

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4832673号
(P4832673)

(45) 発行日 平成23年12月7日(2011.12.7)

(24) 登録日 平成23年9月30日(2011.9.30)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 10/00 (2006.01)
 A 6 1 B 10/00 X
 A 6 1 B 10/00 F

請求項の数 6 外国語出願 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2001-218942 (P2001-218942)	(73) 特許権者	300020588
(22) 出願日	平成13年7月19日 (2001.7.19)		ジーイー・マルケット・メディカル・シス テムズ・インク
(65) 公開番号	特開2002-159497 (P2002-159497A)		アメリカ合衆国・53223・ウィスコン シン州・ミルウォーキー・ウエスト タワ ー アベニュー・8200
(43) 公開日	平成14年6月4日 (2002.6.4)		
審査請求日	平成20年7月16日 (2008.7.16)	(74) 代理人	100137545
(31) 優先権主張番号	09/628989		弁理士 荒川 聡志
(32) 優先日	平成12年7月21日 (2000.7.21)	(72) 発明者	デビッド・ウェイン・ダッケルト
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、メノ モニー・フォールズ、ユニバーシティー・ ドライブ、ダブリュー148・エヌ809 4番
		審査官	宮川 哲伸
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 神経筋伝達スコアリングを簡略化させる方法及びシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の筋肉を刺激するための患者電極(30)と、前記患者電極(30)に筋刺激電力を供給するために前記患者電極(30)に接続された電源(48)と、筋肉刺激に対する神経筋応答を計測し、この計測から神経筋応答信号(36)を作成するためのトランスジューサ(34)と、前記患者電極(30)への筋刺激電力を制御し、かつ前記トランスジューサ(34)からの神経筋応答信号(36)を処理するために前記患者電極(30)及び前記トランスジューサ(34)に接続させた処理ユニット(18、42)と、を備え、前記処理ユニット(18、42)が、

前記神経筋応答信号(36)に対する刺激モードを自動的に決定する動作(80)であって、前記刺激モードが、部分的な神経筋ブロックのための第1の最低感応性刺激モード、中程度の神経筋ブロックのための第2の中間的刺激モード、又は深い神経筋ブロックのための第3の最高感応性の刺激モードの何れかである、刺激モードを自動的に決定する動作(80)と、

前記決定した刺激モードのスケールに基づいて、特異的神経筋応答信号に対する値を決定する動作と、

前記特異的神経筋応答信号に対する値を前記刺激モードのスケールとは異なるスケールの値に変換する動作と、を行うようにプログラムされている、神経筋伝達モニタ(10)。

【請求項 2】

さらに、前記特異的神経筋応答信号に対する値に対する前記異なるスケールの値をその

10

20

中に有するルックアップ・テーブル(120)を備えると共に、処理ユニット(18、42)による前記変換動作(106)が前記特異的神経筋応答信号に対する値を使用して前記ルックアップ・テーブル(120)から前記異なるスケールの値を読み取ることを含む、請求項1に記載の神経筋伝達モニタ(10)。

【請求項3】

請求項1に記載のモニタが作動する方法(60)であって、患者に対して神経筋刺激を加えるステップ(62、66)と、患者からの神経筋応答を計測するステップ(72、86、96、110)と、神経筋応答の異なるスケールの値を、各々が一意のスケール及びパラメータ定義を有するような少なくとも2つの刺激モード(86、96、110)を包含する単一の累進スケール(120)に割り当てるステップ(106)と、を含む方法。

10

【請求項4】

前記単一の累進スケール(120)がさらに少なくとも3つの刺激モード(86、96、110)を含むよう規定されていると共に、0から100%までの範囲にある、最初の神経筋応答に対する最後の神経筋応答の比(118)と、1から4までの範囲にある単収縮カウント(114)と、0から20までの範囲にある強縮後カウント値(104)と、を含むように各一意のスケール及び各パラメータを規定するステップをさらに含んでいる、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

前記異なるスケールの前記値を臨床医に対して表示するステップ(122)をさらに含む請求項3に記載の方法。

20

【請求項6】

コンピュータ読み取り可能なメモリ(20、44)上に常駐し、請求項3-5の何れかに記載の方法をエンコードし、請求項1または2に記載の神経筋伝達モニタ(10)にインプリメント可能なコンピュータ・プログラム(60)。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、全般的には医用デバイスに関し、さらに詳細には、神経筋伝達モニタの簡略式スコアリング並びに神経筋伝達スコアリングの方法に関する。

30

【0002】

【発明の背景】

神経筋モニタリングとは、患者の神経筋伝達を計測することである。手術の前には患者に対して麻酔が施される。麻酔のうちの一部では神経筋ブロック用の薬剤が投与される。この薬剤を用いて神経筋活動をブロックして身体の筋肉を麻痺させ、挿管を可能にする及び/または外科的処置を容易にする。挿管とは気道を確保するために患者の気管内にチューブを配置する処置である。このチューブは患者に実効的に呼吸をさせている人工呼吸器に接続する。チューブを挿入するには、咽頭、横隔膜及び喉頭の筋肉を麻痺させることが必要である。この麻痺の効果がないと、生体反射によりチューブの挿入で困難や問題が生じることになる。

40

【0003】

さらに、ある種の外科的処置は極めてデリケートであり、顕微鏡下で実施する必要がある。こうした場合には、患者のいかなる動きも、この処置の結果に有害となるおそれがある。例えばチューブによる刺激作用に由来する、咳反射、バッキング(bucking)反射やその他のあらゆる反射運動は、ブロックを施していない(すなわち、麻痺させていない)患者に通常起こる現象である。すべての動きを排除するためには、神経筋ブロック用薬剤を大量に投与して患者を完全に麻痺させる。さらに、腹部の症例では一般に、外科的処置を容易にするため患者の筋肉の緊張を完全に消失させる必要がある。

【0004】

外科的処置の終了時点では、この神経筋ブロックを解除して神経筋活動を正常に戻し、確

50

実に患者が人工呼吸器及びチューブを外す前に自力で呼吸できるようにする必要がある。その際、当然のことながら、神経筋応答を計測し、この結果を有効に評価することが必要となる。神経筋伝達の計測では一般に、神経線維を電氣的に刺激すること、及び関連する筋肉の物理的応答を計測すること、が不可欠である。典型的には、この刺激は手首の近傍の尺骨神経で行う。これに応じて、母指の近傍の母指内転筋が反応して動く。投与したブロック用薬剤の量に応じて、様々な程度の神経筋ブロックを達成することができる。

【 0 0 0 5 】

症例によってはほとんど麻痺を要しないこともあるが、別の症例では長時間の強力なブロックが必要である。尺骨神経近傍の患者の皮膚に弱い電流を与えた後、母指の筋肉の応答を記録する。ブロックが深いと、母指は全く動かない。ブロックされていないと、母指の動きはかなり顕著となる。ブロックが浅いと、母指の動きはこれらの間のいずれかとなる。熟練した麻酔専門医はこの母指の動きを感触により評価し、これに応じて薬剤の投与を調整する。この方法は熟練した麻酔専門医にはかなり有効であるが、この方法は麻酔専門医の技能レベルに依存すると共に量的な記録データを提供できない。

【 0 0 0 6 】

神経筋伝達を計測するために神経筋伝達モニタを使用すると広いダイナミックレンジが得られ、このダイナミックレンジでは、その各々がそれ自体のスケールに適用可能なパラメータの一意的組を有する3つのセグメントにより完全なスペクトルが構成されている。最低感応性のセグメントは「Train-of-Four (TOF)」である。この技法では、4つのパルスからなる一定の電流波形を加える。この方法によって、ブロックの深さを絶対応答振幅と独立に決定することができる。この絶対振幅は、温度、腕の位置、刺激電流、その他の変数により変動することがある。TOF技法では、その応答は4つの刺激パルスに対応した4つの筋肉の動きとなる。第1の応答振幅に対する第4の応答振幅の比がTOF比である。このスケールは0～100%の範囲にあり、患者のブロックが浅い場合や神経筋ブロックからの回復中にこのスケールを使用する。次のセグメント(すなわち、スケール)は、単収縮カウント(Twitch count: TC)で、単収縮カウントは麻痺が中程度である場合に使用される中位感応性セグメントである。単収縮カウントは4つのパルスからなる系列からの実際の応答の数である。単収縮カウントは1から4までの範囲となり得る。最高感応性セグメントは強縮後カウント(post-tetanic count: PTC)であり、より強力な刺激を使用して計測される。この方法では、神経により強い刺激を与えて対応する筋肉内に強縮状態を生じさせる。これにより神経筋接合が感作される結果となる。この強い刺激の直後に、周期的刺激を加える。周期的刺激に対する応答の数がPTC値である。PTC値は0から20までの範囲とすることができる。重篤な状況では、第4の神経筋伝達モードを使用することもある。このモードでは正規化単収縮振幅を迅速に計測して挿管が可能となる時点を決する。

【 0 0 0 7 】

これらの様々な異なるスケールの各々は、患者の神経筋伝達応答を計測する典型的な場合に使用することができる。これらの値は累進的でないため、かつスケール同士の間にはある種の重複があるため、ほとんどの臨床医には十分に理解できない。このため、これらのスケール、読み値、及び互いの関係に関して一般に混乱が生じている。例えば、PTCが5の患者は単収縮カウントが3の患者よりブロックがより大きい、あるいは、TOF比が50%の患者は単収縮カウントが1の患者よりブロックがより小さい、とは必ずしも明白に言えない。

【 0 0 0 8 】

この問題は、3つの速度計レンジを有する自動車との類推により、最良に説明される。低スピードを目的としたある速度計は毎秒のフィートを単位として速度を報告し、一方、中程度スピードを目的とした第2の速度計は毎時のキロメートルを単位として速度を報告し、また高スピードを目的とした第3の速度計は毎時のマイルを単位として速度を報告する場合、ほとんどの自動車運転者が混乱することは容易に理解できる。さらに、運転者が任意の時点でどの速度計を選択すべきかを知る必要があると仮定した場合で速度を所与の制

10

20

30

40

50

限值に維持しようとする場合、運転者は単位変換を「進行中に(on the fly)」行わねばならなくなることがある。

【0009】

麻酔下にある患者に対する神経筋モニタリングの間には、所与の時点でのブロックの量をトレンド分析することが麻酔専門医にとって重要になることもある。3つの異なる計測スケールを有していることにより、手術中、並びに反転薬剤の投与中に麻酔投与によるトレンドを分析することが極めて困難となる。

【0010】

したがって、簡略式神経筋伝達スコアリングのシステムが必要なことは明らかである。

【0011】

【発明の概要】

本発明は、上述の問題を解決させる簡略式神経筋伝達スコアリング・システムを組み込んだ方法及び装置を含む。

【0012】

本発明では、神経筋伝達スコア向けの複数の異なる計測スケールを単一の普遍的連続体(universal coninum)に統合する。さらに、本モニタは適当な動作モードを決定することができる。本発明は、神経筋伝達を計測するための簡略な単一のスケールの実現を含む。この計測デバイスは、適切な刺激を与えると共に、T O F比、単収縮カウント及びP T Cを計測するための受容可能な技法を提供している。この計測データは単一のスケールまたは神経筋の普遍的スコアに変換する。単一の普遍スケールは、トレンド分析の習得、使用及び表示が容易である。このため、従来複数の異なるスケールの複雑さを臨床医に露呈させる必要がなく、混乱が回避される。

【0013】

本発明の一態様によれば、神経筋(NM)伝達スコアリングの方法は患者にNM刺激を加えること、患者からのNM応答を計測すること、その各々が一意のスケール及びパラメータ定義を有する少なくとも2つの刺激モードを包含した単一の累進スケールにNM応答の普遍値を割り当てること、を含んでいる。

【0014】

本発明の別の態様によれば、神経筋伝達計測スケールを単一の累進スケールに変換する方法はさらに、少なくとも2つの異なるスケールのうちその神経筋応答が属するスケールを決定すること、次いで少なくとも2つの異なるスケールのうちのこの1つの範囲内で神経筋応答の値を割り当てること、を含んでいる。次いで、この割り当てた値を少なくとも2つの異なるスケールの各々を包含している単一の累進スケールに変換する。

【0015】

本発明の別の態様によれば、プロセッサに対して、実行時に、少なくとも2つの異なるフォーマットのうちの1つの形式をしたNM応答値を受け取らせ、次いでそのNM応答値が少なくとも2つの異なるフォーマットのうちのどの形式であるかを判定させることができるような、コンピュータ読み取り可能なメモリに常駐するコンピュータ・プログラムが開示される。このコンピュータ・プログラムは次いで、このNM応答値を、異なるフォーマットの各々を包含した単一のスケールに適用可能な普遍値に変換する。

【0016】

本発明のさらに別の態様によれば、患者の筋肉を刺激するための少なくとも1つの患者電極と、筋肉刺激に対するNM応答を計測しこの計測からNM応答信号を作成するためのトランスジューサとを有している神経筋伝達モニタが開示される。この患者電極には患者電極に筋刺激電力を供給するための電源を接続する。この患者電極及びトランスジューサには、患者電極への筋刺激電力を制御すると共にトランスジューサからの神経筋応答信号を処理するための処理ユニットを接続する。この処理ユニットはさらに、神経筋応答信号に対する適切な刺激モードを決定すると共に、決定した刺激モード及び神経筋応答信号に基づいて複数の刺激モードを包含する単一のスケールに適用可能なモード非特異的な(non-mode specific)値を生成するようにプログラムされている。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 7 】

本発明に関するその他の様々な特徴、目的及び利点は、以下の詳細な説明及び図面より明らかとなる。

【 0 0 1 8 】

【 発明の実施の形態 】

図 1 について説明すると、本発明による神経筋伝達モニタ 1 0 は、通信リンク 1 4 を介してホスト・モニタ 1 2 に接続されている。この神経筋伝達モニタ 1 0 は、典型的には、このホスト・モニタ 1 2 を介して電力を受け取っている。ホスト・モニタ 1 2 は、とりわけ、データリンク 2 4 を介して記憶装置 2 0 に接続させた中央処理ユニット 1 8 を含んでいる。記憶装置 2 0 は R A M、R O M、大容量記憶装置、フロッピーディスク、またはその
10
他の任意のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体、あるいはこれらの組み合わせとすることができる。C P U 1 8 は本発明に従ってデータを処理しており、さらに操作者への出力のためにディスプレイ 2 6 と接続されている。

【 0 0 1 9 】

神経筋伝達モニタ 1 0 は、麻酔管理下にある患者の選択した筋肉（または、複数の選択した筋肉）を刺激するために複数の患者電極 3 0 に接続された少なくとも 1 つの出力 2 8（ただし、複数の出力が好ましい）を有している。神経筋伝達モニタ 1 0 は、加速度計、ひずみゲージ、圧電薄膜など、筋肉の動きの程度を定量化するために使用され患者の神経筋活動を検知できるトランスジューサ 3 4 に接続された、少なくとも 1 つの入力 3 2 を有している。トランスジューサ 3 4 は感圧式トランスジューサであって、患者電極 3 0 により
20
誘導される筋肉刺激に対する神経筋応答を計測しその筋肉刺激に対応した神経筋応答信号 3 6 を作成している。神経筋伝達モニタ 1 0 は、この神経筋応答信号 3 6 を信号スケーリング及びフィルタ処理回路 3 8 で受け取る。信号をスケール変換しノイズをフィルタ除去した後、この信号を A / D 変換器 4 0 でアナログ信号からデジタル信号に変換し、信号処理のためにマイクロコントローラ 4 2 に送る。マイクロコントローラ 4 2（または、処理ユニット）は、メモリ 2 0 と同様なメモリ 4 4、またはその他任意のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体（ただし、好ましい実施の一形態では R O M と R A M の組み合わせである）と接続させている。

【 0 0 2 0 】

電源装置 4 8 は刺激発生装置 4 6 に対する独立した電源 5 0 を生成させる。患者電極 3 0
30
への電力を制御するためにマイクロコントローラ 4 2 は刺激発生装置 4 6 と接続させている。刺激発生装置 4 6 は、マイクロコントローラ 4 2 から波形タイミング信号 5 2 及び振幅制御信号 5 4 を受け取り、高電圧電源 1 6 と分離された定電流源を生成している。この高電圧分離の定電流源刺激発生装置 4 6 により、選択した刺激モード並びに得られる波形タイミング信号 5 2 及び振幅制御信号 5 4 に応じた刺激波形及び刺激電流を提供できる。神経筋伝達モニタ 1 0 は、分離バリア 5 6 により模式的に表したように、ライン電圧やその他の患者接続線から電氣的に分離されている。こうした電氣的分離は、典型的には、医療等級の絶縁変圧器により提供される。さらに、電極の出力は、典型的には、ライン、並びにシステムのその他の構成要素から分離されている。

【 0 0 2 1 】

コンプライアンス電圧しきい値を超えた場合、刺激発生装置 4 6 により警報信号 5 8 を発生させ、マイクロコントローラ 4 2 に供給される。さらに、例えば皮膚のインピーダンスが大きい、導線の不良などによりそのシステムが指定した電流を与えられない場合、刺激発生装置 4 6 はマイクロコントローラ 4 2 が識別できる警報信号 5 8 を発生させる。マイクロコントローラは、ホスト・モニタ 1 2 の構成要素、神経筋伝達モニタ 1 0 の構成要素、または警報信号 5 8 に応答して点灯するスタンドアロン装置の構成要素のいずれかとなることができるような警報ランプ（図示せず）と接続させることが好ましい。
40

【 0 0 2 2 】

神経筋伝達の計測は広いダイナミックレンジを有しており、また、完全なスペクトルは、典型的には、その各々が一意のスケール及びパラメータ定義を有する 3 つのセグメントか
50

ら構成されている。これら3つの刺激モードには、部分的な神経筋ブロックのための、第1の最低感応性刺激モード（通常「Train-of-Four (TOF) 比」と呼ばれる）が含まれる。このTOF法は「フェード(fade)」と呼ぶ原理に基づいている。神経伝達物質アセチルコリン (ACh) の供給は有限であるため、数回の刺激からなる迅速な系列（例えば、「train-of-four」刺激パルス）により、神経筋応答の「フェード」が生じる。AChは使用に追いつく程に迅速な産生ができないため、刺激が連続すると放出されるAChはなお一層減少する。したがって、一定数のブロック薬分子は、レセプタ・サイトをめぐりACh分子とより十分な競合ができる。TOF応答の第1のパルスではフェードは効かない（すなわち、AChの蓄えがある）が、第2、第3及び第4のパルスが迅速に加えられるため、AChの産生が需要に追いつけなくなる。したがって、ブロック薬はレセプタ・サイトをめぐりAChとの競合における有効性がなお一層高まり、後続のパルスの振幅は小さくなる。TOF法では、200msの定電流刺激を0.5秒で4回加えることが好ましい。この「TOF比」は、最初の応答パルス振幅に対する最終の応答パルス振幅の比を用いて計算できる。この比により、位置や温度の変動による絶対振幅の不規則性がすべて有効に相殺される。1.0のTOF比は、神経筋ブロックが存在しないことを示し、また0.7のTOF比は一般に、患者の人工呼吸器を外す際の最小値と考えられている。

10

【0023】

中程度の神経筋ブロック（すなわち、中位感応性セグメント）のための第2の、中間的刺激モードは単収縮カウント (TC) として周知であり、一般に中程度の麻痺が存在する際に使用される。単収縮カウントとは、1系列の定電流パルスに反応して受け取った応答の数のことである。単収縮カウント・スケールは、典型的には、1~3、または1~4の範囲である。TC値が4であるとは、4つの定電流パルスにより4回の神経筋応答が得られることを意味している。TC=4が達成されれば、そのブロックの程度はTOF比を得るのに十分な程に軽微である可能性が高いものと一般に考えられている。したがって、本発明の好ましい実施の一形態によれば、この第2の、中間的刺激モードに対しては最大TCカウントが3であると仮定することになる。

20

【0024】

第3の、最高感応性の刺激モードは、大量の筋肉弛緩薬を用いている深い神経筋ブロックで使用される。この第3のモードは強縮後カウント (Post Tetanic Count: PTC) として周知である。PTC値は0~20の範囲、また幾つかの場合には0~15の範囲とすることができる。好ましい実施形態では0~15のPTC変動範囲を利用している。しかし、当業者であれば、より高い分解能を目的とする場合には0~20の範囲のPTCを利用することができることを容易に理解できよう。PTC値を収集するには、先ず概ね50Hzで筋肉を感作する高周波刺激を加える。その後、1Hzのパルス系列を加えると、PTC値はこの低周波パルスを加えた後に収集される応答の数となる。別の形態のPTCモードは、「強縮前(pre-tetanic)」に1Hzで単一の単収縮刺激を30秒間加え、引き続き50Hzの強縮刺激を5秒間加えることを含む。3秒間の休止の後、1Hzで単一の単収縮刺激を15秒間加え、この時間までに強縮後の単一の単収縮刺激の応答が取り込まれる。

30

40

【0025】

稀にしか使用されないが第4の刺激モード（及び、スケール）は、迅速正規化単収縮振幅 (RN TA) モードを含んでいる。RN TAは重篤な状況で時折使用される。RN TAでは救急設定の際に挿管が可能となる時点を判定するために、その振幅を迅速に（典型的には、1秒間隔で）計測する。別のさらに使用頻度の低い形態の刺激は、単一の単収縮と単一の強縮とからなる方法であるダブル・バースト刺激 (DBS) を含む。当業者であれば、これらの方法を本発明に同様に組み込むことができることを理解するであろう。しかし、これらの方法の使用が減少していることにより、これらの方法の利用を必要とする可能性が低くなっていることが分かる。

【0026】

50

ここで、当業者であれば理解するであろうように、その各々が本質的に同じ目的で（すなわち、神経筋伝達の計測のために）使用される、こうした複数の一意のスケール及びパラメータ定義により混乱が生じるおそれがある。本発明の一態様によれば、プロセッサ 18、42 に対して、実行時に、少なくとも 2 つの異なるフォーマットのうちの 1 つの形式をしている神経筋応答値を受け取らせ、次いでその神経筋応答値が少なくとも 2 つの異なるフォーマットのうちのどの形式であるかを判定させ、次いでこの神経筋応答値を異なるフォーマットの各々を包含した単一のスケールに適用可能な普遍値に変換させることができるような、コンピュータ読み取り可能なメモリ 20、44 に常駐させたコンピュータ・プログラムが開示される。

【0027】

本プログラムは、プロセッサ 18、42 が使用する神経筋応答値を変換するためのルックアップ・テーブル（表 1）をその内部に格納したメモリ 20、44 を含んでいる。好ましい実施の一形態では、そのルックアップ・テーブルは T O F 比フォーマット、P T C 値フォーマット及び T C 値フォーマットに対する変換データを含んでいる。このルックアップ・テーブルはさらに、正規化単収縮振幅、単一強縮及びダブル・バースト刺激（D B S）の計測値用の変換データを含むことがある。本発明の一態様によれば、そのコンピュータ・プログラムは神経筋伝達モニタ 10 のメモリ 44 に常駐している。この実施形態では、ホスト・モニタ 12 は単に、神経筋伝達の監視を開始させるコマンドを発するだけで、次いで、神経筋伝達モニタ 10 がデータ値を受け取り、適切なモードを決定し、結果を新たな簡略式スケールに変換し、さらにその結果をホスト・モニタ 12 に報告する。別法として、コンピュータ・プログラムは、神経筋伝達モニタ 10 からデータを受け取るように接続したホスト・モニタ 12 のメモリ 20 上に常駐させることがある。この第 2 の場合では、神経筋伝達モニタ 10 は自律性が低く、ある刺激を供給して応答データを受け取らせるような詳細コマンドをホスト・モニタ 12 から受け取っている。この場合では、メモリ 20 に常駐するコンピュータ・プログラムは、ホスト・モニタ 12 の C P U 18 によって実行させかつ駆動させている。

【0028】

ここで図 2 を参照すると、本発明に従ったアルゴリズムが開示されている。初期化（60）の後、非救急の場合の神経筋伝達監視の開始は、神経筋ブロック（N M B）薬剤を用意する旨のメッセージの表示（62）で始まる。次いで、ステップ 64 において神経筋伝達モニタ 10 の取り込み制御レベルを設定し単一の単収縮モードが開始される。次いで、ステップ 66 において N M B 薬剤を患者に投与し、所定の時間（68）の後、その単収縮振幅が制御レベルの 20% 未満である場合（72、74）に、ステップ 70 において患者に挿管を行う。これ以外の場合（76）では、N M B 薬剤が作用するまでさらに時間をおく（68）。幾つかの場合、例えば、患者が救急管理を受けている場合には、患者がすでに挿管を受けていることもある。こうした場合では、アルゴリズムは症例の開始 60 でジャンプをする（すなわち、症例の開始 60 から挿管の指令 70 の直ぐ後までバイパスされる）。

【0029】

患者に対する挿管（70、78）をした後、システムは適切なステータス・モードに関する最初の決定（80）を行う。このステップは臨床医の希望に応じて、自動的に実施される場合と手動で実施される場合がある。手動で実施する場合には、適切な刺激モードに関して問題は生じない。しかし、自動的に実施する場合には、システムは、読み取った値に基づいて、幾つかのサイクルをループした後に自身をリセットさせることがある。すなわち、最初の決定で P T C 刺激モードが選択された（82）と仮定すると、P T C 刺激モードを適用した（84）後、その P T C の値が 15 を超える場合（86、88）には、当該刺激モードが T O F 比モード（90）になるようにシステムがリセットされる。逆に、初めに T O F 比モードが選択されている場合（92）には、適用処理（94）の後に、単収縮カウント（T C）の単収縮回数がゼロであれば（96、98）、ステップ 100 においてそのモードを P T C に切り替える。ただし、自動モードでは、そのデフォルト選択は強

10

20

30

40

50

度が最小の刺激での開始となる。すなわち、システムはT O Fモードで開始され、4回の単収縮を示した場合にはT O Fモードが選択される。また1回、2回または3回の単収縮を示した場合には、単収縮カウント・モードが選択される。単収縮応答が無いことが示された場合には、P T Cモードが選択される。

【 0 0 3 0 】

P T C値が15以下である場合(86、102)には、ステップ104においてそのP T C値を記録し本アルゴリズムは変換ステップ106に進む。一方、T O F比モードにあり(92、94)、その単収縮の回数がゼロを超える回数である場合(96、108)で、さらに単収縮の総回数が4に等しくない場合(110、112)には、ステップ114においてその単収縮カウントを記録し、本アルゴリズムは変換ステップ106に進む。この場合には、T O F比を収集するだけの十分な単収縮が存在していない。しかし、4回の単収縮がある場合(110、116)には、次いでステップ118において、T O F比を計算して記録し、本アルゴリズムは変換ステップ106に進む。この方式では、T O F比モードとT Cモードの両方を刺激モードの決定照会(80)から1回だけの分岐で実現できる。変換ステップ106に到達するごとに、その具体的な動作モードに特有のモード特異的な未処理値が、ルックアップ・テーブル120を使用してモード非特異的な値に変換される(ルックアップ・テーブルの一例を以下の表1に示す)。

【 0 0 3 1 】

表 1

刺激モード	従来のスケール	NMUSスケール
TOP比	100%	10
TOP比	90%	10
TOP比	80%	9
TOP比	70%	9
TOP比	60%	8
TOP比	50%	8
TOP比	40%	8
TOP比	30%	7
TOP比	20%	7
TOP比	10%	7
単収縮カウント	3	6
単収縮カウント	2	5
単収縮カウント	1	4
P T C	15	3
P T C	10	2
P T C	5	1
P T C	0	0

。

【 0 0 3 2 】

次いでステップ122において、簡略式スコアを報告及び/または表示すると共に、所定の警報設定点(124)に基づいて警報が処理される。次いで、本アルゴリズムは、臨床

医が簡略式スコア及び臨床医としての経験に基づいて安全に抜管可能であると判定するまで反復(126)を続けることができる。

【0033】

ここで、表1が、少なくとも3つの主要刺激モードを包含した簡略式の単一累進スケールを表していることは明らかである。表1は、各刺激モードに対する、従来のスケールの範囲と、これに対応するNMUSをスケールとした神経筋普遍スコア(NMUS)とを表示している。この単一の、累進型普遍スケールは、そのスコアが最大のブロックから最小のブロックまで、あるいはこの反対方向で、累進的としているため、習得及び使用が容易であるだけでなく、この新たなスコアを使用したトレンド表示を容易に理解することができる。このスケールはさらに拡大または縮小させることができる。例えば、第4の単収縮カウントを追加したり、20という第5のPTCスコアを追加することも可能である。逆に、TOF比を1つおきに削除するか、合成することにより分解能を低下させることも可能である。表1は目下の好ましい実施形態を表している。

10

【0034】

したがって、本発明は、患者に対して神経筋刺激を加えるステップと、患者からの神経筋応答を計測するステップと、神経筋応答の普遍値をその各々が一意のスケール及びパラメータ定義を有する少なくとも2つの刺激モードを包含した単一の累進スケールに割り当てるステップと、を含んだ神経筋伝達スコアリングの方法を含む。

【0035】

好ましい実施形態では、本方法は、部分的な神経筋ブロックのための第1の最低感応性刺激モード、中程度の神経筋ブロックのための第2の中間的刺激モード、及び深い神経筋ブロックのための第3の最高感応性刺激モードという少なくとも3つの刺激モードを含んだ単一の累進スケールを含む。本方法はさらに、ある具体的な神経筋応答に対してこの3つの刺激モードのうちいずれの刺激モードが適切かを決定すること、決定した刺激モードに対するスケールに基づいてその具体的な神経筋応答の従来値を決定すること、並びにこの第1の値を普遍値に変換すること、を含んでいる。一意のスケール及びパラメータは、0~100%の範囲にある最初の神経筋応答に対する最終の神経筋応答の比と、1から4までの範囲にある単収縮カウントと、0から20までの範囲にある強縮後カウント値と、を含んでいる。

20

【0036】

本発明はさらに、複数のNT計測スコアを単一の累進スケールに変換する方法であって、患者に対して神経筋刺激を加えるステップと、患者からの神経筋応答を計測するステップと、神経筋応答が属するスケールが少なくとも2つの異なるスケールのうちのどのスケールであるかを判定するステップと、次いで、少なくとも2つの異なるスケールのうちのこの1つの範囲で神経筋応答の値を割り当てるステップとを含んだ方法を含む。次いで、この割り当て値は、少なくとも2つの異なるスケールの各々を包含した単一の累進スケールに変換される。本方法は、さらに評価をするために、この変換済み割り当て値を臨床医に対して表示することを含む。これらのスケールは、TOF比スケール、強縮後カウント・スケール、及び単収縮カウント・スケールを含むことがある。

30

【0037】

本発明は、患者の筋肉を刺激するための少なくとも1つの患者電極と、筋肉刺激に対する神経筋応答を計測してこの計測から神経筋応答信号を生成するためのトランスジューサとを含んだ神経筋伝達モニタ(NTM)を含む。この患者電極には、患者電極に筋刺激電力を供給するための電源を接続する。患者電極及びトランスジューサには、患者電極に対する筋刺激電力を制御するための処理ユニットが供給・接続されている。この処理ユニットは、トランスジューサからの神経筋応答信号を処理すると共に、その神経筋応答信号に対する適切な刺激モードを決定し、この決定した刺激モード及び神経筋応答信号に基づいて複数の刺激モードを包含する単一のスケールに適用可能なモード非特異的な値を生成させるようにプログラムされている。

40

【0038】

50

モード非特異的な値を生成させる動作はさらに、決定した刺激モード及び神経筋応答信号に基づいて神経筋応答信号に対するモード特異的な値を先ず割り当てるように規定されている。次いで、このプロセッサは、このモード特異的な値を、複数の刺激モードを包含する単一のスケールのモード非特異的な値に変換するようにプログラムされている。モード特異的な値の各々に対するモード非特異的な値をその内部に有するルックアップ・テーブルが設けられている。この処理ユニットは、このルックアップ・テーブルからモード特異的な値を使用してモード非特異的な値を読み取ることによりデータの変換を行う。モード非特異的な値を臨床医に出力するための表示装置を設け、処理ユニットと接続させている。この処理ユニットはさらに、T O F比刺激モード、P T C刺激モード及びT C刺激モード、並びに迅速正規化単収縮振幅(R N T A)刺激モードで動作するようにプログラムされている。

10

【0039】

別の実施形態では、本モニタはさらに、処理ユニットを有するホスト・モニタを含んでおり、この処理ユニットは、本モニタが該ホスト・モニタに対してスレーブとして動作するようにして、その決定のステップ及び生成のステップを実行するようにプログラムされている。

【0040】

本発明を好ましい実施形態について記載してきたが、明示的に記述した以外に、特許請求の範囲の範疇内で等価、代替及び修正が可能であることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

20

【図1】本発明を組み込んだ神経筋伝達モニタ及びホスト患者モニタのブロック図である。

【図2】図1の装置で実現されるアルゴリズム及び方法を表した流れ図である。

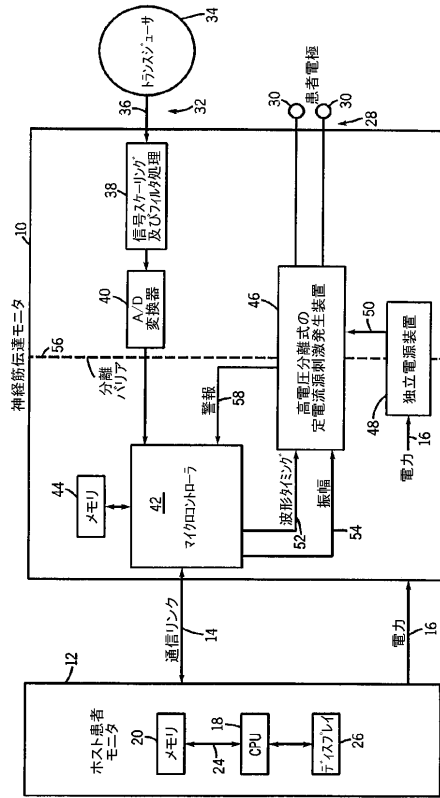
【符号の説明】

- 10 神経筋伝達モニタ
- 12 ホスト患者モニタ
- 14 通信リンク
- 16 高電圧電源
- 18 中央処理ユニット
- 20 メモリ
- 24 データリンク
- 26 ディスプレイ
- 28 出力
- 30 患者電極
- 32 入力
- 34 トランスジューサ
- 36 神経筋応答信号
- 38 信号スケーリング及びフィルタ処理回路
- 40 A/D変換器
- 42 マイクロコントローラ
- 44 メモリ
- 46 刺激発生装置
- 48 電源装置
- 50 電源
- 52 波形タイミング信号
- 54 振幅制御信号
- 56 分離バリア
- 58 警報信号

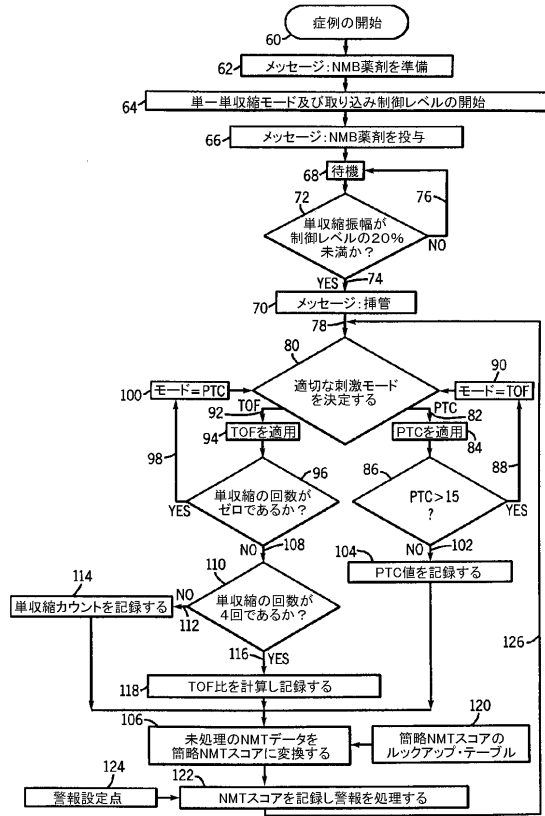
30

40

【図1】



【図2】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特表2003-514607(JP,A)
特開2001-104494(JP,A)
特表2002-502298(JP,A)
特表平11-506956(JP,A)
特表平06-500932(JP,A)
特開昭56-045638(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 9/00,10/00