

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-504803

(P2010-504803A)

(43) 公表日 平成22年2月18日(2010.2.18)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード(参考)
A 6 1 B 5/1455 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 2 2 4 C 0 3 8

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2009-530316 (P2009-530316)
 (86) (22) 出願日 平成18年9月27日(2006.9.27)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年5月27日(2009.5.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/037914
 (87) 国際公開番号 WO2008/039195
 (87) 国際公開日 平成20年4月3日(2008.4.3)

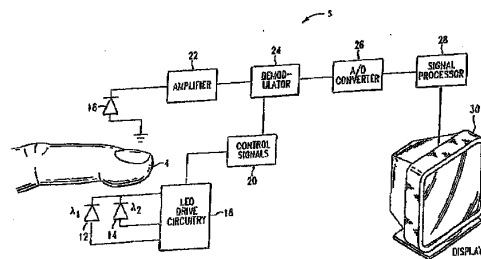
(71) 出願人 509087748
 ウールストープ・テクノロジーズ・エルエルシー
 WOOLSTHORPE TECHNOLOGIES, LLC
 アメリカ合衆国テネシー州37027、ブレントウッド、ヒースロー・ヒルズ・ドライブ5206
 5206 Heathrow Hills Dr., Brentwood, TN 37027, the United States of America
 (74) 代理人 100096725
 弁理士 堀 明▲ひこ▼

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 パルスの振幅のインデックス付け方法及び装置

(57) 【要約】

本発明は生理学的特性を決定する方法及び装置であって、組織に吸収された後の2つの波長の光の強度を検出すること、パルス振幅を見積もること、計算された生理学的特性を見積もられたパルス振幅にインデックス付けすることにより、生理学的特性を決定する方法及び装置である。一実施例では、吸収信号の振幅の対数の比が、パルス酸素計により決定されるとききの動脈血の酸素飽和度の精度を改善するために、パルス振幅にインデックス付けされる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の血液の生理学的特性をモニターする装置であって、
 第一の波長をもつ第一の光を放出する第一の放射エミッタと、
 第二の波長をもつ第二の光を放出する第二の放射エミッタと、
 患者の血液を通過し吸収された後の前記第一及び第二の波長の前記第一及び第二の光を受光し、前記第一及び第二の光に対応する第一の強度信号及び第二の強度信号を与える放射検出器と、

前記第一及び第二の強度信号に関連したパルス振幅を決定し、該決定されたパルス振幅に前記第一及び第二の強度信号のモニターされた数学的な組み合わせをインデックス付けすることにより前記患者の血液の前記生理学的特性を計算するための制御器と、
 を含み、

前記モニターされた数学的な組み合わせが前記生理学的特性に関連し、前記第一及び第二の強度信号から計算される、
 ことを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記生理学的特性が動脈血の酸素飽和度を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第一の波長が約 650 - 670 nm の範囲にある、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記第二の波長が約 800 - 1000 nm の範囲にある、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記モニターされた数学的組み合わせが前記第一及び第二の強度信号の比からなる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記制御器が、特定のパルス振幅での酸素飽和度に前記比を関連づける、記憶された較正データセットをさらに含む、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記制御器が、約 0.1 パーセントから 10 パーセントの範囲にある複数のパルス振幅での酸素飽和度に前記比を関連づける、記憶された較正データセットをさらに含む、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記較正データセットが、約 0.1 パーセントから 1 パーセントの範囲にある複数のパルス振幅での複数のデータセットをさらに含む、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記制御器が、前記第二の強度信号から前記パルス振幅を決定する、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 10】

前記制御器が前記第二の強度信号中の最小の第一の振幅に関して前記パルス振幅を決定する、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記制御器が前記第二の強度信号中の最小の第一及び第二の振幅に関して前記パルス振幅を決定する、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 12】

前記インデックス付けが、あるパルス中の複数のパルス振幅でなされる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記モニターされた数学的組み合わせが複数のパルスの平均から計算される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

10

20

30

40

50

前記モニターされた数学的組み合わせが最大の決定されたパルス振幅の平均から計算される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

患者の血液の生理学的特性を反映する信号を処理する方法であって、
 前記患者の組織領域に酸素計のセンサーを配置する工程と、
 実質的に赤色光の範囲にある第一の光及び実質的に赤外線範囲にある第二の光を前記患者の組織領域に通過させる工程と、
 前記第一及び第二の強度信号に関連したパルス振幅を決定する工程と、
 前記第一及び第二の強度信号から、前記生理学的特性に関連したモニターされた数学的組み合わせを計算する工程と、
 前記モニターされた数学的組み合わせを前記決定されたパルス振幅にインデックス付けする工程と、
 を含む方法。

10

【請求項 16】

前記生理学的特性が動脈血の酸素飽和度である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記モニターされた数学的組み合わせが、前記第一及び第二の強度信号の比である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

前記インデックス付けする工程が、前記比を記憶された較正データセットに関連付けることからなる、請求項 17 に記載の方法

20

【請求項 19】

前記インデックス付けする工程が、約 0.1 パーセントから 10 パーセントの範囲にあるパルス振幅に対応する複数の記憶された較正データベースに前記比を関連づけることを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

前記インデックス付けする工程が、約 0.1 パーセントから 1 パーセントの範囲にあるパルス振幅に対応する記憶された複数の較正データセットに前記比を関係付けることを含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記第二の光が赤外線波長の光であり、前記パルス振幅が前記第二の強度信号から決定される、請求項 15 に記載の方法。

30

【請求項 22】

前記パルス振幅が、前記第二の強度信号の第一の最小の振幅に関して決定される、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

前記パルス振幅が、前記第二の強度信号の第一及び第二の最小の振幅に関して決定される、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 24】

インデックス付けする工程があるパルス内で複数回実行する、請求項 15 に記載の方法

40

【請求項 25】

前記モニターされた数学的組み合わせを計算する工程が、複数のパルスの平均を決定することを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 26】

前記モニターされた数学的組み合わせをインデックス付けする工程が、前記最大の決定されたパルス振幅に前記値をインデックス付けすることを含む、請求項 15 に記載の方法

【請求項 27】

対象者の動脈の酸素飽和度を決定する方法であって、

50

複数の特定のパルス振幅のそれぞれで、2つの光学的な信号の数学的な組み合わせの関数として動脈の酸素飽和度を決定する工程と、

前記動脈の酸素飽和度の関数を記憶する工程と、

対象者から酸素計データを得る工程と、

前記対象者のパルス振幅を決定する工程と、

前記酸素計のデータから得られた2つの光学的な信号の数学的な組み合わせをモニターする工程と、

前記決定されたパルス振幅に最も近いパルス振幅を有する、記憶された動脈の酸素飽和度の関数を選択する工程と、

前記モニターされた数学的な組み合わせ及び最も近いパルス振幅を有する、記憶された動脈の酸素飽和度の関数から前記対象者の動脈の酸素飽和度を決定する工程と、を含む方法。

10

【請求項28】

さらに、前記測定された数学的組み合わせにより密に対応するように、前記決定されたパルス振幅に最も近いパルス振幅を有する、記憶された動脈の酸素飽和度の関数を補間する工程を含む、請求項27に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明はパルス酸素計に関する。特に、本発明はパルス酸素計のモニタリングの精度を改良する方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

パルス酸素計は患者の心肺機能に関する臨界的な情報を提供する。酸素計は、限定的ではないが、動脈血におけるヘモグロビンの血液酸素飽和度、新鮮な血液を供給する個々の血液脈動の容積、患者の各脈拍に対応する心拍数といった血液流の特性を連続してモニターするものである。このような装置は、特許文献1（米国特許第5,193,543号明細書）、特許文献2（米国特許第5,448,991号明細書）、特許文献3（米国特許第4,407,290号明細書）、特許文献4（米国特許第3,704,706号明細書）に説明されている。

30

【0003】

当業者に明らかなように、パルス酸素計は、光を人間又は動物の組織（指、耳、鼻中隔又は頭皮といった組織）に通過させ、光電的に、組織への光の吸収を検知するものである。吸収光の量は、測定されている血液成分の量を計算するために使用される。

【0004】

特に、赤色光で約650 - 670 nmの範囲及び赤外線で約800 - 1000 nmの範囲に個々の波長がある2つの光が典型的に組織を通過する。吸収の変化は、血液の飽和度が一定であると、光路中にある血液の量の変化（主に、動脈拍動に対応して動脈血の容積変化によるものと考えられる）により生ずる。さらに、酸素ヘモグロビンの吸収が2つの波長の光で異なることから、赤色光における吸収の変化の赤外線における吸収の変化の比

40

【0005】

光の吸収を測定することにより生成される信号はAC及びDC部分からなる。AC部分は動脈血の容積の脈打つ変化による吸収の変化に対応するもので、DC部分は、組織、静脈血、毛細管血の吸収に主に対応する基礎的な光学的伝送に関するものである。信号のAC部分は、患者の血液ガス飽和度を表す波長の成分である。この成分は“プレチスモグラフィ波又は波形”として参照されている（図1における曲線Pを参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

50

- 【特許文献1】米国特許第5,193,543号明細書
- 【特許文献2】米国特許第5,448,991号明細書
- 【特許文献3】米国特許第4,407,290号明細書
- 【特許文献4】米国特許第3,704,706号明細書
- 【特許文献5】米国特許第3,734,086号明細書
- 【特許文献6】米国特許第4,934,372号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

脈打つ成分に起因する2つに波長の吸収の比は、得られた酸素計のデータを校正するために、既知の飽和度の値に関係づけられ得る。実際に、従来のパルス酸素計の方法は、AC成分の振幅、すなわちパルス振幅の対数の比を使用して、この比を決定する。飽和度の測定は、従来では、信号対ノイズ比を改善するために、プレチスモグラフ波の最大値及び最小値での振幅を使用して決定されていた。

10

【0008】

パルス酸素計に関連した困難性とは、基礎的な光学的伝送と比較してAC信号の相対的な強度が、二桁以上のオーダーで患者間に違いが出ると観測されたことである。たとえば、最大のパルス振幅が、異なる患者の間で、測定された基礎的な光学的伝送の0.1パーセントに満たないところから10パーセントを超えるまで変動する。

【0009】

20

上記パルス振幅の変動はセンサーやセンサー取り付けアタッチメントにもよる。しかし、変動の主要なものは、心筋収縮能や動脈血管の壁の伸張性により決定されるパルス圧の波の間、わずかな動脈の血管の伸長から生ずる。したがって、パルス振幅信号の相対的強度は患者の特性であり、酸素計のデータの収集の目的では、最適化されることの影響を受けない。

【0010】

下述するように、吸収の比に対応する対数の比は、パルス信号の振幅に非線形に依存する。したがって、患者間での相対的なパルス振幅の強度の幅広い変動は、血液の酸素飽和度の決定に際し、潜在的に不正確さが存在することを意味する。パルス酸素計の従来の方法には、パルス振幅の変動に起因する酸素計のデータにエラーが存在することを認めるものも、補償するものもない。

30

【0011】

本発明の目的は、パルス酸素計のデータの精度を改善するための方法及び装置を提供することである。

【0012】

本発明の他の目的は、患者間でのパルス振幅の変動を補償する方法及び装置を提供することである。

【0013】

さらに、本発明の目的は、複数のパルス振幅での酸素飽和度に、対数の比に関連づける校正データを提供することである。

40

【課題を解決するための手段】

【0014】

上記目的及び以下で明らかになる目的にしたがって、本発明は、患者の血液の生理学的特性をモニターする装置であって、第一及び第二の波長の光を放出する第一及び第二の放射エミッタと、患者の血液を通過し吸収された後の第一及び第二の波長の光を受光し、受信された第一及び第二の波長に対応する第一及び第二の強度信号を与える放射検出器と、第一及び第二の強度信号に関連したパルス振幅を決定し、該決定されたパルス振幅に第一及び第二の強度信号のモニターされた数学的な組み合わせをインデックス付けすることにより患者の血液の生理学的特性を計算するための制御器とを含み、モニターされた数学的な組み合わせが生理学的特性に関連し、第一及び第二の強度信号から計算される。

50

【 0 0 1 5 】

一実施例として、本発明の装置は動脈血の酸素飽和度を決定するように構成される。

【 0 0 1 6 】

好適に、第一の波は約 6 5 0 - 6 7 0 n m の範囲にあり、第二の長が約 8 0 0 - 1 0 0 0 n m の範囲にある。

【 0 0 1 7 】

一実施例として、数学的組み合わせは第一及び第二の強度信号の比である。好適に、その値は、特定のパルス振幅で酸素飽和度に前記比を関連づける、記憶された較正データセットにインデックス付けされる。また、好適に、記憶された複数の較正データセットが与えられるが、このデータセットは、約 0 . 1 パーセントから 1 0 パーセントの範囲にある複数のパルス振幅で酸素飽和度に前記比を関連づけるものである。他の実施例として、記憶された較正データセットは、約 0 . 1 パーセントから 1 パーセントの範囲にあるパルス振幅で複数のデータセットをさらに含む。

10

【 0 0 1 8 】

本発明の他の実施例として、制御器は第二の強度信号からパルス振幅を決定する。好適に、制御器は前記第二の強度信号中の最小の第一の振幅に関してパルス振幅を決定する。これに代えて、制御器は第二の強度信号中の最小の第一及び第二の振幅に関してパルス振幅を決定する。

【 0 0 1 9 】

本発明の一実施例として、インデックス付けは、あるパルス中の複数のパルス振幅でなされる。これに代えて、モニターされた数学的組み合わせは複数のパルスの平均から計算される。

20

【 0 0 2 0 】

好適な実施例として、モニターされた数学的組み合わせは最大の決定され、パルス振幅にインデックス付けされる。

【 0 0 2 1 】

本発明はまた患者の血液の生理学的特性を反映する信号を処理する方法であって、(i) 患者の組織領域に酸素計のセンサーを配置する工程と、(ii) 実質的に赤色光の範囲にある第一の光及び実質的に赤外線範囲にある第二の光を患者の組織領域に通過させる工程と、(iii) 組織領域により吸収された第一及び第二の光を検出し、吸収された第一及び第二の光に対応する第一及び第二の強度信号を与える工程と、(iv) 第一及び第二の強度信号に関連したパルス振幅を決定する工程と、(v) 前記生理学的特性に関連したモニターされた第一及び第二の強度信号の数学的組み合わせを計算する工程と、(vi) モニターされた数学的組み合わせを決定されたパルス振幅にインデックス付けする工程とを含む。好適には、生理学的特性が動脈血の酸素飽和度である。

30

【 0 0 2 2 】

本発明の一実施例として、モニターされた数学的組み合わせは第一及び第二の強度信号の比である。

【 0 0 2 3 】

好適に、インデックス付けする工程は、比を記憶された較正データセットに関連付けることからなる。本発明の一実施例として、約 0 . 1 パーセントから 1 0 パーセントの範囲にあるパルス振幅に対応する複数の記憶された較正データベースが使用される。他の実施例として、約 0 . 1 パーセントから 1 パーセントの範囲にあるパルス振幅に対応する記憶された複数の較正データセットが使用される。

40

【 0 0 2 4 】

本発明の他の実施態様にしたがって、第二の光が赤外線波長の光であり、パルス振幅は第二の強度信号から決定される。一実施例として、パルス振幅は、第二の強度信号の第一の最小の振幅に関して決定される。他の実施例として、パルス振幅は、第二の強度信号の第一及び第二の最小の振幅に関して決定される。

【 0 0 2 5 】

50

さらに、本発明の実施例として、インデックス付けする工程は、あるパルス内で複数回実行される。これに代え、モニターされた数学的組み合わせを計算する工程は、複数のパルスの平均を決定することを含む。

【0026】

さらに、本発明の実施例として、モニターされた数学的組み合わせをインデックス付けする工程は、最大の決定されたパルス振幅に値をインデックス付けすることを含む。

【0027】

他の実施例にしたがって、本発明は対象者の動脈の酸素飽和度を決定する方法であって、(i)複数の特定のパルス振幅のそれぞれで、2つの光学的な信号の数学的な組み合わせの関数として動脈の酸素飽和度を決定する工程と、(ii)動脈の酸素飽和度の関数を記憶する工程と、(iii)対象者から酸素計データを得る工程と、(iv)対象者のパルス振幅を決定する工程と、(v)酸素計のデータから得られた2つの光学的な信号の数学的な組み合わせをモニターする工程と、(vi)決定されたパルス振幅に最も近いパルス振幅を有する、記憶された動脈の酸素飽和度の関数を選択する工程と、(vii)モニターされた数学的な組み合わせ及び最も近いパルス振幅を有する、記憶された動脈の酸素飽和度の関数から対象者の動脈の酸素飽和度を決定する工程とを含む。

10

【0028】

本発明の他の実施例では、測定された数学的組み合わせにより密に対応するように、決定されたパルス振幅に最も近いパルス振幅を有する、記憶された動脈の酸素飽和度の関数を補間する工程をさらに含む。

20

【0029】

さらに、特性および利点は下述する、添付図面(同じ要素には同じ符号が付されている)を参照してより具体的な本発明の好適な実施例の説明から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】図1は心電図波形及びプレシモグラフ波形のr波部分のグラフである。

【図2】図2は本発明にしたがったパルス酸素計装置の略示図である。

【図3】図3は本発明にしたがって、独立したセンサーから得られた赤色及び赤外線光学信号を示すグラフである。

【図4】図4は本発明にしたがって、独立したセンサーから得られた赤色及び赤外線光学信号を示すグラフである。

30

【図5】図5は本発明にしたがって、比較的低い酸素飽和度での1つのパルスに対して、独立したセンサーから得られた対数比の関数でパルス振幅を示すグラフである。

【図6】図6は本発明にしたがって、比較的低い酸素飽和度での1つのパルスに対して、独立したセンサーから得られた対数比の関数でパルス振幅を示すグラフである。

【図7】図7は本発明にしたがって、比較的高い酸素飽和度での1つのパルスに対して、独立したセンサーから得られた対数比の関数でパルス振幅を示すグラフである。

【図8】図8は本発明にしたがって、比較的高い酸素飽和度での1つのパルスに対して、独立したセンサーから得られた対数比の関数でパルス振幅を示すグラフである。

【図9】図9は、本発明にしたがって、酸素飽和度の関数としてインデックス付けされたパルス振幅と従来の対数の比との比較を示すグラフである。

40

【発明を実施するための形態】

【0031】

本発明を詳細に記述する前に、本発明が特定の例示材料、方法、構成に限定されないことは理解されるべきである。したがって、ここで記述されたものと均等な多くの材料及び方法は本発明の実施において使用できるが、好適な材料及び方法が下述される。

【0032】

ここで使用される用語が、本発明の特定の実施例の記述の目的のためのものであり、限定のためではないことは理解されよう。

【0033】

50

別の定義がされない限り、ここで使用されたすべての技術的及び科学的用語は、当業者により通常理解される意味と同じである。

【0034】

ここで引用したすべての（発行またはこれから発行される）刊行物、特許及び特許出願はここに参考文献として組み込まれる。

【0035】

この明細書、特許請求の範囲での用語に関して、特に逆の指示がない限り、複数の場合を含むものである。

【0036】

定義

ここで使用された用語、“信号”はアナログ形式の波形またはそのデジタル表示（生物学的又は生理学的センサーから収集されたもの）を意味し、これを含むものである

【0037】

ここで使用された用語、“データセット”は、特定のパルス振幅で、検出された光学信号の数学的な組み合わせと飽和度とを関連づけるデータを意味し、これを含むものである。たとえば、各データセットは、あるパルス振幅の対数の比と動脈血の酸素飽和度とを関係づける較正からなってもよい。好適に、下述するように、複数のデータセットが異なるパルス振幅のそれぞれに対して使用され、その結果、ある患者のパルス振幅と非常に整合するパルス振幅をもつデータセットが使用され得る。

【0038】

ここで使用された用語、“患者”及び“対象”は人間及び動物を意味し、これを含むものである。

【0039】

上述したように、従来パルス酸素計は、患者の間での、パルス振幅信号の相対的な強度における変化（非常に変化したもの）に対して報償することができなかつた。したがって、ある患者に対する最大及び最小のパルス振幅の使用は典型的に最高の信号対ノイズ比を表すが、飽和度の計算は患者に依存する異なるパルス振幅で実行される。動脈血の酸素飽和度を決定するために使用された対数計算の比が重要なパルス振幅依存性を示すことから、従来技術のパルス酸素計は、このパルス振幅依存性に対応する誤りを有する。実際に、基礎的な酸素計信号の数学的な組み合わせに基づいたどの値も、パルス振幅依存性の影響を受けやすい。

【0040】

本発明は実質的に、従来パルス酸素計システム、装置及び技術の精度を改善する。ここで詳述するように、生理学的特性を決定する方法及び装置は、組織による吸収がある2つの波長をもつ光の強度を検出し、パルス振幅を見積もり、見積もられたパルス振幅に計算される生理学的特性をインデックス付けすることからなる。

【0041】

インデックス付け手段を設けることにより、本発明は、患者間でのパルス振幅の変動に関連した誤りを補償する。そこで、パルス振幅は正確に決定され、同じ患者内で又は異なる患者の間で対数の精度を実質的に改善する付加的な情報を与えるために使用される。したがって、パルス振幅のインデックス付けは、特定のパルス振幅をもつ患者から得られた対数の比を、所定のパルス振幅で対数の比を酸素飽和度に関連づける記憶された較正データにリンクする。より正確な酸素計の決定は、患者のパルス振幅と非常に整合するパルス振幅で較正データを使用することで行われる。本発明の一実施例では、パルス振幅のインデックス付けが、パルスの平均で実施される。より好適には、パルス振幅のインデックス付けは、最適な患者の管理に対してすべてのパルスの間、実施される。

【0042】

図1において、心電図（ECG）波形（“r”で示されている）の“r波”および関連したプレシモグラフ波形（“p”で示されている）が示されている。当業者には明らかのように、ECG波形は、電気的な心臓の活動に対応する成分を含む複雑な波形からなる

10

20

30

40

50

。QRS成分は心室の心収縮に関連する。

【0043】

QRS成分のr波部分は、典型的に急勾配の波形（最も高い振幅と傾斜部をもつ）であって、心臓血管の活動の始点を示すために使用される。動脈の血液のパルスは機械的に続き、体のどの部分でも、患者に対して一定に維持される決定可能な期間、電気的な心臓の活動のR波が分かる。たとえば、Goodlin等の“Systolic Time Intervals in the Fetus and Neonate, Obstetrics and Gynecology”、第39巻、第2号（1972年2月）及び特許文献5を参照。

【0044】

図2において、本発明にかかるパルス酸素計装置5の一実施例の略示図が示されている。上述のとおり、在来パルス酸素計の方法及び装置は典型的に2つの光（第一の光が赤色光の範囲で、約650-670ナノメートルの範囲にある個々の波長をもち、第二の光が約800-1000ナノメートルの範囲にある個々の波長をもち）を採用する。たとえば、適切な赤色LEDは約660ナノメートルの光を放出し、適切な赤外線LEDは約880ナノメートルの光を放出する。

10

【0045】

光は典型的に、エミッタ12、14から指4と通過するように向けられ、光検出器16（ 49 mm^2 の面積をもつ光検知器のようなもの）により検出される。エミッタ12及び14は駆動回路18（制御信号回路20により制御される）により駆動される。検出器16は増幅回路22と通信する。一実施例にしたがって、LEDは一サイクル（一サイクルとは、赤色光がオンとなり、休止状態が続き、赤外線がオンとなり、そしてまた休止状態となるサイクル）当たり8kHzで駆動する。上記実施例では、全サイクル時間は125マイクロ秒で、LEDは一度に約41.254マイクロ秒の間作動する。

20

【0046】

光検出器16は増幅回路22へ送信される出力信号を与える。増幅回路22からの増幅された信号は復調器24（制御信号回路20と同期される）に送信される。同業者には明らかのように、復調器24からの出力信号は、(i)背景信号、(ii)赤色光の範囲の信号及び(iii)赤外線の範囲の信号からなる時間分割された信号である。

【0047】

復調器24（ほとんどのパルス酸素計システムにおいて採用されている）は、共通のモード信号を除去し、2つのチャンネル（一方は赤色電圧（又は光学）信号を示し、他方は赤外線電圧（光学）信号を表す）に時間分割された信号を分離する。

30

【0048】

図2に示されているように、復調器24からの信号は、アナログ-デジタル変換器（ADC）26へ送信される。変換器26からの出力信号について、必要な計算が信号プロセッサ（DSP）28により行われ、その結果がディスプレイ30へと送信される。一実施例では、ADC28はアナログ信号を、16ビットデジタル信号に8kHzで変換する。さらに、DSP28は好適に、他のソースから高周波数ノイズ低周波ノイズを除去するために、データを40Hzでフィルター処理する。また、好適に、DSPは、2kHzのレートで2つのデジタルデータストリームを与えるために、因子4で各データストリームをパース（parse）する。

40

【0049】

在来パルス酸素計要素の詳細及び関連した機能は、特許文献6（米国特許第4,934,372号）（この文献はここに参考文献として組み込まれる）に説明されている。

【0050】

一実施例として、システムの電子系は、エミッタ12及び14は、より大きなDC信号上に乗ったAC信号（光プレチスモグラフパルス波形に対応する）を形成するために、可変な利得で駆動されるように構成されている。AC信号に対応する値の範囲は、1つのパルス波の間いろいろな点でのパルス振幅を表す。エミッタに供給される電流は、赤色光及び赤外線の信号の両方に対して、約1.25Vの一定なDC電流を形成するために、フィ

50

ードバック駆動される。実際のDC値は連続して通報される。AC信号の大きさはDC信号に対して計算される。AC成分はADC26に与えられ、デジタルに変換される信号で、DC信号は“ゼロポイント”として処理される。これはDSP28の動的(デジタル)範囲により割られたADC26の電圧範囲の因子を生成する。当業者には分かるように、実際のAC電圧レベルは、デジタルACカウント(電圧変換因子倍、DC電圧にかけられる)をかけることにより計算される

【0051】

当業者には明らかなように、上記信号は任意ではあるが、信号の質を改善するために処理工程を受け得る。一例として、これら信号は、本件に関連した行われた米国特許出願第11/270,240号(2005年11月8日出願)(ここに参考文献として組み込まれる)に記載されているように処理され得る。この出願において、赤色光及び赤外線信号は、ノイズに対応する残差(赤色光及び赤外線信号の間の差異から差し引かれたもの)をかけることにより修正される。しかし、この工程は本発明を限定するものではなく、本発明を実施する上で必要というものでもない。

10

【0052】

AC電流はまた、多くのパルスの平均を得ること、又はその見積もりを各パルス波信号の最大の大きさに制限することに関する処理を含む他の適切な方法により処理され得る。

【0053】

本発明にしたがって、赤色光と赤外線信号の対するの比はパルスの振幅に対してインデックスが付けられる。パルス振幅の依存性を最小化することにより、血液の酸素飽和度の決定精度がより高められる。

20

【0054】

この処理の詳細は、2つの独立したセンサーAおよびB(たとえば患者の各腕の人差し指に取り付けられるセンサー)を使用してパルス酸素計5から得られた典型的な信号データに関して下述される。図3及び図4はセンサーA及びBからの1つのパルスの間、収集されるデータを示す。センサーの両出力データは、mV単位で振幅A_{IR}およびA_{RED}に変換される。示されたデータはまた、上記出願に記載されたように訂正された。好適に、データストリームの最大及び最小の振幅が比較器を使用して、50サンプルの連続した移動平均を行って、決定される。

【0055】

本発明の一実施例にしたがって、パルス振幅(PA)(最大パルス振幅を含む)が最初に全ての時間点で、DC値に対して、時間点での振幅と基準の最小値と間の差異として決定される。たとえば、図3に示された最大振幅は、約時間点150で生じる。好適な実施例として、図3の信号では、基準の最小値は約時間点125で生じている最初の最小値である。他の実施例では、異なる基準最小値、たとえば第一及び第二の最小値から導出された最小値が形成されてもよい。図3に示されているように、第二の最小値は約時間点290で生じている。

30

【0056】

好適に、パルス振幅の最適な推定値(パーセント)は、赤外線が赤色光よりも、血液の酸素飽和度に依存しないため、赤外線から計算される。赤外線の振幅は、以下の実験的に決定された線形の訂正を行うことにより、選択されたパルス波の間、全ての時間点で修正される。

40

$$PA=100 * (PA_{max}/1.25) + ((PA_{max}/1.25) * (-5.58 + (8.17 * Sat)) / 100)$$

ここでS_atは飽和度である(パーセント)。

【0057】

結果として、PA値(パーセント)は、ほとんどのパルスに対して、約0.1から1.0の範囲にある。当業者には分かるように、訂正のための因子は必要に応じて調節できる。

【0058】

上述のとおり、パルス振幅を決定することは、同じ患者又は異なる患者のモニターされた対数の比から正確な酸素計の決定を実質的に改善するための追加の情報を与える。同じ

50

酸素飽和度において重要なパルス振幅依存性があるとき、対数の比の精度、赤外線信号に対する赤色光信号の比又は赤特定のDC信号に対して正規化した後の赤外線信号に対する赤色光信号の比のような基本的な酸素計信号の他の数学的な組み合わせは、それを全てのパルスに対する1つ以上のパルス振幅にインデックス付けることにより改良される。

【0059】

実際には、パルス振幅のインデックス付けは、0.1パーセントに満たないところから10パーセントを越えるところまでの大きな全期待範囲にわたって、所望のパルス振幅に対して、対数の比を飽和度に関連づける校正データセットを生成するために、広い飽和度の範囲にわたって、異なる患者からの異なるパルス振幅で、患者のデータを適用することにより達成される。一実施例では、0.1パーセントの解像力をもつ校正データセットが使用される。

10

【0060】

決定の精度は、インデックス付けに対してより高い解像度を与えるために、酸素計に記憶されたデータセットの数を増加させることにより改善され得る。

【0061】

上述のとおり、対数の比は酸素計の飽和度及び校正への変換のための有用なパラメータである。ベースラインの光学伝送(DC)に達するまで、LEDの強度を駆動する技術的な設計により、単純性はある程度達成される。AC/DCは伝送の比であるが、DC信号が一定となるように構成されていることから、対数の比は吸収度の比と同等である。

【0062】

したがって、対数の比は、パルス酸素計に対して基準の飽和度(パーセント)に関連する基本的な測定パラメータである。それは振幅 A_{IR} および A_{RED} から計算される。最初の工程は、赤色光信号 A_{IRMin} 及び赤外線 A_{REDMin} の振幅(光学的な伝送と同等なものを表す)をゼロにすることである。この動作は、第一の最小値又は第一及び第二の最小値の平均のいずれかで行われる。比Rはゼロにした赤色光の振幅の対数の絶対値をゼロにした赤外線の振幅の対数の絶対値分で割ったものとして計算される。

20

$$R = |(\log(A_{Red} - A_{RedMin}))| / |(\log(A_{IR} - A_{IRMin}))|$$

【0063】

生じた吸光度の対数の比は、在来の方法でCO-酸素計の基準に校正されたパルス振幅にインデックス付けされた対数の比を導くために、平均の間、より好適には、1つのパルスの間、パルス振幅の関数として分析される。

30

【0064】

パルス振幅と対数の比の間の関係を示す典型的なデータは図5ないし図8に示されている。図5及び図6は、計算されたPAと、2つの独立したセンサーからの、既知の飽和度における1つの選択されたパルスの対数の比との関係を示す。このデータは、一定の飽和度にもかかわらず、異なるパルス振幅での変化する比の値により証拠付けられるように、対数の比に実質的に影響を与える。

【0065】

図7及び図8は、同様の飽和度でパルス振幅の範囲の変化を示す二人の患者の間における対数の比を比較する。図7に示されたデータは、ベースラインの光学的伝送と比較して、0.1パーセントより小さい比較的弱いパルス振幅信号を示す患者から収集された。対照的に、図8のデータは、4パーセントを超える比較的強いパルス振幅信号を示す患者から収集された。図7及び図8の結果を比較すると、実質的に同等な飽和度であるにもかかわらず、より高いパルス振幅がより高い比と関連することは明らかである。

40

【0066】

図7及び8に示されているように84パーセントを越える高い飽和度では、パルス振幅と対数の比との間に正の関係があり、図5及び図6に示されているように低い飽和度では負の関係があることが分かった。効果は、飽和度が84パーセントからずれていくと増加する。明らかに、対数の比へのパルス振幅の影響に適応できないことが著しい不正確を示すことになる。

50

【0067】

本発明にしたがって、図5ないし図8に示されたようなデータが異なる飽和度及び異なるパルス振幅で個々の患者から収集される。この情報を使用して、患者からモニターされた対数の比は、パルス振幅依存性を補償するためにプレチスモグラフ波において、各時間点における計算されたPAにインデックス付けされる。このようにして、実質的により正確なパルス酸素計のデータが得られる。

【0068】

本発明の1つの実施例として、上述した計算はパルス振幅のインデックス付けで動脈血の酸素飽和度を決定する方法を提供するために使用される。特に、対数の比の関数の動脈血の酸素飽和度が、所望の範囲にわたって複数の特定のパルス振幅のそれぞれで決定される。酸素計のデータが患者から得られ、患者のパルス振幅が決定される。モニターされた患者の対数の比が得られたデータから計算される。患者のパルス振幅と非常に整合するパルス振幅での、記憶された動脈血の酸素飽和度の関数が選択される。つぎに、モニターされた対数の比は患者の動脈血の酸素飽和度を決定するために、選択された動脈血の酸素飽和度の関数とともに使用される。好適に、最も近いパルス振幅を有する記憶された動脈血の酸素飽和度は、モニターされた対数の比とより密に整合させるために補間され得る。

10

【0069】

上述のとおり、低酸素ガスの混合物の吸入による脱飽和を受ける複数の患者からデータが収集される。対数の比の関数の動脈血の酸素飽和度は、データセットのアレーを生成するために、パルス振幅の範囲で集計される。したがって、そのアレーの各列は、既知の飽和度に対するパルス振幅のための対数の期待値を含む。

20

【0070】

記憶された飽和度のデータは、動脈血の酸素飽和度を決定するために使用され、パルス酸素計のモニタリングが行われる。たとえば、モニターされたIR信号は実験的に導かれた式を使用して上述のとおり訂正される。上記のとおり、あるパルスのパルス振幅は、赤外線信号のAC成分のDC成分に対する電圧の比を決定することにより計算され得る。

$$\text{電圧比} = (\text{電圧IR}) / (\text{電圧DC})$$

【0071】

飽和度因子がつぎの通りに計算される。

30

$$\text{飽和度因子} = -5.58 + (8.17 * \text{飽和度})$$

飽和度の関数として表される。

【0072】

電圧比及び飽和度因子はパルス振幅を計算するために組み合わせられる。

$$PA = ((\text{飽和度因子} * \text{電圧比} / 100) + \text{電圧比}) * 100$$

【0073】

したがって、計算されたパルス振幅及びモニターされた対数の比は、最小自乗法推定法といった標準技術を使用して記憶された動脈血の飽和度データから飽和度の最もよく近似されたものを得るために使用され得る。好適にはアレーのデータセットはそのパルス振幅及び対数の比に対しても正確な飽和度の計算値を得るために補間される。

40

【0074】

他の実施例として、赤色光の信号及び赤外線信号の他の数学的組み合わせも対数の比に代えて使用できる。

【0075】

例

以下の例は、当業者が本発明をより明りょうに理解し、実施するためのものである。それらは本発明を制限するためのものではなく、単なる例示である。

【0076】

例1

パルス振幅インデックス付き対数の比を使用して酸素計の決定とインデックス付けのな

50

い値との比較のために、八人の成人ボランティアに対して実施された。研究目的で、カテ
ーテルが各対象者に橈骨動脈に配置された。 Nellcor N-200パルス酸素計が標準装置とし
て使用され、対象者を臨床的にモニターするために使用された。各対象者は、約70 - 1
00パーセントの範囲にある動脈血のヘモグロビンの酸素飽和度を生成するために、酸素
濃度の変化する吸気を与えられた。

【0077】

データの確認、二重のデータ、さらなる生理学的な情報のために、各患者の両手の指の
それぞれに、離れた位置に配置された2つの独立したセンサから実験的な酸素計の読み取
りが行われた。各センサーからのデータは独立して処理された。

【0078】

血液のサンプルが動脈カテーターから抽出され、同時に、酸素飽和度が読み取られ、す
ぐに分析された。データは収集され、波形が分析され、中間の工程が計算された。動脈血
のサンプルは放射計により、2つの分離した血液 - ガス分析計で分析された。ヘモグロビ
ンの機能的な飽和度は、酸素ヘモグロビン / 全ヘモグロビンとして計算された。すなわち
、すべての非酸素ヘモグロビン種が全ヘモグロビンに含まれている。すべての飽和度でか
つ全ての人体研究対象者に対して、アルゴリズムにしたがって計算された値に対する基準
値は2つのCO - 酸素計からの平均より読み取り値である。

【0079】

上記研究結果が図9に示されている。対数の比がパルス振幅にインデックス付けされる
と、単に最大の振幅で決定されるよりも高い精度が得られることが、2つの独立したセン
サーの使用により示された。これらの結果は、パルス振幅にインデックス付けを行うこと
により、五倍まで精度を増加させることが可能であることを示す。振幅にインデックス付
けすることにより得られた改善は、より高い飽和度及びより低い飽和度でもっとも大きく
、84パーセント付近で最も小さい。

【0080】

この例で、対数の比は1パーセントのパルス振幅にインデックス付けされる。しかし、
当業者であれば、基準のデータが利用可能となるようにどの振幅も選択できる。好適実施
例では、各パルスに対して利用可能な最も高いパルス振幅が、信号対ノイズ比を最大にす
るために使用される。最も高い振幅では、較正曲線はまた急勾配をもっており、その結果
測定された飽和度のパラメータの解像度が改善される。

【0081】

1パーセントのパルス振幅未満、実際上は0.1パーセント未満の解像度で、多くの飽
和度及パルス振幅に対しインデックスデータをもつことが望ましい。

【0082】

上記方法を採用することにより、最も正確なデータ点は、可能な限り高い精度を達成し
、維持するために、パルス振幅により引き起こされる偏差を除去するために、選択されイ
ンデックス付けされる。

【0083】

さらに他の実施例として本発明の原理は、広範囲な他の生物学的及び肉体的な決定に適
用することができる。たとえば、米国特許第6,480,729号明細書、米国特許第6,537,225号
明細書、米国特許第6,594,511号明細書、米国特許第6,719,705号明細書、米国特許第6,81
9,950号明細書、米国特許第6,921,367号明細書、米国特許出願第10/912,721号(2004
年8月4日出願)(これら文献は、この参考文献として組み込まれる)のそれぞれは生
理学的特性を決定するための信号の取得に関するもので、本発明の方法及び装置ととも
の使用できる。

【0084】

本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者は本発明に種々の変更および改
変を施して種々の用途および条件に適合させることができる。かかるものとして、これら
の変更および改変は適切にかつ公平に請求の範囲の均等の範囲内に完全に入るものである

。

10

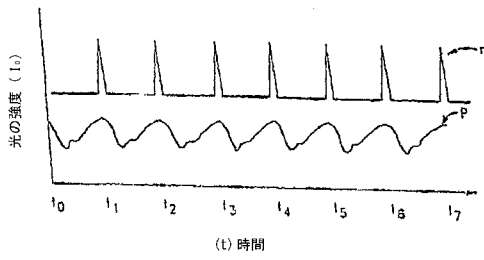
20

30

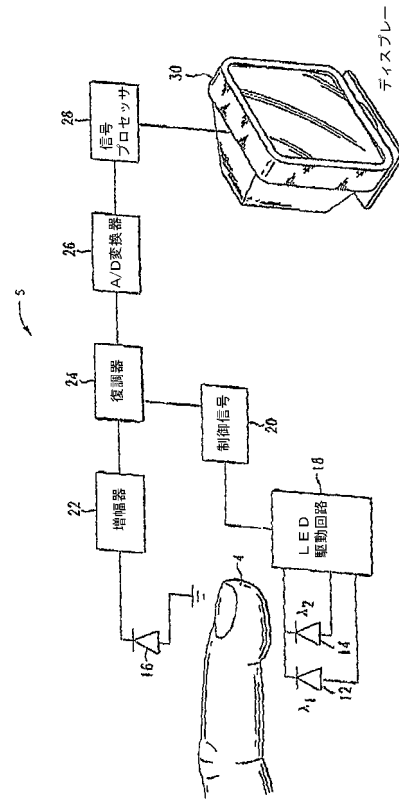
40

50

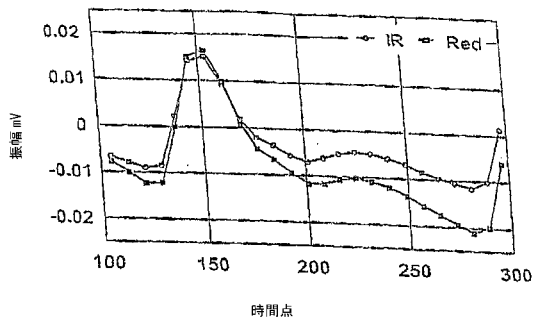
【図1】



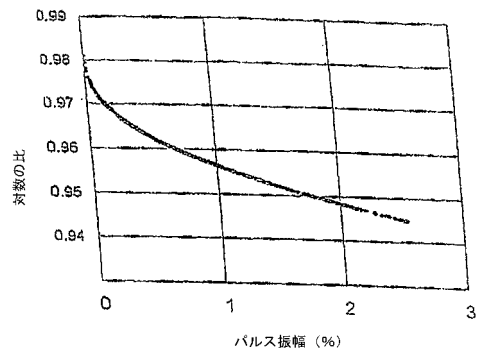
【図2】



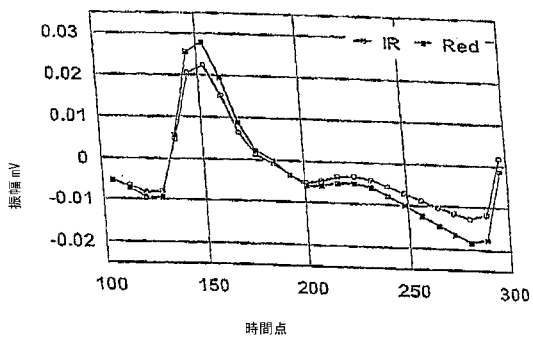
【図3】



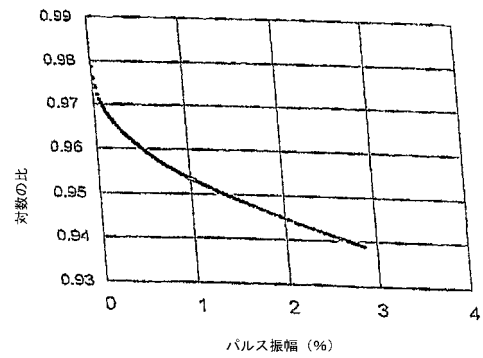
【図5】



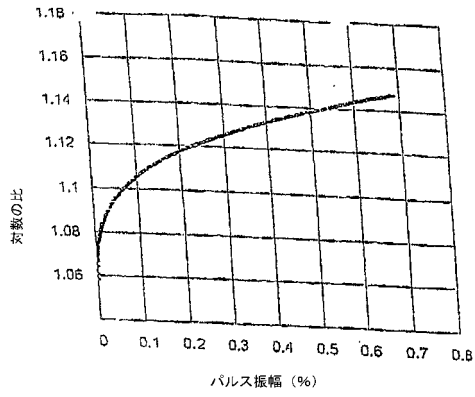
【図4】



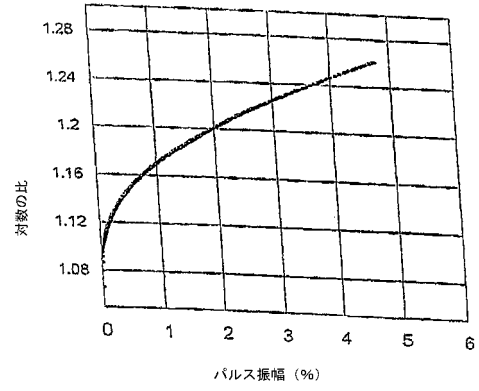
【図6】



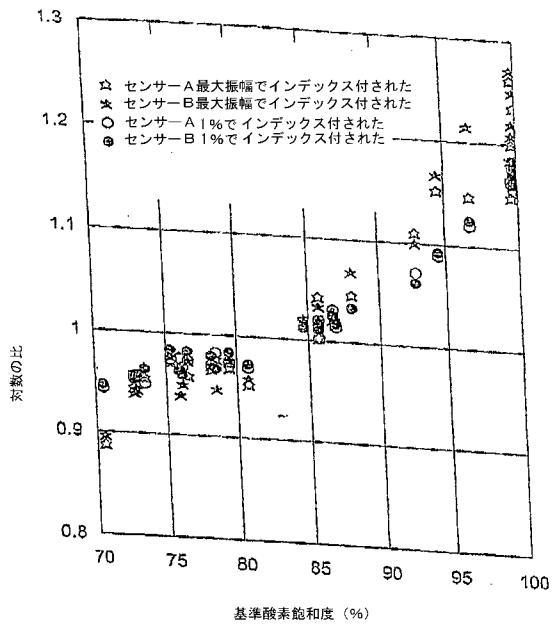
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/37914
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC: A61B 5/00(2007.01)		
USPC: 600/331		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/331, 322, 323, 309, 310		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6,421,549 B1 (JACQUES) 16 July 2002 (16.07.2002).	1-6, 15-18
A	US 6,711,425 B1 (REUSS) 23 March 2004 (23.03.2004).	1-6, 15-18
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 01 December 2006 (01.12.2006)		Date of mailing of the international search report 20 FEB 2007
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner of Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450		Authorized officer Eleni Mantis-Mercader Telephone No. 571.272.3700
Facsimile No. (571) 273-3201		

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100153844

弁理士 小島 浩紀

(74)代理人 100119231

弁理士 井上 克己

(72)発明者 ミルズ、アレクサンダー・ケイ

アメリカ合衆国テネシー州37027、ブレントウッド、ヒースロー・ヒルズ・ドライブ5206

(72)発明者 スターリング、バーンハード・バイ

アメリカ合衆国カリフォルニア州94507、アラモ、ナンバー383、エフ・ダンビル・ブルバード3000

Fターム(参考) 4C038 KK01 KL05 KL07 KM01 KX01