

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5608102号
(P5608102)

(45) 発行日 平成26年10月15日(2014.10.15)

(24) 登録日 平成26年9月5日(2014.9.5)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/00 (2006.01) A 6 1 B 5/00 1 O 2 A
A 6 1 B 5/0402 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 1 O M
 A 6 1 B 5/00 A

請求項の数 14 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2010-548215 (P2010-548215)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成21年2月2日(2009.2.2)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2011-512929 (P2011-512929A)		オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(43) 公表日	平成23年4月28日(2011.4.28)	(74) 代理人	100087789
(86) 国際出願番号	PCT/IB2009/050416		弁理士 津軽 進
(87) 国際公開番号	W02009/107007	(74) 代理人	100122769
(87) 国際公開日	平成21年9月3日(2009.9.3)		弁理士 笛田 秀仙
審査請求日	平成24年2月2日(2012.2.2)	(74) 代理人	100145654
(31) 優先権主張番号	61/031,708		弁理士 矢ヶ部 喜行
(32) 優先日	平成20年2月27日(2008.2.27)	(72) 発明者	ツォン ウェイ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 オハイオ州 4 4 1 4 3 クリーブランド 5 9 5 マイナー ロ ード

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血行動態 (Hemodynamic) モニタ及びアラーム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心拍数を示す生理学的パラメータ及び動脈圧を示す生理学的パラメータを受信し、心拍数を示す受信された生理学的パラメータ及び動脈圧を示す受信された生理学的パラメータに基づいて全身性血管抵抗(SVR)と相関する血行動態パラメータを計算するプロセッサ、並びに

(i) 計算された血行動態パラメータを表示するディスプレイ、及び(ii)アラーム基準を満たす計算された血行動態パラメータに応じて知覚可能な信号を生成するアラームのうちの少なくとも1つを含む出力装置、

を有し、

前記プロセッサが、

心拍数を示す前記生理学的パラメータによって示される心拍数が僅かに高いか又は高いかどうかを示すファジーマンバシップ関数、

動脈圧を示す前記生理学的パラメータによって示される動脈圧が低いかどうかを示すファジーマンバシップ関数、及び

動脈圧を示す前記生理学的パラメータによって示される動脈圧が非常に低いかどうかを示すファジーマンバシップ関数、

に基づいて、SVRと実質的に相関する血行動態パラメータを計算する、血行動態モニタリング機器。

【請求項 2】

心拍数を示す生理学的パラメータ及び動脈圧を示す生理学的パラメータを受信し、心拍数を示す受信された生理学的パラメータ及び動脈圧を示す受信された生理学的パラメータに基づいて全身性血管抵抗(SVR)と相関する血行動態パラメータを計算するプロセッサ、並びに

(i) 計算された血行動態パラメータを表示するディスプレイ、及び(ii)アラーム基準を満たす計算された血行動態パラメータに応じて知覚可能な信号を生成するアラームのうちの少なくとも1つを含む出力装置、

を有し、

前記プロセッサが、

心拍数を示す前記生理学的パラメータによって示される心拍数が僅かに高いか又は高いかどうかを示す第1の部分項と、動脈圧を示す前記生理学的パラメータによって示される動脈圧が低いかどうかを示す第2の部分項との連言的組み合わせ(conjunctive combination)によって定められる第1の項、並びに、

動脈圧を示す前記生理学的パラメータによって示される動脈圧が非常に低いかどうかを示す第2の項、

に基づいて、SVRと実質的に相関する血行動態パラメータを計算する、血行動態モニタリング機器。

【請求項3】

(i) 心拍数を示す前記生理学的パラメータから導き出される心拍数、及び(ii) 動脈圧を示す前記生理学的パラメータから導き出される動脈圧のうちの少なくとも1つを表示する患者モニタに一体化された、請求項1又は請求項2に記載の血行動態モニタリング機器。

【請求項4】

患者年齢を記憶するメモリをさらに有し、前記プロセッサが、記憶された前記患者年齢にさらに基づいて、SVRと実質的に相関する血行動態パラメータを計算する、請求項1から請求項3のいずれか一項に記載の血行動態モニタリング機器。

【請求項5】

患者性別を記憶するメモリをさらに有し、前記プロセッサが、記憶された前記患者性別にさらに基づいて、SVRと実質的に相関する血行動態パラメータを計算する、請求項1から請求項3のいずれか一項に記載の血行動態モニタリング機器。

【請求項6】

患者年齢及び患者性別を記憶するメモリをさらに有し、前記プロセッサが、記憶された前記患者年齢及び記憶された前記患者性別にさらに基づいて、SVRと実質的に相関する血行動態パラメータを計算する、請求項1から請求項3のいずれか一項に記載の血行動態モニタリング機器。

【請求項7】

前記出力装置が、時間の関数として、計算された血行動態パラメータをプロットするディスプレイを含む、請求項1に記載の血行動態モニタリング機器。

【請求項8】

(i) 定量的な心拍数(HR)測度及び非侵襲性の方法で測定される定量的な動脈圧(ABP)測度に機能的に依存し、(ii)全身性血管抵抗(SVR)と相関する定量的な血行動態パラメータを計算するステップ、

並びに、

(i)前記定量的な血行動態パラメータを表示するステップ、及び(ii)アラーム基準を満たす計算された血行動態パラメータに応じて異常な血行動態状態を示す知覚可能な信号を生成するステップのうちの少なくとも1つのステップ、

を有し、

前記定量的な血行動態パラメータを計算するステップが、

前記定量的なHR測度が僅かに高いか又は高いかを示す第1ファジー変数を計算するステップ、

10

20

30

40

50

前記定量的なABP測度が低いかを示す第2ファジー変数を計算するステップ、及び前記定量的なABP測度が非常に低いかを示す第3ファジー変数を計算するステップ、を有する、血行動態モニタリング方法。

【請求項9】

前記定量的なHR測度を決定するステップ、前記定量的なABP測度を決定するステップをさらに有する、請求項8に記載の血行動態モニタリング方法。

【請求項10】

前記定量的な血行動態パラメータを計算するステップがさらに、患者年齢及び患者性別のうちの少なくとも1つに機能的に依存する、請求項8に記載の血行動態モニタリング方法。

10

【請求項11】

前記定量的な血行動態パラメータを計算するステップが、ファジー論理積及びファジー論理和からなるグループから選択されるファジー組み合わせ演算子を用いて、前記第1ファジー変数、前記第2ファジー変数及び前記第3ファジー変数を組み合わせるファジー複合変数を計算するステップをさらに有し、前記ファジー複合変数が全身性血管抵抗(SVR)と相関する、請求項8に記載の血行動態モニタリング方法。

【請求項12】

前記定量的な血行動態パラメータを計算するステップが、式

$$\mu_{VPAI} = (\mu_{APB_is_low} \wedge \mu_{HR_is_slightlyHigh_or_high}) \vee \mu_{APB_is_veryLow}$$

20

の結果としての μ_{VPAI} に実質的に等しい値を持つ定量的な血行動態パラメータを計算するステップを有し、

$$\mu_{HR_is_slightlyHigh_or_high} = S(HR; 70+F_{HR}, 120+F_{HR})$$

$$\mu_{APB_is_low} = Z(ABP; 60+F1_{ABP}, 80+F1_{ABP})$$

及び

$$\mu_{APB_is_veryLow} = Z(ABP; 40+F2_{ABP}, 60+F2_{ABP})$$

30

であり、HRは前記定量的なHR測度を示し、ABPは前記定量的なABP測度を示し、 F_{HR} 、 $F1_{ABP}$ 及び $F2_{ABP}$ は患者依存の調整係数を示す、請求項8に記載の血行動態モニタリング方法。

【請求項13】

請求項8に記載の方法を実行するようにコンピュータ及びディスプレイを制御するための実行可能な命令を記憶するコンピュータ媒体。

【請求項14】

ディスプレイ及び請求項8に記載の方法を実行するようにプログラムされたプロセッサを含む、血行動態モニタリング装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

以下は、医療技術に関する。それは、病院、緊急医療センター、ナーシングホーム、介護施設、ホーム医療モニタリング等に用いられる、医療モニタリング、医療アラームシステム等におけるアプリケーションを見出す。

【背景技術】

【0002】

「昇圧剤」とも呼ばれる血管収縮薬剤は、血管収縮及び結果として生じる動脈圧(ABP)の増加を生じさせる。したがって、患者が血管抵抗問題に起因して異常な血行動態状態にある場合、昇圧剤の投与は推奨される治療措置である。処置のためのタイムフレームが比較的短く、昇圧剤処置が遅れた場合、脳のような重要な臓器が永続的な衰弱又は死につな

50

がる不可逆的な損傷を負う可能性があるため、昇圧剤処置の必要性のタイムリーな検出又は予測は重要である。

【0003】

昇圧剤処置の望ましさを評価するために、平均大動脈圧(MAP)、心拍出量(CO)及び中心静脈圧(CVP)を測定すべきであることが知られている。これらの3つの量は、関係 $MAP=(CO \times SVR)+CVP$ に従って、全身性血管抵抗(SVR)の決定を可能とし、SVRが閾値以下に減少する場合、昇圧処置が指示される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

実際には、中心静脈圧の測定は非常に侵襲性であるので、この量のSVRに対する効果は無視できると一般に仮定される。心拍出量の測定も非常に侵襲性であり、CO測定は、便利にモニタリングされることができると同時に連続的に生成されるCO値を提供しない。残念なことに、COは通常、SVRの決定において無視できない。

【0005】

平均大動脈圧(MAP)の測定も非常に侵襲性である。しかしながら、動脈圧(ABP)は、例えば脈拍計又は動脈ラインを使用して、非侵襲性の又は最小限に侵襲性的方法で容易に測定される。ABPの平均値はさらに、近似的にMAPに等しい。MAP、CO及びCVP測定の侵襲性を考慮して、ABPのみが測定されることが一般的である。

【0006】

その結果として、医療スタッフは、不完全な情報に基づいて昇圧剤が投与されるべきかどうかに関しての決定をしなければならない。これらの状況下で、一般的に、利用可能なABP測定、他の測定された生理学的パラメータ及び他の情報(例えば患者の全体的外観、既存の医学的状態等)に依存して、昇圧剤処置の必要性が生じるか及びいつ生じるかを決定する際に、それぞれの医師が異なる定性的な判断をする可能性がある。この状況は、メディカルケアにおける一様性の欠如につながり、結果として、不必要な昇圧剤投与、又は逆に、医学的に有益だったはずの昇圧剤の投与の不履行をもたらす可能性がある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

以下は、上述した問題及び他の問題を克服する新規かつ改善された装置及び方法を提供する。

【0008】

一つの態様によれば、血行動態(Hemodynamic)モニタリング機器が開示され、当該機器は、心拍数を示す生理学的パラメータ及び動脈圧を示す生理学的パラメータを受信するように配置されて、心拍数を示す受信された生理学的パラメータ及び動脈圧を示す受信された生理学的パラメータに基づいて全身性血管抵抗(SVR)と相関する血行動態パラメータを計算するように構成されるプロセッサ、並びに、(i)計算された血行動態パラメータを表示するように構成されるディスプレイ、及び(ii)アラーム基準を満たす計算された血行動態パラメータにตอบสนองして知覚可能な信号を生成するように構成されるアラームのうち少なくとも1つを含む出力装置を有する。

【0009】

他の態様によれば、血行動態モニタリング方法が開示され、当該方法は、(i)定量的な心拍数(HR)測度及び定量的な動脈圧(ABP)測度に機能的に依存し、(ii)全身性血管抵抗(SVR)と相関する定量的な血行動態パラメータを計算するステップ、並びに、(i)前記定量的な血行動態パラメータを表示するステップ、及び(ii)アラーム基準を満たす計算された血行動態パラメータに応じて異常な血行動態状態を示す知覚可能な信号を生成するステップのうち少なくとも1つのステップを有する。

【0010】

特定の他の開示された態様によれば、直前のパラグラフの方法を実行するようにコンピュータ及びディスプレイを制御するための実行可能な命令を記憶するコンピュータ媒体が

10

20

30

40

50

開示され、そして、直前のパラグラフの方法を実行するようにプログラムされたプロセッサ及びディスプレイ含む血行動態モニタリング装置が開示される。

【0011】

一つの利点は、定量ベースで、いつ昇圧剤処置が指示されるかを決定するための機器を提供することにある。

【0012】

他の利点は、いつ昇圧剤処置が指示されるかについてタイムリーな決定をすることが可能な機器を提供することにある。

【0013】

他の利点は、非常に侵襲性である心拍出量の測定に頼らずに、全身性血管抵抗に密接に関連する血行動態パラメータを定量的にモニタリングすることにある。

10

【0014】

本発明の更なる利点は、以下の詳細な説明を読んで理解することにより、当業者に認識される。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】昇圧剤処置が適切である時を指示するように構成される血行動態モニタリング機器を含んでいる患者モニタを含む医療環境を概略的に示す図。

【図2】図1の血行動態モニタリング機器によって実現される血行動態パラメータ計算において使用されるS関数の形状をプロットする図。

20

【図3】図1の血行動態モニタリング機器によって実現される血行動態パラメータ計算において使用されるZ関数の形状をプロットする図。

【図4】血行動態モニタリング機器の出力を含む図1の患者モニタの実施の形態の例示的な出力を概略的に示す図。

【図5】血行動態モニタリング機器の出力を含む図1の患者モニタの実施の形態の例示的な出力を概略的に示す図。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本願明細書に開示される血行動態モニタ及びアラームは、いくつかの生理学的洞察に基づく。関係 $MAP=(CO \times SVR)+CVP$ から始めて、中心静脈圧(CVP)は無視できる、すなわちCVPがゼロに近似されると仮定され、平均動脈圧(APB)が平均大動脈圧(MAP)の代用として用いられる場合、全身性血管抵抗(SVR)は、 $SVR=ABP/CO$ と近似されることができ。心拍出量(CO)は、心臓一回拍出量(SV) × 心拍数(HR)に等しい(つまり $CO=SV \times HR$)。生理学的に、一回拍出量(SV)は、ほとんどの患者にとって、ほとんどの生理学的条件の下で比較的一定であるので、心拍出量(CO)の変動は一般的に、主として心拍数(HR)の変動に起因する。したがって、 CO/HR は、心拍出量(CO)の変動を表現する。この関係を全身性血管抵抗(SVR)の式に挿入することで、関係 $SVR=ABP/HR$ を与える。言い換えると、全身性血管抵抗(SVR)は、血行動態パラメータ ABP/HR と相関し、又は、この比に比例する若しくは相関する血行動態パラメータと相関する。

30

【0017】

昇圧剤処置は全身性血管抵抗(SVR)を増加させるように血管収縮を生じさせることを意図するので、全身性血管抵抗(SVR)が異常に低い場合、昇圧剤処置が指示される。関係 $SVR=ABP/HR$ に基づいて、動脈圧(APB)が低くて、心拍数(HR)が高いか又は僅かに高い場合、全身性血管抵抗(SVR)が低いことを予測することができる。心拍数(HR)が極端に低下する可能性はない(例えば、HRは、ほとんどの人々にとって、1分あたり約50拍を下回って減少しない)ので、心拍数(HR)の値に関係なく、動脈圧(APB)が非常に低い場合、全身性血管抵抗(SVR)が低いことを予測することができる。

40

【0018】

一方、心拍数(HR)が低い場合、動脈圧(APB)が非常に低くない限り、全身性血管抵抗(SVR)は異常に低くはない。低い心拍数(HR)に結びつけられる低い(但し低過ぎない)動脈

50

圧(APB)は、睡眠、鎮静又は他の安静状態の間に生じる可能性がある正常な状態である。結果として、昇圧剤処置が必要とされるときを決定するために、測定された動脈圧(APB)にのみ依存することは、結果として、APB及びHRの両方が低下する通常の安静状態に入っている患者によって引き起こされる誤警報につながる可能性がある。

【0019】

前述の洞察を考慮して、「ABPが低く、かつ、HRが僅かに高いか又は高い」又は「ABPが非常に低い」といった形式の経験則が、いつ昇圧剤処置が必要とされるかについて定性的に推定するために用いられることができる。そのような定性的な経験則のみでは、残念なことに、血行動態モニタ又はアラームとして有用でない。しかしながら、本願明細書において開示されるように、この経験則は血行動態モニタ又はアラームのための適切な基準を提供するように定量化されることができる。

10

【0020】

図1を参照して、患者10は、病院、救急室、集中治療室(ICU)、心臓医療ユニット(CCU)などにおいて典型的な状況であるように、ベッド12に横たわって示されている。患者の状態によっては、患者10は、歩行可能である、車椅子に乗っている、椅子に座っているなども考えられる。患者は、図示された実施の形態において、ECG電極14を有する心電図(ECG)機器、及び、例えば完全に非侵襲性の脈拍計又は最小限に侵襲性の動脈ラインであることができる血圧モニタ16を含む、さまざまな医用モニタリング装置によってモニタリングされる。図示された血圧モニタ16はリストベースであるが、患者10の上腕又はどこか他の所に位置する血圧モニタも意図される。血圧を測定するために動脈ラインが用いられる場合、それは、静脈流体供給ラインなどにオプションとして含まれることができる。ECG及びABPモニタ14、16はさらに、ECG及び血圧信号を生成し、オプションとして、ECG及び血圧信号の信号処理を実行するための関連した電子装置を含む。図示された実施の形態において、これらの電子装置は、適切な生理学的入力信号に基づいて呼吸速度のような選択された他の生理学的パラメータをモニタリングする電子装置をオプションとして提供するだけでなく、ECG及びABPの両方のモニタリングのための電子装置を提供する一体的多機能患者モニタ20として実施される。多機能患者モニタ20は、オプションとして、組込みキーボード又は他の組込み装置(図示せず)を用いてローカルにプログラム可能であり、追加的に又は代わりに、有線又は無線デジタル通信経路(例えば有線又は無線ローカルエリアネットワーク(LAN又はWLAN)、bluetooth(登録商標)無線接続など)を用いて多機能患者モニタ20と通信するコンピュータ22又は他のリモート装置を用いて、遠隔操作でプログラム可能である。図示された多機能患者モニタ20は、測定された生理学的パラメータ(例えばECGトレース、血圧(BP)データ、呼吸データなど)を表示するディスプレイ24を含む。ディスプレイは、例えば、現在の数値や、時間の関数としてパラメータ値を示すトレースによる等のさまざまな態様で、これらのパラメータを示すことができる。

20

30

【0021】

多機能患者モニタ20はさらに、ECG及び血圧モニタリング機器と共に、血行動態モニタ及びアラーム機器を定める。これは、多機能患者モニタ20の電子装置によって実施される概略のプロセッサ30によって、図1に図示される。例えば、プロセッサ30は、適切には、血行動態機器を実現する処理を実行し、結果として生じる血行動態パラメータをディスプレイ24に表示して、オーディオスピーカ32による可聴アラーム出力若しくはディスプレイ24に表示される視覚アラーム34を生成するか、又は他の知覚可能なアラーム信号を生成する、適切なソフトウェアを実行する患者モニタ20のプロセッサである。一例としてこの物理的構成によって説明したが、本願明細書において開示される血行動態機器の実施の形態は、例えば血圧及び心拍数モニタリング機能を含むスタンドアロン機器として、コンピュータ若しくはナースステーションの他のデジタル装置上で動作するソフトウェアとして、又は、ポケットブルユニット若しくは装着型携帯ユニットとして等、さまざまに物理的に実施されることが理解されるべきである。さらに、本願明細書において開示される血行動態モニタリング技術は、例えば磁気ディスク、光学ディスク、インターネットサーバ、ランダムアクセスメモリ(RAM)、読取り専用メモリ(ROM)などのような、本願明

40

50

細書において開示される血行動態モニタリング技術を実行するためにプロセッサ30によって又は他のプロセッサによって実行可能な命令を記憶するデジタル記録媒体として実施されることもできる。

【0022】

プロセッサ30は、ECG信号を受信して、オプションとしてECG信号の信号処理を実行するように、適切にECGモニタリング40を実行し、そしてさらに、APB信号を受信して、オプションとしてAPB信号の信号処理を実行するために、動脈圧(ABP)モニタリング42を実行する。図示された実施の形態において、そのようなモニタ処理40、42は、ソフトウェアを実行するプロセッサ30によって、適切に実行される。別の態様では、これらの信号は、独立したECGモニタ又は独立した血圧モニタからのような、どこか他の所から受信されることが

10

【0023】

より一般的には、血行動態機器は、心拍数を示す生理学的パラメータ及び動脈圧を示す生理学的パラメータを受信する。図示された実施の形態において、心拍数を示す生理学的パラメータはECG信号であり、そして心拍数モニタ機器46の出力は、生理学的パラメータによって示される心拍数である。しかしながら、例えば指先SpO₂モニタの出力のような、心拍数を示す他の生理学的パラメータが用いられることができ、そして適切な処理ユニットは、指先SpO₂モニタ信号の適切な処理により、生理学的パラメータによって示される心拍数を生成する。同様に、図示された実施の形態において、動脈圧を示す生理学的パラメータは、血圧モニタ信号によって示される平均動脈圧(ABP)を出力するように血圧モニタ16によって生成される生理学的信号の適切な処理を実行する血圧モニタリング機器16、42の出力である。ここでも、オプションとして平均動脈圧(ABP)を示す他の生理学的パラメータによって示されるABP信号を導き出す適切な処理によって、平均動脈圧(ABP)を示すそのような他の生理学的パラメータが用いられることができる。

20

【0024】

全身性血管抵抗(SVR)と相関する血行動態パラメータを推定するために重要な情報は、(i)心拍数を示す生理学的パラメータによって示される心拍数(HR)、(ii)動脈圧を示す生理学的パラメータによって示される平均動脈圧(ABP)、(iii)オプションとして他の患者データ(例えば患者の年齢又は患者の性別)を含む。この情報は、昇圧剤適否インデックス(VPAI)計算機50へ入力され、VPAI計算機は、「ABPが低く、かつ、HRが僅かに高いか又は高い」又は「ABPが非常に低い」との経験則を定量化する血行動態パラメータを計算する(ABPは動脈圧を示す生理学的パラメータによって示される動脈圧を示し、HRは心拍数を示す生理学的パラメータによって示される心拍数を示す)。

30

【0025】

VPAI計算機50によって計算される血行動態パラメータは、本願明細書において、昇圧剤適否インデックス(VPAI)として示され、(i)定量的な心拍数(HR)測度及び定量的な平均動脈圧(APB)測度に関数的に依存し、そして(ii)全身性血管抵抗(SVR)と相関する定量的な血行動態パラメータを提供する。VPAIは比較器52によって臨界基準と比較され、VPAIが臨界基準を満たす場合、アラーム信号54が、知覚可能な信号(例えばスピーカ32による可聴アラーム出力又はディスプレイ24に表示される視覚アラーム34)として生成される。アラーム信号54を生成することに加えて又はその代わりに、VPAI値対時間のプロットの形で、現在のVPAI値の数値的表示として、プロットと現在の値の数値的な表示との組み合わせとして、又は他の適切な形式で、VPAI表示56が患者モニタ20のディスプレイ24に示されることが

40

【0026】

50

血行動態モニタリング機器のいくつかの説明された実施の形態は、図1の図示された実施の形態に対する解説用のリファレンスであり、VPAI計算のいくつかの好ましい定式化が、以下に述べられる。VPNI計算の機能は、パターン「ABPは低く、かつ、HRは僅かに高いか又は高い」又は「ABPは非常に低い」を、インデックス又は他の定量的な値として、定量的に表現することである。いくつかの好ましい定式化において、VPNIは、ファジーロジックを用いて計算される。例示の定式化において、3つのファジー変数が、3つの要素経験則「HRは高いか又は僅かに高い」、「ABPは低い」及び「ABPは非常に低い」を定量的に表すように定められる。

【0027】

図2及び3を参照して、一つの適切な定式化において、この3つの要素経験則は、図2に示されるS関数の形状を持っている、又は図3に示されるZ関数の形状を持っているファジー変数によって表される。定量的に、これらの関数は以下のように規定される。

$$S(x; a, b) = \begin{cases} 0 & , \quad x \leq a \\ 2 \left(\frac{x-a}{b-a} \right)^2 & , \quad a < x \leq \frac{a+b}{2} \\ 1 - 2 \left(\frac{x-b}{b-a} \right)^2 & , \quad \frac{a+b}{2} < x \leq b \\ 1 & , \quad b < x \end{cases} \quad (1)$$

ここで

$$Z(x; a, b) = 1 - S(x; a, b) \quad (2)$$

である。

【0028】

これらの関数を用いて、経験則「HRは、僅かに高いか又は高い」は以下のように定量化される。

$$\mu_{HR_is_slightlyHigh_or_high} = S(HR; 70+AF_{HR}+SF_{HR}, 120+AF_{HR}+SF_{HR}) \quad (3)$$

ここで、HRは、心拍数を示す生理学的パラメータによって示される1分あたりの拍動としての心拍数であり、 AF_{HR} は、オプションの患者年齢調整係数であり、 SF_{HR} は、オプションの患者性別調整係数であり、S関数のローエンド境界aは $70+AF_{HR}+SF_{HR}$ であり、S関数のハイエンド境界bは $120+AF_{HR}+SF_{HR}$ である。

【0029】

同様に、定量的なファジー変数は、残りの要素経験則に対して、以下のように定められることができる。

$$\mu_{APB_is_low} = Z(ABP; 60+AF1_{ABP}+SF1_{ABP}, 80+AF1_{ABP}+SF1_{ABP}) \quad (4)$$

及び

$$\mu_{APB_is_veryLow} = Z(ABP; 40+AF2_{ABP}+SF2_{ABP}, 60+AF2_{ABP}+SF2_{ABP}) \quad (5)$$

ここで、ABPは、動脈圧を示す生理学的パラメータによって示されるmmHgでの平均動脈圧であり、 $AF1_{ABP}$ 及び $AF2_{ABP}$ は、オプションの患者年齢調整係数であり、 $SF1_{ABP}$ 及び $SF2_{ABP}$ は、オプションの患者性別調整係数である。

【0030】

オプションの調整係数 AF_{HR} 、 $AF1_{ABP}$ 、 $AF2_{ABP}$ 、 SF_{HR} 、 $SF1_{ABP}$ 及び $SF2_{ABP}$ は、患者年齢及び患者性別の関数として典型的な心拍数及び平均動脈圧値を表している患者データ編集物から適切に導き出される。例えば、動脈圧は患者年齢とともに単調に増加する傾向がある

10

20

30

40

50

ことが知られているので、オプションの調整係数AF1ABPは適切にこの既知の傾向を反映する患者年齢の単調増加関数である。これらの調整係数のうちのいくつかは負の値を持つことが考えられる。患者年齢及び患者性別のための調整係数は、解説用の例として本願明細書において特に述べられる。しかしながら、他の患者特性のための調整係数が含まれ得ることが考えられる。追加的に又は代わりに、例えば特定の患者の医療履歴において提供される実際に記録された心拍数値に基づく、ファジー変数のための患者固有の境界を持つことが考えられる。

【 0 0 3 1 】

式(3)、(4)及び(5)の各々において規定される定量的なファジー変数は、S関数及びZ関数によって定められる限界に起因して、範囲[0,1]の出力値を持つ。 $\mu_{HR_is_slightlyHigh_or_high}$ 10
について、より大きな値は、経験則「心拍数(HR)は、僅かに高いか又は高い」に関するより高い同意を示す。 $\mu_{APB_is_low}$ について、より大きな値は、経験則「平均動脈圧(APB)は低い」に関するより高い同意を示す。 $\mu_{APB_is_veryLow}$ について、より大きな値は、経験則「平均動脈圧(APB)は非常に低い」に関するより高い同意を示す。 μ_{VPAI} として示される昇圧剤適否インデックスは、

$$\mu_{VPAI} = (\mu_{APB_is_low} \wedge \mu_{HR_is_slightlyHigh_or_high}) \vee \mu_{APB_is_veryLow} \quad (6)$$

に従って、ファジー複合変数として、適切に定められる。ここで、シンボル" \wedge "は、標準ファジー論理積を示し、 $\mu_A(x) \wedge \mu_B(x) = \min\{\mu_A(x), \mu_B(x)\}$ として定められ、シンボル" \vee "は、標準ファジー論理和を示し、 $\mu_A(x) \vee \mu_B(x) = \max\{\mu_A(x), \mu_B(x)\}$ として定められる。昇圧剤適否インデックス(μ_{VPAI})も、範囲[0,1]内にあるように制限され、より大きな値は、経験則「昇圧剤処置が望ましい」に関するより高い同意を示す。

【 0 0 3 2 】

比較器52によって実現される臨界基準は、さまざまな態様で構成されることができる。一つの適切な基準は、

$$\text{IF } (\mu_{VPAI} > I_{th}) \text{ THEN Vasopressor intervention advised} \quad (7)$$

であり、ここで、 I_{th} は閾値である。臨界基準は、さらに、以下に従ってファジー条件文を用いて表現されることができる。

$$\text{IF } (\mu_{APB_is_low} \text{ AND } \mu_{HR_is_slightlyHigh_or_high}) \text{ OR } \mu_{APB_is_veryLow} \text{ THEN Vasopressor intervention advised} \quad (8)$$

式(8)において、第1の部分($\mu_{APB_is_low} \text{ AND } \mu_{HR_is_slightlyHigh_or_high}$)は、心拍数がいつもより高速であるが、血圧が顕著に低下する異常な現象を特定する。第2の部分 $\mu_{APB_is_veryLow}$ は、心拍数に関係なく、血圧がきわめて低い値に低下する状況を特定する。アラームを活性化するための閾値(例えば式(7)の閾値 I_{th})は、基準患者データベースの分析によって観察に基づいて適切に得られるか、又は、特定の患者状況に従って臨床ユーザによって決定されることもできる。いくつかの実施の形態において、血行動態モニタリング機器は、調整可能であるユーザが選択可能な閾値を持つ。

【 0 0 3 3 】

要約すると、血行動態モニタリング機器は、以下のように動作する。各々の時点で、機器は、心拍数を示す生理学的パラメータによって示される心拍数(HR)値、動脈力を示す生理学的パラメータによって示される平均動脈圧(APB)値を受信し、オプションとして、更なる重要な情報(例えば患者年齢、患者性別など)を受信し、そして、式(6)に従って昇圧剤適否インデックス(μ_{VPAI})を生成する。昇圧剤適否インデックス(μ_{VPAI})は、オプションとして心拍数HR及びABP値とともに、リアルタイムで表示されて、閾値又は他の臨界基準と比較される。昇圧剤適否インデックス(μ_{VPAI})が臨界基準を満たす場合、昇圧処置の

10

20

30

40

50

適否又は異常な全身性血管抵抗(SVR)状態の他の治療を指示する昇圧剤処置適否アラームが発せられる。

【0034】

以下において、本願明細書において述べられる教示に実質的に従って構成される血行動態モニタリング機器の動作のいくつかの解説となる例が述べられる。

【0035】

図4を参照して、MIMIC-IIデータベースにおける82歳の女性患者のICU記録が示される。Saeed et al., "MIMIC-II: A massive temporal ICU patient database to support intelligent patient monitoring", Computers in Cardiology 2002; 29:641-44を参照。図4のパネルは、患者心拍数(HR)測定値、患者平均動脈圧(ABPm)測定値及び平均非侵襲性血圧(NBPm)測定値をプロットする。なお、ABPm及びNBPmトレースにおけるフラットライン期間は、測定値が取得されなかったか又はMIMIC-IIデータベースにおいて利用可能でなかった期間を指す。一番下のパネルは、APBm又はNBPmの値が利用可能だった期間の間に計算された昇圧剤適否インデックス(図4の関連するパネルにおいて"VP Index"として示される $\mu_{VP_{AI}}$)をプロットする。一番下のパネルにおいて、式(7)の閾値 I_{th} は、水平の破線によって示される。

10

【0036】

図4に見られるように、患者の昇圧剤適否インデックス($\mu_{VP_{AI}}$)値は、50時間周辺で高くなり(事前に設定された約0.6の閾値を上回っている)、この時点は図4の左側の垂直破線によって示され、低い全身性血管抵抗(SVR)に対応して現れた臨界イベントが存在したことを示す。しかしながら、MIMIC-IIデータベースに記憶された患者の投薬記録は、実際の昇圧剤(ネオシネフリン)処置が53時間頃(この時点は図4の右側の垂直破線によって示される)に患者に適用されたことを示す。これは、昇圧剤適否インデックス($\mu_{VP_{AI}}$)が昇圧剤処置を開始することを助言した約2.5時間後である。昇圧剤処置の開始直後の昇圧剤適否インデックス($\mu_{VP_{AI}}$)における大幅な減少によって示されるように、昇圧剤処置は成功していた。

20

【0037】

さらに図4から分かるように、NBPmはさらに、昇圧剤の処置を要求するイベントに対応するとして昇圧剤適否インデックス($\mu_{VP_{AI}}$)によって示される50時間周辺のインターバルとは別の時点において顕著に低いレベルへと低下した。そのようなNBPmの顕著な低下は、例えば、38-48時間のインターバル、60-70時間のインターバル、そして80-90時間のインターバルにおいて発生した。しかしながら、昇圧剤適否インデックス($\mu_{VP_{AI}}$)は、それらの期間中に高い値を示さず、これらの血圧低下によって誤警報が起動しなかったことを示す。対照的に、昇圧剤適否インデックス($\mu_{VP_{AI}}$)の助けをかりることなく血圧をモニタリングしている医師は、これらの期間の一つ以上において(不必要な)昇圧剤処置を開始することを決定したかもしれない。

30

【0038】

図5を参照して、他の解説のための例が示され、この例において、昇圧剤適否インデックス($\mu_{VP_{AI}}$)は、84歳の男性患者の患者モニタリングデータに対して計算され、ここでも、MIMIC-IIデータベースから取得される。昇圧剤適否インデックス($\mu_{VP_{AI}}$)値は、MIMIC-IIデータベース中に記憶される心拍数(HR)及び平均動脈圧(ABP)測定値を用いて、患者年齢及び性別に対する調整を伴って、時間の関数として計算される。昇圧剤適否インデックス(図5に"VP Index"として示される $\mu_{VP_{AI}}$)は、図5の一番上のパネルにプロットされる。式(7)の閾値 I_{th} は、図5に水平の破線によって示される。昇圧剤適否インデックスが閾値 I_{th} を上回る場合、臨界イベントが検出され、そして、昇圧処置が望ましいと考えられることを医師又は他の医療スタッフに知らせるために知覚可能なアラームが生成される。アラームを知覚すると、医師又は他の医療スタッフは、低い全身性血管抵抗を示す異常な血行動態イベントの発生を確認するために、(例えば、図1の患者モニタ20を用いて)現在及び最近の生理学的データを検討することができる。この確認は、例えば、図5に示されて、患者モニタ20のディスプレイ24上に昇圧剤適否インデックスとともに適切にプロットされ

40

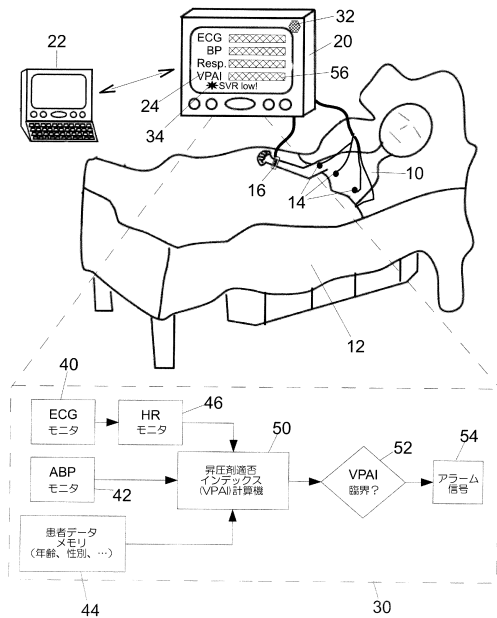
50

る心拍数(HR)及び平均動脈圧(ABPm)測定値の検討を伴うことができる。

【0039】

本発明は、好ましい実施の形態を参照して説明された。変更及び修正は、上記の詳細な説明を読んで理解することで、別の人が思いつうことができる。本発明は、添付の請求の範囲及びその均等物の範囲内である限り、全てのそのような変更及び修正を含むとして解釈されることが意図される。

【図1】



【図2】

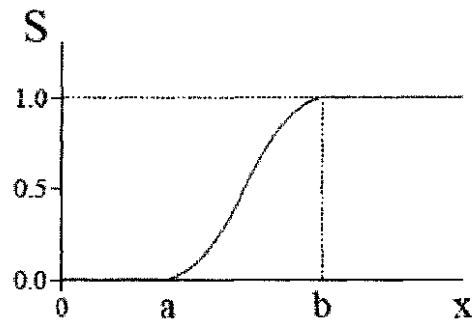
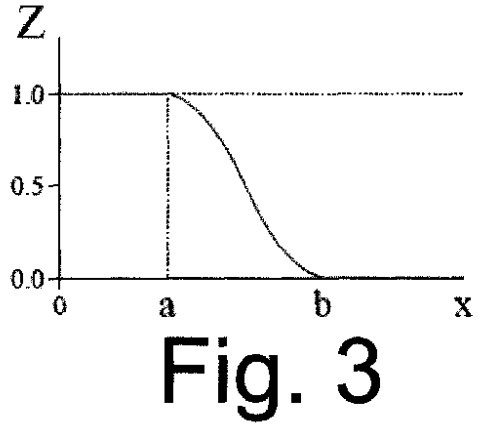
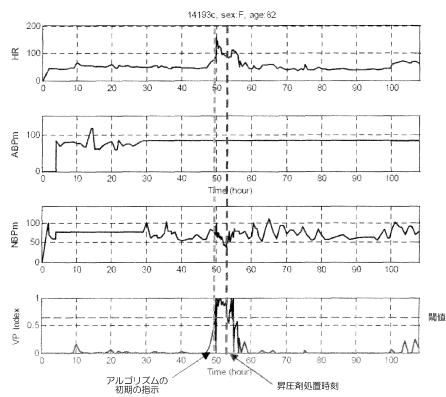


Fig. 2

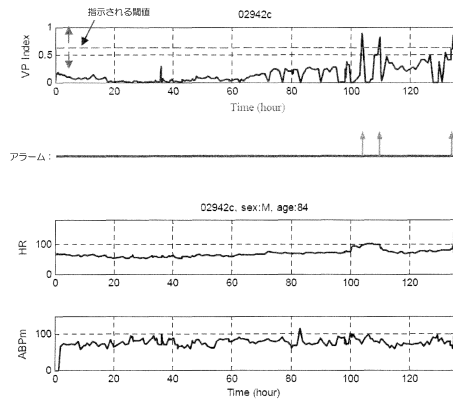
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

審査官 石井 哲

- (56)参考文献 国際公開第2007/060559(WO, A2)
国際公開第2004/107963(WO, A2)
特開平03-007136(JP, A)
特開2000-271099(JP, A)
BECKER K, FUZZY LOGIC APPROACHES TO INTELLIGENT ALARMS, IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY MAGAZINE, 米国, IEEE, 1994年11月, V13 N5, P710-716

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/00 - 5/05

专利名称(译)	血液动力学监测和报警		
公开(公告)号	JP5608102B2	公开(公告)日	2014-10-15
申请号	JP2010548215	申请日	2009-02-02
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	ツオンウェイ		
发明人	ツオン ウエイ		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0402		
CPC分类号	A61B5/021 A61B5/02028 A61B5/024 A61B5/7264 A61B5/7275 G16H40/63		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61B5/04.310.M A61B5/00.A		
代理人(译)	矢ヶ部 喜行		
审查员(译)	石井 哲		
优先权	61/031708 2008-02-27 US		
其他公开文献	JP2011512929A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

血液动力学监测装置包括处理器和输出装置。处理器30布置成接收指示心率的生理参数和指示动脉压的生理参数，并且基于接收的指示心率的生理参数和接收的指示动脉压的生理参数。(50)血流动力学参数与全身血管阻力(SVR)相关。输出装置，以产生响应于(i)被配置成显示所述血液动力学参数计算显示器24可感知的信号，以及(ii)计算的血液动力学参数满足警报标准52并且至少有一个警报32，在一些实施方案中，处理器代表经验规则“定量ABP测量值低且定量HR测量值略高或稍高”或“定量ABP率非常低”使用模糊隶属函数计算血液动力学参数。

$$S(x;a,b) = \begin{cases} 0 & , \quad x \leq a \\ 2 \left(\frac{x-a}{b-a} \right)^2 & , \quad a < x \leq \frac{a+b}{2} \\ 1 - 2 \left(\frac{x-b}{b-a} \right)^2 & , \quad \frac{a+b}{2} < x \leq b \\ 1 & , \quad b < x \end{cases}$$