

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5026201号
(P5026201)

(45) 発行日 平成24年9月12日 (2012.9.12)

(24) 登録日 平成24年6月29日 (2012.6.29)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/022 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 3 7 L

A 6 1 B 5/0225 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 3 6 H

請求項の数 10 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2007-224971 (P2007-224971)
 (22) 出願日 平成19年8月31日 (2007.8.31)
 (65) 公開番号 特開2008-62060 (P2008-62060A)
 (43) 公開日 平成20年3月21日 (2008.3.21)
 審査請求日 平成22年8月31日 (2010.8.31)
 (31) 優先権主張番号 11/470,701
 (32) 優先日 平成18年9月7日 (2006.9.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 390041542
 ゼネラル・エレクトリック・カンパニー
 アメリカ合衆国、ニューヨーク州、スケネ
 クタディ、リバーロード、1番
 (74) 代理人 100137545
 弁理士 荒川 聡志
 (74) 代理人 100105588
 弁理士 小倉 博
 (74) 代理人 100129779
 弁理士 黒川 俊久
 (72) 発明者 サイ・コルーリ
 アメリカ合衆国、フロリダ州、タンパ、ク
 イーンズ・パーク・ドライブ、10124
 番

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 SpO₂ プレチスモグラフ信号を用いたNIBP信号の処理方法および非侵襲型血圧モニター装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

選択的に膨張及び収縮が自在である血圧加圧帯（12）と、前記患者から振動パルス（66）を検出する少なくとも1個の圧力変換器（26）とを有する非侵襲型血圧（NIBP）モニタ（10）により得られる患者（16）のNIBP信号の処理方法であって、

患者心搏を各々表わす一連の時間間隔を空けたプレチスモグラフ・パルス（62）を有する前記患者のプレチスモグラフ波形（60）をメモリに記憶するステップと、

前記血圧加圧帯（12）を、初期膨張圧（40）まで膨張させ、さらに、一連の圧力段階を経て減圧するステップと、

前記一連の圧力段階の各々の圧力段階毎に振動パルスの開始（66）を検出するステップと、

前記一連の圧力段階の各々の圧力段階毎に前記圧力変換器（26）からの前記検出された振動パルス（66）の振幅（44）を決定するステップと、

前記患者の共通心搏に起因する前記振動パルス（66）の検出と前記プレチスモグラフ・パルス（62）の検出との間の平均時間差を決定するステップと、

前記振動パルス（66）の振幅（44）を記憶するステップと、

前記メモリ内で、各々の圧力段階毎に前記振動パルス（66）の検出に続く前記平均時間差以内の前記プレチスモグラフ・パルス（62）の存在を監視するステップ（100）と、

前記記憶された振幅に、前記プレチスモグラフ・パルス（62）と前記加圧帯振動パルス

10

20

(6 6) との間のタイミングに基づいた加重係数 (1 0 6) を割り当てるステップと
を備えた血圧測定信号の処理方法

【請求項 2】

記憶された振動振幅を、前記加重係数に基づいて選択的に破棄するステップと、

各々の圧力段階毎に決定された残りの振動パルスの振幅に基づいて前記患者の収縮期圧
(4 9)、平均動脈圧 (4 6) 及び拡張期圧 (5 0) を決定するステップ (1 1 0) と
をさらに含んでいる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記振動パルス (6 6) と前記プレチスモグラフ・パルス (6 2) との間の前記時間差は
、前記血圧加圧帯 (1 2) に対して末梢側に配置されるパルス・オキシメータ・センサ (5 6)
を用いることにより得られることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の方法。

10

【請求項 4】

前記振動パルス (6 6) と前記プレチスモグラフ・パルス (6 2) との間の前記平均時間
差は、カレントの振動パルスの検出に先立って前記血圧加圧帯 (1 2) の初期膨張時に受
信された情報を用いて決定されることを特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載の方
法。

【請求項 5】

前記振動パルス (6 6) と前記プレチスモグラフ・パルス (6 2) との間の前記平均時間
差は、前の加圧帯圧力段階時に受信された情報を用いて決定されることを特徴とする請求
項 1 乃至 4 のいずれかに記載の方法。

20

【請求項 6】

前記患者心搏の拡張期点 (7 0) から前記プレチスモグラフ・パルス又は前記振動パルス
のピーク (7 2) までの時間量であるタイミング時間 (7 4) を決定するために、前記プ
レチスモグラフ・パルス (6 2) 又は前記振動パルス (6 6) のいずれかの 1 又は複数を
解析するステップと、

前記圧力変換器 (2 6) からの前記振動パルス (6 6) の開始を検出するステップと、

前記振動パルス (6 6) の前記タイミング時間 (7 4) に前記振動パルス (6 6) の振
幅 (4 4) を決定するステップと

をさらに含んでいる請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載の方法。

【請求項 7】

30

各々の圧力段階毎に単一のみの振動パルス (6 6) の振幅 (4 4) を決定するステップと
、

各々の圧力段階毎に決定された前記振動パルス (6 6) の前記記憶された振幅に基づいて
前記患者の収縮期圧 (4 8)、平均動脈圧 (4 6) 及び拡張期圧 (5 0) を決定するステ
ップと

をさらに含んでいる請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

患者 (1 6) の血圧を決定するシステムであって、

中央プロセッサ (2 2) 及び表示器を含む非侵襲型血圧 (N I B P) モニタ (1 0) と、
前記患者 (1 6) に配置することが可能であり、前記 N I B P モニタ (1 0) により選択
的に膨張及び収縮が自在である血圧加圧帯 (1 2) と、

40

該血圧加圧帯 (1 2) に付設されて、前記中央プロセッサ (2 2) に結合されており、前
記患者の各々の心搏毎に前記患者から振動パルス (6 6) を検出するように動作可能であ
る圧力変換器 (2 6) と、

患者心搏を各々表わす一連の時間間隔を空けたプレチスモグラフ・パルス (6 2) を有
するプレチスモグラフ波形 (6 0) を供給するように構成されている感知システム (5 2
) とを備えており、

前記中央プロセッサ (2 2) は、各々の振動パルス (6 6) について振幅 (4 4) を決
定し、共通の患者心搏についての前記振動パルス (6 6) と前記プレチスモグラフ・パル
ス (6 2) との間のタイミング比較に基づいて、前記振幅 (4 4) を記録して該振幅 (4

50

4) に加重する、システム。

【請求項 9】

前記感知システム (5 2) はパルス・オキシメータ・センサ (5 4) であることを特徴とする請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記中央プロセッサ (2 2) は、初期膨張圧 (4 0) から一連の圧力段階において前記血圧加圧帯 (1 2) を減圧し、前記中央プロセッサ (2 2) は、各々の圧力段階毎に単一のみの振動パルスについて振幅 (4 4) を決定することを特徴とする請求項 8 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は一般的には、自動血圧測定装置を動作させる方法に関する。さらに明確に述べると、本発明は、 SpO_2 プレチスモグラフ波形を用いて自動非侵襲型血圧 (NIBP) モニタの動作を最適化して、NIBP パルスの各々の性質を決め、アーティファクトを拒絶すると共に、患者の血圧を決定するのに必要とされる時間を短縮する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

自動血圧監視は急速に発展して、人間の健康管理について広く認められた側面となると共に、多くの場合に本質的な側面となった。今や、かかるモニタは、救急室、集中重症者治療室及び手術室において患者環境の慣例的な一部となっている。

20

【0003】

血圧を測定するオシロメータ (振動) 式方法は、患者の上腕のような患者の身体の肢部に膨張自在の加圧帯 (カフ) を巻き付けることを含んでいる。加圧帯を患者の収縮期圧よりも高い圧力まで膨張させて、次いで、加圧帯圧力を一連の小さい圧力段階で連続的に又は漸増的にのいずれかで低下させる。圧力変換器 (トランスデューサ) が、加圧帯の下で動脈の圧力変化及び容積変化を齎す心臓のポンプ作用によって生ずる圧力のゆらぎを含めて加圧帯圧力を測定する。圧力変換器からのデータを用いて、患者の収縮期圧、平均動脈圧 (MAP) 及び拡張期圧を算出する。

【0004】

30

血圧を測定する振動式方法の一例が、本発明と共通の譲受人に譲渡されている米国特許第 4, 360, 029 号、同第 4, 394, 034 号、及び同第 4, 638, 810 号に図示され記載されている。

【0005】

従来の NIBP 監視システムの利用時には、血圧加圧帯は患者の腕に巻き付けられて、血流を妨げるように上腕動脈を完全に塞ぐ初期膨張圧まで膨張させられる。次いで、加圧帯を初期膨張圧から次第に減圧すると、血液が血圧加圧帯を通過して流れ始めるのに伴って圧力変換器が患者の心搏に関連する圧力パルスを検出する。NIBP モニタの内部で用いられている典型的な血圧アルゴリズムは、NIBP モニタを動作させるのに用いられているアルゴリズムによって決定される一連の圧力段階で血圧加圧帯を減圧する。一例として、血圧加圧帯は典型的には、固定された量 (例えば 8 mmHg 又は同様の値) の等しい圧力段階で低下させられる。血圧加圧帯の減圧は、NIBP 振動パルスの振幅がカレントの圧力ステップについて記録された後に生ずる。この方法では、加圧帯圧力の減圧は、次の血圧パルスの到達とは同期していない。このように、従来技術のアルゴリズムは、加圧帯減圧のタイミングを最適化していない。

40

【0006】

加圧帯圧力の減圧時には、システムによって検出される振動パルスのピーク振幅は通常は、比較的低いレベルから相対的な最大まで増大し、この後に減少する。これらの振幅は、患者の振動包絡線を形成する。振動パルスが最大値となる加圧帯圧力は、患者の平均動脈圧 (MAP) を表わすことが見出されている。次いで、収縮期圧及び拡張期圧は、MA

50

Pにおける振動の大きさの予め決められた部分として導かれるか、又は振動複合体（コンプレックス）の直接的な処理を行なうさらに複雑な方法によって導かれる。

【0007】

上述のRamseyの特許に記載されている段階的減圧手法は、商用品の動作標準となっている。臨床的に許容可能な自動血圧モニタの大部分は、この段階的減圧の原理を用いている。利用時には、血圧加圧帯を患者に配置し、操作者は通常、血圧測定を行ないたい時間間隔を典型的には1分間～90分間に設定する。非侵襲型血圧（NIBP）モニタは、設定された時間間隔の終わりに血圧決定を自動的に開始する。

【0008】

一般的には、上で言及した特許に記載されている形式の従来型NIBPモニタは、正しい振動をアーティファクト及び雑音から識別する方法の一つとして、各々の圧力段階において振動パルス振幅の突き合わせ（マッチング）を用いている。具体的には、各々の圧力段階において振動パルスの対を比較して、各パルスが振幅、並びに形状、振動曲線下方面積及び勾配等のような他の属性について類似しているか否かを決定する。振動パルスが予め決められた限度内で対等であったら、これら2個のパルスについての平均パルス振幅及び加圧帯圧力を記憶して、血圧加圧帯を次の圧力レベルまで減圧する。しかしながら、振動パルスが順調に対等となっていなければ、早い方の振動パルスの属性を典型的には無視して、後の方の振動パルスを記憶する。モニタは血圧加圧帯を収縮させず、代わりに、記憶されている振動パルスと比較するためのもう1個の振動パルスを待機する。この過程が、連続した2個の振動パルスが適合するまで又は時間制限を超えるまで続行する。

【特許文献1】米国特許第4,360,029号（Ramsey）

【特許文献2】米国特許第4,394,034号（Ramsey）

【特許文献3】米国特許第4,638,810号（Ramsey, III等）

【特許文献4】米国特許第4,543,962号（Medero等）

【特許文献5】米国特許第4,546,775号（Medero）

【特許文献6】米国特許第4,461,266号（Hood, Jr.等）

【特許文献7】米国特許第4,754,761号（Ramsey, III等）

【特許文献8】米国特許第5,170,795号（Ramsey, III等）

【特許文献9】米国特許第5,052,397号（Ramsey, III等）

【特許文献10】米国特許第5,577,508号（Medero）

【特許文献11】米国特許第5,590,662号（Hersh等）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

上述の段階的減圧手法は、アーティファクトが血圧決定において及ぼす影響を解消し又は低減することができるが、段階的減圧手法は典型的には、各々の圧力段階で2個ずつの振動パルスの検出を必要とする。また、検出された振動パルスが極く明瞭でアーティファクト不含であっても、段階的減圧手法は、各々の段階の圧力レベルを制御するために内在的な遅延を有する。従って、血圧決定を行なうのに必要とされる時間量は、この手法が各々の圧力段階において圧力を制御するために利用する時間だけ長くなる。患者の血圧を推定するのに必要とされる時間量を短縮して、NIBPシステムの性能を高めるシステム及び方法を提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0010】

以下の記述は、患者の血圧を監視する方法及びシステムであって、SpO₂プレシモグラフ波形を用いて非侵襲型血圧（NIBP）モニタの性能を高める方法及びシステムを記載する。この結合型血圧監視システムは、患者に配置された血圧加圧帯を有するNIBPモニタを含んでいる。血圧加圧帯は、中央プロセッサによって選択的に膨張及び収縮され、これにより、加圧帯への加圧空気の供給の仕方、及び加圧帯から空気を開放する弁の位置を制御する。血圧加圧帯の減圧時に、振動パルスが検出され、中央プロセッサは、各

々のパルスのパルス振幅を算出し、このパルス振幅を用いて患者の血圧を算出する。

【 0 0 1 1 】

この結合型システムはさらに、中央プロセッサにプレチスモグラフ波形を送り届ける感知システムを含んでいる。好ましくは、感知システムは、患者の指に配置される指プローブ・センサを含むパルス・オキシメータ・モニタである。但し、他の位置（足／額／耳）も思量され、また感反射率素子、感インピーダンス素子又は感圧素子のような他の感知技術を加圧帯において用いてもよい。パルス・オキシメータ・モニタは、一連の SpO_2 値を含めたプレチスモグラフ波形を N I B P 監視システムの中央プロセッサに送り届ける。プレチスモグラフ波形、及び N I B P モニタの圧力変換器によって検出される振動パルスは、患者の心搏に直接対応しており、二つの信号の各々の内部でのパルスの持続時間は同じである。従って、一連の N I B P パルス又はプレチスモグラフ波形のいずれかから決定されるタイミング計算を、N I B P 波形の内部の振動パルスを解析するときに行うことができる。

10

【 0 0 1 2 】

N I B P 又はプレチスモグラフ波形のいずれかに基づいて、N I B P モニタの中央プロセッサは、患者の心搏の各々に関連するタイミング時間及び減圧時間を算出する。好ましくは、タイミング時間は、振動パルスの拡張期点から振動パルスの収縮期ピークの直後まで延在する。このタイミング時間に続いて、減圧時間は、収縮期ピークの直後から次の振動パルスの拡張期点まで延在する。

【 0 0 1 3 】

N I B P 監視システムの中央プロセッサは、N I B P 波形の内部で振動パルスの開始を検出する。振動パルスの開始の検出後に、N I B P モニタは振動パルスの収縮期ピークの直後まで延在するタイミング時間のパルスから振幅情報を得る。振動パルス振幅は拡張期点から収縮期ピークまでに決定されるので、振動パルスの収縮期ピークに続く部分は振動振幅の計算には必要とされない。従って、一旦、タイミング時間が満了したら、中央プロセッサは減圧時間にわたって血圧加圧帯を減圧することを開始する。振動パルスの減圧時間での血圧加圧帯の減圧は、N I B P 監視システムを用いて患者の血圧計算を実行するのに必要とされる時間量を短縮する。

20

【 0 0 1 4 】

減圧時間には、血圧加圧帯の圧力レベルを第一の圧力レベルから第二の圧力レベルまで一圧力段階だけ低下させる。圧力段階の圧力値は、減圧弁が開いたままになっている時間量によって決まり、この時間量は、減圧時間によって決まる。このように、N I B P モニタを動作させるのに用いられていた他の従来アルゴリズムとは異なり、本発明のアルゴリズムは、定義された圧力段階ではなく設定された時間にわたって血圧加圧帯を減圧する。

30

【 0 0 1 5 】

各々の圧力レベル毎に単一の振動振幅が N I B P 監視システムによって決定される。振動振幅の決定に続いて、N I B P 監視システムの中央プロセッサは、対応するプレチスモグラフ・パルスが振動パルスから時間差 T 以内に受信されたか否かを決定する。プレチスモグラフ・パルスが時間差以内に受信されていたら、システムは振動パルスを有効でありアーティファクトでないと認める。しかしながら、プレチスモグラフ・パルスが時間差以内に受信されていなければ、N I B P 監視システムのプロセッサはパルス振幅に加重係数を割り当てて、これにより、このパルス振幅が患者の血圧の計算から実効的に除外されるようにする。代替的には、各々のパルス振幅に割り当てられる加重係数は、N I B P 波形から検出される他のパルスと比較したパルスの大きさ、高さ及び形状のような様々な振動パルス・パラメータ及び／又はプレチスモグラフ・パルス・パラメータに依存していてもよい。

40

【 0 0 1 6 】

所載のシステム及び方法を用いることにより、N I B P 監視システムは、測定の精度を犠牲にせずに、患者から血圧推定値を得るのに必要とされる時間量を短縮する。明確に述べると、各々の振動パルスから単一のみの振幅測定を得つつ、各々の振動パルスの一部を

50

用いて血圧加圧帯を減圧することにより、NIBP監視システムは、血圧推定値を得るのに必要とされる時間量を著しく短縮することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

図面は、本発明を実施するのに現状で思量される最良の態様を示す。

【0018】

図1は、従来の構成の非侵襲型血圧(NIBP)監視システム10を全体的に示す。NIBP監視システム10は、患者16の腕14に配置された血圧加圧帯12を含んでいる。血圧加圧帯12は膨張及び収縮させることができ、完全に膨張した状態では患者16の上腕動脈を塞ぐ。排気20を有する減圧弁18を用いて血圧加圧帯12を減圧するにつれて、動脈閉塞は徐々に開放される。減圧弁18による血圧加圧帯12の減圧は、中央プロセッサ22によって制御線24を介して制御される。

10

【0019】

圧力変換器26がダクト28によって血圧加圧帯12に結合されており、加圧帯12の内部の圧力を感知する。従来の振動式手法によれば、圧力変換器26を用いて、加圧帯の下動脈の圧力変化によって発生される加圧帯12の圧力振動を感知する。圧力変換器26からの電気的な振動信号は、中央プロセッサ22によって、アナログからデジタルへの変換器を用いて接続線30を介して得られる。

【0020】

空気圧縮機又は圧縮ガス・ポンプのような加圧空気源32が、ダクト34によって接続されている。空気圧縮機を組み入れた実施形態では、空気圧縮機はダクト38に直接結合されている。しかしながら、加圧空気源が圧縮ガス・ポンプによって供給される場合には、空気源32とダクト38との間に加圧弁36が配置される。加圧弁36の動作は、中央プロセッサ22によって制御線24を介して制御される。このように、血圧加圧帯12の膨張及び収縮は、中央プロセッサ22によって、減圧弁18及び加圧弁36を介してそれぞれ制御される。

20

【0021】

本発明の原理の観点から、血圧データを生成し、選択随意でアーティファクト・データを拒絶するための第一の圧力変換器26からの振動信号の中央プロセッサ22による処理は、上で参照したRamseyの米国特許第4,360,029号(特許文献1)及び同第4,394,034号(特許文献2)の従来技術の教示に従って行なわれ得る。代替的には、血圧は、Medero等の米国特許第4,543,962号、Mederoの同第4,546,775号、Hood, Jr.等の同第4,461,266号、Ramsey, III等の同第4,638,810号(特許文献3)、Ramsey, III等の同第4,754,761号、Ramsey, III等の同第5,170,795号、Ramsey, III等の同第5,052,397号、Mederoの同第5,577,508号、及びHersh等の同第5,590,662号の教示に従って決定されてもよい。尚、これらの特許の全てが本出願と共通の譲受人に譲渡されており、その開示を参照により本出願に援用する。いずれにせよ、アーティファクトではなく心搏から生ずる生理学的に妥当な加圧帯圧力振動を用いて血圧決定が行なわれるように、公知の手法の任意のものをを用いて各々の加圧帯圧力において受信される振動複合体の品質を決定することが望ましい。

30

40

【0022】

図1に示すNIBP監視システム10の通常の動作時には、血圧加圧帯12は最初に患者16に配置され、典型的には、被検体の上腕14の上腕動脈の上に巻き付けられる。測定サイクルの初めに、血圧加圧帯12を膨張させて上腕動脈を完全に塞ぐ圧力すなわち心臓サイクルの任意の点において血液が上腕動脈を流れるのを妨げる圧力にする。図2において、初期膨張圧を参照番号40によって示している。

【0023】

血圧加圧帯が初期膨張圧40まで膨張した後に、減圧弁を中央プロセッサによって作動させて、加圧帯を一連の圧力段階42で減圧する。各々の圧力段階42については様々な

50

値を用いてよいが、説明のための例では、各々の圧力段階 4 2 は典型的には、約 8 mm Hg である。

【 0 0 2 4 】

各々の圧力段階 4 2 の後に、N I B P 監視システムは、カレントの加圧帯圧力レベルについて 2 個の振動パルスの振幅 4 4 を検出して記録する。圧力変換器は、加圧帯内部圧力を測定して、血圧振動複合体の特徴を表わすアナログ信号を与える。複合体信号のピーク値は、中央プロセッサの内部で決定される。

【 0 0 2 5 】

加圧帯圧力が初期膨張圧から低下するのに伴って、N I B P 監視システムは圧力振動 4 4 を検出し、カレントの加圧帯圧力についての圧力振動を記録する。次いで、N I B P 監視システムの内部の中央プロセッサは、M A P 4 6、収縮期圧 4 8 及び拡張期圧 5 0 を算出することができる。

【 0 0 2 6 】

測定サイクルが進むにつれて、振動パルスのピーク振幅は一般的には、単調に増大して最大に至り、次いで加圧帯圧力が完全減圧に継続的に向かうにつれて単調に減少して、図 2 の釣り鐘型グラフ 4 5 に示すようになる。加圧帯圧力振動複合体のピーク振幅、及び対応する加圧帯の塞ぐ圧力値は、中央プロセッサのメモリに保持される。振動式測定は中央プロセッサによって用いられて、公知の態様で平均動脈圧 (M A P) 4 6、収縮期圧 4 8 拡張期圧 5 0 を算出する。

【 0 0 2 7 】

図 1 に戻り、本発明のシステムはさらに、患者 1 6 からプレチスモグラフ波形を得る感知システム 5 2 を含んでいる。図 1 に示す本発明の実施形態では、感知システム 5 2 は、患者 1 6 の S p O₂ 値を決定するために患者 1 6 に配置された指プローブ 5 6 を有するパルス・オキシメータ監視システム 5 4 である。

【 0 0 2 8 】

パルス・オキシメータ監視システム 5 4 は S p O₂ プレチスモグラフ信号を発生し、この信号は通信線 5 8 を介して N I B P 監視システム 1 0 の中央プロセッサ 2 2 に与えられる。患者の S p O₂ 値を与えることに加えて、パルス・オキシメータ・モニタ 5 4 は、患者の心臓の搏動から各々生ずる一連の時間間隔を空けたパルス 6 2 を含むプレチスモグラフ波形 6 0 (図 3) を得る。指プローブ 5 6 は患者 1 6 に取り付けられているので、パルス・オキシメータ監視システム 5 4 は継続的に患者を監視して、一連の時間間隔を空けたパルス 6 2 を有する連続的なプレチスモグラフ波形 6 0 を発生する。

【 0 0 2 9 】

図 3 に示すように、N I B P 監視システムが患者から血圧を得るように起動されるときに、N I B P 監視システムは、患者の心搏に各々対応する一連の振動パルス 6 6 を同じく含む N I B P 波形 6 4 を得る。プレチスモグラフ波形 6 0 及び N I B P 波形 6 4 の両方が、患者の心搏に対応する一連の間隔を空けたパルスを含んでいるので、プレチスモグラフ・パルス 6 2 の各々の持続時間は一般的には、振動パルス 6 6 の持続時間に対応している。しかしながら、N I B P 監視システムの血圧加圧帯は典型的には、パルス・オキシメータ監視システムの指プローブよりも患者の心臓の近くに位置しているため、振動パルス 6 6 は一般的には、対応するプレチスモグラフ・パルス 6 2 よりも矢印 6 8 によって示す時間差 T だけ先行する。N I B P 波形 6 4 が雑音又はアーティファクトを殆ど含まずに得られる場合には、振動パルス 6 6 の各々は一般的には、対応するプレチスモグラフ・パルス 6 2 よりも同じ時間差 T だけ先行するものとなる。T は一つの圧力段階では一定に留まるが、T は加圧帯圧力と共に変化して、パルスをゲートするための適正なゆとりが設けられる。

【 0 0 3 0 】

前述のように、図 1 に示すパルス・オキシメータ監視システム 5 4 は、一連の時間間隔を空けたパルスを含むプレチスモグラフ波形を中央プロセッサ 2 2 に伝達する。プレチスモグラフ波形 6 0 を受信すると、中央プロセッサ 2 2 は波形内に含まれるパルスの各々に

10

20

30

40

50

対して様々なタイミング計算を実行することができる。一例として、中央プロセッサは、図3に最も分かり易く示すように、個別のプレチスモグラフ・パルス62の各々について拡張期点70から収縮期ピーク72までのタイミング時間を計算することができる。収縮期ピーク72に続いて、中央プロセッサは、収縮期ピーク72から次のパルス62の拡張期点70までの時間量を決定することができる。中央プロセッサは連続的な一連のプレチスモグラフ・パルス62を受信しているので、中央プロセッサは、拡張期点70から収縮期ピーク72までの立ち上がり、及び続く収縮期ピーク72から次の拡張期点70までの立ち下がりについて平均を計算することができる。プレチスモグラフ・パルス62は持続時間についてNIBP波形64からの振動パルス66に対応しているため、プレチスモグラフ・パルスから算出された時間をNIBP監視システム10によって用いて、NIBP監視システムの動作を最適化することができる。

10

【0031】

拡張期点70から収縮期ピーク72までのタイミング時間をプレチスモグラフ波形60から計算されたものとして図3に示しているが、振動パルス66の各々がプレチスモグラフ・パルス62と同じ持続時間を有するので、同じタイミング時間がまた、NIBP波形64を用いることにより算出されてもよいことを理解されたい。このように、タイミング時間、及びパルスの各々の内部での他の時間に基づく期間を、プレチスモグラフ波形60又はNIBP波形64のいずれからも算出することができる。加えて、パルスに基づくタイミング時間を、ECGのような他の信号から算出することもできる。

【0032】

20

図4を参照すると、同図にはNIBP波形から単離された典型的なNIBP振動パルス66が示されている。図4に示すように、中央プロセッサは、矢印74によって表わされているタイミング時間T1を算出することができる。タイミング時間T1は拡張期点70で開始して、振動パルス66の収縮期ピーク72を僅かに過ぎるまで延在している。タイミング時間T1に続いて、中央プロセッサはまた、タイミング時間T1の直後に開始して次の振動パルス66の拡張期点70まで延在する減圧時間T2を算出する。典型的な患者について、脈搏数が分当たり60と仮定すると、タイミング時間T1はパルス周期の約3分の1に相当し、減圧時間は近似的にパルス周期の3分の2に相当する。このように、説明のための例として述べると、タイミング時間T1は0.33秒よりも僅かに長く、減圧時間T2は0.67秒よりも僅かに短い。これらの値は言うまでもなく、各々の個別の患者毎に異なる。

30

【0033】

前述のように、NIBP監視システムは、患者の血圧の測定時に検出される振動パルスの各々について振動パルス振幅を得る。パルス振幅は、前の拡張期点から振動のピーク(収縮期ピーク72)までのパルスの高さとして測定される。このように、図4に分かり易く示すように、NIBP監視システムは、収縮期ピーク72の直後まで延在するタイミング時間T1での圧力変換器からの信号を解析することにより、パルス振幅を決定することができる。収縮期ピーク72の後には、各々の振動パルス66の残部は振動パルス振幅を決定することには無関係である。本発明によれば、振動パルス66の残部を用いて減圧時間T2に血圧加圧帯を減圧する。

40

【0034】

図6に移ると、同図にはNIBP監視システムが本発明に従って運転されているときのNIBP波形64及び加圧帯圧力76の図が示されている。最初に、加圧帯圧力76は、第一の振動パルス66aの間に第一の圧力レベル78にある。タイミング時間T1に、NIBP監視システムは、振動パルス66aについて振動パルス振幅を決定する。

【0035】

一旦、タイミング時間T1が終了したら、NIBP監視システムの減圧弁を開いて、加圧帯圧力グラフ76の下降部分80に示すように、加圧帯圧力を第一の圧力レベル78から減圧する。明確に述べると、減圧弁を加圧帯減圧時間T2にわたって開き、減圧弁が開いている時間に基づいて加圧帯圧力を低下させる。前述のように、加圧帯減圧時間T2は

50

、 SpO_2 プレチスモグラフ波形から算出されており、収縮期ピークから次の振動パルス 6 6 b の拡張期点までの時間よりも僅かに短くなるように選択されている。

【 0 0 3 6 】

図 6 に示すように、加圧帯圧力 7 6 は、次の振動パルス 6 6 b の開始の前に第二の圧力レベル 8 2 まで降下する。第二の振動パルス 6 6 b のタイミング時間 T_1 に、NIBP 監視システムは第二の圧力レベル 8 2 の振動パルス振幅を再び計算する。タイミング時間 T_1 の終了後に、加圧帯圧力は圧力が第三の圧力レベル 8 4 に達するまで減圧時間 T_2 にわたって再び減圧される。この過程を、NIBP 監視システムが加圧帯圧力を拡張期圧よりも低い圧力に低下させるまで繰り返して、患者についての血压推定値を算出することができる。

10

【 0 0 3 7 】

図 6 に示す本発明の実施形態では、それぞれの圧力レベル 7 8、8 2 及び 8 4 の間の圧力段階の各々は、減圧時間 T_2 に血压加圧帯から圧力を開放する減圧弁の能力によって決まる。矢印 8 6 によって示すような圧力レベルの各々の間の圧力低下の量は、減圧弁の物理的特性によって決まる。本発明の一実施形態では、減圧弁は、18 mmHg ~ 23 mmHg の圧力レベルを近似的に 0.31 秒間で低下させることが可能である。減圧時間 T_2 は 0.3 秒間 ~ 0.6 秒間の範囲にあり得るので、圧力レベルの各々からの圧力段階は、18 mmHg ~ 23 mmHg となり得る。しかしながら、NIBP 監視システムのプロセッサはまた、血压加圧帯の圧力を低下させる時間が減圧時間 T_2 よりも短い限り、任意の所望の圧力量で圧力レベルを低下させるように減圧弁を制御し得ることを理解されたい。

20

【 0 0 3 8 】

上述のように、NIBP 監視システムは、圧力レベル 7 8、8 2 及び 8 4 の各々において単一のみの振動パルス振幅を記録するように作用する。加えて、加圧帯圧力レベルは、各々の振動パルス 6 6 の後半の間に次の圧力レベルまで減圧されて、次いで振動パルス振幅が次の振動パルスについて記録され得るようにする。この態様で、患者の振動包絡線を得るのに必要とされる時間量は、図 2 に示す NIBP 監視システムの典型的な動作に比較して大幅に短縮され得る。

【 0 0 3 9 】

上述の本発明の実施形態では、加圧帯減圧時間 T_2 は、収縮期ピークに続いて NIBP 振動パルスの各々の後半であるものとして記載されている。しかしながら、圧力レベルが次の振動パルスの開始の前までに確実に安定化しているように、加圧帯減圧時間を時間 T_2 よりも短くすることも思量される。代替的には、減圧時間を $(T_1 + 2 * T_2)$ のように減圧時間 T_2 よりも大きい値まで増大させてもよい。加圧帯減圧時間が所載のように延長される場合には、振動パルス振幅は、NIBP 波形の内部の一つ置きのパルスから得られる。振動パルス振幅が一つ置きのパルスで決定される場合にも、患者から血压推定値を得るのに必要とされる時間量はやはり、各々の圧力レベルから二つの振動振幅を得ることを必要としていた図 2 に示す従来技術の方法よりも大幅に短縮する。

30

【 0 0 4 0 】

NIBP 監視システム 10 が上述の方法に従って動作させられるときに、各々の圧力レベルの間の圧力段階は、圧力レベルの間の従来の典型的な圧力段階よりも小さいものと思量されているので、さらに多数の振動パルス振幅がさらに多数の圧力レベルにわたって得られる。この態様で、かなりの数のパルス振幅がさらに多数の加圧帯圧力にわたって収集され、処理速度について妥協せずに血压計算の信頼性をさらに高めることができる。

40

【 0 0 4 1 】

NIBP 監視システム 10 が上述の態様で動作させられるときに、各々の圧力レベルで単一のみの圧力振幅が得られるため、各々の圧力レベルでのパルス振幅突き合わせの概念は排除される。NIBP パルス波形の不規則性は雑音又はアーティファクトの結果であり得るため、各々の振動パルスを解析する代替的な方法を開発した。前述のように、図 5 に戻ると、各々の振動パルス 6 6 は一般的には、血压加圧帯に対する指プローブの物理的位置の結果として、対応する SpO_2 プレチスモグラフ・パルス 6 2 よりも時間差 T だけ

50

先行する。図5(A)及び(B)は、患者の指プローブの異なる位置から結果として生ずる異なる T を示している。さらに、加圧帯及び SpO_2 センサの相対位置に依存して、 SpO_2 プレチスモグラフ・パルス62が加圧帯振動パルス66よりも先行し得ることも思量される。

【0042】

NIBP監視システムの動作時に、NIBPパルス66の振動パルス振幅は、中央プロセッサによる SpO_2 プレチスモグラフ・パルス62の検出に先立って決定される。従って、中央プロセッサは、 SpO_2 プレチスモグラフ・パルス62の検出に先立ってNIBPパルス66のパルス振幅を記憶していなければならない。本発明の好適実施形態によれば、中央プロセッサは、プレチスモグラフ波形を監視して、パルス62が時間差 T プラス又はマイナス何らかの量の時間オフセット以内に検出された否かを判定する(前述のように、この時間オフセットは、加圧帯圧力又は SpO_2 センサの配置に伴う T の変化を勘案するのに十分なものとする。 T の初期推定値は、血压加圧帯の膨張時の振動パルスのタイミングとプレチスモグラフ・パルスのタイミングとを比較することにより得てもよいし、且つ/又は以前の圧力段階でのNIBP決定の進行を介して学習されてもよい。)。 SpO_2 プレチスモグラフ・パルス62が時間差 T 以内に検出されたら、NIBPパルス66は有効とされて記憶された振幅及び加圧帯圧力は中央プロセッサのメモリ内に保たれる。しかしながら、 SpO_2 プレチスモグラフ・パルスが時間差以内に検出されなければ、NIBPパルス66はアーティファクトとされて、NIBPパルスからの振幅情報はNIBP決定には用いられない。

【0043】

SpO_2 プレチスモグラフ・パルスが検出されないときにNIBP振幅を完全に拒絶する代替として、決定されたNIBPパルス振幅に対し、NIBPパルス66の品質に応じて加重係数を割り当てることもできる。一例として、NIBPパルス66の大きさ、形状及び振幅を前回受信されたパルスと比較して、パルスの品質に基づいて振幅測定に対して加重値を割り当てることができる。加重係数は0~10にわたっていてよく、0は完全に拒絶されるパルス振幅であり、10は前の検出に基づいて完全に受け入れられるパルスである。加重係数が何らかの予め決められた閾値よりも大きい場合には、パルスは血压の計算に用いられる。従って、プレチスモグラフ・パルスの遅延のため加圧帯パルスの利用が支持されない場合でも、他の規準がさらに重要となって、加圧帯振動振幅の破棄を覆す(オーバーライド)ことができる。

【0044】

NIBPパルスの前又は後のいずれかの時間差 T 以内のプレチスモグラフ・パルスの存在を監視する方法を、各々のパルスの減圧時間に血压加圧帯を減圧する方法と共に組み入れたものとして好適実施形態において記載したが、これら二つの方法は、互いに独立に具現化されてもよいことを理解されたい。一例として、血压加圧帯は従来の定圧力段階的減圧手法を用いて減圧されることができ、ここで各々の圧力段階において単一のパルス振幅を検出する。加圧帯の減圧時に、時間差 T 以内でのプレチスモグラフ・パルス62の検出がパルス振幅の加重係数を決定する。同様に、加重係数を用いてパルス振幅の各々を分類する概念を排除して、パルス振幅を用いるべきか否かを判定するためにパルス振幅を解析する他の方法を各々の振動パルスの減圧時間での血压加圧帯の減圧と共に組み入れることができる。

【0045】

ここで図7を参照すると、同図には本発明の一実施形態によるNIBP監視システムの動作系列を示す流れ図が示されている。図7に示すように、NIBP監視システムは、ステップ88に示すようにパルス・オキシメータ・モニタからプレチスモグラフ波形を連続的に受信する。NIBP監視システムの中央プロセッサは、ステップ90においてプレチスモグラフ波形の一部として受信される SpO_2 パルスに基づいてタイミング時間 T_1 及び減圧時間 T_2 の両方を計算する。前述のように、 SpO_2 プレチスモグラフ・パルスから算出されるタイミング時間 T_1 及び減圧時間 T_2 は、図4に示す加圧帯振動パルス66

の内部の同じ時間に対応している。従って、代替的な実施形態では、時間 T_1 及び T_2 を $NI\ B\ P$ 振動パルス 66 から算出してもよい。

【0046】

一旦、タイミング時間 T_1 及び減圧時間 T_2 が算出されたら、 $NI\ B\ P$ 監視サイクルがステップ 92 で開始して、中央プロセッサは、ステップ 94 において第一の振動パルスの開始を監視する。

【0047】

第一の振動パルスを受信すると、 $NI\ B\ P$ 監視システムの中央プロセッサは、ステップ 96 に示すように、タイミング時間 T_1 に振動パルス振幅を算出して、振動パルス振幅及びカレントの加圧帯圧力レベルをメモリの内部に記憶する。タイミング時間 T_1 の満了に
10
直ちに続いて、中央プロセッサは、ステップ 98 に示すように、減圧弁を開いて、血圧加圧帯を減圧時間 T_2 にわたって収縮させる。前述のように、減圧時間 T_2 は、タイミング時間 T_1 の満了に直ちに続く次の振動パルスの拡張期点までの時間量である。代替的には、減圧時間 T_2 は、 $NI\ B\ P$ 監視システムの動作に依存して僅かに増減してもよい。

【0048】

血圧加圧帯が減圧されるにつれて、 $NI\ B\ P$ 監視システムの中央プロセッサは、ステップ 99 において、 SpO_2 プレチスモグラフ・パルスの開始を最初に検出する。一旦、パルスが検出されたら、中央プロセッサは、ステップ 100 に示すように、 SpO_2 プレチスモグラフ・パルスが時間差 T プラス又はマイナス小さいオフセット以内に検出されたか否かを決定するように監視する。図 5 に示すように、時間差 T は定数であり、血圧加
20
圧帯及び指プローブの物理的配置に依存する。このように、振動パルス 66 が実際の患者心搏から生ずる場合には、対応する SpO_2 パルス 62 が時間差 T 以内に続く。 SpO_2 プレチスモグラフ・パルスが時間差 T 以内に検出されなければ、プロセッサは、ステップ 102 において、加圧帯パルスが患者の血圧の計算に役割を果たすか否かを判定する別の規準に基づく加重係数を、記憶されているパルス振幅に割り当てる。 SpO_2 プレチスモグラフ・パルスが時間 T 以内に検出された場合には、ステップ 106 において、加重係数はやはり加圧帯パルス振幅に割り当てられるが、この加重係数 SpO_2 パルスが適
当な時間内に検出されない場合のものよりも遥かに大きいものとなる。

【0049】

ステップ 100 において SpO_2 プレチスモグラフ・パルスが検出されたら、 $NI\ B\ P$
30
監視システムは、ステップ 106 においてパルスの形状、大きさ及び他のパラメータを決定して、パルスに加重係数を割り当てる。加重係数の割り当ては、従来技術において周知のように、検出されたパルスの様々なパラメータに基づいてよい。

【0050】

ステップ 102 又は 106 のいずれかでの加重係数の割り当てに続いて、 $NI\ B\ P$ 監視システムは、ステップ 108 において、拡張期圧に達したか否かを判定する。拡張期圧に達していなければ、システムはステップ 94 に戻って次の振動パルスを検出する。しかしながら、拡張期圧に達したら、システムはステップ 110 において患者の血圧を算出する。ステップ 110 での患者の血圧の計算は、記録された圧力振幅及び割り当てられた加重係数に依存している。振動パルス振幅に基づく患者血圧の計算は、前述の特許に記載されているように周知である。

【0051】

この書面の記載は、最良の態様を含めて実例を用いて本発明を開示すると共に、あらゆる当業者が本発明を製造して利用することを可能にしている。本発明の特許付与可能な範囲は、特許請求の範囲によって画定されており、当業者に想到される他の例を含み得る。かかる他の例は、特許請求の範囲の逐語的文言と異ならない構造的要素を有している場合、又は特許請求の範囲の逐語的文言と非実質的な相違しかない等価な構造的要素を含んでいる場合には、特許請求の範囲に含まれるものとする。また、図面の符号に対応する特許請求の範囲中の符号は、単に本願発明の理解をより容易にするために用いられているものであり、本願発明の範囲を狭める意図で用いられたものではない。そして、本願の特許請
50

求の範囲に記載した事項は、明細書に組み込まれ、明細書の記載事項の一部となる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 2 】

【図 1】N I B P モニタ及びパルス・オキシメータ監視システムを用いた患者の血圧を監視するシステムのブロック図である。

【図 2】一連の圧力段階の各々において少なくとも二つの振動パルス振幅を得ることによりN I B P モニタを動作させる従来技術の方法を示すグラフである。

【図 3】N I B P 波形及びS p O₂ プレチスモグラフ波形の図形的比較を示す図である。

【図 4】単一のN I B P パルスの詳細図である。

【図 5】同じ患者心搏についてN I B P 振動とプレチスモグラフ・パルスとの間の時間差を示す図である。 10

【図 6】N I B P 振動の「減圧時間」での血圧加圧帯の減圧のタイミングを示す拡大図である。

【図 7】N I B P モニタ及びパルス・オキシメータ・センサを用いて患者の血圧を決定するために本発明のシステム及び方法によって用いられる動作系列を示す流れ図である。

【符号の説明】

【 0 0 5 3 】

1 0 N I B P 監視システム

1 2 血圧加圧帯

1 4 腕

1 6 患者

1 8 減圧弁

2 0 排気

2 2 中央プロセッサ

2 4 制御線

2 6 圧力変換器

2 8 ダクト

3 0 接続線

3 2 加圧空気

3 4 ダクト

3 6 加圧弁

3 8 ダクト

4 0 初期膨張圧

4 2 圧力段階

4 3 最終圧力

4 4 振動振幅

4 5 グラフ

4 6 M A P

4 8 収縮期圧

5 0 拡張期圧

5 2 感知システム

5 4 パルス・オキシメータ監視システム

5 6 指プローブ

5 8 通信線

6 0 プレチスモグラフ波形

6 2 プレチスモグラフ・パルス

6 4 N I B P 波形

6 6 振動パルス

6 8 矢印

7 0 拡張期点

20

30

40

50

- 7 2 収縮期ピーク
- 7 4 タイミング時間の矢印
- 7 6 加圧帯圧力
- 7 8 第一の圧力レベル
- 8 0 下降部分
- 8 2 第二の圧力レベル
- 8 4 第三の圧力レベル
- 8 6 矢印
- 8 8、9 0、9 2、9 4、9 6、9 8、9 9、1 0 0、1 0 2、1 0 6、1 0 8、1 1 0 ステップ

【 図 1 】

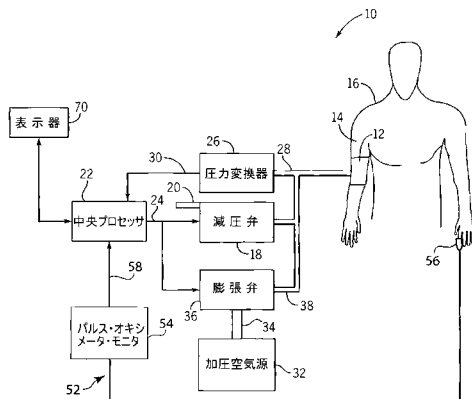
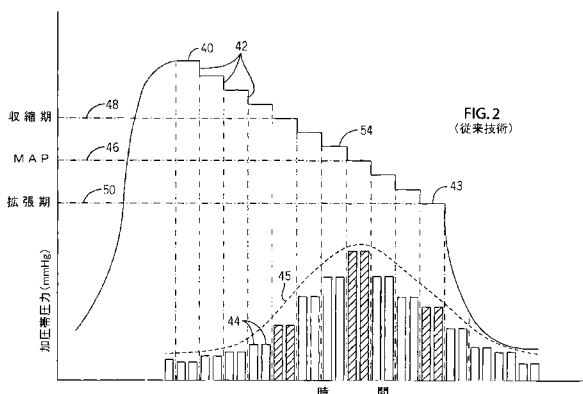


FIG. 1

【 図 2 】



【 図 3 】

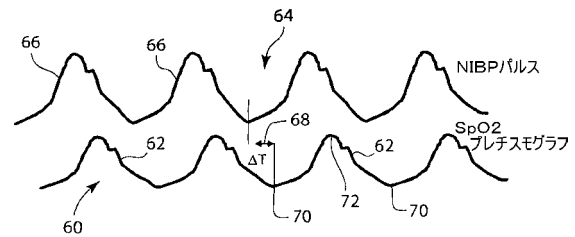


FIG. 3

【圖 4】

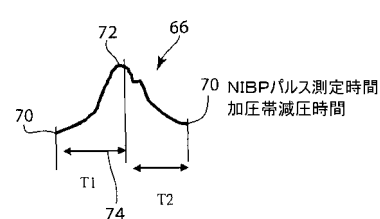


FIG.4

【図5】

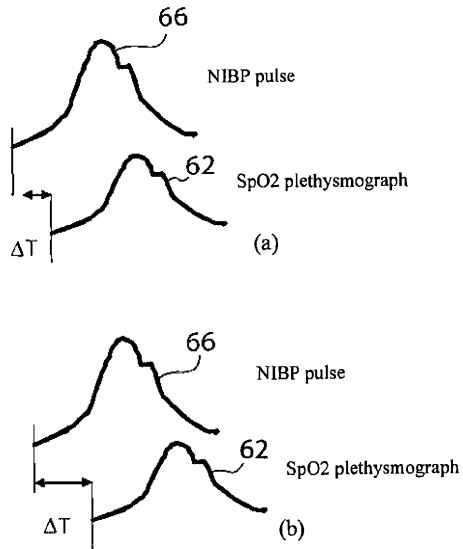


FIG. 5

【図6】

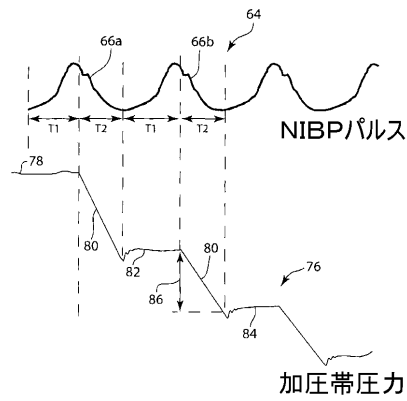


FIG. 6

【図7】

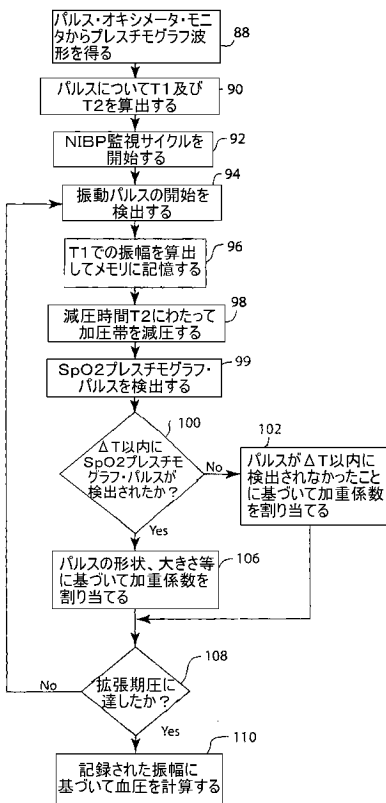


FIG. 7

フロントページの続き

- (72)発明者 ローレンス・ティ・ハーシュ
アメリカ合衆国、フロリダ州、タンパ、モウリー・レーン、10125番
- (72)発明者 リチャード・メデロ
アメリカ合衆国、フロリダ州、タンパ、サウス・ラグーン・ストリート、8816番

審査官 渡 辺 純也

- (56)参考文献 特開昭61-122840(JP,A)
特開昭61-85922(JP,A)
特開昭63-3835(JP,A)
特開平5-192306(JP,A)
特開2002-209859(JP,A)
特開2003-135412(JP,A)
米国特許出願公開第2007/0118036(US,A1)
米国特許第6402696(US,B1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/02 ~ 5/03