

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-532644  
(P2008-532644A)

(43) 公表日 平成20年8月21日(2008.8.21)

(51) Int.Cl.			F I			テーマコード (参考)	
<b>A 6 1 J</b>	<b>7/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 J	7/00	C	4 C 0 4 7	
<b>A 6 1 N</b>	<b>1/365</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 N	1/365		4 C 0 5 3	
<b>A 6 1 N</b>	<b>1/37</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 N	1/37			
<b>G 0 6 Q</b>	<b>50/00</b>	<b>(2006.01)</b>	G 0 6 F	17/60	1 2 6 N		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2008-500912 (P2008-500912)  
 (86) (22) 出願日 平成18年3月9日 (2006.3.9)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年11月9日 (2007.11.9)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/008399  
 (87) 国際公開番号 W02006/099038  
 (87) 国際公開日 平成18年9月21日 (2006.9.21)  
 (31) 優先権主張番号 11/077, 246  
 (32) 優先日 平成17年3月10日 (2005.3.10)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591007804  
 メドトロニック・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミ  
 ネアポリス, メドトロニック・パークウエ  
 イ 710  
 710Medtronic Parkwa  
 y, Minneapolis, Minne  
 sota 55432, U. S. A  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫  
 (74) 代理人 100140109  
 弁理士 小野 新次郎  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰

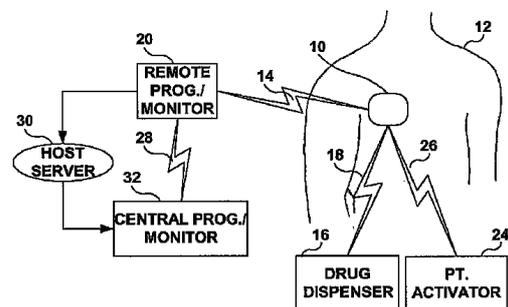
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 植え込み型装置及び薬剤ディスペンサ用の通信システム

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】 薬剤の分与と、生理学的信号又は植え込み型医療装置 (IMD) の性能に対する薬剤の効果とを監視するシステムが提供される。システムは、IMDとテレメトリー通信し得るようにされた薬剤ディスペンサと、時間に基づいた生理学的データ又は装置の性能データを取得することができるIMDと、IMDが取得したデータ及び薬剤の分与データを受信し且つ表示するプログラマー/監視装置とを含む。システムは、薬剤に又は治療のため薬剤が処方された状態に起因する副作用と関係した患者が経験する症状を表示する信号を送信する患者の起動装置を更に含むことができる。関連する1つの方法において、薬剤ディスペンサを起動させたとき薬剤の分与信号が発せられる。IMDが取得したデータ、薬剤の分与データ及び患者の症状データはプログラマー/監視装置により検索される。IMDが取得したデータは、薬剤の分与データと組み合わせ又は薬剤の分与データに従ってグループ化され且つ表示される。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

システムにおいて、  
薬剤を分与する手段と、  
薬剤を分与する手段の起動に応答して薬剤の分与信号を送信する手段と、  
植込み型医療装置内にて時間に基づくデータを取得する手段と、  
時間に基づくデータ及び薬剤の分与信号を記憶する手段と、  
時間に基づくデータに対する薬剤の分与信号の送信時間の表示と共に、時間に基づくデータを表示する手段とを備える、システム。

**【請求項 2】**

薬剤ディスペンサにおいて、  
薬剤を保持し得るようにされたリザーバと、  
リザーバ内に保持された薬剤を解放する薬剤出口と、  
リザーバ内に保持された薬剤が薬剤の出口を通して解放されるようにする薬剤の解放部材と、  
薬剤の解放部材の起動に応答して薬剤の分与信号を送信するテレメトリー回路とを備える、薬剤ディスペンサ。

**【請求項 3】**

請求項 2 に記載の薬剤ディスペンサにおいて、リザーバ内に保持される薬剤の色を有する、薬剤ディスペンサ。

**【請求項 4】**

請求項 2 に記載の薬剤ディスペンサにおいて、薬剤の解放部材の起動及びテレメトリー回路による薬剤の分与信号の送信の何れかに応答して感知信号を発生させる患者のフィードバックユニットを更に含む、薬剤ディスペンサ。

**【請求項 5】**

植込み型医療装置において、  
時間に基づいたデータを取得する手段と、  
外部の薬剤ディスペンサから薬剤の分与データを受信する手段と、  
薬剤の分与データと共に、時間に基づいたデータを記憶する手段とを備える、植込み型医療装置。

**【請求項 6】**

請求項 5 に記載の植込み型医療装置において、記憶させた薬剤の分与データ及び記憶させた時間に基づくデータをプログラマー/監視装置まで送信する手段を更に備える、植込み型医療装置。

**【請求項 7】**

請求項 5 に記載の植込み型医療装置において、時間に基づいたデータを取得する手段は、提供された療法の頻度を取得する手段である、植込み型医療装置。

**【請求項 8】**

請求項 7 に記載の植込み型医療装置において、提供された療法は、心臓の電氣的刺激療法である、植込み型医療装置。

**【請求項 9】**

請求項 7 に記載の植込み型医療装置において、時間に基づいたデータを取得する手段は、提供された療法に対する応答を取得する手段である、植込み型医療装置。

**【請求項 10】**

請求項 9 に記載の植込み型医療装置において、提供された療法に対する応答は、心臓のペーシング捕捉の成功率である、植込み型医療装置。

**【請求項 11】**

請求項 5 に記載の植込み型医療装置において、時間に基づいたデータを取得する手段は、生理学的信号を取得する手段である、植込み型医療装置。

**【請求項 12】**

10

20

30

40

50

請求項 1 1 に記載の植込み型医療装置において、生理学的信号は血行力学的信号である、植込み型医療装置。

【請求項 1 3】

請求項 1 1 に記載の植込み型医療装置において、生理学的信号は湿潤肺信号である、植込み型医療装置。

【請求項 1 4】

請求項 5 に記載の植込み型医療装置において、薬剤の分与データを受信するシステムが薬剤の分与データを受け取らない場合、プログラム化された薬剤投与方法 (drug regime) に応答して警報信号を発生させる手段を更に備える、植込み型医療装置。

【請求項 1 5】

請求項 5 に記載の植込み型医療装置において、時間に基づいたデータに応答して警報信号を発生させ、処方した薬剤の必要性を表示する手段を更に備える、植込み型医療装置。

【請求項 1 6】

請求項 5 に記載の植込み型医療装置において、薬剤の分与データを受信するシステムが薬剤の分与データを受け取らない場合、プログラム化された薬剤投与方法に応答してオペレーション制御パラメータを自動的に調節する手段を更に備える、植込み型医療装置。

【請求項 1 7】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

薬剤ディスペンサに含まれたテレメトリー回路と連通し得るようにされたテレメトリー回路と、

植込み型医療装置内に含まれたテレメトリー回路と連通し得るようにされたテレメトリー回路と、

薬剤ディスペンサ及び植え込み型医療装置から受け取ったデータを記憶するメモリとを含む、プログラムを更に備えるシステム。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 記載のシステムにおいて、薬剤ディスペンサから受け取ったデータと、植込み型医療装置のデータから受け取ったデータから選ばれたデータとを組み合わせるプロセッサを更に備え、選ばれたデータは、薬剤ディスペンサにより分与された薬剤に応答可能である、システム。

【請求項 1 9】

請求項 1 7 に記載のシステムにおいて、薬剤のディスペンサのデータ及び選ばれた医療装置のデータを表示するディスプレイを更に備える、システム。

【請求項 2 0】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

植込み型医療装置と連通するテレメトリー回路と、

起動されたとき、テレメトリー回路が患者の症状信号を送信するようにするボタンとを含む患者の起動装置を更に備える、システム。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 に記載の患者の起動装置において、ボタンは、患者の症状を生じさせ又は患者の症状を生じさせる医療状態を治療するため使用される薬剤の色を有する、患者の起動装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、植込み型医療装置、より具体的には、薬剤の分与を監視し且つ、薬剤の生理学的効果を監視するため薬剤ディスペンサと通信する植込み型医療装置システムに関する。

【背景技術】

【0002】

生理学的状態を監視し又は治療法を提供するため植込み型医療装置 (IMD) を有する

10

20

30

40

50

患者は、同一又はその他の医学状態を治療すべく薬剤が投与されることが多々ある。多くの場合のように、患者は、種々の相互作用を有し且つ、IMDの作用及び機能的パラメータに対し又はIMDによって監視される生理学的信号に対する生理学的応動に影響を与えるであろう多岐に亙る薬剤が投与されよう。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

薬剤投与方法を遵守する患者の忠実さは、多々、不確実である。特定の薬剤又は薬剤によって治療される医学的状态に関連した症状又は副作用の発現についての文献は乏しい。薬剤投与を監視し且つ管理する警報の特徴を有する薬剤の分与システムが提案されている。例えば、望ましい薬剤投与方法に従って提供される薬剤投与の警報信号を含む薬剤ディスペンサは、全体として、マーティンデール(Martindale)その他の者に対して発行された米国特許明細書4,360,125号に開示されている。

10

【0004】

植込み型医療装置システムにて用いられる通信技術は、遠距離から臨床医がIMDにより取得したデータを監視し且つ、IMDのオペレーションパラメータをプログラムすることができる点にて患者を遠隔管理することを許容する。患者の遠隔管理は、安全な患者の遠隔看護を可能にする技術の登場に伴い、より普及するであろう。

【課題を解決するための手段】

【0005】

全体として、本発明は、薬剤の分与を監視し且つ、生理学的信号又はIMDの性能に対する薬剤の効果を監視するIMDシステムを対象とするものである。薬剤の投与方法は、IMDにより提供される治療法に対する患者の応答性に影響を与え、また、その逆にIMDの治療法に対する患者の応答性が薬剤の投与方法に影響を与えるであろう。臨床医は、IMDから取得した生理学的データ及びIMDの性能データを検討し且つ、局所的に又は遠隔的にプログラミングを変更する。本発明は、IMDにより取得した生理学的信号又はIMDの性能を監視することとが実現可能であることに加えて、薬剤の分与を監視することを可能にするものである。臨床医は、薬剤の分与の事象に関して生じる生理学的データ又はIMDの性能の変化を検討することができる。これに応じて、薬剤の投与方法及び(又は)IMDオペレーションパラメータを変化させることができる。

20

30

【0006】

本発明の1つの実施の形態において、システムは、IMDと、IMDと通信し得るようにされた薬剤ディスペンサと、時間に渡ってデータを取得し且つ記憶すべくIMD内に具体化されたプロセッサと、メモリとを含む。IMDにより取得し且つ記憶させたデータは、装置の性能データ及び(又は)生理学的信号のデータを含むことができる。薬剤ディスペンサは、患者によって起動されたとき、薬剤ディスペンサがIMDに対し通信信号を送信するようにする、薬剤-解放部材を含む。送信された信号は、分与された薬剤の型式に相応するデータを含む。送信されたとき、薬剤ディスペンサにより、又はIMDが薬剤の分与信号を受信したとき、IMDにより時間及び日付スタンプを付すことができる。

【0007】

別の実施の形態において、システムは、IMDと通信し得るようにされた患者の起動装置を含む。患者の起動装置は、患者の所定の医薬の投与と関係して一般に経験される症状であろう、特定の症状に相応するボタンを提供する。1つのボタンを操作すると、患者の起動装置は、経験している症状の型式に相応する通信信号をIMDに送信する。

40

【0008】

別の実施の形態において、システムは、IMDと双方向通信し得るようにされた局所的プログラマー/監視装置を更に含む。局所的プログラマー/監視装置は、通信ネットワークと連結し、データを遠隔プログラマー/監視装置に及び遠隔プログラマー/監視装置から伝送し、臨床医が薬剤の分与データ及び患者の症状データと共に、IMDから取得したデータを遠隔的に検討することを許容する。

50

## 【 0 0 0 9 】

別の形態において、本発明は、薬剤ディスペンサから受け取った時間に関係した薬剤の分与データ及び（又は）患者の起動装置から受け取った症状データと共に、IMDから取得したデータを記憶する方法を対象とするものである。この記憶させたデータは、臨床医に表示するため、プログラマー/監視装置に伝送される。データは、関連する態様にて表示され、薬剤の分与データは、分与される薬剤の型式による影響を受けるであろうIMDから取得したデータと共に表示される。ディスプレイは、IMDから取得したデータに対する薬剤の分与時間及び（又は）症状を表示する記号又は符号を有する時間に基づくグラフを含むことができる。これと代替的に、ディスプレイは、薬剤の分与データに従ってグループ化したIMDから取得したデータのグラフを含むようにしてもよい。

10

## 【 発明を実施するための最良の形態 】

## 【 0 0 1 0 】

本発明は、薬剤の分与を監視するIMDシステムに関するものである。薬剤の相互作用及び生理学的効果は、IMDにより監視される生理学的信号及びIMDにより提供された療法に対する患者の応答性に影響を与える可能性がある。本発明は、薬剤の分与データをIMDが取得したその他の生理学的データ又は装置の性能データに対して検討することができるよう、薬剤の分与時間を監視することを可能にする。本発明は、記号又は符号により表示された薬剤の分与事象の時間的關係と共に、時間に基づくIMDにより取得したデータのディスプレイを提供する。臨床医は、監視した生理学的信号、装置が提供した療法及びそれに対する応答性、及び薬剤の投与方法の効果の全体像を得ることが可能となる。臨床医は、患者にとってより有益であるように、薬剤の投与方法及びIMDの作用について変更を加えるべく一層良く知ることができる。

20

## 【 0 0 1 1 】

図1は、薬剤の分与を監視することを可能にするIMDシステムを示すブロック図である。該システムは、患者12の体内に植え込んだIMD10と、テレメトリーリンク18を介してIMD10と通信し得るようにされた薬剤ディスペンサ16と、テレメトリーリンク14を介してIMD10と通信し得るようにされた遠隔プログラマー/監視装置20を含む。遠隔プログラマー/監視装置20は、長距離又は短距離テレメトリーシステムを使用してIMD10と通信し得るようにされており、また、テレメトリー期間の間、テレメトリー範囲内にてIMDに近接する位置に配置されている。プログラミング命令又は問合せ要求は、遠隔プログラマー/監視装置20からIMD10まで送信される。

30

## 【 0 0 1 2 】

薬剤の分与信号は、リンク18を介して薬剤ディスペンサ16からIMD10に送信される。薬剤の分与信号は、分与された薬剤の型式を表示し、また、薬剤が分与されたときを表示する時間/日付スタンプを含むことができる。これと代替的に、薬剤ディスペンサ16から薬剤の分与信号を受信したとき、IMD10により時間/日付スタンプを付すこともできる。

## 【 0 0 1 3 】

典型的に、患者12は、患者12による起動に応答して薬剤が分与されるとき、薬剤ディスペンサ16に近接する位置にいるであろう。従って、薬剤ディスペンサ16は、IMD10のテレメトリー範囲内にあり、薬剤の分与信号を薬剤ディスペンサ16からIMD10に送信するリンク18を確立することを許容する。

40

## 【 0 0 1 4 】

その他の実施の形態において、薬剤ディスペンサ16は、通信リンク18'を介して遠隔プログラマー/監視装置20と通信することを可能にすることができる。通信リンク18'は、有線又は無線通信リンクでよい。薬剤ディスペンサ16は、リンク18'を介して薬剤の分与信号を遠隔プログラマー/監視装置20に送信することができる。薬剤の分与信号を遠隔プログラマー/監視装置20に送信することは、薬剤ディスペンサ16がIMD10のテレメトリー範囲外のと看、又は干渉又はその他の理由のため、テレメトリーリンク18を確立することができないときでも、実行することができる。ある状況におい

50

て、患者12は、薬剤を薬剤ディスペンサ16から受け取る人と同一人でないこともあり、その結果、IMD10は、薬剤を分与し且つ信号を送信するとき、薬剤ディスペンサ16のテレメトリー範囲外となることがある。薬剤分与信号の遠隔プログラマー/監視装置20へ送信することは、薬剤分与のデータを記憶するため、IMD10に対するメモリの負担を軽減するため、幾つかの実施の形態にて好ましい実施例であろう。

#### 【0015】

遠隔プログラマー/監視装置20は、IMD10と中央プログラマー/監視装置32の間の通信インターフェースとして機能することができる。中央プログラマー/監視装置32は、患者を遠隔の入院設定状態又は家庭の環境の何れかにて連続的に又は周期的に監視することを可能にする遠隔患者管理システム内に含まれている。IMD10によって取得したデータは、テレメトリーリンク14を介して遠隔プログラマー/監視装置20に伝送される。遠隔プログラマー/監視装置20は、通信ネットワーク28に連結されて、IMD10から受信したデータを中央プログラマー/監視装置32に伝送することを許容する。同様に、遠隔プログラマー/監視装置20は、通信ネットワーク28を介して中央プログラマー/監視装置32からプログラミングデータを受信する。遠隔プログラマー/監視装置20は、プログラミングデータをテレメトリーリンク14を介してIMD10に配信する。通信ネットワーク28は、ローカルエリアネットワーク、ワイドエリアネットワーク、電気通信ネットワーク又はその他の適宜な通信ネットワークとし、また、無線通信を使用して確立することができる。

10

#### 【0016】

遠隔プログラマー/監視装置20と中央プログラマー/監視装置32との間のデータの伝送は、装置のデータの変換サービスを提供することのできるネットワークホストサーバ30を介して行うことができる。遠隔監視システムにて使用できる通信スキームのその他の例は、全体として、ウェブ(Webb)その他の者に対して発行された米国特許明細書6,599,250号、リンバーク(Linberg)に対して発行された米国特許明細書6,442,433号、リー(Lea)に対して発行された米国特許明細書6,574,511号、ネルソン(Nelson)その他の者に対して発行された米国特許明細書6,480,745号、ネルソンその他の者に対して発行された米国特許明細書6,418,346号、クリッチェン(Krichen)その他の者に対して発行された米国特許明細書6,250,309号に開示されており、これらは全てその内容の全体を参考として引用し本明細書に含めるものとする。

20

30

#### 【0017】

中央プログラマー/監視装置32は、医療記録を記憶する関係したデータベースと、医療データを分析し且つ提供するプログラム又はアルゴリズムとを含む。中央プログラマー/監視装置32は、データを装置のフォーマットに又はフォーマットから変換するプロセッサを更に含むことができる。これと代替的に、上述したように、このデータの変換は、ホストサーバ30により行うことができる。プログラミングのオペレーションを容易にするため、IMD10に伝送すべきプログラミングオプション及び命令を検討し且つ選ぶグラフィカルユーザインターフェースを使用することができる。中央プログラマー32は、病院に設置されたコンピュータにて実行するか、又はウェブブラウザを使用してアクセス可能であるインターネット上にて実行することができる。

40

#### 【0018】

一例としての実施の形態において、IMD10が薬剤ディスペンサ16から受信した薬剤の分与データは、遠隔プログラマー/監視装置20に送信し得るようIMDから取得したその他のデータと共に組み込まれる。かかるデータは、次に、遠隔プログラマー/監視装置20によって表示するか又は中央プログラマー/監視装置32に伝送し、表示のため及び患者の遠隔管理にて使用すべく更なる分析のため、利用可能であるようにする。臨床医は、分与データに基づいて患者の薬剤の摂取計画を検討し且つ、時間に渡って薬剤の摂取が生理学的信号及び(又は)装置の機能に与える影響を観察することができる。

#### 【0019】

50

別の実施の形態において、遠隔プログラマー／監視装置 20 は、薬剤ディスペンサ 16 から薬剤の分与データを、また、IMD 10 から IMD により取得したデータを受信する。薬剤の分与データ及び IMD により取得したデータは、遠隔プログラマー／監視装置 20 により組み合わせ且つ表示するか又は表示のため中央プログラマー／監視装置 20 に伝送することができる。その他の代替的な実施の形態において、薬剤ディスペンサ 16 は、通信ネットワーク 19 に連結され、薬剤の分与データを中央プログラマー／監視装置 32 に直接伝送する。通信ネットワーク 19 は、ローカルエリアネットワーク、ワイドエリアネットワーク、電気通信ネットワーク又はその他の適宜な通信ネットワークとし且つ無線接続を使用して確立することができる。遠隔プログラマー／監視装置 20 を介して中央プログラマー／監視装置 32 が受信した IMD から取得したデータは、薬剤の分与データと組み合わせ患者の遠隔管理にて使用し得るよう表示し且つ分析する。

10

#### 【0020】

システムは、患者の起動装置 24 を更に含むことができる。患者の起動装置 24 は、テレメトリーリンク 26 を介して IMD 10 と短距離又は長距離のテレメトリーを行い得るようになっている。患者の起動装置 24 は、薬剤に関係した症状に相応するボタンを提供する。薬剤に関係した症状を経験したとき、患者 12 は、患者の起動装置 24 に設けられた相応するボタンを起動させることができる。患者の起動装置 24 は、患者による症状ボタンの起動に応動して IMD 10 に信号を伝送する。伝送された信号は、患者が経験する症状の型式を表示する。時間及び日付スタンプを患者の起動装置 24 又は IMD 10 によって付して患者がその症状を経験したときを表示することができる。患者の起動装置 24 から IMD 10 が受信した症状データは、遠隔プログラマー／監視装置 20 に伝送することができる。症状データは、IMD から取得したその他のデータと共に組み込み、時間に基づくその他の生理学的データ又は装置の性能データに関する症状の発現の時間的關係を知ることができるようにする。薬剤ディスペンサ 16 によって伝送された薬剤の分与データに対する症状の発現データも確認することができる。

20

#### 【0021】

図 2 は、図 1 に示した IMD のような IMD の典型的な機能的構成要素のブロック図である。IMD 10 は、全体として、タイミング合わせ及び制御回路 52 と、プログラム化したオペレーションモードに従って、感知及び療法の提供機能をタイミング合わせし且つ制御するマイクロプロセッサ 54 又はデジタル状態機械を採用することができるオペレーションシステムとを含んでいる。マイクロプロセッサ 54 及び関係したメモリ 56 は、データ／アドレスバス 55 を介して IMD 10 の色々な構成要素に連結されている。IMD 10 は、タイミング合わせ及び制御回路 52 の制御の下、電氣的刺激又は薬剤療法のような療法を施す療法提供装置 50 を含むことができる。心刺激療法のような電氣的刺激療法の場合、療法提供装置 50 は、典型的に、スイッチマトリックス 58 を介して 2 つ又はより多くの電極 68 と連結される。スイッチマトリックス 58 は、電氣的刺激パルスを提供するため、どの電極及び相応する極性を使用すべきかを選択するため使用される。

30

#### 【0022】

感知のため使用される電極及び刺激のため使用される電極は、スイッチマトリックス 58 を介して選ぶことができる。感知のため使用されるとき、電極 68 はスイッチマトリックス 58 を介して信号処理回路 60 と連結される。信号プロセッサ 60 は、感知増幅器を含み、また、その他の信号調整回路及びアナログ対デジタル変換器を含むことができる。心臓信号、神経信号、筋電図信号のような体内の電氣的信号を感知し又はインピーダンスを測定するため、電極 68 を使用することもできる。心臓刺激装置の場合、心臓の電氣的信号は、電氣的刺激療法が必要とされるときを判断し、また、刺激パルスのタイミング合わせを制御するときに感知される。その他の実施の形態において、例えば、浮腫、呼吸又は心室の容積を監視するため、インピーダンス信号を測定すべく、電極 68 を使用することもできる。

40

#### 【0023】

IMD 10 は、1 つ又はより多くの生理学的センサ 70 と追加的に又は代替的に連結す

50

ることができる。かかるセンサは、圧力センサ、加速度計、流れセンサ、血液化学組成センサ、活動センサ、又はIMDと使用することが知られたその他の生理学的センサを含むことができる。センサ70は、センサインターフェース62を介してIMD10と連結され、該センサインターフェースは、センサ信号を信号処理回路60に提供する。センサ信号は、マイクロプロセッサ54により使用して生理学的事象又は状態を検出する。例えば、IMD10は、心臓壁の動き、血圧、血液の化学組成、呼吸又は患者の活動を監視することができる。オペレーションシステムの制御の下、療法を提供する必要性を感知するため、その感知した信号を使用することができる。生理学的データは、IMD10によって連続的に記録し又はトリガー事象が検出されたとき又は監視した生理学的状態が変化したときを記録することができる。取得した生理学的データは、外部プログラマー/監視装置に後で伝送するため記憶するか又はリアルタイムにて伝送することができる。

10

#### 【0024】

オペレーティングシステムは、多岐に亙るプログラム化したオペレーティングモード及びマイクロプロセッサ54が使用するパラメータ値を記憶する関係したメモリ56を含む。メモリ56はまた、検索又は質問命令を受信したとき、テレメトリーのため、感知された生理学的信号から編集され且つ(又は)装置のオペレーション経歴に関係したデータを保存するため、使用することもできる。これら機能及びオペレーションの全ては当該技術にて既知であり、多くは、全体として、装置のオペレーションを制御し、また、後で装置の機能又は患者の状態を診断するため、オペレーション命令及びデータを記憶すべく採用される。マイクロプロセッサ54は、リードインピーダンスの監視、刺激閾値試験及び装置の寿命の推定のような装置の診断機能を制御する。マイクロプロセッサ54はまた、ペーシング捕捉の成功率、提供される療法の頻度及び提供された療法に対する応答性のような装置の性能パラメータの記憶を管理することもできる。IMD10によって取得された装置に関係したパラメータは、装置の機能の評価のため外部のプログラマーに伝送することができる。

20

#### 【0025】

マイクロプロセッサ54は、所定の生理学的又は装置と関係した状態又は事象を検出することに応動して警報又は警告を発するようプログラム化することができる。患者の警報信号は、患者の警報回路66により発するようになる。患者の警報信号は、可聴音又は感得可能な振動又はその他の感知刺激とすることができる。最後の薬剤の分与信号はIMD10によって受信したから、予定された医薬の投与方法及び既知の時間に基づいて、患者に対して医薬を助言し得るよう患者に患者の警報信号を通知することができる。これと代替的に、医薬投与の必要性を表示する生理学的状態の変化に応動して患者の警報信号が発するようにしたもよい。

30

#### 【0026】

一部の実施の形態において、IMD10が薬剤の分与信号を予想し(計画のプログラムに応じて又は患者の警報信号に従って)、その信号を受信しない場合、IMDは、自動的にIMDの監視又は療法の提供機能を制御するオペレーションパラメータを調節することができる。

#### 【0027】

IMD10には、外部装置との双方向通信のため、テレメトリー回路64及びアンテナ65が設けられる。本発明に従い、テレメトリー回路64は、遠隔プログラマー監視装置20及び薬剤ディスペンサ16(図1に図示)との双方向通信リンクを確立するテレメトリー回路を含む。テレメトリー回路64は、患者の起動装置24(図1)との通信リンクを確立する回路を更に含むことができる。プログラミングデータ及び装置に関係したデータ又は生理学的監視データは、ダウンリンク又はアップリンクテレメトリーの間、それぞれIMDテレメトリー回路64と遠隔プログラマー/監視装置20に含まれたテレメトリー回路との間にて送信される。薬剤の分与信号は、薬剤ディスペンサ16内に含まれた外部のテレメトリー回路からIMDテレメトリー回路64が受信する。薬剤に関係した症状信号は、患者の起動装置24内に含まれた外部のテレメトリー回路からIMDテレメトリ

40

50

一回路 64 が受信する。

【0028】

一例としての実施の形態において、テレメトリー回路 64 及びアンテナ 65 は、長距離テレメトリーシステムとして具体化され、この長距離テレメトリーシステムは、短距離テレメトリーシステムにて要求されるようにプログラミングヘッド又はプログラミングワンドを使用することを必要とせず、IMD 10 と外部装置（プログラマー / 監視装置 20、薬剤ディスペンサ 16 又は患者の起動装置 24）との間の通信を許容する。テレメトリー回路 64 及びアンテナ 65 は、同一の送信周波数を使用して、外部装置、プログラマー 20、薬剤ディスペンサ 16 及び患者の起動装置 24 の各々との双方向通信を確立するよう同調させることができる。これと代替的に、テレメトリー回路 64 及びアンテナ 65 は、異なる送信周波数にて外部装置（プログラマー 20、薬剤ディスペンサ 16、患者の起動装置 24）と個別に通信し得るよう同調させた別個の回路及びアンテナを含むようにしてもよい。

10

【0029】

図 3 は、図 1 に示した遠隔プログラマー 20 のような、IMD をプログラミング化するときに使用される遠隔プログラマーに含まれる典型的な構成要素の機能的ブロック図である。遠隔プログラマー 20 は、患者の家又は中央患者管理システムから離れた病院又はその他の医療施設のような遠隔の位置に配置される。遠隔プログラマー 20 は、中央プログラマー / 監視装置と通信するため使用されるモデムとして具体化することができる通信ネットワークインターフェース 79 を含む。遠隔プログラマー 20 は、中央プログラマー IMD との間の通信コンジットとして機能する。遠隔プログラマー 20 は、中央プログラマー / 監視装置から受信したプログラミングデータを IMD に伝送する。遠隔プログラマー 20 はまた、IMD から受信したデータを中央プログラマー / 監視装置に伝送する。

20

【0030】

図 3 に示した遠隔 / 監視装置 20 は、図 1 に示した IMD 10 との双方向通信のためのテレメトリー回路 72 を含む。テレメトリー回路 72 はまた、薬剤ディスペンサ 16 から薬剤分与信号を受信し得るようにすることもできる。遠隔プログラマー 20 は、関係したメモリ 78 と共に機能し、プログラマー / 監視装置の機能を制御するプロセッサ 74 を含む。メモリ 78 は、IMD 10 から受信した IMD から取得したデータ及び IMD 10 又は薬剤ディスペンサ 16 から直接、受信した薬剤分与データを記憶すべく使用することができる。遠隔プログラマー / 監視装置は、データ処理を実行して IMD から取得したデータを関連する薬剤の分与データ及び患者の症状データと組み合わせることができる。遠隔プログラマー / 監視装置は、未処理又は処理済の IMD から取得したデータ、薬剤の分与データ及び患者の症状データを中央プログラマー / 監視装置 32（図 1）に伝送することができる。これと代替的に、又は追加的に、データの全て又は一部分を遠隔プログラマー / 監視装置 20 によって表示してもよい。

30

【0031】

ディスプレイ 76 は、IMD から取得したデータ、薬剤の分与データ、患者の症状データ又はその他の患者と関係したデータ並びにテレメトリー期間の間、命令又はパラメータを入力すべく使用されるメニューの選択及びデータの入力フィールドを表示し得るよう提供することができる。ディスプレイスクリーン 76 は、それ以前に記憶した検索した IMD データの多岐に互るスクリーンを表示し又はリアルタイムにて表示し、また、アップリンクした事象信号を受信したときを表示し、これによりユーザが IMD のオペレーション経歴及び状況を適宜に見直すことを可能にする手段として機能する。ディスプレイ 76 は、薬剤の投与方法及び薬剤の分与データの状況に関して患者へのメッセージを表示するため使用することができる。

40

【0032】

ユーザに対しプログラマー / 監視装置の機能の状況又は患者に関係した状態を警報するため使用される可聴音又はメッセージを放送すべくスピーカ 77 を設けることができる。臨床医、患者又は看護師が遠隔プログラマー 20 と対話し得るようするため、プロセッ

50

サ 7 4 と連結されたキーボード、グラフィカルユーザインターフェース、又はその他のユーザインターフェース 7 3 が提供される。ディスプレイ 7 6 及び（又は）ユーザインターフェース 7 3 は、ユーザが命令信号を入力し、ダウンリンク又はアップリンクテレメトリーの送信を開始し且つ、植え込んだ装置とのテレメトリーリンクが確立されたとき、テレメトリーを開始し且つ制御することを許容する。音声認識 / 応答システムのようなユーザとの対話機構及び電子機器のその他の型式のものを具体化することができる。遠隔プログラマー 2 0 は、ECG リード、血圧監視装置等のような外部の監視装置を含むことができる周辺装置を連結するインターフェース 7 5 を更に含むことができる。

#### 【 0 0 3 3 】

図 4 は、薬剤ディスペンサ 1 6 内に含まれた主要な構成要素を示すブロック図である。錠剤又は液体の形態とすることができる医薬を保持する薬剤リザーバ 9 0 が提供される。患者又は看護師が起動させてリザーバ 9 0 内に保持された医薬が薬剤出口 9 2 を通して解放されるようにする解放部材 8 4 が提供される。患者のフィードバック要素 8 6 を含めて、患者に対して解放部材 8 4 が適正に起動されたとき、感知可能なフィードバックを提供することができる。患者のフィードバック要素 8 6 は、ビーという音又は音調のような可聴音を生じさせ又は解放部材 8 4 が適正に起動されたときに照明する LED として具体化することができる。

#### 【 0 0 3 4 】

解放部材 8 4 の起動は、テレメトリー回路 8 2 を更にトリガーして、IMD テレメトリー回路に伝達される信号を発生させる。典型的に、患者は、解放部材 8 4 の起動中、薬剤ディスペンサ 1 6 に近接する位置にて立ち、薬剤ディスペンサ 1 6 は IMD 1 0 のテレメトリー通信範囲内にあるようにする。従って、解放部材 8 4 の起動によってトリガーされた薬剤の分与信号は、テレメトリー回路 8 2 を介して IMD に直ちに伝送することができる。薬剤の分与信号は、分与された薬剤の型式、分与された投薬量、分与時間及び分与日付を含むことができる。

#### 【 0 0 3 5 】

患者のフィードバック要素 8 6 を使用して患者に対し信号の送信状況を知らせる感知可能な信号を発生させることができる。通信が成功したか又は不成功であるかは、独特な音調又は LED の色を介して患者に表示することができる。送信が不成功である場合、患者は、薬剤ディスペンサ 1 6 に対する自己の位置を調節し、信号の送信が成功することを許容することができる。

#### 【 0 0 3 6 】

一部の実施の形態において、薬剤ディスペンサのテレメトリー回路 8 2 は、遠隔プログラマー / 監視装置 2 0 と直接通信し得るようにすることができる。薬剤ディスプレイ 1 6 は、プログラマー / 監視装置 2 0 の通信範囲内に配置し且つ、解放部材 8 4 を起動させたとき、薬剤の分与信号をプログラマー / 監視装置 2 0 に送信することができる、プログラマー / 監視装置 2 0 は、薬剤の型式、薬剤ディスペンサ 1 6 又はプログラマー / 監視装置 2 0 の何れかによって付された時間 / 日付スタンプを含むことができる、薬剤の分与日付を記憶することになろう。プログラマー / 監視装置 2 0 が IMD 1 0 から取得したデータを受信したとき、IMD の日付及び薬剤の分与データを組み合わせて、時間に基づいた IMD データに対する薬剤の分与事象を組み込んだディスプレイを提供することができる。

#### 【 0 0 3 7 】

患者は、1 つ以上の薬剤による薬剤投与を受けることが多々あるから、多数薬剤ディスペンサユニットを提供することができる。多数薬剤ディスペンサユニットは各々、図 4 に示した構成要素の各々を含む。これと代替的に、多数薬剤分与ユニットは、1 つ又はより多くの構成要素を共用するようにしてもよい。例えば、薬剤の各型式に対し別個の薬剤リザーバ 9 0 が提供されるが、薬剤は、共通の患者のフィードバック要素 8 6 により提供される患者のフィードバックと共に、共通の薬剤出口 9 2 内に解放することができる。患者が解放すべき薬剤を選ぶことを可能にするため、薬剤の各々に対して個別の解放部材 8 4 が提供されよう。この場合、解放部材 8 4 は、解放された薬剤の型式に相応する、テレ

メトリー回路 8 2 により送信する独特の信号をトリガーすることができる。

【 0 0 3 8 】

1 つの実施の形態において、薬剤ディスペンサ 1 6 は、分与される薬剤の型式の色と適合するようカラーコード化されている。多数の薬剤の投与を受ける患者は、薬剤を錠剤の色に従って多々、識別する。薬剤ディスペンサ 1 6 は、分与される錠剤の色に相応する色を有するものとしてすることができる。解放部材 8 4 の起動時にテレメトリー回路 8 2 により送信された信号は、薬剤の色、薬剤の名称、指定番号又はその他の薬剤の表示に従ってコード化することができる。

【 0 0 3 9 】

一部の実施の形態において、薬剤ディスペンサ 1 6 は、IMD 1 0 と連通し得るようにされた独立的な装置とすることができる。その他の実施の形態において、薬剤ディスペンサ 1 6 は、遠隔プログラマー/監視装置 2 0 内に含めてよく、この場合、遠隔プログラマー/監視装置 2 0 内に含まれたテレメトリー回路は、薬剤の分与信号を IMD 1 0 に送信すべく使用することができる。これと代替的に、薬剤の分与データを、IMD 1 0 から検索したデータと組み合わせ、表示し又は中央プログラマー/監視装置に伝送し得るよう遠隔プログラマー/監視装置 2 0 により記憶させてもよい。

10

【 0 0 4 0 】

薬剤ディスペンサ 1 6 は、薬剤投与方法を管理する際に使用し得るようプロセッサ 9 4 及び関係したメモリ 9 6 のような制御回路を選択随意的に含むことができる。臨床医は、処方された医薬を投与するための計画をプログラムすることができる。プロセッサ 9 4 は、患者のフィードバック要素 8 6 をトリガーして計画された医薬の投与を患者が失念しないようにする信号を発することができる。

20

【 0 0 4 1 】

更にその他の実施の形態において、薬剤ディスペンサ 1 6 は、薬剤の分与データを記憶するためプロセッサ 9 4 の制御によるメモリ 9 6 を含むことができる。分与された薬剤の時間、日付及び型式は、解放部材 8 4 の起動時にメモリ 9 6 に記憶させることができる。メモリ 9 6 内に記憶させた薬剤の分与データは、テレメトリー回路 8 2 を介して IMD 又はプログラマー/監視装置の何れかに伝送することができる。薬剤の分与データの伝送は、計画された時間に又は薬剤ディスペンサ 1 6 が IMD 1 0 又は遠隔プログラマー/監視装置 2 0 のテレメトリー範囲内にあることを表示する受信したテレメトリー信号の強度を検出したとき、質問命令に回答して行われるようにすることができる。後で、IMD 又はプログラマー/監視装置に伝送すべく薬剤の分与データを記憶することは、患者が薬剤を分与する人と同一人でない場合、又は干渉又はその他の理由のためテレメトリー送信リンクが薬剤の分与時に確立されない状況のとき、有用である。

30

【 0 0 4 2 】

図 5 は、患者の症状データを IMD に伝送するため使用することのできる患者の起動装置の図である。患者は、生理学的状態に関係し又は薬剤の副作用に関係した症状を経験することがある。例えば、患者は、眠気、嘔吐、下痢、動悸、目眩、気絶又はその他の症状を経験することがある。患者の症状に相応する 1 つ又はより多くのボタン 1 0 1、1 0 1'、1 0 1''、1 0 1''' を有する患者の起動装置 2 4 を提供することができる。患者は、症状又は副作用を経験したとき、適切なボタン 1 0 1、1 0 1'、1 0 1'' 又は 1 0 1''' を押すことができる。ボタンを押すことに応答して、患者の起動装置 2 4 内に含まれたテレメトリー回路 1 0 2 が信号を IMD 1 0 に伝送する。伝送された信号は、経験した症状を示すデータを通信する。時間及び日付スタンプを伝送された信号に含め、又は伝送された信号を受信したとき、IMD 1 0 によって付されるようにすることができる。次に、症状事象の記録を IMD 1 0 によって記憶し、その記録が IMD 1 0 が取得した薬剤の分与データ及び(又は)その他の時間に基づくデータに対して表示するため利用することができるようにする。かかるデータを検討したとき、臨床医は、患者の症状と処方された薬剤の投与方法及び(又は)生理学的状態又は事象との間の相関関係を観察することができる。

40

50

## 【0043】

1つの実施の形態において、ボタン101、101'、101''、101'''は、処方された医薬の色に相応するようカラーコード化され、医薬は、その医薬の投与に使用される薬剤ディスペンサの色に更に相応するものとしてすることができる。カラーコード化したボタン101、101'、101''、101'''は、相応するカラー化した医薬に、又は治療のため薬剤が処方された医学的状態と関係した症状に起因する典型的な副作用を表わすであろう。代替的な実施の形態において、ボタン101、101'、101''、101'''は、特定の症状又は薬剤に相応するよう、形状、点字文字、アイコン、数又はその他の記号によりコード化される。

## 【0044】

患者の起動装置24は、ボタン101、101'、101''、101'''が適正に押されたことを患者に表示するため、患者のフィードバック構成要素103を更に含むことができる。患者のフィードバック構成要素103は、ボタン101、101'、101''、101'''の1つを押したときに照明するLEDとすることができる。これと代替的に、患者のフィードバック構成要素103は、ボタン101、101'、101''、101'''の1つを押したときに可聴音を発する音発生要素として具体化してもよい。

## 【0045】

全体として、起動装置24を使用する患者は、起動装置24をIMD10のテレメトリー範囲内に便宜に保持することができるから、患者の起動装置24は、典型的に、信号をIMD10に伝送し得るようになされよう。代替的な実施の形態において、患者の起動装置24は、薬剤ディスペンサ16及び(又は)遠隔プログラマー/監視装置20と通信可能であるようにすることができる。薬剤ディスペンサ16は、症状データを取得し且つ記憶し、また、そのデータを薬剤分与データと共に、IMD10又は遠隔プログラマー/監視装置20に伝送することができる。プログラマー/監視装置20は、患者の起動装置24から症状データを受信し且つ症状データをIMD10又は薬剤ディスペンサ16から受信した薬剤分与データと共に、又はIMD10から受信したその他の時間に基づく生理学的又は装置の性能データと共に、後で組み込むため、記憶することができる。

## 【0046】

図6は、本発明の1つの実施の形態に従って薬剤の分与及び症状を監視する方法に含まれるステップの概要を表わすフローチャートである。ステップ125において、薬剤ディスペンサ16は、起動されて医薬を解放する。起動されたとき、薬剤の分与信号がステップ130にて薬剤ディスペンサ16からIMD10に伝送される。薬剤の分与信号は、分与された薬剤の型式、分与された投薬量、分与時間及び日付を表示することができる。上述したように、薬剤の分与信号は、これと代替的に、ある期間に渡って薬剤ディスペンサ16により記憶させ且つ、テレメトリーリンクが確立されたとき又は計画された送信時点にてIMD10に伝送することができる。薬剤の分与信号は、これと代替的に、IMD10以外の遠隔プログラマー/監視装置20に伝送してもよい。

## 【0047】

ステップ133において、患者が上記に説明したように患者の起動装置24を使用するとき、患者の起動装置の信号をIMD10に伝送することができる。これと代替的に、患者の起動装置の信号を、薬剤ディスペンサ16又は遠隔プログラマー/監視装置20が受信するようにしてもよい。

## 【0048】

ステップ135において、遠隔プログラマー/監視装置20は、IMD10からデータを検索する。検索されたデータは、IMD10が受信した薬剤の分与データ、IMD10が受信した患者の症状データ及びその他のIMDから取得したデータを含むであろう。IMDから取得したデータは、生理学的事象又は信号及び(又は)装置の性能データを含むことができる。生理学的事象又は信号は、例えば、血圧、心臓壁の動き、ECG信号、心拍数、不整脈事象、血液の化学的組成、活動、患者の位置、呼吸、肺湿潤、ECG信号又

10

20

30

40

50

は E M G 信号に関係するものとする事ができる。装置の性能データは、提供された療法、自動装置の診断又は試験結果又は装置の作動パラメータの自動的な変化に関するものとする事ができる。装置の性能データは、例えば、心臓ペーシングの周期、ペーシングモード、心臓のモード切換え周期、不整脈検出の頻度、提供された不整脈療法及び相応する成功率、ペーシングの捕捉の検出率、ペーシング閾値又は薬剤の圧送投薬量を含むことができる。

【 0 0 4 9 】

ステップ 1 4 0 において、薬剤の分与データ、患者の症状データ、I M D から取得したデータは、分析及び分析及び表示のため、遠隔プログラマー / 監視装置 2 0 から中央プログラマー / 監視装置 3 2 に伝送することができる。中央プログラマー / 監視装置 3 2 への伝送は、データの変換作用及び何らかのデータ処理及び分析を行うホストサーバを介して実行することができる。

10

【 0 0 5 0 】

ステップ 1 4 5 において、I M D から取得したデータ、薬剤の分与データ及び患者の症状データは、関連する態様にて組み合わせられ且つ一体化される。薬剤の分与データ及び患者の症状データは、分与された薬剤の型式に関して I M D から取得したデータと組み合わせられる。1つの実施の形態において、抗不整脈薬剤に相応する分与データは、I M D により取得された心拍数、不整脈の検出及び不整脈の療法データと組み合わせられる。より特定的には、抗心房不整脈薬剤に関係する薬剤の分与データは、心房の心拍数又はリズムのデータと特に組み合わせることができる。抗心室不整脈薬剤に関係する薬剤の分与データは、心室の心拍数又はリズムのデータと特に組み合わせることができる。かかるデータは、患者の起動装置 2 4 から受信した動悸症状のデータと更に組み合わせることができる。別の実施例において、利尿薬に相応する分与データは、I M D により取得した肺湿潤のデータと組み合わせられる。更に別の実施例において、血圧医薬に相応する分与データは、I M D が取得した血圧の信号データと組み合わせられる。このように、I M D が取得したデータを関連する薬剤の分与データと組み合わせるディスプレイが生成されることを許容するため、データの処理が実行される。関連するデータを組み合わせるため、ステップ 1 4 5 にて実行されるデータの処理は、I M D 1 0、遠隔プログラマー / 監視装置 2 0、ホストサーバ 3 0 又は中央プログラマー / 監視装置 3 2 により、全体として又は部分的に実行することができる。

20

30

【 0 0 5 1 】

ステップ 1 5 0 において、I M D から取得したデータ、薬剤の分与データ及び患者の症状データの組み合わせのディスプレイが生成される。一部の場合、データは、生理学的又は装置の性能信号又は事象の時間に基づいたプロットとしてグラフィックの形式にて表示される。薬剤の分与及び患者の症状事象時間は、マーカ、アイコン、ラベル又はその他の表現により表示して、臨床医が生理学的事象、装置の性能、症状及び薬剤の分与の間の時間的關係を観察することを許容することができる。1つの実施の形態において、薬剤の分与及び患者の症状事象は、相応する色の薬剤、薬剤ディスペンサ及び患者の起動ボタンに適合するカラーコード化したマーカ、アイコン又はラベルを使用して表示される。

【 0 0 5 2 】

その他の場合、I M D から取得したデータは、薬剤の分与データに従ってグループ化することができる。次に、データは、ヒストグラムの形態にて表示することができ、この場合、生理学的事象、装置の性能事象又は症状事象の頻度が特定の薬剤又は薬剤の投薬量の投与に相応する時間期間に渡ってプロットされる。円グラフ、表、統計学的表又はチャート等々のような、関連する薬剤の分与及び患者の症状データに関する I M D から取得したデータを表示するその他の形態を利用することもできる。

40

【 0 0 5 3 】

図 7 は、薬剤の分与データ、I M D から取得した生理学的データ、患者の症状データの組み合わせを使用して生成することができるグラフィックディスプレイの図である。図 7 において、I M D によって取得した心拍数の測定値 1 6 0 が時間と共にプロットされている

50

。薬剤の分与事象 162、164 の時間を表示する符号が提供される。患者の症状 166 の発現を表示する符号も提供される。これにより、臨床医は、薬剤の分与データ及び患者の症状データと組み合わせた IMD から取得した生理学的データの時間に基づくグラフを検討し、医薬の投与に対する生理学的応答性を評価することができる。かかるデータの提供は、薬剤及び IMD 療法の双方を管理するとき、臨床医にとって価値あるものである。

【0054】

図 8 は、薬剤の分与データ及び IMD から取得したデータの組み合わせを使用して生成することができるヒストグラムディスプレイの図である。臨床医は、特定の患者に対し最も効果的な薬剤の投与方法を識別すべく、一連の異なる型式の薬剤又は薬剤の投薬量を処方することができる。例えば、不整脈患者は、抗不整脈薬剤療法を最適化するため、電気生理学的 (EP) 検査を受ける必要があるだろう。EP 検査は、異なる薬剤、薬剤の組み合わせ又は投薬量に対して反復し、各薬剤の投薬方法下の不整脈の可能性を決定することができる。本発明により提供される薬剤の分与の監視方法を使用して、薬剤の分与データは、IMD により取得した不整脈に関係したデータと組み合わせ、最も効果的な薬剤の投与方法を評価するとき使用することができる。

10

【0055】

図 8 において、異なる心拍数にて検出された過早の心室収縮 (PVCs) の周期がプロットされている。このように、IMD は、検出された PVCs 及び心拍数のデータを有し、PVC の発現対心拍数のヒストグラムを生成させる。更に、薬剤の分与データは、収集し且つ PVC データと組み合わせられる。図示した実施例において、ソタロール (Sotalol) 及びプロパフェノン (Propafenone) という 2 つの薬剤を分与した。図 8 のディスプレイにてプロットした PVC のデータは、PVC データを採取する時点の直近に分与された薬剤に従ってグループ化されている。当然に、この特定の実施例にてソタロールが分与された後よりもプロパフェノンが分与された後の方がより多数の PVC が検出された。このように、この仮説的な臨床的事例の場合、ソタロールは、不整脈の前兆である PVCs を制御するのにより効果的である。

20

【0056】

IMD から取得した生理学的事象又は装置の性能事象は、分与された薬剤又は特定の薬剤の組み合わせの型式又は投薬量に従ってグループ化することができる。薬剤の分与データに基づいて IMD から取得したデータをグループ化し且つ表示することは、臨床医が薬剤の投薬方法を最適化する上で価値がある。

30

【0057】

このように、薬剤の分与を監視するシステム及び方法、また、薬剤の分与及び生理学的事象又は IMD 性能との関係について説明した。当業者であって、本明細書に記載した教示の利益を享受する人は、本明細書に記載した実施の形態に対する多数の変更例が案出可能であろう。本明細書に記載した実施の形態は、本発明を実施する方法の単に一例であることを意図するものであり、特許請求の範囲に関して限定的なものであるとみなされるべきではない。

40

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図 1】薬剤分与の監視を可能にする IMD システムを示すブロック図である。

【図 2】図 1 に示した IMD のような、IMD の典型的な機能的構成要素を示すブロック図である。

【図 3】図 1 に示した遠隔プログラマーのような、IMD をプログラム化するときを使用される遠隔プログラマー内に含まれる典型的な構成要素の機能的ブロック図である。

【図 4】薬剤ディスペンサ内に含まれた主要な構成要素を示すブロック図である。

【図 5】患者の症状データを IMD に伝送するため使用することのできる患者の起動装置を示す図である。

【図 6】本発明の 1 つの実施の形態に従って、薬剤の分与及び症状を監視する方法に含ま

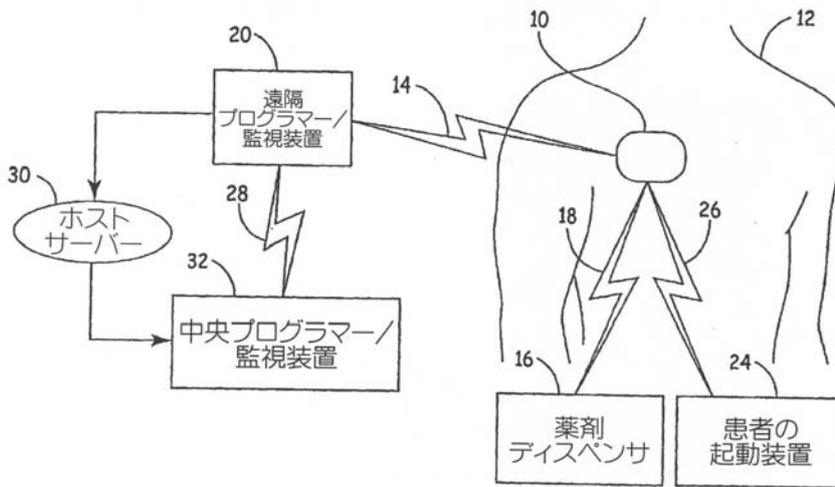
50

れるステップの概要を示すフローチャートである。

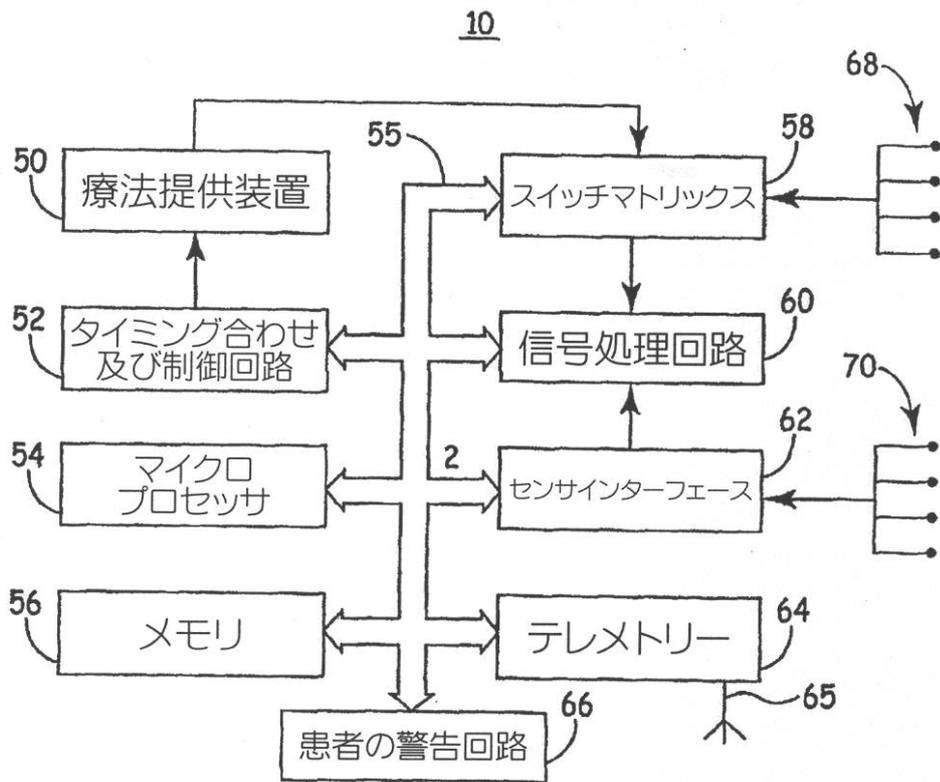
【図7】薬剤の分与データ、IMDから取得した生理学的データ及び患者の症状データの組み合わせを使用して生成させることのできるグラフィックディスプレイの図である。

【図8】薬剤の分与データ及びIMDから取得したデータの組み合わせを使用して生成させることのできるヒストグラムディスプレイの図である。

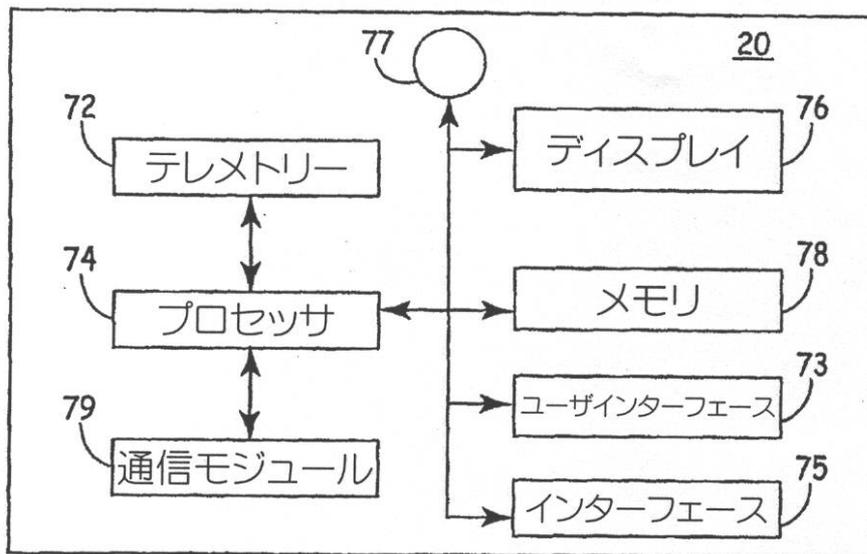
【図1】



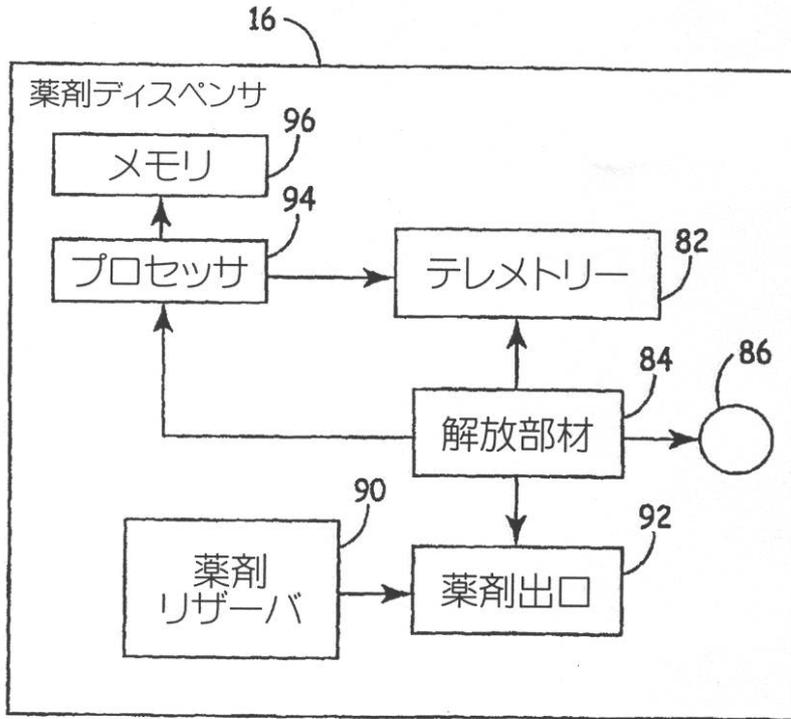
【図2】



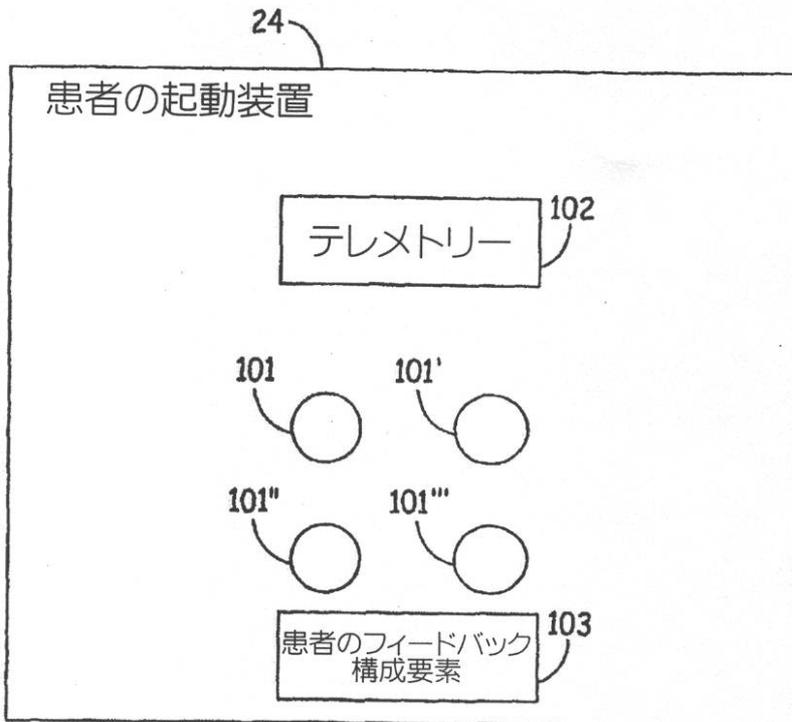
【図3】



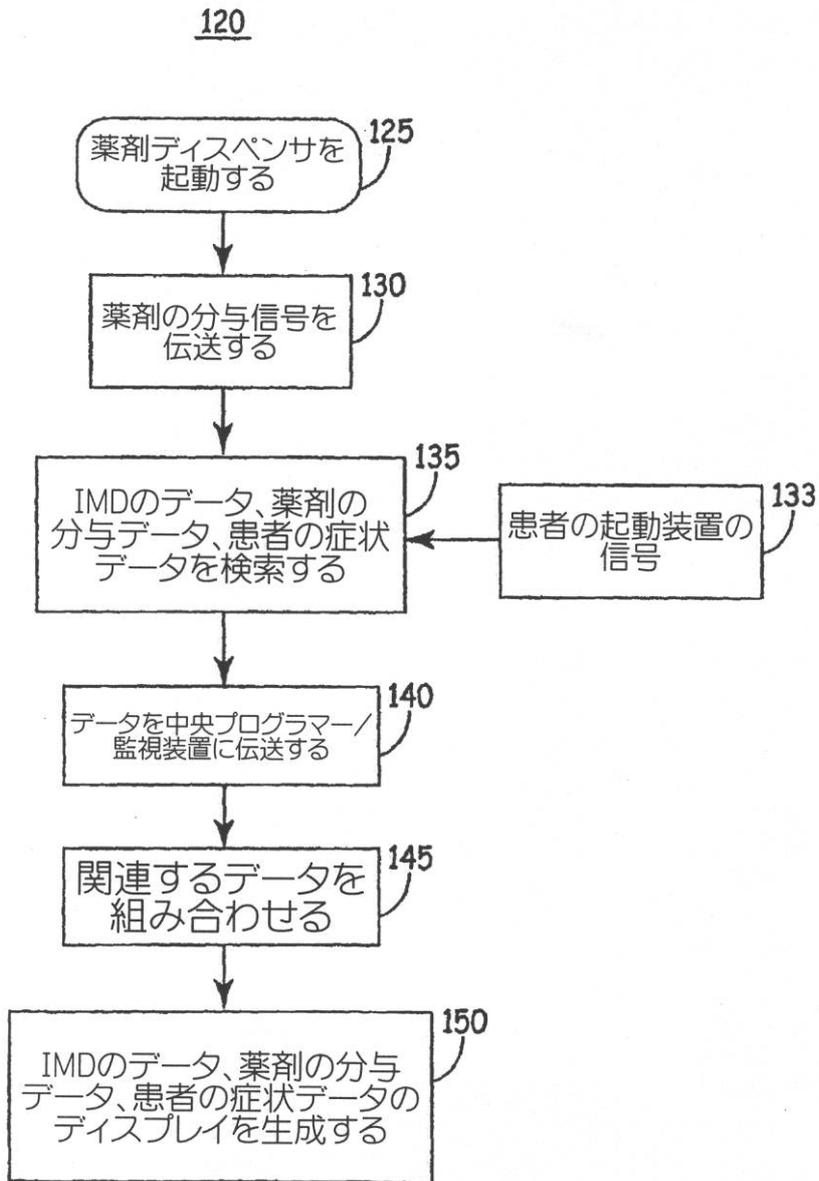
【図4】



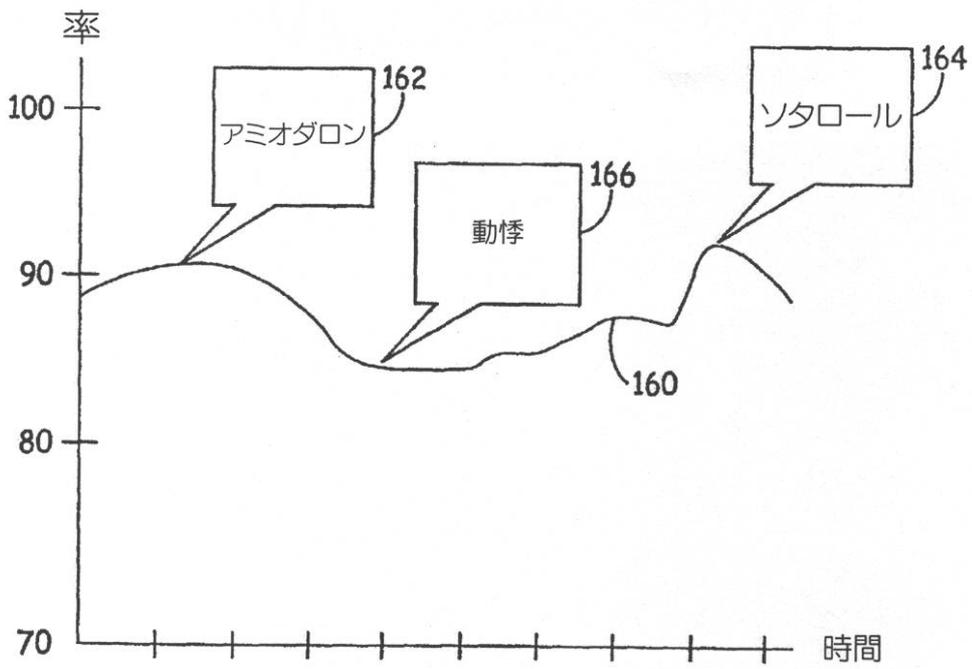
【図5】



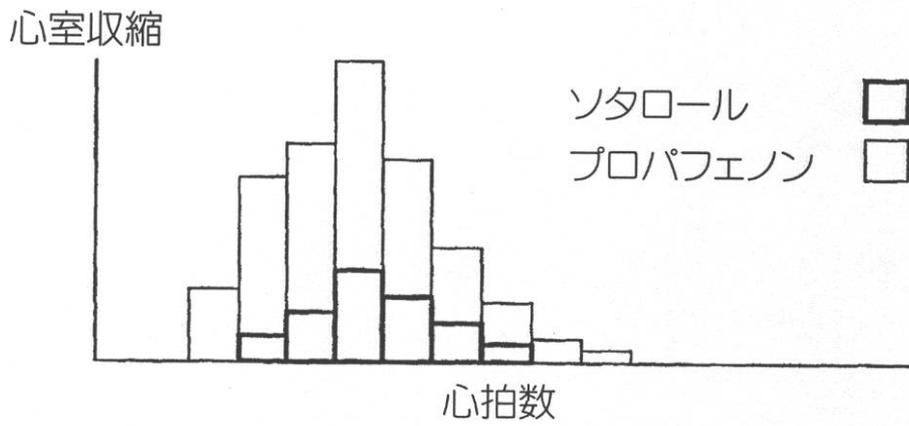
【図6】



【図7】



【図8】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2006/008399

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61J/02 ADD. A61N1/36		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61J A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/111542 A1 (WARKENTIN DWIGHT H ET AL) 15 August 2002 (2002-08-15) paragraphs [0015], [0021], [0029], [0032], [0035], [0040] - [0052]; figures 1-5	2-16
A	US 4 360 125 A (MARTINDALE ET AL) 23 November 1982 (1982-11-23) the whole document	1-21
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search:		Date of mailing of the international search report
24 July 2006		22/08/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Edward, V

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No  
PCT/US2006/008399

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002111542	A1	15-08-2002	DE 60017943 D1 10-03-2005
			DE 60017943 T2 12-01-2006
			EP 1246663 A2 09-10-2002
			WO 0149364 A2 12-07-2001
			US 6471645 B1 29-10-2002
US 4360125	A	23-11-1982	NONE

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100093089

弁理士 佐久間 滋

(72)発明者 フェレック - ペトリック, ボズイダ

クロアチア国 10000 ザグレブ, ソビネック 17

Fターム(参考) 4C047 NN02

4C053 KK02 KK10