

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6410820号
(P6410820)

(45) 発行日 平成30年10月24日(2018.10.24)

(24) 登録日 平成30年10月5日(2018.10.5)

(51) Int.Cl.			F I		
A 6 1 B	5/022	(2006.01)	A 6 1 B	5/022	4 0 0 L
A 6 1 B	5/02	(2006.01)	A 6 1 B	5/02	3 1 0 Z
A 6 1 B	5/00	(2006.01)	A 6 1 B	5/00	1 0 1 A
A 6 1 B	5/11	(2006.01)	A 6 1 B	5/11	1 0 0
			A 6 1 B	5/02	Z D M

請求項の数 11 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2016-532308 (P2016-532308)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成26年7月28日 (2014.7.28)		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2016-528981 (P2016-528981A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成28年9月23日 (2016.9.23)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/EP2014/066118		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhove n
(87) 国際公開番号	W02015/018675	(74) 代理人	100122769
(87) 国際公開日	平成27年2月12日 (2015.2.12)		弁理士 笛田 秀仙
審査請求日	平成29年7月25日 (2017.7.25)	(74) 代理人	100163809
(31) 優先権主張番号	61/863,017		弁理士 五十嵐 貴裕
(32) 優先日	平成25年8月7日 (2013.8.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	13179554.4		
(32) 優先日	平成25年8月7日 (2013.8.7)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		
早期審査対象出願			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 対象の血行力学的状態をモニタするモニタリングシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象の血行力学的状態をモニタするモニタリングシステムであって、
 時間にわたり遠隔距離から前記対象の複数の画像を得る撮像ユニットと、
 前記対象のバイタルサインに関連付けられる前記対象のセンサ信号を得るセンサユニットと、

前記複数の画像から前記対象のさまざまな体部位のフォトプレチスモグラフィ P P G 信号を生成する P P G ユニットと、

前記センサ信号及び前記 P P G 信号を評価し、前記センサ信号及び前記 P P G 信号から、パルス到達時間 P A T 測定を抽出し、前記 P A T 測定から前記対象の前記血行力学的状態に関する血行力学的情報を抽出する評価ユニットとを有する、モニタリングシステム。

【請求項 2】

前記評価ユニットが、前記センサ信号及び前記 P P G 信号の前記評価から血圧における変化を決定するよう構成される、請求項 1 に記載のモニタリングシステム。

【請求項 3】

前記評価ユニットが、P A T 測定として、P A T フット、P A T 2 0 %、P A T 5 0 %、P A T 8 0 %、P A T トップ、パルス移動時間及びノ又は前駆出時間を抽出するよう構成される、請求項 1 に記載のモニタリングシステム。

【請求項 4】

前記評価ユニットが、前記センサ信号から P A T 測定の開始信号及び前記 P P G 信号の

10

20

収縮期の測定値から前記 P A T 測定の終了信号を決定するよう構成される、請求項 1 に記載の モニタリングシステム。

【請求項 5】

前記評価ユニットが、1 つ又は複数の P A T 測定における変化を検出し、1 つ又は複数の P A T 測定における変化が検出されたかどうかを示すインジケーション信号を出すよう構成される、請求項 1 に記載の モニタリングシステム。

【請求項 6】

前記評価ユニットが、同じ対象に関して若しくは異なる対象に関して以前取得された、又は複数の対象に関して取得した P A T 測定から形成される参照 P A T 測定に対して、1 つ又は複数の抽出された P A T 測定を比較するよう構成される、請求項 5 に記載の モニタリングシステム。

10

【請求項 7】

前記センサユニットが、前記対象の心拍に関連付けられる心拍信号、及び / 又は前記対象の呼吸レートに関連付けられる呼吸信号の抽出を可能にする圧力変化を表す圧力センサ信号を得る圧力センサを有する、請求項 1 に記載の モニタリングシステム。

【請求項 8】

前記センサユニットが、前記対象の心拍に関連付けられる心拍信号の抽出を可能にする E C G センサ信号を得る E C G センサを有する、請求項 1 に記載の モニタリングシステム。

【請求項 9】

20

前記評価ユニットが、P P G 信号、E C G センサ信号及び圧力センサ信号の異なる組み合わせからパルスの到達時間 P A T 測定を抽出し、整合性に関して前記 P A T 測定をチェックし、前記チェックの結果を使用して、前記対象の前記血行力学的状態に関する血行力学的情報を抽出するよう構成される、請求項 7 又は 8 に記載の モニタリングシステム。

【請求項 10】

前記対象の血圧を測定する血圧測定ユニットを更に有する、請求項 1 に記載の モニタリングシステム。

【請求項 11】

対象の血行力学的状態をモニタする モニタリング方法において、
時間にわたり遠隔距離から前記対象の複数の画像を得るステップと、
前記対象のバイタルサインに関連付けられる前記対象のセンサ信号を得るステップと、
前記複数の画像から前記対象のさまざまな体部位のフォトプレチスモグラフィ P P G 信号を生成するステップと、
前記センサ信号及び前記 P P G 信号を評価し、前記センサ信号及び前記 P P G 信号から、パルス到達時間 P A T 測定を抽出し、前記 P A T 測定から前記対象の前記血行力学的状態に関する血行力学的情報を抽出するステップとを有する、処理方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、対象の血行力学的状態をモニタリングする、特に例えば患者又は未熟児といった対象の血圧における変化をモニタするモニタリングシステム及び対応する方法に関する。本発明は更に、プロセッサ及び対応する処理方法並びに斯かるモニタリングシステムに用いる上記処理方法を実現するコンピュータプログラムに関する。

40

【背景技術】

【0002】

医療モニタリングシステムの分野において、患者の puls 及び呼吸を検出するため尖位置に配置される加速度計、上腕のカフベースの血圧モニタ、及び更に手首又は指先のフォトプレチスモグラフィ (P P G) センサを持つモニタリングデバイスが利用可能である。これらのセンサは、患者の連続的なモニタリングを可能にする。

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

患者悪化の微妙な徴候の早期の認識は、患者モニタリングシステムにより解決されるべき主要な課題であることが分かった。

【0004】

連続的な血圧測定は、患者に関するリスクを増加させる場合がある例えば血行力学的不安定性を持つ特定の患者に必要な場合がある。更に、これはしばしば、新生児集中治療室（NICU）における未熟児をモニタリングするのに重要である。非侵襲性の血圧測定は主に、脈拍流体圧力計による閉鎖的な腕カフに基づかれる。これは断続的な測定だけを可能にする。この方法は、患者にとって不快であるか、又は更には未熟児に対して使用する10

【0005】

従って、血行力学的状態及び特に血圧の有意な変化の連続的な検出を提供するモニタリングデバイスに関する強い関心が存在する。

【0006】

従来技術から知られる血圧変化をモニタする方法は、パルス到達時間方法論に基づかれる。そこでは、心拍が、心電図から得られ、血圧変化は、フォトプレチスモグラムと組み合わせられて決定される。それは、患者の指先、耳、額又は手首での個別の光学センサにより20

得られる。パルス到達時間は、前駆出時間及びパルス移動時間の合計として決定される。この場合、イソ・ポリュメトリック収縮の期間である前駆出時間が、血圧と独立して変化することができる。その結果、この方法の信頼性は減らされる。しかしながら、パルス到達時間の相対的な変化を用いることが、血圧減少が原因による切迫した気絶の早期の検出に関する可能なパラメータとして示された。この場合、20 mmHgの減少は、パルス到達時間における20～40ミリ秒の変化に関連付けられる。

【0007】

WO2013/093690A1号は、ユーザにおける圧受容器反射をモニタするのに使用される装置を開示する。この装置は、ユーザがベッドで横たわる位置から座った姿勢に移るときを決定するためベッドに付けられる又はこの近くに配置される第1のセンサにより出力される信号を処理するよう構成されるか、又は横たわる位置から座った姿勢に移る結果として発生するユーザの心拍における変化を決定するため信号を処理することによりユーザの圧受容器反射のインジケーションを提供するよう構成されるプロセッサを有する。30

【0008】

Wong M. Y. M.らによる「Contactless recording of photoplethysmogram on a sleeping bed」、PROCEEDINGS OF THE 31 ST ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY: ENGINEERING THE FUTURE OF BIOMEDICINE, EMBC 2009, IEEE, 3 September 2009 (2009-09-03)、pages 907-910は、心拍（HR）推定に関する睡眠用のベッド上で反射型モード・フォトプレチスモグラム（PPG）を記録するための、コンタクトレスのモニタリング方法を開示する。心電図（ECG）及びパルス移動時間（PTT）が、この研究においても測定される。ECGは対象の四肢から測定され、一方PPGは、それぞれPPGセンサ及び対象の皮膚の間の直接の接触がある場合とない場合とで、右人さし指及び背中から得られる。センサが皮膚に直接付けられなかった場合であっても、はっきりしたPPG波形が対象の背中から得られる。背中PPGから得られるビートトゥビートHRは、指PPG及びECGから測定されるビートトゥビートHRと密接に相関される。40

【0009】

体上センサ（例えば、新生児の皮膚を害する電極）なしに、対象、例えば新生児看護における未熟児の血行力学的状態をモニタする、特に血行力学的危機を検出するためのモニ50

タリングシステムは、現在利用可能ではない。

【 0 0 1 0 】

本発明の目的は、低い技術的な負担で、対象に対する増加された快適さ及び改良された安全性で連続的なモニタリングを可能にし、特に未熟児のモニタリングに使用可能である、対象の血行力学的状態をモニタリングする改良されたモニタリングシステム及び方法を提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

本発明の一つの側面によれば、対象の血行力学的状態をモニタするモニタリングシステムが提供され、このシステムは、

時間にわたり上記対象の複数の画像を得る撮像ユニットと、

上記対象のバイタルサインに関連付けられる上記対象のセンサ信号を得るセンサユニットと、

上記複数の画像からフォトブレチスモグラフィ P P G 信号を生成する P P G ユニットと

、
1つ又は複数のパルス到達時間 P A T 測定を抽出し、上記1つ又は複数の P A T 測定から上記対象の上記血行力学的状態に関する血行力学的情報を抽出するため、上記センサ信号及び上記 P P G 信号を評価する評価ユニットとを有する。

【 0 0 1 2 】

本発明の別の側面によれば、対象の血行力学的状態をモニタするモニタリングシステムに用いられるプロセッサが提供され、このプロセッサは、

時間にわたり得られた複数の画像からフォトブレチスモグラフィ P P G 信号を生成する P P G ユニットと、

1つ又は複数パルスの到達時間 P A T 測定を抽出し、上記1つ又は複数の P A T 測定から、上記対象の上記血行力学的状態に関する血行力学的情報を抽出するため、上記対象のバイタルサインに関連付けられる上記対象のセンサ信号と上記 P P G 信号とを評価する評価ユニットとを有する。

【 0 0 1 3 】

本発明の更に他の側面において、対応する方法と、コンピュータで実行されるとき上記方法のステップをコンピュータに実行させるプログラムコード手段を有するコンピュータプログラムと、斯かるコンピュータプログラムを格納する非一時的コンピュータ可読の記録媒体とが提供される。

【 0 0 1 4 】

本発明の好ましい実施形態は、従属項において規定される。請求項に記載の、方法、プロセッサ、コンピュータプログラム及び媒体は、請求項に記載されるシステム及び従属項に規定されるシステムと類似する及び/又は同一の好ましい実施形態を持つ点を理解されたい。

【 0 0 1 5 】

本発明は、対象の血行力学的状態に関する血行力学的情報（例えば血圧）の抽出において1つの要素として使用される P P G 信号を得るのにコンタクトレスの方法を利用するというアイデアに基づかれる。上記コンタクトレスの方法は、一般に知られており、対象の心拍、呼吸レート又は S p 0 2 といったバイタルサインを得る遠隔 P P G の原理を使用する。それは、対象の画像フレームの時系列を得る例えばカメラ（例えばビデオカメラ）といった撮像ユニットを使用する。これは既知の態様において P P G 信号を生成するのにその後使用される。

【 0 0 1 6 】

本発明は、対象のバイタルサインに関連付けられ、センサユニット（1つ又は複数の同一又は異なるセンサを含む）により取得されるセンサ信号を第2の要素として使用する。このセンサユニットは好ましくは、同様に対象の体に対してセンサを構成することなしに、センサ信号を測定するよう構成される。

10

20

30

40

50

【0017】

PPG信号及びセンサ信号の結合された分析を用いて、対象の血行力学的状態及び詳細には血行力学的状態変化に関する信頼性が高く即時的な情報が、対象の体に付けられるセンシング手段を使用することなしに、好ましくはコンタクトレスの態様において得られることができる。更に、連続的なモニタリングが容易に可能である。提案されたシステムはこうして、増加された快適さを提供し、例えばNICUといった、未熟児の連続的なモニタリングに関して使用されることができる。

【0018】

ある実施形態によれば、上記評価ユニットが、上記センサ信号及び上記PPG信号の上記評価から血圧における変化を決定するよう構成される。PPG信号は、血液量パルスに関する情報を供給し、センサ信号は、例えば心拍といったバイタルサインに関する情報を供給し、又はECG信号さえ表す。これらの2つの信号の組み合わせから、特定の時間期間信号が、決定されることができ、これは、心臓誘導圧力波が、対象の動脈系において進む速度に対応する。血圧における変化がその後、この時間期間信号に基づき決定されることができる。血圧は単にPPG信号及びセンサ信号を測定することにより決定されるので、血圧における変化を決定する技術的な負担は減らされ、対象は(例えばカフベースの)血圧測定デバイスを着用する必要はなく、血圧における傾向が、連続してほぼリアルタイムに測定されることができる。その結果、この測定の高い信頼性が確実にされる。

【0019】

本発明によれば、上記評価ユニットは、1つ又は複数のパルス到達時間PAT測定を抽出し、上記1つ又は複数のPAT測定から上記対象の上記血行力学的状態に関する血行力学的情報を抽出するよう構成される。斯かるPAT測定の非限定的な例は、PATフット、PAT20%、PAT50%、PAT80%、PATトップ、上記パルス移動時間及び/又は上記前駆出時間である。斯かるPAT測定は、既知のPAT方法論から一般に知られる。PPG信号及びセンサ信号の組み合わせから、斯かるPAT測定は、容易に得られることができ、対象の血行力学的状態の変化を検出するためにモニタされることができる。例えば額及び足といったさまざまな体部位からPPG信号を測定することは、パルス移動時間(PTT)測定を検出することを可能にする。これは前駆出時間による影響を受けない。より正確には、数学的条件において、少なくとも2つの測定されたPATの差をとることは、PEP貢献をキャンセルし、PTT差だけが残る。

【0020】

好ましくは、上記評価ユニットが、上記センサ信号からPAT測定の開始信号及び上記PPG信号の収縮期の測定値から上記PAT測定の終了信号を決定するよう構成される。こうして開始時間及び終了時間が、低い技術的な負担及び高い精度で決定されることができる。

【0021】

別の実施形態によれば、上記評価ユニットが、1つ又は複数のPAT測定における変化を検出し、1つ又は複数のPAT測定における変化が検出されたかどうかを示すインジケーション信号を出すよう構成される。例えば、血行力学的変化の深刻な変化が検出された場合、非常事態又は警報が、ポケットベル、電話又は他の信号送信手段を介して、介護者、看護婦又は医師に対して信号通知されることができる。

【0022】

上記評価ユニットは、同じ対象に関して若しくは異なる対象に関して以前取得された、又は複数の対象に関して取得したPAT測定から形成される(例えば、異なる対象からのPAT測定の平均として形成される)参照PAT測定に対して、1つ又は複数の抽出されたPAT測定を比較するよう構成される。これは、血行力学的状態のモニタリングの信頼性及び精度を更に増加させる。

【0023】

センサユニットは好ましくは、上記対象の心拍に関連付けられる心拍信号の抽出を可能にするECGセンサ信号を得るECGセンサ、特に容量ECGセンサを有する。更に、あ

10

20

30

40

50

る実施形態において、センサユニットは、追加的に又は代替的に、上記対象の心拍に関連付けられる心拍信号、及び/又は上記対象の上記呼吸レートに関連付けられる呼吸信号の抽出を可能にする圧力変化を表す圧力センサ信号を得る圧力センサを有する。斯かるECGセンサ及び斯かる圧力センサは、一般に知られており、例えば患者ベッドといった患者支持部のマットレス又は織物に埋められることができる。

【0024】

呼吸は、PAT測定に影響を及ぼす。なぜなら、胸内圧は呼吸負担により調整されるからである。呼吸負担及びPAT測定の相関の分析は、例えば睡眠の間の無呼吸事象を決定することを可能にする。PPGパルス信号幅は、全身血管抵抗に関する情報を提供し、例えば心停止といった危機的なイベントの間の集中化又は血管拡張プロセスを推定するために用いられる。

10

【0025】

センサユニットがECGセンサ及び圧力センサを有する場合、上記評価ユニットが、PPG信号、ECGセンサ信号及び圧力センサ信号の異なる組み合わせから1つ又は複数のパルスの到達時間PAT測定を抽出し、整合性に関して上記1つ又は複数のPAT測定をチェックし、上記チェックの結果を使用して、上記対象の上記血行力学的状態に関する血行力学的情報を抽出するよう構成される。こうして、モニタリング結果の精度及び信頼性が更に増加されることができ、矛盾している結果は例えば無視されることができ、その結果、整合性のある結果だけが、血行力学的変化を決定するのに使用される。信号の異なる組み合わせから得られるすべてのPAT測定が矛盾している場合、これは、ある実施形態において、1つ又は複数の信号の低い信号品質又は不正確な測定のインジケーションとして解釈されることができ、この場合、ユーザが測定セットアップをチェックすることができるよう、対応する出力信号が出されることができ、

20

【0026】

更に別の実施形態において、モニタリングシステムは更に、対象の血圧を測定するため、血圧測定ユニット、例えばカフベースの血圧測定デバイスを有することができる。この血圧測定ユニットは、時間から時間への正確な測定を用いて、例えば血圧における変化といった決定された血行力学的情報を検査し、PAT測定を較正するため、断続的な測定に対して使用されることができ、

【0027】

30

更に好ましい実施形態では、評価ユニットは、決定された血行力学的情報に基づき、血圧測定ユニットを制御するよう構成される。こうして、血圧測定の頻度を減らすため、血行力学的状態の有意な変化が検出される場合のみ、血圧測定が始動されることができ、

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】本発明によるモニタリングシステムの実施形態の概略ダイアグラムを示す図である。

【図2】PAT方法論の説明のため心電図及びフォトプレチスモグラムのダイアグラムを示す図である。

【図3】血圧減少の場合における典型的なPAT増加を説明するダイアグラムを示す図である。

40

【図4】本発明によるモニタリング方法の第1の実施形態を説明するフローチャートを示す図である。

【図5】本発明によるモニタリング方法の第2の実施形態を説明するフローチャートを示す図である。

【図6】本発明によるモニタリング方法の第3の実施形態を説明するフローチャートを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0029】

本発明のこれらの及び他の態様が、以下に説明される実施形態より明らかとなり、これら

50

の実施形態を参照して説明されることになる。

【0030】

図1は、ベッド102に横になる対象100、例えば患者の血行力学的状態をモニタリングする、本発明によるモニタリングシステム10の概略図を示す。そこでは、対象100の頭部は枕104上に配置され、対象100は毛布106で覆われる。システム10は、時間にわたり対象100の複数の画像13を得る撮像ユニット12と、対象100のバイタルサインに関連付けられる対象100のセンサ信号15を得るセンサユニット14と、上記複数の画像からフォトブレチスモグラフィPPG信号17を生成するPPGユニット16と、対象100の血行力学的状態に関する血行力学的情報19を抽出するため、上記センサ信号15及び上記PPG信号17を評価する評価ユニット18とを有する。

10

【0031】

このセットアップにおいて、撮像ユニット12は、遠隔距離に、例えばベッド102が配置される部屋の天井又は壁にインストールされる。一般に、環境光は、シーンを照射するのに充分である。しかし、オプションの光源20が、シーンを照射して、十分な画像コントラストを確実にするために存在することもできる。ある実施形態において、撮像ユニット20は、モノクロ又はシングルカラーカメラ、例えば赤外線カメラ又はビデオカメラであり、光源20は、対応する光源、例えば赤外線光源とすることができる。更なる実施形態において、撮像ユニット12が可視及び/又は赤外線スペクトル範囲において光を検出するよう構成され、並びに光源20が、赤外線及び/又は可視スペクトル範囲において光を放出するよう構成されることが理解されたい。この実施形態において、対象100及び撮像ユニット12は、互いに反対の位置に配置される。しかし、撮像ユニット12及び光源20が原則として、対象100に対して任意に方向付けられることができる点を理解されたい。

20

【0032】

プロセッサ若しくはコンピュータで実行されるソフトウェアとして及び/又は専用ハードウェアとして実現されることができ、PPGユニット16において、PPG信号17は、撮像ユニットにより取得された複数の画像13から生成される。ブレチスモグラフィは一般に、器官又は体部位のボリューム変化の測定を指し、特に、心拍毎に対象の体を通り進行する心血管パルス波が原因によるボリューム変化の検出を指す。光ブレチスモグラフィ(PPG)は、関心領域又はボリュームの光反射又は透過の時間変動変化を評価する光学測定技術である。PPGは、血液が周囲組織より多くの光を吸収するという原理に基づかれる。そのため、すべての心拍に伴う血液量における変動は、これに対応して透過又は反射に影響を及ぼす。心拍に関する情報の他に、PPG波形は、例えば呼吸といった更なる生理的現象に起因する情報を有することができる。異なる波長(典型的に赤及び赤外線)での透過性及び/又は反射率を評価することにより、血中酸素飽和が決定されることができ。

30

【0033】

対象の心拍及び(動脈)血中酸素飽和を測定する従来のパルス酸素濃度計は、対象の皮膚に、例えば指先端、耳たぶ又は額に付けられる。従って、それらは、「接触」PPGデバイスと呼ばれる。典型的なパルス酸素濃度計は、光源としての赤色LED及び赤外線LEDと、患者組織を通過した光を検出する1つのフォトダイオードとを有する。市販のパルス酸素濃度計は、赤及び赤外線波長での測定の間を迅速に切り替え、これにより、2つの異なる波長での組織の同じ領域又はボリュームの透過性を測定する。これは、時間分割多重化と呼ばれる。各波長での時間にわたる透過性は、赤及び赤外線波長に関するPPGに波形を与える。接触PPGは基本的に非侵襲性技術として考えられるが、接触PPG測定はしばしば、不快なものとして経験される。なぜなら、パルス酸素濃度計は対象に対して直接付けられ、任意のケーブルが移動する自由を制限するからである。

40

【0034】

本発明によれば、目立たない測定のための合間が導入された非接触遠隔PPG技術が適用される。これによれば、対象の1つ又は複数の皮膚部分の画像の時系列が、例えばVerk

50

ruysseその他による「Remote plethysmographic imaging using ambient light」、Optics Express、16(26)、22 December 2008、pp. 21434-21445に記載されるように評価される。著者らは、環境照明及び従来の消費者向けレベルのビデオカメラを用いて、PPG信号がリモートで測定されることができるとを証明した。血液量パルスによりもたらされる皮膚の微妙な色変化が、こうして検出される。関心領域22は概して、顔であり、特に額又は頬である。しかし、例えばおむつだけをつける新生児の体といった、対象における皮膚領域の他の覆われていない部分(例えば首又は喉)が存在する場合もある。同じカメラが、異なる関心領域24を用いて、対象の胸部及び/又は子宮の呼吸運動をモニタリングすることにより、呼吸レートを測定することもできる。

【0035】

対象100のバイタルサイン(例えば心拍又は呼吸レート)に関連付けられる対象100のセンサ信号15を得るセンサユニット14が好ましくは、1つ又は複数の圧力センサ141及び/又は1つ又は複数の容量性センサ142を有する。これらは好ましくは、ベッド102のマットレス103に配置される。(例えば圧電箔に基づかれる)圧力センサ141は、圧力センサ信号151を生成する。これは、姿勢を検出し、呼吸運動及び心拍を、例えば心臓における弾道力を測定する心弾動図記録法に基づき、抽出するため、重量分布及び動圧力変化を検出する。容量性センサ142は、心拍情報を抽出するのに用いられることができる(ECG状の)ECGセンサ信号152を生成する。センサユニット14の単一又はすべてのセンサが、例えば毛布106又は枕104といった繊維構造に一体化されることもでき、又は対象100により着用される織物に一体化されることもできる点を理解されたい。斯かるセンサは、例えばVan der Lossらによる「Unobtrusive Vital Signs Monitoring from a Multisensor Bed Sheet」、RESNA*2001 Reno, NV, June 22-26、2001及びEilebrechtらによる「Multichannel ECG- measurement-system with capacitive patient coupling」、Biomed Tech 2010、55 (Suppl. 1)に開示される。これらの文書における斯かるセンサの説明は、参照により本書に含まれる。

【0036】

プロセッサ若しくはコンピュータで実行されるソフトウェアとして及び/又は専用ハードウェアとして実現される、例えば、PPGユニット14と同じプロセッサで実行されるソフトウェアとして実現されることができると評価ユニット18は、対象100の血行力学的状態に関する血行力学的情報19を抽出するため、一般に、センサ信号15(本実施形態では圧力センサ信号151及びECGセンサ信号152を含む)及び上記PPG信号17を評価する。

【0037】

血行力学的不安定性及び血圧調節障害は、人にとってひどい結果となる可能性がある。それは例えば、成人に関するより高い転倒リスク、更には突然死といった危機的な健康状態に関連付けられる。転倒は、骨折、入院、病院におけるより長期の滞在及び独立性の損失をもたらす可能性がある。斯かるイベントの基礎をなす根本原因は、非常に変化し、構造的な心臓病、脱水、心配、心理的若しくは物理的ストレス又は薬物エラーが原因であるかもしれない。これらは特に、入院患者にとって非常に一般的である。

【0038】

連続して測定される血圧は、正規の障害を検出するパラメータとすることができる。しかしながら、従来のウェアラブルデバイスを介するポリウムクランプ法による非侵襲性の連続的な血圧測定は、複雑で重くアーチファクトの影響を受けやすく、作動させるのに訓練された人員を必要とする。

【0039】

本発明の好ましい実施態様によれば、血圧変化、又はより一般に、血行力学的状態(特に血行力学的変化)が、パルス到達時間(PAT)方法論に基づきモニタされる。PAT測定は、本発明の実施形態に基づき、PPG信号17及びセンサ信号15から得られる。センサ信号は、特に圧力センサ信号151及び/又はECGセンサ信号152から得られるECG状信号である。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 0 】

図 2 は、パルス到達時間を評価するため、（本発明によるセンサ信号 1 5 により表される又はこれから得られる）心電図及びフォトプレチスモグラム（ P P G 信号 1 7 ）を示す。パルス移動時間を測定するため、及びパルス到達時間から血圧における傾向を検出するため、心電図及びフォトプレチスモグラムが、人体 1 2 における異なる位置で検出される。

【 0 0 4 1 】

パルス到達時間は通常、心電図の最大ピーク R からフォトプレチスモグラムの特定の時点への時間フレームとして決定される。パルス到達時間は、フットパルス到達時間 P A T f o o t として心電図の最大値 R からフォトプレチスモグラムの最小値 F への時間フレームとして、又は、トップパルス到達時間 P A T t o p として心電図の最大値 R からフォトプレチスモグラムの最大値 T への時間フレームとして、又はフォトプレチスモグラムの最大値と最小値との間のフォトプレチスモグラムの最大傾斜への時間として検出されることができる。一般に、パルス到達時間（ P A T ）は、大動脈閉鎖の測定により決定される前駆出時間（ P E P ）及びパルス移動時間（ P T T ）の合計である。このことは、X. Aubert、J. Muehlsteff による「Non-Invasive Cuff-less Measurements of the Arterial Blood Pressure: What does Pulse-Transit-Time tell us all about?」、Proc. ESGCO'06、Jena、Germany、May 2006 及び J. Muehlsteff、X. Aubert、M. Schuett による「Cuff-less Estimation of Systolic Blood Pressure for Short Effort Bicycle Tests: The Prominent Role of the Pre-Ejection Period」、EMBC'06、pp. xy、New York、2006 に例えば記載される。

【 0 0 4 2 】

P T T は、血圧に対するうまく規定された関係による血圧変化のマーカースとして使用されることができ、弾性的動脈におけるパルス伝搬に基づかれる。しかしながら、イソ・ボリュメトリック収縮の期間である P E P は、血圧から独立して変化することができる。従って、この技術のいくつかの欠点は、絶対的な血圧追跡に関して示されるが、それは、血圧変動を追跡するのに十分なパフォーマンスを提供する。

【 0 0 4 3 】

図 3 は、時間にわたる心拍、パラメータ P A T f o o t 及び収縮期の血圧（ S B P ）のダイアグラムを示す。図 3 は、危機的な B P 減少（下部のダイアグラム）による、典型的な P A T 増加（真ん中のダイアグラム）を示す。この測定は、失神の根本原因を診断するための標準的な手順として使用されるティルトテーブル試験の間に得られた。診断的な受動立位エクササイズ（ヘッドアップ式ティルトテーブル検査 [H U T T] ）を用いる更なる研究は、2 0 m m H g 減少が、P A T における 2 0 . . . 4 0 m s の変化に関連付けられることを示した。これは容易に検出されることができ、及び従って、切迫した気絶の早期の検出に関する相対的な P A T 変化を使用することの実現可能性を証明した。

【 0 0 4 4 】

本発明によるモニタリングシステム及び方法は、コンタクトレスの方法を用いる別々の測定の改良された信頼性を実現し、コンタクトレスのセンシング方法のみを用いて血行力学的状態及び状態変化に対するアクセスを提供する。それらは、コンタクトレスの方法のみを用いて新生児の危機的な血行力学的イベントの早期の検出を可能にする。更に、本発明は、これまでアクセス可能でなかった血行力学的代用物により、心拍、心拍変動性、呼吸運動といった現在のコンタクトレスの方法のアクセス可能なパラメータの拡張を可能にし、コンタクトレスのセンサだけを用いて、危機検出に関するより好適なパラメータにより、増加した患者安全性を確実にする。信号を融合するアルゴリズムは、血液パルスが始まる瞬間をより信頼性高く抽出することを可能にする。本発明は、例えば追加的なセンサの配置に関して、追加の負担なしに、現在のワークフローにうまくフィットする。

【 0 0 4 5 】

図 4 は、心拍及び呼吸レート測定の信頼性チェック、改良されたカバー及び信頼性に関する、本発明によるモニタリング方法の第 1 の実施形態を説明するフローチャートを示す

。ステップS 1 0において、額、指又は他の体位置からのフォトプレチスモグラムの測定が、例えば単一のカラー又はモノクロカメラを用いて信号強度変動（照明）の分析により実行される。関心領域は、自動的に検出されることができ、又は血圧波の到着を検出するため手動で規定されることができ。ステップS 1 2において、容量性ECG及び/又は圧力の測定が、マットレス又は織物（スナッグル）において変化する。そこから、心拍、心拍変化及び/又は呼吸レートが検出される。ステップS 1 4において、すべての信号源からのレート及び/又はレート変化が比較される。ステップS 1 6において、これらの測定の信頼性及び整合性がチェックされる。それらが整合している場合、測定された信号は「良好である」として分類され（S 1 8）、推定された心拍及び/又は呼吸レートが、「良好な」信号だけから抽出される（S 2 0）。それらが整合していない場合、例えば、1つの信号が他の2つの信号と比較して整合していない場合、信号におけるアーチファクトに関するチェックがなされる（S 2 2）。少なくとも1つの信号においてアーチファクトが見つからない場合、ラベル「最も高い信用」がこの信号に対して割り当てられ（S 2 4）、推定された心拍及び/又は呼吸レートが、「最も高い信用」信号だけから抽出されるか（S 2 6）、又は残りの1つより高い信用を持つ両方の信号の平均が報告される（S 2 8）。アーチファクトが見つかる場合、この方法はより早期のステップS 1 0、S 1 2、S 1 4の1つへと戻る。

【0046】

図5は、PAT測定アプローチに基づかれる血行力学的変化の推論からPAT測定の信頼性チェックに関連付けられる本発明によるモニタリング方法の第2の実施形態を説明するフローチャートを示す。この方法のステップのいくつかは、図4に示される方法のステップと同じであり、従って同じ参照符号が割り当てられる。ステップS 1 0におけるフォトプレチスモグラム（PPG）の測定並びに圧力波の開始点を推定するステップS 1 2における容量性ECG（cECG）及び/又は圧力変化の測定の後、複数又はすべての可能性がある組み合わせ（cECG - PPG、圧力 - PPG、cECG - 圧力）の1つ又は複数のPAT測定が、ステップS 3 0において抽出される。ステップS 3 2において、抽出されたPAT測定及び/又はPAT変化の整合性がチェックされる。それらが整合している場合、抽出されたPAT測定及び/又はPAT変化が報告され（S 3 4）、対象の血行力学的状態に関する情報が、PAT測定及び血行力学の間の上記した関係に基づき得られることができる（S 3 6）。抽出されたPAT測定及び/又はPAT変化における有意な変化が検出される場合、低信号品質の通知又は警報が生成される（S 3 8）。

【0047】

図6は、参照測定と比較されるPAT測定に基づかれる血行力学的変化の早期の検出に関連付けられる本発明によるモニタリング方法の第3の実施形態を説明するフローチャートを示す。ステップS 4 0において、較正フェーズにおいて、PAT測定は、図5を参照して上述したように（ステップS 1 0、S 1 2、S 3 0）抽出される。ステップS 4 2において、この期間中に抽出されるPAT測定が、PAT参照（PATref）として規定される。オプションで、例えば断続的な血圧測定に関するカフベースの血圧モニタ（評価ユニット18において評価の結果を検査するのに使用される血圧測定信号31を提供する図1における符号30）を用いて、血圧が、この測定の間、測定される（S 4 4）。

【0048】

ステップS 4 6において、モニタリングフェーズにおいて、PAT測定は、図5を参照して上述したように（ステップS 1 0、S 1 2、S 3 0）抽出される。これはその後、図5に示されるステップS 3 2～S 3 8により追従される。また、モニタリングフェーズにおいて、一般にこの測定を改善するため、PAT測定の測定を較正するのに、カフベースの血圧測定（図示省略）が使用されることができ。

【0049】

血圧といった血行力学的測定へのアクセスは、患者の健康状態のより良好な評価を可能にする。心拍及び血圧変化の結合された分析は、体における調節メカニズムが正常かどうかに関する洞察を与える。これは、圧受容器反射として知られ、例えばJ. Muehlsteffに

10

20

30

40

50

よる「Pattern Analysis of Pulse Arrival Time and Heart Rate towards Continuous Hemodynamic Monitoring in Low Acuity Settings」、BMT 2010、Rostockに記載されるように、気絶に関する患者のリスクを評価するために重要である。従って、ある実施形態において、評価ユニットは、対象の心拍に関連付けられる心拍信号及び血圧変化を分析するよう構成される。この場合、上記心拍信号は、上記センサ信号及び/又は上記PPG信号から得られる。

【0050】

別の用途は、PAT測定が胸内圧変化に対して敏感であるという事実を処理する。これは例えば、無呼吸事象の間に発生する。呼吸負担及びPAT測定に関するそのインパクトの結合された解釈は、妨害イベントの検出を可能にする。ここで、呼吸負担信号は概して、ほぼ通常の呼吸運動を示すが、胸内圧は異常に変化し、呼吸負担信号だけを用いる測定と比較して、より高い感度及び特異性でこれらのイベントを検出する。従って、ある実施形態において、センサユニットが、対象の呼吸レートに関連付けられる呼吸信号を得るよう構成され、評価ユニットは、1つ又は複数のPAT測定を抽出し、上記呼吸信号及び1つ又は複数の上記PAT測定の相関を分析するよう構成される。この目的のため、対象をモニタするモニタリングシステムが、使用されることができ、このシステムは、時間にわたり対象の複数の画像を得るよう構成される撮像ユニットと、対象の呼吸レートに関連付けられる呼吸信号を得るよう構成されるセンサユニットと、上記複数の画像からフォトブレチスモグラフィPPG信号を生成するよう構成されるPPGユニットと、1つ又は複数のパルス到達時間PAT測定を抽出し、上記呼吸信号と上記PAT測定の1つ又は複数の相関を分析するよう構成される評価ユニットとを有する。

【0051】

更に別の用途は、奇脈の検出及び診断を処理する。この場合、異常な血圧変化が、吸気の間、観察される(典型的に10mmHgより大きい)。従って、ある実施形態において、評価ユニットは、吸気の間、異常な血圧変化の存在を決定するよう構成される。

【0052】

本発明は有利には、例えば保育器に配置される、又は、放射暖熱装置下にいる、更には抱き寄せられている新生児の新生児集中治療において適用されることができ、本発明は更に、患者の緊急看護において、車内モニタリングにおいて、ホームケアにおいて、及びフィットネス用途において適用されることができ、

【0053】

本発明が図面及び前述の説明において詳細に図示され及び説明されたが、斯かる図示及び説明は、説明的又は例示的であると考えられ、本発明を限定するものではない。本発明は、開示された実施形態に限定されるものではない。図面、開示及び添付された請求項の研究から、開示された実施形態に対する他の変形が、請求項に記載の本発明を実施する当業者により理解され、実行されることができ、

【0054】

請求項において、単語「有する」は他の要素又はステップを除外するものではなく、不定冠詞「a」又は「an」は複数性を除外するものではない。単一の要素又は他のユニットが、請求項に記載される複数のアイテムの機能を満たすことができる。特定の手段が相互に異なる従属項に記載されるといふ単なる事実は、これらの手段の組み合わせが有利に使用されることができないことを意味するものではない。

【0055】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアと共に又はその一部として供給される光学的記憶媒体又は固体媒体といった適切な媒体において格納/配布されることができ、インターネット又は他の有線若しくは無線通信システムを介してといった他の形式で配布されることもできる。

【0056】

請求項における任意の参照符号は、発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

【 図 1 】

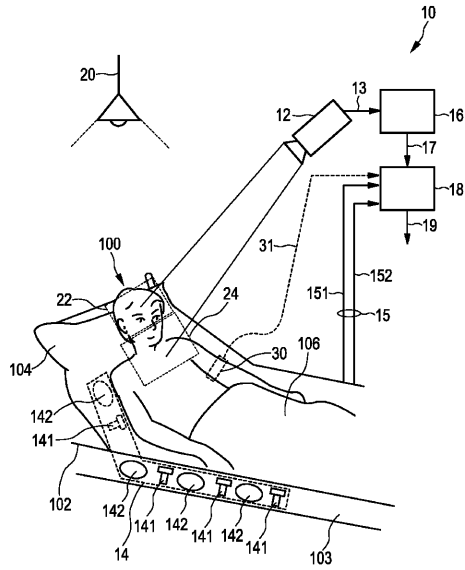
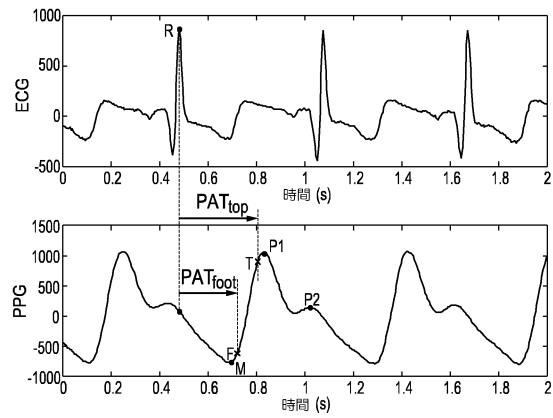
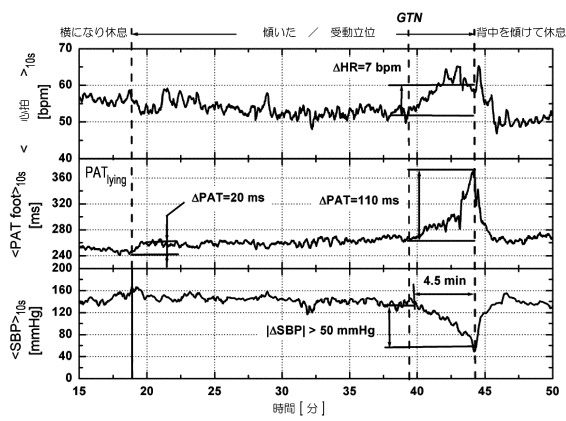


FIG. 1

【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】

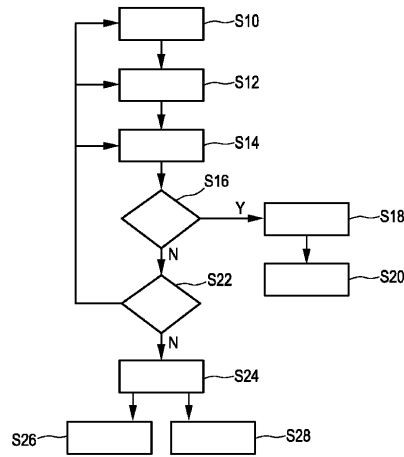


FIG. 4

【 図 5 】

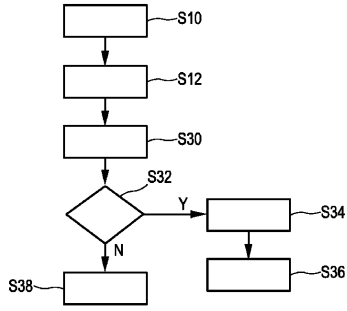


FIG. 5

【 図 6 】

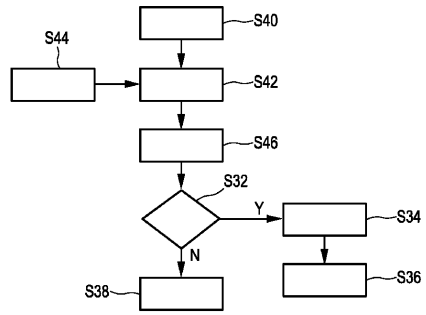


FIG. 6

フロントページの続き

- (72)発明者 ミュールステッフ イェンス
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 キレンコ オレーホヴィチ
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 松本 隆彦

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0046192(US, A1)
米国特許出願公開第2013/0041268(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/02 - 5/0295

专利名称(译)	用于监测受试者的血液动力学状况的监测系统和方法		
公开(公告)号	JP6410820B2	公开(公告)日	2018-10-24
申请号	JP2016532308	申请日	2014-07-28
[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NV哥德堡		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	ミュールステッフイェンス キレンコオレーホヴィチ		
发明人	ミュールステッフイェンス キレンコオレーホヴィチ		
IPC分类号	A61B5/022 A61B5/02 A61B5/00 A61B5/11		
CPC分类号	A61B5/02125 A61B5/0002 A61B5/02 A61B5/02416 A61B5/0402		
FI分类号	A61B5/022.400.L A61B5/02.310.Z A61B5/00.101.A A61B5/11.100 A61B5/02.ZDM		
优先权	61/863017 2013-08-07 US 2013179554 2013-08-07 EP		
其他公开文献	JP2016528981A5 JP2016528981A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于监测对象100的血液动力学状况的监测系统10，其包括成像单元12，用于随时间获得对象100的多个图像以及与对象的生命体征相关联的对象。用于获得传感器信号100的传感器单元14，用于从多个图像生成光电容积描记PPG信号的PPG单元16，以及一个或多个脉冲到达时间PAT测量值被提取并且一个或多个PAT并且评估单元18用于评估传感器信号和PPG信号，以便从测量中提取关于物体的血液动力学状况的血液动力学信息。

(19) 日本国特許庁(JP)	(12) 特許公報(B2)	(11) 特許番号 特許第6410820号 (P6410820)
(45) 発行日 平成30年10月24日(2018.10.24)	(24) 登録日 平成30年10月5日(2018.10.5)	
(51) Int. Cl.	F 1	
A 6 1 B 5 / 0 2 2 (2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 0 2 2 4 0 0 L	
A 6 1 B 5 / 0 2 (2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 0 2 3 1 0 Z	
A 6 1 B 5 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 0 0 1 0 1 A	
A 6 1 B 5 / 1 1 (2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 1 1 1 0 0	
	A 6 1 B 5 / 0 2 Z D M	
		請求項の数 11 (全 14 頁)
(21) 出願番号 特願2016-532308 (P2016-532308)	(73) 特許権者 590000248	
(22) 出願日 平成26年7月28日(2014.7.28)	コーニンクレッカ フィリップス エヌ	
(65) 公表番号 特表2016-528981 (P2016-528981A)	ヴェ	
(43) 公表日 平成28年9月23日(2016.9.23)	KONINKLIJKE PHILIPS	
(86) 国際出願番号 PCT/EP2014/066118	N. V.	
(87) 国際公開番号 W02015/018675	オランダ国 5656 アーエー アイン	
(87) 国際公開日 平成27年2月12日(2015.2.12)	ドーフエン ハイテック キャンパス 5	
審査請求日 平成29年7月25日(2017.7.25)	High Tech Campus 5,	
(31) 優先権主張番号 61/863,017	NL-5656 AE Eindhoven	
(32) 優先日 平成25年8月7日(2013.8.7)		
(33) 優先権主張国 米国 (US)	(74) 代理人 100122769	
(31) 優先権主張番号 13178554.4	弁理士 笛田 秀仙	
(32) 優先日 平成25年8月7日(2013.8.7)	(74) 代理人 100163809	
(33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)	弁理士 五十嵐 貴裕	
早期審査対象出願		最終頁に続く
(54) 【発明の名称】 対象の血液力学的状態をモニタするモニタリングシステム及び方法		