

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A) (11)特許出願公開番号

特開2003 - 116801

(P2003 - 116801A)

(43)公開日 平成15年4月22日(2003.4.22)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マコード* (参考)
A 6 1 B	5/0245	G 0 6 F 17/60	126 H 4 C 0 1 7
	5/0205	A 6 1 B 5/02	321 T 4 C 0 2 7
	5/0215		D 4 C 0 3 8
	5/0452		331 A
	5/145	5/14	310

審査請求 未請求 請求項の数 22 O L (全 12数) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2002 - 189076(P2002 - 189076)

(22)出願日 平成14年6月28日(2002.6.28)

(31)優先権主張番号 09/896076

(32)優先日 平成13年6月29日(2001.6.29)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 500507146

ジーイー・メディカル・システムズ・イン
フォメーション・テクノロジーズ・インコ
ーポレーテッド
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

(72)発明者 デビッド・エー・シツマン

アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、フー
ベルトウス、ヒルサイド・ロード、1491番

(74)代理人 100093908

弁理士 松本 研一

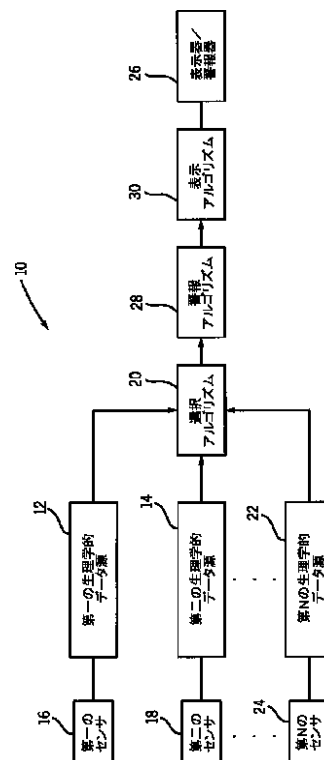
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステム及び方法

(57)【要約】

【課題】 患者の心搏数の正確な推定値を与え、心搏数
限度検出及び不整脈のような警報条件の正確な判定を可
能にする。

【解決手段】 生理学的データを選択するシステム (1
0) は、生理学的データを供給する第一及び第二の生理
学的データ源 (1 2、1 4) と、選択アルゴリズム (2
0) とを含んでいる。第一及び第二の生理学的データに
含まれる、ある生理学的特性である第一及び第二の測定
値は、異なる生理学的性質に基づいている。選択アルゴ
リズム (2 0) は、第一及び第二の生理学的データを受
け取って、第一の生理学的データ及び第二の生理学的デ
ータの少なくとも一方に基づいて上述の生理学的特性に
ついての出力データとして第一の測定値及び第二の測定
値の一方を選択する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 複数の生理学的データ源(12、14)から生理学的データを選択するシステム(10)であって、

ある生理学的特性の第一の測定値を含む第一の生理学的データを供給するように構成されている第一の生理学的データ源(12)と、

前記生理学的特性の第二の測定値を含む第二の生理学的データを供給するように構成されている第二の生理学的データ源(14)であって、前記第一の測定値及び第二の測定値は異なる生理学的性質に基づいている、第二の生理学的データ源(14)と、

前記第一及び第二の生理学的データを受け取って、前記第一の生理学的データ及び前記第二の生理学的データの少なくとも一方に基づいて前記生理学的特性についての出力データとして前記第一の測定値及び前記第二の測定値の一方を選択するように構成されている選択アルゴリズム(20)とを備えたシステム(10)。

【請求項2】 前記出力データを受け取って、該出力データと所定の警報条件とを比較して、該比較に基づいて警報信号を供給するように構成されている警報アルゴリズム(28)をさらに含んでいる請求項1に記載のシステム。

【請求項3】 前記出力データを受け取って、該出力データと、前記生理学的特性の前記第一及び第二の測定値の少なくとも一方とを同時に表示するための表示信号を生成するように構成されている表示アルゴリズム(30)をさらに含んでいる請求項1に記載のシステム。

【請求項4】 前記第一の生理学的データは、前記生理学的特性の前記第一の測定値の統計関数をさらに含んでいる請求項1に記載のシステム。

【請求項5】 前記生理学的特性は患者の心搏数を含んでいる請求項1に記載のシステム。

【請求項6】 前記第一の生理学的データ源(12)は心電図(ECG)センサから信号を受け取り、前記第二の生理学的データ源(14)はパルス・オキシメトリ(SpO₂)センサ及び侵襲性動脈血圧(IBP)センサの一方から信号を受け取る請求項5に記載のシステム。

【請求項7】 前記選択アルゴリズム(20)は、所定の限度を超える前記第一の測定値から得られた心搏数の上昇又は低下にตอบสนองし、またパルス・オキシメトリ・センサ又は侵襲性動脈血圧センサからの実質的に一定の心搏数にตอบสนองして、前記出力データとして前記第二の測定値を選択するように構成されている請求項6に記載のシステム。

【請求項8】 不整脈検出アルゴリズムの精度を改善するシステム(10)であって、心電図(ECG)センサ(16)から心電図信号を受け取って、該受け取った心電図信号に基づいて心電図心搏

数データを生成するように構成されている心電図データ源(54)と、

前記心電図心搏数データを受け取って、不整脈状態を検出するように構成されている不整脈検出アルゴリズム(54)と、

血行動態的心搏数センサ(18、24)から信号を受け取って、該受け取った信号に基づいて血行動態的心搏数データを生成するように構成されている血行動態的心搏数データ源(56、58)と、

10 前記心電図心搏数データ及び前記血行動態的心搏数データを受け取って、前記検出した不整脈状態及び前記血行動態的心搏数データに基づいて警報信号を供給するように構成されている警報アルゴリズム(28)とを備えたシステム(10)。

【請求項9】 前記不整脈検出アルゴリズムにより不整脈状態が検出されたときに、前記警報アルゴリズム(28)は、前記血行動態的心搏数データが不整脈状態が存在しないと指示している場合には前記警報信号を防止するように構成されている請求項8に記載のシステム。

20 【請求項10】 前記血行動態的心搏数データ源は侵襲性動脈血圧(IBP)センサ(18)又はパルス・オキシメトリ(SpO₂)センサ(24)から信号を受け取る請求項8に記載のシステム。

【請求項11】 当該システム(10)は実時間監視環境で動作する請求項8に記載のシステム。

【請求項12】 前記不整脈状態は不全収縮状態である請求項8に記載のシステム。

【請求項13】 心搏数限度警報の精度を改善するシステム(10)であって、

第一のセンサ(16)から第一の信号を受け取って、該第一の信号に基づいて第一の心搏数を生成するように構成されている第一の心臓信号源(12)と、

前記第一のセンサ(16)とは異なる生理学的性質を監視する第二のセンサ(18)から第二の信号を受け取って、該第二の信号に基づいて第二の心搏数を生成するように構成されている第二の心臓信号源(14)と、

前記第一及び第二の心搏数を受け取って、両心搏数のうち最も正確な方を判定して、両心搏数のうちの前記最も正確な方が所定の限度外にあるときのみ心搏数限度警報信号を発生するように構成されている警報アルゴリズム(28)とを備えたシステム(10)。

【請求項14】 前記警報アルゴリズム(28)は、前記第一の心搏数が所定の心搏数を上回る心搏数まで上昇しており、且つ前記第二の心搏数が実質的に一定に留まっているときに、前記最も正確な心搏数として前記第二の心搏数を選択するように構成されている請求項13に記載のシステム。

【請求項15】 前記警報アルゴリズム(28)は、前記第一の心搏数が所定の心搏数を下回る心搏数まで低下しており、且つ前記第二の心搏数が実質的に一定に留ま

っているときに、前記最も正確な心搏数として前記第二の心搏数を選択するように構成されている請求項13に記載のシステム。

【請求項16】 前記第一の心臓信号源は、心電図（ECG）センサ（16）から信号を受け取るように構成されており、前記第二の心臓信号源（14）は血行動態的心搏数センサ（18、24）から信号を受け取るように構成されている請求項13に記載のシステム。

【請求項17】 前記血行動態的心搏数センサはパルス・オキシメトリ（SpO₂）センサ（18）又は侵襲性動脈血圧（IBP）センサ（24）である請求項16に記載のシステム。

【請求項18】 複数の生理学的データ源（12、14）から生理学的データを選択する方法（70）であって、ある生理学的特性の第一の測定値を含む第一の生理学的データを供給する工程（74）と、前記生理学的特性の第二の測定値を含む第二の生理学的データを供給する工程（72）であって、前記第一の測定値及び前記第二の測定値は異なる生理学的性質に基づいている、第二の生理学的データを供給する工程（72）と、前記第一の生理学的データ及び前記第二の生理学的データの少なくとも一方に基づいて前記生理学的特性についての出力データとして前記第一の測定値及び前記第二の測定値の一方を選択する工程（78）とを備えた方法（70）。

【請求項19】 前記出力データと所定の警報条件とを比較する工程と、該比較に基づいて警報信号を供給する工程とをさらに含んでいる請求項18に記載の方法。

【請求項20】 前記出力データと、前記生理学的特性の前記第一及び第二の測定値の少なくとも一方とを同時に表示するための表示信号を生成する工程をさらに含んでいる請求項18に記載の方法。

【請求項21】 前記生理学的特性は患者の心搏数を含んでいる請求項18に記載の方法。

【請求項22】 心電図（ECG）センサから心電図信号を受け取って、該心電図信号に基づいて前記第一の生理学的データを生成する工程（74）と、血行動態的心搏数センサから血行動態的心搏数信号を受け取って、該血行動態的心搏数信号に基づいて前記第二の生理学的データを生成する工程（78）とをさらに含んでいる請求項21に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の背景】患者モニタは、患者から取得した信号を規則的に処理して、これらの信号に含まれる諸特徴について算出した推定値を看護者又は医師へ提供する。ECG（心電図）信号の場合には、これらの特徴には心搏数及び不整脈（すなわち正常な心搏律動の攪乱）がある。

【0002】患者モニタの一機能は、患者の心搏数が規定の限度を外れた場合、又は不整脈が生じた場合に、利用者に警報を発する警報機構を提供することにある。しかしながら、取得したECG信号には多数の原因で雑音が存在しているため、上述の警報条件についての陽性（positive）警報の誤報率がかなりなものとなる。かかる警報誤報率によって医師の生産性及び満足度が低下し、また臨床警報機構の実効性が低下する。

【0003】陽性警報の誤報問題を解決する一つの試みとして、適当なセンサ測定値と不適当なセンサ測定値との間を弁別して、適当な読み取り値のみを結合して最適な心搏数推定値を求める方法がある。融合推定値を求めるためにはカルマン（Kalman）フィルタが用いられる。しかしながら、カルマン・フィルタ法を用いて幾つかのセンサからの読み取り値をフィルタ処理するのに必要とされる計算のオーバーヘッドは多大であり、多くの応用には適さない。また、心搏数の結合型推定値を利用すると、医師による受け入れ易さが低くなる。

【0004】従って、複数の生理学的データ源から生理学的データを選択する改善されたシステム及び方法が必要とされている。さらに、既存の解の中から選択することにより生理学的出力の精度を改善し、これにより、計算のオーバーヘッドを少なくすると共に医師による受け入れ易さを高めるシステム及び方法が必要とされている。さらに、患者の心搏数のより正確な推定値を与え、心搏数限度検出及び不整脈のような警報条件のより正確な判定を可能にするシステム及び方法が必要とされている。かかるシステムによれば、陽性警報の誤報数が少なくなり、これにより、医師にとってより直観的で且つ有用なシステムが提供される。さらに、患者モニタの臨床性能を改善し、医師の生産性を高め、患者の看護を改善し、且つ製品保守経費を低廉にする患者の生理学的信号を監視するシステム及び方法が必要とされている。

【0005】以下に述べる教示は、上述の必要性の1以上を満たすか否かを問わず特許請求の範囲内に含まれている実施形態まで拡張される。

【0006】

【課題を解決するための手段】一実施形態によれば、複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステムが、第一及び第二の生理学的データ源と、選択アルゴリズムとを含んでいる。第一の生理学的データ源は第一の生理学的データを供給するように構成されている。第一の生理学的データはある生理学的特性の第一の測定値を含んでいる。第二の生理学的データ源は第二の生理学的データを供給するように構成されている。第二の生理学的データは上述の生理学的特性の第二の測定値を含んでいる。第一の測定値及び第二の測定値は異なる生理学的性質に基づいている。選択アルゴリズムは、第一及び第二の生理学的データを受け取って、第一の生理学的データ及び第二の生理学的データの少なくとも一方

に基づいて上述の生理学的特性についての出力データとして第一の測定値及び第二の測定値の一方を選択するように構成されている。

【0007】もう一つの実施形態によれば、不整脈検出アルゴリズムの精度を改善するシステムが、ECGデータ源、不整脈検出アルゴリズム、血行動態的心搏数データ源、及び警報アルゴリズムを含んでいる。ECGデータ源は、ECGセンサからECG信号を受け取って、受け取ったECG信号に基づいてECG心搏数データを生成するように構成されている。不整脈検出アルゴリズムは、生理学的データを受け取って、不整脈状態を検出するように構成されている。血行動態的心搏数データ源は、血行動態的心搏数センサから信号を受け取って、受け取った信号に基づいて血行動態的心搏数データを生成するように構成されている。警報アルゴリズムは、ECG心搏数データ及び血行動態的心搏数データを受け取って、検出された不整脈状態及び血行動態的心搏数データに基づいて警報信号を供給するように構成されている。

【0008】さらにもう一つの実施形態によれば、心搏数限度警報の精度を改善するシステムが、第一及び第二の心臓信号源と、警報アルゴリズムとを含んでいる。第一の心臓信号源は、第一のセンサから第一の信号を受け取って、この第一の信号に基づいて第一の心搏数を生成するように構成されている。第二の心臓信号源は、第二のセンサから第二の信号を受け取るように構成されている。第二のセンサは、第一のセンサとは異なる生理学的性質を監視する。第二の心臓信号源は、第二の信号に基づいて第二の心搏数を生成するように構成されている。警報アルゴリズムは、第一及び第二の心搏数を受け取って、両心搏数のうち最も正確な方を判定して、最も正確な心搏数が所定の限度外にあるときにのみ心搏数限度警報信号を発生するように構成されている。

【0009】さらにもう一つの実施形態によれば、複数の生理学的データ源から生理学的データを選択する方法が、ある生理学的特性の第一の測定値を含む第一の生理学的データを供給する工程と、上述の生理学的特性の第二の測定値を含む第二の生理学的データを供給する工程とを含んでいる。第一の測定値及び第二の測定値は異なる生理学的性質に基づいている。この方法はさらに、第一の生理学的データ及び第二の生理学的データの少なくとも一方に基づいて上述の生理学的特性についての出力データとして第一の測定値及び第二の測定値の一方を選択する工程を含んでいる。

【0010】

【発明の実施の形態】以下の詳細な説明を添付図面と共に参照することにより、本発明がさらに十分に理解されよう。尚、図面では類似の参照番号は類似の部分参照している。

【0011】先ず、図1には、複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステム10が示されて

いる。システム10は、1以上の生理学的特性(例えば心搏数、呼吸数、血糖値及び血球計数等)を監視する患者モニタの一部であってよい。システム10は、GE Marquette Medical Systems社のDASH 3000モニタ又は他の患者モニタにおいて動作可能なものであってよい。

【0012】システム10は複数の生理学的データ源12及び14を含んでおり、これらのデータ源12及び14は生理学的センサ16及び18にそれぞれ結合されている。センサ16及び18は、被監視患者に装着されているか又は被監視患者の近傍に配置されており、患者の様々な生理学的性質を読み取るように構成されている。例えば、センサ16で患者の心電図(ECG)を測定し、センサ18で患者の侵襲性動脈血圧(IBP)又はパルス・オキシメトリ(SpO₂)を測定することができる。代替的には、センサ16及び18で患者の他の生理学的性質を監視してもよい。本実施形態では、患者の様々な生理学的性質(ECG、IBP及びSpO₂)を感知することに基づいて同じ生理学的特性(例えば心搏数)を決定することができ、センサ16及び18からのデータの少なくとも一部は冗長となっている。

【0013】生理学的データ源12及び14は、十分なメモリと、センサ16及び18とのインタフェイスをなすインタフェイス・サーキットリを含むコンピュータ処理回路又は装置(例えばマイクロプロセッサ、マイクロコントローラ及び特定用途向け集積回路(ASIC)等)上で動作可能なソフトウェア・アルゴリズムを含んでいる。生理学的データ源12及び14は好ましくは、互いに対して独立に動作可能なアルゴリズムを含んでおり、それぞれのセンサ16及び18からの信号に基づいて1以上の生理学的データを獲得する。生理学的データ源12及び14の各々によって供給される生理学的データは、センサ16及び18からの生データ、フィルタ処理後のデータ、センサ16及び18からのデータから導かれる統計値、並びにセンサ16及び18からの信号に基づいて所定の条件に合致していることを指示する又は他の事象若しくは状態を指示する二値フラグ等を含んでいてよい。

【0014】生理学的データ源12は、選択アルゴリズム20に対して、上述の生理学的性質に基づくある生理学的特性の第一の測定値を供給するように構成されている。生理学的データ源14は、生理学的データ源14によって測定されたものとは異なる生理学的性質に基づく同じ生理学的特性の第二の測定値を求めて、選択アルゴリズム20に対して第二の測定値を供給するように構成されている。第Nの生理学的データ源22及び第Nのセンサ24によって示されているように、さらなる生理学的データを感知して選択アルゴリズム20へ供給してもよい。

【0015】選択アルゴリズム20は、データ源12及び14から、生理学的特性の第一及び第二の測定値を含

めた第一及び第二の生理学的データを受け取るように構成されている。選択アルゴリズム20は、生理学的特性についての出力データとして第一の測定値及び第二の測定値の一方を選択して、後続の処理のための出力としてこの出力データを供給するように構成されている。本実施形態では、出力データは表示器/警報器26へ供給される。表示器/警報器26は、陰極線管(CRT)表示器、液晶表示器(LCD)又は他の表示システムを含んでいてよく、さらに、スピーカ、無線送信器又は他の出力装置を含んでいてもよい。

【0016】選択アルゴリズム20は、データ源12及び14の少なくとも一方から受け取った生理学的データに基づいて第一の測定値又は第二の測定値のいずれかの選択を行なう。この選択法の幾つかの実施形態については後述する。本実施形態では、選択アルゴリズム20は、データ源12及び14から生理学的特性の第一の測定値か第二の測定値かを選択して、選択した生理学的測定値を表示器/警報器26へ供給するように構成されているルール・ベース型アルゴリズムである。選択アルゴリズム20は、最も精度の高い測定値を出力データとして選択してよい。

【0017】システム10はさらに、選択アルゴリズム20からの出力データを受け取って、この出力データを所定の警報条件と比較し、比較に基づいて警報信号を表示器/警報器26へ供給するように構成されている警報アルゴリズム28を含んでいてもよい。このようにして、選択アルゴリズム20は、生理学的特性についての最も正確な測定値を警報アルゴリズム28へ供給し、陽性警報の誤報が減少するようにしている。システム10はさらに、選択アルゴリズム20及び/又は警報アルゴリズム28からの出力データ及び/又は警報信号を受け取って、表示器/警報器26上で表示信号を発生するように構成されている表示アルゴリズム30を含んでいてもよい。選択アルゴリズム20は、データ源12及び14からの複数の生理学的データを表示アルゴリズム30へ供給して表示器/警報器26に表示させるように構成されてよい。このように、システム10は、生理学的特性の第一の測定値及び第二の測定値の両方を表示するように構成されてよく、さらに、第一の測定値及び第二の測定値のうちより正確な方を含む選択アルゴリズム20からの出力データを表示するように構成されてよい。様々な代替の実施形態では、選択の機能、警報判定及び表示生成は、アルゴリズム20、28及び30の1以上によって提供されていてもよい。

【0018】次に、図2には、もう一つの実施形態に従って複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステム32のブロック図が示されている。システム32は、生理学的信号評価アルゴリズム34、生理学的信号クロス評価アルゴリズム36及び選択アルゴリズム38を含んでいる。本実施形態では、システム32

は、心搏数の生理学的特徴に関係する信号を監視するように構成されている。システム32は、評価アルゴリズム34からの心搏数のうち一つを出力用心搏数として選択するように構成されている。

【0019】評価アルゴリズム34は、ECG評価アルゴリズム40、IBP評価アルゴリズム42及びSpO₂評価アルゴリズム44を含んでいる。アルゴリズム40、42及び44の各々がそれぞれの生理学的センサから信号を受け取って、それぞれの信号を評価して、1以上の生理学的データを供給する。アルゴリズム40、42及び44の各々からの生理学的データは心搏数を含んでいる。生理学的データはさらなるデータを含んでいてもよい。例えば、ECG評価アルゴリズム40は、アルゴリズム40によって不整脈状態が識別されたか否かを指示する不整脈状態フラグを出力するように構成されている。また、IBP評価アルゴリズム42は、IBP信号内にアーティファクトが識別されたか否かを指示する侵襲性血圧アーティファクト信号、IBPセンサの患者からの切断を指示する切断状態信号、並びに平均心収縮期圧及び心拡張期圧を供給するように構成されている。SpO₂評価アルゴリズム44は、酸素飽和度を出力するように構成されている。アルゴリズム40、42及び44は、これらの生理学的データ及び他の生理学的データの1以上をクロス評価アルゴリズム36へ供給することができる。

【0020】クロス評価アルゴリズム36は、アルゴリズム40、42及び44の各々から心搏数及び他の生理学的データを受け取って、これらの生理学的データの1以上を互いに対してクロス評価するように構成されているルール・ベース型アルゴリズムである。クロス評価アルゴリズム36は、ECG/IBPクロス評価アルゴリズム46、ECG/SpO₂クロス評価アルゴリズム48、及びIBP/SpO₂クロス評価アルゴリズム50を含んでいる。アルゴリズム46、48及び50は、識別されているデータ源からの生理学的データの1以上を比較して、いずれのデータ源が出力データとして最も適した心搏数を供給しているかを判定する。例えば、アルゴリズム46、48及び50は、最も精度の高い心搏数を識別するように構成されてよい。本実施形態では、ECG心搏数が最も正確であると想定されており、IBP心搏数又はSpO₂心搏数の一方がさらに高い精度を提供する場合にのみ、IBP心搏数又はSpO₂心搏数によって出力データのECG心搏数を置き換える。アルゴリズム50は、IBP心搏数及びSpO₂心搏数のいずれの精度が最も高いかを評価する。

【0021】選択アルゴリズム38は、最も正確な心搏数を有するデータ源を選択して、この心搏数を出力データとして、警報アルゴリズム、表示アルゴリズム及び/又は表示器/警報器のような後続の処理システムへ供給する。

【0022】次に、図3には、もう一つの実施形態に従って複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステムのブロック図が示されている。システム52は、心搏数の精度を改善すると共に、心搏数限度警報及び不整脈警報をも改善する実施形態を示している。システム52は、ECG解析アルゴリズム54、IBP解析アルゴリズム56及びSpO₂解析アルゴリズム58を含んでいる。アルゴリズム54、56及び58の各々が、それぞれのセンサからの信号を受け取って、それぞれの信号を処理して、生理学的データを選択アルゴリズム60及び表示器/警報器62へ供給するように構成されている。システム52はさらに、その一部又は全部が選択アルゴリズム60及び/又は表示器/警報器62で動作可能であってよい警報アルゴリズム及び表示アルゴリズムを含んでいてもよい。

【0023】ECG解析アルゴリズム54は、ECG信号を受け取って、ECG信号を処理して、ECG心搏数、不整脈指標、警報上限及び下限、並びに搏動検出信号を含む生理学的データを選択アルゴリズム60へ供給するように構成されている。IBP解析アルゴリズム56は、IBP信号を受け取って、IBP信号を処理して、IBP心搏数、平均、心収縮期圧及び心拡張期圧、警報上限及び下限、並びに搏動検出信号を含む生理学的データを選択アルゴリズム60へ供給するように構成されている。IBP解析アルゴリズム56はさらに、IBP心搏数、平均、並びに心収縮期圧及び心拡張期圧を表示器/警報器62へ直接供給して表示させる。SpO₂解析アルゴリズム58は、SpO₂信号を受け取って、SpO₂信号を処理して、SpO₂心搏数、酸素飽和度、及び搏動検出信号を含む生理学的データを選択アルゴリズム60へ供給する。SpO₂解析アルゴリズム58はさらに、SpO₂心搏数及び酸素飽和度を表示器/警報器62へ供給してそこに表示させる。選択アルゴリズム60はさらに、「ペース・モード」処理が必要とされるか否か(すなわち患者がペースメーカを付けている場合)、新生児のために「新生児(neo)」モード処理が必要とされるか否か、ユニット形式(OR、ICU、NICU)、及び患者年齢等を含む構成設定データを受け取るように構成されている。

【0024】選択アルゴリズム60は、図4に示す例示的な方法に従って動作可能であって、ECG心搏数、IBP心搏数及びSpO₂心搏数の中から選択して、選択した心搏数を表示器/警報器62へ供給する。選択アルゴリズム60はさらに、受け取った生理学的データに基づいて表示器/警報器62へさらに正確な不整脈警報を供給するように構成されている。選択アルゴリズム60は、本実施形態では埋め込み型システムでの利用に適するように独立したソフトウェア・モジュールとして設計されており、データ交換並びにアルゴリズム構成設定及び制御をサポートするインタフェイスをさらに含んでい

てよい。図3に示す生理学的データは、最低でも2秒に1回ずつ選択アルゴリズム60へ供給される。

【0025】前述のように、選択アルゴリズムは表示器/警報器62に対して、ECG心搏数、IBP心搏数及びSpO₂心搏数のうち一つを出力用心搏数として供給し、さらに、確認読み取り(overread)不整脈(すなわち不整脈の機械判定の確認又は承認)を供給するように構成されている。代替的な実施形態によれば、選択アルゴリズム60は、操作者入力又は他の構成設定データに応じて出力用心搏数及び確認読み取り不整脈機能をオフにするように構成されていてもよい。この場合には、ECG心搏数及び/又は不整脈状態は単に、選択アルゴリズム60を通過して表示器/警報器62へ渡される。

【0026】ここで、図4を参照すると、一実施形態に従って複数の生理学的データ源から生理学的データを選択する方法70が記載されている。方法70は、ステップ72において、生理学的データがIBPデータ源及び/又はSpO₂データ源によって受け取られているか否かを検査することにより開始する。IBPデータ源又はSpO₂データ源からのデータが利用可能でない場合には、ステップ74に示すように、選択アルゴリズム60はECGデータ源からのデータをそのまま用いる。IBPデータ源又はSpO₂データ源のいずれかが存在している場合には、本方法はステップ76~ステップ92へ進んで、ECG心搏数以外の心搏数を選択すべきか否かを判定する。方法70を用いて、ECG心搏数、IBP心搏数及びSpO₂心搏数のいずれを出力用心搏数として警報発生のために用いるべきかを判定する。図示のように、ECG心搏数が利用可能である場合には既定の心搏数としてこれを用い、ECG心搏数が疑わしく、且つ代替的な心搏数が信頼に足る置換値であると考えられる場合にのみ代替的な心搏数を選択する。ステップ76~ステップ92は、ECG心搏数又は代替的な心搏数を出力用心搏数として選択すべきか否かの判定を完遂する諸試験又は諸条件を示している。すべての試験例において、ECG心搏数が信頼に足りないと考えられる場合には、他に指示されていない限りSpO₂心搏数よりも前にIBP心搏数を次に考慮する。ステップ76~ステップ92は、心搏数限度警報機能及びアルゴリズム警報機能を改善するのに適用できるルール・ベース型比較の各形式を単に例示しているに過ぎない。

【0027】ステップ76において、ECG心搏数が所定の心搏数上昇値を上回る心搏数まで上昇しているが、血行動態的心搏数(例えばIBP心搏数及びSpO₂心搏数)は実質的に同じに留まっている場合には、この急激な心搏数上昇はアーティファク的なQRS検出によるものと結論付けて、代替的な心搏数を選択する。この例示的な工程では、選択アルゴリズム60によって判定したときにIBP心搏数が「OK」でなく、且つECGアーティファクト・フラグが立っている場合にのみ

S p O₂心搏数を用いる。I B Pは、HR_{I B P} 0又は平均B P 0又は(心収縮、心拡張) 0である場合に「O . K .」でなくなる。

【0028】ステップ76で急激な心搏数上昇が検出されない場合には、本方法はステップ80へ進んで急激な心搏数低下を検査する。ステップ80において、E C G心搏数が所定の心搏数低下値を下回る心搏数まで低下しており、且つI B P心搏数が実質的に同じに留まっている場合に、I B P心搏数を代替的な心搏数として選択する。S p O₂心搏数はこの試験では選択されない。

【0029】ステップ82において、本方法は、E C G「アーティファクト」フラグを検査して、フラグが立っているか否かを判定する。アーティファクト・フラグが立っており、且つE C G心搏数が実質的に一定でない場合には、ステップ78においてI B P心搏数を選択する。S p O₂心搏数はこの試験では選択されない。

【0030】ステップ84において、本方法は、E C G心搏数の極端なアウトライア(outlier、すなわちE C G心搏数が最近観測された心搏数の正規分布からかなり外れている、例えば、最近観測された心搏数の標準偏差の1倍、2倍又は3倍外れている)の存在を識別する。殆どのE C G心搏数の極端なアウトライアは、急激な心搏数上昇及び急激な心搏数低下によってステップ76及び80で識別される。ステップ84は、残りのアウトライア・データ点があればこれらを検査して、代替的な心搏数を選択する。代替的な心搏数が実質的に一定であり、最近観測された心搏数(例えば20秒間の時間定数でフィルタリングによって処理された心搏数)の範囲で平均E C G心搏数に近い場合には、表示及び警報発生機能用にステップ78において代替的な心搏数を選択する。

【0031】ステップ86において、アルゴリズム60で「ペース・モード」処理がオンになっており、E C G心搏数が血行動態的心搏数の一方又は両方の心搏数の約2倍となっており、且つ血行動態的心搏数が分当たり50拍を上回って実質的に一定である場合には、血行動態的心搏数のうち一方を代替的な心搏数として選択する。ステップ86での試験は、患者の年齢が10歳未満である場合、又はシステム10が「新生児」モードにある場合等のように選択状況下でオフにしてもよい。

【0032】ステップ88において、E C G心搏数がI B P心搏数よりも小さく、I B P心搏数よりも遥かに大きなばらつきを呈しており、且つI B P心搏数が実質的に一定である場合には、I B P心搏数を代替的な心搏数として選択する。S p O₂心搏数はこの試験では選択されない。

【0033】ステップ90において、E C G心搏数がゼロであり、血行動態のパラメータのいずれかが実質的に一定の明確な心搏数を有している場合には、血行動態的心搏数の一方を代替的な心搏数として選択する。この試

験は、偽の不全収縮状態を識別する助けとなり、血行動態的センサが正常な心搏数を読み取っている場合の偽の不全収縮警報の発生を防止する。

【0034】ステップ92において、E C G心搏数がE C G解析アルゴリズム54によって設けられている心搏数上限又は心搏数下限に抵触しており、血行動態のパラメータが実質的に一定の明確な心搏数を示しており、且つE C G心搏数が実質的に一定でなく、血行動態的心搏数が現在のE C G心搏数よりも直前のE C G心搏数に近い場合には、血行動態的データ源を心搏数用に選択する。

【0035】選択アルゴリズム60はさらに、アルゴリズム54、56及び58から受け取った生理学的データの平均及び分散の1以上を算出して、出力データとして最適なデータ源の選択を支援するように構成されている。選択アルゴリズム60は、平均及び分散の計算値に基づいて患者にとって「正常な」生理学的パラメータを判定することができる。選択アルゴリズム60は、変数の分散の推定値を算出して、新たな心搏数の値と、一つの標準偏差(入力サンプルの68%が含まれるもの)、二つの標準偏差(入力サンプルの95%が含まれるもの)又は三つの標準偏差(入力サンプルの99.7%が含まれるもの)とを比較することにより、新たな心搏数の値が正常値又は予測値と「有意に」異なっているか否かを計算してもよい。この実施形態では、選択アルゴリズム60は、E C G心搏数、I B P心搏数、I B P平均血圧、I B P脈圧(すなわち心収縮期圧と心拡張期圧との間の差)、S p O₂心搏数及びS p O₂飽和度について平均値及び分散値を算出する。これらの変数の各々について、以下の値が各々の新たなデータによって算出される。新たな値と平均との間の差、新たな値と平均との間の差の百分率、及び新たな値と平均との間の標準偏差の数。

【0036】この例示的な方法によって多くの利点が得られる。例えば、E C Gデータ源からの心搏数が不正確であるか又は信頼性のないものである場合に、選択アルゴリズム60は、血行動態的心搏数データ源からよりよい心搏数を選択するように構成される。これにより、アルゴリズム54、56及び58からの心搏数と共に表示器/警報器62上に表示され得る心搏数がより正確になるという利点が得られる。もう一つの利点によれば、選択アルゴリズム60は、E C G心搏数及び血行動態的心搏数を受け取って、E C G心搏数及び血行動態的心搏数のいずれが最も正確であるかを判定し、最も正確な心搏数が所定の限度(例えば最大心搏数又は最小心搏数)の範囲外にあるときに警報信号を表示器/警報器60へ供給するように構成される。この有利な側面によって、患者が過度に大きい又は小さい心搏数を有していない場合にはE C Gセンサの誤り又はアーティファクトによる陽性警報の誤報が防止される。さらにもう一つの有利な側

面によれば、ECG解析アルゴリズム54が不整脈が検出されたと指示した場合に、選択アルゴリズム60は、血行動態的心搏数データが不整脈状態が存在しないと指示している（例えば血行動態的心搏数センサが心搏数が安定しており一定であると指示している）場合には警報信号を防止するように構成されている。この特徴によって、陽性不整脈警報の誤報が防止される。他の警報処理条件もまた、ECG心搏数、IBP心搏数及びSpO₂心搏数の中からより正確な心搏数を利用することにより改善される。

【0037】選択アルゴリズム60はさらに、電子式ペース調整装置に呼応して、心停止した患者について自動的に不全収縮警報を与えるように構成されていてもよい。この状態は、ECGのみの検査では容易に判定できるとは限らない。しかしながら、選択アルゴリズム60は、血行動態的心搏数センサからの心搏数データを監視して不全収縮状態を検出するように構成される。

【0038】本書に記載した方法及びシステムの幾つかの実施形態のさらなる有利な側面によれば、アルゴリズム54、56及び58のうち一つからの心搏数が後にフィルタリング又は処理を行わずに用いられるので、選択過程に新たな処理遅延が加わることがない。さらに、既存の心搏数推定値を利用すると、医師による受け入れ易さが高くなる。さらなる利点は、相対的に低振幅のECGを有する患者、又は寝返りを打ったりECGセンサの信号が失われたりした患者によるECG心搏数の誤りが、ECGセンサの配置又は装着を改めて行なうまで血行動態的センサによって補償されることである。

【0039】選択アルゴリズム60はさらに、患者が電子式ペースメーカを付けている場合でも患者の不全収縮状態又は他の不整脈を検出するように構成することもできる。状況によっては、電子式ペースメーカは不全収縮状態でもペース調整した心搏数で発火を続けるため、患者モニタは電子式ペースメーカ・アーティファクトが存

	低心搏数警報		高心搏数警報	
	感度	PPV	感度	PPV
ECGのみ	96	58	93	86
選択アルゴリズム	94	84	93	88

【0044】上の表は、低心搏数警報の陽性的中率が、図3及び図4に記載したシステム及び方法を用いると実質的に改善されていることを示している。また、高心搏数警報の陽性的中率にも僅かな改善が見出された。

【0045】加えて、このデータについての不全収縮又は心室細動の誤報数は、本システムによって、19（ECGのみ）から2（選択アルゴリズム60）まで減少した。

【0046】図面に示すと共に以上に記載した例示的な実施形態は現状で好ましいが、これらの実施形態は例示

*在していると患者の不全収縮状態を検出することができなくなる。選択アルゴリズム60は、血行動態的パラメータの1以上を監視して不全収縮状態を識別するように構成することができる。選択アルゴリズム60が特定の率で又は特定の回数まで血圧降下を識別すると、ECG心搏数が安定したままであったとしても、選択アルゴリズム60は不全収縮警報信号を発生して、警報信号を表示器/警報器62へ供給するように構成される。

【0040】有利な点として、心搏数という特性についてECGデータ源と冗長的に重複するデータ源としてSpO₂及びIBPセンサを本書に記載したが、代替的な実施形態では、心搏数の連続的な推定値を供給する他のセンサを用いてよい。

【0041】実施例

図3及び図4を参照して以上に記載したシステム及び方法の臨床試験を55人の患者に対して延べ監視時間964時間にわたって行なった。患者の分布には、成人、小児科患者及び新生児が含まれており、ペースメーカを付けている患者及び付けていない患者の両方が含まれていた。レコードは、Marquette Mars Holter Reviewワークステーションで搏動毎に記録され、このワークステーションは、全患者についての参照心搏数の作成を盛り込んだものであった。記録したECG心搏数を参照心搏数と比較して、心搏数の精度及び心搏数限度警報の精度（感度及び陽性的中率）についての基準値を設けた。次いで、これらの臨床的データ記録を新規のソフトウェア・アルゴリズムによって遡及的に処理して、結果を参照心搏数と再び比較して、比較のための対応する統計値を得た。

【0042】心搏数限度警報について得られた感度及び陽性的中率（PPV）は下記の通りであった。

【0043】

【表1】

のためにのみ提示されていることを理解されたい。例えば、同じ生理学的特性を感知するセンサの間の不整合を識別して、最も信頼性の高いセンサを選択する選択過程を利用する様々な生理学的信号に対して本書の教示を適用してよい。かかるシステムは、第一の生理学的性質を感知する第一のセンサを用いて生理学的特性に関する情報を獲得すると共に、第一のセンサとは異なる生理学的性質を感知する第二のセンサを用いて生理学的特性に関する情報を獲得する。従って、本発明は特定の実施形態に限定されているのではなく、特許請求の範囲内には

り属する様々な改変まで拡張される。

【図面の簡単な説明】

【図1】一実施形態に従って複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステムのブロック図である。

【図2】もう一つの実施形態に従って複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステムのブロック図である。

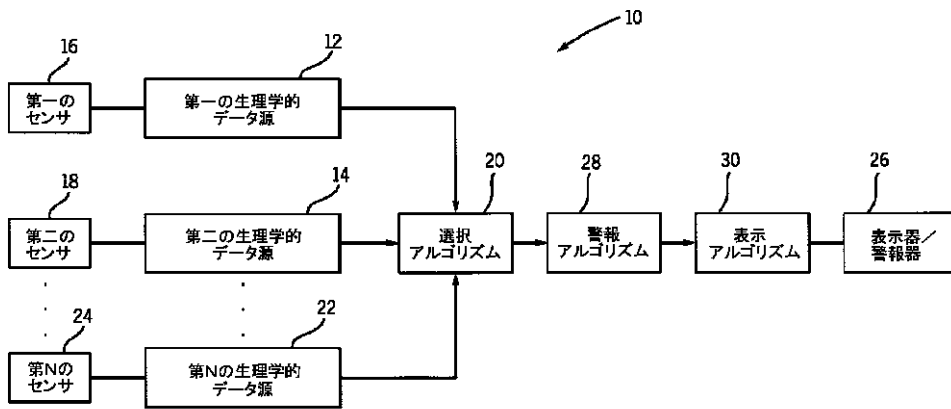
【図3】さらにもう一つの実施形態に従って複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステムの10 ブロック図である。

*【図4】一実施形態に従って図3の選択アルゴリズムにおいて動作可能な複数の生理学的データ源から生理学的データを選択する方法の流れ図である。

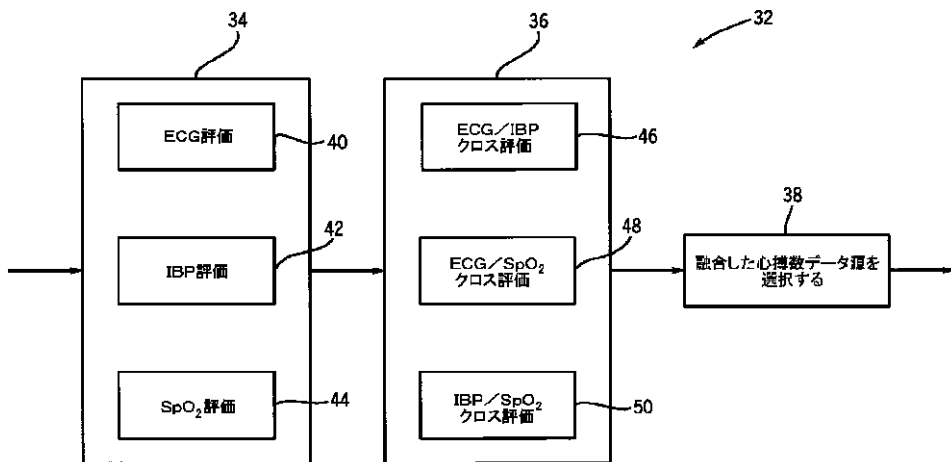
【符号の説明】

- 10、32、52 複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステム
- 34 生理学的信号評価アルゴリズム
- 36 生理学的信号クロス評価アルゴリズム
- 38 選択アルゴリズム
- 70 複数の生理学的データ源から生理学的データを選択する方法

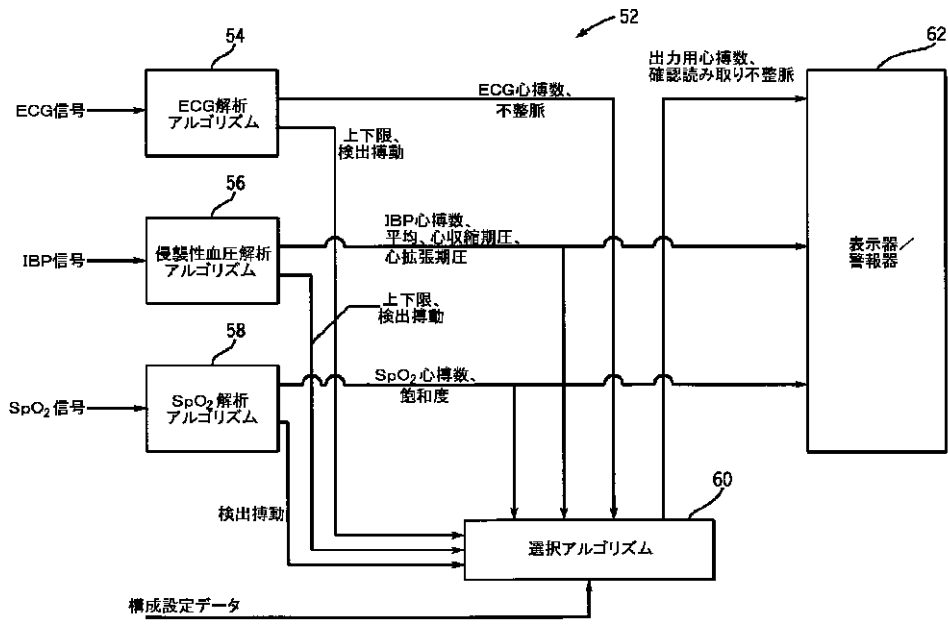
【図1】



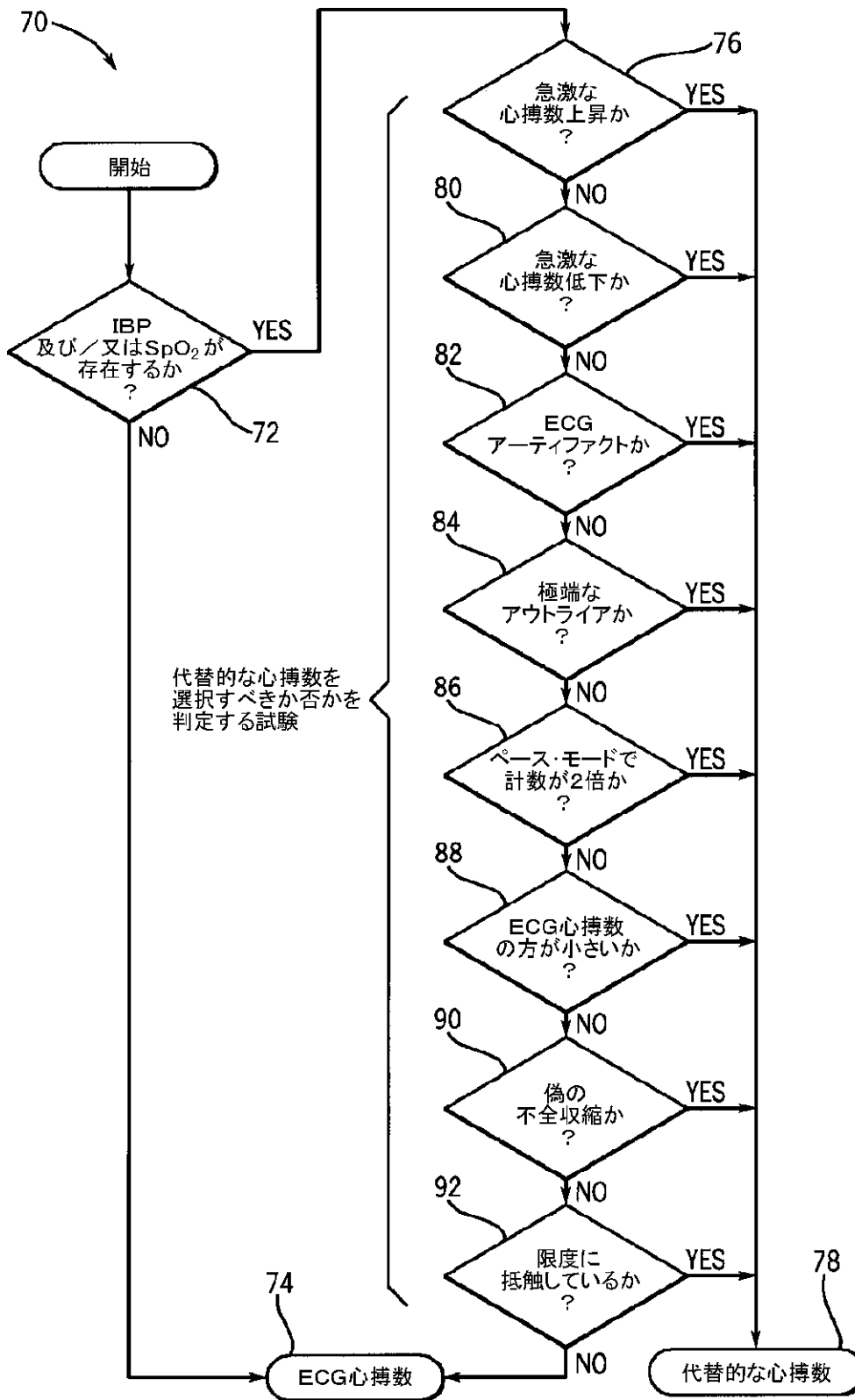
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコード(参考)
G 0 6 F 17/60	1 2 6	A 6 1 B 5/04 5/02	3 1 2 U 3 2 1 D
(72)発明者	ロバート・エム・ファーレル アメリカ合衆国、ウイスコンシン州、ブラ ウン・ディア、ウエスト・ダーネル・アベ ニュー、6453番	Fターム(参考)	4C017 AA02 AA08 AA12 AA14 AA19 BB13 BC11 BC14 BD04 CC01 FF05 4C027 AA02 GG18 4C038 KK01 KL07

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2003116801A5	公开(公告)日	2005-10-20
申请号	JP2002189076	申请日	2002-06-28
[标]申请(专利权)人(译)	GE医疗系统信息技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	GE医疗系统信息技术有限公司		
[标]发明人	SITZMAN DAVID A FARRELL ROBERT M デビッドエーシツツマン ロバートエムファーレル		
发明人	デビッド・エー・シツツマン ロバート・エム・ファーレル		
IPC分类号	A61B5/0215 A61B5/0464 G06Q50/00 A61B5/0452 A61B5/0245 A61B5/1455 A61B5/0205 A61B5/00 A61B5/145 G06F17/60		
CPC分类号	A61B5/0245 A61B5/1455 A61B5/0464 A61B5/0205 A61B5/0215 A61B5/7217		
FI分类号	A61B5/02.321.T G06F17/60.126.H A61B5/02.D A61B5/02.331.A A61B5/14.310 A61B5/04.312.U A61B5/ /02.321.D		
F-TERM分类号	4C017/AA08 4C017/AA19 4C017/AA02 4C017/AA14 4C017/BC11 4C038/KK01 4C017/FF05 4C027 /AA02 4C027/GG18 4C017/AA12 4C017/CC01 4C038/KL07 4C017/BD04 4C017/BB13 4C017/BC14 4C127/AA02 4C127/GG18 5L099/AA22		
代理人(译)	松本健一		
优先权	09/896076 2001-06-29 US		
其他公开文献	JP2003116801A JP4340804B2		

摘要(译)

要解决的问题：提供患者心跳率的准确估计值，并能够检测心跳极限并准确确定心律失常等警报情况。生理数据选择系统（10）包括用于提供生理数据的第一和第二生理数据源（12、14）以及选择算法（20）。第一和第二生理数据中包含的作为某些生理特性的第一和第二测量值基于不同的生理特性。选择算法（20）接收第一和第二生理数据，并基于第一生理数据和第二生理数据中的至少一个输出用于上述生理特性的第一输出数据。选择第一和第二测量之一。