

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6811773号
(P6811773)

(45) 発行日 令和3年1月13日(2021.1.13)

(24) 登録日 令和2年12月17日(2020.12.17)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 5/02 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 1 O A

A 6 1 B 5/0295 (2006.01)

A 6 1 B 5/0295 Z D M

請求項の数 15 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2018-524322 (P2018-524322)
 (86) (22) 出願日 平成28年11月10日 (2016.11.10)
 (65) 公表番号 特表2018-535011 (P2018-535011A)
 (43) 公表日 平成30年11月29日 (2018.11.29)
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2016/056762
 (87) 國際公開番号 WO2017/089921
 (87) 國際公開日 平成29年6月1日 (2017.6.1)
 審査請求日 令和1年9月5日 (2019.9.5)
 (31) 優先権主張番号 62/259,308
 (32) 優先日 平成27年11月24日 (2015.11.24)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73) 特許権者 590000248
コーニングクレッカ フィリップス エヌ
ヴェ
KONINKLIJKE PHILIPS
N. V.
オランダ国 5656 アーヘー アイン
ドーフェン ハイテック キャンパス 5
2
(74) 代理人 100122769
弁理士 笛田 秀仙
(74) 代理人 100163809
弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 フォトプレチスマグラム (PPG) 信号品質を定量化する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

クリーンフォトプレチスマグラム PPG 信号のセグメントを自動的に検出し、ノイジー PPG 信号セグメントを拒絶することを容易にするシステムであって、

患者のフィルタリングされていない PPG 信号及び心電図信号 ECG を同時に記録する患者モニタと、

前記患者モニタから前記フィルタリングされていない PPG 信号及び同時の ECG 信号を入力として受信し、前記同時に測定された ECG 信号を用いて前記 PPG 信号における複数の心拍の各々をセグメント化するビート識別モジュールと、

前記 PPG 信号における各心拍に関する特徴のセットを抽出する PPG 特徴抽出モジュールであって、前記特徴が、1つ又は複数の波形振幅及び1つ又は複数のパルス通過時間 PPT を含む、PPG 特徴抽出モジュールと、

前記抽出された特徴を評価し、各 PPG 心拍波形をクリーン又はノイジーとして分類する信号品質評価モジュールと、

ユーザに提示するために、識別されたクリーンな PPG 心拍波形を含む PPG 信号統計情報をディスプレイに出力するプロセッサとを有し、

前記波形振幅が、ピーク振幅及びピーク勾配振幅を含み、

前記信号品質評価モジュールが、各 PPG 心拍波形に対して、前記心拍波形のピーク振幅が前記心拍波形のピーク勾配における振幅よりも大きくなない場合、前記 PPG 心拍波形をノイジーとして分類する、システム。

10

20

【請求項 2】

前記ビート識別モジュールが更に、各 ECG 心拍波形における R ピークを識別し、前記同時に捕捉された PPG 信号における対応する PPG 心拍波形を連続する R ピークの各ペアの間で識別する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記 PPG 特徴抽出モジュールが更に、各 PPG 心拍波形に関する PPG 信号特徴を抽出し、前記特徴が、

ピーク足振幅；

ピークパルス通過時間 PTT_p；

足パルス通過時間 PTT_f；及び

勾配パルス通過時間 PTT_s を含む、請求項 1 に記載のシステム。 10

【請求項 4】

前記信号品質評価モジュールが更に、各 PPG 心拍波形に対して、前記心拍波形のピーク振幅が非数値である場合、前記 PPG 心拍波形をノイジーとして分類する、請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 5】

前記信号品質評価モジュールが更に、各 PPG 心拍波形に対して、前記心拍波形のピーク振幅が前記心拍波形の足における振幅よりも大きくない場合、前記 PPG 心拍波形をノイジーとして分類する、請求項 3 又は 4 に記載のシステム。 20

【請求項 6】

前記信号品質評価モジュールが更に、各 PPG 心拍波形に対して、前記心拍波形の足における振幅が前記心拍波形のピーク勾配における振幅より小さくない場合、前記 PPG 心拍波形をノイジーとして分類する、請求項 3 乃至 5 のいずれかに記載のシステム。 20

【請求項 7】

前記信号品質評価モジュールが更に、各 PPG 心拍波形に対して、前記心拍波形の足が前記心拍波形のピーク勾配の前に発生する場合、又は前記心拍波形のピーク勾配が前記波形ピークが発生する前に発生する場合、前記 PPG 心拍波形をノイジーとして分類する、請求項 3 乃至 6 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 8】

前記信号品質評価モジュールが更に、各 PPG 心拍波形に対して、1つの心拍波形において複数のピークが検出される場合、前記 PPG 心拍波形をノイジーとして分類する、請求項 3 乃至 7 のいずれかに記載のシステム。 30

【請求項 9】

前記信号品質評価モジュールが更に、各 PPG 心拍波形に対して、

前記 PPG 波形の抽出された特徴毎の確率分布を算出し、

前記確率分布に関する上限閾値と下限閾値とを規定し、

前記抽出された特徴のうちの1つ又は複数が前記上限又は下限の外の値を含む場合、前記 PPG 心拍波形をノイジーとして分類する、請求項 3 乃至 8 のいずれかに記載のシステム。 40

【請求項 10】

前記下限閾値が 5 % であり、前記上限閾値は 95 % である、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記信号品質評価モジュールが更に、各 PPG 心拍波形に対して、前記 ECG 信号及び前記 PPG 信号の少なくとも1つにより示される心拍数が、所定の心拍数範囲外である場合、前記 PPG 心拍波形をノイジーとして分類する、請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 12】

前記信号品質評価モジュールが更に、各 PPG 心拍波形に対して、

ノイジーとして分類されていない心拍波形が所定的心拍テンプレートと比較されるビー

50

トマッキングプロトコルを実行し、

前記 P P G 心拍波形が前記心拍テンプレートにマッチする場合、前記 P P G 心拍波形をクリーンとして分類する、請求項 1 乃至 11 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 13】

クリーンフォトプレチスモグラフ P P G 信号のセグメントを自動的に検出し、ノイジー P P G 信号セグメントを拒否する方法において、

フィルタリングされていない P P G 信号及び同時 E C G 信号を入力として患者モニタから受信するステップと、

前記同時に測定された E C G 信号を用いて前記 P P G 信号における複数の心拍の各々をセグメント化するステップと、

前記 P P G 信号における各心拍に関する特徴のセットを抽出するステップであって、前記特徴が、1つ又は複数の波形振幅及び1つ又は複数のパルス通過時間 P P T を含む、ステップと、

前記抽出された特徴を評価し、各 P P G 心拍波形をクリーン又はノイジーとして分類するステップと、

ユーザに提示するため、識別されたクリーン P P G 心拍波形を含む P P G 信号統計をディスプレイに出力するステップとを有し、

前記波形振幅が、ピーク振幅及びピーク勾配振幅を含み、

前記分類するステップが、各 P P G 心拍波形に対して、前記心拍波形のピーク振幅が前記心拍波形のピーク勾配における振幅よりも大きくな場合、前記 P P G 心拍波形をノイジーとして分類するステップを含む、方法。

【請求項 14】

各 E C G 心拍波形における R ピークを識別し、前記同時に捕捉された P P G 信号における対応する P P G 心拍波形を連続する R ピークの各対の間で識別するステップを更に有する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記 P P G 心拍波形に関する前記抽出された P P G 信号特徴が、

ピーク足振幅；

ピークパルス通過時間 P T T p ;

足パルス通過時間 P T T f ; 及び

勾配パルス通過時間 P T T s を含み、

前記心拍波形のピーク振幅が非数値である場合、前記 P P G 心拍波形をノイジーとして分類するステップ；

前記心拍波形のピーク振幅が前記心拍波形の足における振幅よりも大きくな場合、前記 P P G 心拍波形をノイジーとして分類するステップ；

前記心拍波形のピーク振幅が前記心拍波形のピーク勾配における振幅よりも大きくな場合、又は前記心拍波形の足における振幅が前記心拍波形のピーク勾配における振幅よりも小さくな場合、前記 P P G 心拍波形をノイジーとして分類するステップ；

前記心拍波形の足が前記心拍波形のピーク勾配の前に発生する場合、又は前記心拍波形のピーク勾配が前記波形ピークが発生する前に発生する場合、前記 P P G 心拍波形をノイジーとして分類するステップ；

1つの心拍波形において複数のピークが検出される場合、前記 P P G 心拍波形をノイジーとして分類するステップ；

前記 P P G 波形の抽出された特徴毎の確率分布を算出し、前記確率分布に関する上限閾値と下限閾値を規定し、前記抽出された特徴のうちの1つ又は複数が前記上限又は下限の外の値を含む場合、前記 P P G 心拍波形をノイジーとして分類するステップ；

前記 E C G 信号及び前記 P P G 信号の少なくとも1つにより示される前記心拍数が、所定の心拍数範囲外である場合、前記 P P G 心拍波形をノイジーとして分類するステップ；及び

ノイジーとして分類されていない心拍波形が所定的心拍テンプレートと比較されるビー

10

20

30

40

50

トマッキングプロトコルを実行し、前記 PPG 心拍波形が前記心拍テンプレートにマッチする場合、前記 PPG 心拍波形をクリーンとして分類するステップ；の 1 つ又は複数を更に有する、請求項 13 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者モニタリングシステム及び方法において適用される。しかしながら、本書の技術は、他のバイタルサイン分析システム、他の患者測定システムなどにも適用される点を理解されたい。

【背景技術】

10

【0002】

フォトプレチスマグラフィ (PPG) は、心周期中の血液量変化を非侵襲的に測定するのに使用される方法である。PPG は、組織による光の吸収における変化を利用し、酸素化レベルにおける差を測定し、血液量における変化を推測する。PPG は、血液の酸素飽和度 (SpO₂) を測定するために臨床的に使用される。PPG 波形解析はまた、パルス到着時間といった他の臨床パラメータを計算し、血圧を推定するなどのために使用されている。PPG 測定デバイスは、小型で持ち運びができる、使いやすい。従って、病院及び診療所において患者を監視するために広く使用される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0003】

PPG 信号測定及び波形解釈に対する大きな課題は、信号に内在するノイズである。PPG 信号は、モーションアーチファクトにより一時的に影響を受ける。従って、さまざまなアルゴリズムへの入力としてこの信号の使用は、誤った結果をもたらす可能性がある。PPG 波形のノイズ問題を克服するため、信号処理技術及び補償戦略が開発されたが、信号品質を評価する方法は存在しない。PPG 信号品質を評価する際の別の課題は、大部分の PPG デバイスが、(例えば、視覚化の目的でスケーリングするため) 信号振幅が変更されたフィルタリングされた信号を出力するという事実である。従って、PPG 波形の大きさは解釈が難しく、これは、大きさの閾値に基づかれる波形の評価を制限する。

【課題を解決するための手段】

30

【0004】

本願は、PPG 派生パラメータ (例えば、パルス通過時間、心拍数) が計算され、臨床決定支援アルゴリズムで使用される前に、PPG 信号のクリーンなセグメントを自動的に識別し及び選択することを容易にする新規で改良されたシステム及び方法を提供し、これにより、上記の問題及び他の問題を克服する。

【0005】

一態様によれば、クリーンフォトプレチスマグラフ (PPG) 信号のセグメントを自動的に検出し、ノイジー PPG 信号セグメントを拒絶することを容易にするシステムが、患者のフィルタリングされていない PPG 信号及び心電図信号 (ECG) を同時に記録する患者モニタと、上記患者モニタから上記フィルタリングされていない PPG 信号及び同時の ECG 信号を入力として受信し、上記同時に測定された ECG 信号を用いて上記 PPG 信号における複数の心拍の各々をセグメント化するビート識別モジュールとを有する。このシステムは、上記 PPG 信号における各心拍に関する特徴のセットを抽出する PPG 特徴抽出モジュールであって、上記特徴が、1 つ又は複数の波形振幅及び 1 つ又は複数のパルス通過時間 (PPT) を含む、PPG 特徴抽出モジュールと、上記抽出された特徴を評価し、各 PPG 心拍波形をクリーン又はノイジーとして分類する信号品質評価モジュールとを更に有する。更に、このシステムは、ユーザに提示するために、識別されたクリーンな PPG 心拍波形を含む PPG 信号統計情報をディスプレイに出力するプロセッサを有する。

【0006】

40

50

別の態様によれば、クリーンフォトプレチスマグラフ（ P P G ）信号のセグメントを自動的に検出し、ノイジー P P G 信号セグメントを拒絶する方法が、フィルタリングされていない P P G 信号及び同時 E C G 信号を入力として患者モニタから受信するステップと、上記同時に測定された E C G 信号を用いて上記 P P G 信号における複数の心拍の各々をセグメント化するステップと、上記 P P G 信号における各心拍に関する特徴のセットを抽出するステップであって、上記特徴が、1つ又は複数の波形振幅及び1つ又は複数のパルス通過時間（ P P T ）を含む、ステップとを有する。この方法は、上記抽出された特徴を評価し、各 P P G 心拍波形をクリーン又はノイジーとして分類するステップと、ユーザに提示するため、識別されたクリーン P P G 心拍波形を含む P P G 信号統計をディスプレイに出力するステップとを更に有する。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 7 】

【図 1】クリーンな P P G 信号のセグメントを自動的に検出し、ノイジー P P G 信号セグメントを拒絶する方法を示すフローダイアグラムを説明する図である。

【図 2】本書に記載された1つ又は複数の特徴に基づき、E C G 信号及び P P G 信号から P P G 特徴を計算する例を示す図である。

【図 3】本書に記載のシステム及び方法により「クリーン」と分類された P P G 信号のセグメントを示す図である。

【図 4】クリーン P P G 信号のセグメントを自動的に検出し、ノイジー P P G 信号セグメントを拒絶することを容易にするシステムを示す図である。

20

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 8 】

以下の詳細な記載を読み及ぼ理解することにより、当業者であれば、本願発明の更に追加的な利点を理解するであろう。

【 0 0 0 9 】

図面は、様々な側面を説明する目的のためだけにあり、本発明を限定するものとして解釈されるべきではない。

【 0 0 1 0 】

ある時間期間にわたり P P G 波形の信号品質を特徴付け、より小さなセグメントにわたる信号の品質を評価する能力は、 P P G 信号が他の臨床パラメータを計算するのに使用されるとき非常に有用である。一実施形態によれば、ビートごとに P P G 波形を評価するためのフレームワークが提供される。最初に、ビートごとに評価するため、特徴のセットが P P G 波形から得られる。 P P G 信号の実際の振幅は未知であるので、振幅ベースの特徴が使用される必要はない。代わりに、時間的及び / 又は形状ベースの特徴が P P G 波形から得られる。第 2 に、各ビート及び全体波形の品質のインジケータを提供するため、特徴のセットが使用される。更に、各特徴に異なる重みが割り当てられることができ、これは、 P P G 信号品質メトリックが、異なるアプリケーションに対して調整されることを可能にする。

30

【 0 0 1 1 】

P P G 信号は、血液の酸素化レベルの測定値を時間の関数として与える。この情報は、患者の状態を示す極めて有用なバイタルサインである。更に、 P P G 信号は、血圧などの他のバイタルサインを推定するのに使用されることができる。 P P G 信号の測定は、控えめで安価な方法で行われることができ、及び従って P P G は非常に頻繁に測定されるバイタルサインである。本発明は、 P P G 信号を「クリーン」（即ち使用可能）及び「ノイジー」（使用不可能な）ビートへと自動的に分類し、血液酸素レベルを確実に測定し、及び他のパラメータを予測することを可能にする。主題のシステム及び方法は、集中治療室（ I C U ）から救急部門（ E D ）及び医院に至るすべての臨床環境で使用されることができる。本発明（ i n n o v a t i o n ）は、クリーンビートを自動的に検出し、これらのビートを更なる計算に使用する。更に、本発明は、 P P G 信号が入力として使用されるアルゴリズム及び臨床意思決定支援アプリケーションに適用することができる。

40

50

【0012】

図1は、クリーンなPPG信号のセグメントを自動的に検出し、ノイジーPPG信号セグメントを拒絶する方法を示すフロー図を示す。PPG信号は振動性であるので、信号の時間期間は心拍数により決定される。従って、更なる分析のためにPPG信号をビートにセグメント化するのに、心電図(ECG)由来のRピークが使用される。従って、符号10において、PPG波形における複数の心拍の各々が、ECG信号を使用してセグメント化される。符号10で、心拍セグメンテーションを実行するとき、ECG及びPPG波形が同時に記録される。ECG信号からの各Rピークの時間インスタンスが推定され、識別されたRピークインデックスが、各ビートの開始点及び終了点として使用される。連続するRピークの各ペアにおけるPPG信号セグメントは、1つのPPGビートと見なされる。PPG信号から得られる特徴のセットが識別され、これは、特定のビートが「クリーン」又は「ノイジー」かを分類するために使用することができる。振幅ベースの特徴が、ビート分類のために考慮される必要はない。なぜなら、患者モニタに記録されたPPG信号の振幅は、過去に処理されている（例えば、振幅値は視覚化の目的でスケーリングされる）からである。代わりに、相対的な大きさベースの特徴（例えば、足の振幅に対するピークの振幅）、時間ベースの特徴（例えば、図2参照）（例えば、ピークの時間、足の時間、ピーク勾配の時間）、及び／又は形状ベースの特徴（例えば、ビートマッチング）がビート分類に使用される。

【0013】

符号12において、信号振幅が非数値であるかどうかに関する決定が行われる。（例えば、ノイズが多い又は欠落データのため）信号振幅が非数値である場合、符号14において、信号は、ノイジーとして分類される。信号振幅がノイズではない（即ち、数値を含む）ことを符号12での決定が示す場合、符号16において、ピーク振幅の相対的大きさが分析され、ビートのピーク振幅が、ビートの足における振幅よりも大きいかどうかが決定される。否定される場合、符号14において、ビートはノイジーとして分類される。ピーク振幅が符号16で決定された足振幅よりも大きい場合、符号18で、ビートのピーク振幅がビートのピーク勾配での振幅よりも大きいか否か、及びビートの足における振幅がビートのピーク勾配での振幅よりも小さいかどうかに関する決定がなされる。これらの条件が満たされない場合、符号14で、ビートはノイジーとして分類される。

【0014】

符号18で条件が満たされる場合、符号20において、波形特徴タイミングが所定の基準を満たすかどうかに関する決定がなされる。典型的なPPGビート（例えば、図2参照）では、信号の足が、ピーク勾配の前に発生し、これは、ピークが発生する前に発生する。このタイミングシーケンスが特定のビートに見られない場合、符号14で、ビートはノイジーとして分類される。波形特徴のタイミングが所定の基準を満たす場合、符号22において、2つ以上のピークがビートにおいて決定されるかどうかに関する決定がなされる。1つのビートで複数のピークが検出される場合、符号14で、ビートはノイジーとして分類される。

【0015】

ビート内に1つのピークのみが存在することを符号22での決定が示す場合、符号24において、時間ベースの特徴データにおける外れ値データが除去される。例えば、ECG及びPPG信号から得られる特徴（例えば、PTTp、PTTs、PTTfなど）のそれぞれについて、確率分布（例えば、ヒストグラム）が推定される。一実施形態では、これらの分布のそれぞれについて、上限及び下限の閾値を規定するのに、5パーセンタイル及び95パーセンタイルが計算される。特徴の値が対応する閾値を下回る又は上回る場合、外れ値が識別される。外れ値を持つビートは、符号14でノイジーとして分類される。

【0016】

残りのビートについては、符号26において、心拍数の値が所定的心拍数範囲内にあるかどうかに関する決定がなされる。一実施形態では、心拍数の範囲は、毎分20ビートから毎分200ビートの範囲である。しかしながら、本書に記載される様々なシステム及び

10

20

30

40

50

方法と共に、任意の適切な範囲が使用され得る点を理解されたい。PPG信号分類及び定量化は、ECG由来の心拍数識別に依存するので、生理学的限界（即ち、所定の心拍数範囲）を超える心拍数は拒絶される。この範囲外の心拍数値を持つビートは、符号14でノイジーとして分類される。

【0017】

心拍数値が所定の心拍数範囲内にある場合、符号28において、ビートマッチングが実行される。従って、PPG信号におけるビートの分類は、2回（又はそれ以上）の反復を含む。第1の反復（上述のステップ10～26）は、PPG波形にわたってクリーンビート候補を探索するために使用される。第2の反復28は、ビートの最終的な分類として結果を精製するために使用される。従って、符号28において、「ビートテンプレート」は、各ビート候補を最初に補間し、ローパスフィルタリングし、次にすべてのビート候補を平均化することにより計算される。この「ビートテンプレート」は、「ビートテンプレート」とマッチするビートを識別するためにPPG波形にわたりビートを検索するためにその後使用される。マッチング閾値を超えるビートは、符号30で「クリーン」ビートに分類される。

10

【0018】

図2は、本書に記載される1つ又は複数の特徴に基づき、ECG信号50及びPPG信号52からPPG特徴を計算する例を示す。ECG信号50におけるRピークとPPG信号52におけるすぐ後続のPPG波のピークとの間の時間にわたるピークパルス通過時間（PTTp）が示される。ECG信号50におけるRピークと、PPG信号52における直後のPPG波の足及びピークの間の最大勾配との間の時間にわたる勾配パルス通過時間（PTTs）が示される。ECG信号50におけるRピークとPPG信号52におけるすぐ後続のPPG波の足との間の時間にわたる足のパルス通過時間（PTTf）が示される。
。

20

【0019】

図3は、本書に記載のシステム及び方法により「クリーン」と分類されるPPG信号52のセグメント60を示す。上記の特徴評価の結果は収集され、波形品質がビートレベルで計算される。一実施形態では、上記の各特徴は、すべてのビートをクリーン又はノイジービートとして分類する。ビートの全体的な品質は、評価される特徴のそれぞれがビートをクリーンとして分類する場合にのみ、クリーンとして示される。ビートが単一の特徴によりノイジーとして分類される場合、ビート全体は、ノイジーとして分類される。各ビートの品質評価に基づき、クリーンなビートのパーセンテージを使用して、完全な波形の全体的な信号品質が計算ができる。別の実施形態では、異なる特徴に異なる重みが割り当てられることができ、これは、特徴の重要性をより良く反映する態様で組み合わせられることができる。この機能は、PPG信号が使用されるアプリケーションに対してフレームワークがカスタマイズされることを可能にする。全体的なビート品質推定値は例えば、信号品質をより良好に特徴付けるのに使用されることができる範囲とすることができる。

30

【0020】

図4は、クリーンPPG信号のセグメントを自動的に検出し、ノイジーPPG信号セグメントを拒絶することを容易にするシステムを示す。このシステムは、プロセッサ100と、本書に記載された様々な処理、方法などを実行するように構成されたコンピュータ可読媒体又はメモリ102とを有する。プロセッサは、1つ又は複数の患者モニタ107（例えば、ECGモニタ及びSpO2モニタなど）から生の又はフィルタされていないPPG信号及び並行又は同時のECG信号を入力106として受信するビート識別モジュール104を実行する。ビート識別モジュールは、同時に測定されたECG信号を使用して、PPG波形における複数の心拍のそれぞれをセグメント化する。心拍セグメンテーションのため、ECG及びPPG波形は、患者モニタ107により同時に記録される。ECG信号からの各Rピークの時間インスタンスは、ビート識別モジュールにより推定され、識別されたRピークインデックスが、各ビートの開始点及び終了点として使用される。連続す

40

50

る R ピークの各ペアにおける P P G 信号セグメントは、1 つの P P G ビートと見なされる。

【 0 0 2 1 】

セグメント化されたビートは、P P G 特徴抽出モジュール 1 0 8 により受信され、これは、P P G 信号から得られた一組の特徴を識別し、これは次に、特定のビートが「クリーン」又は「ノイジー」かを分類するために使用することができる。P P G 特徴抽出モジュールは、以下に限定されるものではないが、P P G 波形のピーク、足、及び勾配の振幅；並びに P P G 波形のピーク、足及び勾配に関するパルス通過時間（それぞれ、P T T p、P T T f 及び P T T s）を含む P P G 信号特徴を抽出する。振幅ベースの特徴が、ビート分類のために考慮される必要はない。なぜなら、患者モニタに記録された P P G 信号の振幅は、過去に処理されている（例えば、振幅値は視覚化の目的でスケーリングされる）からである。代わりに、相対振幅ベースの特徴（例えば、足の振幅に対する R ピークの振幅）、時間ベースの特徴（例えば、図 2 参照）（例えば、ピークの時間、足の時間、及びピーク勾配の時間）及び／又は形状ベースの特徴（例えば、ビートマッチング）が、ビート分類に使用される。10

【 0 0 2 2 】

信号品質評価モジュール 1 1 0 が実行され、これは、信号振幅が非数値であるかどうかを決定する。（例えば、ノイズが多い又は欠落データのため）信号振幅が非数値である場合、信号はノイジーとして分類される。信号振幅がノイズでない（即ち、数値を含む）場合、P P G ピーク振幅の相対的な大きさが分析され、ビートのピーク振幅がビートの足における振幅より大きいかどうかが決定される。否定される場合、ビートはノイジーとして分類される。ピーク振幅が足振幅よりも大きい場合、ビートのピーク振幅がビートのピーク勾配での振幅よりも大きいか否か、及びビートの足における振幅がビートのピーク勾配での振幅よりも小さいかどうかに関する決定がなされる。これらの条件が満たされない場合、ビートはノイジーとして分類される。20

【 0 0 2 3 】

次に、信号品質評価モジュール 1 1 0 は、波形特徴タイミングが所定の基準を満たすか否かを決定する。典型的な P P G ビート（例えば、図 2 参照）では、信号の足が、ピーク勾配の前に発生し、これは、ピークが発生する前に発生する。このタイミングシーケンスが特定のビートに見られない場合、ビートはノイジーとして分類される。波形特徴のタイミングが所定の基準を満たす場合、2 つ以上のピークがビートに存在するかどうかに関する決定がなされる。1 つのビートにおいて複数のピークが検出される場合、ビートはノイジーとして分類される。30

【 0 0 2 4 】

ビート内に1つのピークのみが存在する場合、時間ベースの特徴データにおける外れ値データが除去される。例えば、E C G 及び P P G 信号から得られる特徴（例えば、P T T p、P T T s、P T T f など）のそれぞれについて、確率分布（例えば、ヒストグラム）が推定される。一実施形態では、これらの分布のそれぞれについて、上限及び下限の閾値を規定するのに、5 パーセンタイル及び 9 5 パーセンタイルが計算される。特徴の値が対応する閾値を下回る又は上回る場合、外れ値が識別される。外れ値を持つビートは、ノイジーとして分類される。40

【 0 0 2 5 】

残りのビートについて、信号品質評価モジュール 1 1 0 は、心拍数値が所定の心拍数範囲にあるかどうかを決定する。一実施形態では、心拍数の範囲は、毎分 2 0 ビートから毎分 2 0 0 ビートの範囲である。しかしながら、本書に記載される様々なシステム及び方法と共に、任意の適切な範囲が使用され得る点を理解されたい。P P G 信号分類及び定量化は、E C G 由来の心拍数識別に依存するので、生理学的限界（即ち、所定の心拍数範囲）を超える心拍数は拒絶される。この範囲外の心拍数値を持つビートは、ノイジーとして分類される。

【 0 0 2 6 】

心拍数値が所定の心拍数範囲内にある場合、ビートマッチングが実行される。従って、P P G 信号におけるビートの分類は、2回（又はそれ以上）の反復を含む。第1の反復は、P P G 波形にわたってクリーンビート候補を探索するために使用される。第2の反復は、ビートの最終的な分類として結果を精製するために使用される。従って、「ビートテンプレート」は、各ビート候補を最初に補間し、ローパスフィルタリングし、次にすべてのビート候補を平均化することにより計算される。この「ビートテンプレート」は、「ビートテンプレート」とマッチするビートを識別するためにP P G 波形にわたりビートを検索するためにその後使用される。マッチング閾値を超えるビートは、「クリーン」ビートに分類される。符号112で、プロセッサ100は、波形評価結果を結合し、各ビートをクリーン又はノイジーとして分類し、その結果を出力する。次いで、プロセッサは、符号114において、全体信号統計（例えば、クリーン波形の数、ノイジー波形の数、P P G 信号内のその位置など）を計算及び出力する。プロセッサにより出力された情報は、ディスプレイ116（例えば、コンピュータ、ワークステーション、ハンドヘルドデバイスなど）においてユーザに表示されることができる。10

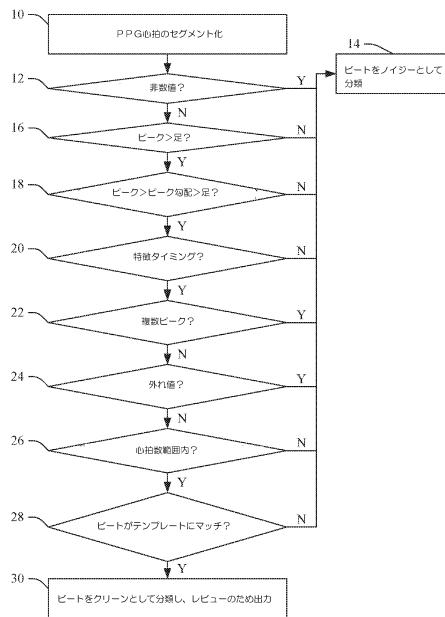
【0027】

本書において表されるさまざまな機能及び／又は方法を実行するためのコンピュータ実行可能な命令を、プロセッサ100が実行し、及びメモリ102が格納する点を理解されたい。メモリ102は、例えばディスク、ハードドライブ等、制御プログラムが格納されるコンピュータ可読媒体とすることができます。コンピュータ可読媒体の一般的な形は、例えば、フロッピーディスク、フレキシブルディスク、ハードディスク、磁気テープ、他の任意の磁気ストレージ媒体、C D - R O M、D V D、他の任意の光学媒体、R A M、R O M、P R O M、E P R O M、フラッシュE P R O M、その変形、他のメモリチップ若しくはカートリッジ、又はプロセッサ100が読み出し及び実行することができる他の任意の有形媒体を含む。この文脈において、記載されたシステムは、1つまたは複数の汎用コンピュータ、専用コンピュータ、プログラムされたマイクロプロセッサ若しくはマイクロコントローラおよび周辺集積回路素子、A S I C若しくは他の集積回路、デジタル信号プロセッサ、ハードワイヤード電子回路、論理回路、ディスクリート素子回路、又はP L D、P L A、F P G A、グラフィック処理ユニット（G P U）、P A Lといったプログラマブルロジックデバイスなど上で、又はとして実現されることができる。20

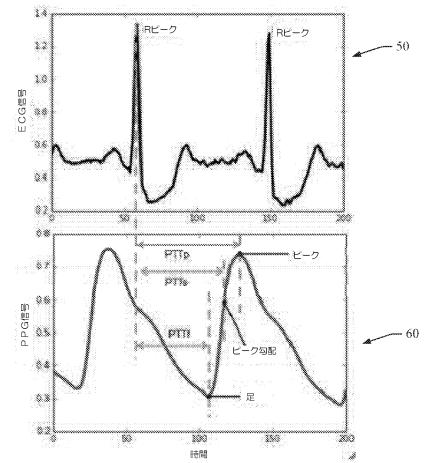
【0028】

本発明は、複数の実施形態を参照して説明してきた。上記の詳細な説明を読み及び理解すると、第三者は、修正及び変更を思いつくことができる。本発明は、添付の特許請求の範囲又はその均等の範囲に入る限りにおいて、斯かる修正及び変更の全てを含むものとして解釈されることが意図される。30

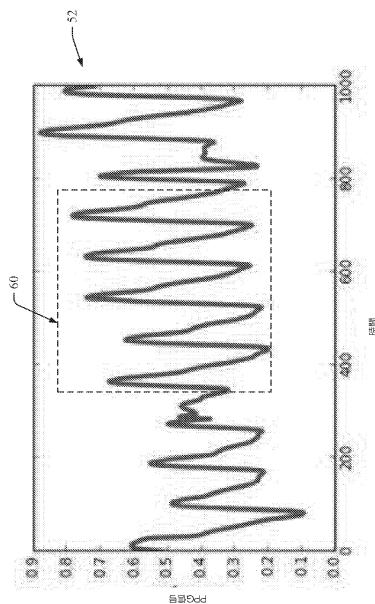
【図1】



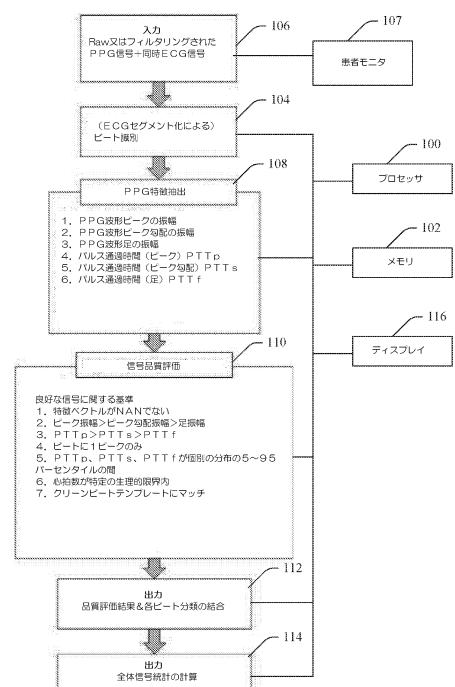
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

(72)発明者 ゴッシュ エリーナ
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ポテス ブランドン ク里斯チャン モーリシオ
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

審査官 遠藤 直恵

(56)参考文献 特表2015-502197(JP,A)
特開2011-024676(JP,A)
特開2010-046494(JP,A)
特開平09-215664(JP,A)
特表昭62-500843(JP,A)
特開2008-253579(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00 - 5/22