

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4340804号  
(P4340804)

(45) 発行日 平成21年10月7日(2009.10.7)

(24) 登録日 平成21年7月17日(2009.7.17)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/0245 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 2 1 T
A 6 1 B 5/0205 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 D
A 6 1 B 5/0215 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 3 1 A
A 6 1 B 5/1455 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 2 2
A 6 1 B 5/0452 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 2 U

請求項の数 10 (全 13 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2002-189076 (P2002-189076)	(73) 特許権者	500507146
(22) 出願日	平成14年6月28日(2002.6.28)		ジーイー・メディカル・システムズ・イン フォメーション・テクノロジーズ・インコ ーポレーテッド
(65) 公開番号	特開2003-116801 (P2003-116801A)		アメリカ合衆国・53223・ウィスコン シン州・ミルウォーキー・ウエスト タワ ー アベニュー・8200
(43) 公開日	平成15年4月22日(2003.4.22)	(74) 代理人	100137545
審査請求日	平成17年6月24日(2005.6.24)		弁理士 荒川 聡志
(31) 優先権主張番号	09/896076	(72) 発明者	デビッド・エー・シッツマン
(32) 優先日	平成13年6月29日(2001.6.29)		アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、フー ベルトウス、ヒルサイド・ロード、149 1番
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

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

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

複数の生理学的データ源(12、14)から生理学的データを選択するシステム(10)であって、ある生理学的特性の第一の測定値を含む第一の生理学的データを供給するように構成されている第一の生理学的データ源(12)と、前記生理学的特性の第二の測定値を含む第二の生理学的データを供給するように構成されている第二の生理学的データ源(14)であって、前記第一の測定値及び第二の測定値は異なる生理学的性質に基づいている、第二の生理学的データ源(14)と、前記第一及び第二の生理学的データを受け取って、少なくとも前記第一の生理学的データが所定の限度を越えたことと前記第二の生理学的データに基づいて前記生理学的特性 10

【請求項2】

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

【請求項3】

前記出力データを受け取って、該出力データと、前記生理学的特性の前記第一及び第二の測定値の少なくとも一方とを同時に表示するための表示信号を生成するように構成されている表示アルゴリズム(30)をさらに含んでいる請求項1又は2に記載のシステム。 20

## 【請求項 4】

前記システム(10)は不整脈検出アルゴリズムの精度を改善するように構成されており

前記第一の生理学的データ源(12)は、心電図(ECG)センサ(16)から心電図信号の生理学的特性の前記第一の測定値を受け取って、該受け取った心電図信号に基づいて心電図心搏数データを生成するように構成された心電図データ源(54)であり、

前記第二の生理学的データ源(14)は、血行動態的心搏数センサ(18、24)から生理学的特性の信号を受け取って、該受け取った信号に基づいて血行動態的心搏数データを生成するように構成された血行動態的心搏数データ源(56、58)であり、

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

前記選択アルゴリズム(20)が、前記心電図心搏数データ及び前記血行動態的心搏数データを受け取り、

前記心電図心搏数データが所定の限度を越えたことに基づいて、最も正確な心搏数として、前記心電図心搏数データと前記血行動態的心搏数データ的一方を選択し、

前記検出した不整脈状態及び前記血行動態的心搏数データに基づいて警報信号を供給するように構成されている警報アルゴリズム(28)とを備えている請求項1に記載のシステム(10)。

## 【請求項 5】

前記不整脈検出アルゴリズムにより不整脈状態が検出されたときに、前記警報アルゴリズム(28)は、前記血行動態的心搏数データが不整脈状態が存在しないと指示している場合には前記警報信号を防止するように構成されている請求項4に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記血行動態的心搏数データ源は侵襲性動脈血圧(IBP)センサ(18)又はパルス・オキシメトリ(SpO<sub>2</sub>)センサ(24)から信号を受け取る請求項4に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記システム(10)は心搏数限度警報の精度を改善するように構成されており、

前記第一の生理学的データ源(12)は、第一のセンサ(16)から第一の信号を受け取って、該第一の信号に基づいて第一の心搏数を生成するように構成されている第一の心臓信号源(12)であり、

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

前記第一及び第二の心搏数を受け取って、前記第一の心搏数が所定の第一の限度外にあることに基づいて、両心搏数のうち最も正確な方を判定して、両心搏数のうちの前記最も正確な方が所定の第二の限度外にあるときにのみ心搏数限度警報信号を発生するように構成されている警報アルゴリズム(28)を更に備えている請求項1に記載のシステム(10)。

## 【請求項 8】

前記警報アルゴリズム(28)は、前記第一の心搏数が所定の心搏数を上回る心搏数まで上昇しており、且つ前記第二の心搏数が実質的に一定に留まっているときに、前記最も正確な心搏数として前記第二の心搏数を選択するように構成されている請求項7に記載のシステム。

## 【請求項 9】

請求項1乃至8のいずれかに記載のシステム(10)を使用して複数の生理学的データ源(12、14)から生理学的データを選択する方法(70)であって、

ある生理学的特性の第一の測定値を含む第一の生理学的データを供給する工程(74)と、前記生理学的特性の第二の測定値を含む第二の生理学的データを供給する工程(72)であって、前記第一の測定値及び前記第二の測定値は異なる生理学的性質に基づいている

10

20

30

40

50

、第二の生理学的データを供給する工程（72）と、少なくとも前記第一の生理学的データが所定の限度を越えたこと及び前記第二の生理学的データに基づいて前記生理学的特性についての出力データとして前記第一の測定値及び前記第二の測定値の一方を選択する工程（78）とを備えた方法（70）。

【請求項10】

前記心電図心搏数データの心搏数が所定の心搏数上昇値を上回る一方、前記血行動態的心搏数が実質的に同じに留まっている場合、

前記心電図心搏数データの心搏数が所定の心搏数低下値を下回る一方、前記血行動態的心搏数が実質的に同じに留まっている場合、

前記心電図心搏数データの心搏数が最近観測された心搏数の正規分布からかなり外れている場合、

前記心電図心搏数データの心搏数が前記血行動態的心搏数の心搏数の約2倍以上となり、且つ前記血行動態的心搏数が分当たり50拍を上回って実質的に一定である場合、

前記心電図心搏数データの心搏数が前記血行動態的心搏数よりも小さく、前記血行動態的心搏数よりも大きなばらつきを呈しており、且つ前記血行動態的心搏数が実質的に一定である場合、

のいずれかに該当する場合に前記血行動態的心搏数データが選択される請求項4乃至6のいずれかに記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の背景】

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

【0002】

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

【0003】

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

【0004】

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

【0005】

以下に述べる教示は、上述の必要性の1以上を満たすか否かを問わず特許請求の範囲内に

10

20

30

40

50

含まれている実施形態まで拡張される。

【 0 0 0 6 】

【課題を解決するための手段】

一実施形態によれば、複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステムが、第一及び第二の生理学的データ源と、選択アルゴリズムとを含んでいる。第一の生理学的データ源は第一の生理学的データを供給するように構成されている。第一の生理学的データはある生理学的特性の第一の測定値を含んでいる。第二の生理学的データ源は第二の生理学的データを供給するように構成されている。第二の生理学的データは上述の生理学的特性の第二の測定値を含んでいる。第一の測定値及び第二の測定値は異なる生理学的性質に基づいている。選択アルゴリズムは、第一及び第二の生理学的データを受け取って、第一の生理学的データ及び第二の生理学的データの少なくとも一方に基づいて上述の生理学的特性についての出力データとして第一の測定値及び第二の測定値の一方を選択するように構成されている。

10

【 0 0 0 7 】

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

20

【 0 0 0 8 】

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

30

【 0 0 0 9 】

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

40

【 0 0 1 0 】

【発明の実施の形態】

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

【 0 0 1 1 】

先ず、図1には、複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステム10が示されている。システム10は、1以上の生理学的特性（例えば心搏数、呼吸数、血糖値及び血球計数等）を監視する患者モニタの一部であってよい。システム10は、GE Marqu

50

ette Medical Systems社のDASH 3000モニタ又は他の患者モニタにおいて動作可能なものであってよい。

【0012】

システム10は複数の生理学的データ源12及び14を含んでおり、これらのデータ源12及び14は生理学的センサ16及び18にそれぞれ結合されている。センサ16及び18は、被監視患者に装着されているか又は被監視患者の近傍に配置されており、患者の様々な生理学的性質を読み取るように構成されている。例えば、センサ16で患者の心電図( ECG )を測定し、センサ18で患者の侵襲性動脈血圧( IBP )又はパルス・オキシメトリ( SpO<sub>2</sub> )を測定することができる。代替的には、センサ16及び18で患者の他の生理学的性質を監視してもよい。本実施形態では、患者の様々な生理学的性質( ECG、IBP及びSpO<sub>2</sub> )を感知することに基づいて同じ生理学的特性(例えば心搏数)を決定することができ、センサ16及び18からのデータの少なくとも一部は冗長となっている。

10

【0013】

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

20

【0014】

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

30

【0015】

選択アルゴリズム20は、データ源12及び14から、生理学的特性の第一及び第二の測定値を含めた第一及び第二の生理学的データを受け取るように構成されている。選択アルゴリズム20は、生理学的特性についての出力データとして第一の測定値及び第二の測定値の一方を選択して、後続の処理のための出力としてこの出力データを供給するように構成されている。本実施形態では、出力データは表示器/警報器26へ供給される。表示器/警報器26は、陰極線管(CRT)表示器、液晶表示器(LCD)又は他の表示システムを含んでいてよく、さらに、スピーカ、無線送信器又は他の出力装置を含んでいてよい。

40

【0016】

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

【0017】

50

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

10

#### 【0018】

次に、図2には、もう一つの実施形態に従って複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステム32のブロック図が示されている。システム32は、生理学的信号評価アルゴリズム34、生理学的信号クロス評価アルゴリズム36及び選択アルゴリズム38を含んでいる。本実施形態では、システム32は、心搏数の生理学的特徴に関する信号を監視するように構成されている。システム32は、評価アルゴリズム34からの心搏数のうち一つを出力用心搏数として選択するように構成されている。

20

#### 【0019】

評価アルゴリズム34は、ECG評価アルゴリズム40、IBP評価アルゴリズム42及びSpO<sub>2</sub>評価アルゴリズム44を含んでいる。アルゴリズム40、42及び44の各々がそれぞれの生理学的センサから信号を受け取って、それぞれの信号を評価して、1以上の生理学的データを供給する。アルゴリズム40、42及び44の各々からの生理学的データは心搏数を含んでいる。生理学的データはさらなるデータを含んでいてもよい。例えば、ECG評価アルゴリズム40は、アルゴリズム40によって不整脈状態が識別されたか否かを指示する不整脈状態フラグを出力するように構成されている。また、IBP評価アルゴリズム42は、IBP信号内にアーティファクトが識別されたか否かを指示する侵襲性血圧アーティファクト信号、IBPセンサの患者からの切断を指示する切断状態信号、並びに平均心収縮期圧及び心拡張期圧を供給するように構成されている。SpO<sub>2</sub>評価アルゴリズム44は、酸素飽和度を出力するように構成されている。アルゴリズム40、42及び44は、これらの生理学的データ及び他の生理学的データの1以上をクロス評価アルゴリズム36へ供給することができる。

30

#### 【0020】

クロス評価アルゴリズム36は、アルゴリズム40、42及び44の各々から心搏数及び他の生理学的データを受け取って、これらの生理学的データの1以上を互いに対してクロス評価するように構成されているルール・ベース型アルゴリズムである。クロス評価アルゴリズム36は、ECG/IBPクロス評価アルゴリズム46、ECG/SpO<sub>2</sub>クロス評価アルゴリズム48、及びIBP/SpO<sub>2</sub>クロス評価アルゴリズム50を含んでいる。アルゴリズム46、48及び50は、識別されているデータ源からの生理学的データの1以上を比較して、いずれのデータ源が出力データとして最も適した心搏数を供給しているかを判定する。例えば、アルゴリズム46、48及び50は、最も精度の高い心搏数を識別するように構成されていてよい。本実施形態では、ECG心搏数が最も正確であると想定されており、IBP心搏数又はSpO<sub>2</sub>心搏数の一方がさらに高い精度を提供する場合にのみ、IBP心搏数又はSpO<sub>2</sub>心搏数によって出力データのECG心搏数を置き換える。アルゴリズム50は、IBP心搏数及びSpO<sub>2</sub>心搏数のいずれの精度が最も高いかを評価する。

40

50

## 【 0 0 2 1 】

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

## 【 0 0 2 2 】

次に、図 3 には、もう一つの実施形態に従って複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステムのブロック図が示されている。システム 52 は、心搏数の精度を改善すると共に、心搏数限度警報及び不整脈警報をも改善する実施形態を示している。システム 52 は、ECG 解析アルゴリズム 54、IBP 解析アルゴリズム 56 及び SpO<sub>2</sub> 解析アルゴリズム 58 を含んでいる。アルゴリズム 54、56 及び 58 の各々が、それぞれのセンサからの信号を受け取って、それぞれの信号を処理して、生理学的データを選択アルゴリズム 60 及び表示器 / 警報器 62 へ供給するように構成されている。システム 52 はさらに、その一部又は全部が選択アルゴリズム 60 及び / 又は表示器 / 警報器 62 で動作可能であってよい警報アルゴリズム及び表示アルゴリズムを含んでいてもよい。

10

## 【 0 0 2 3 】

ECG 解析アルゴリズム 54 は、ECG 信号を受け取って、ECG 信号を処理して、ECG 心搏数、不整脈指標、警報上限及び下限、並びに搏動検出信号を含む生理学的データを選択アルゴリズム 60 へ供給するように構成されている。IBP 解析アルゴリズム 56 は、IBP 信号を受け取って、IBP 信号を処理して、IBP 心搏数、平均、心収縮期圧及び心拡張期圧、警報上限及び下限、並びに搏動検出信号を含む生理学的データを選択アルゴリズム 60 へ供給するように構成されている。IBP 解析アルゴリズム 56 はさらに、IBP 心搏数、平均、並びに心収縮期圧及び心拡張期圧を表示器 / 警報器 62 へ直接供給して表示させる。SpO<sub>2</sub> 解析アルゴリズム 58 は、SpO<sub>2</sub> 信号を受け取って、SpO<sub>2</sub> 信号を処理して、SpO<sub>2</sub> 心搏数、酸素飽和度、及び搏動検出信号を含む生理学的データを選択アルゴリズム 60 へ供給する。SpO<sub>2</sub> 解析アルゴリズム 58 はさらに、SpO<sub>2</sub> 心搏数及び酸素飽和度を表示器 / 警報器 62 へ供給してそこに表示させる。選択アルゴリズム 60 はさらに、「ペース・モード」処理が必要とされるか否か（すなわち患者がペースメーカを付けている場合）、新生児のために「新生児 (neo)」モード処理が必要とされるか否か、ユニット形式 (OR、ICU、NICU)、及び患者年齢等を含む構成設定データを受け取るように構成されている。

20

30

## 【 0 0 2 4 】

選択アルゴリズム 60 は、図 4 に示す例示的な方法に従って動作可能であって、ECG 心搏数、IBP 心搏数及び SpO<sub>2</sub> 心搏数の中から選択して、選択した心搏数を表示器 / 警報器 62 へ供給する。選択アルゴリズム 60 はさらに、受け取った生理学的データに基づいて表示器 / 警報器 62 へさらに正確な不整脈警報を供給するように構成されている。選択アルゴリズム 60 は、本実施形態では埋め込み型システムでの利用に適するように独立したソフトウェア・モジュールとして設計されており、データ交換並びにアルゴリズム構成設定及び制御をサポートするインタフェースをさらに含んでいてよい。図 3 に示す生理学的データは、最低でも 2 秒に 1 回ずつ選択アルゴリズム 60 へ供給される。

40

## 【 0 0 2 5 】

前述のように、選択アルゴリズムは表示器 / 警報器 62 に対して、ECG 心搏数、IBP 心搏数及び SpO<sub>2</sub> 心搏数のうち一つを出力用心搏数として供給し、さらに、確認読み取り (overread) 不整脈 (すなわち不整脈の機械判定の確認又は承認) を供給するように構成されている。代替的な一実施形態によれば、選択アルゴリズム 60 は、操作者入力又は他の構成設定データに応じて出力用心搏数及び確認読み取り不整脈機能をオフにするように構成されていてもよい。この場合には、ECG 心搏数及び / 又は不整脈状態は単に、選択アルゴリズム 60 を通過して表示器 / 警報器 62 へ渡される。

## 【 0 0 2 6 】

ここで、図 4 を参照すると、一実施形態に従って複数の生理学的データ源から生理学的データを選択する方法 70 が記載されている。方法 70 は、ステップ 72 において、生理学

50

的データがIBPデータ源及び/又はSpO<sub>2</sub>データ源によって受け取られているか否かを検査することにより開始する。IBPデータ源又はSpO<sub>2</sub>データ源からのデータが利用可能でない場合には、ステップ74に示すように、選択アルゴリズム60はECGデータ源からのデータをそのまま用いる。IBPデータ源又はSpO<sub>2</sub>データ源のいずれかが存在している場合には、本方法はステップ76～ステップ92へ進んで、ECG心搏数以外の心搏数を選択すべきか否かを判定する。方法70を用いて、ECG心搏数、IBP心搏数及びSpO<sub>2</sub>心搏数のいずれを出力用心搏数として警報発生のために用いるべきかを判定する。図示のように、ECG心搏数が利用可能である場合には既定の心搏数としてこれを用い、ECG心搏数が疑わしく、且つ代替的な心搏数が信頼に足る置換値であると考えられる場合にのみ代替的な心搏数を選択する。ステップ76～ステップ92は、ECG心搏数又は代替的な心搏数を出力用心搏数として選択すべきか否かの判定を完遂する諸試験又は諸条件を示している。すべての試験例において、ECG心搏数が信頼に足りないと考えられる場合には、他に指示されていない限りSpO<sub>2</sub>心搏数よりも前にIBP心搏数を次に考慮する。ステップ76～ステップ92は、心搏数限度警報機能及びアルゴリズム警報機能を改善するのに適用できるルール・ベース型比較の各形式を単に例示しているに過ぎない。

#### 【0027】

ステップ76において、ECG心搏数が所定の心搏数上昇値を上回る心搏数まで上昇しているが、血行動態的心搏数(例えばIBP心搏数及びSpO<sub>2</sub>心搏数)は実質的に同じに留まっている場合には、この急激な心搏数上昇はアーティファク的なQRS検出によるものと結論付けて、代替的な心搏数を選択する。この例示的な工程では、選択アルゴリズム60によって判定したときにIBP心搏数が「O.K.」でなく、且つECGアーティファクト・フラグが立っている場合にのみSpO<sub>2</sub>心搏数を用いる。IBPは、HR<sub>IBP</sub> 0又は平均BP 0又は(心収縮、心拡張) 0である場合に「O.K.」でなくなる。

#### 【0028】

ステップ76で急激な心搏数上昇が検出されない場合には、本方法はステップ80へ進んで急激な心搏数低下を検査する。ステップ80において、ECG心搏数が所定の心搏数低下値を下回る心搏数まで低下しており、且つIBP心搏数が実質的に同じに留まっている場合に、IBP心搏数を代替的な心搏数として選択する。SpO<sub>2</sub>心搏数はこの試験では選択されない。

#### 【0029】

ステップ82において、本方法は、ECG「アーティファクト」フラグを検査して、フラグが立っているか否かを判定する。アーティファクト・フラグが立っており、且つECG心搏数が実質的に一定でない場合には、ステップ78においてIBP心搏数を選択する。SpO<sub>2</sub>心搏数はこの試験では選択されない。

#### 【0030】

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

#### 【0031】

ステップ86において、アルゴリズム60で「ペース・モード」処理がオンになっており、ECG心搏数が血行動態的心搏数の一方又は両方の心搏数の約2倍となっており、且つ血行動態的心搏数が分当たり50拍を上回って実質的に一定である場合には、血行動態的心搏数のうち一方を代替的な心搏数として選択する。ステップ86での試験は、患者の年

10

20

30

40

50

年齢が10歳未満である場合、又はシステム10が「新生児」モードにある場合等のように選択状況下でオフにしてもよい。

【0032】

ステップ88において、ECG心搏数がIBP心搏数よりも小さく、IBP心搏数よりも遥かに大きなばらつきを呈しており、且つIBP心搏数が実質的に一定である場合には、IBP心搏数を代替的な心搏数として選択する。SpO<sub>2</sub>心搏数はこの試験では選択されない。

【0033】

ステップ90において、ECG心搏数がゼロであり、血行動態的パラメータのいずれかが実質的に一定の明確な心搏数を有している場合には、血行動態的心搏数の一方を代替的な心搏数として選択する。この試験は、偽の不全収縮状態を識別する助けとなり、血行動態的センサが正常な心搏数を読み取っている場合の偽の不全収縮警報の発生を防止する。

【0034】

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

【0035】

選択アルゴリズム60はさらに、アルゴリズム54、56及び58から受け取った生理学的データの平均及び分散の1以上を算出して、出力データとして最適なデータ源の選択を支援するように構成されている。選択アルゴリズム60は、平均及び分散の計算値に基づいて患者にとって「正常な」生理学的パラメータを判定することができる。選択アルゴリズム60は、変数の分散の推定値を算出して、新たな心搏数の値と、一つの標準偏差（入力サンプルの68%が含まれるもの）、二つの標準偏差（入力サンプルの95%が含まれるもの）又は三つの標準偏差（入力サンプルの99.7%が含まれるもの）とを比較することにより、新たな心搏数の値が正常値又は予測値と「有意に」異なっているか否かを計算してもよい。この実施形態では、選択アルゴリズム60は、ECG心搏数、IBP心搏数、IBP平均血圧、IBP脈圧（すなわち心収縮期圧と心拡張期圧との間の差）、SpO<sub>2</sub>心搏数及びSpO<sub>2</sub>飽和度について平均値及び分散値を算出する。これらの変数の各々について、以下の値が各々の新たなデータによって算出される。新たな値と平均との間の差、新たな値と平均との間の差の百分率、及び新たな値と平均との間の標準偏差の数。

【0036】

この例示的な方法によって多くの利点を得られる。例えば、ECGデータ源からの心搏数が不正確であるか又は信頼性のないものである場合に、選択アルゴリズム60は、血行動態的心搏数データ源からよりよい心搏数を選択するように構成される。これにより、アルゴリズム54、56及び58からの心搏数と共に表示器/警報器62上に表示され得る心搏数がより正確になるという利点を得られる。もう一つの利点によれば、選択アルゴリズム60は、ECG心搏数及び血行動態的心搏数を受け取って、ECG心搏数及び血行動態的心搏数のいずれが最も正確であるかを判定し、最も正確な心搏数が所定の限度（例えば最大心搏数又は最小心搏数）の範囲外にあるときに警報信号を表示器/警報器60へ供給するように構成される。この有利な側面によって、患者が過度に大きい又は小さい心搏数を有していない場合にはECGセンサの誤り又はアーティファクトによる陽性警報の誤報が防止される。さらにもう一つの有利な側面によれば、ECG解析アルゴリズム54が不整脈が検出されたと指示した場合に、選択アルゴリズム60は、血行動態的心搏数データが不整脈状態が存在しないと指示している（例えば血行動態的心搏数センサが心搏数が安定しており一定であると指示している）場合には警報信号を防止するように構成されている。この特徴によって、陽性不整脈警報の誤報が防止される。他の警報処理条件もまた、ECG心搏数、IBP心搏数及びSpO<sub>2</sub>心搏数の中からより正確な心搏数を利用することにより改善される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 7 】

選択アルゴリズム 6 0 はさらに、電子式ペース調整装置に呼応して、心停止した患者について自動的な不全収縮警報を与えるように構成されていてもよい。この状態は、ECGのみの検査では容易に判定できるとは限らない。しかしながら、選択アルゴリズム 6 0 は、血行動態的心搏数センサからの心搏数データを監視して不全収縮状態を検出するように構成される。

## 【 0 0 3 8 】

本書に記載した方法及びシステムの幾つかの実施形態のさらなる有利な側面によれば、アルゴリズム 5 4、5 6 及び 5 8 のうち一つからの心搏数が後にフィルタリング又は処理を行わずに用いられるので、選択過程に新たな処理遅延が加わることがない。さらに、既存の心搏数推定値を利用すると、医師による受け入れ易さが高くなる。さらなる利点は、相対的に低振幅のECGを有する患者、又は寝返りを打ったりECGセンサの信号が失われたりした患者によるECG心搏数の誤りが、ECGセンサの配置又は装着を改めて行うまで血行動態的センサによって補償されることである。

## 【 0 0 3 9 】

選択アルゴリズム 6 0 はさらに、患者が電子式ペースメーカーを付けている場合でも患者の不全収縮状態又は他の不整脈を検出するように構成することもできる。状況によっては、電子式ペースメーカーは不全収縮状態でもペース調整した心搏数で発火を続けるため、患者モニタは電子式ペースメーカー・アーティファクトが存在していると患者の不全収縮状態を検出することができなくなる。選択アルゴリズム 6 0 は、血行動態的パラメータの 1 以上を監視して不全収縮状態を識別するように構成することができる。選択アルゴリズム 6 0 が特定の率で又は特定の回数まで血圧降下を識別すると、ECG心搏数が安定したままであったとしても、選択アルゴリズム 6 0 は不全収縮警報信号を発生して、警報信号を表示器 / 警報器 6 2 へ供給するように構成される。

## 【 0 0 4 0 】

有利な点として、心搏数という特性についてECGデータ源と冗長的に重複するデータ源としてSpO<sub>2</sub>及びIBPセンサを本書に記載したが、代替的な実施形態では、心搏数の連続的な推定値を供給する他のセンサを用いてよい。

## 【 0 0 4 1 】

## 実施例

図 3 及び図 4 を参照して以上に記載したシステム及び方法の臨床試験を 5 5 人の患者に対して延べ監視時間 9 6 4 時間にわたって行なった。患者の分布には、成人、小児科患者及び新生児が含まれており、ペースメーカーを付けている患者及び付けていない患者の両方が含まれていた。レコードは、Marquette Mars Holter Reviewワークステーションで搏動毎に記録され、このワークステーションは、全患者についての参照心搏数の作成を盛り込んだものであった。記録したECG心搏数を参照心搏数と比較して、心搏数の精度及び心搏数限度警報の精度（感度及び陽性的中率）についての基準値を設けた。次いで、これらの臨床的データ記録を新規のソフトウェア・アルゴリズムによって遡及的に処理して、結果を参照心搏数と再び比較して、比較のための対応する統計値を得た。

## 【 0 0 4 2 】

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

## 【 0 0 4 3 】

## 【表 1】

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

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 4 】

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

## 【 0 0 4 5 】

加えて、このデータについての不全収縮又は心室細動の誤報数は、本システムによって、19 ( ECG のみ ) から 2 ( 選択アルゴリズム 6 0 ) まで減少した。

## 【 0 0 4 6 】

図面に示すと共に以上に記載した例示的な実施形態は現状で好ましいが、これらの実施形態は例示のためにのみ提示されていることを理解されたい。例えば、同じ生理学的特性を感知するセンサの間の不整合を識別して、最も信頼性の高いセンサを選択する選択過程を利用する様々な生理学的信号に対して本書の教示を適用してよい。かかるシステムは、第一の生理学的性質を感知する第一のセンサを用いて生理学的特性に関する情報を獲得すると共に、第一のセンサとは異なる生理学的性質を感知する第二のセンサを用いて生理学的特性に関する情報を獲得する。従って、本発明は特定の実施形態に限定されているのではなく、特許請求の範囲内にやはり属する様々な改変まで拡張される。

10

## 【 図面の簡単な説明 】

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

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

20

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

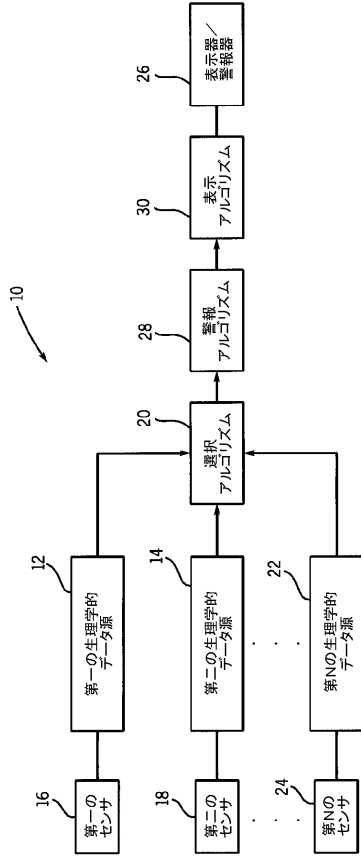
【 図 4 】 一実施形態に従って図 3 の選択アルゴリズムにおいて動作可能な複数の生理学的データ源から生理学的データを選択する方法の流れ図である。

## 【 符号の説明 】

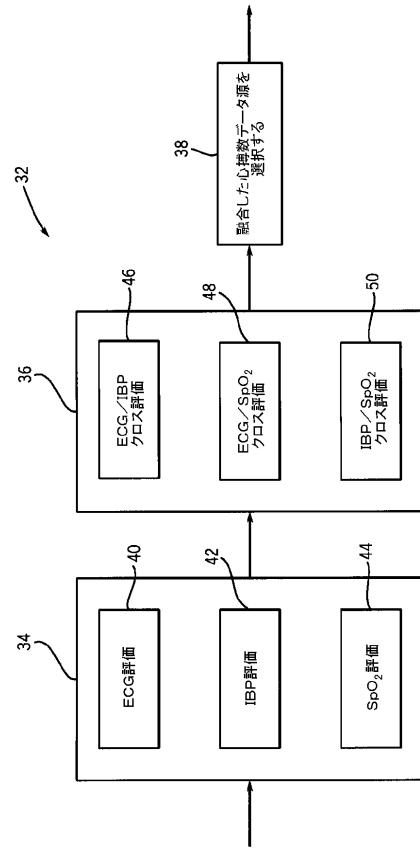
- 1 0、3 2、5 2 複数の生理学的データ源から生理学的データを選択するシステム
- 3 4 生理学的信号評価アルゴリズム
- 3 6 生理学的信号クロス評価アルゴリズム
- 3 8 選択アルゴリズム
- 7 0 複数の生理学的データ源から生理学的データを選択する方法

30

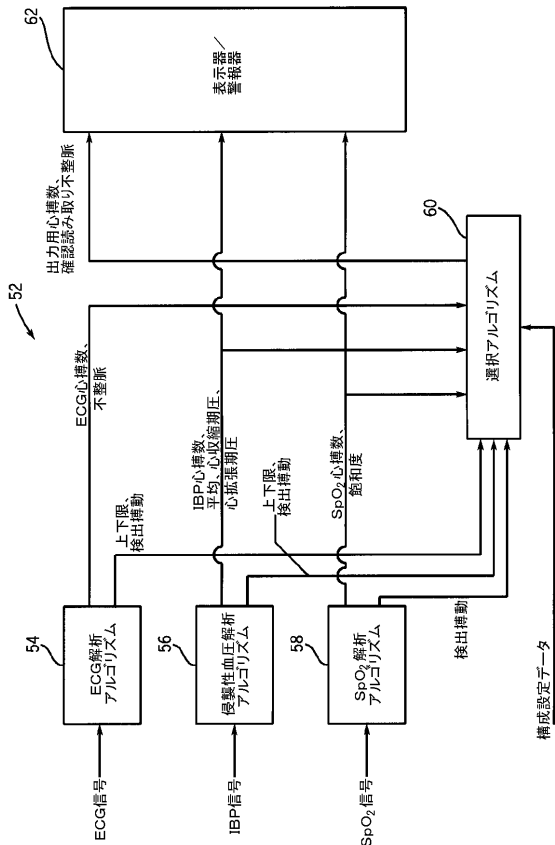
【図1】



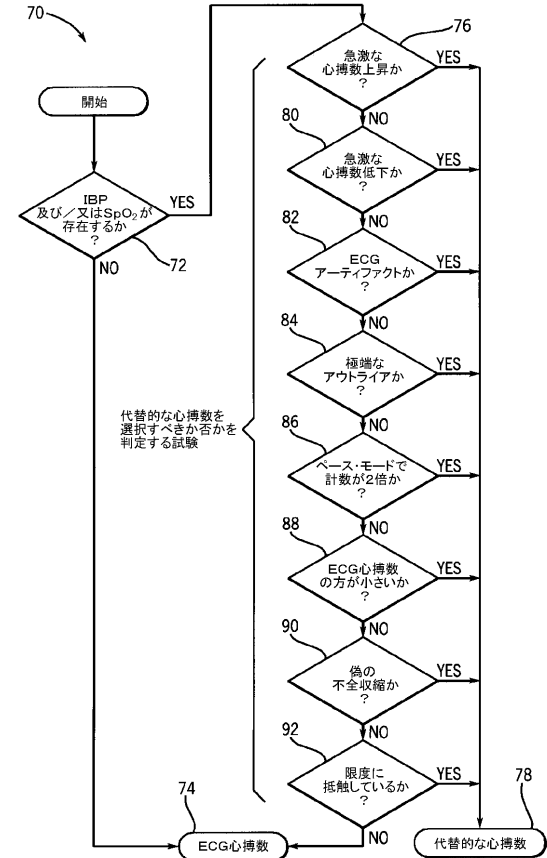
【図2】



【図3】



【図4】



---

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I  
A 6 1 B 5/02 3 2 1 D

(72)発明者 ロバート・エム・ファーレル  
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ブラウン・ディア、ウエスト・ダーネル・アベニュー、64  
53番

審査官 伊藤 幸仙

(56)参考文献 米国特許第04860759(US,A)  
特開2001-070257(JP,A)  
特開平07-284482(JP,A)  
特開平10-243930(JP,A)  
特開平04-338455(JP,A)  
特開平05-176902(JP,A)  
特開平11-047107(JP,A)  
特開昭60-040035(JP,A)  
米国特許第6801802(US,B2)  
欧州特許出願公開第1269911(EP,A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 5/02 - 5/03  
A61B 5/0452

专利名称(译)	用于从多个生理数据源中选择生理数据的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP4340804B2</a>	公开(公告)日	2009-10-07
申请号	JP2002189076	申请日	2002-06-28
[标]申请(专利权)人(译)	GE医疗系统信息技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	GE医疗系统信息技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	GE医疗系统信息技术有限公司		
[标]发明人	デビッドエーシツツマン ロバートエムファーレル		
发明人	デビッド・エー・シツツマン ロバート・エム・ファーレル		
IPC分类号	A61B5/0245 A61B5/0205 A61B5/0215 A61B5/1455 A61B5/0452 A61B5/00 A61B5/0464 A61B5/145 G06Q50/00		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/0215 A61B5/0245 A61B5/0464 A61B5/1455 A61B5/7217		
FI分类号	A61B5/02.321.T A61B5/02.D A61B5/02.331.A A61B5/14.322 A61B5/04.312.U A61B5/02.321.D A61B5/02.610.A A61B5/02.711.D A61B5/02.711.T A61B5/0215.A A61B5/0245.100.D A61B5/0245.100.T A61B5/14.310 A61B5/14.320 A61B5/145 A61B5/1455 G06F17/60.126.H G06Q50/22 G06Q50/24 G06Q50/24.100 G16H10/00		
F-TERM分类号	4C017/AA02 4C017/AA08 4C017/AA12 4C017/AA14 4C017/AA19 4C017/BB13 4C017/BC11 4C017/BC14 4C017/BD04 4C017/CC01 4C017/FF05 4C027/AA02 4C027/GG18 4C038/KK01 4C038/KL07 4C127/AA02 4C127/GG18 5L099/AA22		
优先权	09/896076 2001-06-29 US		
其他公开文献	JP2003116801A JP2003116801A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：为患者的心率提供准确的估计值，并准确地判断警告状况，例如检测心率限制和心律失常。解决方案：该系统（10）选择生理数据包括提供生理数据的第一和第二生理数据源（12和14），以及选择算法（20）。作为某些生理特征并且包括在第一和第二生理数据中的第一和第二测量值基于不同的生理特性。当接收到第一和第二生理数据时，选择算法（20）基于第一生理数据和第二生理数据中的至少一个，选择第一测量值和第二测量值中的一个作为关于生理特征的输出数据。

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