪量 FM(%)	健康な脂肪量 FM(%)
7	13 %－20 %	15 %－25 %
8	13 %－21 %	15 %－26 %
9	13 %－22 %	16 %－27 %
10	13 %－23 %	16 %－28 %
11	13 %－23 %	16 %－29 %
12	13 %－23 %	16 %－29 %
13	13 %－22 %	16 %－29 %
14	13 %－21 %	16 %－30 %
15	11 %－21 %	16 %－30 %
16	10 %－20 %	16 %－30 %
17	10 %－20 %	16 %－30 %
18	10 %－20 %	17 %－31 %
19	9 %－20 %	19 %－32 %
20－39	8 %－20 %	21 %－33 %
40－59	11 %－22 %	23 %－34 %
60－79	13 %－25 %	24 %－36 %

10

20

【 0 2 0 3 】

またユーザ規定範囲は、望まれれば規定可能である。注目すべきは、ユーザ規定範囲が、計算の実行において用いられるアルゴリズムとは無関係であり、ただ所与の性別および年齢の個人の健康％脂肪量であると考えられる範囲に及ぶ。

30

【 0 2 0 4 】

ステップ S 1 0 5 0 で脂肪量インジケータは、参照を用いて生成され、ステップ S 1 0 5 5 で表示される。

図 1 2 A と図 1 2 B は、脂肪量インジケータを含有する脂肪量レポートの実施例を記載する。この実施例において、脂肪量レポートは、h y \_ d e x レポートに関して上記したヘッダ 1 1 0 0 と同様のヘッダ部分 1 2 0 0 を含む。

【 0 2 0 5 】

脂肪量レポートの要約部分 1 2 0 1 は、総体重 w t、脂肪量 F M、除脂肪量 F F M、および体格指数 B M I を含む関連脂肪量値の要約を示す。

第 1 インジケータ部分 1 2 0 3 と第 2 インジケータ部分 1 2 0 4 が、提供される。第 1 インジケータ部分 1 2 0 3 は、関連スケール 1 2 1 1 とポインタ 1 2 1 2 を備える線形脂肪量インジケータ 1 2 1 0 を含む。この場合、域値は、それぞれ 1 2 1 3 と 1 2 1 4 で示され、これらは、上記で概略した健康参照を表わす。第 2 インジケータ部分 1 2 0 4 は、関連スケール 1 2 2 1 とポインタ 1 2 2 2 を備える線形脂肪量インジケータ 1 2 2 0 を含む。域値 1 2 2 3 と 1 2 2 4 が示され、これらの域値は、この場合、医療従事者が被験者に対して標的を設定できるようにする規定目標限界をユーザに表わす。

40

【 0 2 0 6 】

進行チャート部分 1 2 0 5 は、被験者で測定した前回脂肪量 F M 結果の線グラフ 1 2 4 0 を含む。線グラフ 1 2 4 0 は、参照個体群データか、ユーザ規定値の何れかに基づく域値に対応する域値マーク 1 2 4 1 , 1 2 4 2 を含む。当然のことながら履歴プロットを用

50

いることによって、任意の治療介入または、たとえば好みの食事療法などの他の治療計画の有効性を被験者に示すのに役立つことが可能である。

#### 【0207】

図12Bは、変形実施例を示す。前記実施例において、被験者が健常範囲の外側にある場合、これは、陰影領域1215によって示される。

他の身体組成インジケータが必要とされる場合、これは、ステップS1060～ステップS1080を用いて達成可能である。この場合、ステップS1060で被験者の体内総水分量TBWが算出される。これは、任意の適切な方法で達成され得ると共に、行われる測定方法に依存し得る。しかし実施例においてこれは、除脂肪量FFMと以下の方程式を用いて達成される。

10

#### 【0208】

体内総水分量TBW =  $0.721 \times FFM$ 。

この後、ステップS1065で、リアクタンスRと抵抗Xを用いることによって、被験者の細胞外と細胞内の水分レベルを決定する。

#### 【0209】

生体インピーダンス分析測定が行われる場合、これは、以下の方程式を用いて達成される。

女性：

$$\text{細胞外水分量 } ECW = ht^2 / (0.012 \times X) + ht^2 / (0.053 \times R) + 0.095 \times wt - 0.64$$

20

男性：

$$\text{細胞外水分量 } ECW = ht^2 / (0.016 \times X) + ht^2 / (0.019 \times R) + 0.152 \times wt - 3.44$$

#### 【0210】

次に細胞内液体レベルが、以下の方程式によって与えられる。

$$\text{細胞内水分量 } ICW = TBW - ECW$$

これから細胞外質量ECMと活性組織量ATMが、以下の方程式によって算出可能である。

女性：

$$\text{細胞外質量 } ECM = ECW + 0.12 \times (0.531 \times ht - 26.83)$$

30

#### 【0211】

$$\text{活性組織量 } ATM = FFM - ECW - 0.12 \times (0.531 \times ht - 26.83)$$

男性：

$$\text{細胞外質量 } ECM = ECW + 0.12 \times (0.564 \times ht - 29.43)$$

#### 【0212】

$$\text{活性組織量 } ATM = FFM - ECW - 0.12 \times (0.564 \times ht - 29.43)$$

次に参照がステップS1070で選択され、これらの参照によって次にステップS1075でインジケータが生成され、ステップS1080でこれらのインジケータを表示できるようにする。

40

#### 【0213】

図13は、身体組成レポートである。身体組成レポートは、上記したヘッダ部分に類似するヘッダ部分1300を含む。これに加えて、インジケータ部分1301, 1302, 1303, 1304, 1305は、それぞれ脂肪量FM、除脂肪量FFM、体内総水分量TBW、細胞外液と細胞内液の値のインジケータを表示すべく提供される。この場合もやはり各々のこれらのインジケータは、線形インジケータと関連ポイントを備えた関連スケールを含み、線形インジケータは、この実施例において棒グラフの形式である。また履歴部分1306が任意に提供され、インジケータ値を表形式で表示できるようにする。

#### 【0214】

50



図14は、現活性組織量ATMと細胞外質量ECM値を表示するATM/ECMレポートを示す。この実施例においてレポートは、ヘッダ部分1400、要約部分1401、インジケータ部分1402、および履歴部分1403を含む。要約部分1401は、インジケータ部分1402で線形インジケータ1410にも表示される現活性組織量ATMと細胞外質量ECM値を表示する。履歴部分1403は、前回に決定した活性組織量ATMと細胞外質量ECMの示度の表記を含む。この場合もやはり成分は、上記のものに類似するので、詳細には記載されない。

#### 【0215】

当業者には、当然のことながら多数の変形と改変が明らかになる。当業者には明らかになる全てのこのような変形と改変は、概して先に挙げた本発明の趣旨と範囲内に含まれると考えるものとする。

#### 【0216】

従って、たとえば当然のことながら上記の様々な実施例の形状構成は、必要に応じて互換的に用いられ得る。更に上記の実施例は、例えばヒトなどの被験者を中心に行われたが、当然のことながら、上記の測定装置と技法は、限定されないが、霊長類、家畜たとえば競走馬などのパフォーマンス動物を含む何れかの動物で用いられることが可能である。

#### 【0217】

上記の方法は、個人の身体組成を含む個人の健康状態の判定、または限定しないが、浮腫、リンパ浮腫などを含む様々な状態と疾病の有無または程度の診断に用いられることが可能である。この点から当然のことながら、上記の実施例は、浮腫インジケータという用語を用いるが、これは実施例のためだけであり、限定しようとするものではない。従ってたとえば身体組成などのより全般的な健康状態の情報に関するインピーダンス測定値の分析において用いられる場合、浮腫インジケータは、より一般的にインジケータと称されることが可能である。

【図1】

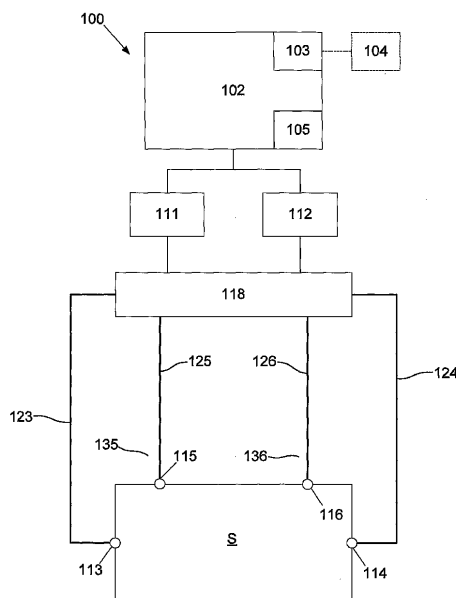
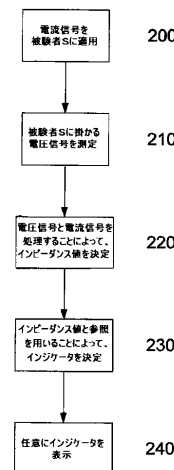
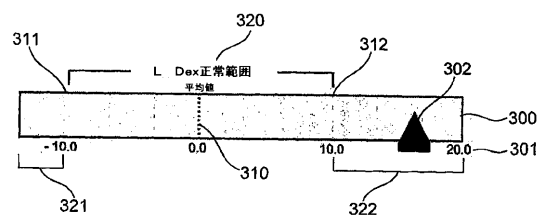


Fig. 1

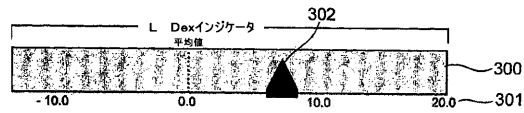
【図2】



【図3A】



【図 3 B】



【図 3 C】

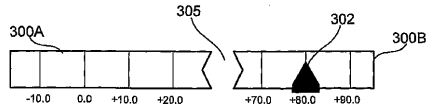
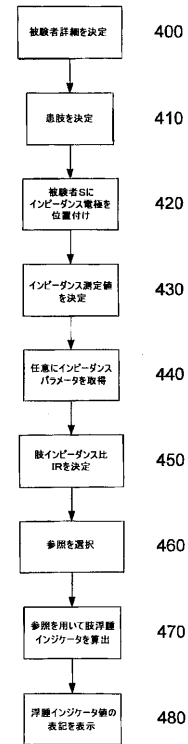


Fig. 3C

【図 4】



【図 5 A】

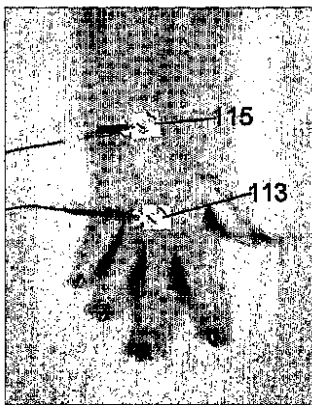


Fig. 5A

【図 5 B】

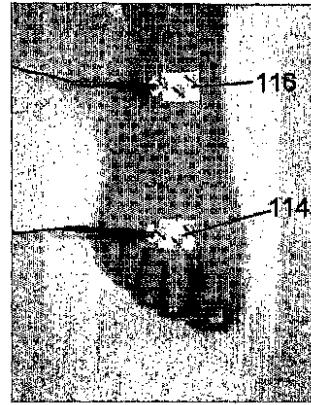


Fig. 5B

【図 5 C】

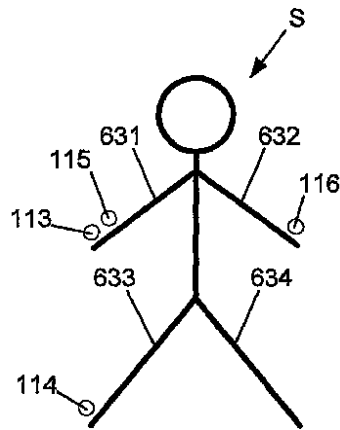


Fig. 5C

【図 5 D】

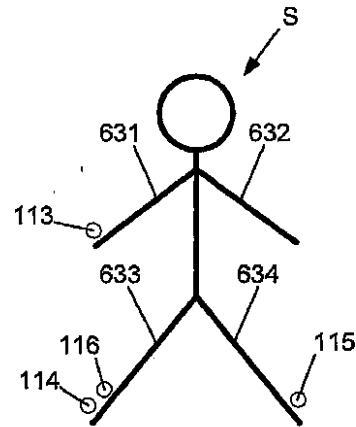
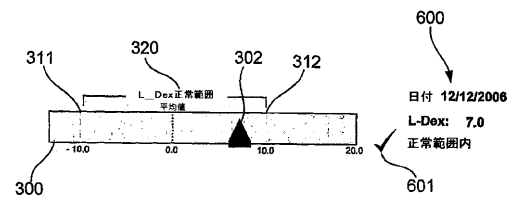
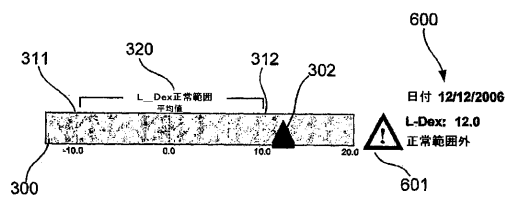


Fig. 5D

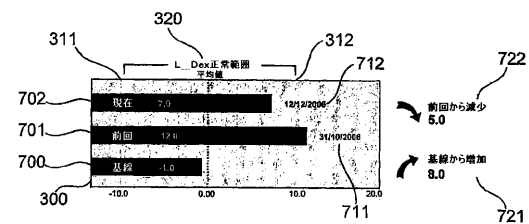
【図 6 A】



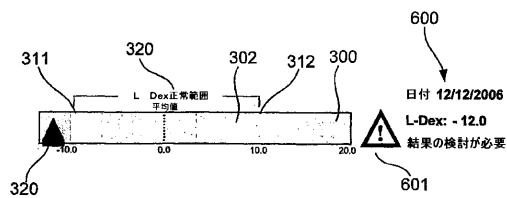
【図 6 B】



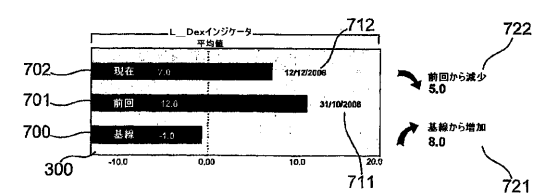
【図 7 A】



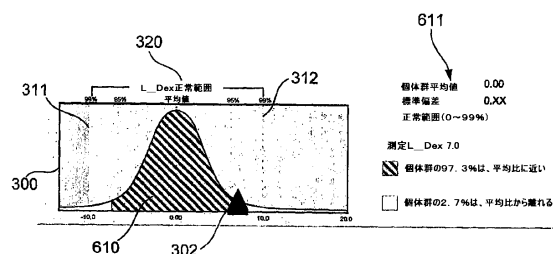
【図 6 C】



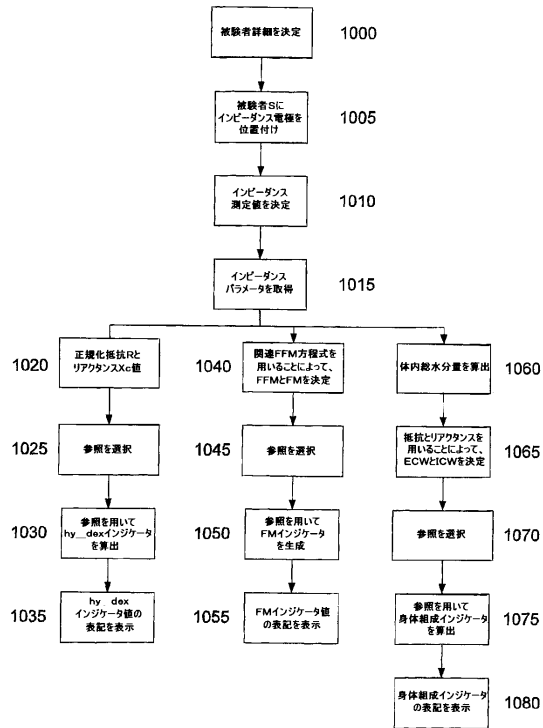
【図 7 B】



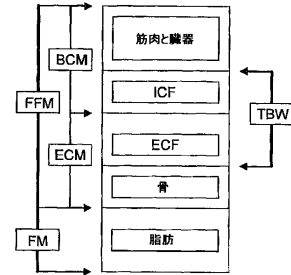
【図 6 D】



【図10A】



【図10B】



【図10C】

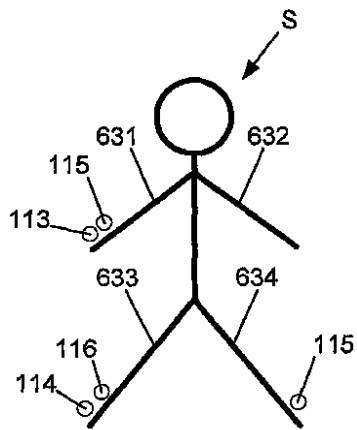
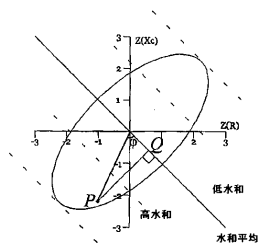
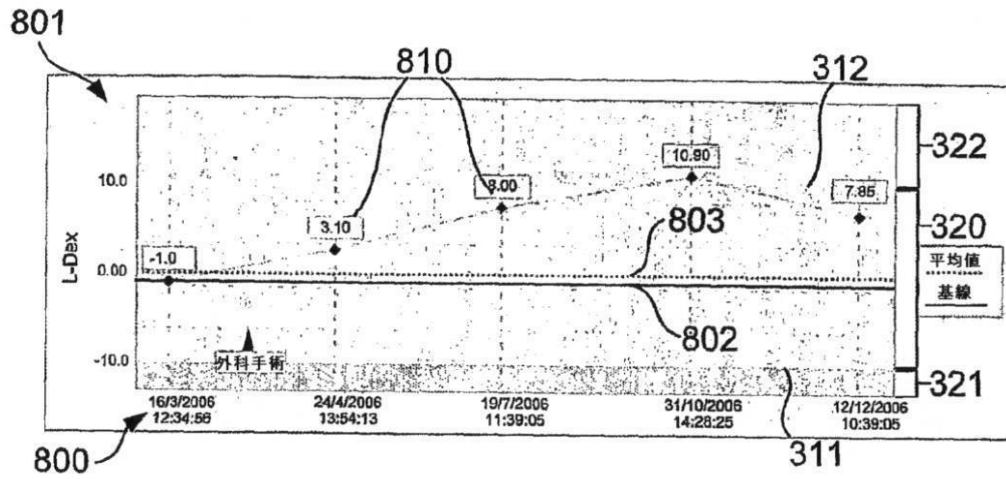


Fig. 10C

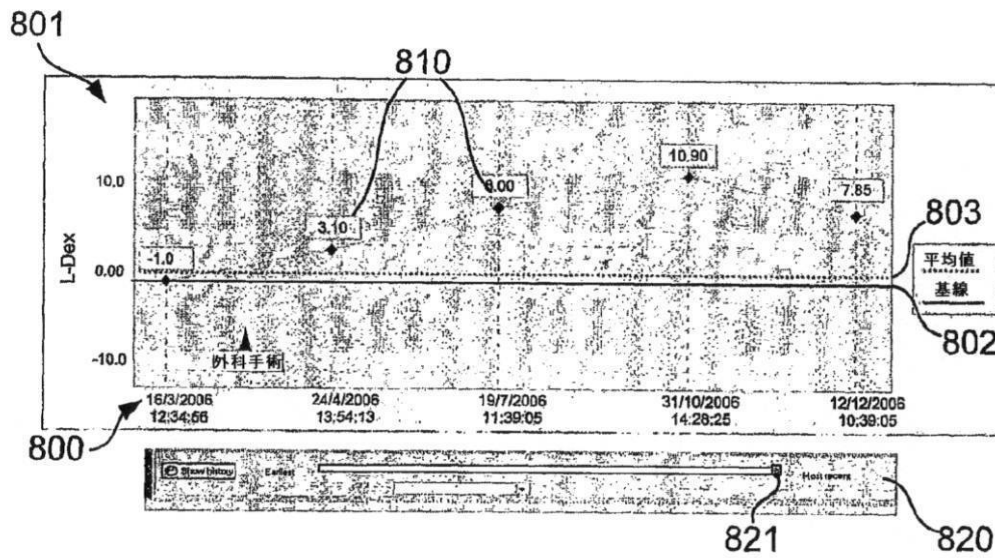
【図10D】



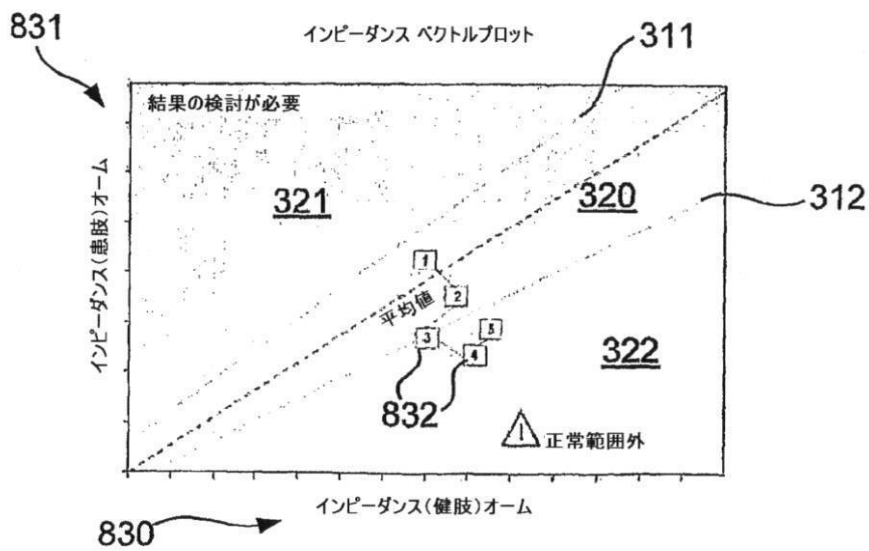
【图 8 A】



【 図 8 B 】



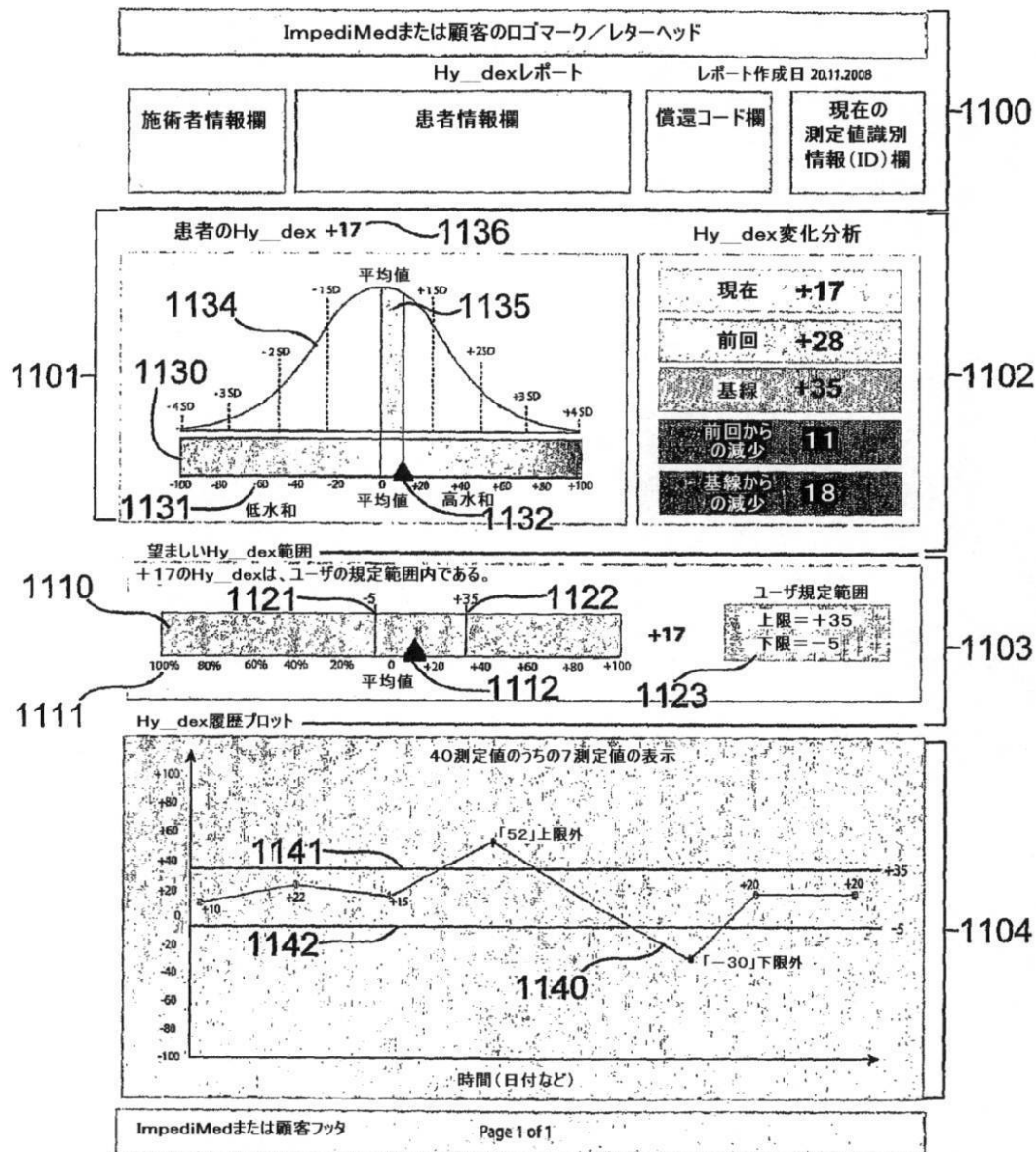
【 図 8 C 】



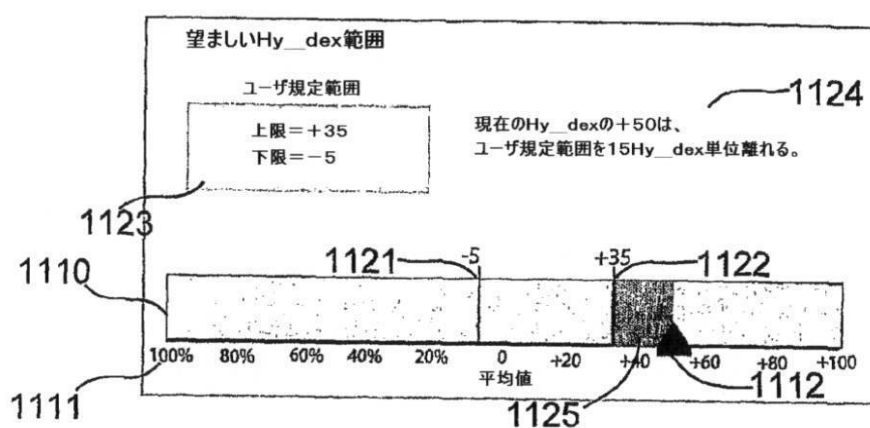
【図9】

<p>101 Nomination Drive Capital City State 1234</p> <p>180 by 25 mm User logo graphic for first report page</p>	<p>指定医療センタ</p> <p><b>"Sorting you out"</b></p>	<p>Appointments 01 234 5678 General office 01 345 6789 Fax 01234 5789 enquiries@nomhealth.org</p>																		
リンパ浮腫分析レポート		CPTコード																		
<p><b>患者詳細</b></p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">名前: Miranda P Sykes</td> <td style="width: 33%;">優位性: 右</td> <td style="width: 34%;">施術者: Dr Fred P Howlett</td> </tr> <tr> <td>生年月日: 30/7/1931</td> <td>患側: 左</td> <td>レポート印刷日: 11/1/2007 12:34:56</td> </tr> <tr> <td>PID: H 214-03-087</td> <td></td> <td>サンプル識別情報: 11043-0267</td> </tr> </table>			名前: Miranda P Sykes	優位性: 右	施術者: Dr Fred P Howlett	生年月日: 30/7/1931	患側: 左	レポート印刷日: 11/1/2007 12:34:56	PID: H 214-03-087		サンプル識別情報: 11043-0267									
名前: Miranda P Sykes	優位性: 右	施術者: Dr Fred P Howlett																		
生年月日: 30/7/1931	患側: 左	レポート印刷日: 11/1/2007 12:34:56																		
PID: H 214-03-087		サンプル識別情報: 11043-0267																		
<p><b>現分析</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>L_Dex正常範囲 平均値</p> <p>-10.0      0.00      10.0      20.0</p> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> <p>日付 <b>12/12/2006</b></p> <p>L_Dex: 7.0</p> <p>正常範囲内</p> </div> </div> <p>10より大きなL_Dex値は、リンパ浮腫を示す。L_Dexスケールは、リンパ浮腫の診断および進行の監視に役立つツールであるが、決定的な診断ツールではない。</p>																				
<p><b>変化分析</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>L_Dex正常範囲 平均値</p> <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td>現在</td> <td>7.0</td> <td>12/12/2006</td> </tr> <tr> <td>前回</td> <td>12.0</td> <td>31/10/2006</td> </tr> <tr> <td>基線</td> <td>-1.0</td> <td></td> </tr> </table> <p>-10.0      0.00      10.0      20.0</p> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> <p>前回から減少 5.0</p> <p>基線から増加 8.0</p> </div> </div>			現在	7.0	12/12/2006	前回	12.0	31/10/2006	基線	-1.0										
現在	7.0	12/12/2006																		
前回	12.0	31/10/2006																		
基線	-1.0																			
<p><b>履歴</b></p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>日付</th> <th>時間</th> <th>L_Dex</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16/3/2006</td> <td>12:34:56</td> <td>0.958</td> </tr> <tr> <td>24/4/2006</td> <td>19:54:13</td> <td>0.992</td> </tr> <tr> <td>19/7/2006</td> <td>11:39:06</td> <td>1.047</td> </tr> <tr> <td>31/10/2006</td> <td>14:28:25</td> <td>1.073</td> </tr> <tr> <td>12/12/2006</td> <td>10:39:05</td> <td>1.034</td> </tr> </tbody> </table> <p>外科手術</p> <p>平均値 基線</p>			日付	時間	L_Dex	16/3/2006	12:34:56	0.958	24/4/2006	19:54:13	0.992	19/7/2006	11:39:06	1.047	31/10/2006	14:28:25	1.073	12/12/2006	10:39:05	1.034
日付	時間	L_Dex																		
16/3/2006	12:34:56	0.958																		
24/4/2006	19:54:13	0.992																		
19/7/2006	11:39:06	1.047																		
31/10/2006	14:28:25	1.073																		
12/12/2006	10:39:05	1.034																		
<p><b>レポート注記</b></p> <p>施術者がここにタイプした注記。この欄で足りなければ、注記は、数頁に及ぶことになる。 下方の署名欄は、多数の頁を占めても注記の後になる。</p>																				
署名		日付																		

【図11A】



【図11B】



現在のHydexの+15

平均値

個体群の93.7%は、平均値に近い。

1134

1135

1130

1131

1132

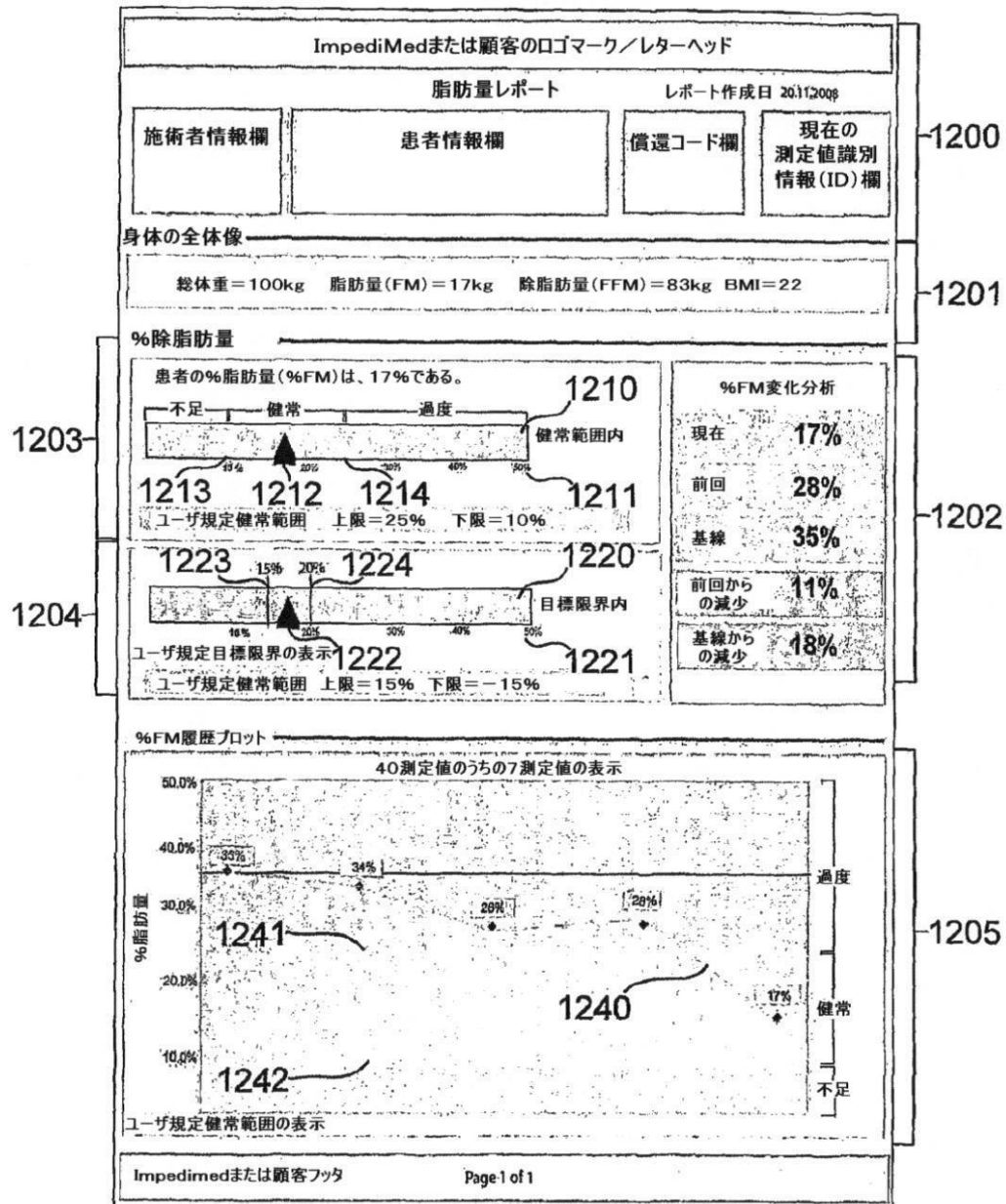
低水和

平均値

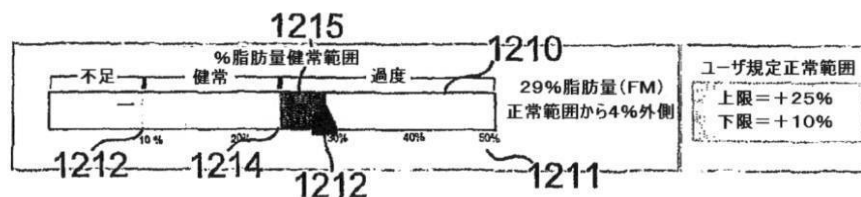
高水和



【図12A】

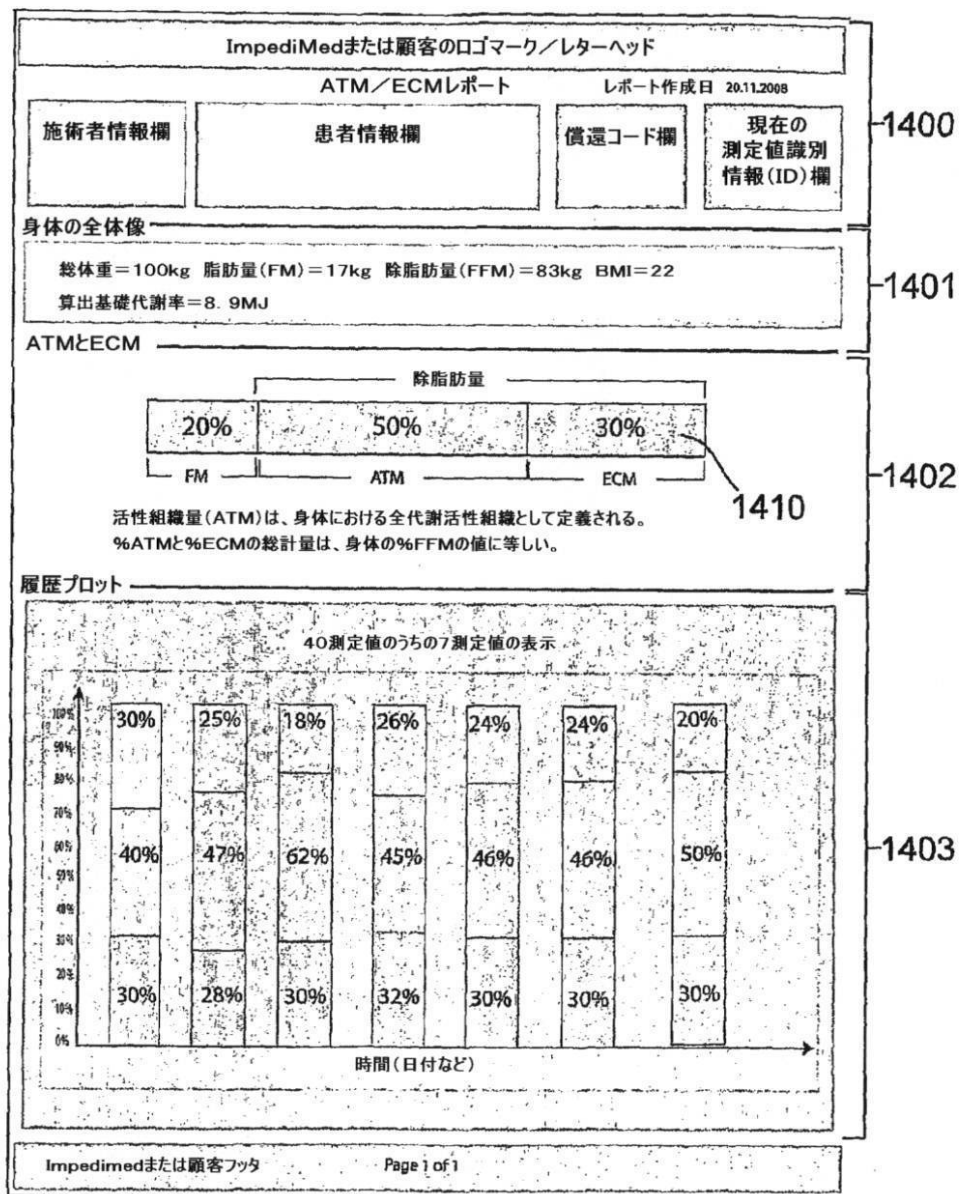


【図12B】



[illegible]

【図14】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 チェサム、スコット  
アメリカ合衆国 9 2 0 1 4 カリフォルニア州 デル マール ストラットフォード コート  
9 2 2
- (72)発明者 エセックス、ティム  
オーストラリア国 4 0 1 1 クイーンズランド州 クレイフィールド ベルビュー テラス 5  
1
- (72)発明者 ジーゲラー、ブライアン ウィリアム  
オーストラリア国 4 1 5 0 クイーンズランド州 カリーナ ハイツ ケンブリッジ ストリー  
ト 5 1 ユニット 3

審査官 湯本 照基

(56)参考文献 国際公開第2 0 0 7 / 0 4 1 7 8 3 (WO , A 1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)  
A 6 1 B 5 / 0 5  
G 0 1 N 2 7 / 0 2