

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6257589号
(P6257589)

(45) 発行日 平成30年1月10日(2018.1.10)

(24) 登録日 平成29年12月15日(2017.12.15)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 5/1455 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 5/14 3 2 2

請求項の数 39 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2015-510497 (P2015-510497)
 (86) (22) 出願日 平成25年5月3日 (2013.5.3)
 (65) 公表番号 特表2015-519117 (P2015-519117A)
 (43) 公表日 平成27年7月9日 (2015.7.9)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/039575
 (87) 國際公開番号 WO2013/166461
 (87) 國際公開日 平成25年11月7日 (2013.11.7)
 審査請求日 平成28年5月2日 (2016.5.2)
 (31) 優先権主張番号 61/642,389
 (32) 優先日 平成24年5月3日 (2012.5.3)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/642,393
 (32) 優先日 平成24年5月3日 (2012.5.3)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 507416414
 ビオブティックス・インコーポレイテッド
 V I O P T I X, I N C.
 アメリカ合衆国、94539 カリフォルニア州、フレモント、ミッション・フォーラズ・コート、47224
 (74) 代理人 110001195
 特許業務法人深見特許事務所
 (72) 発明者 ベクテル、ケイト・リーアン
 アメリカ合衆国、94523 カリフォルニア州、プレザント・ヒル、ハーディ・サークル、107

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ロバストな校正および自己補正のための組織オキシメトリプローブジオメトリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織オキシメトリ装置用のセンサヘッドを備えるシステムであって、前記センサヘッドは、

第1の点および第2の点で円形配置の円に交差する線上の点に関して対称の前記円形配置において対称に配置される第1の複数の検出器構造と、

前記円形配置において前記線上の前記点に関して非対称に配置される第2の複数の検出器構造と、

前記円形配置の前記円の前記第1の点に位置決めされる第1の光源構造と、

前記円形配置の前記円の前記第2の点に位置決めされる第2の光源構造と、

前記第1の複数の検出器構造の前記円上の第1の検出器構造とを備え、

第1の距離は前記第1の検出器構造から前記第1の光源構造までであり、第2の距離は前記第1の検出器構造から前記第2の光源構造までであり、前記第1の距離は前記第2の距離よりも大きく、前記センサヘッドはさらに、

前記線上の前記点に関して前記第1の検出器構造に対して対称に配置される前記第1の複数の検出器構造の前記円上の第2の検出器構造を備え、

第3の距離は前記第2の検出器構造から前記第1の光源構造までであり、第4の距離は前記第2の検出器構造から前記第2の光源構造までであり、前記第4の距離は前記第3の距離よりも大きく、

前記第1の光源構造、第2の光源構造、第1の検出器構造、および第2の検出器構造は

10

20

平行四辺形の頂点であり、前記第1の距離は前記第4の距離と同じであり、前記第2の距離は前記第3の距離と同じであり、前記センサヘッドはさらに、

前記線上の前記点に関して前記第1の複数の検出器構造に対して非対称に配置される前記第2の複数の検出器構造の前記円上の第3の検出器構造を備え、

第5の距離は前記第3の検出器構造から前記第1の光源構造までであり、第6の距離は前記第3の検出器構造から前記第2の光源構造までであり、前記第5の距離は前記第1の距離および前記第2の距離とは異なり、前記第6の距離は前記第1の距離および前記第2の距離とは異なり、前記センサヘッドはさらに、

前記線上の前記点に関して前記第1の複数の検出器構造および前記第3の検出器構造に対して非対称に配置される前記第2の複数の検出器構造の前記円上の第4の検出器構造を備え、

第7の距離は前記第4の検出器構造から前記第1の光源構造までであり、第8の距離は前記第4の検出器構造から前記第2の光源構造までであり、前記第7の距離は前記第1、第2、第5および第6の距離とは異なり、前記第8の距離は前記第1、第2、第5および第6の距離とは異なり、

前記第1の距離は前記第5、第6、第7および第8の距離よりも大きく、前記第2の距離は前記第5、第6、第7および第8の距離よりも小さく、第9の距離は前記第1の光源構造から前記第2の光源構造までであり、前記第9の距離は前記第1、第2、第5、第6、第7および第8の距離よりも大きく、前記センサヘッドはさらに、

非対称に配置される前記第2の複数の検出器構造からではなく、対称に配置される前記第1の複数の検出器構造から収集された情報を用いて、前記第1の光源構造と前記第2の光源構造との光源出力の差に起因するオフセットを求めるように適合される処理モジュールを備える、システム。

【請求項2】

前記処理モジュールは、非対称に配置される前記第2の複数の検出器構造から収集された情報に基づいて酸素飽和値を算出し、前記第1の光源構造と前記第2の光源構造との光源出力の差に起因する前記オフセットを補償することを備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記割線は前記円の二等分線である、請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

前記第1の検出器構造は、前記第1および第2の複数の検出器構造におけるすべての他の検出器構造と比べて前記第2の光源構造に最も近く、

前記第2の検出器構造は、前記第1および第2の複数の検出器構造における前記他の検出器構造と比べて前記第1の光源構造に最も近い、請求項3に記載のシステム。

【請求項5】

前記線は前記第1の検出器構造と前記第3の検出器構造との間を通過し、

前記複数の検出器構造に含まれる検出器構造のうち、前記第1の光源構造を囲んでいる前記第1の検出器構造と前記第3の検出器構造との間に位置決めされている検出器構造はなく、

前記線は前記第3の検出器構造よりも前記第1の検出器構造に近い、請求項3に記載のシステム。

【請求項6】

前記線は前記第2の検出器構造と前記第4の検出器構造との間を通過し、

前記複数の検出器構造に含まれる検出器構造のうち、前記第2の光源構造を囲んでいる前記第2の検出器構造と前記第4の検出器構造との間に位置決めされている検出器構造はなく、

前記線は前記第4の検出器構造よりも前記第2の検出器構造に近い、請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

10

20

30

40

50

前記線は、前記円上の前記検出器構造の位置を通過しない、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記第 9 の距離は前記円の直径である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記第 1 の距離は約 4 ミリメートル以下である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記センサヘッドは、前記第 1 の光源構造と前記第 2 の光源構造との中間の前記線上に位置決めされる第 3 の光源構造を備え。

前記第 3 の光源構造は、対称に配置される前記第 1 の複数の検出器構造における各検出器構造および非対称に配置される前記第 2 の複数の検出器構造における各検出器構造から等距離である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記第 1 の光源構造および前記第 2 の光源構造は、二点で前記円形配置の前記円に交差する前記線上に直線状に配置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記線は前記第 1 の検出器構造と前記第 3 の検出器構造との間を通過し、

前記複数の検出器構造に含まれる検出器構造のうち、前記第 1 の光源構造を囲んでいる前記第 1 の検出器構造と前記第 3 の検出器構造との間に位置決めされている検出器構造はなく、

前記線は前記第 3 の検出器構造よりも前記第 1 の検出器構造に近い、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記線は前記第 2 の検出器構造と前記第 4 の検出器構造との間を通過し、

前記複数の検出器構造に含まれる検出器構造のうち、前記第 2 の光源構造を囲んでいる前記第 2 の検出器構造と前記第 4 の検出器構造との間に位置決めされている検出器構造はなく、

前記線は前記第 4 の検出器構造よりも前記第 2 の検出器構造に近い、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記線は、前記円上の前記検出器構造の位置を通過しない、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記第 2 の距離は約 1.5 ミリメートル以下であり、前記第 5、第 6、第 7 および第 8 の距離は約 2.5 ミリメートル以上である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

組織オキシメトリ装置用のセンサヘッドを備えるシステムであって、前記センサヘッドは、

円形配置に位置決めされる一組の検出器と、

前記円形配置の円の二等分線上に直線状に位置決めされる第 1 および第 2 の光源とを備え、

前記一組の検出器に含まれる第 1 の検出器は、前記第 1 の光源から第 1 の距離であり、前記一組の検出器に含まれる第 2 の検出器は、前記第 2 の光源から第 2 の距離であり、前記一組の検出器に含まれる第 3 の検出器は、前記第 1 の光源から第 3 の距離であり、前記一組の検出器に含まれる検出器のうち、前記第 1 の光源を囲んでいる前記第 1 の検出器と前記第 3 の検出器との間に位置決めされている検出器はなく、

前記線は前記第 1 の検出器と前記第 3 の検出器との間を通過し、前記第 3 の検出器よりも前記第 1 の検出器に近く、

前記第 1 の距離および前記第 2 の距離は等しく、

前記第 1 の距離および前記第 3 の距離は等しくなく、

10

20

30

40

50

前記二等分線上に検出器は位置決めされておらず、前記センサヘッドはさらに、前記第3の検出器からではなく、前記第1および前記第2の検出器から収集された情報を用いて、前記第1の光源と前記第2の光源との光源出力の差に起因するオフセットを求めるように適合される処理モジュールを備える、システム。

【請求項17】

前記第1の検出器は、前記一組の検出器におけるすべての他の検出器と比べて前記第1の光源に最も近く、

前記第2の検出器は、前記一組の検出器における前記他の検出器と比べて前記第2の光源に最も近い、請求項16に記載のシステム。

【請求項18】

前記第1の検出器は、前記一組の検出器における前記他の検出器と比べて前記第2の光源から最も遠く、前記第2の光源から第4の距離であり、

前記第2の検出器は、前記一組の検出器における前記すべての他の検出器と比べて前記第1の光源から最も遠く、前記第1の光源から第5の距離であり、

前記第4の距離および前記第5の距離は等しい、請求項17に記載のシステム。

【請求項19】

前記一組の検出器におけるすべての検出器に対する前記第1の光源および前記第2の光源の光源-検出器距離は、前記第1の検出器構造と前記第2の光源構造との間で、前記第1および前記第2の距離を除いて、かつ前記第4の距離および第5の距離を除いて一意である、請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

前記光源-検出器距離は14個の一意の距離を含む、請求項19に記載のシステム。

【請求項21】

前記センサヘッドは、前記第1の光源と前記第2の光源との中間の前記二等分線上に位置決めされる第3の光源を備える、請求項16に記載のシステム。

【請求項22】

前記第3の光源は、前記一組の検出器におけるすべての検出器から等距離である、請求項21に記載のシステム。

【請求項23】

前記一組の検出器は8個の検出器を含む、請求項16に記載のシステム。

30

【請求項24】

前記第1の検出器は、前記一組の検出器におけるすべての他の検出器と比べて前記第1の光源に次に最も近く、

前記第2の検出器は、前記一組の検出器における前記他の検出器と比べて前記第2の光源に次に最も近い、請求項16に記載のシステム。

【請求項25】

前記一組の検出器は、前記第2の検出器に隣接した第4の検出器を備え、

前記一組の検出器に含まれる検出器のうち、前記第2の光源を囲んでいる前記第2の検出器と前記第4の検出器との間に位置決めされている検出器はなく、

前記線は前記第2の検出器と前記第4の検出器との間を通過し、前記第4の検出器よりも前記第2の検出器に近い、請求項16に記載のシステム。

40

【請求項26】

前記第1および第2の光源は、前記円形配置の前記円上に位置決めされる、請求項16に記載のシステム。

【請求項27】

組織オキシメトリ装置用のセンサヘッドを備えるシステムであって、前記センサヘッドは、

円形配置に位置決めされる一組の検出器と、

前記円形配置の円に交差する割線上に直線状に位置決めされる第1および第2の光源とを備え、

50

前記一組の検出器に含まれる第1の検出器は、前記第1の光源から第1の距離であり、前記一組の検出器に含まれる第2の検出器は、前記第2の光源から第2の距離であり、前記一組の検出器に含まれる第3の検出器は、前記第1の光源から第3の距離であり、前記一組の検出器に含まれる検出器のうち、前記第1の光源を囲んでいる前記第1の検出器と前記第3の検出器との間に位置決めされている検出器はなく、

前記割線は前記第1の検出器と前記第3の検出器との間を通過し、前記第3の検出器よりも前記第1の検出器に近く、

前記第1の距離および前記第2の距離は等しくなく、

前記第1の距離および前記第3の距離は等しくなく、

前記割線上に検出器は位置決めされておらず、前記センサヘッドはさらに、

10

前記第3の検出器からではなく、前記第1および前記第2の検出器から収集された情報を用いて、前記第1の光源と前記第2の光源との光源出力の差に起因するオフセットを求めるように適合される処理モジュールを備える、システム。

【請求項28】

前記一組の検出器は、前記第2の検出器に隣接した第4の検出器を備え、

前記一組の検出器に含まれる検出器のうち、前記第2の光源を囲んでいる前記第2の検出器と前記第4の検出器との間に位置決めされている検出器はなく、

前記割線は前記第2の検出器と前記第4の検出器との間を通過し、前記第4の検出器よりも前記第2の検出器に近い、請求項27に記載のシステム。

【請求項29】

前記第1の検出器は、前記一組の検出器におけるすべての他の検出器と比べて前記第1の光源に最も近く、

前記第2の検出器は、前記一組の検出器における前記他の検出器と比べて前記第2の光源に最も近い、請求項27に記載のシステム。

【請求項30】

前記第1の検出器は、前記一組の検出器における前記他の検出器と比べて前記第2の光源から最も遠く、前記第2の光源から第4の距離であり、

前記第2の検出器は、前記一組の検出器における前記他の検出器と比べて前記第1の光源から最も遠く、前記第1の光源から第5の距離であり、

前記第4の距離および前記第5の距離は等しい、請求項29に記載のシステム。

30

【請求項31】

前記一組の検出器におけるすべての検出器に対する前記第1の光源および前記第2の光源の光源-検出器距離は、前記第1および前記第2の距離を除いて、かつ前記第4および前記第5の距離を除いて一意である、請求項30に記載のシステム。

【請求項32】

前記センサヘッドは、前記第1の光源と前記第2の光源との中間の前記割線上に位置決めされる第3の光源を備える、請求項27に記載のシステム。

【請求項33】

前記第3の光源は、前記一組の検出器におけるすべての検出器から等距離である、請求項32に記載のシステム。

40

【請求項34】

前記一組の検出器は8個の検出器を備える、請求項27に記載のシステム。

【請求項35】

前記光源-検出器距離は14個の一意の距離を含む、請求項34に記載のシステム。

【請求項36】

前記第1の検出器は、前記一組の検出器におけるすべての他の検出器と比べて前記第1の光源に最も近く、

前記第2の検出器は、前記一組の検出器における前記すべての他の検出器と比べて前記第2の光源に最も近い、請求項27に記載のシステム。

【請求項37】

50

前記一組の検出器は、前記第1の光源から第4の距離に位置決めされる第4の検出器を備え、

前記一組の検出器は、前記第2の光源から第5の距離に位置決めされる第5の検出器を備え、

前記第4の距離および前記第5の距離は等しい、請求項27に記載のシステム。

【請求項38】

前記第1および第2の光源は、前記円形配置の前記円上に位置決めされる、請求項27に記載のシステム。

【請求項39】

前記第3の検出器および前記第4の検出器は、前記第1の光源および前記第2の光源の少なくとも一方から約2.5ミリメートル以上離れて位置決めされ、10

前記第1の検出器および前記第2の検出器は、前記第1の光源および前記第2の光源の少なくとも一方から約1.5ミリメートル以下に位置決めされる、請求項28に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

説明

関連出願との相互参照

本特許出願は、2012年5月3日に出願された米国仮特許出願番号第61/642,389号、第61/642,393号、第61/642,395号および第61/642,399号、ならびに2012年8月10日に出願された米国仮特許出願番号第61/682,146号の利益を主張し、これらの米国仮特許出願は、本願で引用されるすべての他の引例とともに引用によって援用される。20

【0002】

発明の背景

本発明は概して、組織内の酸素レベルを監視する光学系に関する。より具体的には、本発明は、光を発して検出するためのセンサヘッド上の光源および検出器を含むオキシメータに関する。

【背景技術】

【0003】

オキシメータは、さまざまな目的でヒトおよび生物内の酸素飽和度を測定するために用いられる医療機器である。たとえば、オキシメータは、病院および他の医療施設における医療および診断目的で（たとえば手術、患者監視、または救急車もしくはたとえば低酸素症を監視する他の移動型監視）、競技場におけるスポーツおよび運動目的で（たとえばプロのスポーツ選手監視）、個人の私的なまたは自宅での監視に（たとえば全体的な健康監視、またはマラソンのための私的なトレーニング）、ならびに獣医用途で（たとえば動物監視）用いられる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

パルスオキシメータおよび組織オキシメータは、異なる原理で動作する2種類のオキシメータである。パルスオキシメータは機能するために脈拍が必要である。パルスオキシメータは典型的に、脈動動脈血によって吸光度を測定する。これに対して、組織オキシメータは機能するために脈拍は不要であり、血液供給から切離された組織弁の酸素飽和度測定を行うために用いられ得る。

【0005】

ヒト組織は、一例として、（たとえば光吸収発色団による）散乱または吸収によって光と相互に作用し得るさまざまな分子を含む。そのような発色団は、酸素化および脱酸素化ヘモグロビン、メラニン、水、脂質、ならびにシトクロムを含む。酸素化および脱酸素化40

50

ヘモグロビンは、600ナノメートルから900ナノメートルのスペクトル範囲における最も優勢な発色団である。光吸収は、光の一定の波長における酸素化および脱酸素化ヘモグロビンについて大きく異なる。組織オキシメータは、これらの光吸収の差を利用することによって、ヒト組織内の酸素レベルを測定し得る。

【0006】

既存のオキシメータの成功にもかかわらず、たとえば、測定精度を改善し、測定時間を短縮し、コストを削減し、サイズ、重量または形状因子を減少させ、消費電力を減らすことによって、および他の理由で、ならびにこれらのいずれかの組合せでオキシメータを改良することが引き続き望まれている。

【0007】

特に、患者の酸素化状態は患者の健康状態の指標であるため、酸素化状態の評価は重要である。ゆえに、オキシメータは、患者の組織酸素化状態が不安定であると疑われる手術中および回復期などの臨床設定で用いられることが多い。たとえば、手術中、オキシメータはさまざまな理想的でない状況で正確な酸素飽和度測定を迅速に果たすことが可能でなければならない。既存のオキシメータは、測定速度がそれほど重要でない手術後の組織監視には十分であるが、既存のオキシメータは大幅に変動し、たとえばオキシメータが血液と接触した場合など、さまざまな要素が正確な読み取りの妨げになり得る手術時に用いられると、不正確な飽和度測定を提供する。

【0008】

したがって、改良されたオキシメータおよびこれらのオキシメータを用いて測定を行う方法が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0009】

発明の簡単な要約

コンパクトなオキシメータセンサプローブ用のセンサヘッドは、光源および光検出器を含む。プローブ具体化は完全に自立型であり、別個のシステムユニットに有線または無線で接続する必要がない。光源および検出器プローブは、コンパクトなプローブにおける口バストな校正および自己補正を可能にするさまざまな光源 - 検出器の対の距離を有する円形配置に配置される。他の光源 - 検出器の配置も可能である。

【0010】

具体的な実施形態によると、組織オキシメトリ装置用のセンサヘッドは、光を発して組織内に発するための少なくとも第1の光源および第2の光源と、上記組織からの反射に続いて上記光を検出するための一組の検出器とを含む。上記一組の検出器に含まれる第1および第2の検出器は、上記第1の光源または上記第2の光源または両方から約1.5ミリメートルまたはより近くに位置決めされる。上記一組の検出器に含まれる第3および第4の検出器は、上記第1の光源または上記第2の光源または両方から約2.5ミリメートルまたはより遠くに位置決めされる。

【0011】

別の具体的な実施形態によると、組織オキシメトリ装置用のセンサヘッドは、円形配置に位置決めされる一組の検出器と、上記円形配置の円の二等分線上に直線状に位置決めされる第1および第2の光源とを含む。上記一組の検出器に含まれる第1の検出器は、上記一組の検出器のすべての他の検出器と比べて上記第1の光源に最も近く、上記第1の光源から第1の距離である。上記一組の検出器に含まれる第2の検出器は、上記一組の検出器の上記すべての他の検出器と比べて上記第2の光源に最も近く、上記第2の光源から第2の距離である。上記第1の距離および上記第2の距離は等しい。

【0012】

別の具体的な実施形態によると、組織オキシメトリ装置の検出器を校正するための方法は、光源から組織ファントム内に光を発することと、上記組織ファントムからの反射に続いて、上記光源から発せられる上記光を複数の検出器において検出することとを含む。当該方法はさらに、上記光源から発せられる上記光の検出に基づいて、上記複数の検出器に

10

20

30

40

50

よって一組の検出器応答を生成することと、上記一組の検出器応答と、上記組織ファントムについての反射率曲線とを比較することとを含む。当該方法はさらに、第1の比較に基づいて一組の校正関数を生成することとを含む。上記一組の校正関数の各校正関数は、一意の光源 - 検出器の対に関連付けられている。当該方法はさらに、上記第1の一組の校正関数を上記組織オキシメトリ装置のメモリに記憶することとを含む。この具体的な実施形態のステップは、組織オキシメータの1つ以上の付加的な光源について繰返され得、1つ以上の付加的な組織ファントムについて繰返され得る。

【0013】

別の具体的な実施形態によると、組織オキシメトリ装置の検出器を校正するための方法は、光源から組織ファントム内に光を発することとを含み、上記光源は複数の検出器から等距離であり、さらに、上記組織ファントムから反射される上記光を上記複数の検出器において検出することとを含む。当該方法はさらに、上記組織ファントムから反射される上記光の検出に基づいて、上記複数の検出器の各検出器によって検出器応答を生成することと、上記検出器応答同士の相違点を決定することとを含む。当該方法はさらに、上記相違点に基づいて校正関数を生成することとを含み、上記校正関数が上記検出器応答に適用される場合に、上記検出器応答の相違点は等化される。

10

【0014】

別の具体的な実施形態によると、組織オキシメトリ装置のセンサヘッドを操作するための方法は、光源から組織内に光を発することとを含み、上記光源は複数の検出器から等距離であり、さらに、上記組織から反射される上記光を上記複数の検出器において検出することとを含む。当該方法はさらに、上記組織から反射される上記光の検出に基づいて、上記複数の検出器の各検出器によって検出器応答を生成することとを含む。当該方法はさらに、上記検出器の1つについての上記検出器応答の少なくとも1つが、上記検出器の他の検出器の上記検出器応答と少なくとも閾値だけ異なるか否か判断することと、上記検出器の上記1つについての上記検出器応答の上記少なくとも1つが、上記検出器の上記他の検出器の上記検出器応答と少なくとも上記閾値だけ異なる場合、上記検出器応答の上記少なくとも1つを無視することとを含む。

20

【0015】

別の具体的な実施形態によると、組織オキシメトリ装置の光源を校正するための方法は、第1の光源から組織内に光を発することと、上記組織からの反射に続いて、上記第1の光源によって発せられる上記光を第1の検出器において検出することとを含む。上記第1の検出器は、上記第1の光源から第1の距離である。当該方法はさらに、上記第1の検出器における上記光の検出に基づいて、第1の検出器応答を生成することとを含む。当該方法はさらに、第2の光源から上記組織内に光を発することと、上記組織からの反射に続いて、上記第2の光源によって発せられる上記光を第2の検出器において検出することとを含む。上記第2の検出器は、上記第2の光源から第2の距離であり、上記第1の距離および上記第2の距離は等しい。当該方法はさらに、上記第2の光源によって発せられる上記光の上記第2の検出器における検出に基づいて、第2の検出器応答を生成することと、上記第1の検出器応答および上記第2の検出器応答が等しくない場合、上記第1の検出器応答と上記第2の検出器応答との相違点を表わす校正関数を生成することとを含む。

30

【0016】

組織オキシメトリ装置および使用法の上述の実施形態によって、ロバストな検出器校正が可能になり、実際の組織内の局所的な不均質性の同定が提供され、モルおよび他の組織異常からの反射データが捨てられる。上記光源に対する上記検出器の位置決めによって比較的多数の一意の光源 - 検出器距離が提供され、これは、反射データ冗長性を減少させることによって、得られた光学特性が正確である確率を高め、さらに、光源同士の出力の差によって生じるデータのオフセットを高速かつ確実に補正することもできる。

40

【0017】

具体化では、装置は、脈拍または心拍を必要とせずに酸素飽和度を測定可能な組織オキシメータである。発明の組織オキシメータは、形成外科を含む多くの分野の医療および手

50

術に適用可能である。組織オキシメータは、脈拍がない組織の酸素飽和度測定を行うことができ、そのような組織は、たとえば体から分離されている可能性があり（たとえば弁）、体内の別の部分に移植されることになる。

【0018】

発明の局面は、パルスオキシメータにも適用可能であり得る。組織オキシメータとは異なり、パルスオキシメータは機能するために脈拍が必要である。パルスオキシメータは典型的に、脈動動脈血によって吸光度を測定する。

【0019】

本発明の他の目的、特徴、および利点は、以下の詳細な説明および添付の図面を考慮すると明らかになるであろう。図面全体にわたって、同様の参照符号は同様の特徴を表わす。

10

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1A】一実施形態に係る組織オキシメトリ装置を示す図である。

【図1B】組織オキシメトリ装置の簡略化されたブロック図である。

【図2A】組織オキシメトリ装置の簡略化された端面図である。

【図2B】組織オキシメトリ装置の簡略化された端面図である。

【図2C】組織オキシメトリ装置の簡略化された端面図である。

【図3A】組織オキシメトリプローブの簡略化された斜視図である。

【図3B】組織オキシメトリプローブの断面図である。

20

【図4】検出器がPCB上で円形配置に位置決めされた、前方PCBの簡略図である。

【図5A】別の具体的な実施形態に係る組織オキシメトリプローブの簡略化された斜視図である。

【図5B】別の具体的な実施形態に係る組織オキシメトリプローブの分解図である。

【図6】一実施形態に係る光源・検出器の各対を校正するための方法のハイレベルフロー図である。

【図7】一実施形態に係る検出器を校正するための方法のハイレベルフロー図である。

【図8】組織オキシメトリ装置の使用時に異常を検出するための方法のハイレベルフロー図である。

【図9】組織に対する、または組織ファントムを用いた酸素飽和度測定時に外側光源によって発せられる光の量を校正するための方法のハイレベルフロー図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0021】

発明の詳細な説明

被験動物および被験者のさまざまな生理学的性質の非侵襲的測定のために分光法が用いられている。可視光（たとえば赤色）および近赤外分光法は、このスペクトル範囲における生体組織の散乱が比較的低いため、利用されることが多い。ヒト組織は、たとえば、酸素化ヘモグロビン、脱酸素化ヘモグロビン、メラニン、水、脂質、およびシトクロムなどの多数の発色団を含む。ヘモグロビンは、可視および近赤外スペクトル範囲のほとんどについて組織内の優勢な発色団である。700～900ナノメートル範囲では、酸素化および脱酸素化ヘモグロビンは非常に異なる吸収特徴を有する。したがって、可視および近赤外分光法は、組織ヘモグロビン酸素飽和度および総ヘモグロビン濃度などの生理的媒質内の酸素レベルを測定するために適用されている。

40

【0022】

時間分解分光法 (time-resolved spectroscopy: TRS)、位相変調分光法 (phase modulation spectroscopy: PMS) などの周波数領域技術、および連続波分光法 (continuous wave spectroscopy: CWS) などのさまざまな技術が可視および近赤外分光法について開発されている。生理的媒質の均質で半無限のモデルでは、TRSおよびPMSの両方を用いて、光子拡散近似またはモンテカルロモデルを用いることによって媒質の吸収係数および減少散乱係数が得られる。複数の波長における吸収係数から、酸素化および脱酸

50

素化ヘモグロビンの濃度が求められ得、組織酸素飽和度が計算され得る。CWSは一般に、散乱および吸収の効果を分離するのに十分な情報を有していない。それは典型的に、組織散乱についての仮定を必要とする修正されたベール・ランバート方程式 (modified Beer-Lambert equation) を解くために用いられており、2つ以上の波長がレシオメトリック的に用いられ、別のある方法では当該方程式を解くために必要とされる光路長をなくす。CWSは、その一般に用いられる形態において、相対的な酸素飽和度のみを提供し、酸素化および脱酸素化ヘモグロビンの絶対酸素飽和度または濃度を提供することはできない。

【0023】

ヘモグロビン濃度および絶対酸素飽和度を提供できる能力にもかかわらず、TRSおよびPMSの1つの主な欠点は、設備が大型で高価なことである。別の主な欠点は、これらの技術の両方とも、比較的小量の組織の内部の測定（すなわち2,3ミリメートル以内の「局所」測定）が困難なことである。これらの技術は典型的に、少量の組織を通る短い通過時間に関連付けられる小さい時間変化または位相シフトのため、「局部」測定（最小で1センチメートル）のために用いられる。これに対して、CWSはより低コストで製造され得るが、広帯域スペクトル情報を含むことによって、または空間情報を含むことによって向上がなされない限り、上述のようにその有用性が典型的に制限されてしまう。

10

【0024】

空間分解分光法 (spatially resolved spectroscopy: SRS) は、組織吸収を組織散乱とは独立して求めることができ、それによって発色団濃度の絶対測定を可能にする、一種の近赤外分光法である。

20

【0025】

より具体的には、SRS機器は光源を介して組織内に光を発し、光源から異なる距離ある2つ以上の検出器で拡散反射光を集光する。または、異なる距離にある2つ以上の光源から1つ以上の検出器に光が発せられ得る。検出器に戻る光の散乱は組織の屈折率の相対変化によって起こり、ミトコンドリアなどより大きい構造からのミー散乱（組織散乱の大半はミトコンドリアの結果である）、および細胞内小胞などより小さい構造からのレイリー散乱を含む。光の吸収は、発色団との相互作用によって起きる。光源からの距離に応じた反射率（回復した光強度）から、SRS機器は組織の吸収および散乱係数を定量化し得る。2つ以上の波長における吸収係数は、酸素化および脱酸素化ヘモグロビン濃度を、およびそれによって取調べ中の組織の容量内の組織酸素飽和度を提供し得る。光源（1つまたは複数）の波長、および検出器に対する光源（1つまたは複数）の相対位置によって、予め定められた組織深さについての測定が可能になる。

30

【0026】

SRSなどの近赤外分光法が有用な1つの分野は、再建手術のために組織弁を患者の1つの部位から別の部位に動かす組織弁手術である。近赤外分光法技術を用いて組織弁内の酸素飽和度を測定し得ることによって、当該組織弁の生存率が手術中および手術後に求められ得る。近赤外分光法を用いる手術中の組織弁オキシメトリプローブは、さまざまな理想的でない状況で正確な酸素飽和度測定を迅速に果たすことが可能でなければならない。CWSに基づく現在のプローブは、絶対飽和度測定が関心事であるよりも測定速度がそれほど重要でなく相対的である手術後の組織監視には十分であることが分かっている。しかし、現在利用可能なプローブは、一般的なCWSの仮定のため、手術中に用いられると不正確な飽和度測定を提供することが示されている。現在説明される発明の実施形態は、上記に簡単に説明した公知の装置および技術に対する組織オキシメトリの改良を提供する。

40

【0027】

組織オキシメトリ装置

図1Aは、一実施形態に係る自立型の組織オキシメトリ装置100の簡略された画像である。オキシメータプローブは、単一の筐体またはハウジング内に含まれる構成要素（たとえば図1Bに列挙される構成要素）を含む。組織オキシメトリ装置100は、他の装置と通信または相互に作用する必要なく、手術中および手術後などに組織オキシメトリ測定を行うように構成される。具体化では、装置はハンドヘルド型であり、ケーブルを介して

50

または無線で別の外部構成要素に接続する必要なく、組織オキシメトリ測定を行ってこれらの測定値を表示し得る。測定および計算を行う電子装置は、ハンドヘルド装置のハウジングまたは筐体内に完全に含まれる。装置は、ケーブルまたは無線接続のない、スタンドアローンのハンドヘルド組織オキシメータプローブである。

【0028】

組織オキシメトリ装置100は、ハンドルまたは検知アーム114の端に位置決めされ得る組織オキシメトリプローブ115（センサヘッドとも称される）を含むハンドヘルド装置であり得る。組織オキシメトリ装置100は、近赤外光などの光を組織オキシメトリプローブ115から組織内に発し、組織から反射される光を組織オキシメトリプローブで集光することによって、組織の酸素飽和度を測定するように構成される。

10

【0029】

組織オキシメトリ装置100は、組織オキシメトリ装置によって測定される酸素飽和度をユーザに通知するディスプレイ112または他の通知装置（たとえばスピーカ）を含み得る。組織オキシメトリプローブ115は、ハンドヘルド装置である組織オキシメトリ装置100とともに使用されるように構成されるとして説明されるが、組織オキシメトリプローブ115は、ベースユニットに結合するケーブル装置の端に組織オキシメトリプローブがあるモジュール組織オキシメトリ装置などの、他の組織オキシメトリ装置とともに使用されてもよい。ケーブル装置は、一人の患者に使用されるように構成される使い捨て装置であってもよいし、ベースユニットは繰返し使用されるように構成される装置であってもよい。そのようなモジュール組織オキシメトリ装置は当業者によく理解されており、これ以上説明されない。

20

【0030】

図1Bは、一実施形態に係る組織オキシメトリ装置100のブロック図である。組織オキシメトリ装置100は、ディスプレイ112、プロセッサ116、メモリ117、スピーカ118、1つ以上のユーザ選択装置119（たとえば1つ以上のスイッチ）、一組の光源120、一組の検出器125、および電源（たとえば電池）127を含む。上記に列挙した構成要素は、組織オキシメトリ装置100のシステムバスアーキテクチャであり得るバス128を介して互いにリンクされ得る。この図では各構成要素に接続する1本のバスが示されているが、このバス接続は、組織オキシメトリ装置100サブシステムに含まれるこれらの構成要素または他の構成要素をリンクするように作用する任意の相互接続スキームを例示している。たとえば、スピーカ118はポートを介してサブシステムに接続され得るか、またはプロセッサ116への内部直接接続部を有し得る。さらに、説明された構成要素は、少なくとも1つの実施形態に係る組織オキシメトリ装置100の移動ハウジング（図1A参照）に収納される。

30

【0031】

プロセッサ116は、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、制御ロジック、マルチコアプロセッサ等を含み得る。メモリ117は、揮発性メモリ117a（たとえばRAM）、不揮発性メモリ117b（たとえばディスク、PROM等）などのさまざまなメモリを含み得る。組織オキシメトリ装置100の異なる具体化は、任意の数の列挙した構成要素を任意の組合せまたは構成で含み得、さらに、図示されない他の構成要素も含み得る。

40

【0032】

電源127は、使い捨て電池などの電池であり得る。使い捨て電池は、その蓄積電荷が消費された後に捨てられる。いくつかの使い捨て電池化学技術は、アルカリ、亜鉛炭素、または酸化銀を含む。電池は、ハンドヘルド装置を数時間使用できるようにするのに十分な蓄積電荷を有する。使用後、ハンドヘルドユニットは捨てられる。

【0033】

他の具体化では、電池は、蓄積電荷が消費された後に電池を複数回充電できるように充電可能であり得る。いくつかの充電可能電池化学技術は、ニッケルカドミウム（NiCd）、ニッケル水素（NiMH）、リチウムイオン（Liイオン）、および亜鉛空気を含む

50

。電池は、たとえば、ハンドヘルドユニットに接続するコードを用いて A C アダプタを介して充電され得る。ハンドヘルドユニット内の回路構成は、充電器回路（図示せず）を含み得る。充電可能電池化学を有する電池は、電池が充電されずに使用後に処分される使い捨て電池として使用されることもある。

【 0 0 3 4 】

図 2 A および図 2 B は、一実施形態に係る組織オキシメトリプローブ 115 の簡略化された端面図である。これらの端面図は同一であるが、明確化のため異なって記号が付けられている。組織オキシメトリプローブ 115 は、組織オキシメトリ測定を行うべき組織（たとえば患者の皮膚）と接触するように構成される。組織オキシメトリプローブ 115 は一組の光源 120 を含み、かつ一組の検出器 125 を含む。一組の光源 120 は、2 つ以上の光源を含み得る。特定の具体化によると、組織オキシメトリプローブ 115 は 3 つの光源 120 a, 120 b および 120 c を含むが、他の特定の具体化によると、光源 120 a および 120 c などの 2 つの光源を含む。図 2 A および図 2 B に示される組織オキシメトリプローブ 115 の特定の具体化は 3 つの光源 120 a, 120 b および 120 c を含むが、図 2 C に示される組織オキシメトリプローブ 115 の特定の具体化はより少ない光源を含む。具体的には、図 2 C に示される組織オキシメトリプローブ 115 は 2 つの光源 120 a および 120 c を有し、光源 120 b は省略されている。付加的な光源（図示せず）を追加してもよい。

【 0 0 3 5 】

光源 120 は組織オキシメトリプローブ 115 を横切るように直線状に位置決めされ得、検出器 125 は組織オキシメトリプローブ 115 上で弧状にまたは円形に配置（すなわち円形配置）され得る。より具体的には、光源 120 は、検出器 125 が配置され得る円を二等分する線（たとえば直径）上などに直線状に配置され得る。外側光源 120 a および 120 c は距離 D1 だけ互いに離れており、D1 は約 3 ミリメートルから約 10 ミリメートルに及び得る。中心光源 120 b は、外側光源 120 a と 120 c との間のほぼ中間点に位置決めされ得、各検出器 125 から実質的に等距離（+/- 10 ミクロン）であり、中心光源と各検出器との間の距離は約 1.5 ミリメートルから 5 ミリメートルである。すなわち、検出器 125 が配置される円の直径は、約 3 ミリメートルから約 10 ミリメートル（たとえば 1 つの特定の具体化によると 4 ミリメートル）であり得る。光源と検出器との間のこの最大距離によって、反射データが、組織の最上層の内部を伝播する光に制限され、組織から反射される光から検出器 125 によって生成される反射データに先に寄与する下部の皮下脂肪または筋層はほとんどないか、まったくない。伝播深さは光源 - 検出器距離が増加するにつれて増加し、下部の組織層内を伝播する光子がほとんど検出されないことを確実にするためには約 4 ~ 5 ミリメートルが一般に十分な上限である。

【 0 0 3 6 】

検出器 125 は弧状にまたは円形に配置されるとして説明されるが、組織オキシメトリ装置 100 は、直線状、正方形、矩形、疑似ランダム、または他の任意のパターンなどの、検出器の他の構成を有してもよい。

【 0 0 3 7 】

一組の検出器 125 は、4 つ以上の検出器を含み得る。具体的な実施形態によると、一組の検出器 125 は、図示されるように 8 個の検出器 125 a, 125 b, 125 c, 125 d, 125 e, 125 f, 125 g および 125 h を含む。検出器 125 は固体検出器であり、P C B（図 2 A ~ 図 2 C には図示せず）に装着され得る。さらに、検出器 125 は組合わされた装置であってもよいし、または別々の装置であってもよい。プロセッサ 116 は、P C B の中を通る一組の電気トレースを介して光源 120 および検出器 125 を制御するように構成される。検出器 125 の円形構成および光源 120 の直線配置によって、電気トレースの比較的単純な配置が可能になる。たとえば、電気トレースは、電気トレース同士が P C B 内で重ならないように光源 120 および検出器 125 から外向きに放射状に延在し得、これによって電気トレース同士の間の比較的均一な間隔が可能になり、それによって、電気トレース同士の間の比較的低い電気クロストークがもたらされる。

10

20

30

40

50

状況によっては、電気トレース同士の間の比較的低い電気クロストークによって、交互に配置される電気トレースと比較して、光源 120 および検出器 125 の両方の信号対雑音比が低下する。

【0038】

より多くのデータ点に対する検出器ジオメトリ

特定の具体化では、検出器 125 は、4 個以上の（たとえば 14 個の）一意の光源 - 検出器距離が作り出されるように、外側光源 120a および 120c に対して位置決めされる。光源 - 検出器距離の数が増えると、これを用いてより高い精度、より高速な校正、および冗長性（複製の光源 - 検出器距離が設けられる場合）を得ることができる。少なくとも 2 つの光源 - 検出器距離は約 1.5 ミリメートル以下（たとえば 0.5 ミリメートル、最大で約 1.7 ミリメートル）であり、少なくとも 2 つ以上の光源 - 検出器距離は約 2.5 ミリメートル以上（たとえば 1.5 ミリメートル、最大で約 3.2 ミリメートル）である。

10

【0039】

換言すれば、第 1 の光源 - 検出器距離は約 1.5 ミリメートル以下である。第 2 の光源 - 検出器距離は約 1.5 ミリメートル以下である。第 3 の光源 - 検出器距離は約 2.5 ミリメートル以上である。第 4 の光源 - 検出器距離は約 2.5 ミリメートル以上である。1 つの光源および 4 つの検出器、2 つの光源および 2 つの検出器、1 つの検出器および 4 つの光源、または他の配置および組合せなど、これら 4 つの光源 - 検出器距離を得るために多数の光源および検出器の配置があり得る。

20

【0040】

たとえば、具体化は、少なくとも 2 つの光源および少なくとも 2 つの検出器を含み、光源と検出器との間の最大距離は約 4 ミリメートル（または約 5 ミリメートル）である。少なくとも 2 つの光源 - 検出器は約 2.5 ミリメートル以上である。少なくとも 2 つの光源 - 検出器距離は約 1.5 ミリメートル以下である。

【0041】

より多くの光源および検出器を用いる場合、より多くの光源 - 検出器距離が利用可能である。述べたように、これらを用いてより高い精度、より高速な校正、または冗長性、またはこれらの組合せが提供され得る。光源および検出器の配置は、半径（たとえば 4 ミリメートルまたは 5 ミリメートル）を有する円の弧に沿った点上などの円形パターンであり得る。具体化では、弧上の検出器または光源位置の公差は、弧曲線の 10 ミクロン以内である。他の具体化では、公差は約 0.25 ミリメートル以内である。

30

【0042】

上述の光源 - 検出器距離によって、検出器 125 によって生成される反射データから散乱係数および吸収係数を求めることができる。具体的には、比較的小さい光源 - 検出器距離（たとえば 1.5 ミリメートルまたはより近く）を有する検出器について生成される反射データは、組織の吸収係数ではなく散乱係数の関数であり、比較的大きい光源 - 検出器距離（たとえば 2.5 ミリメートルまたはより遠く）を有する検出器について生成される反射データは、 μ_{eff} （貫通深さの逆数）の関数であり、これは、散乱係数および吸収係数の両方の関数である。少なくとも 2 つの検出器 125 が少なくとも 1 つの光源 120 から 1.5 ミリメートルまたはより近くに位置決めされ、少なくとも 2 つの検出器が少なくとも 1 つの光源 120 から 2.5 ミリメートルまたはより遠くに位置決めされた状態で、散乱係数および吸収係数を独立して求めることができる。

40

【0043】

1 つの特定の具体化によると、16 個の一意の光源 - 検出器距離が設けられる。16 個の一意の光源 - 検出器距離は、 $120a - 125d = 1.000$ ミリメートル、 $120c - 125h = 1.249$ ミリメートル、 $120a - 125e = 1.500$ ミリメートル、 $120c - 125a = 1.744$ ミリメートル、 $120a - 125c = 2.000$ ミリメートル、 $120c - 125g = 2.261$ ミリメートル、 $120a - 125f = 2.500$ ミリメートル、 $120c - 125b = 2.712$ ミリメートル、 $120a - 125b = 50$

50

2.940ミリメートル、120c - 125f = 3.122ミリメートル、120a - 125g = 3.300ミリメートル、120c - 125c = 3.464ミリメートル、120a - 125a = 3.600ミリメートル、120c - 125e = 3.708ミリメートル、120a - 125h = 3.800ミリメートル、および120c - 125d = 3.873ミリメートルであり得、これらの距離は約+/-10ミクロン変化し得る。

【0044】

1つの代替実施形態では、少なくとも2つの光源 - 検出器距離は同一であり、たとえば最短の光源 - 検出器距離である。たとえば、光源120aと検出器125eとの間の最短の光源 - 検出器距離D2と、光源120cと検出器125aとの間の最短の光源 - 検出器距離D3は同一であり得る。その結果、光源120aと検出器125aとの間の光源 - 検出器距離D4と、光源120cと検出器125eとの間の光源 - 検出器距離D5も同一であり得る。光源 - 検出器距離D4およびD5は、光源120aおよび120cについての最長の光源 - 検出器距離である。上記の説明は例の実施形態のためのものである。たとえば、最短の光源 - 検出器距離の隣、および最長の光源 - 検出器距離の隣など、他の光源 - 検出器距離の対が同一であってもよい。

10

【0045】

光源120aおよび120cについての最短の光源 - 検出器距離および最長の光源 - 検出器距離を除いて、光源120aおよび120cについての光源 - 検出器距離は一意であり得る。上述のように、組織オキシメトリプローブ115は14個の一意の光源 - 検出器距離を有し得、これによって、14個のデータ点を、光源120aおよび120cから発せられる光から検出器125によって収集することができる。

20

【0046】

さらに、光源120aおよび120cについての光源 - 検出器距離は、距離の増加が実質的に均一であるように選択され得る。それによって、検出器125によって検出される反射率に対する光源 - 検出器距離のプロットが、データ点がx軸に沿って実質的に均等に間隔を空けられた反射率曲線を提供し得る。光源120aおよび120cと検出器125との間の距離のこれらの間隔によってデータ冗長性が減少し、比較的正確な反射率曲線の生成につながり得る。

【0047】

各光源120は、1つ以上の発光ダイオード(LED)、1つ以上のレーザダイオード、1本以上の光ファイバケーブル、またはこれらの組合せを含み得る。たとえば、各光源は、制御信号をLEDにルーティングするプリント基板(PCB、図2Aおよび図2Bには図示せず)に結合される3つまたは4つのLED130を含み得る。光源120の1つに含まれるLEDは異なる波長を生成して発し得、それぞれの光源120に含まれるLEDは同一の組の波長を生成して発し得る。たとえば、光源120a内のLEDは、約760ナノメートル(たとえば+/-10ナノメートル)、810ナノメートル(たとえば+/-10ナノメートル)、および850ナノメートル(たとえば+/-20ナノメートル)の波長を生成して発し得、光源120bおよび120cにそれぞれ含まれるLEDは、各々がこれら3つの波長を生成して発し得る。

30

【0048】

図3Aおよび図3Bはそれぞれ、1つの具体的な実施形態に係る組織オキシメトリプローブ115の簡略化された斜視図および簡略化された断面図である。図3Aおよび図3Bに示される実施形態によると、光源120a、120bおよび120cは、光ファイバケーブル135a、135bおよび135c(総称して光ファイバケーブル135)の組をそれぞれ含み、多数のLED130を含む。光ファイバケーブルの各組は、1本以上の光ファイバケーブルを含み得る。光ファイバケーブルの各組が2本以上の光ファイバケーブルを含む実施形態によると、光ファイバケーブルは比較的細くてもよい。LED130は後方PCB150に装着され得、光ファイバケーブル135の各々はLEDの1つ以上に光学的に結合され、LEDから受光し、組織オキシメトリ装置100から発光し得る。たとえば、各光源120が3つのLED130および1本の光ファイバケーブル135を含

40

50

む実施形態によると、光ファイバケーブルは光源に含まれる 3 つの L E D に光学的に結合され得、3 つの L E D によって発生される光を受光して組織オキシメトリ装置 1 0 0 から伝送し得る。

【 0 0 4 9 】

検出器 1 2 5 は後方 P C B 1 5 0 に装着され得るか、または前方 P C B 1 5 5 に装着され得る。図 4 は、前方 P C B 1 5 5 上で円形配置に位置決めされた検出器 1 2 5 a ~ 1 2 5 h を示す、この P C B の簡略図である。上述のように、検出器 1 2 5 の円形配置によって、P C B 1 5 5 または 1 5 0 内の電気トレースを比較的簡潔な構成でルーティングすることができる。トレースは、検出器から外向きに放射状に広がり得る。これによって、相互接続が互いにクロスオーバしなくてよいため、信号同士のクロストークがあれば最小限に抑えられる。P C B が有する層はより少なくてもよい。ゆえに、この設計によって複雑度が低下し、製造性および歩留りが向上し、信号経路内の寄生振動が減少し、コストが削減される。当該設計は、たとえば、単一のユニットまたはパッケージ内に統合された 2 つ以上の検出器 1 2 5 と比較して、別々の検出器 1 2 5 などの別々の構成要素の使用を支持する。別々の検出器をはより安価に使用できるか、またはより容易にソースできるか、またはその両方である。別々の検出器の円形配置によって、P C B の比較的コンパクトなスペースにおける比較的多数の一意の光源-検出器位置が可能になる。

【 0 0 5 0 】

また、当該配置によって、P C B の比較的小さいスペースに別々の検出器を詰込む際にさらなる柔軟性が与えられる。

【 0 0 5 1 】

検出器 1 2 5 が後方 P C B 1 5 0 に装着される場合、光ファイバケーブル（図示せず）が組織オキシメトリプローブ 1 1 5 の前部 1 6 0 を検出器に光学的に結合し得、光ファイバケーブルは検出光を検出器にルーティングする。組織オキシメトリプローブ 1 1 5 の前部 1 6 0 には、光が光源 1 2 0 から組織に入るよう、かつ組織から反射される光が検出器 1 2 5 に入るよう、多数の開口が形成され得る。P C B 1 5 0 および 1 5 5 は、P C B を組織オキシメトリ装置 1 0 0 内の他の電子回路（たとえばプロセッサ、メモリ、ディスプレイ、および他）に電気的に結合するさまざまなコネクタ（たとえばエッジコネクタ）の 1 つ以上を含み得る。図 3 A および図 3 B には 3 つの光源 1 2 0 a、1 2 0 b および 1 2 0 c を含む組織オキシメトリプローブ 1 1 5 の例の実施形態が示されているが、組織オキシメトリプローブは、より少ない光源（たとえば 1 2 0 a および 1 2 0 c）またはより多い光源を含んでもよい。

【 0 0 5 2 】

図 5 A および図 5 B はそれぞれ、別の具体的な実施形態に係る組織オキシメトリプローブ 1 1 5 の簡略化された斜視図および分解図である。組織オキシメトリプローブ 1 1 5 について使用したのと同じ番号体系を使用して、組織オキシメトリプローブ 1 1 5 の同一または同様の要素を特定する。組織オキシメトリプローブ 1 1 5 は、組織オキシメトリプローブ 1 1 5 が外側光源 1 2 0 a および 1 2 0 c ならびに一組の検出器 1 2 5 を含むという点で組織オキシメトリプローブ 1 1 5 と実質的に同様であり、外側光源 1 2 0 a および 1 2 0 c ならびに一組の検出器 1 2 5 は組織オキシメトリプローブ 1 1 5 と同一の位置を有する。組織オキシメトリプローブ 1 1 5 は、組織オキシメトリプローブ 1 1 5 が中心光源 1 2 0 b を含まないという点で組織オキシメトリプローブ 1 1 5 と異なる。

【 0 0 5 3 】

外側光源 1 2 0 a および 1 2 0 c は、後方 P C B 5 0 0 上に位置する 1 つ以上の L E D またはレーザダイオード 1 3 0（たとえば 3 つの L E D）を含む。各外側光源が 3 つの L E D を含む実施形態によると、L E D は約 7 6 0 ナノメートル、8 1 0 ナノメートルおよび 8 5 0 ナノメートルの波長を発し得る。検出器 1 2 5 は前方 P C B 5 0 5 上に位置する。P C B 5 0 0 および 5 0 5 は、制御信号を外側光源および検出器にルーティングするための電気トレースを含み得る。

【 0 0 5 4 】

10

20

30

40

50

二組のレンズ 510 および 515 が外側光源 120a および 120c の上方にそれぞれ位置決めされ、これらの光源から発せられる光を前方に導き得る。より具体的には、レンズ 510 および 515 の各組は、外側光源 120a および 120c から発せられる光を前方に導く 1つ以上のレンズを含み得る。1つの特定の具体化によると、LED130 は一对一の関係でレンズに光学的に結合され、各レンズは1つの LED から発せられる光を前方に導く。レンズは半球状などであり得る。代替の具体的な実施形態によると、単一のレンズが光を LED130 から前方に導く。

【0055】

組織オキシメトリプローブ 115' は、放射光を前方向に最適に導くためにレンズを一列に保持するレンズプレート 520 を含み得る。レンズプレート 520 は LED 開口プレート 525 に接続され得、LED 開口プレート 525 には、外側光源 120a および 120c から発せられる光がレンズ 510 および 515 の組に向かって前方に進むことができるようにするために1つ以上の開口が形成されている。レンズプレート 520 は前方 PCB 505 の後部に接続され得、前方 PCB 505 にも、放射光が前方に進むことができるようにするために多数の開口が形成され得る。コンタクトプレート 530 が前方 PCB 505 の前部に結合され得、コンタクトプレート 530 にも、放射光が組織オキシメトリ装置 100 から前方に進むことができるようするために、かつ組織から反射される光が検出器 125 に進むことができるようにするために開口が形成され得る。

【0056】

光源および検出器の校正

図 6 は、一実施形態に係る光源 - 検出器の各対を校正するための方法のハイレベルフロー図である。このハイレベルフロー図は1つの例の実施形態を表わす。実施形態の範囲から逸脱することなく、ハイレベルフロー図にステップを追加、削除、または組合わせることができる。

【0057】

600において、組織オキシメトリプローブ 115 は、均質な光学特性を有する組織ファントムと接触する。ステップ 605において、1つ以上の光源（たとえば外側光源 120a）から組織ファントム内に光（たとえば近赤外光）が発せられ、この光の少なくともいくらかが組織ファントムによって反射される。ステップ 610において、各検出器 125 は組織ファントムから反射される光の一部を受光し、ステップ 615において、各検出器は受光した反射光の部分についての反射データ（すなわち応答）を生成する。検出器 125 についての反射データは、組織ファントムについての反射率曲線と一致しない場合がある（すなわち反射率曲線からオフセットする場合がある）。検出器 125 によって生成された反射データが組織ファントムについての反射率曲線と一致しない場合、検出器は固有ゲインまたはロスを有し得る。ステップ 620において、生成された反射データが組織オキシメトリ装置 100 によって用いられ、生の反射データが組織ファントムについての反射率曲線と一致するように一組の校正関数が生成される。生の反射データは、組織についての光学特性を求めるために利用されるのに先立って、かつ組織についての酸素飽和度を求めるために利用される前に、検出器によって生成および出力された反射データを含む。

【0058】

ステップ 600 から 620 は、1つ以上の組織ファントムについて繰返され得る。各組織ファントムについての光源 - 検出器の各対についての校正関数は一般に同一であるべきである。しかし、多数の組織ファントムについての所与の光源 - 検出器の対について校正関数同士の間に偏差がある場合は、その所与の光源 - 検出器についての校正関数内の因数が平均され得る。ステップ 625において、（平均された関数を含む）生成された校正関数の各々がメモリ（たとえばフラッシュもしくは他の不揮発性メモリ、またはプログラマブル ROM）に記憶される。

【0059】

ステップ 600 から 625 は、光源 120c などの光源の各々について繰返され得る。

10

20

30

40

50

たとえば、ステップ 600 から 625 を光源 120a および 120c について繰返す場合は、各検出器について 2 つの校正関数がメモリに記憶され得、各検出器について記憶された校正関数の各々が光源の 1 つと関連付けられる。すなわち、光源 - 検出器の各対は、特にその光源 - 検出器の対のための校正関数を有する。たとえば、検出器 125a は、光源 120a (光源 - 検出器の対 125a ~ 120a) から発せられる光について記憶される第 1 の校正関数と、光源 120c (光源 - 検出器の対 125a ~ 120c) から発せられる光についての第 2 の校正関数とを有し得る。校正関数は光源 - 検出器の対ごとに記憶されるため、各検出器についての校正関数 (たとえば 2 つの校正関数) は、検出器の変動についてだけでなく、光源の変動についても校正を提供する。たとえば、光源 120a または 120c から受光している時、検出器の固有ゲインまたはロスは変動すべきでない。光源 120a およびその後で 120c について反射光を受光している時に検出器について 2 つの校正関数が異なる場合、所与の組織ファントムについての反射データの差は、光源 120a および 120c から発せられる光の強度の差に起因する。校正関数は、たとえば、実際の組織内の酸素飽和度測定のために組織オキシメトリ装置 100 を使用している時に検出器 125 によって生成される反射データに適用され得、これによって、検出器 125 の固有ゲインまたはロスがあれば、かつ光源 125 からの光の強度の差があれば補償され得る。具体的には、校正関数は、検出器によって生成される生の反射データについて光源 - 検出器の対ごとに適用される。

【0060】

上記に簡単に説明したように、中心光源 120b は、均質な組織ファントムを用いて検出器 125 を比較的容易に校正できるように、検出器 125 の各々から実質的に等距離 (+ / - 10 ミクロン) であり得る。組織ファントムに関して使用する「均質性」という用語は、組織ファントムの光学特性が組織ファントムの容量全体にわたって実質的に一定であることを意味する。たとえば、組織ファントムの吸収係数 μ_a および減少散乱係数 μ_s' は、組織ファントム全体にわたって均質である (すなわち実質的に一定である) と称され得る。これは実際の組織とは対照的である。実際の組織は、異なる程度の組織成分および酸素飽和度に由来し得るコラーゲンファイバの固有の配列および他の生物学的要因および空間変化に由来する異方光学特性を示す。

【0061】

図 7 は、一実施形態に係る検出器 125 を校正するための方法のハイレベルフロー図である。このハイレベルフロー図は 1 つの例の実施形態を表わす。実施形態の範囲から逸脱することなく、ハイレベルフロー図にステップを追加、削除、または組合わせることができる。

【0062】

700において、組織オキシメトリプローブ 115 は、均質な光学特性を有する組織ファントムと接触する。ステップ 705において、中心光源 120b から組織ファントム内に光 (たとえば近赤外光) が発せられ、この光の少なくともいくらかが組織ファントムによって反射される。ステップ 710において、各検出器 125 は組織ファントムから反射される光を受光し、ステップ 715において、各検出器は反射光に対する応答を生成する。各検出器 125 は、組織ファントムの均質性のために同量の反射光を受光すべきである。したがって、検出器応答同士のいかなる差も、検出器同士の物理的な差に起因し得る。たとえば、検出器の 1 つ以上は固有ゲインまたは固有ロスを有し得る。ステップ 720において、検出器 125 からの応答が組織オキシメトリ装置 100 によって用いられ、検出器について校正関数が生成され、当該校正関数が組織オキシメトリ装置によって用いられて、検出器によって生成された生の反射データ (すなわち応答) が 1 つの値に平坦化され得る。ステップ 725において、校正関数もしくは校正関数を生成するために用いられる応答、または両方が、ローカルメモリ (たとえばフラッシュもしくは他の不揮発性メモリ、またはプログラマブル ROM) に保存され得る。校正関数は、組織オキシメトリ装置 100 を用いて実際の組織内の酸素飽和レベルを測定している時に検出器 125 によって生成される生の反射データに適用され得、それによって検出器 125 の固有ゲインまたはロ

10

20

30

40

50

スがあれば補償され得る。

【0063】

図8は、一実施形態に係る組織オキシメトリ装置100の使用時に異常を検出するための方法のハイレベルフロー図である。このハイレベルフロー図は1つの例の実施形態を表わす。実施形態の範囲から逸脱することなく、ハイレベルフロー図にステップを追加、削除、または組合わせることができる。

【0064】

組織オキシメトリ装置100は、実際の組織内の大きな、空間的に適合する不均質性などの異常を検出するための方法を採用し得る。そのような不均質性は、たとえば、組織弁内の酸素化ヘモグロビンおよび脱酸素化ヘモグロビン濃度に関する関連情報に寄与しない組織のモルまたは種類の存在を示し得る。不均質性はさらに、プローブの一部が傷の端を超えたこと、またはプローブの一部が血で覆われていることも示し得る。

【0065】

800において、中心光源120bから組織内に光（たとえば近赤外光）が発せられ、ステップ805において、この光が組織によって検出器125の1つ以上の内部に反射される。ステップ810において、各検出器125は受光した光に対する検出器応答を生成する。1つ以上の検出器が組織との接触を失った場合は、これらの検出器は検出器応答を生成し得るが、検出器応答は、中心光源120bから発せられる光に対するものではない場合がある。ステップ815において、組織オキシメトリ装置100は、検出器の少なくとも1つによって検出された（すなわち検出器応答）の光の差が、他の検出器の1つ以上によって検出された光と比較して、閾値量だけ異なるか否か判断し得る。

【0066】

ステップ820において、中心光源120bから発せられる光に対する検出器応答が検出器同士の間で閾値量だけ異なる（すなわち、通常の組織異方性によって推測されるよりも高い程度まで）場合は、明らかな少数派の検出器応答における少なくとも1つの検出器からの検出器応答（すなわち、検出器応答は少なくとも閾値量だけ異なる）は捨てられ得、酸素化ヘモグロビンおよび脱酸素化ヘモグロビン濃度を計算するために用いられ得ない。明らかな少数派内の少なくとも1つの検出器は、モル、血液、もしくは他と接触して位置決めされた、または組織との接触を失ったと仮定され得る。

【0067】

一代替例によると、かなりの数（たとえば4つ）の検出器125によって生成された検出器応答が互いに大幅に（たとえば閾値量だけ）異なるが、明らかな多数派の検出器応答がない場合は、組織オキシメトリ装置100はすべての検出器応答を捨て、組織の現在のプローブ領域についての正確な酸素飽和度を求めることができないことを（たとえばディスプレイ112上に）表示し得る。本方法のステップは、組織オキシメトリ装置100が組織内の酸素飽和度を測定する際に実質的に連続的に繰返され得る。なお、中心光源120bは、その他の場合は、酸素飽和度を求めるために使用される反射率曲線についての寄与データを得るために使用され得ない。

【0068】

酸素飽和度検出時のデータの自己補正

図9は、組織に対する、または組織ファントムを用いた酸素飽和度測定時に外側光源120aおよび120cによって発せられる光の量を校正するための方法のハイレベルフロー図である。このハイレベルフロー図は1つの例の実施形態を表わす。実施形態の範囲から逸脱することなく、ハイレベルフロー図にステップを追加、削除、または組合わせることができる。

【0069】

上述のように、最短の光源 - 検出器距離D2およびD3は2つの外側光源120aおよび120cについて意図的に一致させられ、最長の光源 - 検出器距離D4およびD5も当該2つの外側光源について意図的に一致させられる。最短の光源 - 検出器距離が一致しているため、ステップ900において外側光源120aが所与の波長の光を組織内に発し、

10

20

30

40

50

ステップ905において検出器125eが組織から反射されるこの光を検出し、ステップ910において外側光源120cが光を組織内に発し、ステップ915において検出器125aが組織から反射されるこの光を検出すると、それぞれステップ920および925において検出器125aおよび125eによって生成される反射データは実質的に一致すべきである。すなわち、検出器125aおよび125eによって検出される光の量は実質的に一致すべきである。

【0070】

さらに、最長の光源 - 検出器距離が一致しているため、外側光源120aが所与の波長の光を組織内に発し、検出器125eが組織から反射されるこの光を検出し、光源120cが光を組織内に発し、検出器125eが組織から反射されるこの光を検出すると、検出器125aおよび125eによって生成される反射データも実質的に一致すべきである。これらの反射データの対が一致しない場合は、外側光源120aおよび120cの光源出力およびこれらの外側光源によって発せられる光の量も不一致であり得る。

【0071】

一実施形態によると、組織オキシメトリ装置は、検出器125aおよび125eによって生成されるこれらの反射データの対（不一致の場合）を用いて、すべての検出器によって生成される反射データを補正し、装置によって行われる酸素飽和度分析を補正する。より具体的には、ステップ930において、検出器125aおよび125eによって検出される絶対反射率同士の差から、反射データ（外側光源120aと120cとの光源出力差のために）についての校正関数が求められ得る。この校正関数は各検出器125によって生成される生の反射データに適用され、外側光源120aおよび120cによって発せられる光の量の差が補償され得る。具体的には、生成された関数を各検出器125によって生成される反射データに適用し、それによって比較的より正確な酸素飽和度データを生成することによって、互いにオフセットしている二組の反射データ点を单一の反射率曲線上にのせることができる。

【0072】

組織オキシメトリ装置100は、検出器125aおよび125eによって生成される反射データを実質的に連続的に監視して比較し、2つの外側光源120aおよび120cによって発せられる光の量に差が生じるか否か判断し得る。この差（存在する場合）を用いて、検出器125aの各々についての反射データが、酸素飽和度測定時に組織オキシメトリ装置100によって実質的に連続的に補正され得る。1つの代替の実施形態によると、外側光源の校正は一度行われ、生成された関数は、酸素飽和度測定を行う間に後の使用のために記憶される。

【0073】

一代替例によると、外側光源120aと120cとの光源出力差のために、反射データについての関数を生成するために付加的なまたは代替の光源 - 検出器距離が一致してもよい（すなわち2つの外側光源120aおよび120cを校正する）。すなわち、最短または最長の光源 - 検出器距離（またはこれらの組合せ）は、外側光源120aおよび120cを校正するために、ならびに反射データを補正するために必要とされない。さらに、二対以上の一致した光源 - 検出器距離を用いると光源校正の信頼性または精度が増大し得るが、一対の一致した光源 - 検出器距離を用いて外側光源120aおよび120cを校正してもよい。

【0074】

一対の一致した光源 - 検出器距離（たとえばD2およびD3）を用いて外側光源120aおよび120cを校正し、かつ反射データを補正する場合は、反射データの信号対雑音比は、一致すべき特定の光源 - 検出器距離の選択と関連し得る。最小から低いノイズが存在する場合は、最長の光源 - 検出器距離を一致させることによって最もロバストな光源校正が提供され得る。しかし、ノイズは反射データ測定の大きさの平方フィートとして増加し得、したがって、より長い光源 - 検出器距離についてはかなりさらに大きくなり得る。この場合、最短のまたは比較的短い光源 - 検出器距離を一致させることによって、外側光

10

20

30

40

50

源および反射データのよりロバストな校正が提供され得る。

【0075】

別の代替例によると、外側光源 120a および 120c、ならびに検出器 125a ~ 125h についてのすべての光源 - 検出器距離が、4 つの一致した光源 - 検出器距離を設けることによって一致する。外側光源 120a および 120c について 4 つの光源 - 検出器距離を一致させることによって、各外側光源について 2 つの反射データセットを生成することができ、これを比較して反射データの精度を確認することができる。

【0076】

高速でロバストな校正、自己補正、ならびに正確なデータ収集および処理方法のジオメトリックな組込みによって、先行技術であると考えられる手術中のプローブによってなされる飽和度測定においてみられる変動および不正確が制限される。先に述べた校正、自己補正および他の特徴は高速で正確な組織オキシメトリ装置につながり得、これは、インプラントを用いる乳房再建および手術環境における壊死の危険がある組織領域の検出に関する他のものに従事する形成外科医にとって望ましい。

【0077】

発明のこの説明は例示および説明の目的で提示された。これは、網羅的であること、または発明を説明した厳密な形態に限定することを意図しておらず、上記の教示に鑑みて多くの修正および変形が可能である。実施形態は、発明の原理およびその実際的な用途を最もよく説明するために選択および説明された。この説明によって、当業者は、発明を特定の使用に好適であるようにさまざま実施形態で、さまざま修正を加えて最もよく利用および実践することができるであろう。発明の範囲は以下の請求項によって定義される。

10

20

【図 1 A】

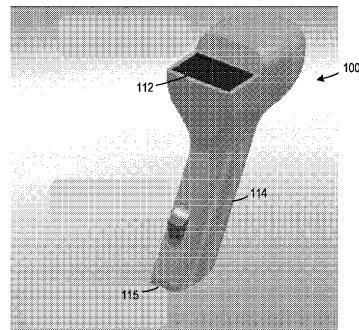


Figure 1A

【図 1 B】

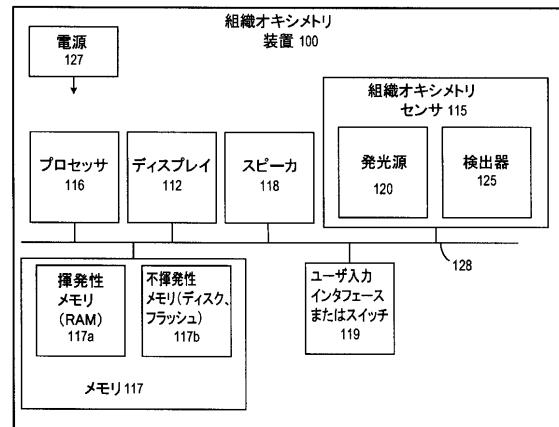


Figure 1B

【図 2 A】

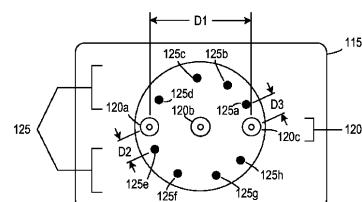


Figure 2A

【図 2 B】

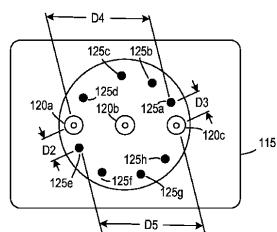


Figure 2B

【図 2 C】

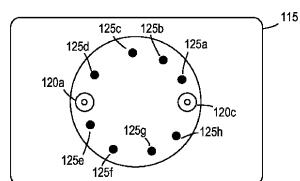


Figure 2C

【図 3 A】

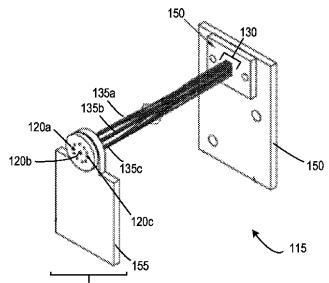


Figure 3A

【図 3 B】

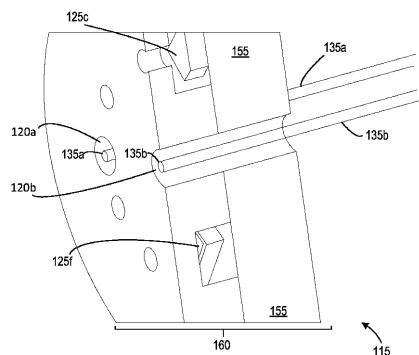


Figure 3B

【図 4】

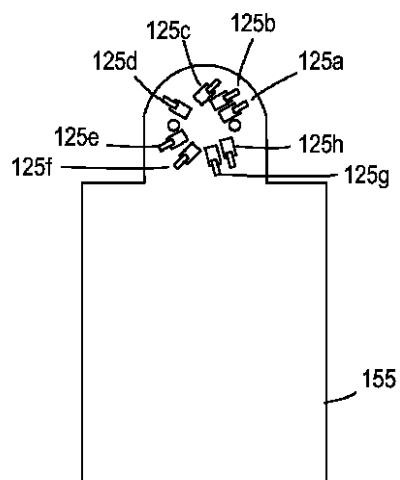


Figure 4

【図 5 A】

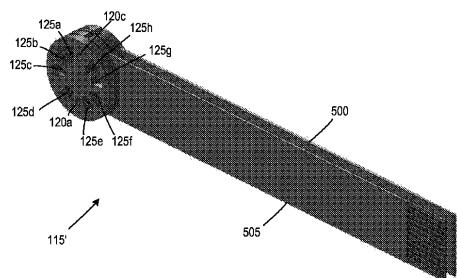


Figure 5A

【図5B】

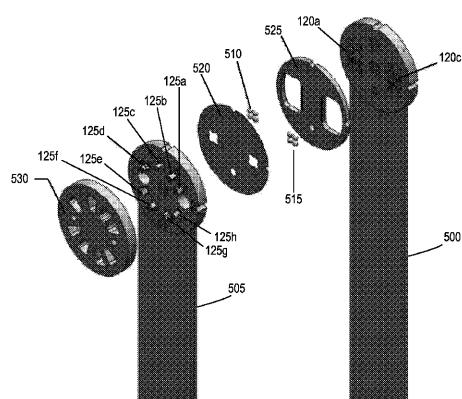


Figure 5B

↑
115'

【図6】

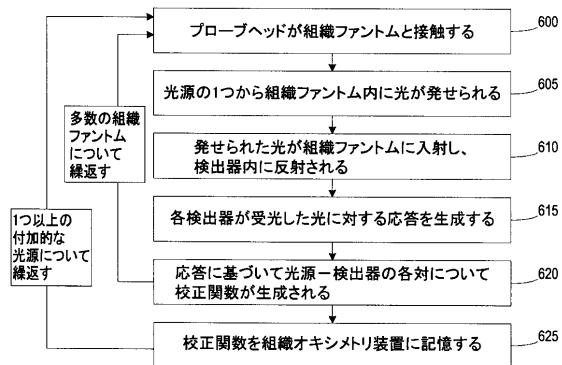


Figure 6

【図7】

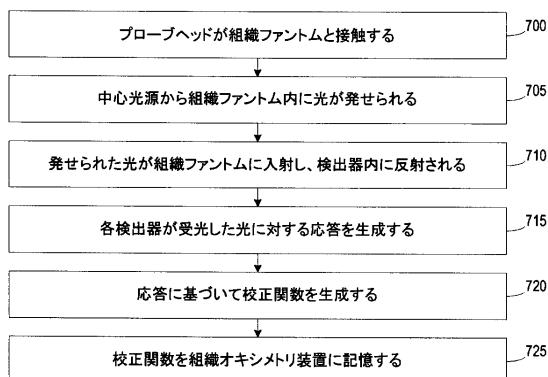


Figure 7

【図8】

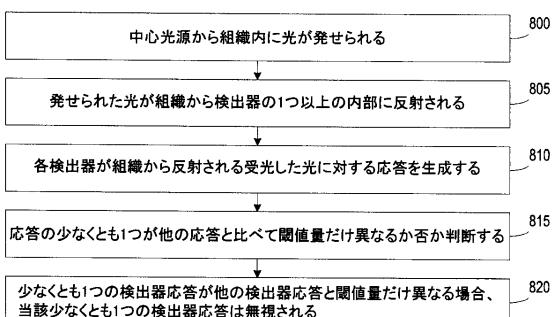


Figure 8

【図9】

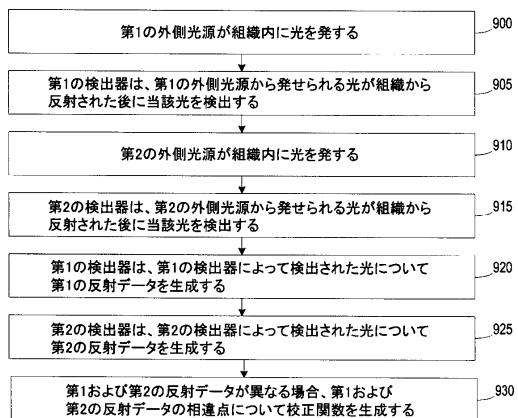


Figure 9

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/642,395
(32)優先日 平成24年5月3日(2012.5.3)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/642,399
(32)優先日 平成24年5月3日(2012.5.3)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/682,146
(32)優先日 平成24年8月10日(2012.8.10)
(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ウィルフレー, ブライアン
アメリカ合衆国、94024 カリフォルニア州、ロス・アルトス、ワレズ・アベニュー、1675

審査官 富永 昌彦

(56)参考文献 特表2004-534934(JP, A)
特開2005-288144(JP, A)
特表2011-523368(JP, A)
特開2007-083028(JP, A)
特開2005-312743(JP, A)
特表2015-519117(JP, A)
特表2008-532680(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 5 / 06 - 5 / 22