

(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2010-518969  
(P2010-518969A)

(43) 公表日 平成22年6月3日(2010.6.3)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/0245 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 1 0	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/1455 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 2 2	4 C 1 1 7

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2009-550906 (P2009-550906)  
 (86) (22) 出願日 平成20年2月20日 (2008.2.20)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年10月8日 (2009.10.8)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/002253  
 (87) 国際公開番号 W02008/103389  
 (87) 国際公開日 平成20年8月28日 (2008.8.28)  
 (31) 優先権主張番号 11/708,422  
 (32) 優先日 平成19年2月20日 (2007.2.20)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 509234021  
 リン, ローレンス エー.  
 アメリカ合衆国 オハイオ 43235,  
 コロンバス, カーリーズ コート 8  
 62  
 (74) 代理人 100107489  
 弁理士 大塩 竹志  
 (72) 発明者 リン, ローレンス エー.  
 アメリカ合衆国 オハイオ 43235,  
 コロンバス, カーリーズ コート 8  
 62  
 Fターム(参考) 4C017 AA09 BD06 DD14  
 4C038 KK01 KL05 KL07  
 4C117 XA04 XB04 XE14 XE57 XG01  
 XG02 XG12 XG17

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 操作ベース型のプレチスモグラフィのパルス変動検出のシステムおよび方法

(57) 【要約】

開示される実施形態は、患者データを監視するためのシステム100および方法200に関する。例示の方法は、患者のプレチスモグラフィのパルスにおける変動に対応するプレチスモグラフィのパルス変動データを入手するステップ204と、患者におけるまたは患者による操作に応答する静脈還流の低下の標示について、プレチスモグラフィのパルス変動データを検索するステップ206と、静脈還流の低下の標示が検出される場合に、出力を生成するステップ208とを含む。

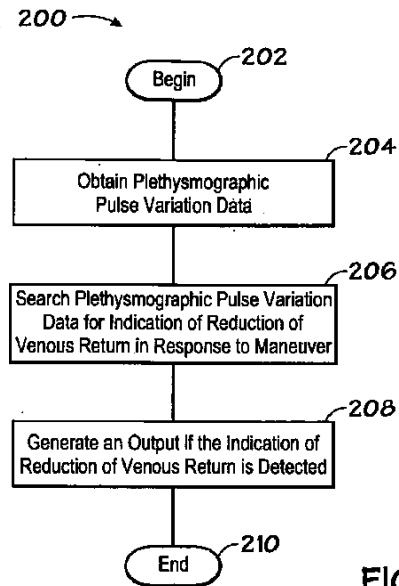


FIG. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者データを監視する方法であって、

患者のプレチスモグラフのパルスにおける変動に対応するプレチスモグラフのパルス変動データを入力するステップと、

該患者におけるまたは該患者による操作の発生を標示する入力の識別に応答する静脈還流の低下の標示について、該プレチスモグラフのパルス変動データを検索するステップと

、  
該静脈還流の低下の該標示が検出された場合に、出力を生成するステップとを含む、方法。

10

**【請求項 2】**

前記操作は、換気機器設定の変更を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記操作は、外因性換気操作を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記操作は、前記患者に対する陽圧供給の増加を含む換気操作を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記操作は、前記患者に対する呼気陽圧供給の増加を含む換気操作を含む、請求項 1 に記載の方法。

20

**【請求項 6】**

前記操作は、位置変更を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記パルス変動は、少なくとも 1 つのパルス振幅変動を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記プレチスモグラフのパルス変動データは、毎分の往復運動の数を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記プレチスモグラフのパルス変動データは、該プレチスモグラフのパルスの変動の振幅の大きさを含む、請求項 1 に記載の方法。

30

**【請求項 10】**

前記プレチスモグラフのパルス変動データは、該プレチスモグラフのパルスの傾斜変動の大きさを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記プレチスモグラフのパルス変動データは、パルスレートをを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記患者を機械的換気機器に接続するステップと、

該機械的換気機器によって誘起された換気操作の発生を入力するステップと

を含む、請求項 1 に記載の方法。

40

**【請求項 13】**

前記患者におけるまたは該患者による前記操作の発生を標示するデータを検出するステップを含む、請求項 12 に記載の方法。

**【請求項 14】**

前記操作は、換気機器設定の変更を含む、請求項 12 に記載の方法。

**【請求項 15】**

前記操作は、外因性換気操作を含む、請求項 12 に記載の方法。

**【請求項 16】**

前記プレチスモグラフのパルス変動データに対応する時系列を生成するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

50

- 【請求項 17】  
前記操作は、換気機器設定の変更を含む、請求項 16 に記載の方法。
- 【請求項 18】  
前記操作は、外因性換気操作を含む、請求項 16 に記載の方法。
- 【請求項 19】  
前記プレチスモグラフのパルス変動データに対応する時系列を生成するステップと、  
前記患者におけるまたは該患者による前記操作の発生を標示するデータを検出するステップと、  
該操作に関連する静脈還流の低下の標示を、該時系列に沿って検出するステップと  
を含む、請求項 1 に記載の方法。 10
- 【請求項 20】  
複数の操作の発生を標示するデータを検出するステップを含み、前記操作は、該複数の操作のうちの一つを含む、請求項 19 に記載の方法。
- 【請求項 21】  
前記複数の操作の時系列を生成するステップを含む、請求項 19 に記載の方法。
- 【請求項 22】  
プレチスモグラフのパルス変動データの前記時系列を、前記複数の操作の該時系列と比較するステップを含む、請求項 21 に記載の方法。
- 【請求項 23】  
パターンについて、前記プレチスモグラフのパルス変動の前記時系列を検索するステップを含む、請求項 19 に記載の方法。 20
- 【請求項 24】  
前記操作前の前記プレチスモグラフのパルス変動の前記時系列を、該操作後の該プレチスモグラフのパルス変動の該時系列と比較するステップを含む、請求項 19 に記載の方法。
- 【請求項 25】  
前記プレチスモグラフのパルス変動データに対応する時系列を生成するステップと、  
前記患者におけるまたは該患者による前記操作の発生を標示するデータを検出するステップと、  
該操作に後続する静脈還流の低下の標示を、該時系列に沿って検出するステップと  
を含む、請求項 1 に記載の方法。 30
- 【請求項 26】  
前記操作は、換気機器設定の変更を含む、請求項 25 に記載の方法。
- 【請求項 27】  
前記操作は、外因性換気操作を含む、請求項 25 に記載の方法。
- 【請求項 28】  
患者データを監視するためのシステムであって、  
患者のプレチスモグラフのパルスにおける変動に対応するプレチスモグラフのパルス変動データを入手するように適合されるプレチスモグラフのセンサと、  
該患者におけるまたは該患者による操作の発生を標示する入力の識別に応答する静脈還流の低下の標示について、該プレチスモグラフのパルス変動データを検索するように適合されるプロセッサと、  
該静脈還流の低下の該標示が検出された場合に、出力を生成するように適合される出力装置と  
を備える、システム。 40
- 【請求項 29】  
前記操作は、換気機器設定の変更を含む、請求項 28 に記載のシステム。
- 【請求項 30】  
前記操作は、外因性換気操作を含む、請求項 28 に記載のシステム。
- 【請求項 31】 50

前記操作は、前記患者に対する陽圧供給の増加を含む換気操作を含む、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記操作は、前記患者に対する呼気陽圧供給の増加を含む換気操作を含む、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記操作は、位置変更を含む、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記パルス変動は、少なくとも 1 つのパルス振幅変動を含む、請求項 28 に記載のシステム。

10

【請求項 35】

前記プレチスモグラフのパルス変動データは、毎分の往復運動の数を含む、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 36】

前記プレチスモグラフのパルス変動データは、該プレチスモグラフのパルスの変動の振幅の大きさを含む、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 37】

前記プレチスモグラフのパルス変動データは、該プレチスモグラフのパルスの傾斜変動の大きさを含む、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 38】

前記プレチスモグラフのパルス変動データは、パルスレートをを含む、請求項 28 に記載のシステム。

20

【請求項 39】

前記患者に接続される機械的換気機器を備え、

前記プロセッサは、該機械的換気機器によって誘起された換気操作の発生を標示する入力を受信するように適合される、

請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 40】

前記プロセッサは、前記患者におけるまたは該患者による前記操作の発生を標示するデータを検出するように適合される、請求項 39 に記載のシステム。

30

【請求項 41】

前記操作は、機器的設定の変更を含む、請求項 39 に記載のシステム。

【請求項 42】

前記操作は、外因性換気操作を含む、請求項 39 に記載のシステム。

【請求項 43】

前記プロセッサは、前記プレチスモグラフのパルス変動データに対応する時系列を生成するように適合される、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 44】

前記操作は、換気機器設定の変更を含む、請求項 43 に記載のシステム。

【請求項 45】

前記操作は、外因性換気操作を含む、請求項 43 に記載のシステム。

40

【請求項 46】

前記プロセッサは、

前記プレチスモグラフのパルス変動データに対応する時系列を生成し、

前記患者におけるまたは該患者による前記操作の発生を標示するデータを検出し、

該操作に関連する静脈還流の低下の標示を、該時系列に沿って検出する

ように適合される、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 47】

前記プロセッサは、複数の操作の発生を標示するデータを検出するように適合され、前記操作は、該複数の操作のうちの 1 つを含む、請求項 46 に記載のシステム。

50

## 【請求項 4 8】

前記プロセッサは、前記複数の操作の時系列を生成するように適合される、請求項 4 6 に記載のシステム。

## 【請求項 4 9】

前記プロセッサは、プレチスモグラフのパルス変動データの前記時系列を、前記複数の操作の前記時系列と比較するように適合される、請求項 4 8 に記載のシステム。

## 【請求項 5 0】

前記プロセッサは、パターンについて、前記プレチスモグラフのパルス変動の前記時系列を検索するように適合される、請求項 4 6 に記載のシステム。

## 【請求項 5 1】

前記プロセッサは、前記操作前の前記プレチスモグラフのパルス変動の前記時系列を、該操作後の該プレチスモグラフのパルス変動の該時系列と比較するように適合される、請求項 4 6 に記載のシステム。

## 【請求項 5 2】

前記プロセッサは、

前記プレチスモグラフのパルス変動データに対応する時系列を生成し、  
前記患者におけるまたは該患者による前記操作の発生を標示するデータを検出し、  
該操作に後続する静脈還流の低下の標示を、該時系列に沿って検出する、  
ように適合される、請求項 2 8 に記載のシステム。

## 【請求項 5 3】

前記操作は、換気機器設定の変更を含む、請求項 5 2 に記載のシステム。

## 【請求項 5 4】

前記操作は、外因性換気操作を含む、請求項 5 2 に記載のシステム。

## 【請求項 5 5】

患者データを監視する方法であって、

患者のプレチスモグラフのパルスにおける変動に対応するプレチスモグラフのパルス変動データを入手するステップと、

該患者におけるまたは該患者による操作の実行に応答する静脈還流の下降の標示について、該プレチスモグラフのパルス変動データを検索するステップと、

静脈還流の下降の該標示が発見された場合に、出力を生成するステップと  
を含む、方法。

## 【請求項 5 6】

患者に気流を提供するように適合される気流発生器と、

該気流に対応する換気出力をもたらすように適合される換気モニタと、

血行動態出力を生成するように適合される血行動態モニタと、

該換気出力を該血行動態出力と比較するように適合されるプロセッサと

を備える、機械的換気システム。

## 【請求項 5 7】

前記プロセッサは、換気操作を検出し、かつ該換気操作に応答する前記血行動態出力の変化を検出するように適合される、請求項 2 9 に記載の機械的換気システム。

## 【請求項 5 8】

患者に気流を提供するように適合される気流発生器と、

該気流に対応する換気出力をもたらすように適合される換気モニタと、

プレチスモグラフのパルス信号出力を生成するように適合されるパルス酸素濃度計と、

該換気出力を該プレチスモグラフのパルス信号出力と比較するように適合されるプロセッサと

を備える、機械的換気システム。

## 【請求項 5 9】

前記プロセッサは、換気操作を検出し、かつ該換気操作に応答する前記プレチスモグラフのパルス信号出力の変化を検出するように適合される、請求項 5 8 に記載の機械的換気

10

20

30

40

50

システム。

【請求項 6 0】

パルス酸素濃度計で患者データを監視する方法であって、  
 該パルス酸素濃度計によりもたらされたプレチスモグラフの波形の少なくとも 1 つの特徴における変動を決定するステップと、  
 該変動に少なくとも部分的に基づいて、該患者の心機能異常を識別するステップと、  
 該心機能異常に関する標示を提供するステップと  
 を含む、方法。

【請求項 6 1】

心機能異常を識別するステップは、前記プレチスモグラフの波形のパルス間の不規則に不規則な間隔が検出される場合に、心房細動を識別するステップを含む、請求項 6 0 に記載の方法。

10

【請求項 6 2】

心機能異常を識別するステップは、前記プレチスモグラフの波形の不規則に不規則なパルス振幅が検出される場合に、心房細動を識別するステップを含む、請求項 6 0 に記載の方法。

【請求項 6 3】

心機能異常を識別するステップは、前記プレチスモグラフの波形のパルスレートの増加および該プレチスモグラフの波形の該パルスレートの直後の減少が検出される場合に、発作性頻脈を識別するステップを含む、請求項 6 0 に記載の方法。

20

【請求項 6 4】

心機能異常を識別するステップは、前記プレチスモグラフの波形のパルス振幅の 5 0 % 以上の下降が検出される場合に、心室期外収縮を識別するステップを含む、請求項 6 0 に記載の方法。

【請求項 6 5】

心機能異常を識別するステップは、前記プレチスモグラフの波形の往復運動の速度の急激な増加が閾値を上回って検出される場合に、心不整脈を識別するステップを含む、請求項 6 0 に記載の方法。

【請求項 6 6】

心機能異常を識別するステップは、前記プレチスモグラフの波形の時間間隔を決定するステップを含む、請求項 6 0 に記載の方法。

30

【請求項 6 7】

前記時間間隔は、パルス間の時間、収縮期の時間、拡張期の時間、上昇の時間、および/または下降の時間を含む、請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 6 8】

心機能異常を識別するステップは、  
 前記変動の大きさの時系列を導くステップであって、該時系列は、複数の時間間隔を含む、ステップと、  
 前記患者の心機能の診断の根拠として、該複数の時間間隔のうちの少なくとも 2 つに対する平均変動および中間変動を決定するステップと  
 を含む、請求項 6 0 に記載の方法。

40

【請求項 6 9】

心機能異常を識別するステップは、換気による周期変動を排除するために、前記プレチスモグラフの波形から前記変動をフィルタリングするステップを含む、請求項 6 0 に記載の方法。

【請求項 7 0】

標示を提供するステップは、音声標示および/または可視標示を含む、請求項 6 0 に記載の方法。

【請求項 7 1】

前記少なくとも 1 つの特徴は、前記プレチスモグラフの波形のパルスの時間的、空間的

50

、または周波数の関係のうち少なくとも1つを含む、請求項60に記載の方法。

【請求項72】

前記少なくとも1つの特徴は、収縮期の時間、拡張期の時間、上昇時間、下降時間、振幅、または前記プレシモグラフの波形のパルスのパターンを含む、請求項60に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、臨床医学における有害な疾患を検出および監視するためのシステムおよび方法に関する。

10

【背景技術】

【0002】

静脈還流の急激な低下は、病院、介護施設、および家庭環境において潜在的な問題である。静脈還流を低下させる作用、特に、胸腔内圧を上昇させる作用は、重症管理室では一般的である。血液量以外の多くの要因が、脈圧の呼吸変動、拍出量、および心拍数に影響を及ぼす。これは、特に、患者が呼吸困難の成分を有する場合に当てはまる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

血液量または静脈還流を決定するための手段として、脈圧における呼吸変動の大きさを検出するシステムは、患者が、呼吸努力において大幅に増加を経験している状況においては信頼できない。静脈還流または血液量の低下を確実に検出するシステムが必要とされる。

20

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の例示的实施形態は、操作の時間的關係が、誘起された心臓血管変動に関連して決定されることが可能になり、それにより静脈還流の低下の存在をさらに良好に確立するように、その操作が静脈還流を低下させることで既知である、周期的呼吸(tidal breathing)に加えて、または周期的呼吸以外の操作に時間的に関連して、静脈還流の低下を表す心臓血管変動を検出する。

30

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】図1は、本発明の例示的实施形態に従う、プレシモグラフのパルス信号における変動に対応するデータを分析するように適合されるシステムのブロック図である。

【図2】図2は、本発明の例示的实施形態に従う、患者データを処理する方法を示すフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0006】

本発明の例示的实施形態は、静脈還流評価システムおよび方法を含む。さらに、本発明の例示的实施形態は、例えば、血圧下降の持続的パターンを有する、または下降後に不完全な回復を有する患者を識別するために、静脈還流における少なくとも1つの下降の時間的パターンを識別するためのシステムおよび方法を含み得る。したがって、例示的な静脈還流低下検出システムは、パルス酸素濃度計等の血行動態信号検出器、操作(呼吸終末陽圧の調整または機械的換気機器におけるパラメータの変更等)の発生を自動的にまたは手動で入力するための入力装置と、血行動態信号(プレシモグラフのパルス信号等)の時系列を生成するため、および操作および時系列の両方に基づいて、標示を出力するためのプロセッサとを備える。一例示的实施形態では、プロセッサは、パルス信号の少なくとも1つの変動(プレシモグラフのパルスの収縮期変動等)を決定し、変動の時系列を出力し、変動の閾値および/またはパターンを検出し、検出に基づいて標示を出力するようにプログラミングされる。プレシモグラフのパルス信号の変動は、患者の血管内の血行動

40

50

態における変動に対応する血行動態変動データの一例である。別の例示的实施形態では、プロセッサは、操作前の少なくとも1つのプレチモグラフ波形成分（プレチモグラフ信号の振幅等、例えば、プレチモグラフ信号の平均最小値、プレチモグラフ信号の平均最大振幅、または呼吸に関連するプレチモグラフの波形変動を示す値）に対応する信号を出力する。次いで、プロセッサは、操作後の少なくとも1つのプレチモグラフ波形成分を標示するパターンまたは値を出力し、次いで、操作前の値またはパターンを、操作後の値またはパターンと比較する。プロセッサは、操作前の値と操作後の値との差を決定および/または計算することが可能である。

#### 【0007】

本発明の例示的实施形態に従って、静脈還流低下を検出する一例示的实施形態は、少なくとも1つのプレチモグラフ波形成分を測定することと、患者における操作の発生をプロセッサに入力することと、操作後の少なくとも1つのプレチモグラフ波形成分を測定することと、操作前に測定されたプレチモグラフ波形成分を、操作後のプレチモグラフ波形成分と比較することを含む。別の例示的实施形態は、プレチモグラフ波形成分の時系列を導く行為と、時系列に沿った少なくとも1つの操作の時刻に関する標示を提供する行為と、時系列を出力する行為とを含む。別の例示的实施形態は、操作前のプレチモグラフ波形パターンを操作後のプレチモグラフ波形パターンと比較する行為を含み得る。

#### 【0008】

図1は、本発明の例示的实施形態に従って、プレチモグラフのパルス信号における変動に対応するデータを分析するように適合されるシステムのブロック図である。本システムは、概して、参照番号100で参照される。システム100は、プロセッサ104に接続されるパルス酸素濃度計102を備える。プロセッサ104は、プレチモグラフのパルス信号における変動に対応するデータに関する計算および分析を実行するようにプログラミングされ得る。図1に示す例示的实施形態では、パルス酸素濃度計102は、患者に接続され得るプレチモグラフのセンサ106からプレチモグラフのパルスデータを受信するように適合される。代替実施形態では、プロセッサ104は、事前に入手したデータを分析するように適合されてもよく、このデータは、プロセッサ104に連結されるメモリ108に格納される。例示的システム100は、患者によるまたは患者における操作の実行を信号伝達する入力装置110を含み得る。このように、システム100により評価されるデータは、操作の実行に対する発生時刻に関連して分析され得る。本発明の例示的实施形態は、パルス酸素濃度計102を備えるが、いくつか例を挙げると、例えば、圧力変換型動脈カテーテル、連続血圧モニタ、またはデジタル容積プレチモグラフ等の、血液動態パルスに関連するパラメータを検出および/または監視する他の機器を用いて、後述のように、血液動態変動および収縮期圧変動を検出してもよい。システム100は、プリンタ、ディスプレイ機器、アラーム、またはその同等物等の出力装置112を付加的に含み得る。出力装置112は、プロセッサ104によって検出された状態に関する標示を信号伝達または提供するように提供され得る。

#### 【0009】

当業者は、少なくとも1つのプレチモグラフ波形成分（プレチモグラフの呼吸に関連する変動の大きさ等）の検出および定量化が可能であることを理解する。プレチモグラフ信号を処理する1つの方法について、米国特許第7,081,095号（この内容は、参照によって本明細書に完全に開示されるように組み込まれる）に記載されている。プレチモグラフ波形成分の例は、パルス酸素濃度計102のプレチモグラフのパルスから計算される換気に関連付けられるプレチモグラフ変動であり、これは、機械的換気を受ける患者の血管内血液量に関する感受性指標である。プレチモグラフの波形（または、パルス）変動は、例えば、ピークプレチモグラフ振幅の割合として出力可能である（例えば、その内容が、参照によって本明細書に完全に開示されるように本明細書に組み込まれる、Pulse Oximetry Plethysmographic Waveform During Changes in Blood Volume, Bri

10

20

30

40

50

tish Journal of Anesthesia, 82 (2): 178 - 81 (1999)を参照されたい)。

【0010】

しかしながら、効果的な静脈還流（血液量の減少によって誘起される）の減少は、一般的に、呼吸に関連するプレチモグラフ波形（または収縮期圧）変動を増加させるが、呼吸努力の上昇もこの変動を増加させるので、この変動の血管内容積に対する関連は、自発呼吸下の患者においてさらに複雑になる。血液量を決定するためにこのプレチモグラフの波形変動の傾向の決定を試行する単純化した手法は、誤った傾向を提供する可能性があり、これは、気管支けいれん、肺塞栓症、または肺水腫を誘起する血液量の過剰による呼吸努力の上昇によって包まれた（c a s e d）プレチモグラフの波形変動に起因して、血液量の下降を提案する可能性がある。

10

【0011】

本発明の発明者は、プレチモグラフ波形変動が、効果的な静脈還流の下降または呼吸努力の増加（過剰な静脈還流、心不全、および肺水の増加に関連付けられることが可能である）の両方によって増加することから、プレチモグラフ波形変動のパターン（または他のプレチモグラフ波形成分）が、操作（機械的換気設定における変化等）に時間的に関連して最善に分析されるこの操作は、病状においておよび特定の薬物の存在において、または低血液量の状態において静脈還流を低下させることで既知であり、結果的に、この操作に対するプレチモグラフ波形変動における変化の関係が、静脈還流の低下の存在をさらに良好に確立し、かつ静脈還流および/または静脈還流の下落に対する血管収縮動脈応答の大きさが異常である場合を識別するように決定されることが可能になるということ

20

30

【0012】

本発明の例示的实施形態では、プロセッサ104は、プレチモグラフ呼吸変動の大きさの上昇と組み合わせられるSPO2の下降、または静脈還流を潜在的に低下させる操作に関連するプレチモグラフのパルス成分の変化のパターンを検出するようにプログラミングされる。本発明の例示的实施形態では、プロセッサ104は、プレチモグラフの時系列を双極等のプログラムオブジェクトに変換するためのオブジェクト化方法（例えば、2003年8月21日に出願された米国特許出願第10/150,842号（現在、米国特許公開第20030158466号）を参照し、この内容は、参照によって本明細書に完全に開示されるように組み込まれる）を使用することによってプログラミング可能であり、オブジェクトは、上昇下降、および往復運動（基本レベル）等の事象から構成される。

【0013】

往復運動オブジェクトは、ユーザによってまたはの適応処理によって、振幅の低下、ピーク値、最下点値、傾斜、曲線下面積（AUC）、もしくはその同等物の閾値またはパターン等として定義可能である。いくつか例を挙げると、ピーク、最下点、傾斜、またはAUC等の上昇および下降の成分は、プレチモグラフの時系列の複合レベルを表すために適用され得る。これらの値（複合レベル）の1つ以上の往復運動のパターンは、呼吸数を検出するために使用可能であり、呼吸数は、1分当たりの複合レベルにおける往復運動の平均数として定義される。また、指までの血流の無呼吸（apneas）または持続変動（例えば、機械的換気機器の設定変更または仰臥位から立位への姿勢変更により誘起され得る）等の、プレチモグラフのパルスのパターンにおけるより複雑な変動も、複合レベルにおいて検出可能である。SPO2は、パルスと並行して同様に処理可能であり、パルスの任意のレベルにおけるパルスのパターンは、任意のレベルにおけるSPO2のパターンと比較される。

40

【0014】

本発明の例示的实施形態では、1分当たりの往復運動の数および/または往復運動の振幅の大きさ（振幅は1分当たりの往復運動の数を計算することによって決定される）は、プロセッサ104を使用して、例えば、生で、双極で、または基本レベルで、SPO2の時

50

系列と比較される。プロセッサ104によって決定されるこれらの2つの時系列間の関係は、換気時系列（プレチスモグラフのパルスから導かれる）と酸素飽和度時系列との関係を検出および定量化するために使用され得る。

#### 【0015】

本発明の例示的实施形態では、プロセッサ104は、心臓に対する静脈還流に影響を及ぼす操作に应答するプレチスモグラフのパルス成分（例えば、上述の成分）の変化（下降等）を検出するようにプログラミングされる。このような操作の例として、機械的換気機器の変化（いくつか例を挙げると、患者への陽圧供給の増加、患者への呼気陽圧供給の増加、1回換気量、PEEP、呼吸数、I:E比率、外因性換気操作の1回または複数回の変化等）。プロセッサ104は、操作を自動的に検出するか、または操作の発生またはパターンを標示する入力装置110からの入力を受信するようにプログラミング可能である。本発明の例示的实施形態では、入力装置110は、ユーザが操作を特定することを可能にするメニューによってアクセス可能である。

10

#### 【0016】

本発明の例示的实施形態では、プロセッサ104は、静脈還流の低下を検出するように適合される。入力は、患者が操作を受ける際に入力装置110を介して提供される。操作の開始は、対応するSPO<sub>2</sub>、呼吸、および換気データを分析する際に考慮され得る。プレチスモグラフのパルスの少なくとも1つの成分の変動は、定量化され、変動および操作間の関係は、識別され得る。例として、操作に反応して、約20%以上の平均プレチスモグラフ振幅（収縮期変動等）が下降することによって、操作に関連して静脈還流が潜在的に大幅に低下していることを付添人に標示する出力がもたらされ得る。代替として、プロセッサ104は、約20%~40%以上の複合レベルにおける往復運動振幅の増加を検出するようにプログラミング可能であり、その増加によって、プレチスモグラフ振幅パターンにおける起立性変動の存在および/または大きさおよび/またはパターンの標示が出力可能である。本発明の一例示的实施形態では、パルス酸素濃度計102は、SPO<sub>2</sub>の抽出検査に使用されるように適合される。また、システムは、システム設計配慮に応じて、例えば、入力装置110または出力装置112のいずれかの上にメニューを表示するように適合され得る。ユーザは、メニューを介して、開始する1つ以上の操作を特定し得る。次いで、ユーザは、操作の開始時にボタンを押圧するか、または画面に触れるように命令を受け得る。プロセッサ104は、プレチスモグラフのパターンを追跡し、上述のように、閾値パターンの変化またはその欠落を出力および検出する。閾値操作により誘起された変動値および/またはパターンの有無に関する標示（テキスト標示またはアラーム）が提供され得る。加えて、操作後の変動のパターンに関する傾斜または他の成分を、決定および定量化することが可能である。時系列に沿ってマークされる操作の発生点を含む変動を標示する時系列は、医師が繰り返し読み取るために出力され得る。さらに、操作のうちの1つ以上の時系列も作成され得る。プレチスモグラフ変動データの時系列は、1つ以上の操作の時系列と比較され得る。

20

30

#### 【0017】

本発明の別の例示的实施形態では、プレチスモグラフのモニタシステム100は、パルスレートおよびパターン検出システムとしての役割を果たす。プロセッサ104は、パルス間の時間、収縮期の時間、拡張期の時間、上昇の時間、下降の時間、およびパルスのパターンを含むプレチスモグラフの時間間隔を決定するようにプログラミングされる。心房細動のパターン（パルス間の不規則に不規則な間隔および/または不規則に不規則なパルス振幅を検出することによって識別される）、または発作性頻脈（例えば、急激に変化するパルスレートの急増を認めることによって検出される）等の異なるパターンを検出することが可能である。このパルスリズムおよびパルス振幅による診断機能は、静脈還流の下降の検出に補完的である。これによって、日常的な携帯型パルス酸素濃度計が、期外収縮（ならびに検出および定量化される期外収縮に関連付けられるパルス振幅の下降）の検出によって、心不整脈走査器としての役割を果たすことが可能になる。振幅の深刻な下降（例えば50%以上）の存在によって、心機能不全または心室期外収縮の存在が示唆される

40

50

。患者における高度なプレチモグラフ振幅変動であって、日常的な安静時監視中に心房細動を示唆しないものは、重症の心疾患を示唆する。一実施形態では、プレチモグラフの少なくとも1つの成分の拍動間の大きさ（脈圧の変動の大きさ等）が決定され、変動の時系列が導かれる。異なる時間間隔の平均変動および中間変動は、心機能および健康の標識として決定される。必要に応じて、変動は、いくつかの患者における換気で発生する周期的変動を排除または分離するようにフィルタリング可能であり、換気に関連する変動および換気に関連しない変動を別々に報告可能である。

#### 【0018】

本発明のさらに別の例示的实施形態では、呼吸数の時系列（例えば、プレチモグラフから決定される）、プレチモグラフ変動の時系列、およびSPO<sub>2</sub>の時系列は、プレチモグラフ変動の上昇とSPO<sub>2</sub>の下降、プレチモグラフ変動の上昇と呼吸数の上昇、および/または呼吸数の上昇とSPO<sub>2</sub>の下降等のこれらのパラメータ間のパターン関係、および/または関連操作におけるこれらのパラメータ間のパターン関係を識別するように比較される。プロセッサ104は、呼吸数および/またはプレチモグラフ変動および/またはSPO<sub>2</sub>の病態生理学的相違を検出するようにプログラミングされ得る。

10

#### 【0019】

本発明の例示的实施形態では、関連するプロセッサは、酸素飽和度パラメータ（複数の比率の比率および/またはSPO<sub>2</sub>の比率）、呼吸パラメータ（呼吸数等）、およびプレチモグラフ変動の大きさを検出するようにプログラミングされ得る。例えば、プレチモグラフ変動の大きさは、プレチモグラフ振幅および/またはプレチモグラフ傾斜変動によって決定され得る。次いで、呼吸数の時系列のパターンは、SPO<sub>2</sub>のパターンと比較され、例えば、呼吸数とSPO<sub>2</sub>との間の差の増大を伴う病態生理学的発散等の異常な関係を検出し得る。プロセッサは、関係のパターンまたは絶対値の検出に基づいて標示を出力し、および/または関係を標示する指標値を出力するようにプログラミングされ得る。プレチモグラフのパルス変動の下降に関連付けられる呼吸数の上昇の検出が、検出、定量化可能であり、関係のパターンは、プロセッサによって分析および追跡される。プロセッサは、更新した関係の標示およびその関係のパターンをユーザに提供するようにプログラミング可能である。処理方法は、例えば、米国特許第7,081,095号（この内容は、参照によって本明細書に完全に開示されるように組み込まれる）において論じられる種類の方法であることが可能である。本発明の例示的实施形態では、複数のパラメータが、事象の振幅（基本レベルにおける）、ピーク値の変動（基本レベルにおける）、および最下点の変動（これも基本レベル）を含む呼吸変動全体を決定するために組み合わせられる。

20

30

#### 【0020】

システム100は、プロセッサ104に動作可能に連結される任意の換気機器114を備え得る。換気機器114は、患者に気流を供給するように適合される気流発生器116を備え得る。システム100は、酸素源118を任意で含んでもよく、その適用は、任意の酸素流弁120を介してプロセッサ104によって制御され得る。プロセッサ104は、収縮期プレチモグラフ変動の時系列（例えば）が、少なくとも1つの換気パラメータの時系列に隣接して出力装置112上に表示されるようにプログラミングされ得る。プロセッサ104は、例えば、換気機器変化に関連する収縮期圧変動におけるパターンまたは閾値の増大を検出し、かつパターンまたは閾値の増大に関する標示を操作者に出力するようにプログラミング可能である。

40

#### 【0021】

図2は、本発明の例示的实施形態に従って患者データを処理する方法を示すフロー図である。本図面は、概して、参照番号200によって参照される。ブロック202において、プロセスが開始する。

#### 【0022】

ブロック204において、プレチモグラフのパルス変動データが、入手される。患者のプレチモグラフのパルスにおける変動に対応するプレチモグラフのパルスデータは

50

、例えば、メモリ機器から、またはリアルタイムで患者を監視することによって直接入手され得る。ブロック206において、プレチスモグラフのパルス変動データは、患者においてまたは患者によって実行される操作に応答する静脈還流の低下の標示について検索される。ブロック208において示すように、アラーム、印刷、および/または表示等の出力は、静脈還流の低下の標示が検出される場合に生成される。ブロック210において、プロセスは終了する。

#### 【0023】

別の実施形態では、上述の時系列オブジェクト化処理システムが、監視に利用可能なパラメータの数が少ない場合に、後続時間に後続の療法を自動的に最適化するように、学習間隔中に複数のパラメータを用いて使用され得る。本発明の例示的实施形態によると、初期学習期間中に、少なくとも1つの一時的標的パラメータが、少なくとも1つの作業パラメータに  
10  
応答する療法の供給に関連して監視される。標的パラメータは、学習期間中に一時的に監視されるパラメータであって、療法パラメータが、作業パラメータのパターンまたは閾値に  
20  
応答して変化する場合に、療法パラメータの変化に関連して変化するパラメータであり、作業パラメータに沿った変動に  
30  
応答して適用される療法は、標的パラメータにおける繰り返し可能な変化を引き起こし得る。作業パラメータは、療法の投与またはタイミングに関する所望の情報を提供するが、作業パラメータは、それが、概して、治療目標をより完全に標示する標的パラメータであるように、療法目標に線形的または最適に関連しないことがある。

#### 【0024】

本発明の例示的实施形態によると、学習期間中に、プロセッサ104(図1)は、療法パラメータの時系列の少なくとも1つの特徴と、作業パラメータの時系列の少なくとも1つの特徴との間の少なくとも1つの関係(事前設定された関係であり得る)を認識し、その関係に関連付けられる標的パラメータの時系列に沿ったパターンまたは閾値を識別する。標的パラメータの時系列が、所望のパターンまたは閾値を明示しない場合、生成される療法出力(および療法パラメータの関連の時系列)は、標的パラメータの時系列に沿った所望のパターンまたは閾値が達成されるまで、作業パラメータの時系列に関連するその特徴のうち  
30  
の少なくとも1つを変更するように繰り返し調整される。療法パラメータの時系列の特徴と、標的時系列における所望のパターンまたは閾値に関連付けられる作業パラメータの時系列の特徴との間の関係は、「療法特徴一致」と称され、メモリに格納される。上記ステップは、呼吸のパターンおよび/または値の範囲毎に「療法一致」を識別するために、種々の範囲の呼吸のパターンおよび値(運動、会話、または食事等の異なる操作によって患者が処理されることによる)について学習期間中に繰り返され得る。

#### 【0025】

日常的な動作中、学習期間の完了後、プロセッサ104(図1)は、療法を頻繁に調整することによって、作業パラメータの時系列における動的変化に  
40  
応答するようにプログラミングされ、療法一致のうち少なくとも1つの存在を維持し、標的パラメータの監視を必要とせずに、標的パラメータの所望のパターンおよび閾値を達成する。一致が不可能でない場合、プロセッサ104(図1)は、療法をデフォルト値に調整する。デフォルト値に対して多数の調整が発生する場合、プロセッサ104(図1)は、追加の学習間隔が有用であり得ることをユーザに通知するようにプログラミングされる。

#### 【0026】

一例示的实施形態では、標的パラメータは、作業パラメータに沿った特定のパターンまたは事象に時間的に応答して適用される特定の療法が、標的パラメータに沿って繰り返し可能な変化をもたらすように、作業パラメータに生理的に関連付けられ、また、作業パラメータの生理的従属であり得る。

#### 【0027】

本発明の一側面によると、標的パラメータが学習期間中に監視されている間、少なくとも1つの作業パラメータの少なくとも1つの時系列に沿ったパターンまたはタイミング事象の自動検出を使用して、療法の供給をトリガし、このタイミングは、標的パラメータの  
50

所望のパターンまたは閾値が達成されるまで調整される。次いで、少なくとも1つの作業パラメータの少なくとも1つの時系列に沿った特定のパターンまたは事象のタイミングに関連する療法のタイミングおよび投与量であって、標的パラメータの所望の時系列を達成したものは、プロセッサ104（図1）によって記録され、標的パラメータの時系列が利用可能でない場合に、療法の後続供給のために使用される。一例示的实施形態では、自動最適化アルゴリズムが、複数の標的パラメータに関する少なくとも1つの学習期間中に初期的に規定される。

#### 【0028】

本発明の例示的实施形態は、プロセッサ駆動式携帯型酸素保存および療法システムを備える。携帯型酸素療法中に、鼻カニューレを通る鼻圧を連続的に監視することが容易に可能であるが、SPO2を連続的に監視することは厄介である。しかしながら、SPO2は、運動および睡眠等の日常的な日々の活動中に好ましくは最適化される標的パラメータである。本発明の例示的实施形態によると、プロセッサ104（図1）は、特定の呼吸特徴に応答した望ましい酸素気流の特徴を識別するための一時的な学習期間中に、標的パラメータとしてSPO2の入力された時系列を使用して、酸素供給機器の出力を制御するようにプログラミング可能である。本実施形態では、SPO2は、標的パラメータとして適用され、鼻圧は、作業パラメータとして適用される。酸素供給システムからカニューレへの酸素流は、療法パラメータとして適用される。プロセッサ104（図1）は、酸素源118上の弁120を制御するようにプログラミングされ、呼吸の少なくとも1つの特定のパターンおよび/または数に関連して、鼻カニューレを通る酸素流の特定のパターンおよび/または流量を供給し、好ましくないまたは好ましいSPO2パターンまたは値の発生を検出し、そして、好ましくないSPO2パターンまたは値が発生すると、望ましいSPO2パターンまたは値が識別されるまで、酸素流特徴を調整する。プロセッサ104（図1）は、酸素流（酸素流特徴）と、好ましいSPO2パターンまたは値に関連付けられる呼吸のタイミング数およびパターン（呼吸特徴）との間のタイミング数およびパターン関係を識別することによって、「療法特徴一致」を識別する。プロセッサ104（図1）は、過去に検出された呼吸特徴が検出される度に、一致した酸素流特徴に調整することによって、後続の日常的な動作期間中に療法特徴一致を適用するようにプログラミングされる。

#### 【0029】

本発明の一例示的实施形態では、標的生理的パラメータの最適化のプロセッサ104（図1）ベースの方法は、（1）プロセッサ、療法出力、および患者の通信および療法的連結の監視における少なくとも2つの生理的入力監視ソースを有する医療機器を配置するステップと、（2）訓練期間を開始するステップと、（3）訓練期間中に、標的パラメータを標示する第1の入力を監視し、代理パラメータを標示する第2の入力をさらに監視するステップと、（4）標的パラメータを改善するために、代理パラメータに関連する療法のタイミングを調整するステップと、（5）療法と、標的パラメータの所望のパターンまたは閾値に関連付けられる代理パラメータとの間の少なくとも1つのタイミング関係を識別するステップと、（6）訓練期間後に、標的パラメータを監視せずに、標的パラメータの所望のパターンまたは閾値を達成するように、識別された関係に従って療法を供給するステップとを含む。

#### 【0030】

上述の例示的实施形態は、家庭用酸素補給により発生する問題を対処するために使用可能である。従来の酸素容器システムは、しばしば、酸素保存システムを含み、このシステムは、鼻圧によって呼吸を検出し、かつ酸素を保存するために（呼気中に潜在的に無駄な酸素の提供を回避することによって）吸気中に酸素のパルスを提供する。本発明の一例示的实施形態では、携帯用酸素濃縮器は、小容器（小容積、例えば、約100ml以下の酸素容積の加圧酸素を含むことが可能な弾性体の容器であり得る）における酸素を連続的に置換するように提供される。後述のように、プロセッサ104（図1）は、弁120（図1）を制御して、高度に有効なタイミングおよび流動特徴で酸素を供給し、結果的に、濃縮器および関連の電池の重量が軽くなり、かつ小型化可能になるが、依然として十分な酸

10

20

30

40

50

素（例えば毎分 0.5 リットルのみの連続出力であるが、毎分 4 リットルの流量において実質的に方形波で供給される 0.25 秒パルスで供給される）を提供する。従来の酸素供給システムでは、吸気努力は、しばしば、異なる活動に応答して全く異なる。さらに、鼻カニューレに対する努力の伝達は、陰圧が鼻孔で発生する前に克服しなければならない動的過膨張（自動呼吸終末陽圧）によって遅延し得る。このような状況では、酸素のパルスの重要な成分は、呼吸数またはパターン（運動、会話、または食事等）における変化に関連付けられる種々の状況では、遅過ぎて供給されないか、または全く供給されない可能性がある。このような「酸素パルスタイミング失敗」は、一般的に、呼吸困難の低減に酸素が最も必要とされる場合の運動中に発生するため、これは深刻な問題である。このため、酸素保存機器は、しばしば、患者が最も必要としている間隔中に最も有用ではない。

10

#### 【0031】

その開示が参照によって本明細書に完全に開示されるように組み込まれる、名称が「Control Device for Supplying Supplemental Respiratory Oxygen」である米国特許第 6,371,114 号は、パルス酸素濃度計を使用する酸素補給を供給する制御機器について記載している。しかながら、米国特許第 6,371,114 号に開示されるシステムの側面は、最適な酸素保存のために、酸素の連続的または少なくとも頻繁な測定に依存する閉ループ機器である。酸素保存弁システムへの送信機ベースの接続を有する単純な手首用の酸素濃度計に接続される不便さは、病院外の最適な長期携帯型用途を妨げる。この問題は、このような機器の幅広い用途の妨げとなっている。連続的またはほぼ連続的な酸素測定を必要とせずに、運動を含む多種多様の生理的状態中に最適な酸素供給および保存を提供する酸素保存供給システムおよび方法が長い間必要とされている。本発明の例示的实施形態は、このようなシステムおよび方法を対象とする。

20

#### 【0032】

本発明の例示的实施形態は、酸素源 118（図 1）に装着される酸素流弁 120（図 1）を制御するプロセッサ 104（図 1）と通信する酸素濃度計（または他の酸素検出機器）102（図 1）を備える。プロセッサ 104（図 1）は、安静時、運動、食事等の種々の訓練期間中に、特定の呼吸パターン、呼吸数、および呼吸努力に関連して、所望の標的 SPO<sub>2</sub> 値を達成する酸素流特徴を学習するようにプログラミングされる。酸素流特徴には、例えば、酸素流量の大きさ、酸素流量波形、および/または吸気もしくは呼気波形に関連する酸素流波形のタイミングが含まれる。さらに、プロセッサ 104（図 1）は、学習期間中に規定された好ましい設定をメモリに保持し、そして酸素濃度計が利用可能でない場合には、日常的な使用中に鼻圧の変動に応答してこれらの設定を適用するようにプログラミングされる。

30

#### 【0033】

本発明の例示的实施形態では、パルス酸素濃度計、プロセッサ 104（図 1）、および酸素弁システムは、鼻カニューレによる酸素供給のための従来のシステムに接続可能である。プロセッサ 104（図 1）は、時間的な酸素飽和度時系列（標的パラメータ）と同時に発生する鼻圧時系列（代理パラメータ）を検出および記録するように構成され得る。さらに、プロセッサは、多様な訓練期間中に、酸素流弁 120（図 1）の出力を自動調整するようにプログラミングされ、日常的な使用中に適用するための（酸素濃度計の後続的必要なしに）酸素供給および保存の自動最適化を可能にする。一実施形態では、プロセッサ 104（図 1）は、酸素濃度計が日常的に接続されない場合の「日常的な動作」のための設定と、酸素濃度計が患者およびプロセッサ 104（図 1）に接続される場合の「酸素供給訓練」のための設定とを有する。動作モードが、メニューから選択され得るか、または訓練設定が、適合するパルス酸素濃度計の許容可能な SPO<sub>2</sub> 時系列入力の検出によって自動的にトリガされ得る。訓練設定は、ユーザまたは医療従事者が、入力された鼻圧の時系列に対する、プロセッサ 104（図 1）により誘起されて出力される酸素供給応答パターンを、定期的に更新することを可能にするように意図される。

40

#### 【0034】

50

本発明の例示的实施形態では、プロセッサ104(図1)は、SPO2時系列が、有害パターン(有害なSPO2パターンの例として、いくつか挙げると、閾値を下回る下降、閾値傾斜を有する閾値に向かう下降、およびチェインストークス呼吸を標示するSPO2往復運動のクラスターパターンが含まれる)を明示する場合に、酸素流弁120(図1)の動作を調整するようにさらにプログラミングされる。本明細書において前述したように、分析のために時系列パターンをオブジェクトに変換する処理システムを使用して、SPO2(標的)時系列に沿ったパターンを分析および検出し、ならびに、呼吸(代理)時系列(鼻圧の時系列等)および酸素供給(治療)時系列に沿ったパターンを分析および検出して、パターンまたはオブジェクト(時系列間の期待遅延の調整の後の、他方の時系列における下降または上昇に関連する一方の時系列の下降または上昇等)の間の関係を検出するために、時系列を比較することが可能である。検出される呼吸パターンの種類には、傾斜における上昇および/または下降(および往復運動)、周期的鼻圧の時系列に沿った往復運動の少なくとも1つの成分の振幅もしくは持続期間、および/または時系列呼吸数等の前述のものが含まれる。また、往復運動および/または上昇もしくは下降間の関係も、前述のように検出可能である。

10

20

30

40

50

#### 【0035】

本発明の例示的实施形態では、プロセッサ104(図1)は、SPO2のパターン(多様な特定の下降パターン等)に先行した呼吸のパターン(鼻圧の波形による)を識別し、かつその呼吸パターンの特定の成分または関係を検出するようにプログラミングされる。呼吸関連の酸素供給の潜在的な有害パターンオブジェクトには、例えば、または鼻圧時系列に沿った連続的下降の傾斜の増大(より急激に負である)、または振幅の増大(より負である)、または下降の持続時間の減少が挙げられる。これらの検出されたパターンは、より高い吸気流量(吸気された酸素を希釈し得る)またはより短い吸気時間(吸気の間を制限する)に対する可能性を標示し得る。

#### 【0036】

呼吸に関する特定の有害パターン(酸素供給関連)を検出すると、また、酸素供給が最適ではないことを標示するSPO2波形に沿った有害パターンを検出すると、プロセッサ104(図1)は、SPO2を改善するために、弁120(図1)に酸素供給を修正するようにプログラミングされる。例えば、後続の有害SPO2パターンに関連する、吸気時間の短縮を検出すると、プロセッサ104(図1)は、標的SPO2時系列にตอบสนองして、酸素パルス供給のタイミング(患者の吸気または呼気に関連する)、酸素流量、および酸素流/時間波形を調整するようにプログラミングされる。プロセッサ104(図1)は、酸素パルスタイミング、流量、流動波形、または酸素供給における任意の他の変化の調整に対して検出されるパルス酸素濃度計の応答について決定する際に、遅延を調整するようにプログラミングされる(前述のように)。

#### 【0037】

一例示的实施形態では、パルス酸素濃度計は、パルス酸素濃度計の出力に基づいて、呼吸(例えば、鼻圧)にตอบสนองして酸素流特徴を調整するようにプログラミングされるプロセッサ104(図1)に接続される。ある例では、プロセッサ104(図1)は、検出された吸気の開始にตอบสนองして、酸素パルスの開始をより速いタイミングにシフト(例えば、50~100ミリ秒)することによって、90%(または、別の好適値)を下回るSPO2の下降にตอบสนองするようにプログラミング可能である。場合により、このシフトは、酸素パルスが、ここで先行して、検出された吸気の前に開始されることを意味するが、この関係は、呼吸数、または呼気の開始または終末間の時間と、シフトされたパルスの選択された開始との間の時間を測定し、次いで、呼吸数、または呼気の開始または終末との関係を使用して酸素パルスをトリガすることによって維持可能である。SPO2を改善するために、酸素流特徴は、多数の方式で修正可能である。例えば、酸素パルスは、シフト可能である(より早く提供されるか、もしくは遅延する)または延長される。さらに、酸素流または圧力波形は、修正可能であるか、またはこれらの手法のいずれかを組み合わせることが可能である。本発明の例示的实施形態では、プロセッサ104(図1)は、呼吸特徴にお

ける変化毎に標的SPO<sub>2</sub>を達成するために、酸素流特徴に対する一連の変化を通して進むようにプログラミングされる。例えば、14を上回る呼吸数の増加または急激に上方に傾斜する呼吸数について、プロセッサ104(図1)は、まず酸素パルスを早く開始し、次いで、これによって満足なSPO<sub>2</sub>がもたらされない場合(例えば、0.5分から2分の期待遅延の後)、パルスを延長し、これによって期待遅延の後に満足なSPO<sub>2</sub>がもたらされない場合、酸素流波形の少なくとも一部分を修正する(例えば、波の初期部分において瞬間的な酸素供給流量を増加するか、波に沿ったピーク瞬間的な流量の持続時間を延長する)ことで酸素流特徴を調整し得る。所定の組の呼吸特徴について満足な標的SPO<sub>2</sub>が達成されると、効果的な酸素流特徴(および呼吸特徴に対するこれらの酸素流特徴の時間的關係)は、プロセッサ104(図1)によって、メモリ108(図1)に記録され、パルス酸素濃度計が存在しない場合に、呼吸の特徴の変化に応答して酸素流特徴を調整するように「日常的な動作」中に後で使用される。ある例では、日常的な動作中に、10の呼吸数および1秒~2秒の吸気時間の検出に応答して、プロセッサ104(図1)は、学習前期間中にプログラミングされたように応答し、1秒間の間、毎分4リットルで方波形を有する酸素パルスを弁120(図1)に発生させ、一方、その後、毎分16の呼吸数の閾値急上昇(または、別の例では、1秒未満の吸気時間の下降)をプロセッサ104(図1)が検出すると、プロセッサ104(図1)は、ここで、応答して(学習前期間中にプログラミングされたように)、毎分8リットルのピーク流量を有する減速波形の0.75秒の持続時間の変更酸素パルスを発生させるように、弁120(図1)に調整させる。本例では、これらの療法選択は、学習前期間中に所望の標的SPO<sub>2</sub>を達成するのに十分であるように、プロセッサによって認識されているように仮定される。

10

20

30

40

50

#### 【0038】

睡眠呼吸障害の治療に有用であり得る本発明の別の例示的实施形態は、パルス酸素濃度計102(図1)、プロセッサ104(図1)、換気機器114(図1)、ならびに気体を鼻および/または口に供給するためのシステムに接続される気流発生器116(図1)(CPAPまたは2層の非侵襲性換気機器等)を備える。気体の供給のためのシステムは、酸素源118(図1)および酸素流弁120(図1)を備え得る。プロセッサ104(図1)は、時間的な酸素飽和度の時系列(標的パラメータ)と同時に発生する圧力または流動の時系列(作業パラメータ)を検出および記録するように構成され得る。さらに、プロセッサ104(図1)は、多様な訓練期間中に、流動弁120(図1)または気流発生器116(図1)の出力を自動調整するようにプログラミングされ、日常的な使用中に適用するために(酸素濃度計を後続的に必要とせず)気体供給の自動最適化が可能になる。一例示的实施形態では、プロセッサ104(図1)は、酸素濃度計102(図1)が日常的に接続されない場合の「日常的な動作」のための設定と、酸素濃度計102(図1)が患者およびプロセッサ104(図1)に接続される場合の「酸素供給訓練」のための設定とを有する。動作モードは、メニューから選択可能であるか、または訓練設定は、適合するパルス酸素濃度計の許容可能なSPO<sub>2</sub>時系列入力の検出によって自動的にトリガ可能である。訓練設定は、ユーザまたは医療従事者が、入力された圧力および/または流動の時系列に対する、プロセッサ104(図1)により誘起されて出力される酸素供給応答パターンを、定期的に更新することを可能にするように意図される。

#### 【0039】

本発明の例示的实施形態では、プロセッサ104(図1)は、SPO<sub>2</sub>時系列が、有害パターン(有害なSPO<sub>2</sub>パターンの例として、いくつか挙げると、閾値を下回る下降、閾値傾斜を有する閾値に向かう下降、およびSPO<sub>2</sub>往復運動のクラスターパターンが含まれる)を明示する場合に、気体供給弁および流動発生器の動作を調整するようにさらにプログラミングされる。本明細書において前述したように、分析のために時系列パターンをオブジェクトに変換する処理システムを使用して、SPO<sub>2</sub>(標的)時系列に沿ったパターンを分析および検出し、ならびに呼吸時系列(流動時系列等)および気体供給(治療圧力)時系列に沿ったパターンを分析および検出して、パターンまたはオブジェクト(時系列間の期待遅延の調整の後の、他方の時系列における下降または上昇に関連する一方の

時系列の下降または上昇等)の間の関係を検出するために時系列を比較することが可能である。検出される呼吸パターンの種類には、傾斜における上昇および/下降(および往復運動)、圧力または流動の時系列に沿った往復運動の少なくとも1つの成分の振幅もしくは持続期間、および/または時系列呼吸数等の前述のものが含まれる。また、往復運動および/または上昇もしくは下降間の関係は、前述のように検出可能である。ある例では、プロセッサ104(図1)は、SPO2のパターン(多様な特定の下降パターン等)に先行した呼吸のパターン(圧力および/または流動の波形による)を識別し、かつその呼吸パターンの特定の成分または関係を検出するようにプログラミングされる。酸素供給に関連する呼吸の潜在的な有害パターンオブジェクトには、例えば、無呼吸のクラスターを標示する流動または圧力の往復運動のクラスター、圧力または流動の時系列に沿った連続的な呼吸の漸次的に下降する周期的圧力または流動振幅が含まれる。上気道および換気不安定性を標示する有害パターンは、本明細書に広範囲に説明されている。

10

#### 【0040】

呼吸に関する特定の有害パターンを検出すると、および/または酸素供給が最適ではないことを標示するSPO2波形に沿った有害パターンを検出すると、プロセッサ104(図1)は、換気信号等の別の信号のパターンを考慮するか否かに関わらず、検出されたSPO2パターンの種類に特定の応答して、SPO2を改善するために、流動発生器または弁に、室内空気および/または酸素の供給を修正させるようにプログラミングされる。例えば、SPO2往復運動のクラスターを検出すると、プロセッサ104(図1)は、終末呼気圧供給(EPAAP)の大きさを調整するようにプログラミング可能である。別の例では、換気量または他の大きさの上昇およびSPO2の下降を検出すると、プロセッサ104(図1)は、酸素を開始するか、または酸素流量を増加させるようにプログラミング可能である。別の例では、換気量または他の大きさの下降およびSPO2の下降(低換気を標示する)を検出すると、プロセッサ104(図1)は、吸気圧(IPAAP)、自発呼吸数にプログラミング可能であり、および/または標的SPO2時系列に応答して、強制的な呼吸数、酸素流量、および酸素流/時間波形に変換するようにプログラム可能である。プロセッサ104(図1)は、療法の調整に対して検出されたパルス酸素濃度計の応答について決定する際に、遅延を調整するようにプログラミングされる(前述のように)。

20

#### 【0041】

一例示的实施形態では、プロセッサ104(図1)は、異なる検査モードを提供するメニューを提供するようにプログラミングされる。検査モードは、例えば、上述の種類を有することが可能であるか、またはその内容が参照によって本明細書に完全に開示されるように組み込まれる、名称が「System and Method for Automatic Detection of a Plurality of SPO2 Time Series」である米国特許出願第11/351,961号、もしくはその内容が参照によって本明細書に完全に開示されるように組み込まれる、名称が「System and Method for the Detection of Physiologic Response to Stimulation」である米国特許出願第11/351,690号に開示される種類のものであることが可能である。用いられ得る異なるモードの例には、いくつか挙げると、睡眠検査のための第1のモード、運動検査のための第2のモード、操作検査のための第3のモードが含まれる。モードを選択することによって、操作者は、SPO2時系列および選択されたモードに基づいて提供される任意の追加の時系列の分析を提供するそれぞれのプログラムを関与させる。一例では、プロセッサ104(図1)は、運動等の事象の開始時および事象の終了時に自動または手動の入力を受信するようにプログラミングされる。さらに、プロセッサは、事象前、事象中、および事象後に、SPO2の時系列および/またはプレスチモグラフもしくは酸素濃度計の他の出力を比較するようにプログラミングされる。プロセッサは、比較に基づいて出力を提供する。出力には、いくつか例を挙げると、例えば、運動前安静時の平均SPO2、運動による最低SPO2、運動によるSPO2における下降の傾斜、運動後のSPO2における上昇の傾斜、運動後の安静レベルに戻る時間が含まれることが可能である。酸素濃度計

30

40

50

102 (図1)は、小型で、携帯型で、または患者装着型の酸素濃度計であることが可能であり、メモリを備える。SPO2の時系列および/またはプレチモグラフもしくは他の時系列との比較のために、活動を標示する時系列の入力をプロセッサに提供するために、GPSモニタまたは他の活動モニタ(図示せず)をシステムに付加してもよい。

【0042】

別の例示的实施形態では、音響センサと胸部への接着適用のための胸壁インピーダンスリード(図示せず)との組み合わせによって、SPO2の時系列、音声、および胸部インピーダンスの時系列が提供される。追加の組み込み型音響センサを含むまたは含まない追加のリードを、胸部の他の領域に適用して、同時に起こるか、またはほぼ同時に起こるインピーダンスおよび複数の音声時系列出力を、胸部上の複数の位置からプロセッサ104に提供してもよい。複数の音声出力を使用して、気流を局所化し、局所的な気流制限または失敗を検出することが可能である(例えば、気胸または粘液栓を標示する)。プロセッサ104(図1)は、インピーダンス時系列および音響時系列を受信し、インピーダンス時系列を音響時系列と比較して、呼吸音なしに、いつ胸壁が移動しているのかを識別することによって、気道閉塞を検出する。音響センサから検出されたクラスターパターンと組み合わせられた胸部インピーダンス変動の検出されたクラスターパターンは、例えば、上述の特許に記載される方法で分析可能である。

10

【0043】

最も実用的かつ好適な実施形態であると現在考えられるものに関連して、本発明について説明したが、本発明が、開示された実施形態に限定されず、反対に、添付の請求項の精神および範囲内に含まれる種々の修正および同等の構成を対象とするように意図されることを理解されたい。

20

【図1】

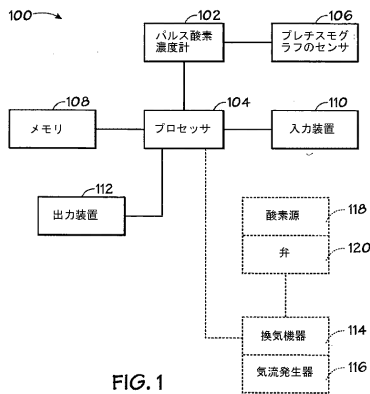


FIG. 1

【図2】

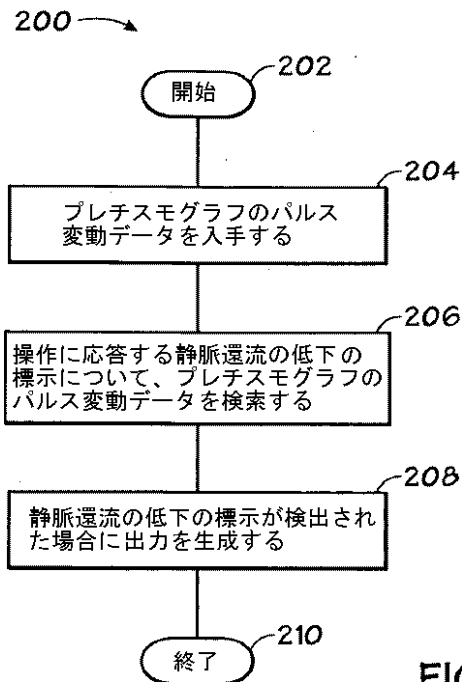


FIG. 2

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2008/002253

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B5/0205		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 666 056 A (PEREL AZRIEL PROF [IL]) 9 August 1995 (1995-08-09)	1-5, 7-32, 34-59 60-72
Y	column 1, lines 1-5 column 2, line 14 - column 5, line 38 column 6, line 47 - column 8, line 40	
X	WO 2005/065540 A (UNIV FLORIDA [US]; BETA BIOMED SERVICES INC [US]; MELKER RICHARD J [US] 21 July 2005 (2005-07-21) paragraphs [0002], [0072] - [0075], [0214], [0242] - [0244]; figure 17a -/--	1, 6, 28, 33, 60-72
<input checked="" 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		"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
"E" earlier document but published on or after the international filing date		"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
"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)		"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.
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
30 May 2008	09/06/2008	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5616 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Pohjamo, Terhi	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2008/002253

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>WO 2006/086010 A (UNIV FLORIDA [US]; BETA BIOMED SERVICES INC [US]; CONVERGENT ENGINEERI) 17 August 2006 (2006-08-17)</p> <p>paragraphs [0006], [0007], [0025] - [0033], [0043], [0044], [0058], [0061] - [0063]</p>	<p>1, 6-11, 16, 19-25, 28, 33-38, 43, 46-52, 55</p>
Y	<p>EP 0 684 011 A (PACESETTER AB [SE] ST JUDE MEDICAL [SE]) 29 November 1995 (1995-11-29) page 1, lines 1-58; claim 1</p>	60-72
X	<p>WO 2006/116469 A (UNIV FLORIDA [US]; CONVERGENT ENGINEERING INC [US]; MELKER RICHARD J [ ]) 2 November 2006 (2006-11-02) paragraphs [0014] - [0016], [0032] - [0034], [0057], [0058]; figure 1</p>	1, 28, 55

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/002253

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
EP 0666056	A	09-08-1995	CA 2154226 A1	19-01-1997
			JP 3234462 B2	04-12-2001
			JP 9028684 A	04-02-1997
			US 5769082 A	23-06-1998
WO 2005065540	A	21-07-2005	EP 1706025 A1	04-10-2006
			JP 2007518480 T	12-07-2007
WO 2006086010	A	17-08-2006	EP 1776037 A2	25-04-2007
			US 2008058621 A1	06-03-2008
EP 0684011	A	29-11-1995	DE 69525561 D1	04-04-2002
			DE 69525561 T2	19-09-2002
			DE 69532393 D1	05-02-2004
			DE 69532393 T2	16-09-2004
			JP 8066376 A	12-03-1996
			US 5615684 A	01-04-1997
WO 2006116469	A	02-11-2006	CA 2602870 A1	02-11-2006
			EP 1883349 A2	06-02-2008
			US 2006241506 A1	26-10-2006

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, 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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

专利名称(译)	基于手术的体积描记器脉搏波动检测系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2010518969A</a>	公开(公告)日	2010-06-03
申请号	JP2009550906	申请日	2008-02-20
[标]申请(专利权)人(译)	磷劳伦斯代理		
申请(专利权)人(译)	磷, 劳伦斯呢.		
[标]发明人	リンローレンスエー		
发明人	リン, ローレンス エー.		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0245 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/02028 A61B5/0205 A61B5/1455 A61M16/024 A61B5/04012 A61B5/0472 A61B5/14551 A61B5/742 A61B5/746 A61B5/7475 A61M16/0051 A61M16/0057		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61B5/02.310 A61B5/14.322		
F-TERM分类号	4C017/AA09 4C017/BD06 4C017/DD14 4C038/KK01 4C038/KL05 4C038/KL07 4C117/XA04 4C117/XB04 4C117/XE14 4C117/XE57 4C117/XG01 4C117/XG02 4C117/XG12 4C117/XG17		
优先权	11/708422 2007-02-20 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

所公开的实施例涉及用于提供警告的装置和方法。在一个示例中，一种装置包括传感器，该传感器被配置为耦合到患者的身体并输出光电容积描记器信号，其指示身体中的脉搏波形。该装置还包括处理器，其被耦合以处理光电容积描记器信号，以识别信号中的顺序脉冲波形，处理器基于识别与速率变化同时发生的脉冲波形的形状特征来检测心律失常或脉搏波形或心电图波形的节奏，并响应同时发生的输出警告。

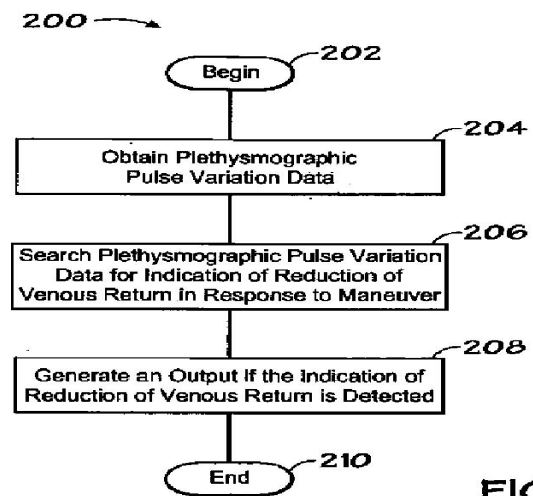


FIG. 2