

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4553337号
(P4553337)

(45) 発行日 平成22年9月29日 (2010. 9. 29)

(24) 登録日 平成22年7月23日 (2010. 7. 23)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/145 (2006. 01)

A 6 1 B 5/14 3 1 0

A 6 1 B 5/0245 (2006. 01)

A 6 1 B 5/02 3 2 1 T

請求項の数 4 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2000-513495 (P2000-513495)
 (86) (22) 出願日 平成10年8月28日 (1998. 8. 28)
 (65) 公表番号 特表2003-517320 (P2003-517320A)
 (43) 公表日 平成15年5月27日 (2003. 5. 27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1998/017848
 (87) 国際公開番号 W01999/016348
 (87) 国際公開日 平成11年4月8日 (1999. 4. 8)
 審査請求日 平成17年8月25日 (2005. 8. 25)
 (31) 優先権主張番号 08/940, 438
 (32) 優先日 平成9年9月30日 (1997. 9. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 591191572
 ネルコー ビューリタン ベネット エル
 エルシー
 アメリカ合衆国 コロラド 80301,
 ボールダー, ガンパレル アベニュー
 6135
 (74) 代理人 100096725
 弁理士 堀 明▲ひこ▼
 (72) 発明者 ベイカー、クラーク・アール
 アメリカ合衆国カリフォルニア州9454
 6、カストロ・バレー、マギー・ウェイ1
 8493

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 不要アラーム低減方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体パラメータの計測値が所定の範囲を逸脱したときにアラームを生成する医用診断装置において、前記アラームを制御するための方法であって、

前記計測値が前記所定の範囲を逸脱した時間量を測定する工程、及び

前記測定時間量の間、複数回、前記計測値が前記所定の範囲を超えた量を測定する工程

、
 から成り、

前記計測値が脈拍であり、前記所定の範囲が、高脈拍数スレッシュホールドと低脈拍数スレッシュホールドとの間の範囲にあり、

前記測定時間量と、前記所定の範囲を超えた前記測定量との積分関数が、所定レベルを超えるまで、アラームが生成されないように、前記アラームが制御される、
 ところの方法。

【請求項 2】

前記生体パラメータが前記所定の範囲内に戻ると、前記アラームをクリアする工程をさらに含む、請求項 1 の方法。

【請求項 3】

クリアコンディションが一致すると前記アラームをクリアする工程であって、前記クリアコンディションが、前記計測値が前記所定の範囲内にある量及び時間のうちの少なくとも一つの関数である、ところの工程をさらに含む請求項 1 の方法。

【請求項 4】

前記関数が、ビルドアップ率よりも大きいフェーディング率で前記アラームをクリアする、請求項 3 の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の背景】

本発明は、医用診断装置のアラームに関し、特に、パルスオキシメータでの不要アラームの低減に関する。

【0002】

典型的なパルスオキシメータは、二つの生体パラメータ（血中ヘモグロビンの現在の酸素飽和度（以下、単に「s a t」ともいう）及び脈拍数（以下、単に「r a t e」ともいう））を計測する。アラームを目的として、患者に維持されるに望ましい通常の範囲を決定し、s a t 及び r a t e の両方の低スレッシュولد及び高スレッシュولدが設定される。例えば、新生児の場合、s a t は 80 から 95 パーセントの間に維持され、r a t e は 90 から 190 拍 / 分に維持されることが望ましい。これら二つの計測パラメータから、四つのアラームタイプ（低 s a t、高 s a t、低 r a t e、高 r a t e）が生成される。典型的なパルスオキシメータでは、s a t 又は r a t e のいずれか一方が通常の範囲を逸脱すると直ちにアラームを開始し、s a t 及び r a t e の両方が通常の範囲内に戻ると直ちにアラームを終了する。アラームは、典型的に、音声及び / 又は視覚的なインジケータにより知らされる。

【0003】

計測パラメータが通常の範囲を逸脱する際に起こる各々の事柄を事象又はイベントと呼ぶ。すなわち、典型的なオキシメータでは、各イベントがアラームに該当し、アラームの時間間隔がイベントの時間間隔に一致する。

【0004】

典型的なオキシメータにより発生される多数のアラームは、一般に、臨床的に有効なイベントに対応させるように考えられていない。臨床的有效性の定義は患者と環境によって変わるが、一般的には、対象のイベントの激しさ又はシベラティ（s e v e r i t y）と時間間隔に関係する。例えば、非常に浅い不飽和が、比較的長い時間間隔の間、耐える場合に有効と考えられるだけである。同様に、非常に短い期間の不飽和が、低 s a t スレッシュولدよりも非常に深く降下する場合に有効と考えられるだけである。また、ノイズや信号アーチファクト（a r t i f a c t）に起因するパラメータの計測誤差が偽イベントを発生させる。臨床的に有効なイベントに対応するいずれのアラームも不要アラームと考えられる。

【0005】

飽和アラームの数を減少させようと試みる研究が発表されてきた。これら研究は、アラームスレッシュولدを低くするか、又はスレッシュولدを通過した後に幾らかの一定の時間間隔だけ待たせるかのいずれかのものである。スレッシュولدを低くすることについては、患者の酸素飽和度が、元々のスレッシュولد（新しいスレッシュولدよりも高い）よりも低く無期限に残り、アラームが生成されることがないので、問題である。また、一定の時間だけアラームの生成を遅らせることは、患者の酸素飽和度が、医学的な介入を即座に要する非常に低いレベルに急激に降下するか又はそのレベルに残るという深刻な状況が潜在するため、問題がある。米国特許第 4 8 0 5 6 2 9 号（F A R G E S）には、心臓と呼吸器に関するモニター装置が記載され、呼吸数を示す信号が、心拍信号から抽出され、これら信号の計測値が所定の範囲を逸脱するとアラームが起動される。アラームは、心拍数が所定の周期限界値を逸脱するか、又は呼吸数を示す信号の振幅が、過度の時間の間、所定の限界値を逸脱するか、又は呼吸数を示す信号の振幅と前記信号の周期との積の値が所定の限界値を逸脱するとトリガーされる。この装置は、呼吸が完全に停止しても、心臓動発生信号と呼吸数のものとを比較するので、アラーム音を遅延させるリスクが低減される、という利点がある。しかし、この装置は、不要なアラーム信号の問題を軽減させるこ

10

20

30

40

50

とについて何もしない。

【 0 0 0 6 】

【発明の概要】

本発明は、生体パラメータの計測値がスレッシュホールドを通過するとアラームが生成される医用診断装置のアラーム制御方法を提供する。この方法は、計測値がスレッシュホールドを通過する時間量と、スレッシュホールドを通過した量との両方を決定（又は、定量）する。アラームは、この時間量と、スレッシュホールドを通過した量との組合せ（又は、コンビネーション（combination））に基づいて禁止される。好適に、この組合せは、積分、又は幾つかの積分の関数である。

【 0 0 0 7 】

パルスオキシメータの飽和度アラームのため、好適実施例は、酸素飽和度が上方スレッシュホールドを超えた量又は下方スレッシュホールド以下に下降した量の積分を計算する。この積分が所定値を超えると、飽和アラームが生成される。同様に、パルスオキシメータの rate アラームのため、好適実施例は、脈拍が上方又は下方スレッシュホールドを超えた量の積分を計算し、この積分が所定値を超えると rate アラームが生成される。

【 0 0 0 8 】

本発明は、また、多数の変形実施例を提供する。アラーム生成を禁止するために使用される積分関数は、さまざまなイベントのタイプに対してアルゴリズムをより敏感又はより鈍感にするよう変更され得る。対応するアルゴリズム性能上の効果を有する積分関数が幾つか例示される。積分をゼロにするために使用される積分リセット関数は、アルゴリズムの履歴現象又はヒステリシス（hysteresis）特性を調節するために変更され得る。

【 0 0 0 9 】

基本的（又はベーシック（basic））実施例として、計測値が通常の範囲内に戻ると積分及びアラームが直ちにクリアされる実施例が示される。他の実施例として、短間隔で連なる侵入部（又は、インカーション（incursion））に対する感度を与えるので、飽和度アラームと一緒に使用するのに好適なフェーディングと呼ぶ実施例が示される。フェーディング実施例は、計測パラメータが通常の範囲に戻る（徐々に低減させる）と、積分を直ちにゼロにクリアしない。二つの付加的な実施例が示され、一方は、深いイベントに一層の重点をおき、他方は、イベントが向かうところを予測する。

【 0 0 1 0 】

本発明の特徴及び利点をより理解するため、添付図面に関連する以下の説明を参照されたい。

【 0 0 1 1 】

【好適実施例の説明】

本発明は、生体パラメータを計測する医用診断装置のアラームを低減することに関する。本発明を図説するため、飽和度スレッシュホールドを有するパルスオキシメータの一例を説明する。特に、低飽和度スレッシュホールドについて説明する。変形的に、高飽和度、低脈拍数、高脈拍数又は他のアラームパラメータが、本発明で扱われる。また、本発明は、他のタイプの医用診断機器に使用され得る。

【 0 0 1 2 】

図 1 は、典型的なパルスオキシメータを示す。図 1 は、デジタルディスプレイ回路 1 を含むオキシメータハウジング、回路選択ボタン 2 - 5、アラームステータス 6 - 9、光学接続調節ノブ 10、同調ステータスライト 11、LED デジタルビューメータ 12 及び電源スイッチ 13 を示す。センサ 29 へのコネクタ - 27 が示され、このセンサは、患者の手 28 の指 14 に取り付けられている。

【 0 0 1 3 】

本発明に従ったアラームは、スピーカ - 15 を通じて音声により生成されるか、又は上記のディスプレイの一つに生成される。また、信号を歪ませる動き（又は、モーション（motion））を指示するためのディスプレイ 30 も示され、これもアラームコンディシ

10

20

30

40

50

ョンを生成し得る。

【 0 0 1 4 】

図 2 は、本発明に組み入れられるパルスオキシメータの電気回路の一例を示す。図示のセンサ 2 9 は、LED 1 9 を含む。LED 1 9 は、患者の組織 1 4 を通じて光センサ 1 6 へ至る光を与える。LED は、パルス制御モジュール 6 7 からの信号ライン 6 8 を介して駆動回路 3 2 によって駆動される。光センサ 1 6 からの信号は、入力増幅器 2 0 を通じて三つの可能性のあるチャンネル 3 6 へ与えられる。核チャンネルは、アナログスイッチ 4 0、ローパスフィルタ 4 2 及び A / D コンバータ 3 8 を含む。信号は、待機逐次入力モジュール 4 6 に与えられる。待機逐次入力モジュール 4 6 は、読取り用の RAM 5 2 へデータを与え、これを CPU 5 0 が分析される。この制御回路は、一般に、マイクロコントローラ / プロセッサユニット (MPU) 4 4 と呼ばれる。また、図 1 に示すディスプレイの一つ (又は他の出力) へ出力を与えるためのリードアウト回路 5 1 も示される。

10

【 0 0 1 5 】

本発明の一つの実施例に従ったアルゴリズムは、現在の飽和度が飽和度スレッシュホールド以下であるときはいつでも現在の飽和度と飽和度スレッシュホールドとの間の差の積分を計算する。サンプルデータシステムで作業を行うので、この積分を簡単な加法を用いて近似する。

【 0 0 1 6 】

【 式 1 】

20

$$I_{sat}(n) = I_{sat}(n-1) + |T_{sat} - sat(n)| \quad (1)$$

【 0 0 1 7 】

ここで、 $I_{sat}(n)$ は時間 n における飽和度積分であり、 $sat(n)$ は時間 n の飽和度であり、 T_{sat} は飽和度スレッシュホールドである。同等の連続時間形のものも使用できることは、当業者には明らかである。アラームは、 I_{sat} が積分スレッシュホールドを超えると生成される。

【 0 0 1 8 】

30

図 3 は、積分アルゴリズムの振る舞いを示す。飽和度信号 7 0 が低 sat スレッシュホールド 7 2 と比較される。また、積分スレッシュホールド 7 4 も図示される。図示のように、低 sat スレッシュホールド 7 4 以下の三つの別々の侵入部が示される。深く短い侵入部 7 6 は積分値 7 8 を生成する。この積分値 7 8 は、積分スレッシュホールド 7 4 を超えない。このことから、アラームは発生されない。ここで、先行技術のデバイスでは、低 sat スレッシュホールドを通過するので、イベントが短くてもアラームが生成され、このアラームが不要アラームであると考えられ得る。

【 0 0 1 9 】

第二の例では、侵入部 8 0 が、低 sat スレッシュホールドよりほんの少しだけ下方に下降し、ある時間量だけそこに留まっている。これもまた、低 sat スレッシュホールドよりも下方の侵入部で直ちにアラームを開始するシステムでは不要アラームとなり得る。また、侵入部が低 sat スレッシュホールドより下方にあるとき、ある固定時間を経過した後にアラームを生成する先行技術のシステムは、その時間を超えるとアラームを発生させる。しかし、本発明では、積分 8 2 で示すように、有効な時間量を経過しても、侵入部が制限されるので、積分 8 2 は積分スレッシュホールドを超えない。

40

【 0 0 2 0 】

最後の侵入部 8 4 は、積分値 8 6 が積分スレッシュホールドを超えるに十分な長さで深さを有し、アラームが生成される。

【 0 0 2 1 】

アラーム低減アルゴリズムを備えるにあたり、付加的なロジックが設けられなければなら

50

ない。このロジックは、「積分方程式をいつ適用するか」、「積分をどのようにリセット（すなわち、ゼロ）するか」、「積分／アラーム関係」及び「アラームをどのようにクリアするか」の管理をするためのものである。上限値及び下限値が積分に設定される。積分及び／又はアラームは、計測パラメータが特定の時間間隔及び／又は時間量の間、通常の範囲内にあるまで保持される。変形的に、アラームは、計測パラメータが通常の範囲に戻ると直ちにクリアされ、パラメータが有効時間間隔及び／又は時間量の間、通常の範囲にない場合、引き続きイベントで直ちに再生され得る。これらを扱うやり方は、アルゴリズムの感度及びヒステリシスに影響を及ぼす。好適実施例は、パラメータ予測値に固有の期待される不確実性及び対象の患者ポピュレーションに依存する。基本的実施例及びフェーディング実施例と呼ぶ二つの実施例を行った。

10

【 0 0 2 2 】

基本的実施例は、方程式（１）に従って積分するが、 sat は異常であり、 sat が異常な状態から通常の状態へ遷移するときに積分がリセットされ、積分が積分スレッシュホールドに達したときにアラームがなされ、 sat が異常な状態から通常の状態に遷移したときにアラームがクリアされる。基本的実施例では、各イベントが、他のイベントから独立して処理される。

【 0 0 2 3 】

図４は、基本的実施例で達成される、積分スレッシュホールドの増加にともなったアラーム／時間を示す。アラーム／時間は、積分スレッシュホールドがゼロのとき１に正規化されている。図４のデータは、典型的なオキシメトリ（*oximetry*）飽和度ファイルのデータベースから生成したものである。詳しく分析すると、大半の予測アラームが不要アラームであることが示された。積分スレッシュホールドが増加すると、真の飽和度がノイズやアーチファクトに起因しない臨床的重要性の定義に一致するイベントに対応する少数のアラームが除外された。積分スレッシュホールドを調節することは、不要アラームと、誤った有効アラームと、アラームの遅延量との間でなされるトレードオフを許容する。

20

【 0 0 2 4 】

基本的実施例が適当でない患者ポピュレーションからオキシメトリデータを評価した。これらポピュレーションは、周期的な不飽和を示し、臨床的に別々のイベントとして各不飽和を見るには適当でない。例えば、符号７６又は８０と同様の単一の侵入部がアラームを生成しなくても、引き続き侵入部が時間的に近接したところに生じると、アラームが生成される。これらポピュレーションの好適実施例は、フェーディングと呼ぶ積分クリア方法を使用する。フェーディングは、アラーム低減エンハンスメントではなく、周期的なイベントに対する感度を得るための手段である。

30

【 0 0 2 5 】

飽和度に固有のフェーディング実施例は、以下のとおりである。積分は、下限値＝ゼロと上限値＝積分スレッシュホールド値とを境界とする。 sat が通常の範囲を逸脱すると、積分は式（１）に従って増加する。 sat が通常の範囲内にあると、積分は、方程式（２）に示すように、 sat と低 sat スレッシュホールドとの間の重み差によって低減される。

【 0 0 2 6 】

【 式 2 】

40

$$I_{sat}(n) = I_{sat}(n-1) - |w \times (T_{sat} - sat(n))| \quad (2)$$

【 0 0 2 7 】

積分フェーディング率は、 w によって制御される。 w は、典型的に、所定の定数である。

【 0 0 2 8 】

フェーディング実施例のため、アラームは、積分値によって制御される。アラーム状態が真であるときにアラーム音（又はアラーム表示又は指示）がなされ、アラーム状態が偽で

50

あるときにアラームは解除される、ところのアラーム状態を定める。アラーム状態が偽である場合、積分が積分スレッシュホールドに到達するとアラーム状態が真に設定される。アラーム状態が真である場合、積分がゼロに到達するとアラーム状態が偽に設定される。よって、アラームをクリアするためのコンディションは、フェーディング積分(2)がゼロに到達することである。

【0029】

周期的不飽和イベントを含んだ臨床的データベース上でフェーディング実施例を評価した。二倍の積分増加割合の積分フェーディング率を選択した(つまり、 $w = 2$)。このフェーディング実施例の性能と基本的実施例のものとを比較した。図5は、これら二つの実施例におけるアラーム/時間(APH)対積分スレッシュホールドにおいて少しの差があることを示す。フェーディングによって導かれた新しいアラームに起因するAPHの増加が、基本的実施例で分離されるアラームのマージングに起因するAPHの現象によるオフセットよりも大きい。アラームマージングは、二つのアラームイベントが時間的に近接したところで起きると可能である。第一のアラームイベントからのsat積分が第二のアラームイベントの開始前にフェードしなかった場合、二つのアラームは一つにマージする。

10

【0030】

アルゴリズムの時間応答度又は感度を変えるために式(1)を変更した付加的な実施例が考えられる。例えば、深い不飽和度へと応答度を増加させるために、低satスレッシュホールドからの距離の二乗が式(3)に示すように使用できる。

【0031】

20

【式3】

$$I_{\text{sat}}(n) = I_{\text{sat}}(n-1) + (\Delta\text{sat}(n))^2 \quad (3)$$

ここで、 $\Delta\text{sat} = |T_{\text{sat}} - \text{sat}(n)|$ である。

【0032】

30

飽和度の向かうところを予測するために飽和度のスロープ(又は、曲線)を使用する他の実施例が考えられる。この効果を達成する一つのやり方は、飽和度が降下しているときに高速で積分し、飽和度が上昇しているときに低速で積分することである。この降下は、方程式(4)で与えられる。

【0033】

【式4】

$$I_{\text{sat}}(n) = I_{\text{sat}}(n-1) + \Delta\text{sat}(n) \times \alpha^{|\text{sat}(n-1) - \text{sat}(n)|} \quad (4)$$

40

ここで、 $\alpha > 1$

$\Delta\text{sat} = |T_{\text{sat}} - \text{sat}(n)|$ である。

【0034】

その他の実施例は、可変アタック及び崩壊rateを含む。この考えは、アラーム音の開始前に第一の組の積分及びフェーディングrateを使用し、アラーム音の開始後に他の組のrateを使用する。

【0035】

50

また、徐脈拍及び頻脈拍を遮断する積分方法も使用される。rate積分は、rateスレッシュヨルド (T_{rate}) を無視し、一貫したアラーム低減効果を得るために、パーセントで計算される。

【0036】

【式5】

$$I_{rate}(n) = I_{rate}(n-1) + 100 \times \left(\left| \frac{rate(n) - T_{rate}}{T_{rate}} \right| \right) \quad (5)$$

10

【0037】

ここで、 $I_{rate}(n)$ は、時間nにおけるrate積分であり、 $rate(n)$ は、時間nにおけるrateであり、 T_{rate} は、rateスレッシュヨルドである。

【0038】

本発明のアラーム低減方法は、飽和度計算アルゴリズムに続く独立したポスト処理ステップとして組み入れることができる。したがって、脈拍飽和度アルゴリズムとともに使用するのに適している。

【0039】

20

本発明がその本質的な特徴から逸脱せずに他の特定の形で実施し得ることは、当業者によって理解される。アラームが積分に従って禁止されることが考えられ、又は、アラームが、いかなるものにも禁止されることがなく、積分によって制御されるアラーム生成手段を単に有することができる。スレッシュヨルド自身は、積分関数の一部であると考えられ、様々な計測量の積分関数に依存して移動するスレッシュヨルドであり得る。したがって、以上の説明は、図説を意図としたものであり、特許請求の範囲に記載される本発明の範囲を制限することを意図としたものではない。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、パルスオキシメータの一例であり、アラームディスプレイを示す。

【図2】図2は、パルスオキシメータ回路の一例のブロック図を示し、計測手順を示す。

30

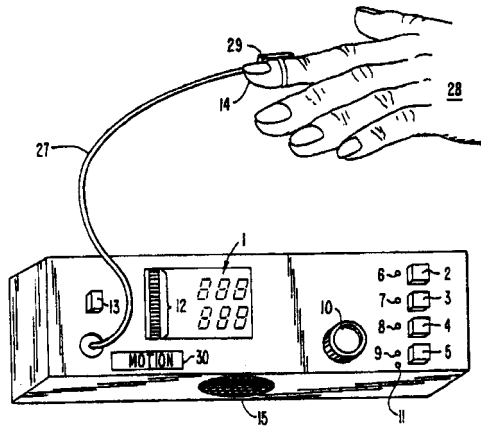
【図3】図3は、本発明に従ったアラーム応答を示すグラフである。

【図4】図4は、本発明に従った、積分遅延を増加にともなう不要アラームの減少を示すグラフである。

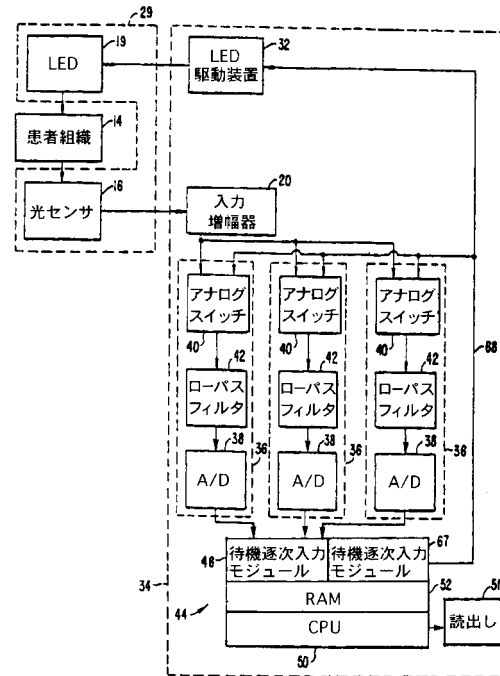
【図5】図5は、本発明の積分方法を使用し、また積分クリア又はフェーディングを使用する不要アラームの低減を示すグラフである。

【符号の説明】

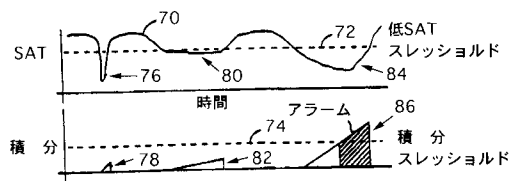
【図 1】



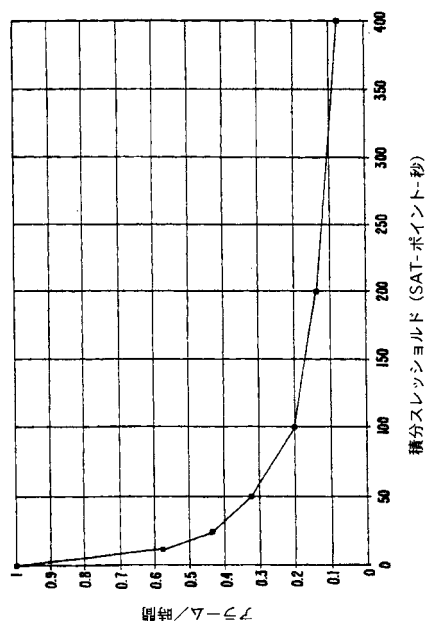
【図 2】



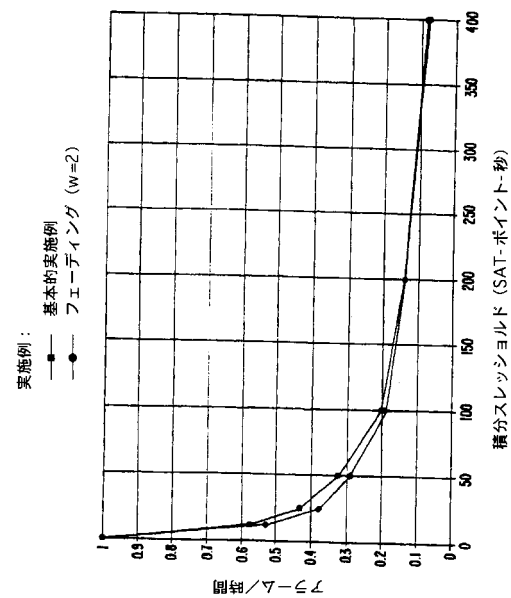
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(72)発明者 モシエール、リチャード・ディー
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 8 6、サニーベール、ナンバー 4 3 5 イー・エブリン・ア
ベニュー 7 3 0

(72)発明者 ヨーキー、トーマス・ジェイ
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 5 8 3、サン・ラモン、バンククロフト・プレイス 6 0 1

審査官 谷垣 圭二

(56)参考文献 特開昭 6 0 - 1 7 6 6 2 4 (J P , A)
特開平 0 8 - 1 7 3 3 9 4 (J P , A)
特開平 0 8 - 1 9 6 6 3 6 (J P , A)
特開昭 6 2 - 2 1 3 7 2 9 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 5/145

A61B 5/0245