

(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2005-501588

(P2005-501588A)

(43) 公表日 平成17年1月20日(2005.1.20)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 B 5/00

A 6 1 G 12/00

A 6 1 N 1/37

F I

A 6 1 B 5/00

A 6 1 B 5/00

A 6 1 G 12/00

A 6 1 N 1/37

1 O 2 C

1 O 2 D

Z

テーマコード (参考)

4 C O 5 3

4 C 1 1 7

4 C 3 4 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願2003-524444 (P2003-524444)  
 (86) (22) 出願日 平成14年8月14日 (2002.8.14)  
 (85) 翻訳文提出日 平成16年2月27日 (2004.2.27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/025846  
 (87) 国際公開番号 W02003/020127  
 (87) 国際公開日 平成15年3月13日 (2003.3.13)  
 (31) 優先権主張番号 09/944, 720  
 (32) 優先日 平成13年8月31日 (2001.8.31)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (81) 指定国 EP (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), CA, JP

(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・パークウェ  
 イ 710  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫  
 (74) 代理人 100076691  
 弁理士 増井 忠武  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰  
 (74) 代理人 100080137  
 弁理士 千葉 昭男  
 (74) 代理人 100096013  
 弁理士 富田 博行

最終頁に続く

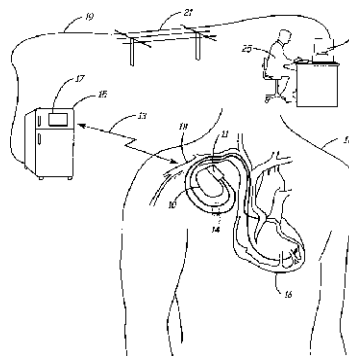
(54) 【発明の名称】 患者治療および監視システム

(57) 【要約】

【課題】埋め込み式医療デバイス (IMD) と協働して、ダイエット、運動、体重、薬物などの生活様式パラメータと、温度、紫外線要因、花粉数、湿度、空気汚染指数などの環境因子とを組み合わせ、患者に対するシームレスで包括的な、長期の患者治療および監視システムを提供する。

【解決手段】患者治療および監視システムは、患者の中にある少なくとも1つの埋め込み式デバイス (10) と、前記少なくとも1つの埋め込み式デバイスとデータ通信状態にある在宅監視システムと、前記在宅監視システムと一体になった、患者に対して視覚および言語フィードバックを供給する手段 (17) と、前記少なくとも1つの埋め込み式デバイスおよび前記在宅監視システムと双方向データ通信状態 (19, 21) にある遠隔エキスパートステーション (23) と、を備えている。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の中にある少なくとも 1 つの埋め込み式デバイスと、  
前記少なくとも 1 つの埋め込み式デバイスとデータ通信状態にある在宅監視システムと、  
前記在宅監視システムと一体になった、患者に対して視覚および言語フィードバックを供給する手段と、  
前記少なくとも 1 つの埋め込み式デバイスおよび前記在宅監視システムと双方向データ通信状態にある遠隔エキスパートステーションと、  
を備える患者治療および監視システム。

## 【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの埋め込み式デバイスは、前記在宅監視システムに患者データを連続して供給する請求項 1 に記載の患者治療および監視システム。

## 【請求項 3】

前記在宅監視システムは、複数の入力を受信して処理するように構成される請求項 1 に記載の患者治療および監視システム。

## 【請求項 4】

前記複数の入力は、生活様式情報を含む請求項 3 に記載の患者治療および監視システム。

## 【請求項 5】

前記複数の入力は、環境情報を含む請求項 3 に記載の患者治療および監視システム。

## 【請求項 6】

前記複数の入力は、前記在宅監視システムとデータ通信状態にある記憶システムに記憶される食物データを含む請求項 3 に記載の患者治療および監視システム。

## 【請求項 7】

前記複数の入力は、前記在宅監視システムとデータ通信状態にある薬剤管理および在庫制御手段を含む請求項 3 に記載の患者治療および監視システム。

## 【請求項 8】

視覚および言語フィードバックを供給する前記手段は、内科医の処置計画に基づく患者への通知を含む請求項 1 に記載の患者治療および監視システム。

## 【請求項 9】

前記入力は、患者の健康に関連する情報の手動入力を含む請求項 3 に記載の患者治療および監視システム。

## 【請求項 10】

前記遠隔エキスパートステーションは、内科医が、患者の健康についての現在および長期の傾向を再調査し監視する手段を含む請求項 1 に記載の患者治療および監視システム。

## 【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの埋め込み式デバイスは、ペースメーカー、ILR、ディフィブリレータ、カーディオパータ、薬剤ポンプ、神経刺激器、または血行動態モニターを含む請求項 1 に記載の患者治療および監視システム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は包括的に、医療デバイスおよび通信システムに関する。具体的には、本発明は、患者が、種々の疾患状態の発現、時間経過、および深刻さを管理し、よい方向に影響を与えることを可能にする方法および装置に関する。本発明は、在宅監視システムに患者データを供給する埋め込み式医療デバイスを含み、在宅監視システムはまた、患者の環境および生活様式を改善して変更するために種々の付加的な入力を有する。患者の埋め込み式デバイス、在宅監視システム、および遠隔エキスパートステーションは、標準テレメトリシステム、ブルートゥース(Bluetooth)、家庭用RF、またはWLANなどの家庭用ネットワークシステム、および、インターネット、ワールドワイドウェブ、イントラネット、エクストラネット、携帯電話、あるいは他の同様なネットワークまたは通信システムによっ

10

20

30

40

50

て、データ通信状態を維持する。

#### 【背景技術】

#### 【0002】

生活様式および環境因子は、疾病の進行、鎮静にとって、また発現にとってさえも影響を与える主要な要素である。たとえば、Stamperら著「Primary Prevention of Coronary Heart Disease in Women through Diet and Lifestyle」(New England Journal of Medicine, Vol. 343, No. 1, pg16-22, July 6, 2000)によれば、冠動脈疾患の82%が、(ダイエット、適度な運動、および喫煙の抑制などの)低リスク生活様式の厳守を欠いていることによるのがわかった。さらに、Lichtensteinら著「Environmental and Heritable Factors in the Causation of Cancer-Analyses of Cohorts of Twins from Sweden, Denmark, and Finland」(New England Journal of Medicine, Vol. 343, No. 2, pg78-85, July 13, 2000)によれば、双生児の調査において「受け継いだ遺伝因子が、ほとんどのタイプの腫瘍の羅病性に若干寄与している」こと、および、「環境が、散発性がんを引き起こすのに主要な役割を果たしている」ことがわかった。最後に、Nabel著「Coronary Heart Disease in Women-An Ounce of Prevention」(New England Journal of Medicine, Vol. 343, No. 8, pg572-574, August 24, 2000)によれば、「危険因子に関連する生活様式(具体的には、喫煙、体重過剰、運動不足、およびダイエット不足)は、冠動脈疾患の危険を増加させた」ことがわかった。全く危険因子のなかった女性は、1つまたは複数の危険因子を有する女性に比べて、冠動脈事象の83%の低減があった。

10

#### 【0003】

埋め込み式医療デバイス(IMD、すなわち、PCD、ペースメーカー、神経刺激器、薬剤ポンプ、ILR、Chronicleモニターなど)を装着した患者にフィードバックおよび助言を与えることによって、本発明者らが、環境因子、ダイエット、運動レベル、薬物摂取の厳守などに影響を与え、多くのタイプの心臓病および心不全の発現、進行、および患者の生活の質に、実質的に事前的で予防的な、よい方向の影響を与えることができることを本発明者らは提案している。さらに、埋め込まれていない患者もまた、このシステムから大いに利益を得る可能性がある。その理由は、システムが、(遺伝、作業環境などを通して)疾病に最もかかり易い人々にとって、予防的ツールとして、または、進行性疾病の初期段階で用いられるようになっているからである。

20

#### 【0004】

在宅ヘルスケアの考え方は、1850年代に始まり、当時、移動するヘルスケア専門家、通常内科医は、ヘルスケアが必要であり、家庭外でこうした介護を求めることができない人々に対して往診を行った。しかしながら、最初から、いろいろな患者の家庭間の移動によって、ヘルスケア専門家にとって「休止時間」が生じた。20世紀の中頃、このタイプの医療サービスは、内科医から看護師または他のヘルスケア作業者に移管された。過去10年間に、在宅ヘルスケアを提供することは、概してヘルスケア専門家の不足、および、特に在宅ヘルスケアを提供する人員の不足のためにより難しくなってきた。こうした不足ならびに医療コストの増加によって、在宅ヘルスケア訪問は、一般に、非常に重い病気の患者および/または医療緊急事態という基本的なニーズに限定される。

30

#### 【0005】

一方、家庭に戻ろうとしている患者の数が増加してきた。とりわけ、心不全またはがん患者などの、多くの終末期の病気の患者は、24時間在宅介護を提供する患者の家族と共に暮らすために家庭に送られる。慢性的な健康の問題を有する他の患者は、必要なサポートおよび処置を「随時」受ける患者の家庭に居住する。ホスピスの援助または他の支援グループを通して、看護師またはヘルスケア作業者は、定期的に、すなわち通常1週間に30分の訪問を1回か2回、医療介護および評価を提供する。これらの訪問は契約したサービスを提供するが、それでも、これらの訪問は、内科医が命じた処置および/または予防的な計画をほんのわずかではあるが見落とす。

40

#### 【0006】

さらに、過去数十年で寿命が延びたことによって、より高齢の人々は、より長く生き、本

50

明細書で先に列挙した論文で述べた環境状態によって、始まるか、または顕著にさせられる疾病状態を生み出す。病気の高齢者は、処置計画を内科医によって与えられることが多く、正しくかつ細心に従えば、彼等の寿命および生活の質により方向に影響を与えることができる。配偶者または成人している子供が、この処置計画を患者が厳守することを監視し、管理し、助言しなければならないことが多い。この手動の特別なプロセスは、しばしば、時間がかかり、紛らわしく、間違いを起こし易く、あまりうまく管理されない場合が多い。

#### 【 0 0 0 7 】

埋め込み式医療デバイス ( I M D ) を装着した患者はまた、患者の I M D が適切に機能していたかどうかを判断するために、定期的な点検を必要とする。 I M D を装着したほとんどの患者は、少なくとも 2 年に 1 回は監視されなければならない。こうした監視は、Duffin 他に発行された米国特許第 5 , 7 5 2 , 9 7 6 号「World Wide Patient Location and Data Telemetry System for Implantable Medical Devices」( その全体が参照によって本明細書に援用される ) に記載されたように、患者の家庭から電話によるか、またはテレメトリを介して行われてよい。しかしながら、米国特許第 5 , 7 5 2 , 9 7 6 号は、自動フィードバックを供給して、よい方向への活動を補強し、内科医が命じた処置法の遵守を監視するようにするシステムを記載していない。

10

#### 【 0 0 0 8 】

米国特許第 5 , 7 5 2 , 9 7 6 号以外に、これらの問題に対する種々の解決策が当技術分野で提案されてきた。Chen 他に発行された米国特許第 5 , 5 5 3 , 6 0 9 号「Intelligent Remote Visual Monitoring System for Home Health Care Service」は、遠隔のマスター監視コンピュータに電話で接続されたコンピュータベースの遠隔視覚監視システムを開示している。このシステムは、在宅患者ヘルスケアの訪問中に、訪問した看護師が用いることを目的としている。個別の音声および視覚機器は、患者の家庭と遠隔ステーション間の通信に役立つ。しかしながら、米国特許第 5 , 5 5 3 , 6 0 9 号は、 I M D を装着した患者に対して、連続して監視し、処置を遵守させ、助言する方法を教示していない。

20

#### 【 0 0 0 9 】

在宅ヘルスケア用の遠隔視覚監視システムは、Chen 他に発行された米国特許第 5 , 5 5 3 , 6 0 9 号「Intelligent Remote Visual Monitoring System for Home Health Care Service」に開示されている。システムは、患者の家庭、介護者の事務所、および管理者制御センターにおけるユニットを含むいくつかの層を有する。患者の家庭および介護者の事務所の視覚機器は、家庭の訪問中に双方向通信を可能にする。患者の医療記録を生成し保持することも提案されている。Schwartz 他に発行された米国特許第 5 , 8 7 2 , 9 2 3 号「Collaborative Video Conferencing System」は、ビデオ会議システムを開示しており、ビデオ会議システムにおいて、異なる場所の複数の関係者が、コンピュータディスプレイ上で共通の画像を観察し、修正することができる。この発明はまた、各コンピュータにビデオカメラを設け、ビデオカメラは各関係者のビデオ画像を撮影する。しかし、米国特許第 5 , 5 5 3 , 6 0 9 号および米国特許第 5 , 8 7 2 , 9 2 3 号に記載されているシステムは、 I M D を装着した患者に対して、連続して監視し、処置を遵守させ、助言する手段を講じていない。

30

40

#### 【 0 0 1 0 】

必要とされているのは、患者の内科医によって提案された処置計画、すなわち治療計画に従うように、患者に指導、監視、およびフィードバックを提供して、生活様式が変わることを可能にするようにし、かつ、患者の疾病の発現および / または進行、ならびに関連する医療問題により方向に影響を与えるであろうシステムである。

#### [ 発明の概要 ]

本発明は、種々の自動コンピュータ化手段による、非専門的で健康関連の運動活動、食物および薬物摂取、ならびに環境情報の取り込み結果を、埋め込み式医療デバイス ( I M D ) が引き出した情報と共に、または情報と重ねて表示することを可能にする。生活様式データの傾向は、デバイス情報と組み合わせてグラフィック表示されたカレンダービューを通

50

して分析することができ、それによって、患者およびその内科医が、内科医が指示した運動およびダイエット処置法の遵守を監視できるようになる。さらに、本発明は、心臓不整脈、心不全、がん、狼そう(lupus)、高血圧などを持つ患者が、連続して長期的に支援する方法で、その生活様式を変えることを可能にする。この考え方はまた、高いリスクの患者に対して事前的で予防的な生活様式の変化を可能にして、主要な医療問題をなくし、低減し、かつ/または、遅延させる可能性があるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

図1は、本発明に従って用いられるようになっている埋め込み式医療デバイスシステムの図である。図1に示す医療デバイスシステムは、患者12に埋め込まれた埋め込み式デバイス10、すなわち、説明用としてのペースメーカを含む。当技術分野での従来のやり方に従って、ペースメーカ10は、気密封止され、生物学的に不活性な外部ケーシング内に収容され、外部ケーシングは、それ自体導電性であって、ペースメーカペーシング/検知回路の中性電極の機能を果たしてよい。図1で参照符号14でひとまとめで識別される1つまたは複数のペースメーカリード線は、従来の方法でペースメーカ10に電氣的に結合され、静脈18を介して患者の心臓16に延びる。一般に、リード線14の遠位端付近には、電気心臓信号を受け取るための、かつ/または、心臓16に電氣的ペーシング刺激を送出するための、1つまたは複数の露出した導電性電極が配置されている。当業者には理解されるように、リード線14は、その遠位端を心臓16の心房および/または心室内にある状態で埋め込むことができる。

【0012】

本発明は、ペースメーカを含む実施形態で本明細書において述べられるであろう。しかし、本開示の利益を受ける当業者は、本発明が、有利には、ディフィブリレータ、カーディオバタ、神経刺激器、Medtronic Revealなどの挿入可能ループレコーダ(ILR)、Medtronic Chronicleなどの心不全モニター、および同様なものなどの多数の他のタイプのIMDと接続されて実施されてよいことを理解するであろう。図1には、以下でさらに詳細に述べられるアップリンクおよびダウンリンク通信チャネル13によって、埋め込み式デバイス10と無侵襲通信するための外部患者モニターユニット17も示されている。外部患者モニターユニット17は、例示的な一実施形態として、また、Eastmanによる米国特許第6,134,906号「Refrigerator with Video Monitor Workstation」(その全体が参照によって本明細書に援用される)にほぼ記載されている、冷蔵庫15に組み込まれているのが示されている。米国特許第6,134,906号は、視覚グラフィック表示を、冷却された製品を貯蔵し、アクセスする機能上の能力と組み合わせるための冷蔵庫に取り付けられたビデオモニターを記載している。連続に近いワークステーションの動作は、冷却された食物および飲料製品に対するアクセスを可能にしながら行うことができる。冷蔵庫内部へのアクセスは、移動可能なビデオスクリーンを通してか、または、側面扉を通して行うことができる。制御器は、グラフィックデータを送信するためにビデオモニターと連係することができ、キーボードは、表示された情報に対して対話的制御を行うことができる。

【0013】

さらに図1を参照すると、患者モニター17はさらに、家庭内ケーブル19および標準電話回線接続21によって、内科医またはナースプラクティショナ25が観察できる遠隔モニター23に接続される。別法として、この遠隔接続は、ISDN回線、ケーブルモデム、ワイヤレス、携帯電話、光ファイバケーブル、またはそれと同様なものによってよい。家庭内接続19は、別法として、家庭用RF、ブルートゥース、802.11、赤外線WLAN、またはそれと同様なものであってよい。患者モニター17に対して伝送されるデータは、2001年3月30日に出願された、同時係属中の出願第09/821,518号「Variable Encryption Scheme for Data Transfer Between Medical Devices and Related Data Management Systems」に記載されている方法によって、患者の匿名のために暗号化されてよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 4 】

図 2 は、本発明によるパルス発生器 1 0 を構成する電子回路部のブロック図である。図 2 から理解されるように、ペースメーカ 1 0 は、デバイスのペーシングおよび検知機能を制御する主刺激制御回路 3 2 を備える。主刺激制御回路 3 2 と連結した回路部は、たとえば、Sivula他に発行された米国特許第 5, 0 5 2, 3 8 8 号に開示されているものに従って、従来のデザインであってよい。パルス発生器 1 0 のある部品のデザインおよび動作が従来型であるという限りにおいて、こうした部品は、本明細書では詳細には述べられないであろう。その理由は、こうした部品のデザインおよび実施態様が、当業者にはよく知られているであろうと思われるからである。たとえば、図 2 の刺激制御回路 3 2 は、検知増幅器回路部 3 4 と、刺激用パルス出力回路部 3 6 と、水晶クロック 4 0 と、ランダムアクセスメモリおよびリードオンリメモリ ( R A M / R O M ) ユニット 4 2 と、中央処理ユニット ( C P U ) 3 8 とを含み、その全ては当技術分野ではよく知られている。ペースメーカ 1 0 もまた、患者モニターデバイス 1 7 と通信できるように内部通信回路 4 4 を含む。

10

## 【 0 0 1 5 】

引き続き図 2 を参照すると、パルス発生器 1 0 は、1 つまたは複数のリード線 1 4 に結合し、リード線は、図 1 を参照して先に述べたように、埋め込まれるとパルス発生器 1 0 の埋め込み部位と患者の心臓 1 6 の間を横方向に延びる。物理的には、リード線 1 4 とパルス発生器 1 0 の種々の内部部品との間の接続は、図 1 に示す従来のコネクタブロック組み立て品 1 1 によって容易になる。電気的には、リード線の導体とパルス発生器 1 0 の内部電気部品との結合は、リード線インタフェース回路 3 0 によって容易となつてよく、リード線インタフェース回路は、マルチプレクサのように働いて、たとえば、心房の先端導体 A T I P、およびリング電極導体 A R I N G、ならびに心室の先端導体 V T I P、およびリング電極導体 V R I N G を含むリード線 1 4 の種々の導体と、当業者は熟知しているであろう、パルス発生器 1 0 の個々の電気部品との間で必要とされる接続を、選択的にかつ動的に確立するようにする。明確にするために、リード線 1 4 とパルス発生器 1 0 の種々の部品との間の具体的な接続は図 2 に示されていないが、たとえば、心臓電気信号が検知増幅器回路部 3 4 に送られるように、また、刺激用パルスがリード線 1 4 を介して心臓組織に送出されるように、一般的なやり方に従って、リード線 1 4 が、検知増幅器回路部 3 4 および刺激用パルス出力回路 3 6 に、直接的にまたは間接的に必ず結合されるであろうことが当業者には明らかになるであろう。たとえば、デバイスの検知増幅器回路部を高電圧刺激パルスから保護するための、埋め込み式デバイスに通常含まれる保護回路部は、図 2 にも示されない。

20

30

## 【 0 0 1 6 】

先に述べたように、刺激制御回路 3 2 は、中央処理ユニット 3 8 を含み、中央処理ユニットは、規格品ですぐ使えるプログラム可能マイクロプロセッサまたはマイクロコントローラであってよいが、本発明では、専用集積回路である。C P U 3 8 と刺激制御回路 3 6 の他の部品との間の具体的な接続は図 2 には示されていないが、C P U 3 8 は、R A M / R O M ユニット 4 2 に記憶されたプログラムの制御下で、刺激用パルス出力回路 3 6 および検知増幅器回路 3 4 のタイミングを合わせた動作を制御するのに役立つことが当業者には明らかであろう。当業者は、こうした動作構成を熟知していると思われる。

40

## 【 0 0 1 7 】

引き続き図 2 を参照すると、水晶発振器回路 4 0、好ましい実施形態において、32, 768 H z 水晶制御発振器は、主タイミングクロック信号を刺激制御回路 3 2 に供給する。ここでも同様に、こうしたクロック信号が、その上をパルス発生器 1 0 の種々のタイミングがとられた部品 (たとえば、マイクロプロセッサ 3 8) に供給されるラインは、明確にするために図 2 から省略されている。

## 【 0 0 1 8 】

図 2 に示すパルス発生器 1 0 の種々の部品は、当技術分野の一般的なやり方に従って、ペースメーカ 1 0 の気密格納部内に含まれるバッテリー (図示せず) によって駆動されることが理解されるべきである。図において明確にするために、バッテリーおよびバッテリーとパル

50

ス発生器 10 の他の部品との間の接続部は示されていない。

【0019】

CPU38 によって発せられる信号の制御下で心臓刺激を生成するのに役立つ刺激用パルス出力回路 36 は、たとえば、「Body Stimulator Output Circuit」と題する、Thompson に対する米国特許第 4,476,868 号（この特許は、その全体を参照によって本明細書に援用される）に開示されるタイプであってよい。しかし、ここでも同様に、当業者は、本発明を実施するのに好適であると思われる多くの種々のタイプの従来技術のペースング出力回路の中から選択すると思われる。

【0020】

従来の設計である検知増幅器回路 34 は、リード線 14 から心臓電気信号を受け取り、こうした信号を処理して、心房収縮（P 波）および心室収縮（R 波）を含む、特定の心臓電気事象の発生を反映する事象信号を導出するのに役立つ。検知増幅器回路 34 は、当技術分野での一般的な方法に従って、CPU38 に対してこれらの事象指示信号を供給して、パルス発生器 10 の同期した刺激動作を制御するのに用いる。さらに、これらの事象指示信号は、テレメトリ・コイル 45 によって、アップリンク伝送 13 を介して患者モニターデバイス 17 に伝達可能である。ペースメーカ 10 は、多数の他の部品およびサブシステム、たとえば、活動センサおよび関連回路部を含んでよいことを、当業者は理解するであろう。しかしながら、ペースメーカ 10 におけるこうした付加的な部品の有無は、本発明に関係するとは考えられず、部品の有無は、主に患者監視および助言デバイス 17、関連する通信システム、および遠隔観察デバイス 23 の実施態様および動作に関連している。

【0021】

ここで図 3A について考えると、本発明による、ペースメーカ 10 からの通信サブシステム（テレメトリ）44 の簡易ブロック図が示されている。通信サブシステムは、たとえば、Goedeke 他に対する米国特許第 5,843,139 号「Adaptive Performance-Optimizing Communication System for Communicating With an Implanted Medical Device」（この特許はその全体が参照によって本明細書に援用される）に開示されているタイプであってよい。

【0022】

埋め込み式デバイス 10 の通信サブシステム 44 は、それぞれがアンテナ 45（図 2）に結合された受信器 102 および送信器 104 を含み、アンテナは、複数巻きワイヤコイル、スタブワイヤ、またはベーシングリード線として実装されてよい。一実施形態において、通信サブシステム 44 はさらに、エラー検出回路部 106、信号強度検出回路部 108、および雑音強度検出回路部 110 を含む。一般的に言って、エラー検出回路部 106、信号強度検出回路 108、および雑音強度検出回路部 110 は、その名前が示唆するように、通信システム 44 の 1 つまたは複数の態様を動的に監視するのに役立つシステム性能監視回路と呼ぶことができる。たとえば、エラー検出回路 106 は、よく知られているエラー検出技法を利用して、受信器 102 によって受信されるデジタル情報のビットエラー率（BER）および SNR を求めることができる。信号強度検出回路部 108 は、効果的には、RF 信号（または、ダウンコンバートされる場合には IF 信号）を検出し、フィルタリングして、受信器 RF 入力において、信号強度の対数に比例する電圧を与える RSSI（受信信号強度指示器）出力を供給するようにする対数増幅器からなっている。検出器 108 は、受信器通過帯域内に存在する信号に応答するのみであろう。こうした方法で、所望の信号強度（実際には、信号プラス雑音）を測定することができる。同様に、雑音を、既知の期間の間、送波が受信されない状態であるという条件下で同装置により測定することができる。こうした方法で、受信信号の信号対雑音比は、信号および雑音 RSSI サンプルの単なる比較によって測定することができる。当業者には理解されるように、この方法は、図 3A の回路 110 ならびに 108 を効果的に実装するであろう。

【0023】

引き続き図 3A を参照すると、回路 106、108、および 110 は次に、制御回路 112 に結合し、制御回路は、一実施形態においては、専用集積回路またはそれと同様なもの

であってよい。通信サブシステム 44 の制御回路部 112 は、デバイス 10 における通信動作の種々の態様を制御するのに役立ち、さらに、データが、患者モニターおよび表示デバイス 17 (図 1) に送られるようにするのに役立つ。たとえば、図 3A に示すように、制御回路部 112 は、制御回路部 112 のコマンドを受けて、送信器 104 によって送信された信号電力が上昇または下降するように調整できるように、送信器電力制御回路 114 に結合される。同様に、制御回路部 112 は、データレート制御回路 116 に結合され、データレート制御回路は、データが送信器 104 から送信されるレートを制御する。制御回路部 112 はまた、伝送信号の送受信アンテナパターンが、通信サブシステム 44 の動作中に動的に構成されるようにアンテナパターン (位置の関数としての磁界強度) 制御回路 118 に結合され、受信器回路 102 の帯域通過フィルタの帯域幅が調整されるように受信器回路 102 に結合される。 10

#### 【0024】

制御回路部 112 は、RAM/ROM 42 (図 2) に記憶された、複数のテレメトリ伝送タイプのそれぞれと共に達成されるべき優先順位の付いた動作目標のセットにตอบสนองする。従うべきテレメトリのタイプを特定することにตอบสนองして、プロセッサ 38 (図 2) は、動作パラメータについて制御回路部 112 に命令し、制御回路部 112 を介して、性能監視回路 106、108、110、111 の出力を監視する。プロセッサ 38 の制御下で、制御回路部は、種々のパラメータ調整回路を調整して、その優先順位に従って、RAM/ROM 42 に記憶された動作目標を達成する。制御回路部 112 は、場合によっては、送信器 104 または受信器 102 と関連する動作パラメータを調整する。別法として、パラメータ調整コマンドは、送信器 104 が受信器 122 (図 3B) に送信するために、プロセッサ 38 によってフォーマットされて、送信器 120 (図 3B) と関連する対応のパラメータ調整回路を制御してよい。 20

#### 【0025】

本発明の重要な態様によれば、通信サブシステム 44 および患者モニターデバイス 17 (図 3A) は、IMD 10 が、コマンドを受けると、IMD が記憶した動作パラメータに関連するデータを患者モニターデバイス 17 に送信できるように、互いに情報を交換できることが好ましい。たとえば、サブシステム 44 の信号強度検出回路 108 が、送信器 120 から送信された受信信号が許容できないほどに弱いと判断する場合、制御回路部 112 は、送信器 120 が送信電力を上げるように命令する、サブシステム 100 へのコマンド送信を始動することができる。 30

#### 【0026】

本発明の一実施態様によれば、通信システムの性能目標および動作パラメータに課される標準または制限は、それ自体、動的ベースで調整されてよい。したがって、通信システムによって維持される最小の伝送範囲を増やし、それによって、患者モニターデバイス 17 が、通常よりも長い距離、たとえばベッドサイドから、または部屋の両端からでさえも、患者の埋め込み式デバイスとのテレメトリ通信を確立することができる。

#### 【0027】

通常、本発明を採用するテレメトリシステムは、種々のテレメトリ伝送タイプのそれぞれと関連して該当する複数の性能目標を含むであろう。ほとんどの場合、性能目標は、伝送が許容可能であると考えられる 1 つまたは複数の絶対要件を含むであろうということが想定される。たとえば、許容可能なエラーレートはテレメトリのタイプによって異なるが、ほとんどの場合、最大エラーレートは優先度の最も高い性能目標であろう。たとえば、伝送コマンドを患者モニターデバイス 17 から埋め込み式デバイス 10 へダウンリンクする場合、許容可能なエラーレートは、通常、記憶された電位図データを、埋め込み式デバイス 10 から患者モニターデバイス 17 へアップリンクするエラーレートよりも低いであろう。同様に、優先度が 2 番目の性能目標は、2 つのこうしたテレメトリ伝送タイプの間で異なる可能性がある。 40

#### 【0028】

上記開示が仮定していることは、テレメトリリンクの始動中に、デバイス間での制御信号 50



の伝送に対して許容可能であると判断される（戻り伝送によって確認されるのだが）テレメトリ伝送プロトコルを用いて、デバイス間の初期通信が起こる可能性があること、および、この初期通信が、従うべきテレメトリ伝送のタイプを確立するであろうということである。このプロトコルは、先に述べたように、性能パラメータの調整と共に用いられてもよい。しかしながら、多くの場合、実施されているテレメトリプロトコルが性能パラメータを満たさないことを示すのに、受信器から送信器へのフィードバックは必要とされない。電位図の伝送の場合、埋め込み式デバイス 10 は、最小伝送レートに達するまで、伝送レートをただ減少させ、その後、特定の最大電力レベルに達するか、または、患者モニターデバイス 17 からの戻り伝送が許容可能なエラーレートを示すまで電力を増加させることができる。

10

#### 【0029】

本発明が特に有利であると思われる RF 伝送システムの 1 つの部類は、インパルス無線（IR）と言われ、非常に低いデューティサイクルで、超広帯域 RF パルスのパルス位置変調に基づく技術である。インパルス無線（IR）パルスは、データ符号化および擬似ランダムノイズ符号化を用いて処理されて、周波数領域でエネルギーが平滑化され、チャネル化が行なわれる。

#### 【0030】

図 3 B は、患者モニターデバイス 17 と連結した通信サブシステム 100 のより一層単純化したブロック図である。通信サブシステム 100 は、埋め込み式デバイス 10 の通信サブシステム 44 と一致していることが好ましく、本明細書で先に参照した Goedeke の米国特許第 5,843,139 号で述べられたものである。しかしながら、図 3 B において、簡単にするために、通信サブシステム 100 から、送信器 120、受信器 122、およびアンテナ 124 のみが図 3 B に示されている。

20

#### 【0031】

本発明は、種々のコンピュータ化手段（ウェブベース・カレンダーソフトウェア、ハンドヘルド個人情報端末（Palm Pilot、Visor、携帯電話 WAP、デバイス情報をホスティングするウェブサイトへのアクセス）によって、専門知識を必要としない健康関連情報の取り込み結果が、IMD 10 からのアップリンクされた診断情報/データと共にか、またはその上に重ねて表示されることを可能にする。こうしたデータは、ECG トレーシング、記憶された診断データ、pH、不整脈事象、平均心拍数、平均呼吸数、毎分換気量、またはペースメーカからの現在の IMD 設定、または、別法として、特に、Medtronic Chronicle などの心不全モニターからの長期的 (chronic) 圧力または酸素信号レベルを含むであろう。心不全モニターは、2001 年 3 月 16 日に出願され、その全体が参照によって本明細書に援用される、米国特許出願第 09/809,915 号「Heart Failure Quick Look Summary for Patient Management Systems」に記載されるものであってよい。

30

#### 【0032】

健康関連情報は、運動データ（タイプ、持続期間、日時、時間）、睡眠日程、特別な行事（祝賀行事、緊張の多い行事 - 結婚、出産、誕生日、パーティなど）、およびダイエット情報を含む。食物データは、内科医が推奨するダイエットに従ってカロリーデータ、ビタミンデータ、およびミネラルデータに自動的に結び付けられる。身体活動レベルは、埋め込み式デバイスの問い掛けによる、EKG、BPM、および血圧などの付加デバイス情報と結び付けられる。生活様式データの傾向は、デバイス情報と組み合わせたグラフィカルに表示されたカレンダービューを通して分析されて、患者の生活のどのイベントが生理的応答（吐き気、めまい、速い心拍数、高い BP、体重増加または減少など）を誘発するかを示すバイオフィードバックループを、患者およびその内科医に与える。影響および生活様式の変化の可能性を求めて、よい方向の事象および悪い方向の事象が監視される。デバイスが事象を誘発した時点での、精神的および身体的な正確な環境の取り込み結果が記憶され、その結果、内科医が、デバイスによって始動された応答に対する生活様式の影響を判断するための完全な情報を有することになる（典型的な例として、図 16 を参照）。

40

50

## 【 0 0 3 3 】

本発明はさらに、（インターネットベース機器に関連する）R F U P Cラベルによる食品品目の自動インターネットオーダリングの考え方をを用いて、患者の活動（すなわち、冷蔵庫または食料貯蔵室などからの飲み物／食品品目の取り出し）、患者の環境（すなわち、温度、花粉数、湿度、空気汚染指数、太陽（紫外線指数）、埋め込み式デバイスの問い掛けによる患者の活動レベル（すなわち、長期活動、短期活動、日時など）、および患者に対する内科医の処置計画（すなわち、体重減少／維持、食物の種類（すなわち、減塩ダイエット）、液体摂取、日時、薬物など））に対して視覚および／または言語フィードバックを提供する。R F U P Cコードによって、食物の量、食物の種類、および食物の成分（すなわち、ナトリウム、カロリー、ビタミンAおよびC、総脂肪含有量、飽和脂肪、砂糖、蛋白質、食物繊維、炭水化物、コレステロール、カルシウム、鉄、盛り付け量など）を監視することが可能になり、よい方向の／悪い方向のフィードバックおよび／または助言が提供される。上述の情報をを用いて、C H F、体重過剰（肥満）、がん、狼そう、心臓疾患、気腫などを病む多くのタイプの患者の毎日の生活様式および環境により方向に影響を与えることができる。

10

## 【 0 0 3 4 】

ここで図4について考えると、本発明のフロー図100が示されている。ステップ104にて、システムは、冷蔵庫、食料貯蔵室、薬剤送出システムからの自動データ入力、体重計からの体重、血圧測定値、運動データ（トレッドミル、階段上り、歩行、ジョギング、サイクリング、水泳、および／またはスケートに費やされる時間、努力の量など）をループにおいて待つ。ステップ106にて、患者は、毎日の活動（運動、精神状態、睡眠日程）、任意の重要な医療事象（めまい、吐き気、速い心拍数）、医療データ（体重、ブドウ糖測定値など）、および同様なものについてのデータを入力することができる。データの10入力は、たとえば、Snellに発行された米国特許第5,756,941号「Retractable Pen Tether for a Digitizer Pen and Method of Attaching a Digitizer Pen to a Digitizer」（その全体が参照によって本明細書に援用される）に開示された、患者モニターディスプレイ17に固定されたデジタイザペンによって行われてよい。こうしたペンは、ハンドヘルドコンピュータで用いるのを目的としており、通常のPDAの本体内に組み込まれたペン格納室に維持されている。米国特許第5,756,941号によって教示されたようにPDAに固定されてはいないが、こうしたデジタイザペンは、市販のPDAで現在30一般に入手できる。こうした一般的な使用によって、これらのデジタイザペンが患者にとって使いやすいツールになるべきである。別法として、毎日の活動についてのデータを入力するのに、患者が音声入力を用いてもよい。ステップ112にて、自動および手動で入力されたデータがまとめられる。さらに、ステップ110にて、温度、花粉数、紫外線指数、湿度などの環境データが、インターネットによってアクセス可能な種々の天候ソースから自動的にダウンロードされてよい。データは、ステップ114にて、推奨、助言、およびステータスと共に、患者モニター17上で患者に表示されるか、または、別法として、言語で患者に伝えられる。この情報はまた、内科医が患者を再検討し助言するために、標準的な電話接続とモデムまたはインターネットによって、患者が従う内科医に送信される。

40

## 【 0 0 3 5 】

ここで図5について考えると、本発明のさらなるフロー図200が示されている。ステップ204にて、システムは、冷蔵庫、食料貯蔵室、または他の食物貯蔵場所からの自動データ入力をループにおいて待つ。患者が食品品目を貯蔵デバイス（冷蔵庫または食料貯蔵室）から取り去るとすぐ、ステップ206にて、食物ユニバーサル製品コード（food Universal Product Code）（U P C）が読み取られ、取り去られたタイプおよび容器サイズが特定される。U P Cコードは、Intermec Technologies 社から入手されるI n t e l i t a gによって提供されるR F I Dインサートまたはタグの問い掛けによって読み込まれてよい。これは、食品品目に取り付けられた受動インサートまたはタグであり、食品品目は、通常、915～2450MHzの問い掛け用に設計された近接問い掛け器によって読み50

取ることができる。別法として、たとえば、Soneに対する米国特許第6,204,763号「Household Consumable Item Automatic Replenishment System Including Intelligent Refrigerator」(その全体が参照によって本明細書に援用される)に従って、種々の食品(foodstuff)の重量が監視されて、本発明に対する入力提供される。米国特許第6,204,763号は、家庭用(household)消費品目の所望の在庫を自動的に維持する家庭用消費品目自動補給システムを記述している。家庭用消費品目自動補給システムは、室内アクセスおよび室外アクセスを有する冷蔵区画ならびに室内アクセスおよび室外アクセスを有する非冷蔵区画を有する。自動在庫システムは、冷蔵区画および非冷蔵区画の在庫を示す情報を提供するように構成された複数のセンサを有する。在庫プロセッサがセンサに結合されて、冷蔵区画および非冷蔵区画の在庫を示す情報が処理されて、補給されるべき品目の一覧が作成されるようにする。自動オーダリングシステムは、在庫プロセッサと協働するように結合されて、一覧の少なくとも一部を少なくとも1つの販売業者に伝達する電気通信デバイスを備える。

10

#### 【0036】

さらに図5を参照すると、ステップ208にて、患者モニターは、取り去られた食品および消費される予定の食品の栄養学上の内容にアクセスする。プログラムは、ステップ208(206)にて取り去られた種々の容器からの食事内容をステップ208(210)にて合算する。ステップ212にて、食事内容は、患者の内科医によって提供された処置および治療の計画と比較される。ある内容が計画された範囲からはずれる場合、ステップ214にて、患者に警告が与えられ、ステップ218にて、患者に警告が表示される。食事内容が計画の範囲内である場合、ステップ216にて患者に承認が提供され、ステップ218にて承認が表示される。この情報はまた、内科医が患者を再検討し助言するために、標準的な電話接続とモデムまたはインターネットによって、患者が従う内科医に送信される。

20

#### 【0037】

図6は、生活様式管理傾向チャート300の例を示しており、チャートは、患者の進行を監視するか、または患者にフィードバックを提供するために、監視している内科医によって選択可能な種々のパラメータ(302~314)から、毎日の、毎週の、一ヶ月ごとの、または1年ごとまでのその情報を示す。娯楽的活動および重要な行事318などの生活上の行事もまた示される。マーカバー316は、水平に移動されて、種々の環境入力、すなわち、運動、活動、食物摂取、薬物摂取などと、それが、生理的変数/パラメータおよび/または患者の満足のいく状態に与える影響との間の相関の可視化を可能にしてよい。

30

#### 【0038】

先に述べた具体的な実施形態は本発明の実施を例示している。本発明によって、心臓不整脈、心不全、がん、狼そう、高血圧などを病む患者が、連続して、支援的な方法で生活様式を変えることが可能になるであろう。この考え方はまた、高いリスクの患者に対して事前的で予防的な生活様式の変化を可能にして、主要な医療問題をなくし、低減し、かつ/または、遅延させる可能性があるであろう。

#### 【0039】

したがって、当業者に知られているか、または本明細書に開示されている他の方策を、本発明または添付特許請求項の範囲から逸脱することなく使用することができることが理解されるべきである。したがって、本発明は、本発明の範囲から逸脱することなく、特に記述しない限り、他の方法で実施することができることを理解すべきである。全ての要素について、その要素は、無数の均等な代替物(その中のいくつかは本明細書で開示されている)の任意の1つで置き換えることができる。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0040】

【図1】患者に埋め込まれた気密封止されたデバイス、外部患者ディスプレイ、および遠隔監視システムを含む、本発明による体内埋め込み式デバイスシステムの図である。

50

【図2】図1の埋め込み式デバイスのブロック図である。

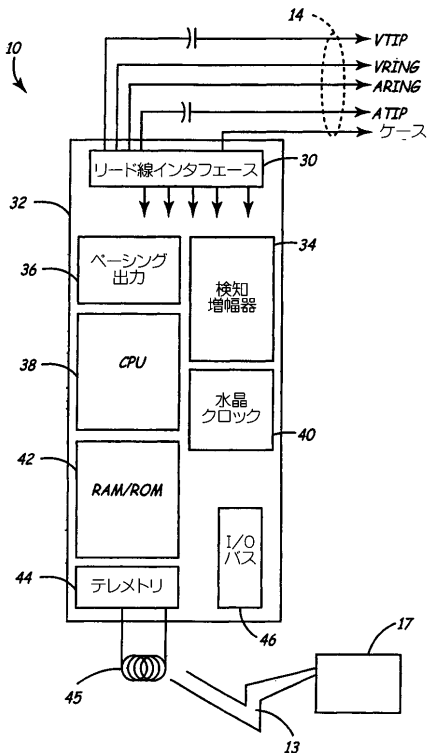
【図3】図3Aは図2の埋め込み式デバイスからの、本発明による通信システムを示すブロック図である。図3Bは図1の患者モニターからの、本発明による通信システムを示すブロック図である。

【図4】本発明の一態様を示すフロー図である。

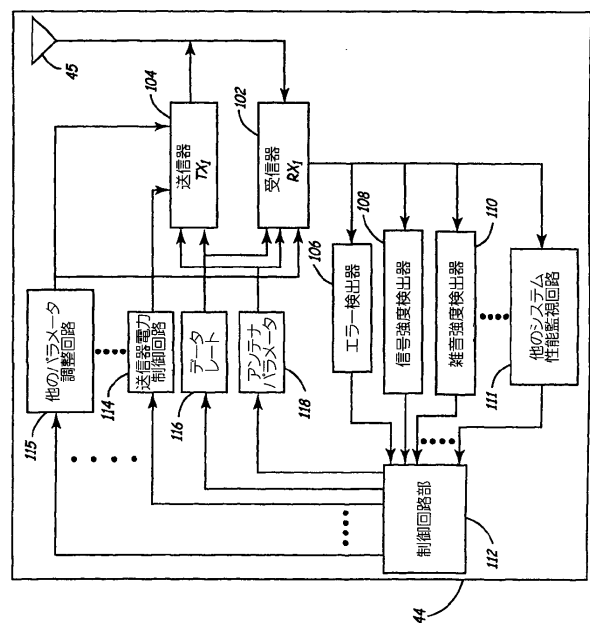
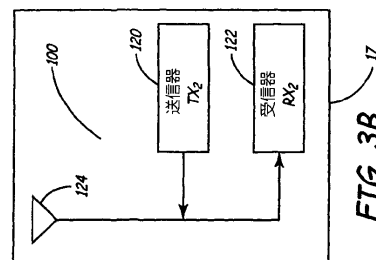
【図5】本発明のさらなる態様を示すフロー図である。

【図6】患者および患者が従う内科医に情報を提供する生活様式管理傾向チャートである。

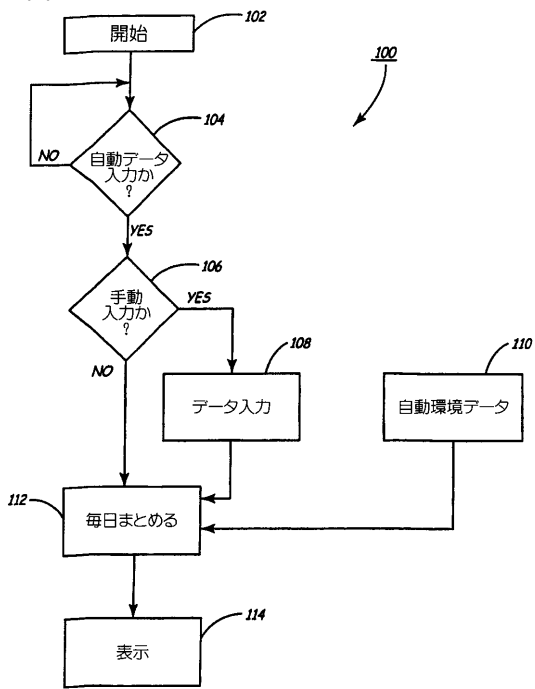
【図2】



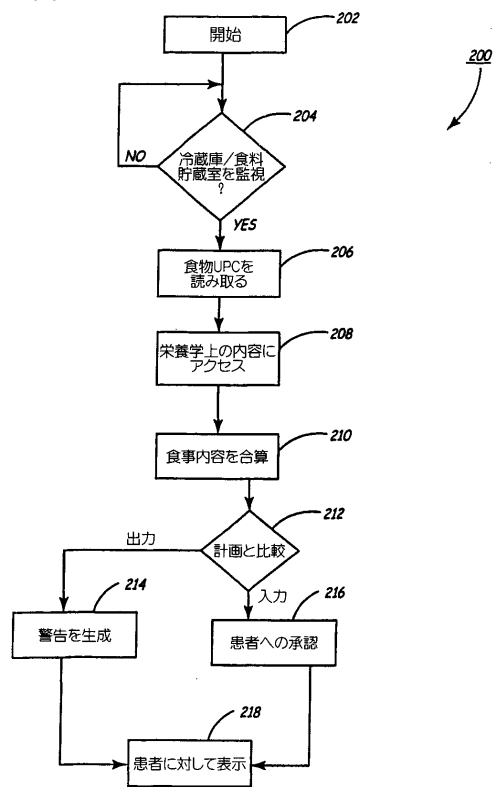
【図3】



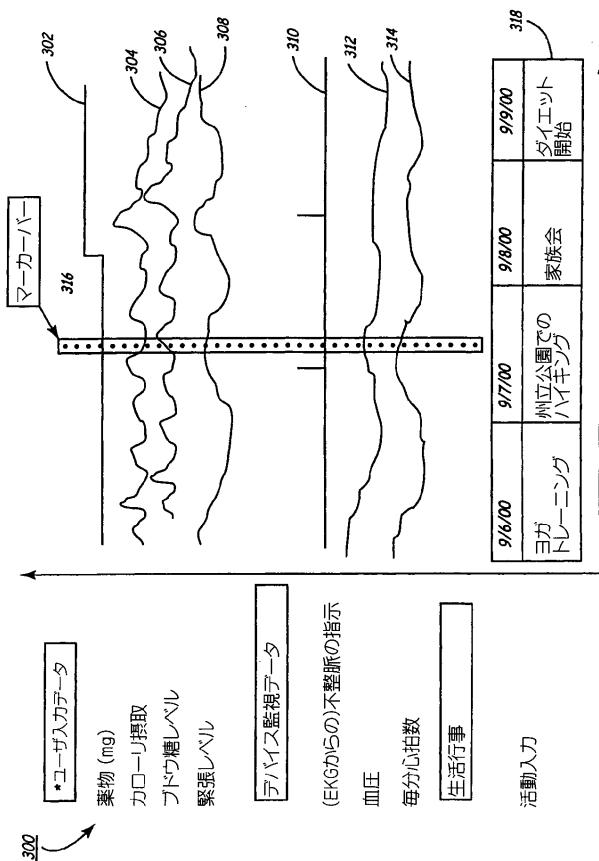
【図4】



【図5】



【図6】



## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

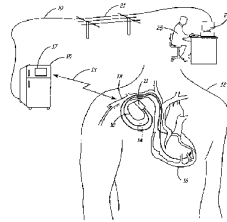
(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
13 March 2003 (13.03.2003)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 03/020127 A1

- (51) International Patent Classification: A61B 5/00, A61N 1/372  
Halt; 12620 Hilloway Road West, Minnetonka, MN 55305 (US). THOMPSON, David, L.; 14171 Alder Street Northwest, Andover, MN 55304 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/25846
- (22) International Filing Date: 14 August 2002 (14.08.2002)
- (74) Agents: WOLDE-MICHAEL, Girma et al.; 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5601 (US).
- (25) Filing Language: English
- (81) Designated States (national): CA, JP.
- (26) Publication Language: English
- (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SI, SK, TR).
- (30) Priority Data: 09/944,720 31 August 2001 (31.08.2001) US
- (71) Applicant: MEDTRONIC, INC. [US/US]; 1.C. 340, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 (US).
- Published:  
with international search report
- (72) Inventors: FABIAN, Willa; 610 Saddle View Court, Atlanta, GA 30350 (US). MOORE, David; 2043 151st Avenue Northeast, Ham Lake, MN 55304 (US). KAUFMAN, For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: LIFESTYLE MANAGEMENT SYSTEM



(57) Abstract: A patient monitoring system in cooperation with IMDs provides information, direction and counseling to patients. Specifically, a combination of lifestyle parameters, such as, for example, diet, exercise, weight, medication and environmental factors such as, for example, temperature, UV factor, pollen count, humidity, air pollution index, are integrated to provide a seamless, comprehensive, chronic monitoring system and support for patients. The system includes a home monitor, IMD, and a remote expert station in operable data communications therebetween. Personal data such as weight, environmental data, food data from refrigerators and pantry, type of exercise equipment, medication, physiologically significant events, physician treatment plan and the like are integrated with IMD data to provide continuous patient care, counseling, consultation and notification. The remote expert station enables doctors and other health care providers to review, monitor current and long-term trends of the patient's health status and dispense clinical care as needed.

WO 03/020127 A1

WO 03/020127

PCT/US02/25846

1

**LIFESTYLE MANAGEMENT SYSTEM**

The present invention generally relates to medical devices and communications systems. Specifically, the invention relates to a method and apparatus that allows a patient to manage and positively affect the onset, time course and severity of various disease conditions. The invention includes an implanted medical device that provides patient data to a home monitoring system, which also has various additional inputs to improve and modify the patient's environment and life style. The patient's implanted device, home monitoring system, and a remote expert station maintain data communication via standard telemetry systems, home network systems such as Bluetooth, HomeRF, or WLAN, and the Internet, worldwide web, intranet, extranet, cellular, or other similar network or communication systems.

**BACKGROUND OF THE INVENTION**

Lifestyle and environmental factors are major impactors of disease progression, remission, and even onset. For example in "Primary Prevention of Coronary Heart Disease in Women through Diet and Lifestyle", Stamper, et al, New England Journal of Medicine, Vol 343, No 1, July 6, 2000, pg 16-22 found that 82% of coronary artery disease is attributed to a lack of adherence to a low risk lifestyle (such as, diet, moderate exercise and abstinence from smoking). Additionally, in "Environmental and Heritable Factors in the Causation of Cancer – Analyses of Cohorts of Twins from Sweden, Denmark, and Finland", Lichtenstein, et al, New England Journal of Medicine, Vol 343, No 2, July 13, 2000, pg 78-85 found that in a study of twins "inherited genetic factors make a minor contribution to susceptibility to most types of neoplasms" and that "the environment has the principal role in causing sporadic cancer". Lastly, in "Coronary Heart Disease in Women – An Ounce of Prevention", Nabel, New England Journal of Medicine, Vol 343, No 8, August 24, 2000, pg 572-4 found that "lifestyle related risk factors – specifically, smoking, overweight, lack of exercise and poor diet – (increased) the risk of coronary artery disease". Women who had none of the risk factors had an 83% reduction in coronary events than the women with one or more risk factors.

We propose that by providing feedback and consoling to patients with implantable medical devices (IMDs, i.e., PCD, pacemaker, neurostimulator, drug pump, ILR,

WO 03/020127

PCT/US02/25846

2

Chronicle monitor, etc.), we can impact environmental factors, diet, exercise level, medicant intake adherence, etc., and provide a substantial proactive, preventative positive impact on the onset, progression and quality of life of many types of cardiac and heart failure patients. Additionally, non-implanted patients may also greatly benefit from this system because the system is adaptable to be used as a preventative tool for those most susceptible to diseases (through heredity, work environment, etc.) or in the beginning stages of a progressive disease.

The concept of home health care began in the 1850's when traveling health care professionals, usually physicians, provided in-home visits to those who were in need of health care and unable to seek such care outside of the home. From the outset, however, traveling between various patients' homes constituted "downtime" for the health care professional. In the middle of the twentieth century, this type of medical service was transferred from the physician to nurses or other health care workers. During the past decade, providing home health care has become more difficult due to the shortage of health care professionals in general and, in particular, of those who provide home health care. Because of this shortage as well as the increase in medical costs, home health care visits are generally limited to basic needs of the most ill patients and/or medical emergencies.

On the other hand, the number of patients who are home bound has been increasing. Many terminally ill patients, such as heart failure or cancer patients among others, are sent home to live with their families who provide 24-hour in-home care. Other patients with chronic health problems reside in their homes where they receive necessary support and treatment on an "as needed" basis. Through the auspices of hospices or other support groups, nurses or health care workers provide medical care and evaluation on a periodic basis – usually a ½ hour visit once or twice a week. Although these visits provide the contracted services, nonetheless they suffer from minimal oversight of a physician-ordered treatment and/or preventative plan.

Additionally, with longevity increases of the past several decades, more elderly people are living longer and developing disease states that are initiated or made more pronounced by the environmental conditions as stated in the herein above listed articles. The ill elderly are often given a treatment plan by their physician that can positively



WO 03/020127

PCT/US02/25846

3

impact their longevity and quality of life if followed correctly and religiously. Often a spouse or adult children must monitor, administer and console the patient's adherence to this plan of treatment. This manual, ad hoc process often is time consuming, confusing, prone to errors and not well administered in many cases.

5 Patients with implantable medical devices (IMDs) also require regular checkups to determine whether their IMDs have been functioning properly. Most patients with IMDs must be monitored bi-annually, at the very least. Such monitoring may occur transtelephonically from the patient's home or via telemetry as has been disclosed in U.S. Pat. No. 5,752,976 issued to Duffin, et al, "World Wide Patient Location and Data  
10 Telemetry System for Implantable Medical Devices", incorporated herein by reference in its totality. The '976 patent however does not describe a system that provides automatic feedback to a patient to reinforce positive activities and monitor adherence to a physician ordered treatment regime.

15 Various solutions to these issues, in addition to the '976 patent, have been suggested in the art. U.S. Pat. No. 5,553,609 issued to Chen, et al, "Intelligent Remote Visual Monitoring System for Home Health Care Service" discloses a computer-based remote visual monitoring system connected transtelephonically to a remote master-monitoring computer. This system is intended for use by a visiting nurse during an in-home patient health care visit. Separate audio and visual equipment facilitates  
20 communication between the patient's home and a remote station. The '609 patent, however, does not teach a method for continuous monitoring, treatment adherence and consoling patients with IMDs.

A remote visual monitoring system for home health care is disclosed in U.S. Pat. No. 5,553,609 issued to Chen, et al, "Intelligent Remote Visual Monitoring System for  
25 Home Health Care Service". The system has several layers, including units in the patient's home, the caregiver's office, and the supervisory control center. Audiovisual equipment in the patient's home and at the caregiver's office provides two-way communications during a home visit. There is also a provision for generating and maintaining the patient's medical records. U.S. Pat. No. 5,872,923 issued to Schwartz, et  
30 al, "Collaborative Video Conferencing System" discloses a video conferencing system, wherein multiple parties at different locations can view, and modify, a common image on

WO 03/020127

PCT/US02/25846

4

their computer displays. The invention also provides a video camera at each computer, which takes a video picture of each party. The systems described in the '609 and '923 patents, however, do not provide for continuous monitoring, treatment adherence and consoling patients with IMDs.

5 What is needed is a system that provides guidance, monitoring, and feedback to a patient to follow a suggested treatment or therapy plan by his/her physician to allow life style changes that will positively affect their disease onset and/or progression and associated medical problems.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

10 The present invention enables the capture of non-technical, health-related, exercise activities, food and medicant intake and environmental information through various automatic computerized means and to be displayed in conjunction with, or overlaid upon, implantable medical device (IMD) derived information. Trends of lifestyle data may be analyzed through a graphically displayed calendar view combined with device information  
15 allowing the patient and their physician the ability to monitor adherence to exercise and diet treatment regimes prescribed by the physician. Further, the invention enables cardiac arrhythmia, heart failure, cancer, lupus, hypertension, and the like patients to alter their lifestyle in a continuous, chronically supportive manner. This concept would also allow proactive, preventative lifestyle changes to high-risk patients to potentially prevent, reduce  
20 and/or delay major medical problems.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is an illustration of a body implantable device system in accordance with the present invention, including a hermetically sealed device implanted in a patient, an external patient display and remote monitoring system.

25 FIG. 2 is a block diagram of the implanted device from FIG. 1,

FIG. 3a is a block diagram showing the communication system in accordance with the present invention from the implanted device of FIG 2,

FIG. 3b is a block diagram showing the communication system in accordance with the present invention from the patient monitor of FIG 1,

30 FIG. 4 is a flow diagram showing one aspect of the present invention,

FIG. 5 is a flow diagram showing a further aspect of the present invention, and

WO 03/020127

PCT/US02/25846

5

FIG. 6 is a Lifestyle Management Trend Chart for providing information to the patient and his/her following physician.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

5 FIG. 1 is an illustration of an implantable medical device system adapted for use in accordance with the present invention. The medical device system shown in FIG. 1 includes implantable device 10 – a pacemaker for illustration purposes – that has been implanted in patient 12. In accordance with conventional practice in the art, pacemaker 10 is housed within a hermetically sealed, biologically inert outer casing, which may itself be  
10 conductive so as to serve as an indifferent electrode in the pacemaker's pacing/sensing circuit. One or more pacemaker leads, collectively identified with reference numeral 14 in FIG. 1 are electrically coupled to pacemaker 10 in a conventional manner and extend into the patient's heart 16 via a vein 18. Disposed generally near the distal end of leads 14 are one or more exposed conductive electrodes for receiving electrical cardiac signals and/or  
15 for delivering electrical pacing stimuli to heart 16. As will be appreciated by those of ordinary skill in the art, leads 14 may be implanted with their distal end(s) situated in the atrium and/or ventricle of heart 16.

The present invention will be described herein in an embodiment that includes a pacemaker. Those of ordinary skill in the art, however, with the benefit of the present disclosure will appreciate that the present invention may be advantageously practiced in  
20 connection with numerous other types of IMDs such as defibrillators, cardioverters, neurostimulators, insertable loop recorders (ILR) such as the Medtronic Reveal, heart failure monitors such as the Medtronic Chronicle, and the like. Also depicted in FIG. 1 is an external patient monitor unit 17 for non-invasive communication with implanted device 10 via an uplink and downlink communication channel 13, to be hereinafter described in further detail. External patient monitor unit 17 is shown incorporated in a refrigerator 15 as one exemplary embodiment and as substantially described in U.S. Patent No. 6,134,906  
25 “Refrigerator with Video Monitor Workstation” by Eastman incorporated herein in its entirety by reference. The ‘906 patent describes a video monitor attached to a refrigerator for combining visual graphic display with the functional capability to store and access  
30

WO 03/020127

PCT/US02/25846

6

refrigerated products. Near continuous workstation operation can be conducted while permitting access to refrigerated food and beverage products. Access to the refrigerator interior can be made through a moveable video screen or through a side door. A controller can be engaged with the video monitor for transmitting graphic data, and a keyboard can provide interactive control over the displayed information.

Further referring to Figure 1, patient monitor 17 is additionally connected via an inhome cable 19 and a standard phone line connection 21 to a remote monitor 23 observable via a physician or nurse practitioner 25. Alternatively, this remote connection may be via an ISDN line, cable modem, wireless, cellular, fiber optic cable, or the like. The in-house connection 19 may alternatively be HomeRF, Bluetooth, 802.11, infrared, WLAN or the like. Data transmitted to and from the patient monitor 17 may be encrypted for patient anonymity via methods as described in co-pending application No. 09/821,518, "Variable Encryption Scheme for Data Transfer Between Medical Devices and Related Data Management Systems", filed March 30, 2001.

FIG. 2 is a block diagram of the electronic circuitry that makes up pulse generator 10 in accordance with the present invention. As can be seen from FIG. 2, pacemaker 10 comprises a primary stimulation control circuit 32 for controlling the device's pacing and sensing functions. The circuitry associated with stimulation control circuit 32 may be of conventional design, in accordance, for example, with what is disclosed in U.S. Pat. No. 5,052,388 issued to Sivula et al. To the extent that certain components of pulse generator 10 are conventional in their design and operation, such components will not be described herein in detail, as it is believed that design and implementation of such components would be well known to those of ordinary skill in the art. For example, stimulation control circuit 32 in FIG. 2 includes sense amplifier circuitry 34, stimulating pulse output circuitry 36, a crystal clock 40, a random-access memory and read-only memory (RAM/ROM) unit 42, and a central processing unit (CPU) 38, all of which are well-known in the art. Pacemaker 10 also includes internal communication circuit 44 so that it is capable of communicating with patient monitor device 17.

With continued reference to FIG. 2, pulse generator 10 is coupled to one or more leads 14 which, when implanted, extend transvenously between the implant site of pulse

WO 03/020127

PCT/US02/25846

7

generator 10 and the patient's heart 16, as previously noted with reference to FIG. 1. Physically, the connections between leads 14 and the various internal components of pulse generator 10 are facilitated by means of a conventional connector block assembly 11, shown in FIG. 1. Electrically, the coupling of the conductors of leads and internal electrical components of pulse generator 10 may be facilitated by means of a lead interface circuit 30 which functions, in a multiplexer-like manner, to selectively and dynamically establish necessary connections between various conductors in leads 14, including, for example, atrial tip and ring electrode conductors ATIP and ARING and ventricular tip and ring electrode conductors VTIP and VRING, and individual electrical components of pulse generator 10, as would be familiar to those of ordinary skill in the art. For the sake of clarity, the specific connections between leads 14 and the various components of pulse generator 10 are not shown in FIG. 2, although it will be clear to those of ordinary skill in the art that, for example, leads 14 will necessarily be coupled, either directly or indirectly, to sense amplifier circuitry 34 and stimulating pulse output circuit 36, in accordance with common practice, such that cardiac electrical signals may be conveyed to sensing circuitry 34, and such that stimulating pulses may be delivered to cardiac tissue, via leads 14. Also not shown in FIG. 2 is the protection circuitry commonly included in implanted devices to protect, for example, the sensing circuitry of the device from high voltage stimulating pulses.

As previously noted, stimulation control circuit 32 includes central processing unit 38 which may be an off-the-shelf programmable microprocessor or micro controller, but in the present invention is a custom integrated circuit. Although specific connections between CPU 38 and other components of stimulation control circuit 36 are not shown in FIG. 2, it will be apparent to those of ordinary skill in the art that CPU 38 functions to control the timed operation of stimulating pulse output circuit 36 and sense amplifier circuit 34 under control of programming stored in RAM/ROM unit 42. It is believed that those of ordinary skill in the art will be familiar with such an operative arrangement.

With continued reference to FIG. 2, crystal oscillator circuit 40, in the preferred embodiment a 32,768-Hz crystal controlled oscillator, provides main timing clock signals to stimulation control circuit 32. Again, the lines over which such clocking signals are provided to the various timed components of pulse generator 10 (e.g., microprocessor 38)

WO 03/020127

PCT/US02/25846

8

are omitted from FIG. 2 for the sake of clarity.

It is to be understood that the various components of pulse generator 10 depicted in FIG. 2 are powered by means of a battery (not shown) that is contained within the hermetic enclosure of pacemaker 10, in accordance with common practice in the art. For the sake of clarity in the Figures, the battery and the connections between it and the other components of pulse generator 10 are not shown.

Stimulating pulse output circuit 36, which functions to generate cardiac stimuli under control of signals issued by CPU 38, may be, for example, of the type disclosed in U.S. Pat. No. 4,476,868 to Thompson, entitled "Body Stimulator Output Circuit", which patent is hereby incorporated by reference herein in its entirety. Again, however, it is believed that those of ordinary skill in the art could select from among many various types of prior art pacing output circuits that would be suitable for the purposes of practicing the present invention.

Sense amplifier circuit 34, which is of conventional design, functions to receive electrical cardiac signals from leads 14 and to process such signals to derive event signals reflecting the occurrence of specific cardiac electrical events, including atrial contractions (P-waves) and ventricular contractions (R-waves). Sense amplifier circuit 34 provides these event-indicating signals to CPU 38 for use in controlling the synchronous stimulating operations of pulse generator 10 in accordance with common practice in the art. In addition, these event-indicating signals may be communicated, via uplink transmission 13, to patient monitor device 17 via telemetry coil 45. Those of ordinary skill in the art will appreciate that pacemaker 10 may include numerous other components and subsystems, for example, activity sensors and associated circuitry. The presence or absence of such additional components in pacemaker 10, however, is not believed to be pertinent to the present invention, which relates primarily to the implementation and operation of the patient monitoring and consoling device 17, an associated communication system and a remote observation device 23.

Turning now to FIG. 3a, there is shown a simplified block diagram of communication subsystem 44 from pacemaker 10, in accordance with the present invention. Communications subsystem may be, for example, of the type disclosed in U.S. Pat. No. 5,843,139 to Goedeke, et al., "Adaptive Performance-Optimizing Communication

WO 03/020127

PCT/US02/25846

9

System for Communicating With an Implanted Medical Device", which patent is incorporated by reference herein in its entirety.

Communication subsystem 44 in implantable device 10 includes a receiver 102 and a transmitter 104 each coupled to antenna 45 (Fig. 2) which may be implemented as a multiple-turn wire coil, a stub wire, or a pacing lead. Communication subsystem 44 further includes, in one embodiment, error detection circuitry 106, signal strength detection circuitry 108, and noise strength detection circuitry 110. Generally speaking, error detection circuit 106, signal strength detection circuit 108, and noise strength detection circuit 110, can be called system performance monitoring circuits which function, as that name suggests, to dynamically monitor one or more aspects of communication system 44. Error detection circuit 106, for example, may utilize well-known error detection techniques to determine the bit error rate (BER) and the SNR of digital information received by receiver 102. Signal strength detector circuit 108 may effectively consist of a logarithmic amplifier that detects and filters the RF signal (or IF signal if downconverted) to provide an RSSI (received signal strength indicator) output that gives a voltage proportional to the logarithm of the signal strength at the receiver's RF input. Detector 108 will only respond to the signal present within the receiver pass band. In this way, the desired signal strength (actually, signal plus noise) can be measured. Likewise, the noise can be measured with the same apparatus under the condition of a known period with no received transmission. In this way the signal-to-noise ratio of the received signal can be measured by a simple comparison of the signal and the noise RSSI samples. This method, as would be appreciated by those of ordinary skill in the art, would effectively implement circuit 110 as well as 108 in FIG. 3a.

With continued reference to FIG. 3a, circuits 106, 108 and 110 are in turn coupled to a control circuit 112 that, in one embodiment, may be a custom integrated circuit or the like. Control circuit 112 in communication subsystem 44 functions to control various aspects of communication operation in device 10, and further functions to cause data to be transmitted to patient monitor and display device 17 (FIG. 1). For example, as shown in FIG. 3a, control circuit 112 is coupled to a transmitter power control circuit 114, such that under command of control circuit 112, the power of signals transmitted by transmitter 104 can be adjusted up or down. Similarly, control circuit 112 is coupled to a data rate control

WO 03/020127

PCT/US02/25846

10

circuit 116 that controls the rate at which data is transmitted from transmitter 104. Control circuit 112 is also coupled to an antenna pattern (field strength as a function of position) control circuit 118, so that the antenna pattern for reception and transmission of transmitted signals may be dynamically configured during operation of communication subsystem 44 and to receiver circuit 102 so that the bandwidth of the bandpass filter therein may be adjusted.

Control circuit 112 is responsive to prioritized sets of operational goals to be accomplished in conjunction with each of a plurality of telemetry transmission types, stored in RAM/ROM 42 (FIG. 2). In response to an identification of the type of telemetry to follow, processor 38 (FIG. 2) instructs control circuit 112 as to operational parameters and through control circuitry 112 monitors the outputs of the performance monitoring circuits 106, 108, 110, 111. Under control of processor 38, control circuitry adjusts the various parameter adjustment circuits to achieve the operational goals stored in RAM/ROM 42, in order of their priorities. Control circuitry 112 in some cases adjusts the operational parameters associated with transmitter 104 or receiver 102. Alternatively, parameter adjustment commands may be formatted by processor 38 for transmission by transmitter 104 to receiver 122 (FIG. 3b), to control corresponding parameter adjustment circuits associated with transmitter 120 (FIG. 3b).

In accordance with an important aspect of the invention, communication subsystems 44 and patient monitor device 17 (FIG. 3a) are preferably capable of exchanging information with each other, such that IMD 10 can transmit, upon command, its stored data related to operational parameters to patient monitor device 17. For example, if signal strength detector circuit 108 in subsystem 44 determines that the received signal transmitted from transmitter 120 is unacceptably weak, control circuitry 112 can initiate transmission of a command to subsystem 100 instructing transmitter 120 to increase its transmission power.

In accordance with one aspect of the present invention, the performance goals of the communication system, and the standards or limits imposed upon operational parameters, may themselves be adjusted on a dynamic basis. Then, it would be desirable to increase the minimum transmission range to be maintained by the communication system, so that patient monitor device 17 can establish telemetric communication with the



WO 03/020127

PCT/US02/25846

11

patient's implanted device from a longer-than-normal distance, e.g., from bedside or even across the room.

Typically a telemetry system employing the present invention will include a plurality of performance goals applicable in conjunction with each of a variety of telemetry transmission types. In most cases it is envisioned that the performance goals will include one or more absolute requirements for a transmission to be considered acceptable. For example, in most cases a maximum error rate will be the highest priority performance goal, with acceptable error rates differing based on the telemetry type. For example, in the case of downlink of a command to transmit from patient monitor device 17 to implanted device 10, the acceptable error rate would typically be lower than for an uplink of stored electrogram data from implanted device 10 to patient monitor device 17. Similarly, the performance goal of second priority may differ between two such telemetry transmission types.

The above disclosure assumes that, during initiation of the telemetry link, initial communication between the devices may occur using a telemetry transmission protocol determined to be acceptable for transmission of control signals between the devices, as verified by return transmissions, and that this initial communication will establish the type of telemetry transmission to follow. This protocol may also be used in conjunction with adjustments of the performance parameters, as discussed above. However in many cases, feedback from the receiver to the transmitter is not required to indicate failure of the telemetry protocol in effect to meet the performance parameters. In the case of a transmitted electrogram, implanted device 10 may simply decrease the transmission rate until the minimum transmission rate is reached and thereafter increase power until either a specified maximum power level is reached or until a return transmission from patient monitor device 17 indicates an acceptable error rate.

One class of RF transmission systems for which the present invention is believed to be particularly advantageous is referred to as impulse radio, a technology based upon the pulse position modulation of very low duty-cycle, ultra-wide-bandwidth RF pulses. Impulse radio (IR) pulses are processed with data encoding and pseudo-random noise encoding to smooth the energy in the frequency domain and provide channelization.

WO 03/020127

PCT/US02/25846

12

FIG. 3b is an even more simplified block diagram of a communication subsystem 100 associated with patient monitor device 17. Communication subsystem 100 is preferably in agreement with communication subsystem 44 in implanted device 10 and as described herein in the above referenced Goedeke '139 patent. For simplicity in Figure 3b, however, only a transmitter 120, receiver 122 and antenna 124 from communication subsystem 100 are represented in FIG. 3b.

The present invention allows the capture of non-technical, health-related information through various computerized means (Web-based Calendar software, hand-held personal digital assistants (such as the Palm Pilot, Visor, cellular phones WAP, access to the Web-site hosting their device information) to be displayed in conjunction with or overlaid upon the uplinked diagnostic information/data from IMD 10. Such data might include an ECG tracing, stored diagnostic data, pH, arrhythmic events, mean heart rate, mean respiration rate, minute ventilation, or current IMD settings from a pacemaker; or, alternatively, chronic pressure or oxygen signal levels from a heart failure monitor such as the Medtronic Chronicle, among others. The heart failure monitor may be as described in U.S. Patent Application No. 09/809,915 "Heart Failure Quick Look Summary for Patient Management Systems" filed March 16, 2001 and incorporated herein by reference in its entirety.

The health related information includes exercise data (type, duration, date, time), sleep schedule, special events (celebratory events, stressful events – weddings, babies, birthdays, parties, etc.) and diet information. Food data is automatically linked to calorie, vitamin and mineral data per a physician recommended diet. Physical activity levels are linked with additional device information such as EKG, BPM, and blood pressure from interrogation of the implanted device. Trends of lifestyle data are analyzed through a graphically displayed calendar view combined with device information allowing the patient and their physician a biofeedback loop to indicate what events in the patient's life trigger physiological responses (nausea, dizziness, rapid heart rate, high BP, weight gain or loss, etc.). Positive events and negative events are monitored for impact and possible lifestyle changes. Capture of exact mental and physical environments at the time of device triggered events are stored so that the physician would have complete information to

WO 03/020127

PCT/US02/25846

13

determine lifestyle influences on device activated responses (see Figure 6 as a representative example).

This invention additionally uses the concept of automatic Internet ordering of food items via RF UPC labels (in conjunction with Internet based appliances) to provide visual and or verbal feedback to a patient action (i.e., taking drink/food item from refrigerator or pantry, etc), a patient's environment (i.e., temperature, pollen count, humidity, air pollution index, sun (uv index), a patient's activity level (from interrogation of implanted device (i.e., long term activity, short term activity, time of day, etc)), and the patient's physician treatment plan (i.e., weight loss/maintenance, type of food (i.e., low sodium diet), liquid intake, time of day, medicants, etc). The RF UPC code allows the amount of food, the type of food, and the constituents of food (i.e., sodium, calories, vitamin A and C, total fat content, saturated fat, sugar, protein, dietary fiber, carbohydrates, cholesterol, calcium, iron, serving size, etc.) to be monitored and positive/negative feedback and/or consoling provided. The above information may be used to positively impact the day to day lifestyle and environment of many types of patients with such maladies as CHF, overweight (obesity), cancer, lupus, cardiac disease, emphysema, and the like.

Turning now to FIG. 4, a flow diagram 100 of the present invention is shown. At block 104, the system waits in a loop for automatic data entry from the refrigerator, pantry, medicant delivery system, weight from a scale, blood pressure measurement, exercise data (time, amount of effort, etc. from treadmill, stair climbing, walking, jogging, cycling, swimming, and/or skating) and the like. The patient may enter data on their daily activities (exercise, mental state, sleep schedule), any significant medical events (dizziness, nausea, rapid heart rate), medical data (weight, glucose measurement, etc.) and the like at step 106. Inputting data may be accomplished via a digitizer pen, tethered to the patient monitor display 17, for example, as disclosed in U.S. Pat. No.5,756,941, issued to Snell "Retractable Pen Tether for a Digitizer Pen and Method of Attaching a Digitizer Pen to a Digitizer", incorporated herein by reference in its totality. Such a pen is intended for use in a hand-held computer and is kept in a pen storage chamber incorporated within the body of the typical PDA. Such digitizer pens, though not tethered to the PDA as taught by the '941 patent, are now commonly available with commercial PDAs. Such common use should make these digitizer pens an easy-to-use tool for the patient.

WO 03/020127

PCT/US02/25846

14

Alternatively, voice entry may be used by the patient to enter data on their daily activities. The automatic and annually entered data is integrated at step 112. Additionally, at step 110, environmental data such as temperature, pollen count, uv index, humidity, and the like may be automatically downloaded from various weather sources accessible by the Internet. The data is displayed to the patient on the patient monitor 17 or, alternatively, verbally conveyed to the patient at step 114 with recommendations, consoling, and status. This information may also be transmitted via a standard phone connection and modem or the Internet to the patient's following physician for his review and consoling of the patient.

Turning now to FIG. 5, a further flow diagram 200 of the present invention is shown. At step 204, the system waits in a loop for automatic data entry from the refrigerator, pantry, or other food storage location. Upon removal from the storage device (refrigerator or pantry) of a food item by the patient, the food Universal Product Code (UPC) is read 206 to identify the type and container size removed. The UPC code may be read by interrogation of a RFID insert or tag as provided by Intelitag from Intermec Technologies. This is a passive insert or tag attached to a food item that may be read by a proximity interrogator typically designed for interrogation at 915 to 2450 MHz. Alternatively, the weight of various foodstuffs may be monitored to provide the input for the present invention, for example, in accordance with U.S. Patent No. 6,204,763 "Household Consumable Item Automatic Replenishment System Including Intelligent Refrigerator" to Sone is incorporated herein by reference in its entirety. The '763 patent describes a household consumable item automatic replenishment system that automatically maintains a desired inventory of household consumable items. The household consumable item automatic replenishment system has a refrigerator compartment having an indoor access and an outdoor access and an unrefrigerated compartment having an indoor access and an outdoor access. An automatic inventory system has a plurality of sensors configured to provide information representative of an inventory of the refrigerated compartment and the unrefrigerated compartment. An inventory processor is coupled to the sensors to process the information representative of the inventory of the refrigerated compartment and the unrefrigerated compartment, so as to make a list of items which are to be replenished. An automatic ordering system comprises a telecommunications device

WO 03/020127

PCT/US02/25846

15

coupled to cooperate with the inventory processor to communicate at least a portion of the list to at least one vendor.

Further referring to FIG. 5, at step 208 the patient monitor accesses the nutritional content of the foodstuff removed and to be consumed. The program sums at step 208 the meal content from the various containers removed at step 208. At step 212, the meal content is compared to a plan of treatment and therapy provided by the patient's doctor. If some content is out of the planned range, a warning is provided to the patient at step 214 and displayed to the patient at step 218. If the meal content is within the plan, a confirmation is provided to the patient at step 216 and displayed at step 218. This information may also be transmitted via a standard phone connection and modem or the Internet to the patient's following physician for his review and consoling of the patient.

FIG. 6 shows an example of a lifestyle management trend chart 300 that shows daily, weekly, monthly, or even yearly trend information from various parameters (302 - 314) that are selectable by the monitoring physician for monitoring the patient's progress or providing feedback to the patient. Life events such as recreational activities and significant events 318 are also shown. A marker bar 316 may be moved horizontally to allow visualization of the correlation between various environmental inputs, exercise activities, food intake, medicant ingestion, and the like and their impact on a physiologic variable/parameter and/or patient well-being.

The preceding specific embodiments are illustrative of the practice of the invention. This invention will allow cardiac arrhythmia, heart failure, cancer, lupus, hypertension, and the like patients to alter their lifestyle in a continuous, supportive manner. This concept would also allow proactive, preventative lifestyle changes to high-risk patients to potentially prevent, reduce and/or delay major medical problems.

It is to be understood, therefore, that other expedients known to those of skill in the art or disclosed herein may be employed without departing from the invention or the scope of the appended claim. It is therefore to be understood that the invention may be practiced otherwise than is specifically described, without departing from the scope of the present invention. As to every element, it may be replaced by any one of infinite equivalent alternatives, only some of which are disclosed in the specification.

WO 03/020127

PCT/US02/25846

16

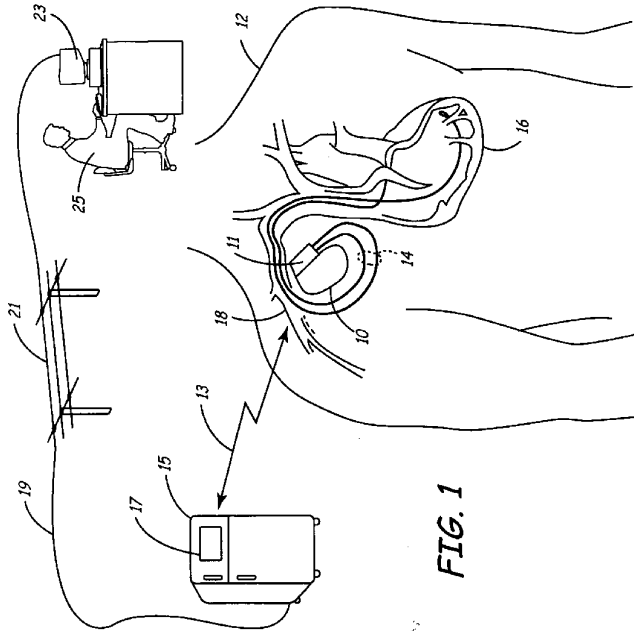
What is claimed:

1. A patient therapy and monitoring system comprising:  
at least one implanted device in a patient;  
a home monitoring system in data communication with said at least one implanted  
5 device;  
means for providing visual and verbal feedback to the patient integrated with said  
home monitoring system; and  
a remote expert station in a bi-directional data communication with said at least  
one implanted device and said home monitoring system.
- 10 2. The system of claim 1 wherein said at least one implanted device continuously  
provides patient data to said home monitoring system.
3. The system of claim 1 wherein said home monitoring system is configured to  
receive and process multiple inputs.
- 15 4. The system of claim 3 wherein said multiple inputs include lifestyle  
information.
5. The system of claim 3 wherein said multiple inputs include environmental  
information.
6. The system of claim 3 wherein said multiple inputs include food data stored in  
a storage system in data communications with said home monitoring system.
- 20 7. The system of claim 3 wherein said multiple inputs include medicine  
administration and inventory control means in data communications with said home  
monitoring system.
8. The system of claim 1 wherein said means for providing visual and verbal  
feedback includes a patient notification based on physician treatment plan.
- 25 9. The system of claim 3 wherein said inputs include patient manual entry of  
information pertaining to the patient's health.
10. The system of claim 1 wherein the remote expert station includes means for a  
physician to review and monitor current and long-term trends of the patient's health.
- 30 11. The system of claim 1 wherein the at least one implanted device includes a  
pacemaker, IIR, defibrillator, cardioverter, drug pump, neurostimulator or a  
hemodynamic monitor.

WO 03/020127

PCT/US02/25846

1/6



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

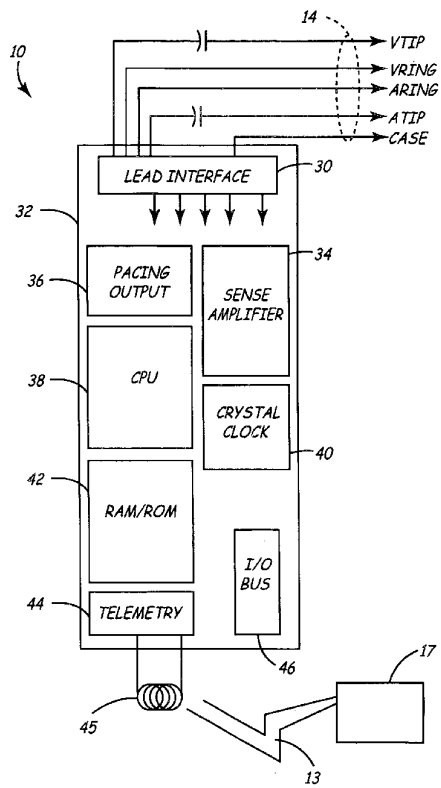
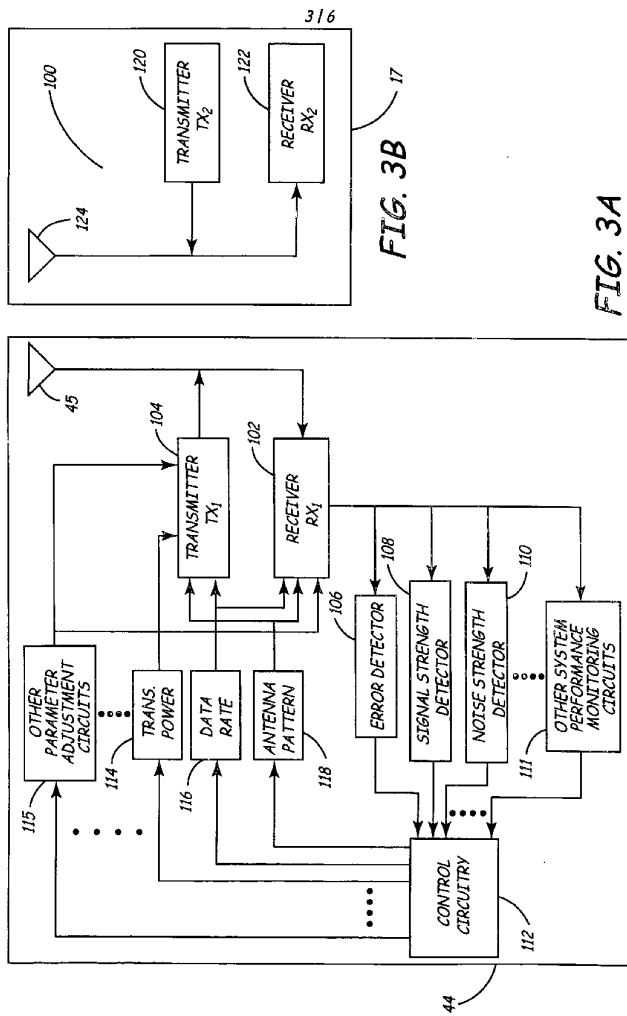


FIG. 2



WO 03/020127

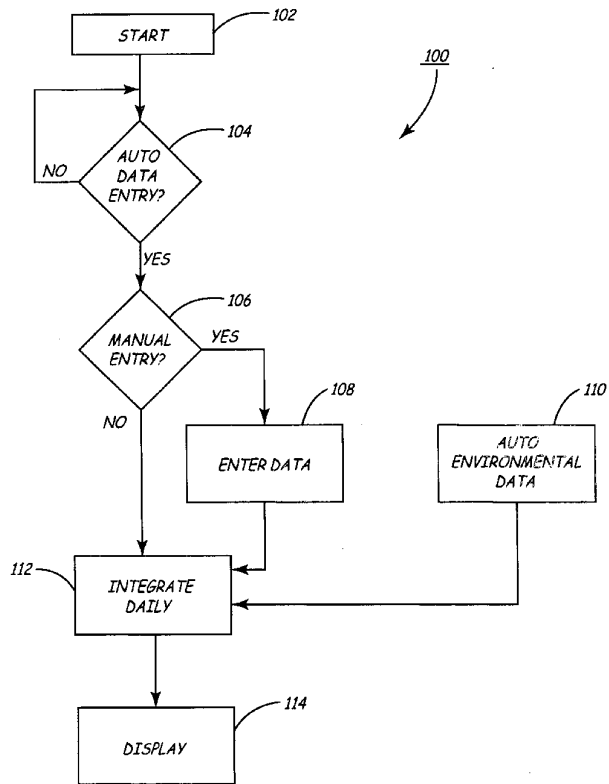
PCT/US02/25846



WO 03/020127

PCT/US02/25846

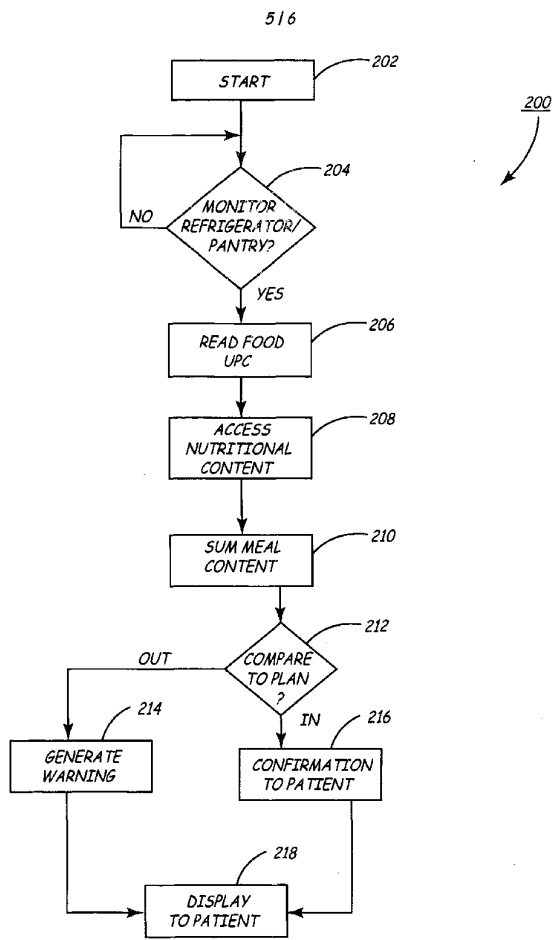
4/6

**FIG. 4**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/020127

PCT/US02/25846

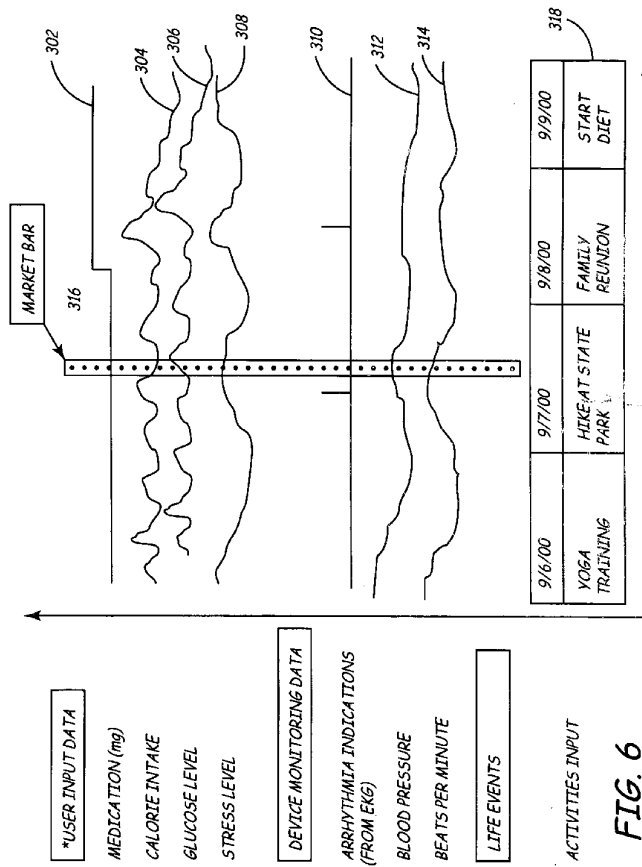
**FIG. 5**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/020127

PCT/US02/25846

616



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

## 【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

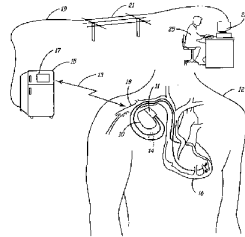
(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
13 March 2003 (13.03.2003)

PCT

(10) International Publication Number  
**WO 03/020127 A1**

- (51) International Patent Classification: **A61B 5/00**, (US), THOMPSON, David, L.; 14171 Alder Street North-west, Andover, MN 55304 (US).  
A61N 1/372
- (21) International Application Number: PCT/US02/25846 (74) Agents: **WOLDE-MICHAEL, Girma** et al.; 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5601 (US).
- (22) International Filing Date: 14 August 2002 (14.08.2002) (81) Designated States (national): CA, JP.
- (25) Filing Language: English (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IL, IT, LU, MC, NL, PT, SI, SK, TR).
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/944,720 31 August 2001 (31.08.2001) US Published: — with international search report with amended claims and statement
- (71) Applicant: **MEDTRONIC, INC.**, (US/US); LC 340, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 (US). Date of publication of the amended claims and statement: 10 July 2003
- (72) Inventors: **FABIAN, Willa**; 610 Saddle View Court, Atlanta, GA 30350 (US); **MOORE, David**; 2043 151st Avenue Northeast, Ham Lake, MN 55304 (US); **KAUFMAN, Hal**; 12620 Holloway Road West, Minnetonka, MN 55305
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

(54) Title: LIFESTYLE MANAGEMENT SYSTEM



(57) Abstract: A patient monitoring system in cooperation with IMDs provides information, direction and counseling to patients. Specifically, a combination of lifestyle parameters, such as, for example, diet, exercise, weight, medication and environmental factors such as, for example, temperature, UV factor, pollen count, humidity, air pollution index, are integrated to provide a seamless, comprehensive, chronic monitoring system and support for patients. The system includes a home monitor, IMD, and a remote expert station in operable data communications therebetween. Personal data such as weight, environmental data, food data from refrigerators and pantry, type of exercise equipment, medication, physiologically significant events, physician treatment plan and the like are integrated with IMD data to provide continuous patient care, counseling, consultation and notification. The remote expert station enables doctors and other health care providers to review, monitor current and long-term trends of the patient's health status and dispense clinical care as needed.

WO 03/020127 A1

## 【手続補正書】

【提出日】平成15年8月12日(2003.8.12)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の中にある少なくとも1つの埋め込み式デバイス(10)と、  
冷蔵庫のような在宅デバイスに組み込まれている在宅監視システム(15)と、  
前記在宅監視システムと一体になった、患者に対して視覚および言語フィードバックを供給する手段(17)と、  
前記少なくとも1つの埋め込み式デバイス(10)および在宅監視システム(15)と双方向データ通信状態(21および19)にある遠隔エキスパートステーション(23)と、  
を備える患者治療および監視システム。

【請求項2】

患者に対して視覚および言語フィードバックを供給する手段(17)に設置された表示スクリーンと、通信手段(13)とをさらに備え、該通信手段において、視覚および言語フィードバックを供給する手段(17)は、埋め込み式医療デバイス(10)とデータ通信状態にある請求項1に記載の患者治療および監視システム。

【請求項3】

複数の入力を受信し処理する手段をさらに含む請求項1または2に記載の患者治療および監視システム。

【請求項4】

視覚および言語フィードバックを供給する前記手段は、自動でデータを入力し、また手動でデータを入力するシステムからなる請求項1ないし3のいずれかに記載の患者治療および監視システム。

【請求項5】

視覚および言語フィードバックを供給する前記手段は、内科医の処置計画に基づく患者への通知を含む請求項1ないし4のいずれかに記載の患者治療および監視システム。

【請求項6】

前記入力は、患者の健康に関連する情報の手動入力を含む請求項1ないし5のいずれかに記載の患者治療および監視システム。

【請求項7】

前記埋め込み式デバイスは、それぞれペースメーカー、RLR、ディフィブリレータ/カーディオバータ、薬剤ポンプ、神経刺激器、または血行動態モニターを含む請求項1ないし6のいずれかに記載の患者治療および監視システム。

【請求項8】

前記手動入力データは、患者の健康に関連する情報を含む請求項4ないし7のいずれかに記載の患者治療および監視システム。

【請求項9】

前記埋め込み式デバイスは、前記在宅監視システムに患者データを連続して供給する請求項1ないし8のいずれかに記載の患者治療および監視システム。

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/25846
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61B5/00 A61N1/372		
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) IPC 7 A61B A61N G06F		
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		
<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	DE 100 53 116 A (MEDTRONIC INC) 17 May 2001 (2001-05-17)	1,3,10, 11
Y	column 10, line 59 -column 18, line 39; figures	1-11
Y	US 5 553 609 A (CHEN YAOSHIN ET AL) 10 September 1996 (1996-09-10) cited in the application column 9, line 19 - line 55; claims; figures	1-11
A	US 5 752 976 A (DUFFIN EDWIN G ET AL) 19 May 1998 (1998-05-19) cited in the application column 13, line 5 -column 14, line 8; figures	1-3,11
	--- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 "S" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 October 2002		Date of mailing of the international search report 22/10/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5610 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 51 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016		Authorized officer Manschot, J

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Original Application No. PCT/US 02/25846
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 441 047 A (DAVID DANIEL ET AL) 15 August 1995 (1995-08-15) column 15, line 47 -column 18, line 40; claims -----	1-3,8, 10,11
A	US 6 261 230 B1 (BARDY GUST H) 17 July 2001 (2001-07-17) column 15, line 29 -column 17, line 35 column 23, line 46 - line 55 -----	1,3-5
A	US 5 544 661 A (LONG PAUL V ET AL) 13 August 1996 (1996-08-13) the whole document -----	1-3,8, 10,11

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International Application No. PCT/US 02/25846	
Parent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
DE 10053116	A	17-05-2001	US 6363282 B1	26-03-2002	
			DE 10053116 A1	17-05-2001	
			FR 2801990 A1	08-06-2001	
			JP 2001231756 A	28-08-2001	
US 5553609	A	10-09-1996	AU 4980596 A	27-08-1996	
			WO 9624284 A1	15-08-1996	
US 5752976	A	19-05-1998	AU 709767 B2	09-09-1999	
			AU 6176996 A	22-01-1997	
			CA 2224520 A1	09-01-1997	
			EP 0939662 A1	08-09-1999	
			JP 11508165 T	21-07-1999	
			US 6292698 B1	18-09-2001	
			WO 9700708 A1	09-01-1997	
			US 6083248 A	04-07-2000	
US 5441047	A	15-08-1995	IL 109738 A	30-09-1997	
			US 5544649 A	13-08-1996	
US 6261230	B1	17-07-2001	US 6203495 B1	20-03-2001	
			US 6312378 B1	06-11-2001	
			AU 4874600 A	01-03-2001	
			AU 4874700 A	15-02-2001	
			US 2001025138 A1	27-09-2001	
			EP 1072994 A2	31-01-2001	
			US 6331160 B1	18-12-2001	
			US 2001037057 A1	01-11-2001	
			AU 747810 B2	23-05-2002	
			AU 3638500 A	14-12-2000	
			CA 2309409 A1	03-12-2000	
			EP 1057448 A1	06-12-2000	
			US 2002099301 A1	25-07-2002	
			US 6270457 B1	07-08-2001	
			US 2001007053 A1	05-07-2001	
			US 2001051764 A1	13-12-2001	
			US 2002052542 A1	02-05-2002	
			US 2002022776 A1	21-02-2002	
US 5544661	A	13-08-1996	NONE		

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ファビアン, ウィラ  
アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 3 5 0, アトランタ, サドル・ビュー・コート 6 1 0
- (72)発明者 ムーア, デイビッド  
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 0 4, ハム・レイク, ハンドレッドアンドフィフティーファース  
ト・アベニュー・ノースイースト 2 0 4 3
- (72)発明者 カウフマン, ハル  
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 0 5, ミネトンカ, ヒロウェイ・ロード・ウェスト 1 2 6 2 0
- (72)発明者 トンプソン, デイビッド・エル  
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 0 4, アンドーバー, アルダー・ストリート・ノースウェスト  
1 4 1 7 1

F ターム(参考) 4C053 JJ18 JJ23 KK02 KK03 KK07  
4C117 XA07 XB04 XB11 XE52 XE58 XE59 XE60 XE64 XG57 XH15  
XH17 XH18 XH19 XH27 XJ03 XJ32 XL10  
4C341 LL10 LL30

专利名称(译)	患者治疗和监测系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP2005501588A</a>	公开(公告)日	2005-01-20
申请号	JP2003524444	申请日	2002-08-14
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	ファビアンウィラ ムーアデイビッド カウフマンハル トンプソンデイビッドエル		
发明人	ファビアン,ウィラ ムーア,デイビッド カウフマン,ハル トンプソン,デイビッド・エル		
IPC分类号	A61B5/00 A61G12/00 A61N1/08 A61N1/37		
CPC分类号	A61B5/0031 A61N1/37 Y10S128/903		
FI分类号	A61B5/00.102.C A61B5/00.102.D A61G12/00.Z A61N1/37		
F-TERM分类号	4C053/JJ18 4C053/JJ23 4C053/KK02 4C053/KK03 4C053/KK07 4C117/XA07 4C117/XB04 4C117/XB11 4C117/XE52 4C117/XE58 4C117/XE59 4C117/XE60 4C117/XE64 4C117/XG57 4C117/XH15 4C117/XH17 4C117/XH18 4C117/XH19 4C117/XH27 4C117/XJ03 4C117/XJ32 4C117/XL10 4C341/LL10 4C341/LL30		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫		
优先权	09/944720 2001-08-31 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

与IMD合作的患者监测系统为患者提供信息，指导和咨询。具体而言，生活方式参数的组合，例如饮食，运动，体重，药物和环境因素，例如温度，UV因子，花粉数，湿度，空气污染指数，被集成以提供无缝的，全面，慢性监测系统和对患者的支持。该系统包括家庭监视器，IMD和远程专家站，其间可操作数据通信。个人数据，例如体重，环境数据，来自冰箱和食品室的食物数据，运动器材类型，药物，生理重要事件，医生治疗计划等，与IMD数据相结合，以提供持续的患者护理，咨询，咨询和通知。远程专家站使医生和其他医疗保健提供者能够审查，监控患者健康状况的当前和长期趋势，并根据需要分发临床护理。

