(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3559284号
(P3559284)
(45)発行日　平成16年8月25日(2004.8.25)　(24)登録日　平成16年5月28日(2004.5.28)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61B　5/145　A61B　5/14　310

請求項の数 6　(全 15 頁)

(21)出願番号　特願平7-511845
(86)(22)出願日　平成6年9月28日(1994.9.28)
(65)公表番号　特表平10-510440
(43)公表日　平成10年10月13日(1998.10.13)
(86)国際出願番号　PCT/US1994/010979
(87)国際公開番号　WO1995/010222
(87)国際公開日　平成7年4月20日(1995.4.20)
審査請求日　平成13年4月20日(2001.4.20)
(31)優先権主張番号　08/134,572
(32)優先日　平成5年10月8日(1993.10.8)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　503421737
ネルカー　ピューリタン　ベネット　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国、カリフォルニア　９４５８８、プリザントン、ハーシェンダ　ドライブ　４２８０
(74)代理人　100064012
弁理士　浜田　治雄
(72)発明者　ベイカー，クラーク　アール，ジュニア
アメリカ合衆国、カリフォルニア　９４５４６、カストロ　バレー、マギー　ウェイ　１８４９３

審査官　荒巻　慎哉

最終頁に続く

(54)【発明の名称】仮想トリガを使用する心拍同期化用パルス酸素計

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
光学モニタからパルス酸素計信号を発生させる手段であって、前記信号は特定の周期を有しており、また
心拍数モニタから心拍数信号を受信する手段であって、前記心拍数信号は同じ特定の周期を有するパルス酸素計信号処理装置において、
更に、前記心拍数信号から仮想トリガを生成するための手段であって、前記仮想トリガは前記心拍数信号の周期を規定するいずれの波形特性からも独立し、および
前記仮想トリガにより設定される複数の周期内の信号を平均化することにより前記パルス酸素計信号を処理する手段を備え、
前記仮想トリガと前記心拍数信号の位相関係は任意であり、また
前記仮想トリガは前記心拍数信号が受信される間及び予め決められた時間周期内に更新されない場合の遅くとも数周期までの間に生成されることを特徴とするパルス酸素計信号処理装置。
【請求項２】
前記心拍数信号が周期的信号であり、前記装置は更に前記周期的信号を前記周期の数値表現に変換する手段を備える請求項１記載の装置。
【請求項３】
前記心拍数モニタは、ドップラー超音波、血圧、インピーダンス・イメージングおよび音響検出モニタのいずれかである請求項１記載の装置。

【請求項４】
さらに複数の周期について前記パルス酸素計信号のサンプリングのデジタル・サンプルを形成するサンプリング回路（210）と、
前記仮想トリガを生成する処理回路（214）とを備え、前記処理回路は、前記複数の周期内のサンプルを平均化する第一の手段と、
予め設定された第一の周期より大きく予め設定された第二の周期より小さい心拍周期に基づいた前記仮想トリガの生成を防止する第二の手段と、
予め設定された率よりも大きく変動する心拍周期に基づいた前記仮想トリガの生成を防止する第三の手段と、
各周期内の全てのサンプルを検査して前記周期内のパルス酸素計信号の最大および最小値を決定するための第四の手段とからなることを特徴とする請求項１記載の装置。
【請求項５】
前記第三の手段が前記心拍数の５周期よりも頻繁に変化する心拍数に基づいた仮想トリガの生成を防止する手段を有する請求項４記載の装置。
【請求項６】
前記心拍数信号は、ドップラー超音波、血圧、インピーダンス・イメージングおよび音響検出モニタのいずれかにより形成される請求項１記載の装置。
【発明の詳細な説明】
産業上の利用分野
この発明は非侵入式のパルス酸素計に関し、特に遠隔モニタからの心拍信号を使用する改良された血液成分測定方法および装置に関する。
従来の技術
パルス酸素計は特に各種の血液特性を測定および表示し、これには動脈流内のヘモグロビンの血液酸素飽和だけでなく、体内に供給される個々の脈動量、および患者の心拍に対応する血液脈動数が含まれる。これは特に血液内の酸素によって吸収される赤色および赤外線信号の量を検出することによって達成される。非侵入式パルス酸素計の問題点は酸素計信号内のパルス速度が不規則な変動の影響を受け、これが各種の血液流特性の検出を妨害し、これは運動による疑似作用に限るものではない。運動による疑似作用は患者の筋肉動作が酸素計センサの運動および／またはセンサの運動に反映されることによって引き起こされる。胎児においてはこれは陣痛、母体の呼吸、および母体の動作等を含む。成人においては、酸素計センサが接触する患者のの指、耳または他の身体部分の動作が、動脈流に起因するパルスに類似する疑似パルスを発生させる。この疑似パルスがさらに酸素計が疑似的波形を生成し誤ったデータを作成する原因となる。この問題は、幼児、胎児または検査の間に静止していることができない患者において特に深刻である。
第二の問題点は患者が衰弱した状態にあり血圧が非常に弱い状況において生じる。これは患者の衰弱および低血圧に加えてセンサ位置の選択にも起因する。光信号データを継続的に処理している中で実際の拍動要素を疑似パルスおよびノイズから分離することは、SN比が低いため困難である。光信号内の拍動要素を有効に検出できないことが血液成分を精密に算定するために必要な情報を欠如させる要因となり得る。
コアマンその他に対する米国特許第4911167号およびグッドマンその他に対する米国特許第4928692号においては心電図（ECG）波形を使用し酸素計測定精度を向上する方法および装置が記載されている。図１に示されているECG波形100は電気的心臓活動に対応する複数の要素からなる複合波形を有する。波形はＲ－ウェーブ点102において特に最も急激な波形を形成し、最も大きな振幅ならびに傾斜を有し、心臓血管滑動を示すことに使用され得る。米国特許第4911167号および第4928692号に記載されている改良型の方式は以下においてＣ－ロック・プロセスと呼称し、これはECG信号を使用して１）ゲート・データを心拍に対応してバッファに入力し、２）光信号の最大および最小値の検出をトリガすることに関する。Ｃ－ロック・プロセスは、ECG　Ｒ－ウェーブをトリガとして使用して光信号を合成しノイズを除去することによって酸素計の精度を改善する。
連続的なＲ－ウェーブの発生セグメントに光信号を同期化させることにより、検出された

光信号の相応する各連続部分を加算することが可能になり、これによって動脈拍動に対応する周期的な情報（光パルス）を検出された光信号内の各部分において同相的に加算することができる。無数の周期からの光情報は各周期の開始点をＲ－ウェーブの検出をもって特定して加算される。この方法により、各周期において光信号の最大値および最小値をそれぞれ結集させて加算し、累積的な最大値および最小値を算出する。これが信号の最大および最小を正確に特定することを可能にし、したがってその位置における酸素飽和度を算定することを可能にする。非周期的な信号においてはパルス形状、継続時間、波高、および各部分における相対的な発生時間が異なり、また心臓活動には同期化されていないため、これらは同相的には加算されない。むしろこれらは消去法によって加算され、重加算された総計は合成部分の相対時間単位よりも大きく広がる。非周期的光信号の除去により純粋な光信号内に生じる信号ノイズが消去される。このことにより酸素計がより正確に拍動を追跡し、ドロップアウトを少なくしてより正確に血液酸素飽和度を計算することを可能にする。

Ｃ－ロック・プロセスは酸素計の精度を改善するが、ECG信号は常に使用可であるわけではない。例えば、胎児のECG心臓活動を監視する際は特に頭皮電極を胎児に接続する。しかしながら、米国における大多数の出産において、また日本におけるほぼ全ての出産において頭皮電極設備が装備されていない。これに代わって胎児の心拍はドップラー超音波等の外部非侵入式方法によって検出される。ドップラー超音波装置は心拍情報を提供するがECG波形は出力しない。ECG波形が得られないため、Ｃ－ロック・プロセスは光パルスを同期化するための周期的なＲ－ウェーブ・トリガを持たない。したがってECG波形（胎児用頭皮電極）が得られない場合にはＣ－ロック・プロセスを使用して血液酸素飽和度の算出精度を改善することはできない。

外部の心拍信号を使用せず、心拍数を酸素計信号からそれ自体の自動相関性を利用して判定する方法が欧州特許第EP0442001号に記載されている。

直接接続によるECG波形信号が得られない場合において血液酸素飽和度算出の精度を改善することができ、また運動疑似作用に対する感度を低下させることができる方法および装置が必要とされる。

発明の概要

本発明は周期的な活動の周波数からなるトリガを生成する方法および装置を提供する。トリガは前記生態活動からの信号を処理するために使用される。一実施例において、本発明はECG信号が得られない場合において米国特許第4911167号および第4928692号に記載されているＣ－ロック・プロセスを実行しより高精度に酸素飽和度および脈拍数等の生理情報を算出および測定する。本発明においてはECG　Ｒ－波形は光信号を合成するためのトリガとしては使用しない。これに代わり、仮想トリガを生成しこれをトリガとして使用し、仮想トリガに追随してあらかじめ設定された拍動周期について集積された光パルスデータを合成する。本発明に係る方法ならびに装置は、測定を行いさらにデータ処理のために他の同周波信号に同期化させる必要がある各種の周期的生体活動に適用することができる。出願人は仮想トリガの発生セグメントが心拍速度に符合している限り仮想トリガを心拍周期内のいずれかの位置に任意に設置することができることを確認した。したがって仮想トリガのタイミングは任意に選択することができ、その周波数は心拍数モニタによって測定される心拍速度に応じて設定される。

心拍数モニタは心拍の周波数のみを検出するだけで良く、また胎児の心拍を検出できる圧力感知パルス・モニタまたは音波感知モニタ等により例えば母体の外側に構成することができる。このことがEKGモニタによって特殊な電気信号波形を形成する必要性を削除する。

複合周期からの酸素計信号の結合が実質的に周波数依存フィルタリング動作であるため、心拍速度内の周期内のいずれの位置においても仮想トリガが有効である。したがって、任意の仮想トリガが作用するにはこれが同周波数であることが重要であり、周期内でのトリガの位置設定は重要でない。酸素計ソフトウェアは主に単一拍動内において収集された光信号の最大値および最小値に基づいて血液酸素飽和度を計算する。本発明においては心拍

が正常であるかどうかを検知し光信号データが収集される心拍周期は60秒を心拍数で割った値（単位パルス当たりの時間周期）に等しくなる。光信号の最大および最小値は心拍周期内において生じるため、任意（仮想）のトリガを発生させ、この仮想トリガに続く心拍周期内において最大および最小光信号とを検出することができる。
Ｃ－ロック・プロセスは光信号の周波数に依存しておりECG　Ｒ－ウェーブ・トリガと光信号間の位相相関特性には依存しないため、Ｒ－ウェーブ・トリガを仮想トリガで代替しＣ－ロックを実現することが可能である。したがって、拍動間の心拍速度が規則的であり仮想トリガのタイミングが心拍数にしたがって既知である際、光信号を合成するための次の幾つかのトリガの正確なタイミングは高い確率で予知可能である。
本発明の要件であるＲ－ウェーブ・トリガの仮想トリガによる代替はECGモニタの必要性を排除する。さらに、光パルスを合成する時間周期を決定するためにECG　Ｒ－ウェーブを使用しないため、Ｒ－ウェーブを検出するためのECG信号の導関数の計算が省略され、血液酸素飽和度を算出するために必要な計算時間が短縮される。本発明は心拍数が急速には変化しない患者において最適に作用する。したがって、本発明は胎児のモニタリングにおいて非常に有効であり、患者が不整脈を持ち心拍数が短時間で大きく変化する場合にはそれ程精密ではない。
本発明の原理および種々の利点については、以下の本発明の特徴および添付図面によってより詳細に説明する。
【図面の簡単な説明】
図１は、ECG波形を示す説明図、
図2Aおよび2Bは、ECG波形が得られる際にＣ－ロック・プロセスを実施するための本発明にしたがって装置を示すブロック線図、
図3A,3B,3C,3Dおよび3Eは、本発明にしたがったソフトウェア動作を示すフローチャート、
図4A,4Bおよび4Cは、Ｃ－プロセスを実施するための心拍信号およびECG信号が得られる際の血液流特性を示す説明図、
図5A,5Bおよび5Cは、Ｃ－プロセスを実施するための心拍信号およびECG信号が得られない位置における血液流特性を示す説明図
図6A,6Bおよび6Cは、本発明にしたがって心拍数信号を使用してデータ集積がトリガされる位置における血液流特性を示す説明図である。
発明の好適な実施例
本発明はECG信号が得られない場合において米国特許第4911167号および第4928692号に記載されているＣ－ロック・プロセスを実行しより高精度に酸素飽和度等の生理情報を算出および測定することができる方法ならびに装置を提供する。米国特許第4911167号および第4928692号に記載されているＣ－ロック・プロセスは、ECG信号を使用して１）ゲート・データを心拍に対応してアンサンブル・アベレージング・バッファに入力し、２）光信号（好適な実施例においては赤色および赤外線）の最大および最小値の検出をトリガすることに関する。本発明においてはECG信号は入手不可能である。したがって、ECG信号のＲ－ウェーブ部分を光信号を同期化するためのトリガとして使用することはできない。
これに代えて、本発明はソフトウェア内で生成される仮想トリガを光パルス・データを合成するためのトリガとして使用する。好適な一実施例においては、単一脈動内において収集された光信号の最大値および最小値に基づいて血液酸素飽和度が計算される。心拍が正常である場合には検知し光信号データが収集される心拍周期は60秒を心拍数で割った値（単位脈動当たりの時間周期）に等しくなる。光信号の最大および最小値は心拍周期内において生じるため、任意（仮想）のトリガを発生させ、この仮想トリガに続く心拍周期内において最大および最小光信号とを検出することができる。また、最大値および最小値に代えて信号波の一部または全部を使用して解析することもできる。
仮想トリガを使用して光信号を同期化させることにより、検出された光信号の相応する各連続部分を加算することが可能になり、これによって光信号内の周期的な情報を心拍に対応して同相的に加算することができる。検出された光信号内に存在し得る非周期的な情報

においては、特にパルス形状、継続時間、波高、および各部分における相対的な発生時間が異なり、また心臓活動には同期化されていないため、これらは同相的には加算されない。むしろこれらは消去法によって加算され、重加算された総計は合成信号の相対時間単位よりも大きく広がる。

図2Aおよび2Bは外部からの心拍数信号を使用してＣ－ロック・プロセスを実施する本発明に係る装置のブロック線図である。酸素計システム200は主にアナログ－デジタル変換セクション210およびデジタル信号処理セクション（“DSP"）212からなり、このデジタル信号処理セクションはマイクロプロセッサ214を操作するためのソフトウェアを含み、このマイクロプロセッサがデジタル化された光信号および心拍数信号を処理して動脈血液中のヘモグロビンの酸素飽和度を算定する。さらに、パルス酸素計システム200は、周期的な光パルスを含む光信号を検出するためのプレチスモグラフィ・センサ216と、センサ216を飽和アナログ－デジタル・フロント・エンド回路218および飽和アナログ回路218にインタフェースし検出された光信号をデジタル化できる赤色および赤外線チャネルに分解するための被験者モジュール218とを備える。これに加えて、パルス酸素計システム200は、赤色および赤外線LEDおよびセンサ100を適宜の強さで発散させて処理に適した検出光信号を得るためのLEDドライブ回路220と、ADC210なにびにDSP212等の構成回路を電源線または蓄電池からドライブまたはバイアスするための各種の安定化電源（図示されていない）を備えている。各構成要素は必要な機能を提供する直送回路からなり、これらはこの技術を熟知した一般的な技術者によって容易に設計および製作可能である。

図2Bを参照すると、デジタル信号処理ユニット212が信号入出力および中間処理を含む全ての形態の信号処理操作を制御する。装置はマイクロプロセッサ214を備え、またデータ・バス222、ランダム・アクセス・メモリ（RAM）224、リード・オンリ・メモリ（ROM）226、一般的なLEDディスプレイ・デバイス228（詳細には図示されていない）、必要なＣ－ロック同期およびノッチ・フィルタ周波数信号を提供するためのシステム・タイミング回路230からなる集積された補助回路を有する。好適な実施例において、検出された光信号に相当する数値がRAM224内に蓄積される。

図3A,3B,3C,3D,および3Eは本発明の好適な実施例のソフトウェア動作のフローチャートを示している。マイクロプロセッサ214上で動作する応用ソフトウェアは検出された光信号を処理し仮想トリガを生成し、また脈動周期および血液流特性を算定するために使用される。好適な実施例において、マイクロプロセッサ214はカリフォルニア州サンタ・クララのインテル社製80386型マイクロプロセッサである。ソフトウェア・アペンディックスＡは図3A－3Eのフローチャートに示されるプログラム動作を実施させる。

ECG波形が得られない際にＣ－ロック・プロセス実施するためのパルス酸素計システムは心拍数モニタを備える。Ｃ－ロックのトリガに使用される心拍数が外部モニタから提供される場合、得られる心拍数は正確なものでなければならない。心拍数はデジタル・インタフェースから得ることができる。デジタル・インタフェースは外部モニタへのデジタル端子（RS232C）および複数ブランドの心拍数モニタを使用するための通信プロトコルのサポートを必要とする。現在入手可能な胎児用心拍数モニタとしては、カリフォルニア州パロ・アルトのヒューレット・パッカード社製のHP8040Aおよびコロメトリックス社製の115型等がある。心拍数をアナログ出力から提供する場合、酸素計がアナログ数値を正確に検知し適正なスケールで設定されていることが重要である。

特にパルス酸素計システム200は外部心拍数回路232を設けて実施されている。酸素計の動作を制御するメインライン・オペレーティング・システムは外部心拍数モニタ回路232が心拍数信号を検出した場合に割り込みを受信する。割り込みを受け取ると独立した光データ伝送パス234－236を介してマイクロプロセッサ214にメッセージが伝送される。さらにマイクロプロセッサ214が心拍数処理ルーチンに外部心拍数信号が発生したことを指示し心拍数信号が心拍数検査ルーチンに伝送される。

図3A－3Eを参照すると、割り込みプログラムが入力される光および心拍数データの収集およびデジタル化を制御する。特徴的な動作として、種々のソフトウェア・フラッグが発生し、これらが図3Aに示されたメイン・ループ・プロセッシング・ルーチンから呼び出され

る多種のルーチンに命令を伝送する。例えば、メイン・ループ・プロセッシング・ルーチンは図3Bのステップ352に示された心拍数チェック・ルーチンを呼び出し、またステップ354のLEDレベル・チェック用ルーチンを呼び出して適正なレベルの光が伝達されることを保持し、さらにステップ356に新しいデータが存在するかどうかを確認し、新しいデータが存在する場合にはステップ357のアンサンブル・アベレージング・ルーチンとステップ358の標準パルス検出ルーチンを呼び出す。メイン・ループ・プロセッシング・ルーチンはステップ360において拍動データを検索しこの拍動データを拍動修飾ルーチン（図3E）に伝送し、これがステップ362で血液飽和度を算出する。さらに、メイン・ループ・プロセッシング・ルーチンは、酸素計の機能に関するが本発明の主旨とは関係のない種々の保守ルーチンを作動する（記述はしない）。

図3Dを参照すると、図3Aのアンサンブル・アベレージング・ルーチン357は検出された、光パルス波形を含む光信号をデジタル化した新規の各標本を処理し、増殖された赤色および赤外線合成光パルスを仮想トリガの発生に同期化されて形成および保持する。アンサンブル・アベレージング・ルーチンはまずステップ300において心拍数信号があるかどうかを質問する。心拍数信号が存在しない場合、このルーチンは中断しステップ302でメインライン動作へと退出する。心拍数信号が存在する場合、アンサンブル・アベレージング・ルーチンがさらに継続しステップ304において光信号の有効性を検査する。デジタル化された赤色ならびに赤外線に対する標本がともに無効なデータ・ポイントを含む場合、アンサンブル・アベレージング・バッファの内容がステップ306において消去されステップ302においてルーチンから退出する。

アンサンブル・アベレージング・バッファは赤色および赤外線光パルス・データを蓄積するために使用される。マイクロプロセッサ214があらかじめ設定された時間、特に５秒以上の間に仮想トリガを受信または確認しない場合、アンサンブル・アベレージング・バッファ・ポインタは最後の位置にセットされこの位置より大きくは上昇しない。あらかじめ設定された時間間隔内、特に５秒内に仮想トリガが発生しない場合タイムアウトが生じる。タイムアウトが生じた後、拍動検出ルーチンに心拍数同期化が失敗したことが知らされ、血液酸素飽和度の計算はＣ－ロック・プロセスを除外してデータ・バッファないの光信号のみに基づいて実施される。

光信号データが有効である（ステップ304）と判断された場合、アンサンブル・アベレージング・ルーチンはステップ308においてデータをスキップさせるべきかどうかを質問する。データをスキップさせる必要がある場合、ステップ302においてアンサンブル・アベレージング・ルーチンから退出する。そうでない場合、アンサンブル・アベレージング・バッファの内容がデータバッファ内に保持された時間間隔に応じて重加算される。データに重加算要素を加算する前に、アンサンブル・アベレージング・ルーチンはステップ310でアンサンブル・アベレージング・バッファを検査しデータが存在するかどうかを確認する。データが存在する場合、アンサンブル・アベレージング・ルーチンは合成光信号のための新数値を計算する。しかしながら、アンサンブル・アベレージング・バッファが空である場合、ステップ312でアンサンブル・アベレージング計算において使用される重加算値に数値“1"が割り当てられ続いて発生するデータ・ポイントは100％重加算される。ステップ314において、アンサンブル・アベレージング・ルーチンは、次の心拍に対応する仮想トリガが発生するまで合成光信号に対する新規の値の計算を続ける。

データ収集をトリガするためにECG信号を使用する場合に米国特許第4911167号の記載に基づいたECG　Ｃ－ロック・プロセスを実施するため、酸素計システムはECG信号のＲ－ウェーブを赤色および赤外線光信号に相関させる。ECG信号のＲ－ウェーブ部分は特に最大の振幅および傾斜を有する最も急激な波形である。したがって、Ｒ－ウェーブは信号の導関数を求めることによって判定することができる。Ｒ－ウェーブは心拍毎に一回ずつ発生するため、心拍に対する最大および最小光信号は連続する二つのＲ－ウェーブ間で検出することができる。Ｒ－ウェーブの発生は、単一心拍に対するアンサンブル・アベレージング・バッファ内への赤色および赤外線データの入力のトリガに使用される。

図3Bは、本発明にしたがってECG信号の代わりに心拍数信号に基いてデータ収集をトリガ

するためのフローチャートである。本発明において、光信号データが収集される周期のトリガに心拍数信号が使用される。Ｒ－ウェーブの発生がトリガとして使用されないため、米国特許第4911167号の図9Bに示されているＲ－ウェーブの発生を判断するための計算は不要である。この代わりに、図3Bに示されているフローチャートにしたがって仮想トリガを使用してデータ収集がトリガされる。

図3Bを参照すると、心拍数ルーチンはまずステップ316において最後の心拍数値が入力された時間を確認することにより心拍数が更新されたどうかを検査する。予め決められた時間周期内に心拍数が更新されていない場合、ステップ318においてタイムアウト・タイマがゼロにカウントダウンされているかどうかの検査を行う。タイムアウト・タイマは古い心拍数値が新しい仮想トリガの形成に使用されることを防止するために使用される。タイムアウト・タイマが数値“0"（カウントダウン）を有する場合、心拍数値は古いものであり、仮想トリガ・タイマはステップ320において数値０をカウントするよう強制される。仮想トリガ・タイマの数値を０に強制した後、ステップ322において心拍数ルーチンから退出する。仮想トリガ・タイマを０に強制することにより、新しい仮想トリガが発行され心拍数ルーチンに再入力されることが保証される。

心拍数値が更新されている場合、ステップ324において心拍数が検査され心拍数が30ないし250ビート／分内に収まっているかどうかが診断される。心拍数が30ないし250ビート／分の間にある場合、ステップ326においてタイムアウト・タイマが５秒の周期にセットされる。ステップ326においてタイムアウト・タイマがセットされた後、ステップ328において拍動周期が決定される。血液酸素飽和レベルの計算は単一拍動内の光信号の最大および最小値に基づいて行われる。したがって、拍動周期、すなわち単一拍動についての周期は単一の酸素飽和度計算に対するデータが収集される周期である。本発明においては、心拍数が規則的である場合単一の酸素飽和度計算に対する光信号データが収集される拍動周期は60秒を心拍数で割った値に等しいことが理解される。

拍動周期が計算された後、ステップ330において仮想トリガが進行中であるかどうかが検査される。光信号の最大および最小値は心拍周期内において生じるため、任意（仮想）のトリガを発生させ、この仮想トリガに続く心拍周期内において最大および最小光信号とを検出することができる。拍動間の心拍速度が規則的であり既知である際、連続する仮想トリガが形成され、ここで各仮想トリガは拍動周期によって分割される。光信号を合成するための次の幾つかのトリガの正確なタイミングは高い確率で予知可能である。

ステップ330において仮想トリガ・タイマが検査され、これが０以外の数値（ランニング）にセットされているかどうかが確認される。仮想トリガ・タイマの機能は仮想トリガが適正な時間に発生することを保持することである。仮想トリガのタイミングは拍動周期に依存する。例えば、心拍数が120ビート／分である場合、仮想トリガは500ms（60秒÷120ビート／分）毎に発生する。しかしながら、心拍数が180ビート／分である場合、仮想トリガはより頻繁に発生し、約333ms（60秒÷180ビート／分）毎に発生する。

仮想トリガ・タイマが動作中である場合、ブロック332において仮想トリガ・タイマは新しく更新される拍動周期のために調整される。次にステップ318においてタイムアウト・タイマがチェックされカウントダウン（数値０に達する）したかどうかが確認される。一方、仮想トリガ・タイマが動作中でない場合、仮想トリガ・タイマは更新されず、またステップ318においてタイムアウト・タイマがチェックされカウントダウン（数値０に達する）したかどうかが確認される。好適な実施例においては、胎児の心拍数が更新された後直ぐに仮想トリガのタイミングが更新されるようにしてＣ－ロック・プロセスが実現される。したがって、心拍数の変動に際して、トリガが発生した後のタイム・インターバルを調整する代りに次の仮想トリガのタイミングが調整される。

ステップ318においてタイムアウト・タイマがチェックされカウントダウン（数値０に達する）したかどうかが確認される。タイムアウト・タイマがカウントダウンされている場合、ステップ320においてタイムアウト・タイマは０をカウントするよう仮想トリガを強制し心拍数ルーチンから退出する。タイムアウト・タイマが完全には０にカウントダウンされていない場合、ステップ334において仮想トリガがチェックされる。仮想トリガ・タ

イマが０にカウントダウンされていない場合、ステップ322において心拍数ルーチンから退出する。一方、仮想トリガ・タイマが０にカウントダウンされている場合、ステップ332において仮想トリガ・タイマが拍動周期にセットされる。ステップ336においてタイマを拍動周期にリセットした後、ステップ338において心拍数チェック・ルーチンに対して仮想トリガが発信される。心拍数チェック・ルーチンは図3Cのフローチャートに示されている。

図3Cを参照すると、心拍数チェック・ルーチンはステップ342において仮想トリガの発生をチェックする。仮想トリガが発生している場合、心拍数チェック・ルーチンはステップ344において最後の仮想トリガが発生してからの経過時間をチェックする。経過時間が最小内部制限時間、特に200ms下回る場合、ステップ346において仮想トリガが誤った仮想トリガとして形成される。経過時間が最小制限より大きい場合、ルーチンはステップ348において心拍数修飾ルーチンを呼び出す。心拍数修飾ルーチンを呼び出した後、ステップ350において心拍数チェック・ルーチンから退出する。

検出された光信号波形は特に57サンプル／秒の速度で標本化される。検出された光信号の与えられた部分についてのデジタル化された赤色および赤外線信号が得られた際、それらはDATBUFと呼ばれるバッファ内に蓄積され、ステップ356においてデータの存在を示すソフトウェア・フラグがセットされる。このフラグがステップ358において拍動検出ルーチンを呼び出す。拍動検出ルーチンはそれぞれの新しいデジタル化された光信号波形の標本を処理し、一つのデータ・ポイントにつき一回呼び出される。拍動検出ルーチンは検出された信号データに対する最大および最小振幅のペアを算定し、ステップ362に示されるように、このペアが処理のためパルス修飾ルーチンに提供される。心拍数レベル３ルーチンは検出された信号データに対する最大および最小振幅のペアを評価し、これは一般的な技術を使用して検出された拍動が処理に適しているかどうかを評価し、許容された拍動に基づいて血液酸素飽和度の算定を実行する。

心拍数修飾ルーチン（図3E）はＣ－ロック・プロセスを実行可能にする前に心拍数周期を先の心拍数周期に対して有効化する。さらに、心拍数修飾ルーチンはアンサンブル・アベレージング・バッファ・ポインタを保守し、必要に応じてこれらをリセットし、心拍数を表示し、さらにステップ358において、バッファの経歴を更新し拍動検出ルーチンに対するトリガをセットし、パルス酸素計データを算定して更新されたアンサンブル・アベレージング・バッファのデータに基づいて酸素飽和度を決定する。図3Eを参照すると、心拍数修飾ルーチンはステップ360において新しい仮想トリガが発生したかどうかの確認する。新しい仮想トリガが発生していない場合、ステップ362においてルーチンから退出する。仮想トリガが発生している場合、ルーチンはステップ364においてこれが誤った仮想トリガであるかどうかをチェックする。仮想トリガ・データが適正なものである場合、ステップ366において仮想トリガ周期の経歴が計算される。

経歴を計算した後、心拍数修飾ルーチンはステップ368において心拍数信号が同期化されているかどうかを確認する。心拍数信号は規定の数、特に５個の仮想トリガを受信した後同期化される。心拍数修飾ステップ368において心拍数同期カウンタをテストする。心拍数同期カウンタが０より大きい場合、心拍数信号は同期化されないよう決定され、ステップ370において心拍数同期カウンタは１削減される。したがって、ステップ368において心拍数カウンタが０である際、必要な数の心拍数信号が発生したことが表記され、心拍数同期化が達成されたと判断される。

５個の仮想トリガが同期的に伝送され同期化フラグが発生した後に限り、アンサンブル・アベレージング・バッファのデータに基づいて飽和度が計算される。同期化が失われると心拍数同期カウンタが５にリセットされる。ステップ372において仮想トリガが拍動経歴に対してチェックされ、心拍数同期化が達成されているかどうかが確認される。エラーが生じた場合、心拍数修飾ルーチンから退出する。エラーが無い場合、ステップ374においてルーチンは位相遅延タイマ／カウンタを開始する。位相遅延カウンタの目的は、光信号データがアンサンブル・アベレージング・バッファの開始部分に適時に配置されることを保持し、それによってアンサンブル・アベレージング・バッファ内に先に蓄積されている

合成パルスに同相的に加算される。
米国特許第4911167号および4928692号に記載されているＣ－ロックプロセスは、特殊な適時的事象（ECG波形のＲ－ウェーブの発生）に依存して光パルスに対する非同期疑似作用をフィルタ・アウトする。実際には、Ｃ－ロックの効果はECGトリガと光パルスの位相関係特性に依存するものではない。心拍数が規則的である場合、Ｃ－ロック・プロセスはアナログ・カウム（comb）・フィルタと同様の処理をする。アナログ・カウム（comb）・フィルタは光信号に対して事象依存ではなく、周波数依存する。
図4A,4Bおよび4Cは、Ｃ－ロック・プロセスを実施するための心拍信号およびECG信号が得られない場合の実施例における血液流特性をグラフ表示したものである。特に図4Aは、アンサンブル・アベレージング・バッファ内の光信号データを一定時間にわたって表示したアンサンブル・アベレージング波形を示している。Ｙ軸は光信号の電圧を示している。ECG信号または心拍数信号が得られないため、Ｃ－ロック・プロセスは実行されず、したがってアンサンブル・アベレージング波形の疑似動作に対する感度は増加する。Ｃ－ロック・プロセスが実行されないため、信号質は図4Bに見られるように貧弱なものとなる。
図4Bを参照すると、Ｙ軸は０ないし100のスケール上で信号質を表示する。信号質が貧弱であるため、図4Cに見られるように、飽和度信号は表示されない。図4CのＹ軸は一定の時間周期において飽和度を０ないし100上で示している。
図5Aないし5Cは図4Aないし4Cに示された信号データに相当するものであるが、ECG信号が得られＣ－ロック・プロセスを実行することができる。図5BはECG波形510および信号質信号520の両方を示している。ECG波形は180mVから2100mVのレンジでmV単位で示される。信号質520のレンジは０から100である。信号質値520は図4Bに示されたＣ－ロックを実施するためのECG信号が得られない場合のものと比べてはるかに大きなものとなる。信号質が高いため、図5Cに示されるように飽和度を計算することができる。
図6Aないし6Cは図4Aないし4Cおよび図5Aないし5Cに示された信号データに相当するものであるが、Ｃ－ロック・プロセスを実行するために心拍数信号が使用される。図6Bは心拍数信号610および信号質信号620の両方を示している。心拍数信号を使用してＣ－ロックを実行するため、高い信号質（図6B）が得られ、図6Cに示されるように飽和度を計算することができる。
パルス酸素計システムが高レベルのECG　Ｒ－ウェーブトリガを受信することにより不正確な心拍数を計算するが心拍数モニタは正確な心拍数を表示している時間がある。この時、パルス酸素計システムは低信号質を算出し酸素飽和度は表示しない。心拍数を使用してＣ－ロック・プロセスを実行し仮想トリガが決定することにより、この疑似作用を消去し高信号質を算出することが可能となり、表示される飽和度信号のドロップアウトは減少する。ECGに疑似作用がありパルス酸素計システムが幾つかのECGトリガを拒絶ししたがってＣ－ロック・プロセスのためのトリガの発行に失敗した際、心拍数を使用して仮想トリガを生成することにより、心拍数が各拍動毎に正確に更新されない場合でも、幾つかの正確に時間設定されたトリガを発行することが可能にされる。このＣ－ロックの実行はパーソナル・コンピュータを使用して外部からの胎児心拍数しか得られない100以上のケースについてシミュレートされ、酸素計システムが高信号質飽和度を表示できる総時間の倍にわたって観察され、外部からの心拍数を得られない酸素計システムと比較された。
さらに、本発明の精神および本質的な特性から逸脱することなく、本発明に容易に設計変更を加えることができることはもちろんである。心拍数信号は心拍数の周波数を示すものであるばかりでなく、それ自体が周波数を判定するために処理される生の信号ともなり得る。心拍数信号はドップラー超音波技術、血圧モニタリング、インピーダンス・イメージング、聴診機器による音響検出、またはその他の方式によって検出することができる。心拍数は患者の酸素計検知場所と同じ場所から検出できるが、また全く別場所での検出することもできる。仮想トリガを使用した処理はリアルタイムで行えるばかりでなく、ディスク上に蓄積された記録データによって行うこともでき、またハードウェアまたはソフトウェア上で実行することができる。
酸素計からのデータは図2BのRAM224内に記録されると同時に処理される。他方、大量のデ

ータを分設されたディスクにオフ－ロードすることができ、このデータをディスクからノン・リアルタイムに復旧させて処理することができる。酸素計信号自体は種々のタイプの酸素計プローブから形成することができ、また例えば２つまたは３つの波長を使用するプローブから形成することもできる。

本発明のプロセスは酸素飽和度または血液流以外の他の生理現象に適用することもできる。例えば、周期的な情報は求められず、仮想トリガを使用して増大させるのではなく抑制することも可能である。さらに、周期的な酸素計信号の最大および最小値を処理する代わりに、波形全体を処理して酸素飽和度または他の特性を測定することもできる。以上、本発明の実施例につき説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、以下に記す請求項によってのみ限定される。

【図１】

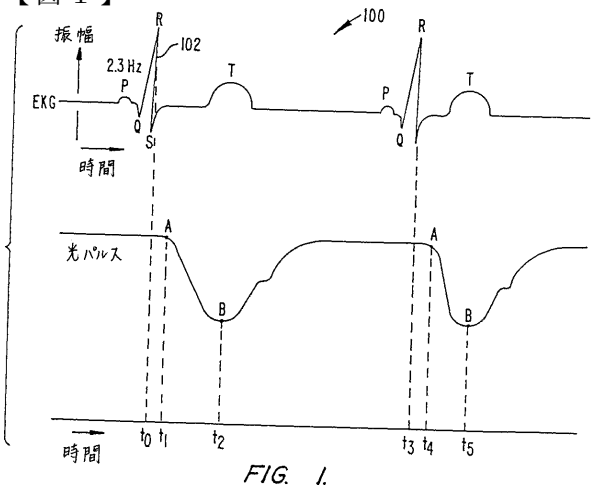


FIG. 1.

【図３Ｃ】

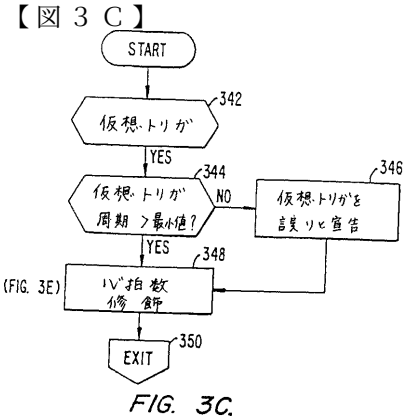


FIG. 3C.

【図５Ｃ】

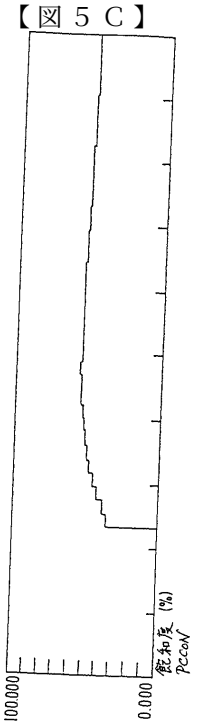


FIG. 5C.

【図２Ａ】

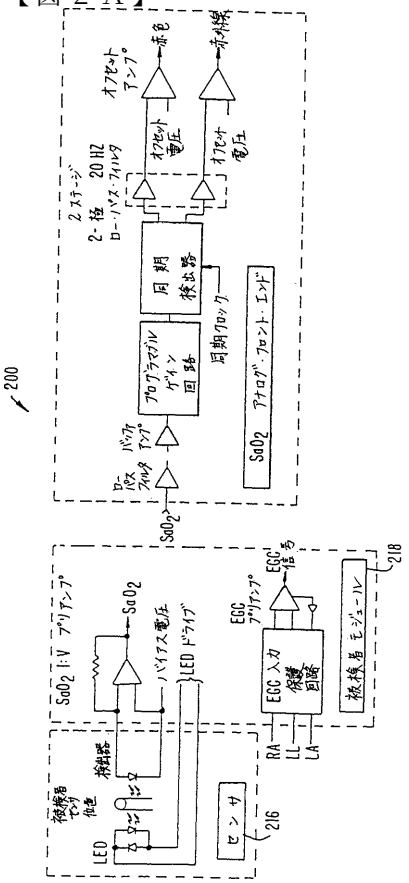


FIG. 2A.

【図２Ｂ】

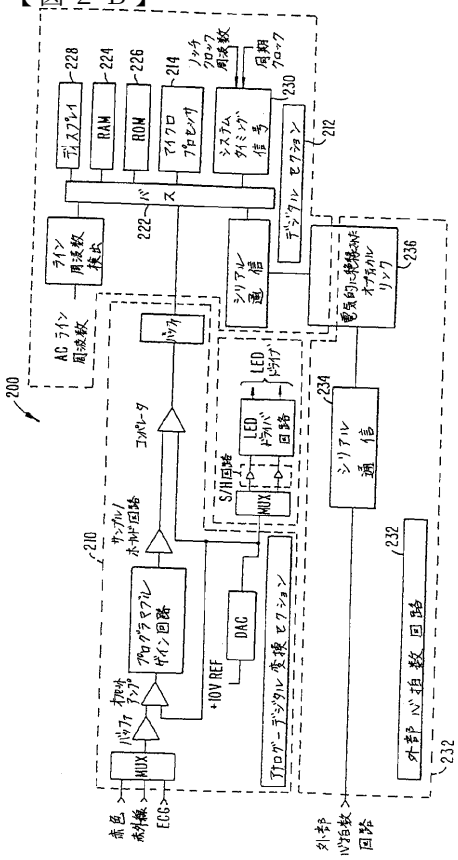


FIG. 2B.

【図３Ａ】

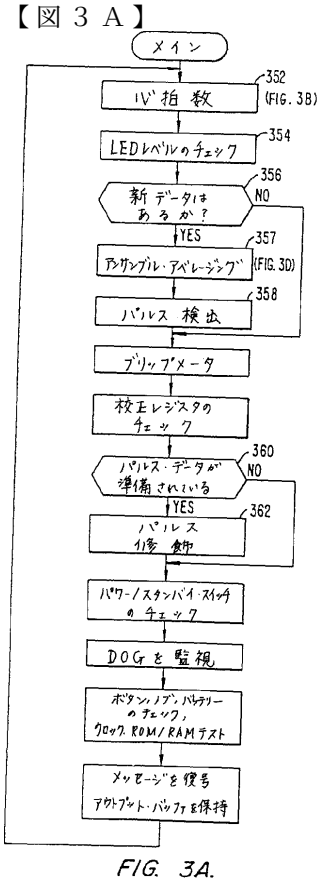


FIG. 3A.

【図６Ａ】

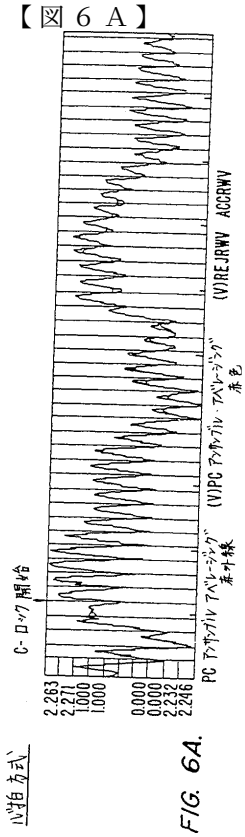


FIG. 6A.

【図３Ｂ】

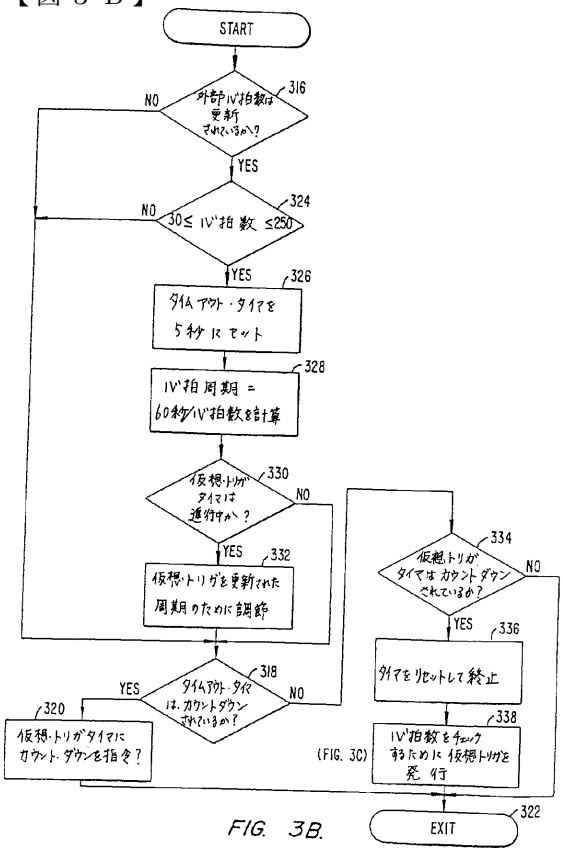


FIG. 3B.

【図３Ｄ】

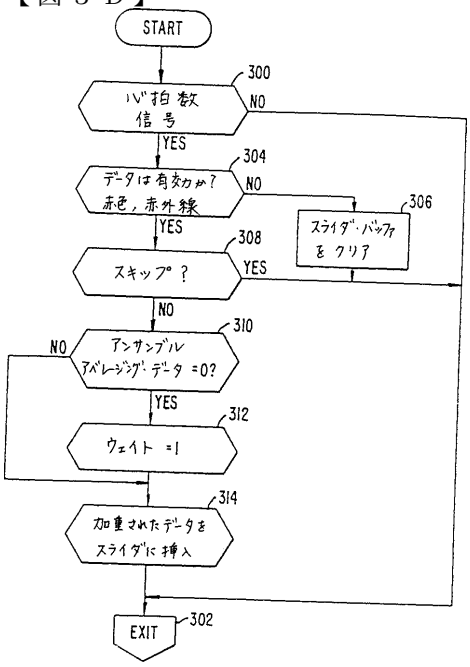


FIG. 3D.

【図３Ｅ】

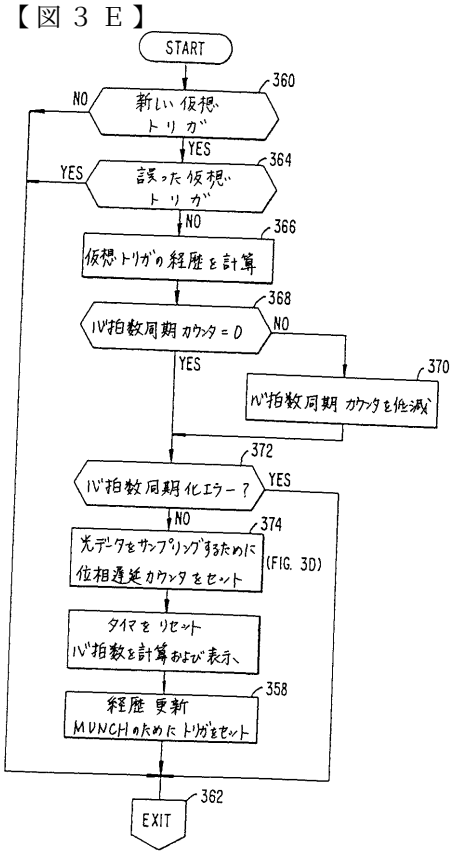


FIG. 3E.

【図４Ａ】

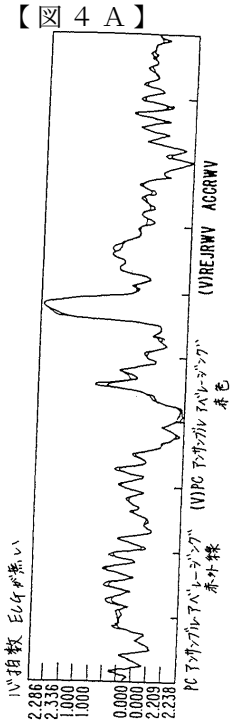


FIG. 4A.

【図４Ｂ】

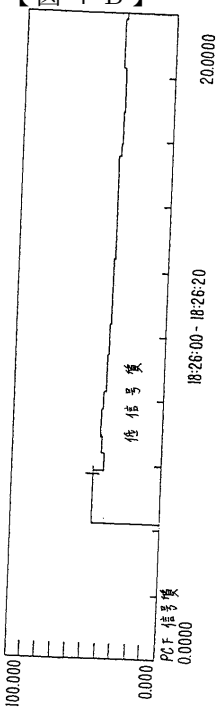


FIG. 4B.

【図４Ｃ】

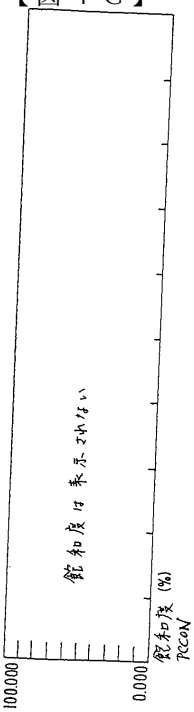


FIG. 4C.

【図５Ａ】

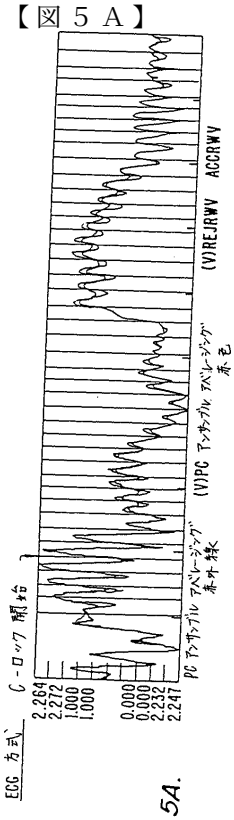


FIG. 5A.

【図５Ｂ】

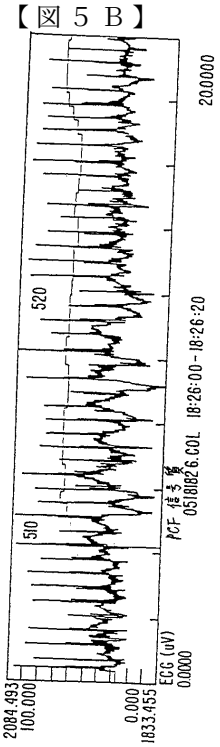


FIG. 5B.

【図６Ｂ】

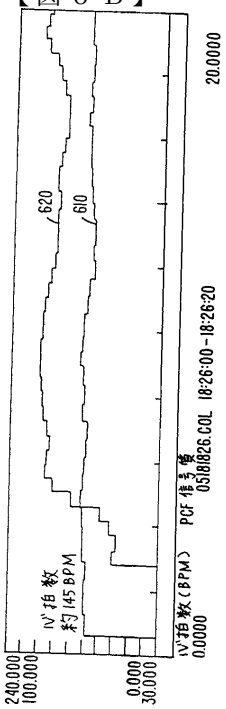


FIG. 6B.

【図６Ｃ】

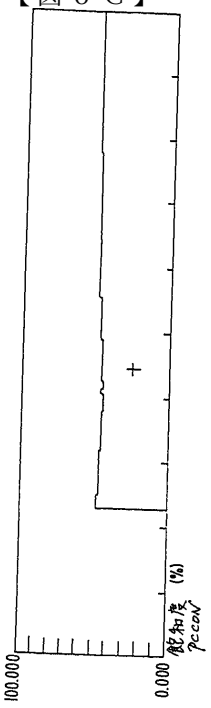


FIG. 6C.

フロントページの続き

(56)参考文献　特開平０２－１７２４４３（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61B 5/145