(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2014-198260
(P2014-198260A)
(43)公開日　平成26年10月23日(2014.10.23)

(51)Int.Cl.			F I			テーマコード（参考）
A61B	5/1455	(2006.01)	A61B	5/14	322	4C017
A61B	5/0245	(2006.01)	A61B	5/02	310A	4C038
A61B	5/021	(2006.01)	A61B	5/02	320F	
			A61B	5/02	330	

審査請求 有　請求項の数 6　ＯＬ　（全 44 頁）

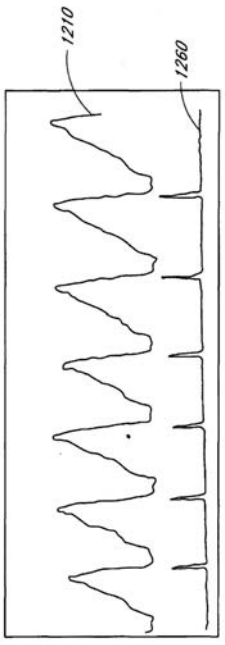
(21)出願番号　特願2014-130209 (P2014-130209)
(22)出願日　平成26年6月25日 (2014.6.25)
(62)分割の表示　特願2009-22568 (P2009-22568)の分割
原出願日　平成14年5月13日 (2002.5.13)
(31)優先権主張番号　09/858,114
(32)優先日　平成13年5月15日 (2001.5.15)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　500000212
マシモ・コーポレイション
アメリカ合衆国、９２６１８　カリフォルニア州、アーバイン、パーカー、４０
(74)代理人　100079049
弁理士　中島　淳
(74)代理人　100084995
弁理士　加藤　和詳
(74)代理人　100085279
弁理士　西元　勝一
(72)発明者　アル－アリ、アマー
アメリカ合衆国　９２７８２　カリフォルニア州　タスティン　フィリップス　ストリート　１０８８０

最終頁に続く

(54)【発明の名称】データ信頼度インジケータ、データ信頼度表示方法及び患者モニタ

(57)【要約】
【課題】パルス酸素計から得られるフォト・プレチスモグラフ波形において各パルスの発生を示すデータ信頼度インジケータを提供する。
【解決手段】データ信頼度インジケータは、体の組織からの光の減衰に対応する生理学的センサ出力であって、生理学的センサ出力は１つまたは複数の体組織の生理学的パラメータが表れる生理学的センサ出力と、生理学的センサ出力から導出される複数の生理学的データと、生理学的センサ出力の品質にそれぞれ表す複数の信号品質測度と、信号品質測定の１つにそれぞれ対応する複数のしきい値と、信号品質測度の１つ、及びそれに対応する複数のしきい値の１つにそれぞれ応答する複数の比較器出力と、比較器出力を結合するアラート・トリガ出力と、アラート・トリガ出力に応答して生成される低信号品質警告と、を含み、しきい値はデータにおける信頼度が低い時間にわたって警告が生じるように設定される。
【選択図】図１２



【特許請求の範囲】
【請求項１】
体組織からの光の減衰に対応する生理学的センサ出力であって、前記生理学的センサ出力は１つまたは複数の体組織の生理学的パラメータが表れる生理学的センサ出力と、
前記生理学的センサ出力から導出される複数の生理学的データと、
前記生理学的センサ出力の品質にそれぞれ表す複数の信号品質測度であって、前記信号品質測度が、完全性測度、脈拍数密度の測度、及び調波比率の測度を含む、信号品質測度と、
前記信号品質測度の１つにそれぞれ対応する複数のしきい値と、
前記信号品質測度の１つ、及びそれに対応する前記複数のしきい値の１つにそれぞれ応答する複数の比較器出力と、
前記比較器出力を結合するアラート・トリガ出力と、
前記アラート・トリガ出力に応答して生成される低信号品質警告と、
を含み、前記しきい値は、前記データにおける信頼度が低い時間にわたって前記警告が生じるように設定される、データ信頼度インジケータであって、
前記脈拍数密度の測度は、波形セグメント内における認識可能な複数のパルスの期間の合計が、前記波形セグメントの長さによって分割される比率であり、
前記生理学的データが脈拍数を有するプレチスモグラフ信号を含み、前記調波比率の測度は、心拍数基本周波数及び前記心拍数基本周波数の調波を中心とした周波数帯域に含まれる前記プレチスモグラフ信号のエネルギーが、前記プレチスモグラフ信号の全てのエネルギーによって分割される比率である、データ信頼度インジケータ。
【請求項２】
前記警告が視覚パルス・インジケータを補完する表示メッセージであり、前記表示メッセージが、前記視覚パルス・インジケータの振幅が最大目盛の３分の１より小さい場合に低信号品質を示す、請求項１に記載のインジケータ。
【請求項３】
生理学的センサから信号を取得するステップと、
前記信号から生理学的データセットを計算するステップと、
前記信号から複数の信号品質測度を計算するステップであって、前記信号品質測度が、完全性測度、脈拍数密度の測度、及び調波比率の測度を含む、ステップと、
前記信号品質測度の少なくとも１つに基づいて前記データセットにおける信頼度をディスプレイ上に表示するステップと、
を含むデータ信頼度表示方法であって、
前記データセットに対しアラーム限界を設定するステップと、
前記アラーム限界に基づいてアラーム・トリガを生成するために前記データセットをフィルタ処理するステップと、
前記低信号品質期間に更なるフィルタ処理が適用されるように、前記信号品質の測度に従って前記フィルタ処理ステップの特性を調整するステップと、
を更に含み、
前記脈拍数密度の測度は、波形セグメント内における認識可能な複数のパルスの期間の合計が、前記波形セグメントの長さによって分割される比率であり、
前記生理学的データが脈拍数を有するプレチスモグラフ信号を含み、前記調波比率の測度は、心拍数基本周波数及び前記心拍数基本周波数の調波を中心とした周波数帯域に含まれる前記プレチスモグラフ信号のエネルギーが、前記プレチスモグラフ信号の全てのエネルギーによって分割される比率である、データ信頼度表示方法。
【請求項４】
前記表示するステップは、
前記データセットに障害が生じ得る時間にわたって低信号品質期間を検出するために前記信号品質測度を利用するサブステップと、
前記期間の少なくとも一部にわたって前記ディスプレイ上にアラート・メッセージを書

き込むサブステップと、
を含む、請求項３に記載のデータ信頼度表示方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、パルス酸素測定データ信頼度インジケータに関する。
【背景技術】
【０００２】
酸素測定法は、血液中の酸素状態を測定することである。酸素の供給不足によりほんの数分のうちに脳障害が起きたり死亡する結果となり得ることから、医療分野、例えば、救命救急や外科的用途において血液中の酸素水準が低いことを早期に発見することは重要である。パルス酸素測定法は、動脈血の酸素飽和水準、即ち、酸素供給の指標を測定するための広く受け入れられている非侵襲的な治療手段である。パルス酸素計は、一般には患者の酸素飽和度の数値を読み出し、脈拍数の数値を読み出し、各パルスに応答して生じる可聴表示や「呼び出し音（ビープ音）」を付与する。さらに、パルス酸素計は、長時間にわたり拍動性の動脈血流によって引き起こされる照射組織における血液容量の変化の視覚化である、患者のプレチスモグラフ波形を表示することもできる。プレチスモグラフは、患者の脈拍や脈拍数をさらに示す表示装置を備えている。
【０００３】
パルス酸素測定システムは、患者に取り付けられるセンサ（例えば、非侵襲センサ等）、モニタ、及びセンサとモニタを接続するケーブルから構成される。従来、パルス酸素測定センサは、赤色及び赤外線（ＩＲ）の発光ダイオード（ＬＥＤ）エミッタと、フォトダイオード検出器とを備えていた。このセンサは患者の指やつま先、又は患者が小さな子供であれば、その足に取り付けられるのが一般的である。指に取り付ける場合、センサは、エミッタが指の爪を通して、血管と下側の毛細血管内に光を投影するように構成されている。フォトダイオードは、指の組織から出てくるＬＥＤ透過光を検出するために指の爪の反対側にある指先に位置決めされる。
【０００４】
パルス酸素測定モニタ（パルス酸素計）は、センサによって放出される２つの波長の動脈血による差分吸収を計算することによって酸素飽和度を決定する。パルス酸素計は、センサのＬＥＤエミッタを作動させることと、フォトダイオード検出器によって生成される結果として生じる電流を読み取ることを交互に行なう。この電流は検出された光の強度と比例する。パルス酸素計は、検出された赤色及び赤外線の各強度の比率を計算し、得られた比率に基づいて動脈の酸素飽和度が経験的に決定される。パルス酸素計は、センサを制御し、センサ信号を処理し、さらに患者の酸素飽和度と脈拍数を表示するための回路構成を含む。パルス酸素計は、従来の技術において説明されている（例えば、特許文献１を参照）。
【０００５】
図１は、パルス酸素計から得ることのできる標準プレチスモグラフ波形１００を示している。この波形１００は、ｘ軸１２０に沿って示される時間にわたって、ｙ軸１１０に沿って示される血液量を示している。プレチスモグラフ波形１００の形状は、拍出量、圧力こう配、動脈伸縮性、及び末梢抵抗を含む生理的条件の関数である。理想的な波形１００は、３乃至４倍の長さにわたる流出位相１４０に引き続いて短時間での急こう配の流入位相１３０を含む、広範囲の末梢流動曲線を示す。流入位相１３０は、心室収縮期の間における急激な血液量の流入による組織拡張の結果である。流出位相１４０の間に、血流は拡張期の血管床へと続く。終端拡張期基線１５０は最小基部組織潅流を示している。流出位相１４０間に重複切痕１６０があり、その本質は論議されている。一般的に、重複切痕１６０は心室収縮期の終わりにおける大動脈弁の閉鎖が原因とされている。しかしながら、これは、大動脈弁の開口と同時に発生し、動脈血流の波動に先行する初期の高速伝搬圧脈の周辺から反射する結果ともいえる。二重の重複切痕は時には観察されることがあるが、

その説明は明らかにされておらず、異なる時刻にセンサに到達する反射作用の結果である可能性もある。

【０００６】

図２乃至図４は、種々の異形（変則性）を表示するプレチスモグラフ２００、３１０、３６０を示している。図２において、波形２００は２つの不整脈２１０、２２０を示している。図３において、波形３１０は、従来のプレスチモグラフ１００（図１）が乱れている歪みを示している。図４は、適応フィルタリングによって歪みが取り除かれた後の、フィルタ処理された波形３６０を示している（特許文献１を参照）。図４では、波形３６０がフィルタ処理されたとはいえ、結果として生じるパルス３６２が図１に示されたパルスと比較して歪められた形状を有することを示している。

【０００７】

パルス酸素計の好ましい特徴は、患者の脈拍に応じて生成される可聴「ビープ」音調である。従来、ビープ音は、プレチスモグラフ波形のある側面を認識することから生じられる。このような波形を誘因とするビープ音は図２に表示されるものと同様の不整脈を示すことがあるが、図３及び図４に示されるように、モーション・アーチファクト又はノイズによる波形の歪みの結果として誤ったパルス表示をもたらすこともある。この特徴的な結果となるのは、このビープ音機構が依存するプレチスモグラフ波形形状において歪み及び不整脈がともに結果として変則性を生じるからである。あるいはまた、ビープ音は平均脈拍数に設定される時間基準から生じられることもある。信号処理は、歪みにより引き起こされた誤差に影響されにくい平均脈拍数を生成し得る。平均脈拍数に基づくパルスビープ音は歪みの発現に対し比較的感度が低いが、不整脈に対しても同様に感度が低い。

【０００８】

歪みが存在するところで脈拍数を決定する例は、従来技術において述べられ（例えば、特許文献２を参照）、これは本件の譲受人に譲渡され、本明細書中に参考のために組み込まれる。歪みが存在するところで脈拍数を決定する別の例もまた、従来技術において述べられ（例えば、米国特許出願第０９／４７１，５１０号（「プレチスモグラフ・パルス認識プロセッサ（Plethysmograph Pulse Recognition Processor）」、１９９９年１２月２３日出願）を参照）、これは本件の譲受人に譲渡され、本明細書中に参考のために組み込まれる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００９】

【特許文献１】米国特許第５，６３２，２７２号

【特許文献２】米国特許第６，００２，９５２号（「信号処理装置及び方法（SignalProcessing Apparatus and Method）」、１９９７年４月１４日）

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１０】

本発明によるパルス酸素測定データ信頼度インジケータは、患者の脈拍の発生を識別するためにプレチスモグラフ表示を補足し、さらに飽和度及び脈拍数の計算値における信頼度を示すことを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【００１１】

本発明の１つの態様は、波形にほとんど、若しくは何の歪みもないか、あるいは大きな歪みがあるかを決定する決定要素を有するプロセッサである。ほとんど歪みがない場合、決定要素は、波形解析器によって認識される生理学上許容可能なパルスとリアルタイムでトリガをもたらす。大きな歪みがある場合、決定要素は、波形パルスが検出される場合には、平均脈拍数に同期的に基づいてトリガをもたらす。トリガは、大きな歪みの発生に対し感度の低い音響パルスビープ音を生成するために使用できるが、不整脈の発生に応答することができる。

【００１２】
パルス酸素計の別の好ましい特徴は、患者の脈拍の視覚的表示である。従来、これは図１に示すようなプレチスモグラフ波形の時間対振幅の表示によって行なわれていた。モニタの一部は、プレチスモグラフ振幅の光バー表示ができるにすぎなかった。にもかかわらず、両タイプの表示は、プレチスモグラフ波形の比較的小さな歪みがある場合にのみ患者の脈拍を十分に表示していた。図３Ａに示すように大きな歪みがある場合、このディスプレイでは患者の脈拍に関する情報は実際にはもたらされない。
【００１３】
パルス酸素計の更に別の望ましい特徴は、入力データにおける信頼度の表示である。従来、比較的小さな歪みを示すプレチスモグラフ波形の表示装置は、入力データにおける信頼度のレベルが高く、これに対応するパルス酸素計の飽和度と脈拍数の各出力における信頼度が高いことを示した。しかしながら、歪みのある波形は、特にパルス酸素計が動作アーチファクトの存在下で機能するように指定されると、入力データ、ならびに結果としての飽和度及び脈拍数の各出力において信頼度が低いことを必ずしも示すとは限らない。
【００１４】
本発明の別の態様は、視覚パルス・インジケータを作成するために上記の決定要素トリガとともに使用されるデータ完全性インジケータの生成である。視覚パルス・インジケータは、プレチスモグラフ波形表示とともに提供され得る振幅対時間の表示である。トリガは、プレチスモグラフ脈拍と同期的な振幅スパイクを生成するために使用される。データ完全性インジケータは、測定値における信頼度に比例してスパイクの振幅を変化させる。
【００１５】
本発明の更に別の態様は、複数のパルスを含むプレチスモグラフ波形を入力として有する処理装置である。このプロセッサは、パルスの発生と同期的にトリガを生成する。プロセッサは、入力として波形を有し、パルスの形状に応答する波形解析器を含む。プロセッサはまた、波形が実質的に歪みがない場合に波形解析器出力に応答し、また波形が大きく歪みがある場合に脈拍数に応答する決定要素を含む。トリガは、パルス発生の音響又は視覚インジケータを生成するために使用できる。データ完全性の測度は、酸素飽和度や脈拍数等の測定値において信頼度を同時に表示できるように音響又は視覚インジケータを変更させるために使用することもできる。
【００１６】
本発明の更なる態様は、プレチスモグラフ波形においてパルスを表示する方法である。この方法は、波形における歪みの測度を導出し、その測度に従ってトリガ基準を設定し、トリガをもたらすようにそのトリガ基準が満たされているかどうかを決定し、トリガの発生と同時にパルス表示を生成するそれぞれのステップを含む。上記導出するステップは、波形の完全性に関連して第１の値を計算し、波形において認識可能なパルスに関連して第２の値を計算し、これら第１と第２の各値を結合して歪み測度を導出するそれぞれのサブステップを含む。トリガ基準は、波形の形状に基づき、平均脈拍数に基づくこともある。
【００１７】
本発明のもう１つの態様は、プレチスモグラフ波形においてパルスの発生を表示するための装置である。この装置は、波形における生理学的パルスを認識するための波形解析手段を含む。さらに、波形における歪みの測度を決定するための検出手段と、音響又は視覚パルス・インジケータをトリガするための決定手段も含まれる。この決定手段は、歪み測度に従って、生理学的パルスと、あるいは脈拍数に基づいている。
【００１８】
本発明の別の態様は、生理学的センサ出力から導出される複数の生理学的データと複数の信号品質測度を含むデータ信頼度インジケータである。複数の比較器出力はそれぞれ、測度の１つと、複数のしきい値の内の対応する１つに応答する。アラート・トリガ出力は前記比較器出力を結合し、低信号品質警告は、前記アラート・トリガ出力に応答して生成される。しきい値は、データにおける信頼度が低い時間にわたって警告が発生するように設定される。１つの実施の形態において、警告は、視覚パルス・インジケータを補完する

表示メッセージであり、表示メッセージは、視覚パルス・インジケータが最大目盛の３分の１より小さい振幅を有する場合に低信号品質を示す。別の実施の形態において、信号品質測度は完全性の測度、脈拍数密度の測度、及び調波比率の測度である。特定の実施の形態において、しきい値は、完全性値が０．３未満、脈拍数密度値が０．７未満、及び調波比率値が０．８未満である。

【００１９】

さらに別の実施の形態において、データ用のフィルタは平滑化データ出力を生成する。平滑化データ出力の調整は、信号品質測度の少なくとも１つが減少すると平滑化データ出力での平滑化が増大するような、信号品質測度の少なくとも１つの関数である。アラーム・トリガは、平滑化データ出力が所定の範囲にない場合にアラームを生成するために平滑化データ出力に応答する。特定の実施の形態において、フィルタはバッファ入力と遅延出力とを有するバッファを含む。バッファ入力はデータに対応し、遅延出力は調整に従ってタイムシフトされる。第１のフィルタ比較器出力はデータ及びデータしきい値に応答し、第２のフィルタ比較器出力は遅延出力及び遅延出力しきい値に応答する。比較器出力はアラーム・トリガをもたらすように結合される。

【００２０】

本発明の更なる態様は、時間依存生理学的データセットと複数の時間依存信号品質測度を生理学的信号から導出するように構成されるプロセッサを含むデータ信頼度インジケータである。バッファは、遅延されたデータセットを生成するために遅延によってデータセットをタイムシフトするように構成され、この遅延は、信号品質測度の少なくとも１つの関数である。インジケータは遅延されたデータセットに対する範囲を設定するしきい値を有する。警告は、データセット及び遅延されたデータセットの各レベルがそのしきい値を超える場合に生成される。１つの実施の形態において、第１の比較器出力はデータ及びしきい値に応答し、第２の比較器出力は遅延されたデータセット及びしきい値に応答する。第１と第２の比較器の各出力の結合は、警告に対するアラーム・トリガをもたらす。データ信頼度インジケータはまた、データセットにおける信頼度が低い場合に警告を生成するように、アラート・トリガをもたらす信号品質測度の結合を含むことがある。

【００２１】

本発明の更なる態様は、生理学的センサから信号を取得するステップと、該信号からの生理学的データセットを計算するステップと、該信号から信号品質測度を計算するステップと、信号品質測度の少なくとも１つに基づいてデータセットにおける信頼度をディスプレイ上に表示するステップと、を含むデータ信頼度表示方法である。上記表示するステップは、データセットに障害が生じ得る時間にわたって低信号品質期間を検出するために信号品質測度を利用し、その時間の少なくとも一部においてディスプレイ上にアラート・メッセージを書き込むサブステップを有する。更なる利用するサブステップは、複数のトリガ入力を生成するために信号品質測度のそれぞれを複数のしきい値の対応する１つと比較し、低信号品質警告をトリガするためにトリガ入力を結合させることを含む。更なるステップとして、データセットに対するアラーム限界を設定し、アラーム限界に基づいてアラーム・トリガを生成するようにデータセットをフィルタ処理し、低信号品質期間にわたって更なるフィルタ処理が適用されるように信号品質測度の少なくとも１つに従ってフィルタ処理ステップの特性を調整することが挙げられる。１つの実施の形態において、フィルタ処理ステップは、遅延されたデータセットを生成するためにデータセットをタイムシフトするサブステップと、第１のトリガ入力を生成するためにデータセットをしきい値と比較するサブステップと、第２のトリガ入力を生成するために遅延されたデータセットをしきい値と比較するサブステップと、アラーム・トリガを生成するためにトリガ入力を結合させるサブステップと、を含む。

【００２２】

本発明のさらにもう１つの態様は、生理学的センサから信号を取得するステップと、該信号から生理学的データセットを計算するステップと、該信号から複数の信号品質測度を計算するステップと、データセットに対しアラームしきい値を設定するステップと、偽の

アラームの確率を低減するために信号品質測度の少なくとも１つの関数としてのしきい値を超える場合にアラーム・トリガを遅延させるステップと、を含むデータ信頼度表示方法である。１つの実施の形態において、上記遅延ステップは、遅延されたデータセットを生成するために前記信号品質測度の少なくとも１つの関数である遅延だけデータセットをタイムシフトするサブステップと、第１のリミット出力を生成するためにデータセットとしきい値を比較するサブステップと、を含む。更なるサブステップとして、第２のリミット出力を生成するために遅延されたデータセットをしきい値と比較し、アラーム・トリガを生成するためにリミット出力を結合させることが挙げられる。上記データ信頼度表示方法は、複数のトリガ入力を生成するために信号品質測度のそれぞれを複数のしきい値のうちの対応する１つと比較するステップと、低信号品質警告をトリガするためにトリガ入力を結合させるステップと、を更に含むことがある。

【図面の簡単な説明】

【００２３】

【図１】パルス酸素計から得られる標準プレチスモグラフ波形を示す図である。

【図２】不整脈を示すプレチスモグラフ波形を示す図である。

【図３Ａ】歪みによって乱されたプレチスモグラフ波形を示す図である。

【図３Ｂ】図３Ａの歪みによって乱されたプレチスモグラフに対応するフィルタ処理されたプレチスモグラフを示す図である。

【図４】本発明によるパルス・インジケータの入出力を示す図である。

【図５Ａ】パルス・インジケータの入力の１つの生成を示す図である。

【図５Ｂ】パルス・インジケータの入力の１つの生成を示す図である。

【図６】パルス・インジケータの最上位ブロック図である。

【図７】パルス・インジケータの「歪みレベル」部分の詳細なブロック図である。

【図８】図７に示された「歪みレベル」部分の無限インパルス応答（ＩＩＲ）フィルタのブロック図である。

【図９】パルス・インジケータの「波形解析器」部分の詳細なブロック図である。

【図１０】図９に示された波形解析器の「スロープ計算器」部分の詳細なブロック図である。

【図１１】パルス・インジケータの「表示決定」部分の詳細なブロック図である。

【図１２】標準的なプレチスモグラフと対応する視覚パルス・インジケータとを示すディスプレイである。

【図１３】歪められたプレチスモグラフと対応する信頼度の高い視覚パルス・インジケータとを示すディスプレイである。

【図１４】歪められたプレチスモグラフと対応する信頼度の低い視覚パルス・インジケータとを示すディスプレイである。

【図１５】信号品質アラートの入出力のブロック図である。

【図１６】信号品質アラートの機能ブロック図である。

【図１７】信頼度に基づくアラームの入出力のブロック図である。

【図１８】信頼度に基づくアラームの機能ブロック図である。

【図１９Ａ】信頼度に基づくアラームの動作を示す、時間に対する飽和度のグラフである。

【図１９Ｂ】信頼度に基づくアラームの動作を示す、時間に対する飽和度のグラフである。

【図１９Ｃ】信頼度に基づくアラームの動作を示す、時間に対する飽和度のグラフである。

【図１９Ｄ】信頼度に基づくアラームの動作を示す、時間に対する飽和度のグラフである。

【発明を実施するための形態】

【００２４】

図４は、患者の動脈波のそれぞれに同期している表示の発生を引き起こすためにパルス

酸素計に組み込み可能なパルス・インジケータ４００を示している。このインジケータ４００は、ＩＲ信号入力４０３に基づいて作動し、トリガ出力４０９及び振幅出力４１０を生成する。トリガ出力４０９は、パルス表示として一定持続期間可聴「ビープ」音を生成するためにパルス酸素計モニタ内でトーン発生器に接続され得る。その代わりに、あるいは更に加えて、トリガ出力は、視覚パルス表示を生成するためにパルス酸素計モニタ内で表示生成器に接続され得る。視覚パルス表示は、ＣＲＴ、ＬＣＤディスプレイや、同様の表示装置上の連続的水平トレースになり得るが、そこでは垂直的スパイクが以下に詳述されるように、患者の脈拍と同期的にトレースに発生する。あるいはまた、視覚パルス表示は、垂直又は水平に配列されたＬＥＤ又は同様の表示装置のスタック等のバー表示装置であってもよく、そこではバーが患者のパルスと同期して脈動する。

【００２５】

振幅出力４１０は、入力データの完全性、及びそれに対応するパルス酸素計の飽和度及び脈拍数の各出力における信頼度を示すために可聴又は視覚的な表示を変更するように使用される。例えば、垂直的スパイクの高さは振幅出力４１０に比例して変化する可能性があり、そこでは垂直的スパイクの大小はこれに応じて信頼度の高低を示すことになる。別の例として、振幅出力４１０は、信頼度の高低を同じように示すために、可聴ビープ音の音量を変化させたり、視覚表示を変え（例えば、色等を変え）たりするように使用され得る。トリガ出力４０９及び振幅出力４１０が本発明の範囲内において各種の患者の脈拍の可聴及び視覚表示、及びデータの完全性を生成するために利用され得ることは当業者によって認識されるだろう。

【００２６】

パルス・インジケータ４００に対するその他の入力は、脈拍数４０１、完全性（ＩＮＴＥＧ）４０４、ＰＲ密度４０５、患者タイプ４０６、及びリセット４０８を含み、これらは以下で詳述される。ビープ音決定には、低ノイズ又は歪みのない状況における患者のプレチスモグラフのパルス波形に有利に応答するルールベース処理が必要となるが、高ノイズ又は歪みのある状況の間は平均脈拍数に依存するようになる。この「知的（インテリジェント）ビープ」は患者の脈拍を確実に示すが、患者の不整脈、心拍停止状態、さらに同様の不規則性プレチスモグラフに応答する。

【００２７】

パルス・インジケータ４００に対する脈拍数の入力４０１は、１分間当たりの患者の脈拍数の周波数を与える。脈拍数は、上記の米国特許第６，００２，９５２号（「信号処理装置及び方法（Signal Processing Apparatus and Method）」）や、米国特許出願第０９／４７１，５１０号（「プレチスモグラフ・パルス認識プロセッサ（Plethysmograph Pulse Recognition Processor）」）に述べられたように決定することができる。

【００２８】

図５Ａは、パルス・インジケータ４００（図４）に対する完全性入力４０４の生成を示している。パルス酸素計センサから得られるＩＲ４０３及びＲＥＤ５０２の各信号は、完全性４０４を出力として有する適応ノイズ消去器５００に入力される。完全性出力４０４は、ＩＲ４０３及びＲＥＤ５０２の各入力信号の完全性の測度である。

【００２９】

図５Ｂは適応ノイズ消去器５００を示している。基準入力５０２は、最小自乗アルゴリズムによってそれ自身のインパルス応答を自動的に調整する適応フィルタ５２０によって処理される。最小自乗アルゴリズムは、ノイズ消去器入力４０３と適応フィルタ出力５２２の差５１０であるエラー信号５１２に応答する。適応フィルタは、ノイズ消去器出力４０４においてパワーを最小化するためにアルゴリズムによって調整される。ＩＲ４０３及びＲＥＤ５０２の各信号が、これら信号に対する理論上のモデルに対して比較的正常に動作される場合、ノイズ消去器出力４０４は比較的小さくなる。このモデルは、同一の周波数がＩＲ及びＲＥＤの各信号の信号及びノイズ部分に存在することを想定する。それに対して、幾つか例を挙げると、散乱、ハードウェアのノイズ、又はセンサの減結合等の現象が１つの入力信号にその他の信号とは異なる影響を及ぼす場合、ノイズ消去器出力におけ

るパワーは比較的大きくなる。入力信号モデルと適応ノイズ消去器５００に関する更なる詳細は、本件の譲受人に譲渡され、参考のために本明細書に組み込まれる米国特許第５，６３２，２７２号（「信号処理装置（Signal Processing Apparatus）」、１９９７年５月２７日発行）に示されている。

【００３０】

ＰＲ密度入力４０５は、波形セグメントの長さによって分割される波形セグメント内における認識可能なパルスの期間の合計の比率である。このパラメータは、生理学的に許容できるパルスを有するとして分類され得る波形セグメントの小数部を示している。１つの実施の形態において、セグメントは、フィルタ処理された入力波形の４００個のサンプルのスナップ写真、又は６２．５Ｈｚ抽出率（サンプリングレート）におけるＩＲ波形の６．４秒の「スナップショット」を示している。ＰＲ密度の導出は、上記の米国特許出願第０９／４７１，５１０号（プレチスモグラフ・パルス認識プロセッサ）において説明されている。

【００３１】

パルス・インジケータ４００に対するその他の入力は、ＩＲ入力４０３、患者タイプ４０６、及びリセット４０８である。ＩＲ入力４０３は、公知技術であるように、信号を正規化し、直流成分を除去するために自然対数、帯域フィルタリング、及び基準化（スケーリング）を考慮することによって前処理される検出ＩＲ信号である。患者タイプ４０６は、成人用センサか、又は新生児用センサのいずれが使用中であるかを示すブール値である。リセット４０８は、例えば新しいセンサが取り付けられたり、患者ケーブルが再接続される場合に、パワーアップ時及び再較正の間に、パルス・インジケータ４００の状態を既知の値に初期設定する。

【００３２】

図６は、パルス・インジケータ４００の機能ブロック図である。パルス・インジケータ４００は、移動バッファ６１０、歪みレベル関数６２０、波形解析器６３０、及び表示決定６４０を含み、これらは合わせて表示トリガ４０９を生成する。パルス・インジケータ４００はさらに、表示振幅出力４１０を生成する基準化対数関数６５０も含む。移動バッファ６１０はＩＲ入力４０３を受け取り、患者のプレチスモグラフ入力の固定サイズのセグメントを表わすベクトル出力６１２を波形解析器６３０に与える。特定の実施の形態において、出力ベクトルは、ＩＲ入力４０３の１９個のサンプルのセグメントである。この波形セグメントのサイズは、パルス発生からパルス・インジケータまでの遅延を低減させる間におけるトレードオフを表わし、これは６２．５Ｈｚ入力抽出率における０．３０４秒に等しく、それでも解析するのに十分な大きさの波形セグメントを付与する。この固定サイズのセグメントは、それぞれ新しい入力サンプルで更新され、新しいベクトルはこれに応じて波形解析器６３０に付与される。

【００３３】

歪みレベル関数６２０は、ＩＲ入力信号４０３に存在する歪みの量を決定する。歪みレベル関数６２０に対する入力は、完全性入力４０４及びＰＲ密度入力４０５である。歪み出力６２２は、ＩＲ入力４０３における歪みが所定のしきい値より上にある場合に「真」であるブール値である。歪み出力６２２は、波形解析器６３０及び表示決定６４０に入力される。歪み出力６２２は、後述されるように波形解析器６３０に対するしきい値を決定する。歪み出力６２２はまた、後述されるように、パルス表示が発生し得る範囲内で画面サイズに影響を与える。歪み出力６２２は、患者タイプ入力４０６の関数でもあり、これは患者が成人であるか、又は新生児であるかを示している。この依存状態の理由もまた、以下で説明される。

【００３４】

波形解析器６３０は、ＩＲ入力４０３の特定の部分がパルス表示に対し許容できる位置であるかどうかを決定する。波形解析器６３０に対する入力は、移動バッファ６１０からのベクトル出力６１２であり、波形セグメントを作成する。波形セグメント部は、３つの条件のうち１つを満たす場合に、パルスに対する許容基準を満たす。これらの条件は、急

下降エッジ、最大値（ピーク）に対し対称位置の中間にあるピーク、及び漸次的に下降する中間におけるピークである。これらの基準のうち１つが満たされる場合、波形解析器「品質」出力６３２は「真」である。歪み出力６２２の状態に応じて異なる基準が適用され、これはまた、波形解析器入力でもある。歪み出力６２２が歪みを示していない場合、厳密な基準が波形に適用される。歪み出力６２２が歪みを示す場合、より柔軟性のある基準が波形に適用される。患者タイプ４０６によって示されるように、成人及び新生児の患者から得られる波形に対しては異なる基準が適用される。以下で特定の基準についてさらに詳細に述べる。

【００３５】

表示決定６４０は、入力波形の特定のサンプル地点でパルス表示をトリガすべきかどうか決定する。具体的に言うと、表示決定６４０は、入力波形上でパルス表示をトリガするための適確な位置であるかどうか、さらに最後のパルス表示からの時間が、別のパルス表示をトリガするために適確な時間となるのに十分に長いかどうかそれぞれ決定する。パルス表示をトリガするための適確な位置に関する決定は解析器出力６３２の関数であり、これは表示決定６４０の１つの入力である。表示トリガの適確な時間に関する決定は歪み出力６２２の状態の関数であり、これは表示決定６４０に対する別の入力である。歪み出力６２２が「偽」である場合、即ち、歪みが入力波形において検出されない場合、最後のインジケータからの固定最小時間間隔が発生するはずである。特定の実施の形態において、この最小時間間隔には１０個のサンプルがある。歪み出力６２２が「真」である場合、即ち、歪みが入力波形において検出された場合、最小時間間隔は脈拍数入力４０１の関数である。この脈拍数依存しきい値は更に後述される。

【００３６】

図７は、歪みレベル関数６２０の詳細ブロック図である。歪みレベル機能は２つの段階を有する。第１の段階７０２は完全性及びＰＲ密度の各入力をフィルタ処理する。第２の段階７０４は、フィルタ処理された完全性入力４０４とＰＲ密度４０５の入力、及びフィルタ処理されていないそれぞれの入力の両方に基づいて歪みが存在するかどうか決定する。第１のステージ構成要素は、完全性入力４０４に対する第１の無限インパルス応答（ＩＩＲ）フィルタ７１０、及びＰＲ密度入力４０５に対する第２のＩＩＲフィルタ７２０である。

【００３７】

図８は、ＩＩＲフィルタ７１０、７２０（図７）の構造を示している。これらフィルタはそれぞれ、遅延素子入力８１２からの１サンプル遅延を遅延素子出力８１４に付与する遅延素子８１０を有する。重み付き入力値８３４と重み付きフィードバック値８４４を合計する加算器８２０は遅延素子入力８１２を与える。第１のマルチプレクサ８３０は、入力８０２と第１の定数８３２、c_1との積から重み付き入力値８３４を生成する。第２のマルチプレクサ８４０は、遅延素子出力８１４と第２の定数８４２、c_2との積から重み付きフィードバック値８４４を生成する。この構造によると、第１の出力８０４は、以下の通りである。

$$出力_n = c_1 \xi 入力_n + c_2 \xi 出力_{n-1} \quad \cdots（１）$$

即ち、ｎ番目の出力８０４は入力及び前出力の重み付き平均であり、加算平均の量はc_1及びc_2の相対値によって決定される。

【００３８】

図７に示すように、２つのＩＩＲフィルタ７１０、７２０はそれぞれ、入力信号に異なる相対加重値を付加する。１つの実施の形態において、加重値は完全性フィルタ７１０では一定であり、ＰＲ密度フィルタ７２０では患者タイプの関数である。特に、完全性フィルタ７１０では、c_1＝０．２及びc_2＝０．８である。ＰＲ密度フィルタ７２０では、マルチプレクサ７３０と減算７４０の組み合わせが、c_1とc_2の各値を患者タイプ４０６の関数として設定する。信号が成人によるものである場合、c_1＝０．２及びc_2＝０．８である。信号が新生児によるものである場合、c_1＝０．５、c_2＝０．５である。新生児の脈拍数は一般に成人のそれよりも高いことから、ＰＲ密度の変化はそれほど速くなく、し

たがって適用されるフィルタ処理はより少ない。

【００３９】

図７はまた、歪みの存在を決定するためのしきい値論理７５０を有する第２のステージ７０４を示している。しきい値論理７５０に対する入力は、完全性４０４、ＰＲ密度４０５、フィルタ処理された完全性７１２、及びフィルタ処理されたＰＲ密度７２２である。しきい値論理７５０はまた、患者タイプ４０６にも依存する。歪み出力６２２は、歪みが存在する場合、「真」であり、歪みが存在しない場合、「偽」であるブール値である。１つの実施の形態において、歪み出力６２２は以下のように計算される。

成人：

歪み出力　＝

（Integ＞0.01）＋（フィルタ処理された完全性＞0.0001）ξ（フィルタ処理されたＰＲ密度＜0.7）　　・・・（２）

新生児：

歪み出力＝（Integ＞0.05）＋

((フィルタ完全性＞0.005）＋（ＰＲ密度＝０))ξ（フィルタ処理されたＰＲ密度＜0.8）　　・・・（３）

ここで、論理「and」（論理積）は乗算「ξ」として示され、論理「inclusive or」（包含的論理和）は加算「＋」として示される。

【００４０】

図９は、波形解析器６３０の詳細なブロック図である。上記のように、波形解析器６３０は、３つの形状基準に基づいており、これらは急下降エッジ検出器９１０、対称ピーク検出器９２０、及び漸次的減少傾向検出器９３０で実施される。「or」関数９４０は波形解析器出力６３２を生成し、これはこれら基準のいずれかが満たされる場合に「真」の値を有する。波形解析器６３０に対する入力は、バッファ６１０（図６）からのＩＲ波形サンプル６１２、患者タイプ４０６、及び歪みレベル関数６２０（図６）からの歪み６２２出力である。ＩＲ波形サンプル６１２は、プレチスモグラフ波形セグメントを表わす１９サンプルのベクトルである。スロープ計算器９５０及びピーク／スロープ検出器９６０は、形状基準構成要素９１０、９２０、９３０に対し入力を与える。

【００４１】

図１０に示すように、スロープ計算器９５０は、下りこう配出力９５２上で与えられる下りこう配値と、上りこう配出力９５４で与えられる上りこう配値を計算するために、ＩＲ波形サンプル６１２に基づいて作動する。下りこう配及び上りこう配の各値は、中間地点と、最後と最初の地点との差であるようにそれぞれ定義されていて、６２．５／９の因数によって基準化される。倍率は、１９サンプルＩＲ波形６１２における中間地点と最終地点との間のサンプル数、即ち、９によって分割される、抽出率、即ち、６２．５Ｈｚである。スロープ計算器９５０は、中心サンプル、最も左側のサンプル、及び最も右側のサンプルをＩＲ波形６１２から決定する要素セレクタ１０１０を有する。ブロックからスカラーへの関数１０２０は、左側サンプル出力１０２２と中心サンプル出力１０２４を第１の減算器１０３０に付与し、中心サンプル出力１０２４と右側サンプル出力１０２８を第２の減算器１０４０に付与する。中心の値から右側サンプル値を差し引いた第１の減算器出力１０３２は、下りこう配出力９５２を生成する第１の乗算器１０５０によって６２．５／９を単位として基準化される。中心の値から左側サンプル値を差し引いた第２の減算器出力１０４２は、上りこう配出力９５４を生成する第２の乗算器１０６０によって６２．５／９を単位として基準化される。

【００４２】

図９に示すように、ピーク／スロープ検出器９６０はスロープ計算器９５０のように、ＩＲ波形サンプル６１２を入力として有する。ピーク／スロープ検出器９６０は、ピーク出力９６２及びスロープ出力９６４の２つのブール出力を有する。ピーク出力９６２はその入力波形がピークを含む場合、「真」である。スロープ出力９６４は、その入力波形がスロープを含む場合、「真」である。ピーク出力９６２及びスロープ出力９６４はまた、

ピーク／スロープ検出器９６０に対する患者タイプ４０６に依存する。１つの実施の形態において、ピーク出力９６２及びスロープ出力９６４は以下のように計算される。

成人：

ピーク出力＝（$In_9>0$）　$3_{i=1}$（$In_7-In_{7-i}>0$）　$9_{i=3}$（$In_9-In_{9+i}>-0.05$）　・・・（４）

スロープ出力＝（$In_9>0$）　$18_{i=3}$（$In_{i-1}-In_i>-0.005$）　・・・（５）

新生児：

ピーク出力＝$3_{i=1}$（$In_7-In_{7-i}>0$）　$9_{i=3}$（$In_9-In_{9+i}>-0.05$）　・・・（６）

スロープ出力＝$18_{i=3}$（$In_{i-1}-In_i>-0.005$）　・・・（７）

ここで、In_iは、１９サンプルＩＲ波形６１２におけるｉ番目の波形サンプルである。

【００４３】

図９は、入力波形セグメントの形状が急下降エッジ基準を満たすかどうか決定する波形解析器６３０のサブコンポーネントである、急下降エッジ検出器９１０を示している。これを実行するために、エッジ検出器９１０は、その下りこう配値が一定のしきい値よりも大きいか、さらにピークが存在するかどうか決定する。エッジ検出器９１０は、スロープ計算器９５０からの下りこう配出力９５２、スロープ／ピーク検出器９６０からのピーク出力９６２、歪みレベル関数６２０（図６）からの歪み出力６２２、及び患者タイプ４０６を入力として有する。エッジ検出器出力９１２は、波形形状基準が満たされる場合、「真」であるブール値である。１つの実施の形態において、エッジ検出器出力９１２は以下のように計算される。

成人且つ歪みなし：

エッジ出力＝（下りこう配出力＞３）ξピーク出力　・・・（８）

新生児且つ歪みなし：

エッジ出力＝（下りこう配値＞１）ξピーク出力　・・・（９）

歪み有り（成人又は新生児）：

エッジ出力＝（下りこう配値＞０．６５）ξピーク出力　・・・（１０）

【００４４】

図９は、波形が対称ピークを含むかどうか決定する波形解析器６３０のサブコンポーネントである、対称ピーク検出器９２０を示している。これを実行するために、対称ピーク検出器９２０は、下りこう配と上りこう配との絶対値の差が小さい場合、さらにピークが存在する場合、下りこう配及び上りこう配の各値が一定のしきい値よりも大きいかどうか確認する。対称ピーク検出器９２０は、スロープ計算器９５０からの下りこう配出力９５２と上りこう配出力９５４、スロープ／ピーク検出器９６０からのピーク出力９６２、歪みレベル関数６２０（図６）からの歪み出力６２２、及び患者タイプ４０６を入力として有する。対称ピーク出力９２２は、波形形状基準が満たされる場合、「真」であるブール値である。１つの実施の形態において、対称ピーク出力９２２は以下のように定義される。

成人：

対称ピーク出力＝偽　・・・（１１）

新生児且つ歪みなし：

対称ピーク出力＝

（下りこう配＞１）ξ（上りこう配＞１）ξ（｜下りこう配－上りこう配｜δ０．５）ξピーク　・・・（１２）

新生児且つ歪み有り：

対称ピーク出力＝

（下りこう配＞０．３５）ξ（上りこう配＞０．３５）ξ（｜下りこう配－上りこう配｜δ０．５）ξピーク　・・・（１３）

【００４５】

図９はさらに、波形が漸次的減少傾向を含むかどうか決定する波形解析器６３０のサブコンポーネントである、漸次的減少傾向検出器９３０を示している。これを実行するために、減少傾向検出器９３０は、下りこう配及び上りこう配の各値の差が２つのしきい値の間にあるかどうか、さらにスロープが存在するかどうか確認する。減少傾向検出器９３０は、スロープ計算器９５０からの下りこう配出力９５２と上りこう配出力９５４、スロープ／ピーク検出器９６０からのスロープ出力９６４、歪みレベル関数６２０（図６）からの歪み出力６２２、及び患者タイプ４０６を入力として有する。減少傾向出力９３２は、波形形状基準が満たされる場合、「真」であるブール値である。１つの実施の形態において、減少傾向出力９３２は以下のように定義される。

成人且つ歪みなし：

減少傾向＝（３＜（下りこう配－上りこう配）＜６）ξスロープ

・・・（１４）

新生児且つ歪みなし：

減少傾向＝（０．５＜（下りこう配－上りこう配）＜２）ξスロープ

・・・（１５）

歪み有り（成人又は新生児）：

減少傾向＝（０．５＜（下りこう配－上りこう配）＜８）ξスロープ

・・・（１６）

【００４６】

図１１は、表示決定６４０サブコンポーネントの詳細なブロック図である。表示決定６４０の第１の段階１１０２では、その時間間隔の後にパルス・インジケータが発生し得る最小時間間隔を決定する。第２の段階１１０４では、最終インジケータに続くサンプルの数が最小許容パルスギャップよりも大きいかどうか決定する。第３の段階１１０６は、パルス表示トリガを生成すべきかどうか決定する。トリガが発生しない場合、サンプル計数が増分される。表示トリガが発生すると、サンプル計数はゼロにリセットされる。

【００４７】

図１１に示すように、第１の段階１１０２は、除算器１１１０、切捨て（トランケーション）１１２０、及び第１のマルチプレクサ１１３０を有する。これらの構成要素は、パルス表示間の最小許容ギャップを設定する機能がある。歪みがない状態で、最小ギャップには１０個のサンプルがある。歪みがある状態では、ギャップは脈拍数で決定される。具体的に言うと、歪みがある状態で、最小ギャップは、脈拍数入力４０１によって決定されるようにパルス間のサンプル数の８０％に設定される。これは、サンプル周波数、６２．５Ｈｚを０．８倍して１秒当たりの脈拍数によって除算したものとして、即ち、以下のように計算される。

最小ギャップ（＝０．８×（６０／脈拍数）×６２．５＝３０００／脈拍数）

・・・（１７）

【００４８】

除算器１１１０は３０００／脈拍数を計算する。除算器出力１１１２は、整数値に切り捨てられる（１１２０）。第１のマルチプレクサ１１３０は、歪み入力６２２が「偽」である場合、１０個のサンプルのいずれかとして最小ギャップを選択し、歪み入力６２２が「真」である場合、３０００／脈拍数の切捨て値を選択する。この選択値は、マルチプレクサ出力１１３２に与えられ、これは第２の段階１１０４に送られる。第２の段階１１０４は比較器１１４０であり、これは、カウンタ出力１１５２が第１のマルチプレクサ出力１１３２で付与される最小ギャップ値以上の値を有する場合、「真」であるブール出力１１４２を与える。

【００４９】

図１１は、カウンタ及び「論理積（and）」関数を有する第３の段階１１０６を示している。カウンタは、カウンタ出力１１５２を与える遅延要素１１５０、加算器１１６０、及び第２のマルチプレクサ１１７０を含む。カウンタが初期設定されると、第２のマルチプレクサ１１７０はマルチプレクサ出力１１７２にゼロ値を与える。マルチプレクサ出力

１１７２は遅延要素に入力され、遅延要素はカウンタ出力１１５２に値を与える前に１つのサンプル期間だけマルチプレクサ出力値を遅延させる。カウンタ出力１１５２は加算器１１６０によって１つだけ増分される。加算器出力１１６２は第２のマルチプレクサ１１６２に入力され、上記のように、第２のマルチプレクサは、カウンタが初期設定される場合を除いてマルチプレクサ出力１１７２として加算器出力１１６２を選択する。カウンタは、パルス表示トリガ４０９が「and」要素１１８０の出力によって決定されるように「真」である場合、ゼロに初期設定される。「and」要素１１８０は、比較器出力１１４２が「真」であり、波形解析器６３０（図６）からの品質出力６３２もまた「真」である場合のみ、「真」の出力を生成する。

【００５０】

視覚パルス・インジケータ

動作に伴い、パルス酸素計に表示されるプレチスモグラフは変形されることが多く、アーチファクトによって不明瞭になることもある。動作中に飽和度を正確に計算できるパルス酸素計の出現により、プレチスモグラフだけでは、動脈波又は信号品質を十分に表示できない。本発明による視覚パルス・インジケータは、患者の脈拍の発生を識別するためにプレチスモグラフ表示を補足し、さらに飽和度及び脈拍数の計算値における信頼度を示すことができる。動脈動のピークと一致する垂直ラインとして示される視覚パルス・インジケータは、プレチスモグラフが歪められたりアーチファクトによって不明瞭になる場合でも患者の脈拍を示している。垂直ラインの高さはデータ完全性を示している。高い垂直ラインは飽和度及び脈拍数の測定における信頼度を示し、一方、小さい垂直バーは信頼度が低いことを示している。

【００５１】

図１２乃至図１４は、表示トリガ出力４０９（図４）及びパルス・インジケータ４００（図４）の表示振幅出力４１０に応答して生成される視覚パルス・インジケータを示している。図１２において、上側トレース（追跡）１２１０は、大きな歪みのない典型的なプレチスモグラフ波形である。下側トレース１２６０は対応する視覚パルス表示であり、入力波形１２１０の下向きエッジに対し概して同期的である一連の比較的大きな振幅スパイクを含む。入力波形１２１０の歪みが小さいので、パルス表示１２６０は幾らか冗長的であり、即ち、パルス発生及びデータ信頼度は入力波形のみから視覚的にはっきり理解できる。前述のような次第ではあるが、図１２は本発明による視覚パルス・インジケータを示している。

【００５２】

図１３において、上側トレース１３３０に示されるプレチスモグラフ波形は大きな歪みを示している。図１２の例と対照的に、パルス発生及びデータ信頼度は、入力波形のみから見て明白ではない。しかしながら、対応する視覚パルス・インジケータ１３６０は、表示スパイクの位置におけるパルス発生を示している。さらに、比較的大きなスパイク振幅は、波形の歪みに関わらず、高度のデータ完全性、及びそれに対応して脈拍と飽和度の計算値における高度の信頼度を示している。

【００５３】

図１４において、プレチスモグラフ波形１４１０もまた、かなり大きな歪みを示している。図１３の例と対照的に、視覚パルス・インジケータ１４６０は、波形サンプルの後半部分に対応して比較的振幅の低いスパイクを表示し、データ完全性が比較的低いことを示し、計算による脈拍数と飽和度における信頼度が低いことを示している。

【００５４】

信号品質アラート

図１５及び図１６は、上記の図１２乃至図１４に関して説明された視覚パルス・インジケータを補完する介護者アラートの生成を示している。信号品質が非常に低い場合、計算による脈拍数と飽和度の正確度は信用できなくなることがあり、介護者警告がなされるのが正当である。このアラートは表示メッセージであったり、固有の音調を有するアラームであったり、あるいは介護人の注意を引くまた別の形式の視覚／音響方法であってもよい

。

【００５５】

図１５に示すように、信号品質アラート１５００は、アラート・トリガ出力１５１０、及び完全性４０４、ＰＲ密度４０５、調波比率１５５０の各入力を有する。完全性４０４及びＰＲ密度４０５は、上記の図４に関して述べられている。調波比率１５５０は、心拍数基本周波数を中心とした周波数帯域に含まれるプレチスモグラフ信号エネルギーと、全信号エネルギー量で割り算されるその調波との比率から得られる。歪みのないプレチスモグラフにおける信号エネルギーのほとんどが心拍数及び調波にあることから、調波比率は信号品質の測度を示す。プレチスモグラフ・スペクトル及び対応付けられる周波数の測定は、上記の米国特許第６，００２，９５２号において説明されている。

【００５６】

図１６に示すように、信号品質アラート１５００は、完全性（ＩＮＴＥＧ）比較器１６１０、ＰＲ密度（ＰＲＤ）比較器１６３０、及び調波比率（ＨＲ）比較器１６５０を有する。比較器１６１０、１６３０、１６５０はそれぞれ、入力信号品質の測度４０４、４０５、１５５０が対応するしきい値１６１２、１６３２、１６５２以下に下がる場合にアサートされるブール出力１６１４、１６３４、１６５４を有する。特に、ＩＮＴＥＧ比較器１６１０は、信号完全性がＩＮＴＥＧしきい値１６１２以下に下がる場合にアサートされる低ＩＮＴＥＧ出力１６１４を有する。また、ＰＲＤ比較器１６３０は、ＰＲ密度４０５がＰＲ密度しきい値１６３２以下に下がる場合にアサートされる低ＰＲＤ出力１６３４を有する。さらに、ＨＲ比較器１６５０は、調波比率１５５０がＨＲしきい値１６５２以下に下がる場合にアサートされる低ＨＲ出力１６５４を有する。

【００５７】

図１６に示すように、比較器出力１６１４、１６３４、１６５４は、アラート・トリガ出力１５１０を生成するために論理積と結合される。特に、アラート・トリガ出力１５１０は、低信号品質出力１６１４、１６３４、１６５４のすべてがアサートされる場合にアサートされるブール値である。このように、アラート・トリガ１５１０は信号品質測度４０４、４０５、１５５０の組み合わせに応答し、これら測度のすべてが、しきい値入力１６１２、１６３２、１６５２によって決定されるように、信号品質が非常に低いことを示す場合にトリガされる。１つの実施の形態において、信号品質測度４０４、４０５、１５５０のそれぞれが０と１の間で変化し、ＩＮＴＥＧしきい値１６１２は０．３に設定され、ＰＲＤしきい値１６３２は０．７に設定され、さらにＨＲしきい値１６５２は０．８に設定される。

【００５８】

信号品質アラートを、信号品質測度の完全性、脈拍数密度及び調波比率の結合に関して説明してきたが、信号品質アラートを信号の歪みや乱れ、動作アーチファクト、又はノイズのレベルに関連したその他の測度に基づいてトリガすることもできる。さらに、信号品質アラートを、対応するしきい値と比較されたこれら信号品質測度の論理積の結合に関して説明してきたが、信号歪みや乱れ、動作アーチファクト、又はノイズのレベルに関連したこれらの又は他の測度の種々のその他組み合わせを用いて信号品質アラートをトリガすることもできる。例えば、それぞれ異なるしきい値と比較される信号品質測度のＯＲ（論理和）結合を用いてアラートをトリガすることもできる。別の例として、信号品質測度の算術的結合を信号しきい値と比較してアラートをトリガすることもできる。更なる例として、表示された視覚パルス・インジケータの高さが最大目盛より十分に小さい、例えば、最大目盛の３分の１よりも小さい場合、信号品質アラートをトリガすることもあり得る。

【００５９】

信頼度に基づくアラーム

図１７及び図１８は、酸素飽和度や脈拍数等の生理学的データに応答する信頼度に基づくアラームを示している。本発明による信頼度に基づくアラーム１７００は、データ信頼度の高い期間に真のアラームを見落とす確率を低減し、データ信頼度の低い期間に偽のアラームの確率を低減するように適合されている。図１７に示すように、信頼度に基づくア

ラーム１７００は、生理学的データ（ＰＤ）１７１０、信号品質測度（ＳＱＭ）１７２０、及びアラームしきい値１７３０を入力として有し、さらにアラーム・トリガ出力１７４０を有する。ＰＤ入力１７１０は例えば、飽和度又は脈拍数でもよい。ＳＱＭ入力１７２０は、データ完全性、脈拍数密度、調波比率、又は、その他の測度や、信号歪みや乱れ、動作アーチファクト、若しくは動作によるノイズ、ノイズのレベルに関した測度の結合でもあり得る。アラーム・トリガ１７４０は、患者のバイタルサインがアラームしきい値１７３０によって設定されるような許容範囲内にないこと、例えば、最小飽和度であったり、脈拍数が最大若しくは最低であることを生理学的データが示す時にはいつでも介護者に警告する音響及び／又は視覚的な警告を起動する。特定のパルス酸素計には１つ以上のアラーム１７００がある。

【００６０】

図１８に示すように、信頼度に基づくアラーム１７００は、ＰＤ比較器１８１０、データバッファ１８３０、及び表示されたＰＤ（ＤＰＤ）比較器１８５０を有する。ＰＤ比較器１８１０は、ＰＤ１７１０とアラームしきい値１７３０の各入力、及びＰＤリミット１８１４の出力を有する。ＰＤリミット１８１４はブール値であり、ＰＤ入力１７１０が生理学的測度に依存して上方又は下方に、アラームしきい値１７３０を超える場合、アサートされる。データバッファ１８３０は遅延ラインとしての働きをし、表示されたＰＤ（ＤＰＤ）データ１８３２を生成するためにＳＱＭ入力１７２０の関数である値だけＰＤデータ１７１０をタイムシフトする。ＤＰＤ比較器は、ＤＰＤ１８３２とアラームしきい値１７３０の各入力、及びＤＰＤリミット１８５４の出力を有する。ＤＰＤリミット１８５４は、ＰＤリミット１８１４と同様にＤＰＤ入力１８３２がアラームしきい値入力１７３０を超える場合にアサートされるブール値である。代わりの実施の形態において、ＰＤ比較器１８１０及びＤＰＤ比較器１８５０へのしきい値入力は異なるレベルに設定される。信頼度に基づくアラーム１７００はまた、アラーム・トリガ１７４０を生成するためにＰＤリミット１８１４とＤＰＤリミット１８５４の各出力を結合する論理積を有する。アラーム・トリガ１７４０は、ＰＤリミット１８１４とＤＰＤリミット１８５４がアサートされる場合にアサートされるブール値である。

【００６１】

図１８に示すように、信頼度に基づくアラーム１７００は、偽のアラームを低減するために、データバッファ１８３０遅延よりも短い持続時間の間アラーム限界以下にある生理学的データＰＤ１７１０のこれら特徴を排除する。一般に、偽のアラームの確率を軽減することは、真のアラームを見落とす確率を増加させる。有利なことに、バッファ遅延は信号品質測度１７２０の関数であるので、偽のアラームの確率は信号品質が低い場合に減少され、信号品質が高い場合に真のアラームを見落とす確率は減少される。

【００６２】

図１９Ａ乃至図１９Ｄは、本発明による信頼度に基づくアラームの１つの実施の形態の作用を示している。図１９Ａは、遅延ゼロのアラームを示している。図１９Ｂ乃至図１９Ｄは、遅延量の増加に伴うアラームを示している。図１９Ａは、飽和度（ＳｐＯ２）を示す縦軸１９０１と、時間を示す横軸１９０２を有するチャート１９００である。アラームしきい値１９０６は、アラームしきい値入力１７３０（図１７）に対応して、縦軸１９０１に沿って示される。飽和度データ１９１０は、ＰＤ１７１０（図１７）に対応するように描画されている。飽和度データ１９１０がアラームしきい値１９０６以下に下がると、アラームは直ちにトリガされ、飽和度データがしきい値１９０６以下にある期間は、アラームが持続する。

【００６３】

図１９Ｂは上記のように同一のチャート１９００であるが、短期遅延１９４０だけ飽和度データ１９１０からタイムシフトされるＤＰＤ１８３２（図１８）に対応する遅延された飽和度データ１９２０を描画している。この例では、飽和度１９１０及び遅延飽和度１９２０はともに、時間１９５０の間にわたってアラームしきい値１９０６より下にある。この時間１９５０の間に、アラーム・トリガ１７４０（図１７）は、脱飽和事象が発生し

ているという音響及び／又は視覚的警報を生成するためにアサートされる。図１９Ａと比較すると、警報の開始が遅延される（１９４０）。アラームは、以下で図１９Ｄに関して述べられるように、遅延１９４０より短い脱飽和事象によってアラームがトリガされないように、飽和度データ１９１０を平滑化する低域フィルタと同様な働きをする。

【００６４】

図１９Ｃは、上記のように同一のチャート１９００であるが、飽和度データ１９２０が中間遅延１９６０だけ飽和度データ１９１０からタイムシフトされて遅延されている。この例において、飽和度データ１９１０がアラームしきい値１９０６より下にある時間１９７０全体にわたって、遅延飽和度データ１９２０もまたしきい値１９０６より下にある。このように、アラーム・トリガ１７４０（図１７）はアサートされ、警告が発せられることになる。

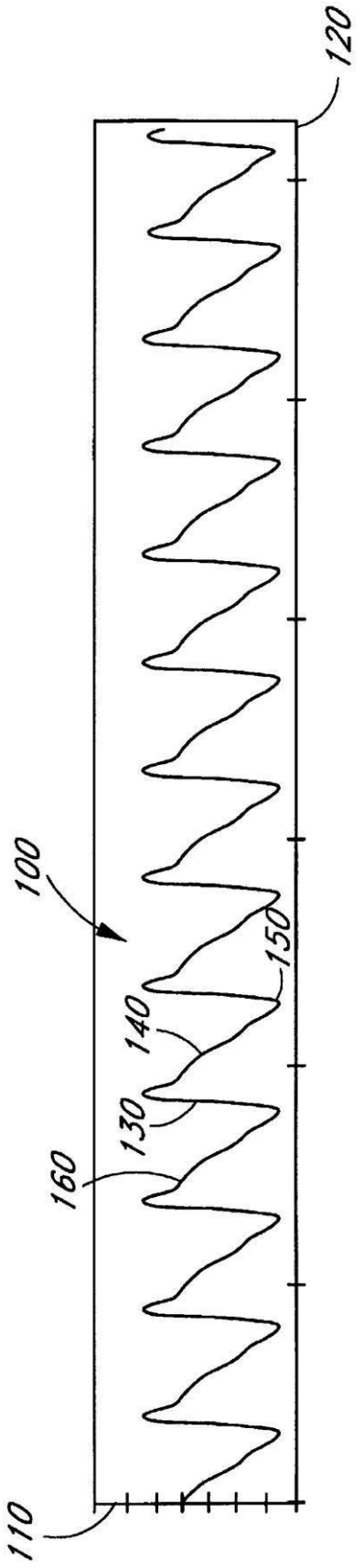
【００６５】

図１９Ｄは、上記のように同一のチャート１９００であるが、飽和度データ１９２０が長期遅延１９８０だけ飽和度データ１９１０からタイムシフトされて遅延されている。この例において、飽和度１９１０がアラームしきい値１９０６より上に上昇する地点１９９０では、遅延された飽和度１９２０がまだ、しきい値１９０６よりも下に下降していない。したがって、アラーム・トリガ１７４０（図１７）はアサートされず、警告も発せられない。図１９Ａ乃至図１９Ｄは、データバッファ遅延を増加させる効果によってアラーム・トリガ１７４０（図１７）の開始がますます遅延されることを示し、また飽和度１９１０における比較的短期の下降状態は低信号品質状態の間は偽のアラームとなることがあるのだが、さらにフィルタ除去又は平滑化されることを示す。信頼度に基づくアラーム１７００（図１７）が上記では偽のアラームを低減するためのアラーム遅延に関して説明され、遅延が信号品質の関数であるとされているが、本発明の範囲が生理学的データの信頼度の関数である偽のアラームを低減するためのその他の機構を網羅することは当業者によって認識されるだろう。

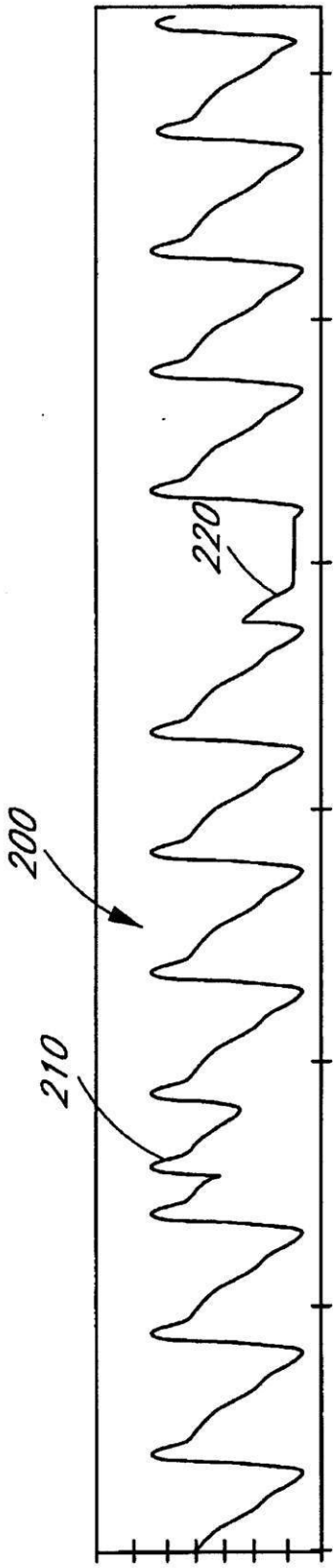
【００６６】

パルス酸素測定用データ信頼度インジケータは、本発明の種々の実施の形態に関して詳細に説明されてきた。これら実施の形態は各例を挙げて示され、添付される特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲を限定するものではない。本発明の範囲内において多くの変形及び修正が当業者によって理解されるだろう。

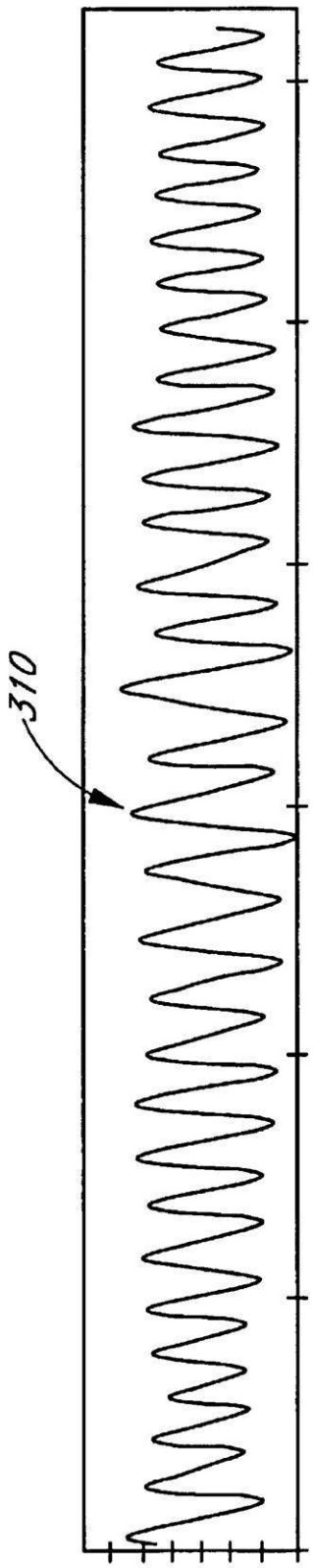
【図１】



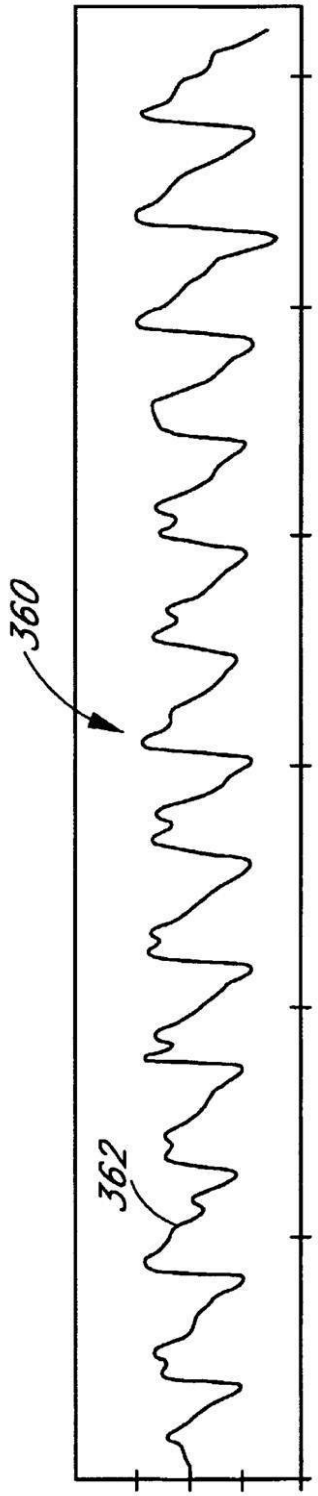
【図２】



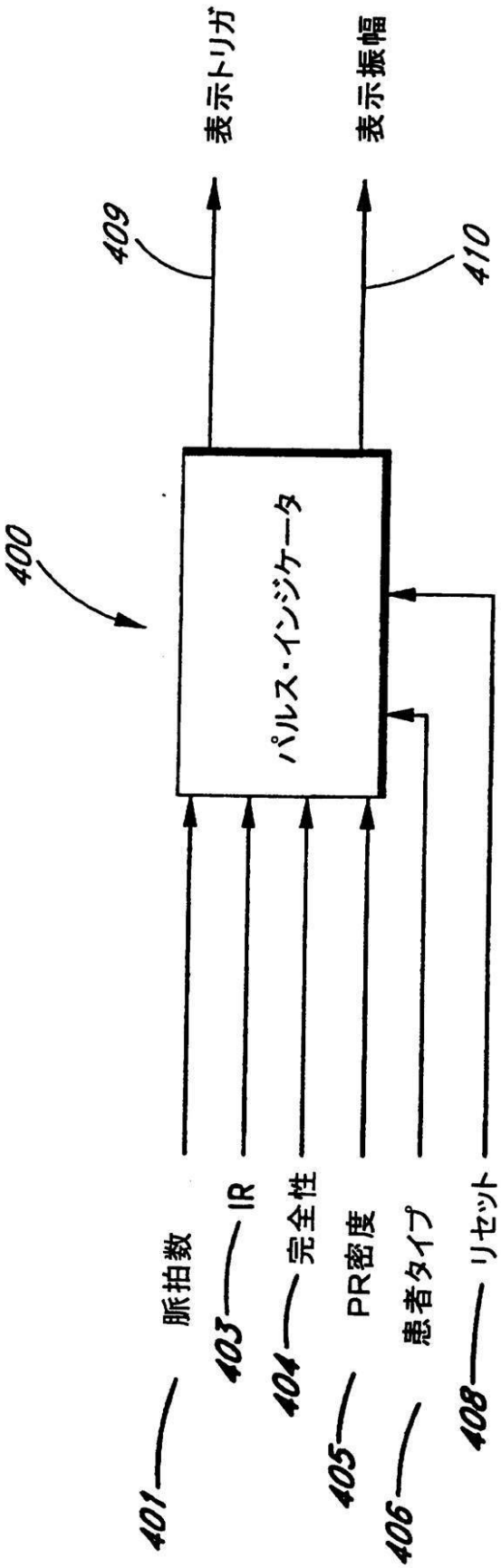
【図３Ａ】



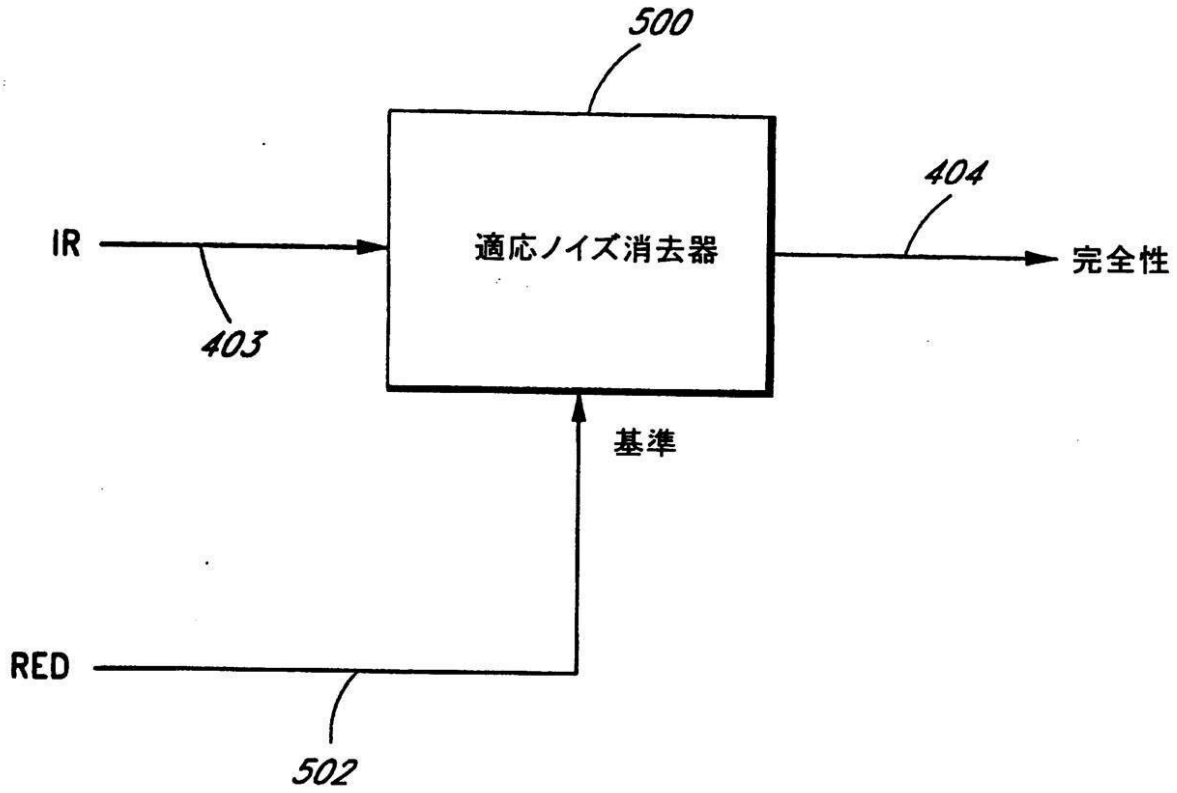
【図３Ｂ】



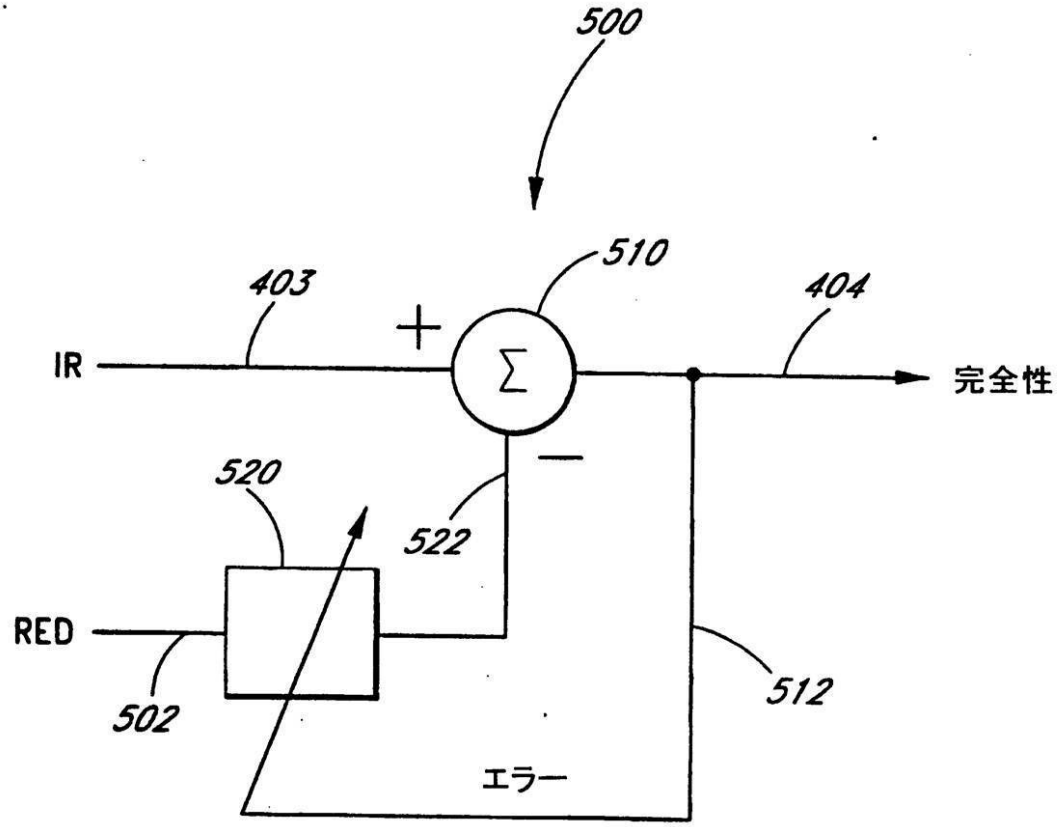
【図４】


400
パルス・インジケータ
409
表示トリガ
410
表示振幅
401
脈拍数
403
IR
404
完全性
405
PR密度
406
患者タイプ
408
リセット

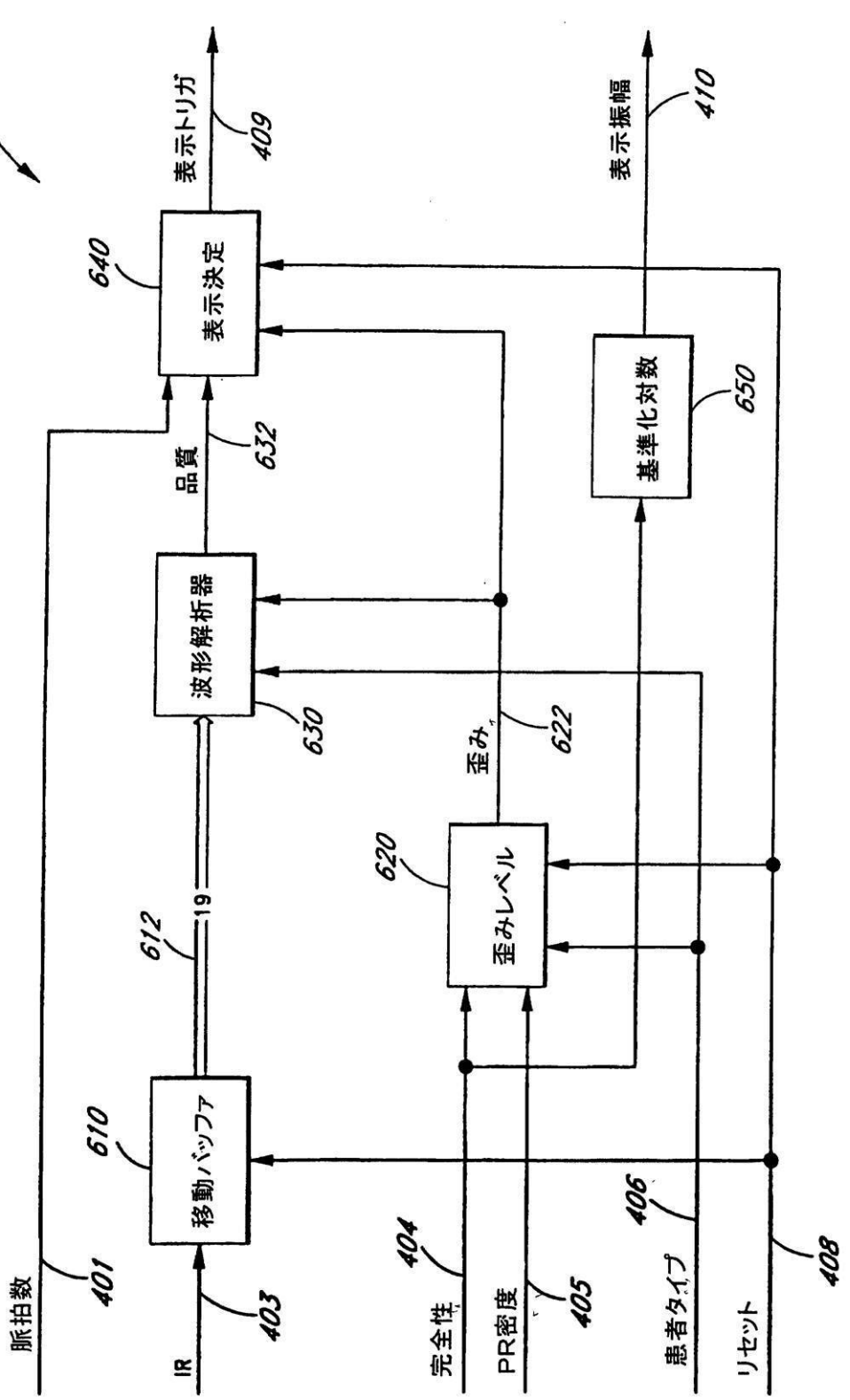
【図５Ａ】



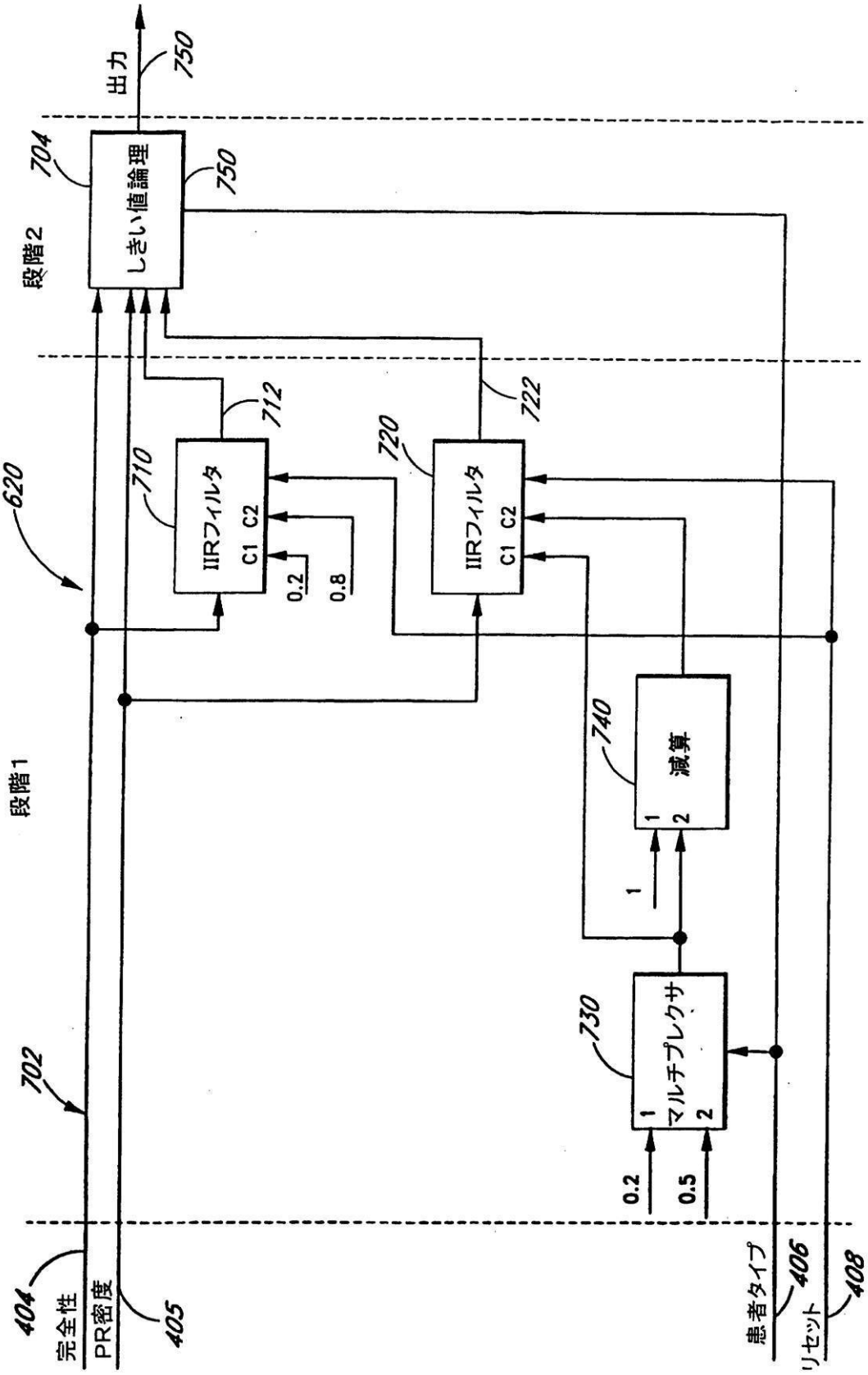
【図５Ｂ】



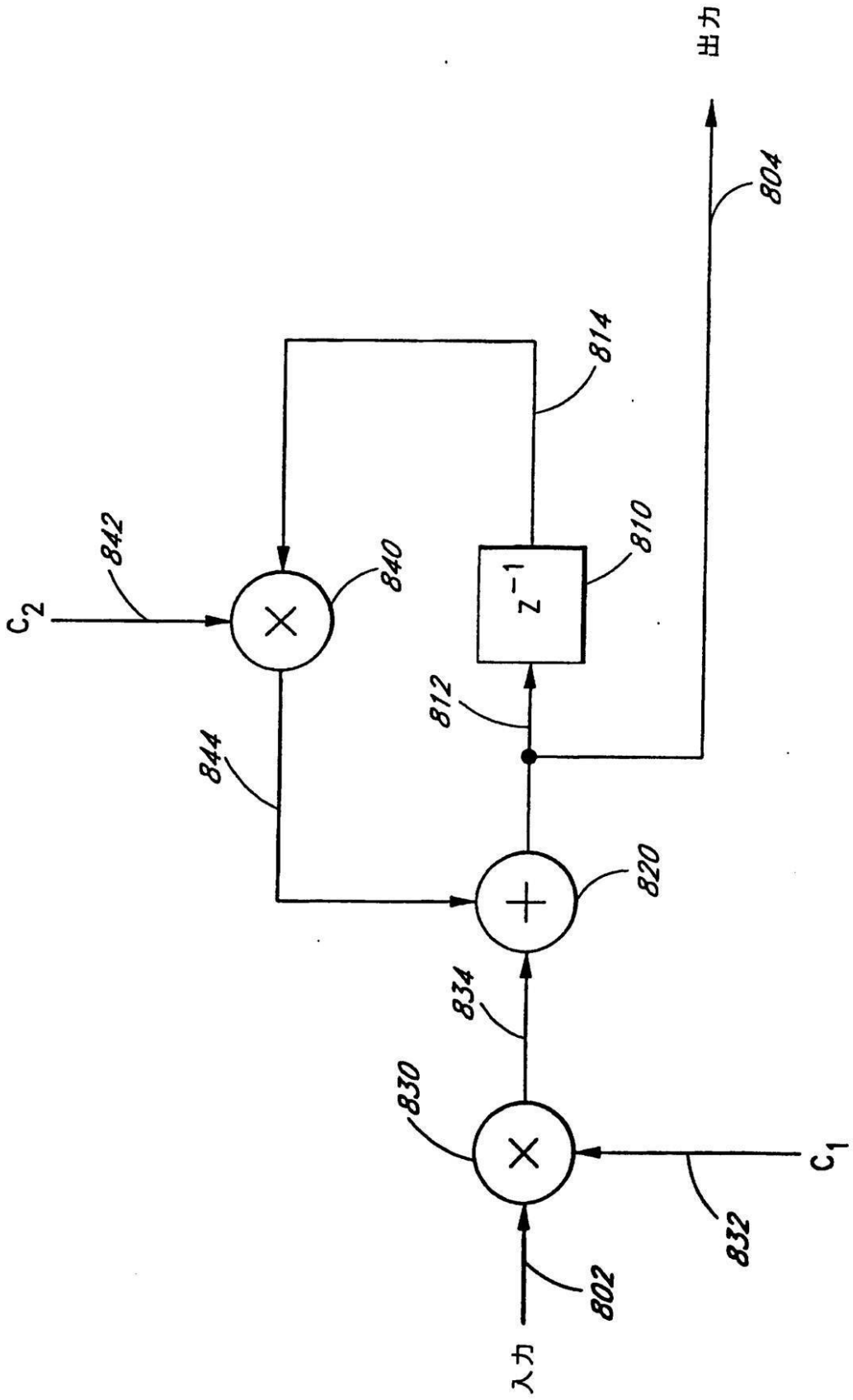
【図６】


400
表示トリガ
409
表示振幅
410
640
表示決定
品質
632
波形解析器
630
歪み
622
基準化対数
650
620
歪みレベル
612
19
610
移動バッファ
脈拍数
401
IR
403
404
完全性
PR密度
405
406
患者タイプ
リセット
408

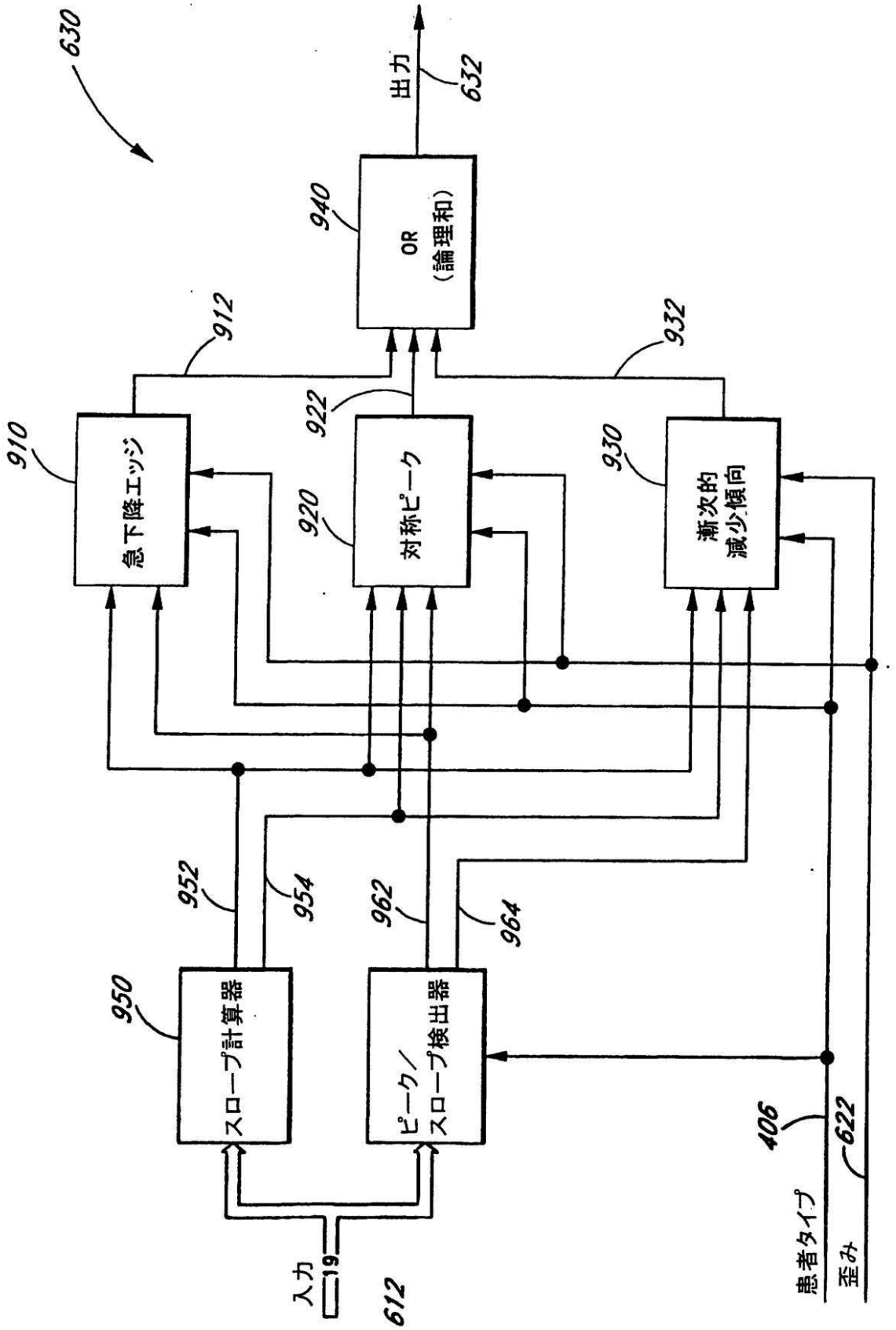
【図７】


出力
750
704
しきい値論理
750
段階2
712
722
710
720
620
IIRフィルタ
C1 C2
0.2
0.8
IIRフィルタ
C1 C2
740
減算
1
2
1
730
マルチプレクサ
1
2
0.2
0.5
段階1
702
404
完全性
PR密度
405
患者タイプ
406
リセット
408

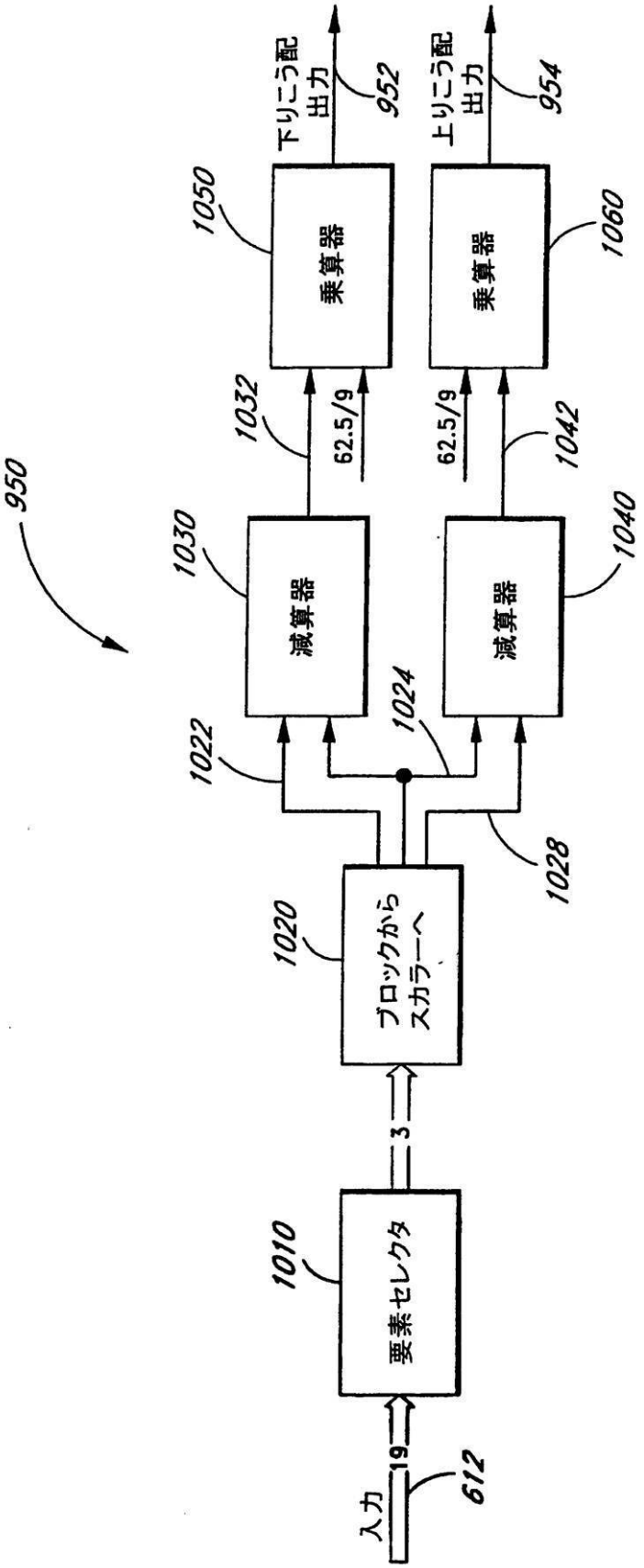
【図８】



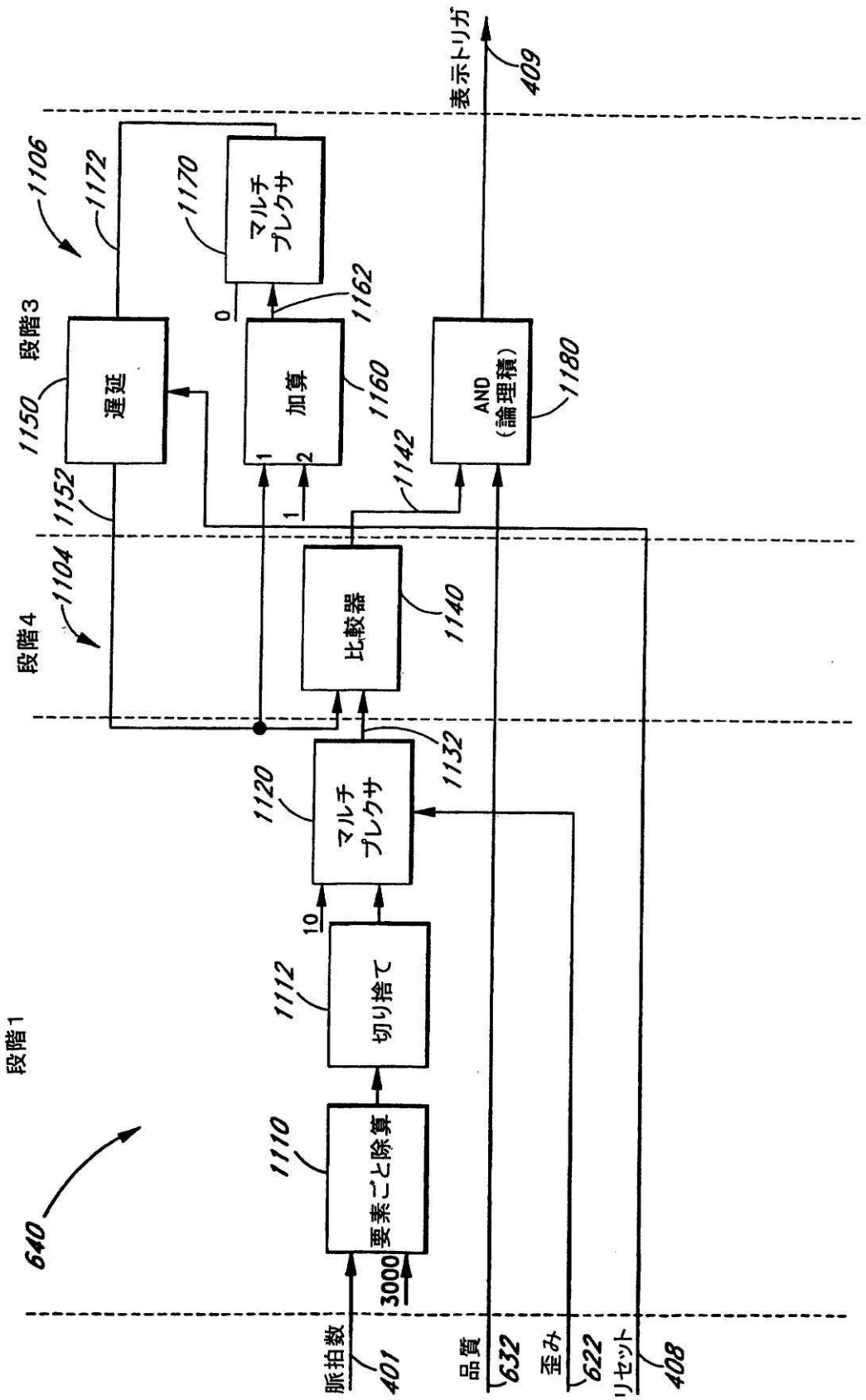
【図９】


630
出力
632
940
OR
(論理和)
912
932
922
910
急下降エッジ
920
対称ピーク
930
漸次的
減少傾向
952
954
962
964
950
スロープ計算器
ピーク/
スロープ検出器
106
622
患者タイプ
歪み
入力
19
612

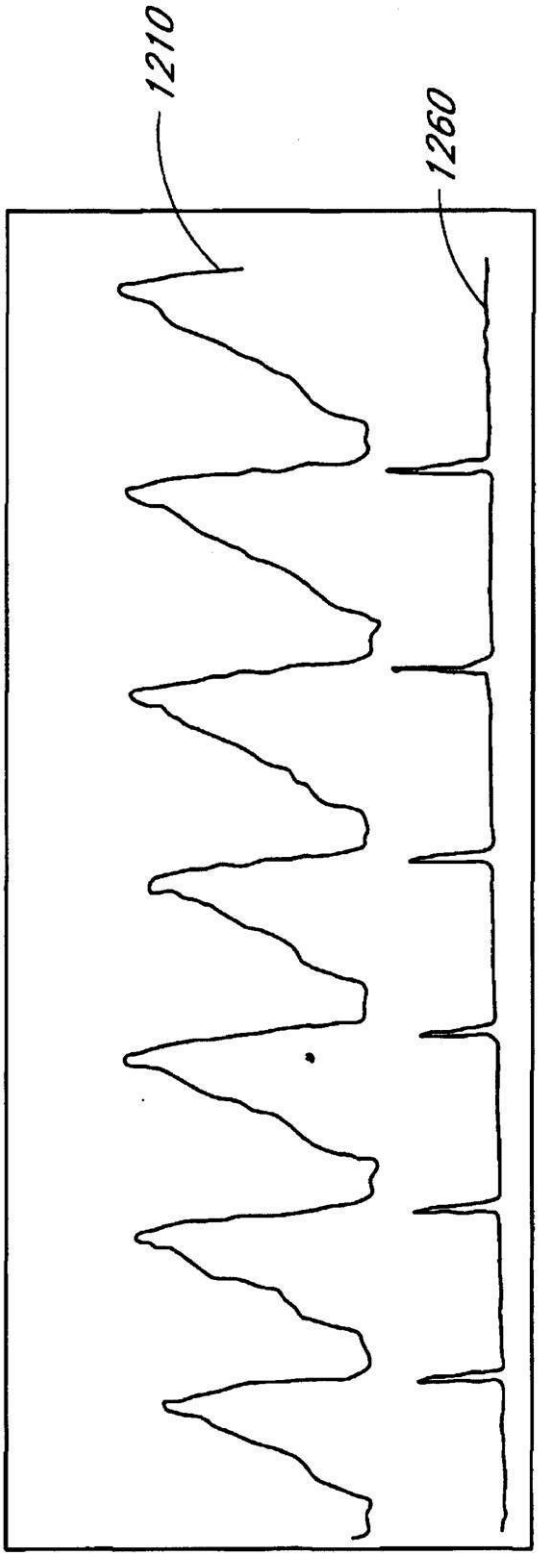
【図１０】


950
入力
19
612
要素セレクタ
1010
3
ブロックからスカラーへ
1020
1022
1024
1028
減算器
1030
減算器
1040
62.5/9
1032
62.5/9
1042
乗算器
1050
乗算器
1060
下りこう配出力
952
上りこう配出力
954

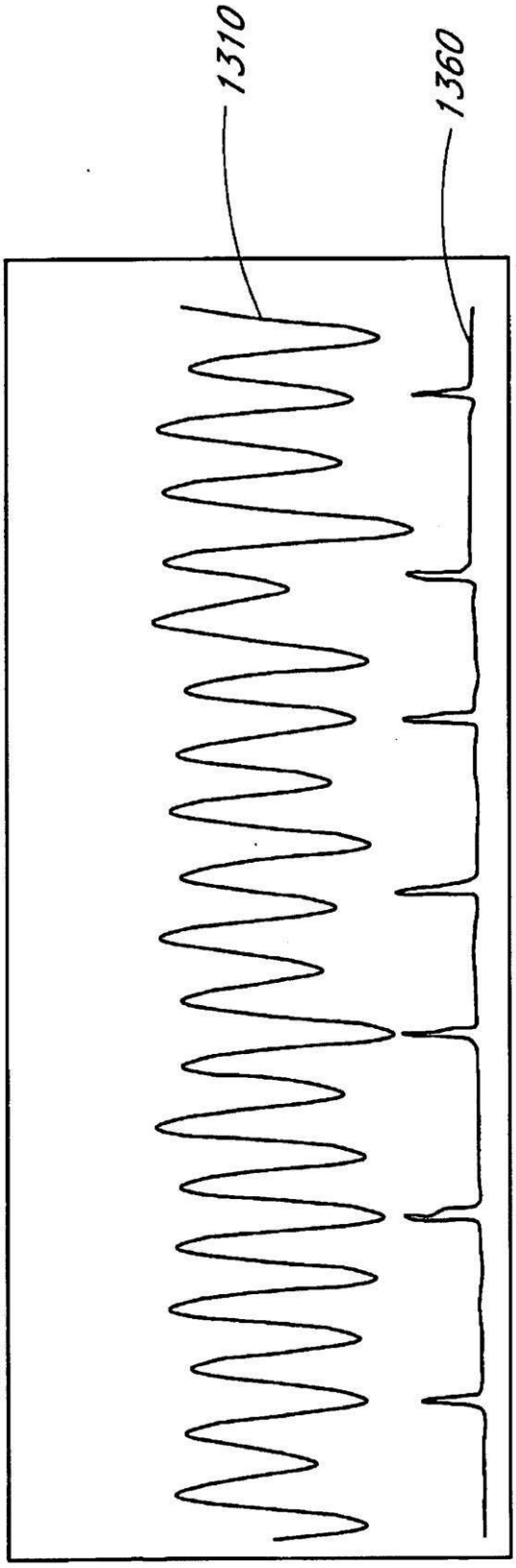
【図１１】


640
段階1
段階3
段階4
1106
1172
1170
マルチプレクサ
1162
0
1150
遅延
1160
加算
1180
AND（論理積）
1142
1152
1104
比較器
1140
1120
マルチプレクサ
1132
10
1112
切り捨て
1110
要素ごと除算
3000
表示トリガ
409
脈拍数
401
品質
632
歪み
622
リセット
408

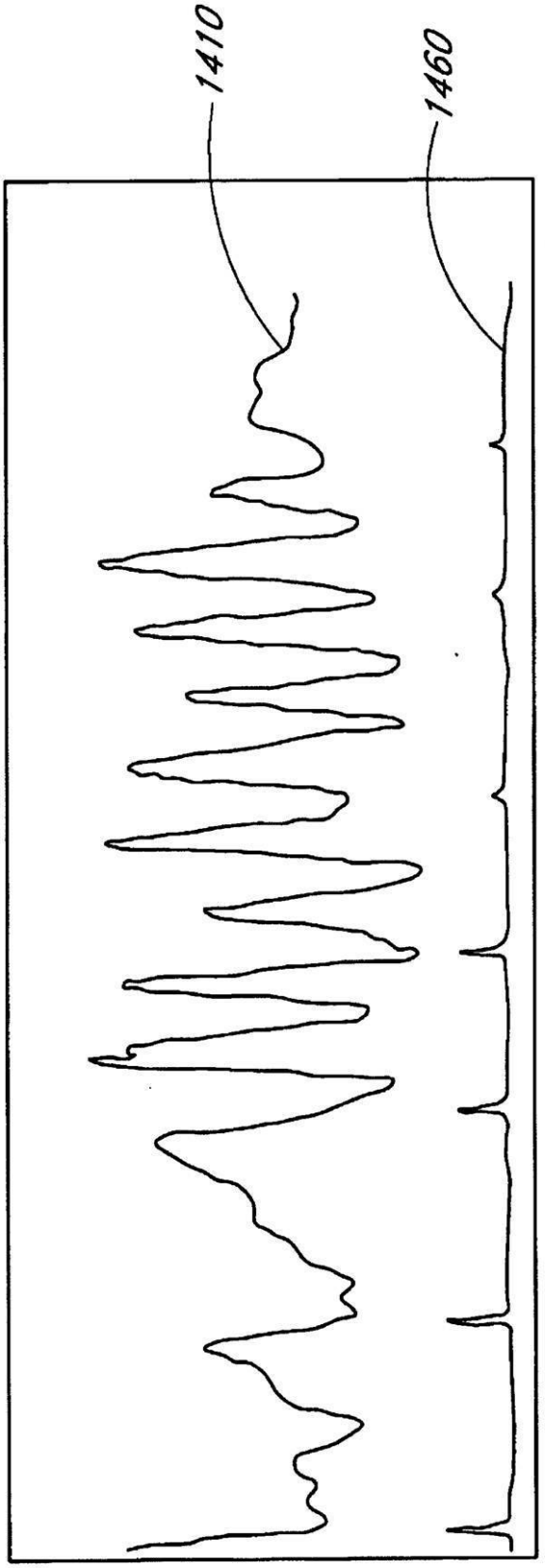
【図１２】



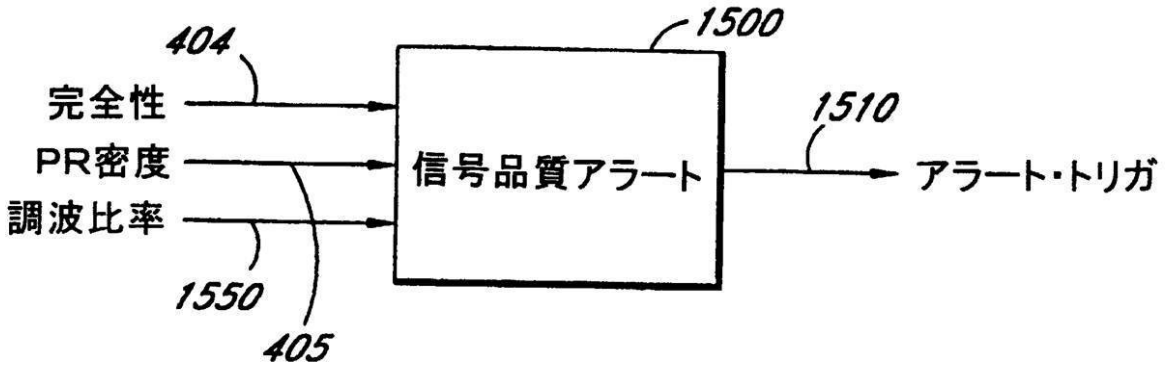
【図１３】



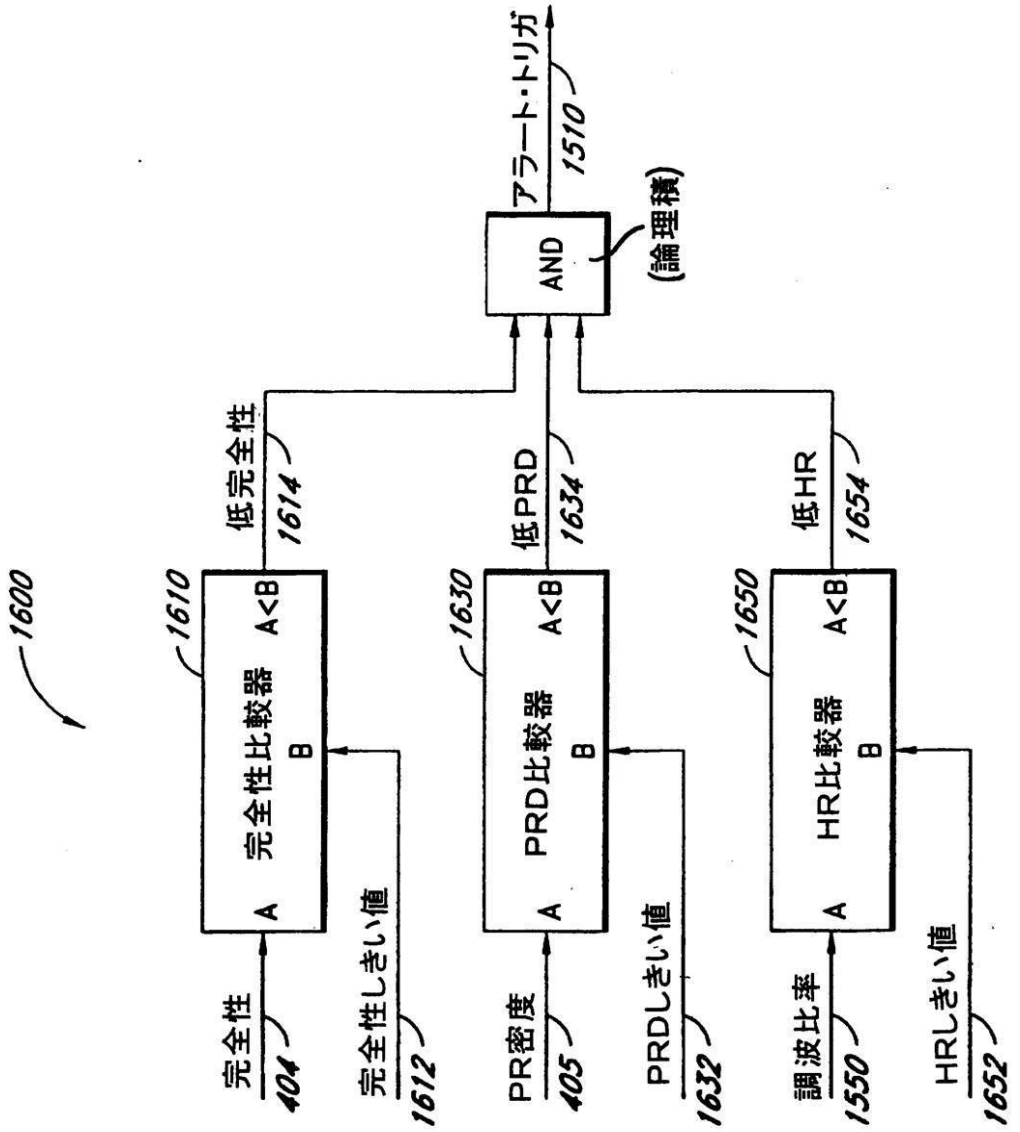
【図１４】



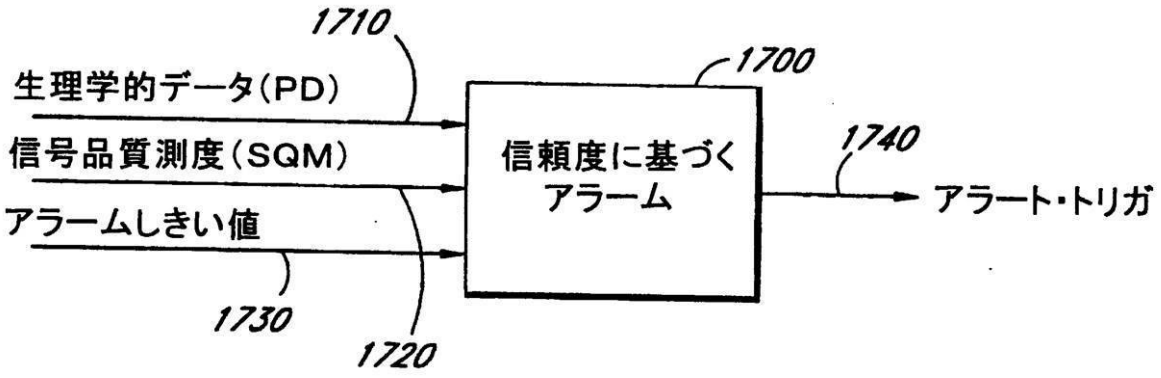
【図１５】



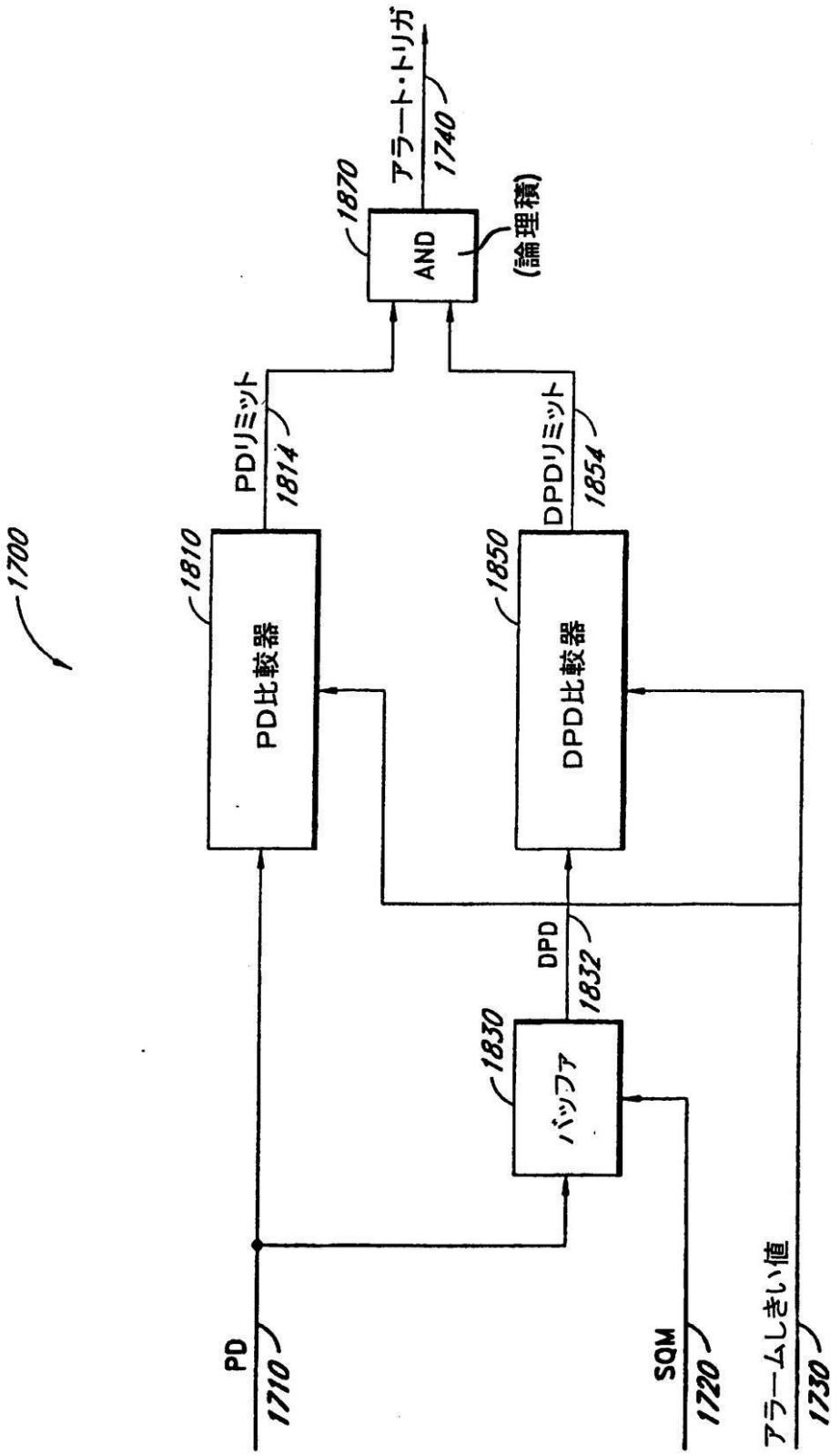
【図１６】


1600
1610
完全性比較器
A<B
A
B
完全性
404
完全性しきい値
1612
低完全性
1614
1630
PRD比較器
A<B
A
B
PR密度
405
PRDしきい値
1632
低PRD
1634
1650
HR比較器
A<B
A
B
調波比率
1550
HRしきい値
1652
低HR
1654
AND
(論理積)
アラート・トリガ
1510

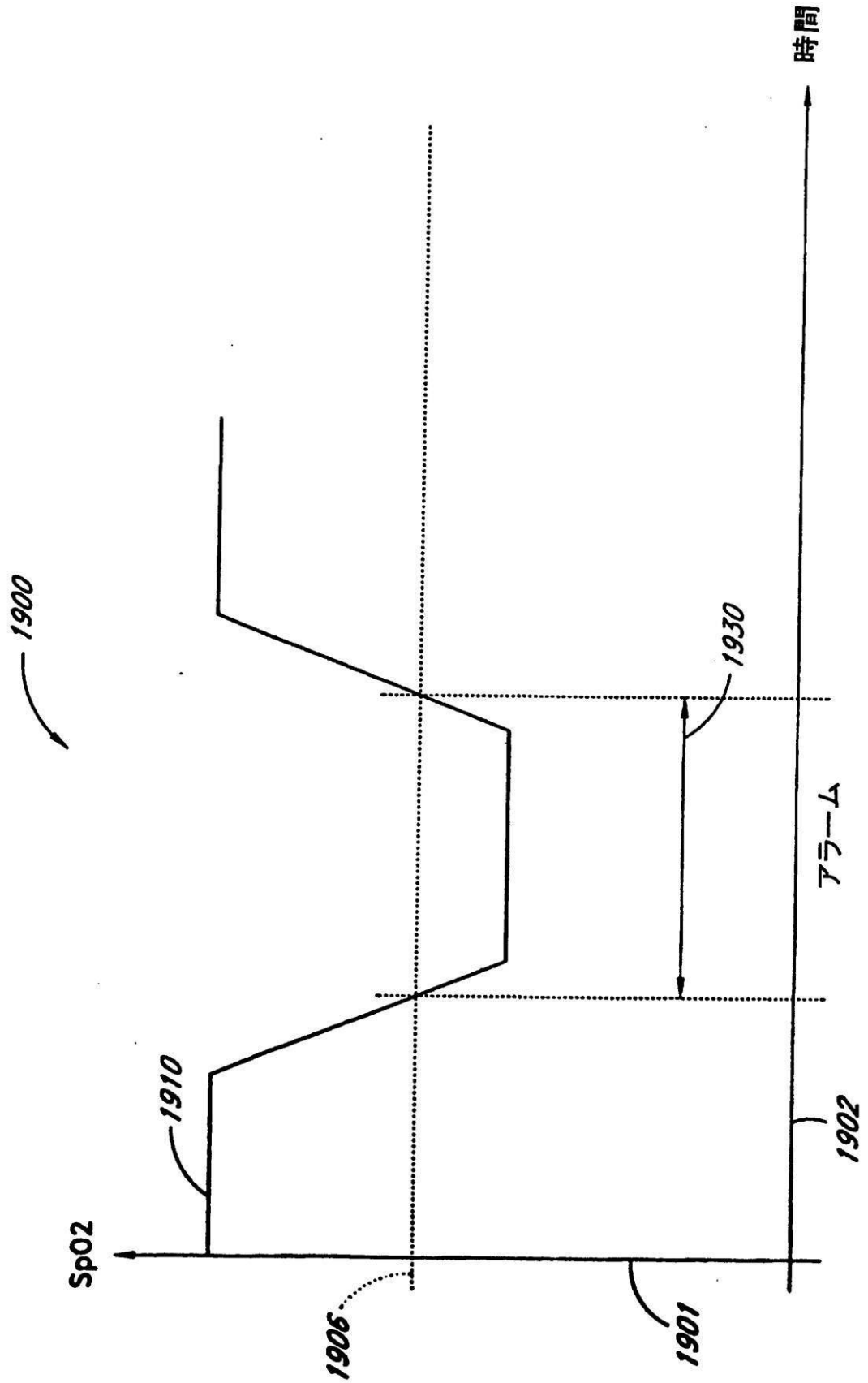
【図１７】


1710
生理学的データ(PD)
信号品質測度(SQM)
アラームしきい値
1730
1720
1700
信頼度に基づく
アラーム
1740
アラート・トリガ

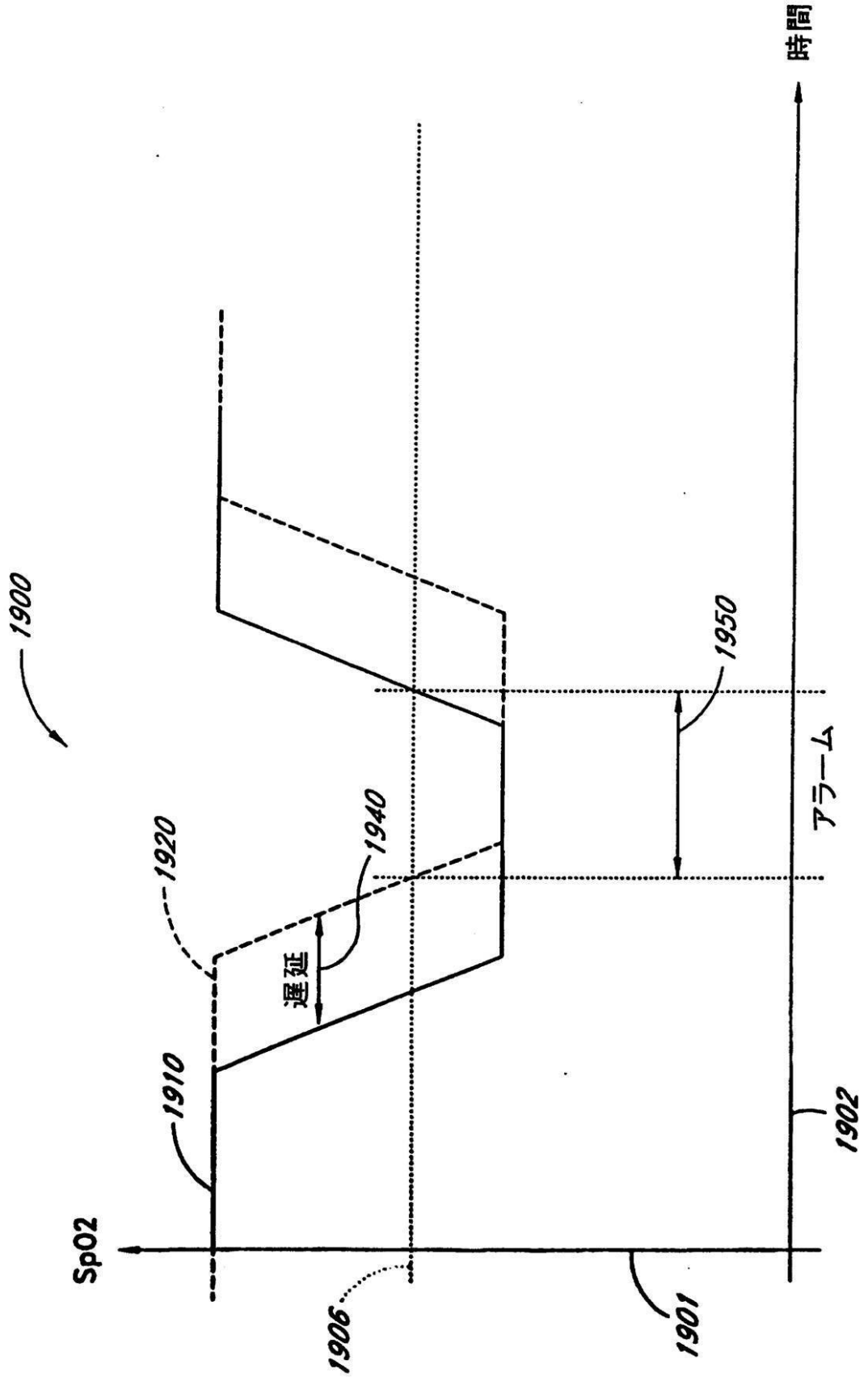
【図１８】


1700
1810
PD比較器
1814
PDリミット
1850
DPD比較器
1854
DPDリミット
1870
AND
(論理積)
1740
アラート・トリガ
1830
バッファ
1832
DPD
1710
PD
1720
SQM
1730
アラームしきい値

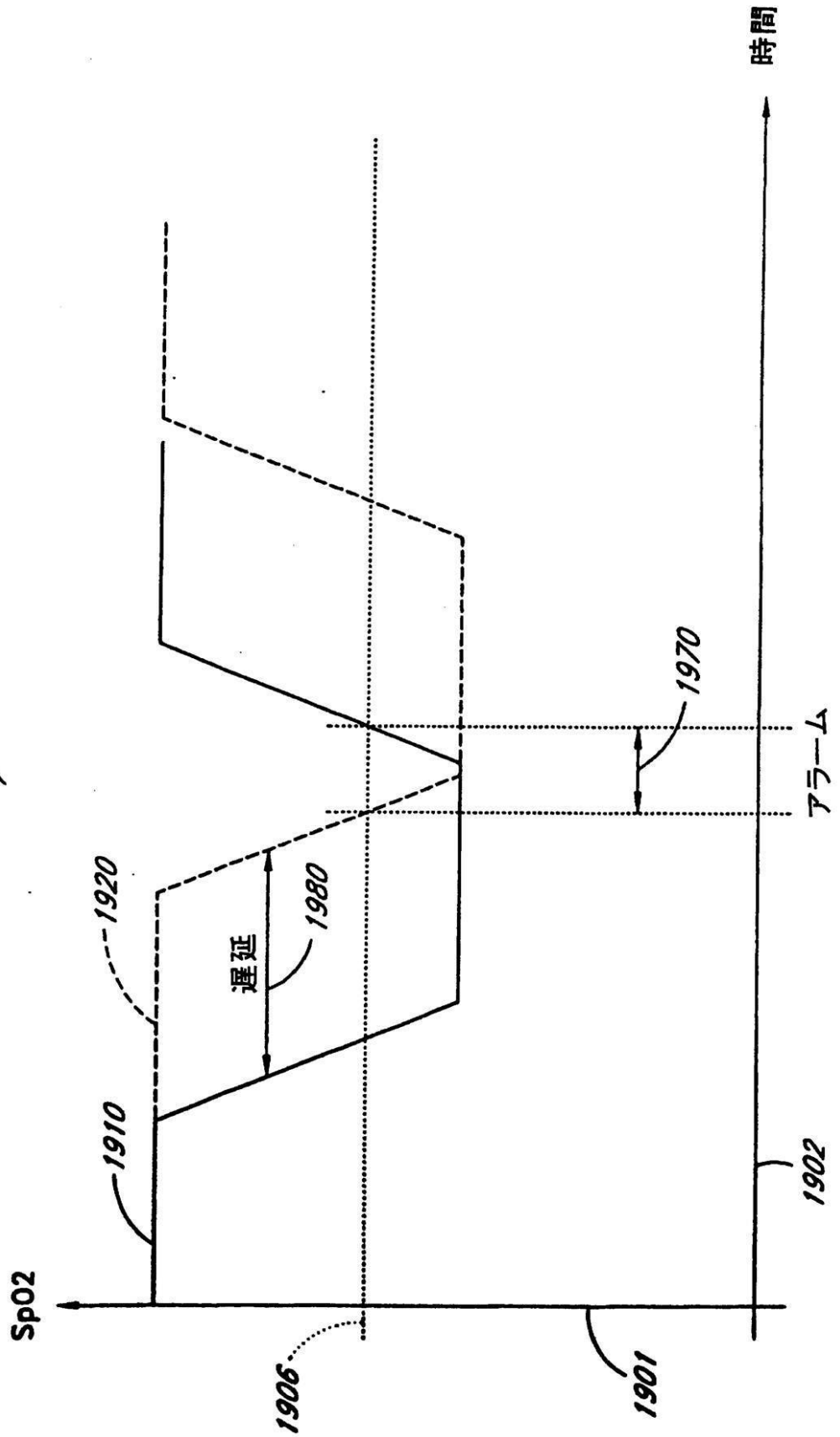
【図１９Ａ】



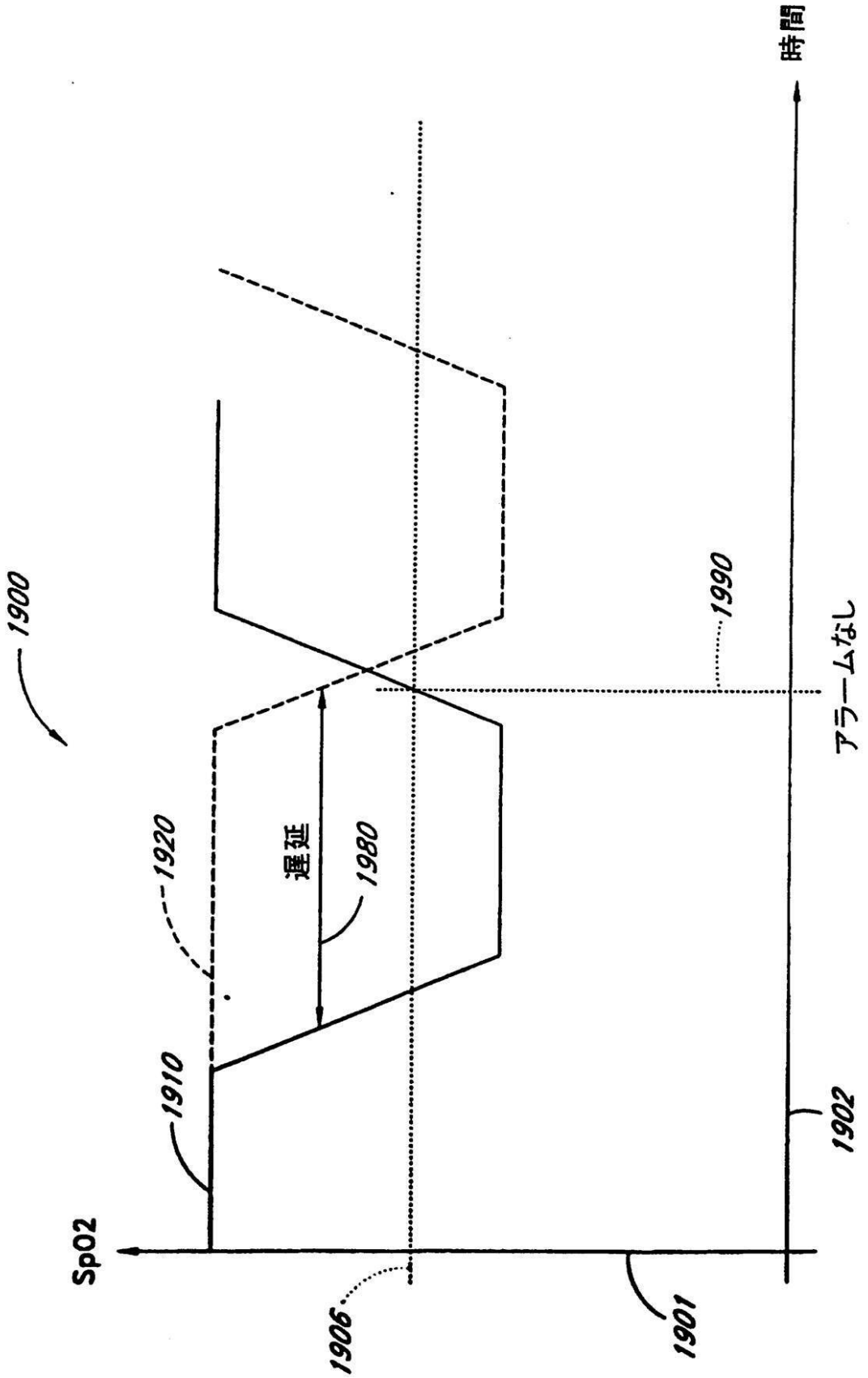
【図１９Ｂ】



【図１９Ｃ】



【図１９Ｄ】



【手続補正書】
【提出日】平成26年7月25日(2014.7.25)
【手続補正１】

【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
体組織からの光の減衰に対応する生理学的センサ出力であって、前記生理学的センサ出力は１つまたは複数の体組織の生理学的パラメータが表れる生理学的センサ出力と、
前記生理学的センサ出力に応答するプレチスモグラフを備える複数の生理学的データと、
前記生理学的データに対する平滑フィルタと、
前記生理学的センサ出力の品質にそれぞれ表す複数の信号品質測度であって、前記信号品質測度が、脈拍数密度の測度、及び調波比率の測度を含む、信号品質測度と、
前記信号品質測度の１つにそれぞれ対応する複数のしきい値と、
前記信号品質測度の１つ、及びそれに対応する前記複数のしきい値の１つにそれぞれ応答する複数の比較器出力と、
前記比較器出力を結合するアラート・トリガ出力と、
前記アラート・トリガ出力に応答する低信号品質警告と、
を含み、
前記平滑フィルタ、及び前記複数のしきい値は、前記生理学的データにおける信頼度が低い時間にわたって前記低信号品質警告が生じるように設定される、
データ信頼度インジケータであって、
前記調波比率の測度は、心拍数基本周波数及び関連する調波を中心とした周波数帯域に含まれるプレチスモグラフ信号のエネルギーの値を、前記プレチスモグラフ信号の全てのエネルギーによって分割することにより得られる、
データ信頼度インジケータ。
【請求項２】
前記低信号品質警告が視覚パルス・インジケータを補完する表示メッセージであり、前記表示メッセージが、前記視覚パルス・インジケータの振幅が最大目盛の３分の１より小さい場合に低信号品質を示す、請求項１に記載のインジケータ。
【請求項３】
前記脈拍数密度の測度は、波形セグメントの長さによって分割される前記波形セグメント内における認識可能な複数のパルスの期間の合計の比率を含む請求項１に記載のインジケータ。
【請求項４】
生理学的センサから信号を取得するステップと、
前記信号から生理学的データセットを計算するステップと、
前記信号から複数の信号品質測度を計算するステップであって、前記信号品質測度が、完全性測度、脈拍数密度の測度、及び調波比率の測度を含み、前記調波比率の測度は、心拍数基本周波数及び関連する調波を中心とした周波数帯域に含まれるプレチスモグラフ信号のエネルギーの値を、前記プレチスモグラフ信号の全てのエネルギーによって分割することにより得られる、ステップと、
前記信号品質測度の少なくとも１つに基づいて前記生理学的データセットにおける信頼度をディスプレイ上に表示するステップと、
を含むデータ信頼度表示方法であって、
前記生理学的データセットに対しアラーム限界を設定するステップと、
前記アラーム限界に基づいてアラーム・トリガを生成するために前記生理学的データセットに平滑フィルタを適用するステップと、
低信号品質期間に更なるフィルタ処理が適用されるように、前記信号品質の測度に従って前記平滑フィルタを適用するステップの特性を調整するステップと、

を更に含むデータ信頼度表示方法。
【請求項５】
前記表示するステップは、
前記生理学的データセットに障害が生じ得る時間にわたって低信号品質期間を検出するために前記信号品質測度を利用するサブステップと、
前記低信号品質期間の少なくとも一部にわたって前記ディスプレイ上にアラート・メッセージを書き込むサブステップと、
を含む、請求項４に記載のデータ信頼度表示方法。
【請求項６】
前記脈拍数密度の測度は、波形セグメントの長さによって分割される前記波形セグメント内における認識可能な複数のパルスの期間の合計の比率を含む請求項４に記載のデータ信頼度表示方法。

フロントページの続き

(72)発明者　ブリード、ディヴィア、エス.
アメリカ合衆国　９２６７７　カリフォルニア州　ラグナ　ニグエル　ヴィスタマー　ドライブ　３９
(72)発明者　ノヴァク、ジェローム、ジェイ.
アメリカ合衆国　９２６５６　カリフォルニア州　アリソ　ヴィエホ　オヴェーション　レーン　４

Ｆターム(参考) 4C017 AA02 AA10 AA12 AC27 CC01 FF05 FF15
4C038 KK01 KL05 KL07