

(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2004-538115

(P2004-538115A)

(43) 公表日 平成16年12月24日(2004.12.24)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 16/00	A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/08	A 6 1 B 5/08	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 54 頁)

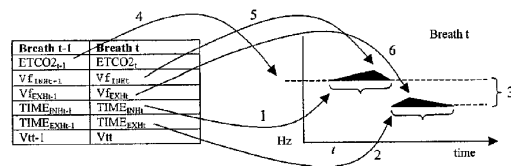
<p>(21) 出願番号 特願2003-522367 (P2003-522367)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成14年8月26日 (2002.8.26)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成16年2月26日 (2004.2.26)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/AU2002/001149</p> <p>(87) 国際公開番号 W02003/017838</p> <p>(87) 国際公開日 平成15年3月6日 (2003.3.6)</p> <p>(31) 優先権主張番号 PR 7339</p> <p>(32) 優先日 平成13年8月29日 (2001.8.29)</p> <p>(33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)</p>	<p>(71) 出願人 504074514 サンダーソン, ペネロペ, マーガレット オーストラリア キーンズランド州 4 0 6 7 セントルシア, 7 2 マッコリー ー 스트リート, アパートメント 5</p> <p>(71) 出願人 504074525 ワトソン, マルクス オーストラリア キーンズランド州 4 0 7 5 シャーウッド, 1 ジョンスト ー ストリート</p> <p>(74) 代理人 100096024 弁理士 柏原 三枝子</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ソニフィケーションを用いた生理学的モニタ方法および手段

(57) 【要約】

本発明は、呼吸をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタ方法およびシステムに関し、二酸化炭素濃度を測定するカプノメトリ手段、ガス流量およびガス体積を測定する流量計手段を使用する。カプノメトリ手段と流量計手段からの出力信号をデジタルデータに変換する手段と、このデジタル情報を音シンセサイザ手段にて合成音響出力に変換する。呼気と吸気間の呼吸フローの変化、呼吸終末炭酸ガス分圧 (E T C O₂) と累積1回呼吸量 (c u m V t) の変化を、ラウドスピーカ、ヘッドホン、イヤープースを介して聞くことのできる合成音に変えて表現することができる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象における呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、

呼吸二酸化炭素濃度を測定するカブノメトリ手段と、

時間に関してガス流量を累積することによって、ガス流量と前記ガス流量の体積を測定する流量計測手段と、

前記カブノメトリ手段と流量計測手段からの信号出力をデジタル情報に処理するように適応された信号処理手段と、

前記デジタル情報を合成音響出力に変換するように適応された音シンセサイザ手段とを具備、

吸気と呼気間の呼吸流量の変化と、呼気終末炭酸ガス分圧 (ETCO₂) 及び対象の累積呼吸量 (cumVt) の変化が表され、ラウドスピーカ、ヘッドホン、またはイヤピースを介して聞かれる合成音の変化としてモニタされる事の特徴とする呼吸ソニフィケーションモニタシステム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、前記カブノメトリ手段が信号出力手段を有す二酸化炭素電子モニタであり、呼気終末炭酸ガス分圧 (ETCO₂) を測定し記録することができることを特徴とする呼吸ソニフィケーションモニタシステム。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、前記流量計測手段が電気式の呼吸流量測定器であって、累積体積測定が所定の時間間隔で流量信号の電気的な累積によって計数可能であることを特徴とする呼吸ソニフィケーションシステム。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、前記信号処理手段がアナログ-デジタル信号変換器であって、前記カブノメトリ手段および前記流量計測手段からのアナログ信号がデジタル情報に変換されることを特徴とする呼吸ソニフィケーションシステム。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、前記音シンセサイザ手段が、前記デジタル情報を調整して、ラウドスピーカ、ヘッドホン、あるいはイヤピースを介して聞くことができる合成可聴音に変換する音響プリアンプ手段を有することを特徴とする呼吸ソニフィケーションシステム。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、吸気が 3 度高い音で表され、呼気が一對の音を含むより低い音で表される事の特徴とする呼吸ソニフィケーションシステム。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、呼気終末炭酸ガス分圧 (ETCO₂) が、呼吸サイクルにおける関連ピッチの変化として表され、呼気の音のピッチが、吸気の音のピッチから短 3 度低く設定されており、高い ETCO₂ が高ピッチにおける一對の音によって、また低い ETCO₂ が低ピッチにおける一對の音によって表されていることを特徴とする呼吸ソニフィケーションシステム。

【請求項 8】

請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、ピッチの変化に五つの領域があり、最も低い

10

20

30

40

50

ピッチレベルが任意の低い E T C O₂ 濃度値より下の呼気終末炭酸ガス分圧を反映しており、最も高いピッチが、任意の高い E T C O₂ 濃度値より上の呼気終末炭酸ガス分圧値を反映していることを特徴とする呼吸ソニフィケーションシステム。

【請求項 9】

請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、前記測定した呼気終末炭酸ガス分圧レベルが、吸気音と呼気音の短 3 度音ペアの周波数変調としてグラフィカルに表すことができることを特徴とする呼吸ソニフィケーションシステム。

【請求項 10】

請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、累積呼吸量 (c u m V t) が、時間における体積流量 (V f) を累積することによって計数され、音強度 (大きさ) 及び/又は音質 (音色あるいは明るさ) によって表すことが可能であり、前記累積呼吸量 (c u m V t) が、一つ以上のスペクトラル成分振幅で表すことができ、その可聴音の音色あるいは音調の明るさにおける認識可能な差異を生じること特徴とする呼吸ソニフィケーションシステム。

10

【請求項 11】

請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、前記ソニフィケーションの全音量を調節および調整する音量調整などの、ユーザインターフェース手段を具えることを特徴とする呼吸ソニフィケーションシステム。

20

【請求項 12】

請求項 11 に記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、前記ユーザインターフェース手段が、電気的あるいは電子機械的な音量調整手段であることを特徴とする呼吸ソニフィケーションシステム。

【請求項 13】

請求項 1 乃至 12 のいずれかに記載の対象の呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムにおいて、前記呼吸モニタ装置は、必ずしも独立して使用される必要はなく、従来のパルス酸素濃度システムに併設して使用することを特徴とする呼吸ソニフィケーションモニタシステム。

30

【請求項 14】

麻酔中あるいは集中治療中に人間の呼吸およびガス交換をモニタする方法において、流量計を麻酔回路に接続してガスが患者の肺に吸引され (吸気) 、排出され (呼気) るレートを測定するステップと、カブノメータを前記麻酔回路に接続して、各呼気の終期において呼気終末炭酸ガス分圧を含む、二酸化炭素濃度を測定するステップと、前記流量計及び前記カブノメータからの信号を前記信号処理手段にてデジタル情報に処理するステップと、前記デジタル情報を音シンセサイザ手段によって音響出力に変換するステップとを具え、吸気と呼気の開始およびオフセットが合成音楽音のトーンの変化として表され、累積呼吸量 (c u m V t) の値が、当該音の音強度 (大きさ) 及び/または音質 (音色あるいは明るさ) として表され、呼気終末炭酸ガス分圧 (E T C O₂) が呼吸サイクルにわたるピッチの相対変化として表され、呼気音のピッチが吸気音のピッチから短 3 度下にセットされていることを特徴とする方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の属する技術分野

本発明は人間の呼吸およびガス交換のモニタ手段及び方法に関する。特に、呼吸パラメータのソニフィケーションを行って、麻酔をしている間および集中治療を行っている間の人間の呼吸およびガス交換をモニタする技術に関するが、この用途に限定されるものではない。

50

【背景技術】

【0002】

発明の背景

従来より様々な呼吸検知および/またはモニタ装置が提案されており、様々な装置に利用されている。これらの装置はインピーダンス血流量計、インダクタンス血流量計、聴覚モニタ、筋電図または心電図モニタ、歪計などを利用した装置を含む。これらの装置は、目的によっては使用方法が複雑すぎる、モニタが不可能である、あるいは呼吸の型の違い及び/又は気道を塞ぐ異物、驚き、ため息、あくびなどの関連性のないできごとと、機械的および電磁的な特徴のある人為的なできごととの差がわからない等、さまざまな限界がある。このような限界があるにもかかわらず、これらの装置は、患者の安全のために呼吸モニタが非常に重要な役割を持つという過去の実績に基づいて今日も使用されている。

10

【0003】

近年は、パルス酸素濃度計およびカプノグラフィが、心拍度数および酸素飽和状態をモニタするのに使用されている。パルス酸素濃度計は、米国特許4,653,498に開示されており、これはソニフィケーションを利用している。呼吸機能に関する情報を伝達するように設計されたソニフィケーションの実験が報告されているが(フィッチアンドクラマー、1994; ローブアンドフィッチ、2000)、どれも心血管ソニフィケーションを再加工するという内容であり、また、すべては実験的なものに過ぎない。制御条件下におけるさまざまな呼吸ソニフィケーションの効果についての比較研究はなされておらず、また手術室における場合のように、他の課題が実行されなくてはならない場合の呼吸ソニフィケーションの効果についての研究もなされていない。従って、呼吸ソニフィケーションはヘルスケアその他の生理学的なモニタコンテキストにおける通常の臨床的使用には利用されていない。

20

【0004】

臨床的なコンテキストに使用されている唯一の装置は、呼吸に関する聴覚的な情報を提供するものであり、それは人工呼吸器と前胸部聴診器である。人工呼吸器は麻酔および集中治療において、患者の呼吸を補助するために使用され、通常は空気と酸素を混合したものを送り込む装置である。麻酔を行う場合は、笑気ガス、イソフルラン、セボフルラン、ハロタンなどの様々な麻酔薬が加えられる。人工呼吸器は、概ね以下のように区別され、様々なモードで作動する。

30

1) 患者の自発呼吸

2) 患者の呼吸の手動補助

3) 患者の呼吸の機械補助

【0005】

自発呼吸は、補助なしでの呼吸を意味し、呼吸数、気管内圧、1回の呼吸量、呼吸流量、呼気終末炭酸ガス分圧($ETCO_2$)を測定することができる。手動補助呼吸は、麻酔医によって補助されて患者が呼吸することを意味し、麻酔医は人工呼吸器に取り付けられたガスが充満したバッグを絞って一定のインターバルで患者の肺へ手動でガスを送り込む。

【0006】

機械補助呼吸は、維持する肺内圧の状態、供給されるガス量、維持する呼吸数、患者がある程度呼吸している場合は患者の1回の呼気について与えられる機械呼気の割合、呼息期間に対する吸息期間の割合、などに応じた様々なモードがある。機械的に人工呼吸を行う場合、機械的に駆動するベローズを介してガスが患者に自動的に送り込まれる。

40

【0007】

旧式の麻酔装置や人工呼吸器では、ベローズが目に見える場所にあり、周辺ノイズと伴にその動作音をはっきりと聞き取ることができる。しかしながら、新式の麻酔装置や人工呼吸器では、ベローズの動作はより静かに行われ、ベローズを見えないところに配置する傾向にある。それにより、旧式の人工呼吸器がもたらしていた機械補助呼吸における非公式情報は得られなくなりつつあり、それが不利な結果を伴っている可能性もある。

【0008】

50

前胸部聴診器は、通常の聴診器に見られるような患者の胸に取り付けられたチューブに連結されたセンサと、麻酔医や救命医療者が身につける通常1個のイヤープースを具える。前胸部聴診器は、自然に発生した心臓と肺の音を高い忠実度で増幅する。呼吸数と呼息と吸息の比率を聞くことができ、呼吸の深さを推察できるのみならず、様々に変化する肺の音や、適切でない挿管（呼吸チューブの位置）、妨害および閉塞、呼吸異常および肺疾患を示唆する特徴を知ることができる。しかしながら、前胸部聴診器は、患者の呼吸機能を連続的にモニタする手段としては問題がある。例えば、前胸部聴診器は、カブノメトリの存在を必要とするETCO₂に関する情報を提供するものではなく、又、モニタするためにはセンサとイヤープースが常に所定の位置になければならず不便である。

【0009】

このように、人工呼吸器も前胸部聴診器も満足のゆく標題の呼吸モニタ手段を提供するものではない。従って、特に麻酔中および集中治療を行っている間に、人間の呼吸をモニタする手段が現実的に囑望されている。

【0010】

本出願人は、上記の注目されている問題点を解決する、もしくは少なくともある程度改善する呼吸ソニフィケーション手段および方法を開発した。

【0011】

参考文献

【非特許文献1】

Fitch, W.T., & Kramer, G. (1994). Sonifying the body electric: Superiority of an auditory over a visual display in a complex, multivariate system. In G. Kramer (Ed.), Auditory display: Sonification, audification, and auditory interfaces. Reading, MA: Addison-Wesley.

【非特許文献2】

Kramer, G. (1994), Auditory display: Sonification, audification, and auditory interfaces. Reading, MA: Addison-Wesley.

【非特許文献3】

Loeb, R. G., & Fitch, W. T. (2000) Laboratory Evaluation of an Auditory Display Designed to Enhance Intra-Operative Monitoring. The Society for Technology in Anesthesia Annual Meeting 13-15 January 2000 Orlando. Abstract from anestech.org/publications. File: Annual-2000/Loeb.html

【非特許文献4】

Tinker, J., Dull, D., Caplan, R., Ward, J., & Cheney, F (1989). Role of monitoring devices in prevention of anesthetic mishaps: a closed claims analysis. Anesthesiology, 71, 541-546.

【非特許文献5】

Webb, R., van der Walt, J., Runciman, W., Williamson, J., Cockings, J., Russell, W. J., & Helps, S. (1993). Which monitor? An analysis of 2000 incident reports. Anaesthesia and Intensive Care, 21, 529-542.

【非特許文献6】

Seagull, F. J., & Sanderson, P.M. (2001a). Anesthesia alarms in surgical context: An observational study. Human Factors, 43(1), 66-77.

【非特許文献7】

Watson, M., & Sanderson, P.M. (1998). Work domain analysis for the evaluation of human interaction with anaesthesia alarm systems. Proceedings of the Australian/New Zealand conference on Computer-Human Interaction (OzCHI98). Los Alamitos: IEEE Computer Society. Pp228-235.

【非特許文献8】

Watson, M., Russell, W. J., & Sanderson, P. (1999). Ecological interface design for anesthesia monitoring. Proceedings of the Australian/New Zealand conference

10

20

30

40

50

on Computer-Human Interaction (OzCHI99). Wagga Wagga: Charles Sturt University. Pp78-84.

【非特許文献 9】

Watson, M., Russell, W. J., & Sanderson, P. (2000a). Anesthesia monitoring, alarm proliferation, and ecological interface design. Australian Journal of Information Systems, 7(2), 109-114.

【非特許文献 10】

Watson, M., Sanderson, P., & Russell, J.W. (2000b). Alarm noise and end-user tailoring: The case for continuous auditory displays. Proceedings of the Fifth Annual Symposium on Human Interaction with Complex Systems (HICS2000). Urbana, IL: Beckman Institute. Pp75-80. 10

【0012】

発明の目的

本発明は、従来の麻酔中および集中治療中の呼吸モニタシステムの制限および欠点を解消すること、あるいは少なくとも有益な選択肢を提供することを目的とする。

【0013】

発明の開示

本発明の一特徴として、本発明は呼吸及び/又はガス交換をモニタする呼吸ソニフィケーションモニタシステムであり、

呼吸中の二酸化炭素濃度を測定するカプノメトリ手段と、 20

ガス流量と、時間で当該ガスを累積して当該ガス流量の体積を測定する流量測定手段と、前記カプノメトリ手段と流量測定手段の信号出力をデジタル情報として処理するように適応された信号処理手段と、

前記デジタル情報を合成音響出力に変換する音声合成手段とを具えるシステムにおいて、呼気と吸気間の呼吸フローの変化と、

呼気終末炭酸ガス分圧 (ETCO₂) と、累積 1 回呼吸量 (cumVt) における変化が、ラウドスピーカ、ヘッドホン、あるいはイヤークラスを介して聞くことのできる合成音声の変化として表現され、モニタされることを特徴とする。

【0014】

好ましくは、前記カプノメトリ手段は、信号出力手段を有する二酸化炭素電子モニタであり、呼気終末炭酸ガス分圧 (ETCO₂) を検出して記録できる。 30

【0015】

好ましくは、前記流量測定手段は、電子呼吸流量計であり、累積 1 回呼吸量測定が、所定の時間インターバルでガス流量信号を電子的に集積して計数する。

【0016】

好ましくは、前記信号処理手段は、アナログ - デジタル信号コンバータであり、前記カプノメトリ手段と、流量計手段からのアナログ信号をデジタル情報に変換する。

【0017】

好ましくは、音声合成手段は、前記デジタル情報を調整する音響プリアンプ手段を具え、前記デジタル情報を、ラウドスピーカ、ヘッドホン、あるいはイヤークラスを介して聞くことができる合成可聴音声に変換する。 40

【0018】

好ましくは、吸気が音楽的な 3 度の音程の高音側として表され、呼気が 2 音程を含む低音側として表される。

【0019】

好ましくは、呼気終末炭酸ガス分圧 (ETCO₂) が、呼吸サイクルの相対ピッチの変化によって表され、呼気音のピッチが吸気音の短 3 度下にセットされており、高 ETCO₂ が高ピッチの一組の音程で表され、低 ETCO₂ が低ピッチの一組の音程で表される。

【0020】

好ましくは、ピッチの変化に 5 つの領域があり、最も低いピッチレベルが、任意の低 E T 50

CO₂ 濃度値を下回る呼気終末炭酸ガス分圧を表し、最も高いピッチレベルが、任意の高 ETCO₂ 濃度値を上回る呼気終末炭酸ガス分圧を表す。

【0021】

好ましくは、測定した呼気終末炭酸ガス分圧レベルを呼気音と吸気音の一組の短三度の音の周波数変調としてグラフで表現することができる。

【0022】

好ましくは、累積呼吸量 (cumVt) が、時間で体積流量 (Vf) を累積することによって計算され、音強度 (大きさ) 及び / 又は音質 (音色あるいは明るさ) によって表され、前記累積呼吸量 (cumVt) が一以上の音のスペクトル成分の振幅で表され、可聴音の音色あるいはハーモニーの明るさにおける差異を認識することができる。

10

【0023】

好ましくは、ソニフィケーションの全音量を調節及び調整する音量調整手段などのユーザインターフェース手段を具える。

【0024】

好ましくは、前記ユーザインターフェース手段が電子的あるいは電子機械的な音量調整手段である。

【0025】

好ましくは、呼吸モニタ装置は必ずしも独立して使用される必要はなく、従来のパルス酸素測定システムに併設される。

【0026】

本発明の他の特徴は、麻酔中あるいは集中治療中の人間の呼吸およびガス交換のモニタ方法であり、

20

流量計を麻酔回路に接続して、患者の肺へのガスの流入量 (吸気) と流出量 (呼気) を測定するステップと、

カブノメータを麻酔回路に接続して、各呼気の呼気終末炭酸ガス分圧を含む二酸化炭素濃度を測定するステップと、

前記流量計およびカブノメータからの信号を信号処理装置で処理してデジタル情報にするステップと、

前記デジタル情報を音シンセサイザ手段にて音響出力に変換するステップとを具え、呼気と吸気のオンセットおよびオフセットが合成音楽音のトーンの変化として表され、

30

累積呼吸量 (cumVt) が音の強度 (大きさ) 及び / 又は音質 (音色あるいは明るさ) として表され、

呼気終末炭酸ガス分圧 (ETCO₂) が、呼吸サイクルのピッチにおける相対変化によって表され、呼気のピッチが吸気音のピッチの短3度下の音に設定されることを特徴とする。

【0027】

発明の詳細な説明

本発明の呼吸ソニフィケーションは、患者モニタシステムもしくは人工呼吸器から、様々な呼吸パラメータについてのデジタル情報を収集する。次いで、各呼吸パラメータに関する情報を当該呼吸パラメータに対して指定されている特定の可聴ディメンションの値にマッピングする。

40

【0028】

吸気の初め、すなわち新たな息の開始と、吸気中と呼気中は、すべて、例えば体積流量計などの人工呼吸器センサが決定する。吸気の開始と、呼気の開始は、呼吸ソニフィケーションの構成部品が動作する時間を定義する (図1の矢印1および2参照)。

【0029】

肺に出入りする空気の動きはいずれも、基本音ストリームとして表される。本発明者らの初期の研究では、基本音ストリームに純粋音を使用していた。しかしながら、他の波形あるいは波形の組み合わせも、混乱が生じるほど自然の呼吸音に近い音でない限り使用することができる (下記参照)。

50

【0030】

肺への移動（吸気）と肺からの移動（呼気）の違いは、整合性のある音質の差として表される。初期の研究では、吸気と呼気を以下のように区別していた。吸気は、音楽的に3度高い音として、吸気は低い音として区別していた（図1のポイント3参照）。しかしながら、これ以外の音程などの、吸気と呼気を音響的に区別する他の方法を使用することもできる。

【0031】

ETCO₂は、常に呼吸の終期において計測される。従って、測定を行うその呼吸についてのCO₂濃度の情報（音響的あるいは視覚的情報）を提供することは不可能である。ETCO₂は測定を行った呼吸の後にのみ計ることが可能である。従って、時間t-1における呼吸のETCO₂は、時間tにおける呼吸のソニフィケーションにマッピングされる。ETCO₂、その他の変数、および作成したソニフィケーションの関係を図1に示す。

10

【0032】

本発明の呼吸ソニフィケーションは、ETCO₂を呼気音と吸気音の相対的なピッチにマッピングする。（図1の、ポイント4参照）。本発明者らが行った試験では、ETCO₂は呼気と吸気で作られる短三度の周波数変調として表されている。言い換えれば、呼気と吸気は、常に同じ音楽的關係、あるいはピッチにおける同じ距離にあるが、呼気と吸気の組み合わせの相対ピッチは、ETCO₂に応じて変化する。

【0033】

呼吸ソニフィケーションは、1回の呼吸量を表示する必要がある。1回の呼吸量（Vt）は、ETCO₂と同様のパラメータであり、呼吸の終期においてのみ知ることができる。従って、Vtをソニフィケーションにマッピングするのであれば、ETCO₂のように直前の呼吸についての情報を与える。これに代えて体積流量（Vf）あるいは、麻酔回路のYピースに取り付け可能な流量計の目盛りを用いることができる（図1、ポイント5および6を参照）。Vfは、現呼吸時に、患者の肺にガスが流れるレートに関する即時の情報であり、現呼吸ソニフィケーションにリアルタイムでマッピングすることができる。時間で累積したVfからは、累積呼吸量Cum Vtを求められる。Cum Vtは、音強度と音質（音色あるいは明るさ）の組み合わせにマッピングされる。ここでは、Cum Vt（Vtに対する - 実施例1参照）を評価しており、両者とも、音強度（実施例1参照）にのみマッピングされている。図1には、吸気と呼気が、それぞれの中心点あたりに広く記載されている。これは、Cum Vtで音スペクトラムを文字通り横に広げたものではなく、より大きな音強度の存在及び/又は高調波の様相（音の基本振動数の高調波の存在の増加）の増加を示すものである。

20

30

【0034】

本発明の呼吸ソニフィケーションの意義を、次のファクタに関して、従来例と比較した。

【0035】

本発明の呼吸ソニフィケーションは、商用パルス酸素濃度測定システムに併設して動作するものであり、心血管系の変化を含む生理学的変化をより広い範囲で音処理するためのシステムの一部というだけではない。

【0036】

従来技術では、このことは考えられていなかった。なぜなら、カブノメトリ（呼気終末炭酸ガス分圧）と1回の呼吸量（呼吸量）は、現呼吸が終わるまでわからないため、次の呼吸で音処理されるだけであった。従って、本発明は、前呼吸の1回の呼吸量ではなく、現呼吸の体積流量を音処理する方法を提供するものである。これによって、聴者に対して現呼吸における呼吸機能に関する即座の音響情報を提供する。各吸気と呼気の間、体積流量が音処理されるため、吸気と呼気は一定の音強度や明るさで示されるのではなく、ゼ口から最大値の範囲に亘る。ベースラインから音が伝わる距離は、従って、有益な関連情報をもたらす、リスナーに全呼気量を、特定の音強度や明るさの絶対的且つ一定の表示から判断させることはない。

40

【0037】

50

一回のソニフィケーションでは、呼吸に関連する臨床的な兆候の全アレイをとらえることができないので、本発明者らは、呼吸音や白色雑音のような複合された自然音を使用して呼吸を表現すると、誤解を生じさせやすいことがあると考えた。したがって、呼吸ソニフィケーションのベース音として、患者の実際の呼吸と間違える危険性のない人工音を用いた。

【0038】

吸気と呼気の識別は、シーケンスで動作し、両者間の音響的な差が一定である二つの純音で表した。本発明の呼吸ソニフィケーションは、音楽的に3度高い音である第1音（吸気）と、音楽的に3度低い音である第2音（呼気）で動作し、変形が可能である。

【0039】

従って、本発明のソニフィケーションは、米国特許第5,730,140号にあるように、どの変化を音処理するか、あるいはどのように音処理するのかをユーザに選択させる方法や、インターフェースではない。米国特許第5,730,140号と本発明の主な差異は、本発明の方法が、この特許と違って、リアルな肉体音の生成とシュミレーションに基づくものではなく、合成可聴音の生成に基づいている点である。合成調音を使用することには、自然の呼吸音のシミュレーションと比較すると、二つの主たる利点がある。第一には、手術室において、吸引などの他の音によるマスキングが少ないことである。第二の利点は、合成調音が、患者の自然な胸音を音響化したもの（単に増幅して変形した自然音）と術者が間違えることにより不適切な連想がなされることを防ぐことである。第三に、呼吸パラメータの音ディメンションへのマッピングを特定し、麻酔医が生理学的パラメータの音ディメンションへのマッピングを選択することができない点である。すなわち、麻酔医でない者が呼吸とパルス酸素濃度測定ソニフィケーションの組み合わせから異常な患者の状態を識別することができるようになり、手術室の他のスタッフが患者の生理学的状態に気付くことができる。更に、米国特許5,730,140は、呼気音が吸気音より3度低い短音にセットされているという呼吸サイクルの相対ピッチの変化によってETCO₂を表す、およびETCO₂の高い値の変化が高いピッチの変化によって表し、ETCO₂の低い値の変化が低いピッチの変化によって表すという旨を提供するものではない。さらに、米国特許5,730,140では、cumVtの計数も行うことができない。

【0040】

ブロック図とサウンドマッピング

本発明の呼吸ソニフィケーションは、カブノメトリと体積流量計の二つの検知システムを使用している。これらのシステムからデジタル出力を得て、この出力を必要なレンジに調整し、その結果を音シンセサイザで利用可能な音のディメンションにマッピングし、この情報を音シンセサイザを用いて音に変換し、ラウドスピーカやヘッドホン、あるいは麻酔医が着用するイヤークラスを介して音響出力を提供する。本発明の呼吸ソニフィケーションを行う音シンセサイズソリューションには様々なものがある。本願の請求項は、その装置というよりはむしろ、ソニフィケーションの設計そのものについてなされている。

【0041】

カブノメトリは、ほとんどの麻酔装置とほとんどの人工呼吸器に設けられている。呼吸回路に設けたセンサは、息を吐いたときのガスに含まれるCO₂濃度の分析用に連続的に信号を提供し、呼吸終期におけるCO₂量は息を吐き終わった時に供給される。本発明の呼吸ソニフィケーションシステムは、シリアルポートから、あるいは内部のソフトウェア通信を介して、mmHg（ミリメートル水銀柱）単位で表されるカブノグラフィ出力を使用する（図2、A）。

【0042】

体積流量は、外付け呼吸回路のYピースに接続できるものであれば通常の流量計で測定することができる（図2、B）流量計からのアナログ信号は、吸気された体積流量（V_{f i n h}）と呼気された体積流量（V_{f e n h}）に関する連続的なデジタル出力に変換され、ml/分（ミリリットル/分）のフォローレートで表される（図2、C）。体積フローは時間で累積され、以下に述べるようにソニフィケーションパラメータにマッピングされた

10

20

30

40

50

値である、累積流量 V_t を出す。

【0043】

信号処理及びマッピングユニット（図2、D）は、受け取ったデジタル情報を音シンセサイザに送る準備を行う。本装置は、吸気の開始に関する情報（人工呼吸器から患者へのガスの流入開始）と、呼気の開始（患者から人工呼吸器へのガスの流入開始）に関する情報を提供するデジタル化された流量計の出力を取り出す。このユニットは、また、各呼気の終端における mmHg 単位の $ETCO_2$ に関するデジタル化された情報を受信する。この情報は、音シンセサイザで読み取ることができる形式に変換される。特に、吸気と呼気のオンセットおよびオフセットは、トーンで表される。体積流量の絶対値は音の強度（大きさ）及びノイズ又は音質（音色または明るさ）で表され、この値はマッピング機能から読み取ることができる。最後の呼吸からの $ETCO_2$ 値は、吸気トーンのピッチにマッピングされ、実際のピッチ値は、更なるマッピング機能から読み取ることができる。呼気トーンのピッチは、吸気トーンより3度下の音程にセットされる。

10

【0044】

結果情報は音シンセサイザ（図2、E）に送信される。吸気の開始時点で、シンセサイザは上記のように決定されたトーンを発する。呼気の開始時点でシンセサイザは、上記に示されたトーンを発する。この結果はリアルタイムで音響出力部（図2、F）に送られる。体積流量の絶対値が大きくなると、音強度（大きさ）及びノイズ又は音質（音色または明るさ）が上がり、その吸気内および呼気内で、その音の明るさが上下し、及びノイズ又はその音の大きさが上下することを認知できる。

20

【0045】

ユーザは、ユーザインターフェース（図2、G）で、呼吸ソニフィケーションの全音量を調節することができる。

【0046】

mmHg 単位の二酸化炭素濃度の Hz へのマッピングは、非直線的に行われる。 $ETCO_2$ のノーマルレンジは、通常 38 - 42 mmHg である。このレンジで、mmHg が Hz にマッピングされる。ここでは mmHg の変化に対して Hz の変化はほんのわずかであり、このマッピング機能においてフラットな、あるいはほとんどフラットな領域ができる。mmHg が 38 以下あるいは 42 以上になると、mmHg の変化に対する Hz の変化が有意なものとなり、急勾配領域ができる。この領域を過ぎると mmHg 値が過度に大きくなり、過度の Hz 値が平坦になって一定に保たれる。この結果は、一般波形を図3に示すが、区分定義関数となる。

30

【0047】

累積 V_t の音強度（大きさ）及びノイズ又は音質（音色または明るさ）へのマッピングは、図4に示す通常のスキームに従って行われる。累積 V_t が増加すると、音強度が大きくなるが、及びノイズ又は、低調波対高調波の音の相対強度が変化する。低い Cum V_t は可聴音量の良く響く音で音響的に認識され、高い Cum V_t は、よりシャープで明るい音、およびまたはいくらか音量が大きい音で認識される。吸気と呼気内で Cum V_t の値が変化すると、上記の音の大きさ及びノイズ又は質に変化が生じる。

【0048】

本発明の呼吸ソニフィケーションの経験的評価

本発明者らは下記の問題を検証する研究を行った。

【0049】

H1 パルス酸素濃度計が心血管状態についての判断を効果的に支援すると同様に、上述した呼吸パラメータの少なくとも一つのソニフィケーションが呼吸状態の判断を支援する。

H2 呼吸ソニフィケーションが、専門家知識と一致する生理学的情報を表わすのであれば、麻酔医はより良く仕事をすることができる。

H3 様々な生理学的パラメータに対する正答率は、イベントレートの変化に対応する。

40

50

H 4 様々な生理学的パラメータに対する正答率は、様々なパラメータのベースレート変化可能性に対応する。

H 5 参加者が経験的事実認識に基づいて主タスクを実行するとき、この参加者は患者のデータがソニファイされていれば、データが視覚的にサポートされている場合よりより効果的に患者の生理学的状態をモニタすることができる。

【0050】

以下に、本発明を実施例に基づいてより詳細に説明する。以下の実施例は実例にすぎず、本発明の普遍性を限定するものではない。

【0051】

実施例 1 呼吸ソニフィケーション法の比較

呼吸ソニフィケーションの好ましい方法を二つの旧式バージョンと比較して、一の仮定を立てた：

「少なくとも一つの呼吸パラメータをソニフィケーションすることは、パルス酸素濃度測定が心血管の判断を支援すると同程度に効果的に呼吸状態の判断を支援する。」

【0052】

すべてのソニフィケーションは、純粋音を使用し、吸気と呼気を音楽的に3度はなれた上側音と下側音にマッピングした。呼吸数は吸気と呼気の直接時系列マッピングによって表される。「変化 (V a r y i n g) 」ソニフィケーションとして、Cum V t を音強度 (本発明の呼吸ソニフィケーションは音質 (音色あるいは明るさ) を Cum V t へマッピングするものでもよい) によって表した。時間体積流量の累積は、呼吸終期における体積となる。E T C O₂ は、吸気の周波数変調で表し、呼気は3度下の音とした。3つの変形例をテストした。

【0053】

(1) 変化 (v a r y i n g) ソニフィケーションは、上述したとおりに機能して、先の呼吸から現呼吸の吸気ピッチへ E T C O₂ をマッピングする。また、現呼吸の体積流量を用いて、現呼吸の吸気と呼気についてピーク V t まで、音強度に傾斜をつけた。

(2) 均一 (e v e n) ソニフィケーションは、ガス体積流量の時間での累積を聞くことによって、参加者が呼吸終期の体積を判定することが困難であるかどうかをテストするために開発された。均一ソニフィケーションでは、先の呼吸の E T C O₂ と呼吸終期の体積 (V t) を使用した。E T C O₂ は、現呼吸の吸気ピッチにマッピングされ、呼吸終期の体積を使用して、吸気と呼気について、一定あるいは同一の音強度レベルを決定した。

【0054】

短期 (s h o r t) ソニフィケーションは、参加者が呼吸終期までに呼吸数情報を抽出するのが困難であるか否かをテストするために開発した。短期ソニフィケーションは各吸気の開始時点において呼吸ソニフィケーションをトリガし、変化ソニフィケーションと均一ソニフィケーションに関して、ソニフィケーション時間を通常約 1 / 3 まで短縮するものである。同時に長い息と短い息の相対期間および吸気と呼気の比率を保存する。短期ソニフィケーションの目的は、呼吸数に関する情報が、全呼吸自体の時間より短期間に抽出された時にパフォーマンスが改善されるかどうかを見るためのものである。

【0055】

本発明の焦点は、生理学的パラメータの音へのマッピングが判りやすいか否かである。この研究は、被験者内計画を使用しており、参加者は一般の住民で、医学的あるいは看護学的な訓練を受けていないが、第3次教育を受けた23人のメンバーである。参加者は、ボディライブラリ (B o d y - 登録商標 - l i b r a r y) 、インターフェースを提供するシルズアービター (S C H I L ' S A r b i t e r) 実験環境 (ワトソン他、1999 ; 2000a ; 2000b) による麻酔シミュレーションから作成した麻酔シナリオを聞いた。セミレギュラー期間で調べたところ、参加者は、各パラメータが異常に高いか、普通であるか、異常に低い、および、このパラメータが上昇しているか、安定しているか、下降しているかを報告した。体積については、体積流量ではなく、体積流量を時間で累積した累積呼吸量を問われた。

10

20

30

40

50

【0056】

正答率に関する結果を図5に示す。パルス酸素濃度測定(HR およびO₂)が明らかに優位であるが、より深く分析すると、信号の演繹的確率が正答率に強く影響していることがわかった。めったにない変化は、「正答拒絶」応答率が高く、全正解の可能性が人為的に増大する。応答の偏りから識別能力を分離する信号検出を行った。しかし最もエコロジカルで有効性が高いテストは、以下の通りであった。

【0057】

音処理した生理学的パラメータの判りやすさに関する従来のテストにおいては、何人の参加者が、選択回答数が与えられているチャンス、p(チャンス)、より有意に良好であったか、および、参加者がランダムに、しかし非正常あるいは非安定イベントの基本レートに一致する回答、p(正解/基本レート)、の偏りをもって答えていた場合、何人の参加者が予想より有意に良好であったかを調べた。各ケース共、参加者がチャンスより良好であったというには、チャンス/基本レート値が、その項目の回答分布の下5%以内に入っていないなければならない。

【0058】

表1に示すように、変化ソニフィケーションは、他のソニフィケーションの方が優れているマイナーポイントが3点あるものの、判定種類、テスト、生理学的パラメータにおいてのパフォーマンスが最良である。

【0059】

【表1】

	より良い	ソニフィケーション	HR	O ₂	RR	V _T	CO ₂
異常判定	p(chance)	変化	15	15	<u>17</u>	<u>13</u>	<u>18</u>
		同一	<u>10</u>	<u>13</u>	<u>13</u>	<u>5</u>	<u>8</u>
		短期	<u>12</u>	<u>11</u>	<u>14</u>	<u>6</u>	<u>7</u>
	p(corr / br)	変化	15	15	<u>17</u>	<u>13</u>	<u>18</u>
		同一	<u>10</u>	<u>13</u>	<u>13</u>	<u>5</u>	<u>8</u>
		短期	<u>12</u>	<u>11</u>	<u>14</u>	<u>6</u>	<u>7</u>
方向性判定	p(chance)	変化	<u>16</u>	<u>21</u>	<u>16</u>	<u>18</u>	<u>19</u>
		同一	<u>20</u>	<u>20</u>	<u>17</u>	<u>13</u>	<u>17</u>
		短期	<u>20</u>	<u>22</u>	14	<u>17</u>	<u>16</u>
	p(corr / br)	変化	<u>16</u>	<u>21</u>	<u>16</u>	<u>18</u>	<u>19</u>
		同一	<u>20</u>	<u>20</u>	<u>17</u>	<u>13</u>	<u>17</u>
		短期	<u>20</u>	<u>22</u>	14	<u>17</u>	<u>16</u>

【0060】

各ソニフィケーションについて、チャンスより有意に良好であったと判定された参加者の数を示す。白い四角内の下線が引かれている数は、多くの参加者が $p < 0.05$ で、有意にチャンスと異なっていたことを表わす。白い四角内の数は、 $0.1 < p < 0.05$ で、有意にチャンスと異なっていたことを表わす。灰色セル内の数は、結果がチャンスと有意に変わらなかった旨を示す。

【0061】

変化ソニフィケーションは、他の二つのソニフィケーションより異常の判断が良好であり、RRとCO₂については、明らかにパルス酸素濃度測定HR及びO₂より良好に異常を検出している。また、変化ソニフィケーションは、全種類について方向性の変化をより良好に支援している。均一ソニフィケーションはRRについては良好でなく、また短期ソニフィケーションはV_Tについて良好でない。重要なことは、変化ソニフィケーションが著しく良好なパフォーマンスを示していることである。

【0062】

実施例 2 麻酔パフォーマンス

本発明者らは、変化ソニフィケーションを用いて、麻酔医（医学的訓練を受けている）と、生理学的な訓練を受けていない情報技術の大学院生によって相対的にパフォーマンスを実験した。5つのパラメータにおいて異常イベントがより平均的に分布している麻酔シナリオ、異常イベントの絶対数がより多い麻酔シナリオ、または報告すべき方向の変化がより多い麻酔シナリオを用いた。

【0063】

本発明者らの仮定は：

H2 変化ソニフィケーションが専門家の知識と同じように生理学的情報を表すのであれば、麻酔医は非麻酔医より良好なパフォーマンスを示す。

10

H3 生理学的パラメータの正答率は、実施例1および2のすべてのイベント率に対応する。

H4 様々な生理学的パラメータの正答率は、様々なパラメータの基本レート変化可能性に対応する。

【0064】

被験者間 - 内ANOVAの結果が、H2が支持されていると表示した場合：

異常および方向の変化のいずれの判定についても、 $F(1, 19) = 20.604$ 、 $p < 0.001$ 、及び $F(1, 19) = 10.341$ 、 $P < 0.001$ と、麻酔医のパフォーマンスは大学院生より良好であった。

【0065】

20

H3も支持されている。比較的似通った参与者グループを比較するために、実施例1の一般住民の結果を実施例2のIT大学院生の結果と比較した。トライアルごとの異常イベント数は、実施例1では2.2、実施例2では3.4であり、トライアルごとの方向の変化の数は実施例1で2.5、実施例2では4.1であった。正答率は実施例2の方が実施例1より低かった。異常判断については、 $F(1, 31) = 23.8$ 、 $p < 0.0001$ ）、方向性判断については、 $F(1, 31) = 61.59$ 、 $p < 0.0001$ ）であった。

【0066】

回答の正確性が低いことは、ソニフィケーションが実質的に信頼性がないことを示すものではない。イベント率が、最も緊張した臨床状態の最も混み合った部分にのみ見られるであろうレートで維持されていた。明らかに、パルス酸素濃度計は臨床設備において有効であり、呼吸ソニフィケーションはこの酸素濃度計と現コンテキストにおいて比較すべきである。

30

【0067】

H4も支持された。実施例2において、イベントはパルス酸素濃度計（HRおよびO₂）と呼吸（RR、V_t及びCO₂）に同じように配分されており、呼吸に対しての従来の偏りが減少している。図5は、HRとO₂についての正解の偏りが減少したことを示す図である。呼吸ソニフィケーションでは、参与者は3つのパラメータを区別しなければならない。一方、パルス酸素濃度計では参与者は2つのパラメータを区別することが要求される。従って、呼吸ソニフィケーションは、パルス酸素濃度計との比較レンジにおいてパフォーマンスを生み出すので有れば、極めて性能が良いと言える。

40

【0068】

表2は実施例1において実行された判りやすさに関して従来の分析を再度行ったものである。ただし、実施例2では11人の麻酔医と10人のIT大学院生を試験した。これによると、麻酔医はIT大学院生より良好な結果を出し、呼吸ソニフィケーションは、パルス酸素濃度計と同程度或はそれ以上の結果をもたらしている。方向の変化の区別はHRとV_tについてあまり効果的に行われなかった。

【0069】

【表2】

	より良い		HR	O ₂	RR	V _T	CO ₂
異常判定	p(chance)	An	11	10	11	11	11
		IT p/g	10	4	9	7	8
	p(corr / br)	An	7	8	11	11	10
		IT p/g	5	3	7	7	7
方向性判定	p(chance)	An	5	11	11	7	11
		IT p/g	4	6	9	3	7
	p(corr / br)	An	1	9	6	7	9
		IT p/g	3	3	5	3	5

10

【0070】

判定がチャンスより有意に良好であった各グループの参加者の数を示す。白い四角内の下線がひかれている数は、 $p < 0.05$ でチャンスと有意に異なる参加者の数であり、白い四角内の何も付いていない数は $0.1 > p > 0.5$ でチャンスと有意に異なる参加者の数である。グレーの四角内の数字は、結果がチャンスと有意に違わなかった参加者の数を示す。麻酔医の総数は11人、IT大学院生の総数は10人である。

【0071】

総括すると、呼吸ソニフィケーションについて事前の練習を行っていない麻酔医とIT大学院生が15分間の初期習熟によって得られた実施例2の結果は、臨床装置としての呼吸ソニフィケーションの実行可能性を高く助長するものであった。

20

【0072】

実施例3 患者の状態のモニタ

この実施例では、参加者が他のタスクを実行する場合の呼吸ソニフィケーションを使用する能力を調べた。モニタリングは、ソニフィケーションのみ、ソニフィケーションと視覚ディスプレイ、視覚ディスプレイのみ、の各場合について行われた。仮定は以下の通りであった。

【0073】

H5 参加者が経験的事実認識に基づいて主タスクを実行するとき、参加者は、患者のデータが音処理されていれば、視覚的に支援されている場合よりも、患者の生理学的状態をより効果的にモニタすることができる。

30

【0074】

この仮定をテストするために、大変保守的なテストを構築した。参加者は主タスクを実行し、10秒ごとに生じる新規な表現を用いて単純な算数表現(図6参照)について、正/誤の判断をなすことを要求した。これは、臨床医が患者の状態をモニタする間に行う必要がある薬剤投与計算に似ている。同時に、参加者は、上記の実施例にあるような2次的な生理学的モニタリングタスクを実行した。生理学的モニタリングタスクは3つのフォーマットの1つで表されており、被験者内で変化する。

【0075】

ソニフィケーション単独(S 状態)。患者情報がないか、コンピュータスクリーン上に呼び出せない。

40

視覚単独(V 状態)。生理学的な読み出しが継続的に存在しない。参加者は、現値をみるためにはスクリーンの関連部分を5秒間タッチ(質問)しなければならない。(保持)

【0076】

ソニフィケーションと視覚(SV 状態)。視覚状態で、上記の保持動作を行った。

【0077】

10秒という麻酔の問題の到着レートは、VおよびSV状態の参加者に、次の麻酔表現が現れる前にすべてのパラメータを問うのに十分な時間である。視覚情報が入手不可能であるか、あるいは入手困難である場合に、情報を提供するようにソニフィケーションが意図

50

されてはいるが、この最初のテストにおいて、視覚ディスプレイに対して最良の状態を設定した。にもかかわらず、Sが卓越したパフォーマンスを引き出すのであれば、同じレベルのパフォーマンスでそのタスクを視覚的に行うことが可能な状態でこの卓越性を見ることができよう。しかしながら、SがVと同じレベルのパフォーマンスを引き出すのであれば、ソニフィケーションによるパフォーマンスが視覚ディスプレイによるパフォーマンスより悪いものでないことがわかる。したがって、上記結果は上記三つの状態間で従来のベースラインの比較を提供するものである。問題の計算と計算の間隔が短くなるにつれて、Sと、おそらくSVもより効果的なモニタリングパフォーマンスを示すであろう。

【0078】

参加者はもっともらしい手術室シナリオを経験した。ほぼ各分ごとに、参加者は、最新の異常について、および最後の1分では5つのパラメータの一つの変化方向を判断するように言われる。質問はパラメータに均一に配分されており、どのパラメータに対しても質問することにおいて偏りは存在しない。

【0079】

主(計算)タスクのパフォーマンスは、被験者間 - 内のANOVAを用いて分析した。この分析結果は図7aおよびbの、各グラフのx軸上に示されている。 $F(1, 19) = 9.54$, $p < 0.01$ と、群には良好な結果が見られ、麻酔医はIT大学院生より良好な結果を出した。様相は、 $F(2, 38) = 10.05$, $p < 0.001$ と有意であり、S状態、ついでV、次いでSVの順で最も正確な回答があった。ニューマンケウルの分析は、S状態における回答が、他のVあるいはSV状態のいずれにおける回答より有意により正確であることを示す。

【0080】

二次タスクである異常判断の結果は、図7aのy軸に示されている。 $F(1, 19) = 44.69$, $p < 0.0001$ と、群は非常に有意であり、異常の報告において麻酔医はIT大学院生より良好な結果を示した。様相は、 $F(2, 38) = 5.69$, $p < 0.01$ と有意であり、S状態で最もパフォーマンスが悪かった。ただし、これはIT大学院生のパフォーマンスの悪さによるものであった。実際、様相は、 $F(2, 38) = 6.49$, $p < 0.01$ と、群と相互に強く作用しあう。図7aおよび7bに示すとおり、麻酔医は、三つの様相すべてで同じように異常を判断したが、IT大学院生はS状態のときに、特に悪かった。パラメータも、 $F(4, 76) = 13.83$, $p < 0.0001$ と、同様に有意であり、Vtが最もパフォーマンスが悪く、HRのパフォーマンスが最も良かった(図8a参照)。しかしながら、Vtの良好でないパフォーマンスは、麻酔医は、IT大学院生に比較すると少なく、これはパラメータ $F(4, 76) = 4.08$, $p < 0.01$ の相互作用によって、群に影響している。

【0081】

変化方向に関する二次タスク判断の結果は、図7bのy軸に示されている。群は、 $F(1, 19) = 41.06$, $p < 0.0001$ と有意であり、麻酔医のほうが、IT大学院生より良好だった。様相については主な効力あるいは相互作用はないが、 $F(3, 76) = 6.06$, $p < 0.001$ と、パラメータは有意であった。Vtが最もパフォーマンスが悪かった。(図8b参照)。

【0082】

SV状態においては、Vと比較すると質問の頻度が有意に少なかった。しかし、これは麻酔医に関してのみであり、従って、HRと02、最も良く知られているパルス酸素濃度ソニフィケーションについてのみである。更なる実験によって、および更なるフィードバックされたパフォーマンスによって、参加者はソニフィケーションから情報を抽出し、呼吸パラメータの視覚的モニタリングを減少させる能力においてより自信を深めることができよう。これがそのケースであるか否か、現在調査されている。

【0083】

総括すると、実施例3は、ソニフィケーションは、麻酔医に正確なモニタを行わせて、視覚的サポートが可能である場合より麻酔医が計算タスクを有意に良好に実行することを示

している。IT大学院生は、モニタタスクと計算タスクの間で同時に満たし得ないいくつかの条件についての妥協を示した。ソニフィケーションではモニタパフォーマンスがより悪くなったが、これは、おそらくIT大学院生は生理学的訓練がなされていないせいであると考えられる。しかし、計算タスクではより良いパフォーマンスがなされ、これはおそらくモニタタスクにそれ以上注意を払わなかったことがパフォーマンスを改善したものと考えられる。

【0084】

Vtは、実施例1および2における他の音処理されたディメンションよりやや効果が落ちる。ここでは、よけいな視覚的情報のないソニフィケーションが実験されている。しかしながら、実施例3においてVtの判断がV、SV、S状態に対して均等な精度レベルを有しているという事実が、Vtについて精度パフォーマンスの低さが、様相というよりは、Vt自体の特有のものであることを示している。シナリオを与えると、Vtは、より多数で小さな変動を示し、全ての様相状態に影響する少数で大きな変動を示す場合以上にモニタすることが難しい。実際、Vtに対する麻酔医の異常判定は、ソニフィケーション単独(S状態)であるほうがいくらかより良いように見える。

10

【0085】

結論

以上をまとめると、実施例1乃至3の結果は、パルス酸素濃度測定ソニフィケーションによって心血管状態をモニタできると同様に、最小レベルの習熟で、参加者は変化呼吸ソニフィケーションを用いて呼吸状態をモニタすることができる。実施例3は、手術室でしばしばあるように、麻酔医がモニタと同時に気の散るタスクを実行するとき、ソニフィケーションはそのタスクを時分割するものである。しかしながら、このようなタスクがなされる間にモニタパフォーマンスを増幅する変わりに、ソニフィケーションが、麻酔医のモニタパフォーマンスを高いレベルに維持することで、気の散るタスクのパフォーマンスをより良いものにする。現在進行中のリサーチでは、主タスクの困難レベルを進歩させており、患者のモニタ状態により大きな差ができ、ソニフィケーションを好む者が多くなることが期待されている。また、その効果を特定する為にVtに関するソニフィケーションに明るさを加えている。

20

【0086】

本発明の研究結果は、研究員が特定のディスプレイ状態についての優位性等をクレームするに当たり、演繹的イベント可能性と変化の大きさの影響を考慮するまで注意深くなくてはならないことを示す。五つの生理学的パラメータに関する判定精度は、これらのファクタにより、実施例1, 2, 3で様々である。

30

【0087】

まとめると、従来のパルス酸素濃度を越えた患者の生理のソニフィケーションは、患者の状態をモニタする時に実行可能であり、有益な補助手段である。視覚的モニタでモニタする場合に比べ、ソニフィケーションは麻酔医が患者の状態を高いレベルで感知しつつ、同時にほかのタスクをより効果的に行うことを補助する。変化呼吸ソニフィケーションは、この役割において効果的であり、関連する呼吸ソニフィケーションについて幾つかの有利性を持っている。

40

【図面の簡単な説明】

【0088】

【図1】図1は、呼吸パラメータを呼吸ソニフィケーションのディメンションでマッピングした状態を示す図である。吸気ラインと呼気ライン(黒い領域)の高さが、ベース音の基本振動数近傍におけるスペクトラル帯の変化、より適切には音の明るさと強度の増加を表す。

【図2】図2は、実施可能な呼吸ソニフィケーションのブロック図である。

【図3】図3は、mmHg単位のETCO₂をHzピッチでマッピングした図である。5つの領域があり、1は最小ETCO₂レベルに用いる最小ピッチ、2はETCO₂に伴って単調に増加しているピッチ、3は正常レンジ(グレーで表す)に同等あるいはほぼ同等

50

なピッチ値、4はETCO₂を伴い単調に増加しているピッチ、5は、最高ETCO₂レベルに用いる最高ピッチである。

【図4】図4は、累積呼吸量に対する高調波構造を用いた、音強度（音圧レベルあるいはSPL）及び/または音質（音色または明るさ）のマッピングを示す図である。図に示すように、累積呼吸量が上がると、ETCO₂によって決まる基本振動数（FF）は一定に保たれるが、高調波領域では音エネルギーの配分が変化する。

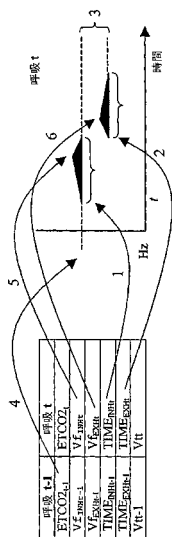
【図5】図5は、試験例1および2について、パラメータが正常（上側グラフ）であるか、異常に高いか、異常に低いか、あるいは安定している、上がっているか、下がっているか（下側グラフ）についての、プローブへの応答の正答率を示す。

【図6】図6は、試験例3において使用された麻酔シミュレーションを示す。麻酔ガスと人工呼吸器の制御は閉じられている。

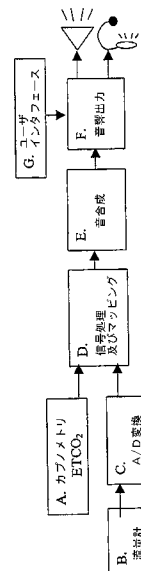
【図7】図7a及び図7bは、生理学的な異常（図7a）あるいは生理学的な変化の方向（図7b）についての主タスク（計算）のパフォーマンスと、二次タスク（患者のモニタ）の判断を示す図である。

【図8】図8a及び図8bは、麻酔医らの判断と、IT大学院生らの判断を、様式（S、VおよびSV）と生理学的パラメータをモニタして比較した図である。図8aは異常についての判断を、図8bは方向についての判断を示す。

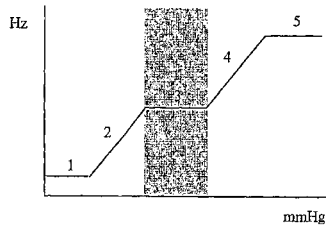
【図1】



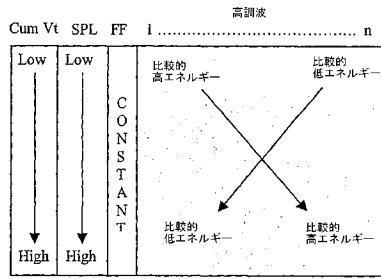
【図2】



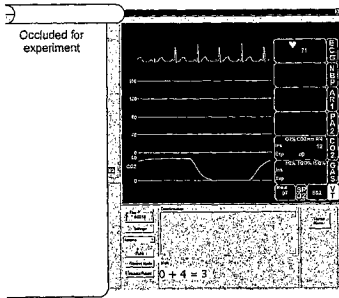
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 6 】



【 図 5 】

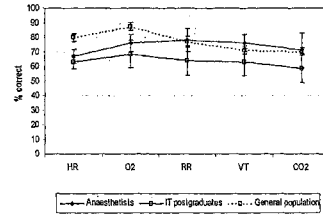


図 5a

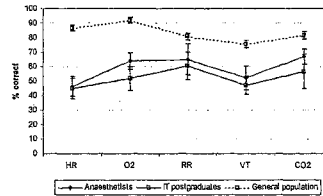


図 5b

【 図 7 】

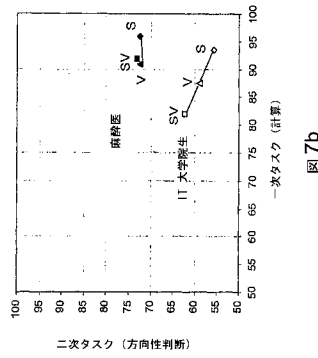


図 7a

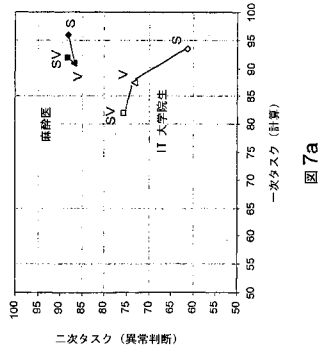


図 7b

【 図 8 】

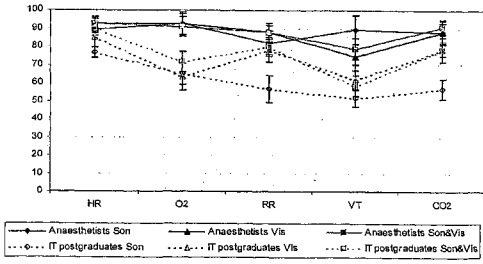


図 8a

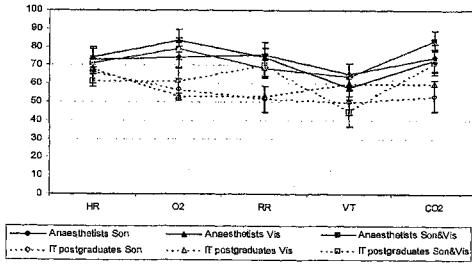


図 8b

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
6 March 2003 (06.03.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/017838 A1

(51) International Patent Classification: A61B 5/087, 5/091
(21) International Application Number: PCT/AU02/01149
(22) International Filing Date: 26 August 2002 (26.08.2002)
(25) Filing Language: English
(26) Publication Language: English
(30) Priority Data: PR 7339 29 August 2001 (29.08.2001) AU

GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, NI, SN, TD, TG).

Declarations under Rule 4.17:
— as to the identity of the inventor (Rule 4.17(i)) for all designations
— as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(ii)) for all designations
— as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(iii)) for all designations

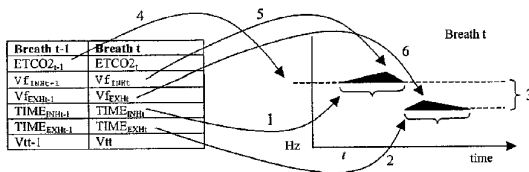
(71) Applicants and
(72) Inventors: SANDERSON, Penelope, Margaret [AU/AU]; Apartment 5, 72 Macquarie Street, St Lucia, QLD 4067 (AU); WATSON, Marcus [AU/AU]; 1 Johnstone Street, Sherwood, QLD 4075 (AU).

(74) Agent: PIPERS PATENT AND TRADE MARK ATTORNEYS; PO Box 160, Suite 1, Coronation Place, 10 Benson Street, Toowong, QLD 4066 (AU).

Published:
— with international search report

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GH, GI, GR, GT, HN, HU, IL, IN, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: METHOD AND MEANS OF PHYSIOLOGICAL MONITORING USING SONIFICATION



(57) Abstract: The invention resides in a respiratory sonification monitoring method and system for monitoring respiration in a subject including the use of capnometric means for measuring carbon dioxide concentrations, flowmeter means for measuring gas flow and volume of gas, means adapted to process into digital information, signal output from the capnometric means and the flowmeter means, sound synthesizer means adapted to convert the digital information into synthesised audio output, wherein, changes in respiratory flow during inhalation and exhalation, and changes in end tidal carbon dioxide concentrations (ETCO2) and cumulative tidal volume (cumVt) of the subject can be represented as changes in synthesised sound heard through a loudspeaker, headphone or ear piece.

WO 03/017838 A1

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

METHOD AND MEANS OF PHYSIOLOGICAL MONITORING USING SONIFICATION

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates to a means and a method of monitoring human respiration and gas exchange. In particular but not exclusively, it relates to the sonification of respiratory parameters to monitor human respiration and gas exchange during anaesthesia and intensive care.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Various respiration detection and/or monitoring devices have been suggested and/or utilised in a variety of settings previously, and have included devices utilising impedance plethysmography, inductance plethysmography, aural monitoring, EMG or EKG monitoring, strain gauges or the like. These devices all have different limitations, including undue complexity for some uses, inability to monitor, or distinguish between, different types of respiratory and/or unrelated events such as upper airway obstructions, breath holding, sighing, yawning and artefact both of a mechanical and electromagnetic nature. Despite these limitations these devices are still used today as previous studies have established the crucial importance of respiratory monitoring for patient safety.

In recent years, pulse oximetry and capnography have been used to monitor heart rate and oxygen saturation. Pulse oximetry is described in US Patent 4,853,498 and utilises sonification. Although there have been experimental versions of sonifications designed to convey information about respiratory functioning (Fitch & Kramer, 1994; Loeb & Fitch, 2000) all have been in the context of a reworking of cardiovascular sonification and all have been experimental in nature. There has been no comparative study of the effectiveness of different respiratory sonifications under controlled conditions and no study of the effectiveness of respiratory sonification when other tasks must be performed, as is often the case in the operating theatre. Accordingly, there is no respiratory sonification in regular clinical use in health care or other physiological monitoring contexts.

The only devices used in the clinical context that provide auditory information about respiration are the ventilator and the precordial stethoscope. Ventilators are used in anaesthesia and intensive care contexts to support a patient's respiration, and usually deliver a base mixture of air and oxygen. In the anaesthesia context, a variety of anaesthetic gas can be added such as nitrous oxide, isoflurane, sevoflurane, halothane, and the like. Ventilators work in several modes, which can be roughly distinguished as follows:

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

2

- 1). spontaneous patient respiration;
- 2). manually assisted patient respiration; and
- 3). Machine-supported patient respiration.

Spontaneous patient respiration involves unassisted patient respiration, where
5 respiration rate, airway pressure, tidal volume, volume flow, and end tidal carbon dioxide
(ETCO₂) can be measured. Manually assisted patient respiration involves patient
respiration that is assisted by the anaesthetist who manually forces gas into the patient's
lungs at regular intervals by squeezing a gas-filled bag attached to the ventilator.

Machine-supported patient respiration has a variety of modes relating to such
10 things as aspects of the lung pressure that is maintained, the volume of gas that is
delivered, the respiration rate maintained, the proportion of machine breaths that are given
per patient breath if there is any patient respiration, and the ratio of the duration of
inhalations to the duration of exhalations. Under machine ventilation, gas is automatically
delivered to the patient through a mechanically-driven bellows.

15 In older anaesthesia machines and ventilators, the bellows was in plain view, and
its operation could be reasonably clearly heard alongside other ambient noise. However, in
newer anaesthesia machines and ventilators, there has been a trend to make the bellows,
operation quieter and to place the bellows out of sight. Therefore the informal information
provided about machine-supported patient respiration that an older generation of
20 ventilators provided is starting to disappear, with possible adverse consequences.

The precordial stethoscope incorporates a sensor affixed to the patient's chest,
connecting tubing as seen in a normal stethoscope, and typically a single ear piece worn
by the anaesthetist or critical care provider. The precordial stethoscope amplifies and
delivers to the ear high-fidelity, naturally generated sound generated by the heart and the
25 lungs. Not only can respiration rate and the ratio of inhalation to exhalation be heard and
depth of respiration inferred, but also a wide variety of lung sounds and qualities that
suggest inappropriate intubation (positioning of a breathing tube), blockages and
occlusions, respiratory abnormalities and lung diseases. However there are disadvantages
to the precordial stethoscope as a means of continuously monitoring patient respiratory
30 functioning. For example, the precordial stethoscope provides no information about
ETCO₂, which relies upon the presence of capnometry; the sensor and ear piece need to
be continuously in place for monitoring to take place, which may not always be convenient.

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

3

Accordingly, neither the ventilator nor the precordial stethoscope provides a satisfactory means of monitoring respiration in a subject. Therefore, there is a real need for a means of monitor human respiration, especially during anaesthesia and intensive care.

5 The applicant has now developed a respiratory sonification means and method that overcomes or at least alleviates some of the problems highlighted above.

OBJECT OF THE INVENTION

10 It is therefore the object of the present invention to overcome or alleviate some of the limitations and disadvantages of prior art respiratory monitoring system during anaesthesia and intensive care or to at least provide the public with a useful choice.

STATEMENT OF THE INVENTION

In one aspect, the invention resides in a respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas exchange in a subject including in combination
15 capnometric means for measuring respiratory carbon dioxide concentrations,
flowmeter means for measuring gas flow and volume of said gas flow by the integration of the gas flow with respect to time,

signal processing means adapted to process into digital information, signal output from the capnometric means and the flowmeter means,

20 sound synthesizer means adapted to convert said digital information into synthesised audio output, wherein in use,

changes in respiratory flow during inhalation and exhalation, and

changes in end tidal carbon dioxide concentrations (ETCO₂) and cumulative tidal volume (cumVt) of the subject can be represented and monitored as changes in synthesised sound heard through a loudspeaker, headphone or ear piece.

25 Preferably, the capnometric means is an electronic carbon dioxide monitor with signal output means whereby end tidal carbon dioxide concentrations (ETCO₂) can be measured and recorded.

30 Preferably, the flow meter means is an electronic respiratory flow meter wherein cumulative volume measurements can be calculated by the electronic integration of the gas flow signal over a given time interval.

Preferably, the signal processing means is an analogue to digital signal converter wherein analogue signals from the capnometric means and the flow meter means are converted into digital information.

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

4

Preferably, the sound synthesizer means has audio pre-amplifier means which conditions the digital information and converts it to a synthesised audible tone which can be heard through a loudspeaker, headphone or ear piece.

Preferably, inhalation is represented as an upper note of a musical third interval and exhalation is represented as the lower note that comprise a pair of tones.

Preferably, end tidal carbon dioxide concentration (ETCO₂) is represented by a change in relative pitch across respiratory cycles wherein the pitch of the exhalation tone is set at a minor third interval below that of the inhalation tone, and wherein a high ETCO₂ would be represented by a pair of tones at a high pitch and low ETCO₂ would be represented by the pair of tones in at a low pitch.

Preferably, there are five regions of pitch changes wherein the lowest pitch level reflects end tidal carbon dioxide concentrations below an arbitrarily low ETCO₂ concentration value and the highest pitch reflects end tidal carbon dioxide concentrations values above an arbitrarily high ETCO₂ concentration value.

Preferably, the measured end tidal carbon dioxide levels can be graphically represented as a frequency modulation of the minor third interval note pairs of inhalation and exhalation tones.

Preferably, cumulative tidal volume (cumVt) is calculated by integrating volume flow (Vf) over time and is represented by sound intensity (loudness) and/or sound quality (timbre or brightness) and wherein the cumulative tidal volume (cumVt) can be represented by the amplitude of more than one spectral component of the sound, resulting in perceptible differences in timbre or harmonic brightness of the audible tones.

Preferably, there is user interface means typically a volume control to control and adjust the overall volume of the sonification.

Preferably, the user interface means is an electronic or electromechanical volume control means.

Preferably, the respiratory monitoring apparatus is not necessarily used in isolation but alongside prior art pulse oximetry systems.

In another aspect, the invention resides in a method of monitoring human respiration and gas exchange during anaesthesia or intensive care including the steps of connecting a flow meter to an anaesthesia circuit to measure the rate at which gas is flowing into (inhalation) and out of (exhalation) a patient's lungs,

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

5

connecting a capnometer to the anaesthesia circuit to measure carbon dioxide concentrations, inclusive of end tidal carbon dioxide concentrations (ETCO₂) at the end of each exhalation,

5 processing signals from the flow meter and the capnometer by signal processing means into digital information,

converting the digital information by sound synthesizer means into audio output, wherein, the onset and offset of inhalation and exhalation are represented as changes in tone of a synthesized musical note,

10 the value of cumulative tidal volume (cumVt) is represented as sound intensity (loudness) and/or sound quality (timbre or brightness) of the tone, and

end tidal carbon dioxide levels (ETCO₂) are represented by relative changes in pitch across respiratory cycles, wherein the pitch of the exhalation tone is set at a minor third interval below that of the inhalation tone.

BRIEF DESCRIPTION OF THE FIGURES

15 Figure 1 shows the mapping of respiratory parameters into dimensions of the respiratory sonification. The height of the inhalation and exhalation lines (black areas) symbolically represent increase in sound brightness and intensity rather than changing spectral band in the vicinity of the fundamental frequency of the base sound.

20 Figure 2 shows a block diagram of possible implementation of the respiratory sonification.

Figure 3 shows the general form of mapping ETCO₂ in mmHg to pitch in Hz. Note the five regions: 1=lowest pitch used for lowest ETCO₂ levels, 2=pitch rising monotonically with ETCO₂, 3=pitch equivalent or near-equivalent pitch values across the normal range (shown in grey), 4=pitch rising monotonically with ETCO₂, and 5=highest pitch used for
25 highest ETCO₂ levels.

Figure 4 shows the mapping of sound intensity (Sound Pressure Level or SPL) and/or sound quality (timbre or brightness) via harmonic structure to Cumulative Vt. As Cumulative Vt increases the fundamental frequency (FF) determined by ETCO₂ stays constant, but the distribution of sound energy over harmonics changes as shown.

30 Figure 5 shows the percentage correct responses to probes about whether parameters were (Upper graph) normal, abnormally high, or abnormally low or (Lower graph) holding steady, increasing, or decreasing for Examples 1 and 2.

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

6

Figure 6 shows the anaesthesia simulation as used in Example 3. Controls for anaesthesia gases and ventilator are occluded.

Figures 7a and 7b show the primary task (arithmetic) performance and secondary task (patient monitoring) judgements of physiological abnormality (Figure 7a) or direction of physiological change (Figure 7b).

Figures 8a and 8b show the anaesthetists' and IT postgraduates' judgements compared across monitoring modalities (S, V and SV) and physiological parameters. Figure 8a shows abnormality judgements and Figure 8b shows directional judgements.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

Our respiratory sonification collects digital information about each of several respiratory parameters from a patient monitoring system or ventilator. It then maps the information about each respiratory parameter into a specific value of a specific auditory dimension that has been designated for that respiratory parameter.

The onset of inhalation, and therefore of a new breath, and the duration of inhalation and the duration of exhalation are all determined from ventilator sensors such as the volume flowmeter. The onset of inhalation and the onset of exhalation define the periods over which component parts of the respiratory sonification should be played (see arrows 1 and 2 on Figure 1).

Any movement of air in or out of the lungs is represented as a base sound stream. In our initial investigations we have used a pure tone as the base sound stream. However other waveforms or combinations of waveforms could be used as long as they do not sound so similar to natural respiration that they might be confused for it (see points below).

The difference between movement into the lungs (inhalation) and out of the lungs (exhalation) is represented as a consistent difference in sound quality. In our initial investigations we have distinguished inhalation and exhalation as follows. Inhalation is represented as the upper note of a musical third interval and exhalation is represented as the lower note (see point 3 on Figure 1). However other ways of acoustically separating inhalation and exhalation could be used, such as other musical intervals.

ETCO₂ is always measured at the end of a breath. Therefore it is not possible to provide information (auditory or visual) about CO₂ concentration related to the exact breath on which it was measured. ETCO₂ is only available after the breath on which it was measured. Therefore the ETCO₂ of a breath at time t-1 is mapped to the sonification of the

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

7

breath at time t . The relation between $ETCO_2$, other variables, and the sonification produced is shown in Figure 1.

Our respiratory sonification maps $ETCO_2$ into the relative pitch of the inhalation and exhalation sound (see point 4 on Figure 1). In the example we have tested, $ETCO_2$ is represented as a frequency modulation of the minor third interval produced by the inhalation and exhalation. In other words, inhalation and exhalation are always in the same musical relationship or the same distance apart in pitch, but the relative pitch of the inhalation exhalation pair varies with $ETCO_2$.

Finally, the respiration sonification needs to indicate tidal volume. Tidal volume (V_t) is a similar parameter to $ETCO_2$ —it is only known at the end of the breath. Therefore, if V_t is to be mapped to the sonification, like $ETCO_2$ it will be giving information about the breath immediately prior. We propose using instead volume flow (V_f) or the reading of the flowmeter which can be fitted to the Y-piece of the anaesthesia circuit (see points 5 and 6 on Figure 1). V_f gives immediate information about the rate at which gas is flowing to the patient's lungs during the current breath, and so is available to be mapped to the current breath sonification in real time. V_f integrated over time gives $CumV_t$. We propose that $CumV_t$ be mapped into a mixture of sound intensity and sound quality (timbre or brightness). At present we have evaluated $CumV_t$ (against V_t — see Example 1) both mapped only into sound intensity (see Example 1). Figure 1 shows that the inhalation and exhalation are depicted as being broader near their respective midpoints. This is not to be taken literally as a broadening of the sound spectrum with $CumV_t$, but instead to indicate the presence of greater sound intensity and/or an increase in the harmonic complexity (increased presence of the harmonics of the base frequency of the sound).

The significance of our respiratory sonification compared with prior examples lies in the following factors.

Our respiratory sonification is intended to work alongside existing commercial pulse oximetry systems rather than being part of a system for sonifying a broader range of physiological variables including cardiovascular variables.

In previous art it has not been noted that because capnometry (end tidal carbon dioxide level) and tidal volume (breath volume) are not known until the end of the current breath, then they can only be sonified in the next breath. We therefore present a method for sonifying volume flow of the current breath, rather than sonifying tidal volume of the previous breath. This provides immediate acoustic information to the listeners about

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

8

respiratory functioning on the current breath. Within each inhalation and exhalation, volume flow is sonified so that it ranges from zero to the maximum seen for inhalation and exhalation rather than playing at a constant sound intensity and brightness. The distance the sound travels from its baseline therefore provides useful relative information rather than requiring the listener to judge overall tidal volume on the basis of an absolute and constant presentation of a specific sound intensity and brightness.

Because a sonification can never capture full array of clinical signs associated with respiration, we propose that using complex naturalistic sounds to represent respiration, such as a breathing or white noise sound, may be actively misleading. We therefore present as the base sound for respiratory sonification an artificial sound that will not run the danger of being mistaken for the patient's actual breathing.

The distinction between inhalation and exhalation is presented as two pure notes played in sequence, with constant acoustic differentiation between them. Our respiratory sonification operationalises this with the first note (inhalation) as the upper note of a musical third and the second note (exhalation) as the lower note of a musical third. Variants are possible.

Therefore our sonification is not a method and interface for allowing the user to select which variables are sonified or how they are sonified, as in US 5,730,140. A major distinction with US 5,730,140 is that the present method, unlike the former, is not based on generating or simulating a realistic bodily sound, but relies on the production of a synthesised audible tone. The use of synthetic tonal sound has two major advantages over the simulation of natural breathing sounds. First, it is much more free from masking by other sounds found in the operating theatre, such as suctioning. Second, the tonal sound avoids the incorrect association caused by operators mistaking the sound as an audification (a natural sound that has simply been amplified and transformed) of the patient's natural chest sounds. Third, specifying the mapping of respiratory parameters to sound dimensions, rather than allowing the anaesthetist to select the mapping of physiological parameters to sound dimensions, supports other operating theatre staff members' awareness of the patient's physiological state because non-anaesthetists will be able to learn to identify abnormal patient states from the combination of the respiratory and pulse oximetry sonifications. Furthermore, US 5,730,140 does not provide information whereby ETCO_2 is represented by changes in relative pitch across the respiratory cycle such that the exhalation tone is set at a minor third interval below that of the inhalation

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

9

tone and wherein high value ETCO_2 changes are represented by a **change to a high pitch** and low value ETCO_2 changes by a change to a low pitch. In addition, the calculation of cumVt is also not possible with US5,730,140.

ENGINEERING BLOCK DIAGRAMS AND SOUND MAPPING

5 Our respiration sonification uses two sensing systems: capnometry and the volume flowmeter. It takes digital output from these systems, adjusts the output to the ranges needed, maps the result to a dimension of sound accessible through a sound synthesizer, converts the information to sound using a sound synthesizer, and then provides audio output either through loudspeakers, headphones, or through an ear piece worn by the
10 anaesthetist. There are many possible sound synthesis solutions for rendering our respiration sonification. Our claim is for the design of the sonification itself rather than the means of implementing it.

Capnometry exists on most anaesthesia machines and most ventilators. A sensor in the breathing circuit provides a continuous signal for analysis of the concentration of CO_2 in expired gases and an end tidal CO_2 value is supplied by end expiration. Our respiratory
15 sonification system will use the capnography output from a serial port or through internal software communication, as it is expressed in mmHg (millimetres mercury) (see box A of Figure 2).

Volume flow can be measured through a standard flowmeter that can be connected
20 into the Y-piece of the external breathing circuit (see box B of Figure 2). The analogue signals from the flowmeter are converted into continuous digital outputs for inhaled or inspired volume flow (V_{finh}) and for exhaled or expired volume flow (V_{fexh}) and are expressed as a flowrate of ml/minute (millilitres per minute) (see box C of Figure 2). Volume flow is integrated over time to yield cumulative V_t , which is the value mapped to
25 the sonification parameter as shall be discussed.

The signal processing and mapping unit (see box D of Figure 2) prepares the digital information received to be sent to the sound synthesizer. The unit takes the digitized output of the flowmeter, which provides information about the start of inhalation (start of flow of gas from ventilator towards patient) and the start of exhalation (start of flow
30 of gas from patient towards ventilator). The unit also receives digitized information about ETCO_2 in mmHg at the end of each exhalation. The information is converted to a form that can be read by the sound synthesizer. Specifically, the onset and offset of inhalation and exhalation are represented as tones. The absolute value of volume flow is represented as

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

10

the sound intensity (loudness) and/or sound quality (timbre or brightness), the values being read from a mapping function. The ETCO₂ value from the last breath is mapped to the pitch of the inhalation tone, the actual pitch value being read from a further mapping function. The pitch of the exhalation tone is set to a musical third interval below the inhalation tone.

5 The resulting information is sent to the sound synthesizer (see box E of Figure 2). At the start of inhalation, the synthesizer plays a tone determined as described above. At the start of exhalation, the synthesizer plays a tone of the kind described above. The results are sent in real time to audio output (see box F of Figure 2). As the absolute value
10 of volume flow increases, sound intensity (loudness) and/or sound quality (timbre or brightness) increase, giving rise to a perception of rising and falling brightness of the sound within the inhalation and within the exhalation, and/or a rise and fall of loudness of the sound.

15 The user interface (see box G of Figure 2) allows the user to adjust the overall volume of the respiratory sonification.

The mapping of carbon dioxide concentration in mmHg to Hz is a non-linear function. The normal range for ETCO₂ is conventionally 38 - 42 mmHg. Across this range, mmHg is mapped to Hz in a way that produces very little change in Hz for a change in mmHg, producing a flat or nearly flat region in the mapping function. When mmHg moves
20 lower than 38 or greater than 42, mmHg is mapping to Hz in a way that produces significant change in Hz for a change in mmHg, producing steep regions in the mapping function until extreme mmHg values are reached at which the function flattens and stays constant at extreme Hz values. The result is a piece-wise defined function whose general form is illustrated in Figure 3.

25 The mapping of cumulative Vt to sound intensity (loudness) and/or sound quality (timbre or brightness) is performed according to the general schema shown in Figure 4. As cumulative Vt increases, sound intensity increases and/or the relative intensity of sound in the lower harmonics vs higher harmonics changes. The auditory perception of low Cum Vt is of a rounded sound of audible volume, whereas the perception of high Cum Vt is of a
30 much sharper, brighter sound and/or somewhat louder volume. As the value of Cum Vt changes within the inhalation or exhalation, the above changes to sound loudness and/or quality occur.

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

11

EMPIRICAL EVALUATION OF THE RESPIRATORY SONIFICATION

We have completed some studies that examine the following issues:

- H1 At least one sonification of respiratory parameters as described above will support judgements about respiratory status as effectively as pulse oximetry supports judgements about cardiovascular status.
- H2 If respiratory sonification presents physiological information in a way that is consistent with expert knowledge, then anaesthetists will perform better.
- H3 Percentage correct responses for different physiological parameters will be sensitive to the changes in event rate.
- H4 Percentage correct responses for different physiological parameters will be sensitive to the base rate probabilities of changes for different parameters.
- H5 When participants perform a cognitively loading primary task, they will be able to monitor patient physiological status more effectively when patient data is sonified than when it is visually supported.

The invention will now be further described by way of reference only to the following non-limiting examples. It should be understood, however, that the examples following are illustrative only, and should not be taken in any way as a restriction on the generality of the invention described above.

EXAMPLE 1 COMPARISON VARIOUS METHODS OF RESPIRATORY SONIFICATION

In comparing a preferred method of respiratory sonification with two older versions we made one hypothesis:

"At least one sonification of respiratory parameters will support judgements about respiratory status as effectively as pulse oximetry supports judgements about cardiovascular status."

All sonifications used a pure tone and mapped inhalation and exhalation to the upper and lower note of a musical third. Respiration rate was represented by a direct temporal mapping of inhalation and exhalation. For the "Varying" sonification, CumVt was represented by sound intensity (but our proposed respiratory sonification also maps sound quality (timbre or brightness) into CumVt). The integration of volume flow over time gave tidal volume. ETCO₂ was represented by a frequency modulation of the inhalation: exhalation minor third. Three variants were tested:

(1). The Varying sonification worked as described above, mapping ETCO_2 from the previous breath to the pitch of inhalation on the current breath, and using current breath volume flow to ramp sound intensity up to the peak which indicated the V_t for the present breath for inhalation or exhalation.

5 (2). The Even sonification was developed to test whether participants found it difficult to judge tidal volume by listening to the integration of volume flow of gas over time. The Even sonification used ETCO_2 and tidal volume (V_t) from the previous breath. ETCO_2 was mapped to the pitch of inhalation on the current breath and tidal volume was used to determine a constant, or even, sound intensity level for the inhalation and exhalation.

10 The Short sonification was developed to test whether participants found it difficult to extract information about respiration rate until the end of the breath. The Short sonification triggered the respiratory sonification at the start of each inhalation, as for the Varying and Even sonifications but it compressed the duration of the sonification into approximately one-third of its normal duration. At the same time, it preserved the relative
15 duration of longer and shorter breaths and the ratio of inhalation to exhalation. The goal of developing the Short sonification was to see if performance was better when information about respiration rate could be extracted over a shorter period than the entire breath itself.

Our immediate focus was whether the mapping of physiological parameters to sound was intelligible. The study used a within-subjects design and participants were 23
20 tertiary-educated members of the general population with no medical or nursing training. Participants listened to an anaesthesia scenario produced from an anaesthesia simulation created from the Body™ library, SCHIL's Arbiter experimental environment providing the interface (Watson et al., 1999; 2000a; 2000b). When probed at semi-regular intervals, participants reported whether each parameter was abnormally high, normal, or abnormally
25 low, and whether it was rising, steady, or falling. For volume, they were not asked about volume flow but about cumulative tidal volume, which is the integration of volume flow over time.

Results for the percentage of correct responses are shown in Figure 5. There is an
apparent superiority of pulse oximetry measures (HR and O_2), but a deeper analysis of the
30 results indicated to us that the a priori probability of signals strongly influenced the percentage of correct responses. Seldom-experienced changes had a higher proportion of "correct rejection" responses, artificially inflating the probably of correct responses overall.

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

13

We performed signal detection studies to separate discriminability from response bias, but the test with probably the greatest ecological validity is the following.

In a conservative test of the intelligibility of sonified physiological parameters, we sought how many participants performed significantly better than chance given the number of answer alternatives, $p(\text{chance})$, and significantly better than would be expected if participants were responding randomly but with a response bias consistent with the base rate of non-normal or non-steady events, $p(\text{correct}/\text{base rate})$. In each case, the chance/base rate value had to lie in the lower 5% tail of a subject's distribution of responses for that item, in order for us to state that the participant had performed better than chance.

As the results in Table 1 show, the Varying sonification supported best performance across kinds of judgement, across tests, and across physiological parameters, although there were minor points where another of the three sonifications was superior. Table 1

	Better than	Sonification	HR	O ₂	RR	V _T	CO ₂
Abnormality Judgment	p(chance)	Varying	15	15	17	13	18
		Even	10	13	13	5	8
		Short	12	11	14	6	7
	p(corr / br)	Varying	15	15	17	13	18
		Even	10	13	13	5	8
		Short	12	11	14	6	7
Directional Judgment	p(chance)	Varying	16	21	18	18	19
		Even	20	20	17	13	17
		Short	20	22	14	17	16
	p(corr / br)	Varying	16	21	18	18	19
		Even	20	20	17	13	17
		Short	20	22	14	17	16

15

Number of participants for each sonification whose judgements were significantly better than chance. Underlined figures in white squares indicate that the number of participants is significantly different from chance at $p < 0.05$; plain figures in white squares at $0.1 > p > 0.05$. Figures in grey cells indicate that results were not significantly different from chance.

20

The Varying sonification supported better judgements of abnormality than the other two sonifications, with RR and CO₂ abnormalities apparently detected better than pulse oximetry measures HR and O₂. Moreover, the varying sonification supported better across-the-board detection of directional changes, whereas the Even sonification was not quite as good for RR and the Short sonification was not quite as good for Vt. It is important to note that the Varying sonification led to markedly better performance.

EXAMPLE 2 RELATIVE PERFORMANCE OF ANAESTHETISTS

We used the Varying sonification to test the relative performance of anaesthetists (medically trained) and postgraduate students in information technology who had no physiology training. The Example used anaesthesia scenarios that led to a more even distribution of abnormal events across the five parameters, and also to a greater absolute number of abnormal events or directional changes to report. Our hypotheses were:

H2 If the Varying sonification presents physiological information in a way that is consistent with expert knowledge, then anaesthetists will perform better than non anaesthetists.

H3 Percentage correct responses for physiological parameters will be sensitive to the different overall event rates in Example 1 and Example 2.

H4 Percentage correct responses for different physiological parameters will be sensitive to the base rate probabilities of changes for different parameters.

Results of a between-within subjects ANOVA indicated that H2 was supported: Anaesthetists performed better than IT postgraduates for judgements both of abnormality and of direction of change, $F(1,19)=20.604$, $p<0.001$ and $F(1,19)=10.341$, $p<0.01$, respectively.

H3 was also supported. To compare relatively similar participant groups, the results of the general population in Example 1 must be compared with those of the IT postgraduates in Example 2. The number of abnormal events per trial was 2.2 in Example 1 and 3.4 in Example 2 and the number of directional changes per trial was 2.5 in Example 1 and 4.1 in Example 2. Percentage correct responding was lower in Example 2 than Example 1: for abnormality judgements, $F(1,31)=23.8$, $p<0.0001$, and for directional judgements, $F(1,31)=61.59$, $p<0.0001$.

The lower accuracy of responding should not suggest that the sonifications are inherently unreliable. The event rate was sustained at a rate that would be seen only in

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

15

the busiest parts of the most intense clinical situations. Clearly, pulse oximetry is effective in clinical settings, so the respiratory sonification should be compared with it in the current context.

H4 was also supported. In Example 2 events were more evenly distributed across pulse oximetry (HR and O₂) and respiration (RR, V_T and CO₂) to reduce the previous bias towards respiration. Figure 5 shows that the bias towards correct responding for HR and O₂ is reduced. The respiratory sonification requires participants to distinguish three parameters whereas pulse oximetry requires them to distinguish only two parameters. Therefore the respiratory sonification is performing especially well if it produces performance in a comparable range to pulse oximetry.

Table 2 repeats the highly conservative analysis of intelligibility performed in Example 1, but for the 11 anaesthetists and 10 IT postgraduates tested in Example 2. Results suggest that anaesthetists perform better than IT postgraduates and that the respiratory sonification is doing as well if not better than pulse oximetry. Discrimination of directional changes was less effective for HR and V_T.

Table 2

		Better than	HR	O ₂	RR	V _T	CO ₂
Abnormality Judgment	p(chance)	An	<u>11</u>	<u>10</u>	11	11	<u>11</u>
		IT p/g	<u>10</u>	4	<u>9</u>	7	8
	p(corr / br)	An	7	8	11	11	<u>10</u>
		IT p/g	5	3	7	7	7
Directional Judgment	p(chance)	An	5	<u>11</u>	11	7	<u>11</u>
		IT p/g	4	6	<u>9</u>	3	7
	p(corr / br)	An	1	<u>9</u>	6	7	<u>9</u>
		IT p/g	3	3	5	3	5

Number of participants from each group whose judgements were significantly better than chance. Underlined figures in white squares indicate that the number of participants is significantly different from chance at $p < 0.05$; plain figures in white squares at $0.1 > p > 0.05$. Figures in grey cells indicated that results were not significantly different from chance. Total number of anaesthetists is 11 and of IT postgraduates is 10.

Overall, the results of Example 2 obtained with no prior experience by anaesthetists or IT postgraduates to respiratory sonification and only 15 minutes of initial familiarisation, are highly encouraging of the viability of respiratory sonification for clinical settings.

5 EXAMPLE 3 MONITORING PATIENT STATUS

In this example we examined participant's ability to use the respiratory sonification when performing other tasks. Monitoring was supported by sonification only, sonification plus a visual display, and a visual display only. The hypothesis was as follows:

10 H5 When participants perform a cognitively- loading primary task, they will be able to monitor patient physiological status more effectively when patient data is sonified than when it is visually supported.

To test this hypothesis we constructed a very conservative test. Participants performed a primary task in which they were required to make true/false judgements about simple arithmetic expressions (see Figure 6) with a new expression occurring every 10 seconds. This had some similar characteristics to drug dosage calculations that a clinician 15 might need to perform while monitoring patient status. At the same time, they performed the secondary physiological monitoring task, as in previous Examples. The physiological monitoring task was presented in one of three formats, varied within-subjects:

20 Sonification alone (S condition). No patient information appeared or could be called up on the computer screen.

Visualization alone (V condition). Physiological readouts were not continually present. Participants had to touch ("query") the relevant part of the screen to see the current value for five seconds ("withholding" procedure).

25 Sonification plus Visualization (SV condition). Again, the Visualization condition used the withholding procedure.

30 The 10-second arrival rate of arithmetic problems gave participants in the V and SV conditions enough time to query all parameters before the next arithmetic expression appeared. Although sonification is intended to provide information where visual information is unavailable or inconvenient, in this first test we set up the best possible conditions for the visual display to succeed. If S nonetheless leads to superior performance, then such superiority would have been observed under conditions in which it is possible to do the task visually to the same level of performance. If S leads to the same level of performance as for V, however, then we know that sonification does not support

worse performance than a visual display does. The results will therefore provide a conservative baseline comparison between the three conditions. It is assumed thereafter that as the time between arithmetic problems decreases, the S and probably also the SV conditions would show increasingly effective monitoring performance.

5 Participants experienced plausible operating room scenarios. Approximately every minute, participants were asked to make judgements about any recent abnormality and any direction of change within the last minute on one of the five parameters. Questions were evenly distributed across parameters, so there was no in-built bias in questioning towards any parameter.

10 Primary (arithmetic) task performance was analysed using a between-within subjects ANOVA. Results are shown in Figures 7a and b on the x axis of each graph. There was a significant effect of Group, $F(1,19)=9.54$, $p<0.01$, with Anaesthetists performing better than IT postgraduates. Modality was significant, $F(2,38)=10.05$, $p<0.001$, with responses most accurate in the S condition, followed by V and SV. A Newman-Keuls analysis showed that responding in the S condition was significantly more
15 accurate than in either the V or the SV conditions.

Results for secondary task abnormality judgements are shown on the y axis of Figure 7a. Group was highly significant, $F(1,19)=44.89$, $p<0.0001$, with Anaesthetists
20 much better than IT postgraduates at reporting abnormalities. Modality was significant, $F(2, 38)=5.69$, $p<0.01$, with performance worst with the S condition, but only because of IT postgraduates' poor performance. In fact, Modality interacted strongly with Group, $F(2,38)=6.49$, $p<0.01$. As Figures 7a and 7b show, Anaesthetists judged abnormalities equally well across all three modalities whereas IT postgraduates did particularly poorly with S alone. Parameter was also significant, $F(4,76)=13.83$, $p<0.0001$, with Vt showing
25 worst performance and HR showing best performance (see Figure 8a). However the poorer performance with Vt was much reduced for Anaesthetists compared with the IT postgraduates, contributing to a Group by Parameter interaction, $F(4,76)=4.08$, $p<0.01$.

Results for secondary task judgements of direction of change are shown on the y axis of Figure 7b. Group was significant, $F(1,19)=41.06$, $p<0.0001$, with Anaesthetists
30 much better than IT postgraduates. There were no main effects or interactions with Modality, but Parameter was significant, $F(3,76)=6.06$, $p<0.001$, with Vt showing worst performance (see Figure 8b).

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

18

There was also a significant drop in the frequency of querying in condition SV compared with V, but only for Anaesthetists, and then only for HR and O2, the most familiar pulse oximetry sonifications. With further experience, and with performance feedback, participants would probably develop greater self-confidence in their ability to extract information from sonification and reduce visual monitoring for respiratory parameters as well. Whether this is the case is currently under investigation.

Overall, Example 3 showed that sonification allowed anaesthetists to maintain monitoring accuracy while performing significantly better on an arithmetic task than when visual support was available. IT postgraduates showed a tradeoff between the monitoring task and the arithmetic task. Sonification led to worse monitoring performance, probably because of IT postgraduates' lack of physiological training, but to better performance on the arithmetic task, probably because no further attention to the monitoring task would improve performance.

Vt appears to be slightly less effective than other sonified dimensions in Examples 1 and 2, where sonification with no redundant visual information is examined. However that fact that in Example 3 judgements about Vt have equivalent levels of accuracy across V, SV, and S conditions suggests that the less accurate performance with Vt is endemic to Vt itself rather than to any modality. Given the scenarios used, Vt shows many small fluctuations making it more challenging to monitor rather than a few large fluctuations, which would affect all modality conditions. In fact, anaesthetists abnormality judgements for Vt appear to be somewhat better supported with sonification alone (S condition) than others.

CONCLUSIONS

Taken together, the results of Examples 1 to 3 show that with a minimal level of familiarization, participants can monitor respiratory status with the Varying respiratory sonification as well as they can monitor cardiovascular status with the pulse oximetry sonification. Example 3 shows that when anaesthetists carry out a distracting task at the same time as monitoring, as is often the case in the operating room, sonification helps them time-share. However, instead of boosting monitoring performance while a distracting task is done, sonification allowed anaesthetists' monitoring performance to be sustained at high levels while performance at the distracting task become better. In ongoing research we are graduating the level of difficulty of the primary task and expect to see greater differences emerge across conditions for patient monitoring, increasingly favouring

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

19

sonification. We are also adding brightness to the sonification for V_t to determine its effects.

Results of our studies also suggest that researchers must be cautious about making claims about the superiority or otherwise of specific display conditions until the influence of a priori event probability and the size of changes has been taken into account. The relative accuracy of judgements for the five physiological parameters varies across Examples 1, 2 and 3 because of these factors.

In summary, sonification of patient physiology beyond traditional pulse oximetry appears a viable and useful adjunct when monitoring patient state. Sonification may help anaesthetists maintain high levels of awareness of patient state and at the same time do other tasks more effectively than when relying upon visual monitoring of patient state. The Varying respiration sonification appears to be effective in this role and it presents some advantages over related respiratory sonifications.

References

- Fitch, W. T., & Kramer, G. (1994). Sonifying the body electric: Superiority of an auditory over a visual display in a complex, multivariate system. In G. Kramer (Ed.), *Auditory display: Sonification, audification, and auditory interfaces*. Reading, MA: Addison-Wesley.
- 5 Kramer, G. (1994), *Auditory display: Sonification, audification, and auditory interfaces*. Reading, MA: Addison-Wesley.
- Loeb, R. G., & Fitch, W. T. (2000). *Laboratory Evaluation of an Auditory Display Designed to Enhance Intra-Operative Monitoring*. The Society for Technology in Anesthesia Annual Meeting 13-15 January 2000 Orlando. Abstract from anestech.org/publications. File: Annual-2000/Loeb.html
- 10 Tinker, J., Dull, D., Caplan, R., Ward, J., & Cheney, F (1989). Role of monitoring devices in prevention of anesthetic mishaps: a closed claims analysis. *Anesthesiology*, 71, 541-546.
- Webb, R., van der Walt, J., Runciman, W., Williamson, J., Cockings, J., Russell, W. J., & Helps, S. (1993). Which monitor? An analysis of 2000 incident reports. *Anaesthesia and Intensive Care*, 21, 529-542.
- 15 Seagull, F. J., & Sanderson, P. M. (2001a). Anesthesia alarms in surgical context: An observational study. *Human Factors*, 43(1), 66-77.
- Watson, M., & Sanderson, P. M. (1998). Work domain analysis for the evaluation of human interaction with anaesthesia alarm systems. *Proceedings of the Australian/New Zealand conference on Computer-Human Interaction (OzCHI98)*. Los Alamitos: IEEE Computer Society. Pp 228-235.
- 20 Watson, M., Russell, W. J., & Sanderson, P. (1999). Ecological interface design for anesthesia monitoring. *Proceedings of the Australian/New Zealand conference on Computer-Human Interaction (OzCHI99)*. Wagga Wagga: Charles Sturt University. Pp 78-84.
- 25 Watson, M., Russell, W. J., & Sanderson, P. (2000a). Anesthesia monitoring, alarm proliferation, and ecological interface design. *Australian Journal of Information Systems*, 7(2), 109-114.
- Watson, M., Sanderson, P., & Russell, J.W. (2000b). Alarm noise and end-user tailoring: The case for continuous auditory displays. *Proceedings of the Fifth Annual Symposium on Human Interaction with Complex Systems (HICS2000)*. Urbana, IL: Beckman Institute. Pp. 75-80.
- 30

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

21

CLAIMS

1. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas exchange in a subject including in combination
capnometric means for measuring respiratory carbon dioxide concentrations,
5 flowmeter means for measuring gas flow and volume of said gas flow by the integration of the gas flow with respect to time,
signal processing means adapted to process into digital information, signal output from the capnometric means and the flowmeter means,
sound synthesizer means adapted to convert said digital information into
10 synthesised audio output,
wherein in use, changes in respiratory flow during inhalation and exhalation, and changes in end tidal carbon dioxide concentrations (ETCO₂) and cumulative tidal volume (cumVt) of the subject can be represented and monitored as changes in synthesized sound heard through a loudspeaker, headphone or ear piece.
15
2. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas exchange in a subject as claimed in claim 1, wherein the capnometric means is an electronic carbon dioxide monitor with signal output means whereby end tidal carbon dioxide concentrations (ETCO₂) can be measured and recorded.
20
3. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas exchange in a subject as claimed in any one of the above claims, wherein the flow meter means is an electronic respiratory flow meter wherein cumulative volume measurements can be calculated by the electronic integration of the flow signal over a given time interval.
25
4. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas exchange in a subject as claimed in any one of the above claims, wherein the signal processing means is an analogue to digital signal converter wherein analogue signals from the capnometric means and the flow meter means are converted into digital information.
- 5.30 A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas exchange in a subject as claimed in any one of the above claims, wherein the sound synthesizer means has audio pre-amplifier means which conditions the digital information

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

22

and converts it to a synthesised audible tone which can be heard through a loudspeaker, headphone or ear piece.

6. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas exchange in a subject as claimed in any one of the above claims, wherein inhalation is represented as an upper note of a musical third interval and exhalation is represented as the lower note that comprise a pair of tones.
7. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas exchange in a subject as claimed in claim 6, wherein end tidal carbon dioxide concentration (ETCO₂) is represented by a change in relative pitch across respiratory cycles wherein the pitch of the exhalation tone is set at a minor third interval below that of the inhalation tone, and wherein a high ETCO₂ would be represented by a pair of tones at a high pitch and low ETCO₂ would be represented by the pair of tones at a low pitch.
8. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas exchange in a subject as claimed in any one of the above claims, wherein there are five regions of pitch changes wherein the lowest pitch level reflects end tidal carbon dioxide concentrations below an arbitrarily low ETCO₂ concentration value and the highest pitch reflects end tidal carbon dioxide concentrations values above an arbitrarily high ETCO₂ concentration value.
9. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas exchange in a subject as claimed in any one of the above claims, wherein the measured end tidal carbon dioxide levels can be graphically represented as a frequency modulation of the minor third interval note pairs of inhalation and exhalation tones.
10. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas exchange in a subject as claimed in any one of the above claims, wherein cumulative tidal volume (cumVt) is calculated by integrating volume flow (Vf) over time and can be represented by sound intensity (loudness) and/or sound quality (timbre or brightness) and wherein the cumulative tidal volume (cumVt) can be represented by the amplitude of more

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

23

than one spectral component of the sound, resulting in perceptible differences in timbre or harmonic brightness of the audible tones.

11. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas
5 exchange in a subject as claimed in any one of the above claims, wherein there is user interface means typically a volume control to control and adjust the overall volume of the sonification.
12. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas
10 exchange in a subject as claimed in claim 11, wherein the user interface means is an electronic or electromechanical volume control means.
13. A respiratory sonification monitoring system for monitoring respiration and/or gas
15 exchange in a subject as claimed in any one of the above claims, wherein the respiratory monitoring apparatus is not necessarily used in isolation but alongside prior art pulse oximetry systems.
14. A method of monitoring human respiration and gas exchange in a subject during
anaesthesia or intensive care including the steps of connecting a flow meter to an
20 anaesthesia circuit to measure the rate at which gas is flowing into (inhalation) and out of (exhalation) a patient's lungs, connecting a capnometer to the anaesthesia circuit to measure carbon dioxide concentrations, inclusive of end tidal carbon dioxide concentrations (ETCO₂) at the end of each exhalation, processing signals from the flow meter and the capnometer by signal processing means into digital information, converting
25 the digital information by sound synthesizer means into audio output, wherein, the onset and offset of inhalation and exhalation are represented as changes in tone of a synthesized musical note, the value of cumulative tidal volume (cumVt) is represented as sound intensity (loudness) and/or sound quality (timbre or brightness) of the tone, and end tidal carbon dioxide levels (ETCO₂) are represented by relative changes in pitch across
30 respiratory cycles, wherein the pitch of the exhalation tone is set at a minor third interval below that of the inhalation tone.

1/8

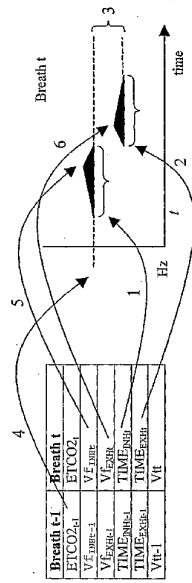


FIGURE 1

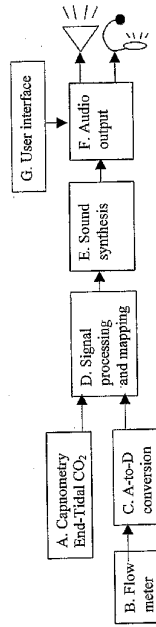


FIGURE 2

3/8

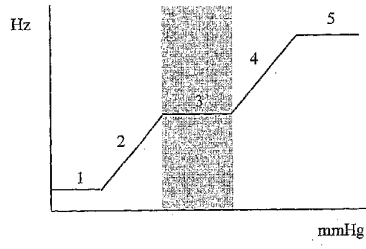


FIGURE 3

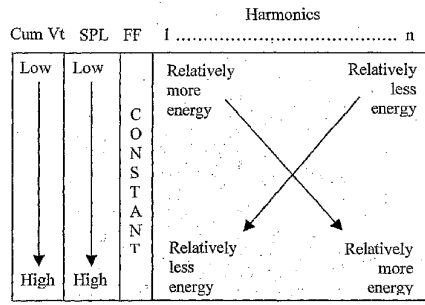


FIGURE 4

WO 03/017838

PCT/AU02/01149

5/8

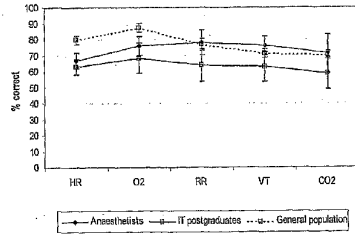


FIGURE 5a

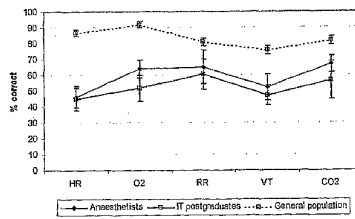


FIGURE 5b

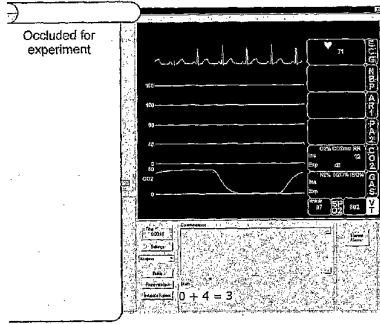


FIGURE 6

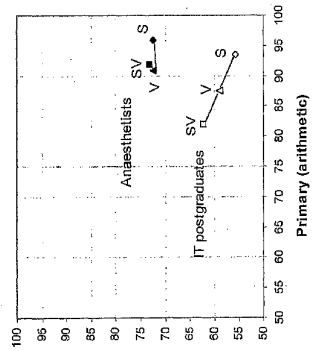


FIGURE 7b

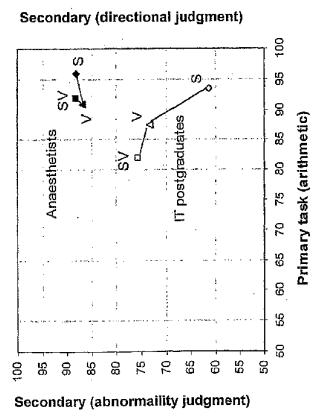


FIGURE 7a

8/8

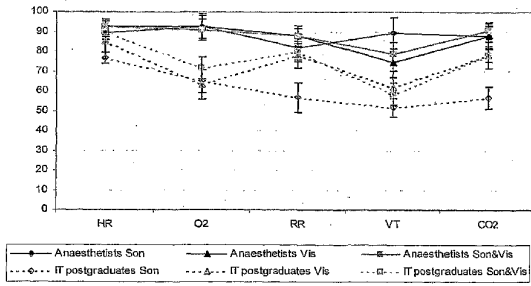


FIGURE 8a

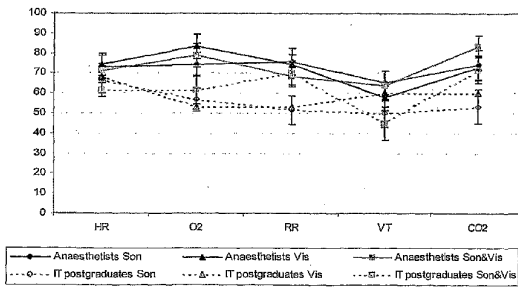


FIGURE 8b

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU02/01149
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Int. Cl. ⁷ : A61B 5/087, A61B 5/091		
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)		
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) DWPI IPC A61M, A61B 005/-, A62B, G01N and Keywords (respir, carbon, flow, sonificat, loud) and like terms		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5730140 A (FITCH) 24 March 1998 Column 6, line 5 to column 14 line 31 Figs. 1-7	1-14
P, A	WO 01/91635 A2 (OB SCIENTIFIC INC) 6 December 2001 abstract	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" 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 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 19 September 2002		Date of mailing of the international search report 30 SEP 2002
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODJEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: isa@australia.gov.au Facsimile No. (02) 6283 3929		Authorized officer VINCE BAGUSAUSKAS Telephone No : (02) 6283 2110

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.
PCT/AU02/01149

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report		Patent Family Member
US	5730140	NONE
WO	01/91635	NONE

END OF ANNEX

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 サンダーソン, ペネロペ, マーガレット

オーストラリア キーンズランド州 4067 セントルシア, 72 マッコリーズストリート
, アpartment5

(72)発明者 ワトソン, マルクス

オーストラリア キーンズランド州 4075 シャーウッド, 1 ジョンストーンストリート
Fターム(参考) 4C038 SS04 ST09 SU19

专利名称(译)	使用声波化的生理监测方法和手段		
公开(公告)号	JP2004538115A	公开(公告)日	2004-12-24
申请号	JP2003522367	申请日	2002-08-26
[标]申请(专利权)人(译)	桑德森佩内洛普玛格丽特 沃森马克思		
申请(专利权)人(译)	桑德森, 佩内洛普, 玛格丽特 沃森马克思		
[标]发明人	サンダーソンペネロペマーガレット ワトソンマルクス		
发明人	サンダーソン,ペネロペ,マーガレット ワトソン,マルクス		
IPC分类号	A61B5/08 A61B5/00 A61B5/083 A61B5/087 A61M16/00		
CPC分类号	A61B5/0836 A61B5/087 A61B5/1455 A61B5/7415		
FI分类号	A61M16/00.370.Z A61B5/08		
F-TERM分类号	4C038/SS04 4C038/ST09 4C038/SU19		
优先权	2001PR7339 2001-08-29 AU		
其他公开文献	JP4477872B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于监测受试者呼吸的呼吸声处理监测方法和系统，包括使用用于测量二氧化碳浓度的二氧化碳浓度计，用于测量气体流量和气体体积的流量计装置；装置适于处理成数字信息，来自二氧化碳装置和流量计装置的信号输出，声音合成装置适于将数字信息转换成合成音频输出，其中，吸气和呼气期间呼吸流量的变化，以及末端潮气碳的变化受试者的二氧化物浓度 (ETCO₂) 和累积潮气量 (cumVt) 可表示为通过扬声器，耳机或耳机听到的合成声音的变化。

