

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4542121号
(P4542121)

(45) 発行日 平成22年9月8日(2010.9.8)

(24) 登録日 平成22年7月2日(2010.7.2)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 5/1455 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 2 2

請求項の数 31 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2007-187685 (P2007-187685)	(73) 特許権者	501150163
(22) 出願日	平成19年7月18日(2007.7.18)		ソマネティクス コーポレイション
(62) 分割の表示	特願2000-575419 (P2000-575419) の分割		アメリカ合衆国 ミシガン州 48083 -4208 トロイ イースト メイプル ロード 1653
原出願日	平成11年10月13日(1999.10.13)	(74) 代理人	100061284
(65) 公開番号	特開2007-313343 (P2007-313343A)		弁理士 斎藤 侑
(43) 公開日	平成19年12月6日(2007.12.6)	(74) 代理人	100088052
審査請求日	平成19年7月18日(2007.7.18)		弁理士 伊藤 文彦
(31) 優先権主張番号	60/103,985	(72) 発明者	バレット, ブルース, ジュー,
(32) 優先日	平成10年10月13日(1998.10.13)		アメリカ合衆国 ミシガン州 48009 バーミンガム バルドウィン 453
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多チャンネル無侵襲組織オキシメータ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

複数の異なる内部領域内の血中酸素飽和をほぼ同時に分光光度測定して生体内で監視する装置であって、

被験者の異なる検査部位に装着可能であり、被験者内の異なる所定の内部領域に分光光度測定のために照射する複数の分光光度センサと、

各前記センサは前記所定の内部領域に関連する深い通路及び浅い通路を横切る光を照射及び検出するものであり、又各前記センサはそれぞれが個別に動作するものであり、

制御及び処理装置と、前記制御及び処理装置に各センサを結合する回路と、

前記制御及び処理装置は、各前記内部領域に分光光度測定のために照射するように、前記センサを個別に動作させるものであり、

前記センサは、前記深い通路及び浅い通路を横切る分光光度測定のための照射の結果生じる光エネルギーを受光し、対応する信号を発生するものであり、前記回路は、分析処理のために前記信号を前記制御及び処理装置に伝送するために動作するものであり、

前記制御及び処理装置は、伝送された信号を分析的に処理して、隣接する組織との重なり起因する影響なしに、前記内部領域内の状態を主に特徴づける各センサに関する結果としての血中酸素飽和値を生成するために、各前記センサに関し、前記深い通路を横切る前記光エネルギーと、前記浅い通路を横切る前記光エネルギーを比較することにより、領域血中酸素飽和量データを決定するものであり、

前記制御及び処理装置に結合され、前記内部領域のそれぞれに関する領域血中酸素飽和

10

20

量データを相互に比較可能な状態で表示可能な可視表示装置とによって構成される装置。

【請求項 2】

前記制御及び処理装置は、前記データを分析して、前記領域の少なくとも二つに関する領域血中酸素飽和量データを決定する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記制御及び処理装置は、少なくとも二つの領域の領域血中酸素飽和量に関する数値指標を発生する請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記制御及び処理装置及び表示装置は、ある時間に亘る複数の領域に関する領域血中酸素飽和量を示す進行中の図形又は線を発生する請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 5】

前記制御及び処理装置及び表示装置は、相互に可視比較可能な関係で、ほぼ同時に少なくとも二つの前記数値指標を可視表示する請求項 3 に記載の装置。

【請求項 6】

前記制御及び処理装置及び表示装置は、相互に可視比較可能な関係で、ほぼ同時に少なくとも二つの図形又は線を可視表示する請求項 4 に記載の装置。

【請求項 7】

前記制御及び処理装置及び表示装置は、可視比較するために、ある時間に亘る前記少なくとも二つの数値指標を示す少なくとも二つの進行中の図形又は線をほぼ同時に相互に近接して可視表示する請求項 3 に記載の装置。

20

【請求項 8】

前記センサは、前記所定の領域の一つにおける少なくとも一つの特定の部分を協働して規定する少なくとも二つの分離データセットを協働して規定する少なくとも二つのデータセットで構成される信号を前記制御及び処理装置に供給する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記センサが、被験者の頭部に装着され、脳を監視する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記制御及び処理装置は、前記脳内の領域血中酸素飽和量を決定する請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記センサは、異なる脳の半球に関連する位置に配置され、半球の少なくとも一部を各別に監視するように動作する請求項 9 に記載の装置。

30

【請求項 12】

前記制御及び処理装置は、前記半球内の脳血液の酸素飽和量を決定する請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 13】

前記内部領域は被験者の器官を含み、前記センサは、前記器官に隣接する被験者の皮膚に貼り付けられる請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記センサによって供給される前記データセットは、前記所定の領域に隣接する第一の部分の特徴づけるデータセットと、少なくとも一部が前記所定の領域に属する第二の部分の特徴づける他のデータセットを含んでいる請求項 8 に記載の装置。

40

【請求項 15】

他のデータセットによって特徴づけられる第二の部分は、前記第一の部分の少なくとも一部を含んでいる請求項 1 4 に記載の装置。

【請求項 16】

前記センサは、被験者の外表面に装着され、非侵襲的に動作する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

複数の異なる検査対象内部領域のそれぞれにおける血中酸素飽和をほぼ同時に生体内に

50

において分光光度測定により監視する装置であって、

それぞれが少なくとも二つの前記内部領域の一つに隣接して被験者に装着され、前記内部領域の一つへ分光光度測定のために照射を行う複数の分光光度放射器と、

前記少なくとも二つの領域への分光光度測定のための照射の結果生じる光エネルギーを受ける複数の検出器と、

前記放射器及び検出器は、各前記所定の内部領域に個別に関連づけられる深い通路及び及び浅い通路を横切る分光光度測定のための照射とその検出をするように配置され、協働するものであり、

制御及び処理装置と、各放射器及び検出器と前記制御及び処理装置とを結合する回路と

10

前記制御及び処理装置は、前記放射器には各内部領域に関し前記対応する深い通路及び浅い通路に沿って分光光度測定のために照射させるように、又前記検出器には各内部領域に関する前記深い通路及び浅い通路を横切る分光光度測定のための照射を検出させ、対応する信号を発生させるように個別に動作させるものであり、

前記信号を分析処理のために前記制御及び処理装置に伝送する回路と、

前記制御及び処理装置は、隣接する組織との重なり起因する影響なしに、前記内部領域内の状態を主に特徴づける各内部領域に関する結果としての血中酸素飽和度を生成するために、各前記内部領域に関し、前記深い通路を横切る前記光エネルギーと、前記浅い通路を横切る前記光エネルギーを比較することにより、前記少なくとも二つの内部領域の領域血中酸素飽和量を示すデータを決定するために前記伝送された信号を分析的に処理するものであり、

20

前記制御及び処理装置に結合され、前記少なくとも二つの領域に関する領域血中酸素飽和量データを相互に比較可能な状態で表示可能な可視表示装置とによって構成される装置

【請求項 18】

前記制御及び処理装置は、前記少なくとも二つの領域に関する領域血中酸素飽和量データを決定するために前記検出器信号を分析するようにプログラムされたコンピュータを含んでいる請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

前記コンピュータは、プロセッサ、データバッファ、タイミング信号発生器とを有し、前記データバッファは前記領域血中酸素飽和量データを示すデータを格納し、前記タイミング信号発生器は前記放射器と検出器の動作を制御する請求項 18 に記載の装置。

30

【請求項 20】

前記制御及び処理装置は、コンピュータとディスプレイを含む統合装置で構成される請求項 18 に記載の装置。

【請求項 21】

前記統合された制御及び処理装置は前記コンピュータへのキーボードインターフェースを有している請求項 20 に記載の装置。

【請求項 22】

前記統合された制御及び処理装置は、データ出力インターフェースを含む請求項 20 に記載の装置。

40

【請求項 23】

前記統合された制御及び処理装置は、さらに前記コンピュータと一体化されたキーボードインターフェースを有している請求項 22 に記載の装置。

【請求項 24】

前記ディスプレイは、平板な可視表示画面で構成される請求項 20 に記載の装置。

【請求項 25】

前記統合された制御及び処理装置は、さらに前記コンピュータと一体化されたキーボードインターフェースを有している請求項 24 に記載の装置。

【請求項 26】

50

少なくともいくつかの検出器といくつかの放射器は動作対を形成し、前記制御及び処理装置は、他の組の放射器及び検出器が非動作状態に保持されているときに、少なくともいくつかの放射器と検出器の対を所定の時間で動作させる請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 7】

前記制御及び処理装置は、いくつかの放射器 / 検出器対の動作を連続させる請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 2 8】

少なくともいくつかの動作可能な放射器と検出器の対は、少なくとも二つの検出器を含み、少なくとも検出器の一つが対の放射器の近傍に位置し、動作対の近い側及び遠い側の検出器グループを形成する請求項 2 6 に記載の装置。

10

【請求項 2 9】

少なくともいくつかの動作対は、相互に離間した複数の検出器を有し、動作対の放射器から異なる距離離間している請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 3 0】

前記制御及び処理装置は、いくつかの放射器 / 検出器対の動作を連続させる請求項 2 8 に記載の装置。

【請求項 3 1】

前記制御及び処理装置は放射器と、少なくとも一つの動作対の全部の検出器よりも少ない数の検出器をほぼ同時に動作させ、少なくとも一つの動作対の他の検出器を非動作状態に保持し、前記制御及び処理装置は、さらに他の検出器を他の時点において放射器とほぼ同時に動作し、この間選択された数の検出器は非動作状態に保持される請求項 2 9 に記載の装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、選択された血液代謝物や人体の構成要素及び又は患者等の他の生体の体内分光光度検査および監視に関するもので、特に、選択された波長の光（スペクトル）を被験者の所定の部位に照射し、所定の位置において被験者からの結果光を受光し、受光した光を分析して、生じるスペクトル吸収率に基づいて所望の構成要素データを決定して、光のスペクトルが通過する特定量の組織に関して血中酸素飽和量等の代謝情報を算出する分光光度酸素測定に関するものである。

30

【背景技術】

【0002】

検査、基本的技術の確証や種々の特性値及びこうした技術の提案及び実際の使用について説明し又はコメントする上記のような分野における調査及び臨床研究に基づく科学的データ、科学的文献及び先行特許が多数存在している。こうした用途の一つ及び利用分野は、現時点においてパルスオキシメータの広く普及している臨床的な利用であり、一般に、動脈脈管に近接した指、つま先、肘等の身体の端部に装着されたセンサが用いられ、これから動脈のヘモグロビンの酸化が無侵襲的に決定される。こうした技術のさらなるおよび重要な拡張は、患者の前頭に装着される発光器及び検出器を有する光学センサを使用して脳内の血中酸素飽和量が無侵襲的に決定される出願人が所有する無侵襲分光光度脳オキシメータに関するアメリカ特許第 5, 902, 235 号（特許文献 1）に開示、説明されている。アメリカ特許第 5, 902, 235 号と同様に、出願人が所有し、種々の基本的技術の変更及び用途はアメリカ特許第 5, 139, 025 号、第 5, 217, 013 号、第 5, 465, 714 号、第 5, 482, 034 号及び第 5, 584, 296 号に含まれている。

40

【特許文献 1】アメリカ特許第 5, 902, 235 号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

50

上記のアメリカ特許第5,902,235号の脳オキシメータは、脳の状態（最も基本的な重要な生命のパラメータ、即ち脳の生命力を示す脳内のヘモグロビン酸素飽和量）に関する独自で重要な医療情報を提供するので、効率的で、非常に望ましい臨床装置であることが立証されている。この情報は、それが脳内部の部位において有効に使用可能であるとしても（これは非常に疑わしいが）、脳の組織自体の内部にはパルスオキシメータが使用可能な検出可能な動脈の脈動がなく、従ってこのには大幅に異なる種類の装置及び決定分析を必要とするので、重要であるのに拘わらず、従来は得ることが出来なかったものである。さらに、脳に出入りする間に検査光スペクトルが通過する皮膚及び基本組織内に存在する動脈及び静脈の脈管構造の双方が存在する事実を含む多数の非常に複雑な要因が存在しており、これによって、何らかの方法により除外されたとしても、脳の検査データを歪曲し及び/又は曖昧にする。さらに、頭蓋骨及び脳自体内の全体への血液供給は、動脈、静脈及び毛細血管血およびプール血の複合で構成され、それらはおのおの別に酸化される。さらに、検査光のスペクトルの吸収及び散乱効果は、一般的な組織に比べて脳内及びその周囲では非常に大きくなり、分析のための検出器から出力される電気信号のレベルが非常に低くなる傾向があり、信号対ノイズの困難な問題を生じる。

10

【0004】

これら及び他の問題にもかかわらず、上記の発行された特許（ソマネティックスポレーション(Somanetics Corporation)、ミシガン州、トロイから商業的に入手可能な）の技術を用いた脳オキシメータは、人間の脳の動作及び機能、特に外科的処置及び/または傷害若しくは外傷に関する新しい情報を得ることが出来る臨床装置を提供し、こうした状態の間に、脳の機能及び状態へのより深い洞察を得ることが出来る。この洞察及び知識は、心臓切開手術等を含む頸動脈血管内膜切除術、脳外科手術及び他の複雑な処置等の比較的難しい処置を行う医師を大いに助け、血液灌流や電気インパルスやインパルス伝達の観点から微妙に相互接続されている二つの脳の半球の機能的相互関係を含む人間の脳の優位半球の状態及び効果の変化の深い理解や知覚に導く。

20

【課題を解決するための手段】**【0005】**

本発明は、先のパラグラフにおいて言及した人間の脳に関する新たな洞察及び増加した理解に基づいて為されたもので、脳、特に外科的又は他のこうした外傷の状態の間に、複数の特定の異なる部位において脳の酸化の別々に（及び好ましくは同時に）検出及び定量的に決定する方法及び装置を提供するとともに、直接比較する要領で決定内容を可視表示する。広義には、本発明は、単なる動脈の脈の酸素測定が一般的ではなく、他の器官や身体他の部位における酸化（又は他のこうした代謝物濃度またはパラメータ）の監視に及び不正確な検査技術に用いることも可能である。

30

【0006】

さらに、興味深いことには、本発明は、先のパラグラフで述べたように、特定の及び異なる複数の部位において、内部の代謝物質を実質的に同時に且つ連続的に決定し、外科医または他の医師のリアルタイムの素早い判断を可能として外科手術や他の処置中に直接的なサポートおよびガイダンスを与えるために直接比較可能な態様で決定を表示する方法及び装置を提供する。

40

【0007】

より具体的には、本発明は、複数の分光光度センサを装着することによって、同一の被験者の予め選択された複数の領域のヘモグロビン酸素濃度等の血液代謝物の生体内の、連続的かつほぼ瞬間的に行う分光光度的監視方法及び装置を提供する。さらに具体的には、本発明は、複数の分光光度センサを被験者の各対応する部位に装着し、各センサを制御及び処理部に結合し、これらのセンサを動作させて分光光度的にセンサに連関された被験者の特定の部位に照射し、各部位への分光光度的な照射の結果生じる光エネルギーを検出、受光し、光エネルギーに対応する信号を制御及び処理部に伝送し、伝送された信号を分析して予め選択された血液代謝物データを算出し、複数の検査部位及び複数の領域から得られたデータを比較可能な状態で表示することによって、同一の被験者の予め選択された複数の

50

領域のヘモグロビン酸素濃度等の血液代謝物の生体内の、連続的かつほぼ瞬間的に行う分光光度的監視方法及び装置を提供する。

【 0 0 0 8 】

本発明の上記の基本的な構成及び利点は、本発明の好適実施例について説明する以下の明細書および図面を検討することによりより良く理解されるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 0 9 】

図1は、本発明による装置12を装着した患者10が示されている。図示のように、患者10の前頭14は、左右対称に固定された一对のセンサ16, 116、即ちそれぞれのセンサは前頭の両側に固定され、それぞれは脳の異なる半球を監視することができる。各センサ16, 116は、中央制御及び処理ステーション（以下時として「オキシメータ」と称す）を提供するプロセッサ及びディスプレイユニット20に、対応する電気ケーブル16A, 116Aによって接続されており、電気ケーブルは2チャンネル結合器/プリアンプ18, 118において接続され、次いで（好ましくは）、統合されたマルチ導線ケーブルとして制御及び処理装置20に接続される。理解されるように、電気ケーブルは、発光器を駆動するとともにセンサ16, 116中に含まれた関連付けられた光検出器のための個別の導線を含む。これらの全ては、以下に説明されるとともに、種々の先行特許に詳細に説明されている。

【 0 0 1 0 】

センサ16, 116の代表的な構造及び配置の一般的な本質（本質は同一であり、要すれば、単一の物理的ユニットに含まれる）は、図2に示されており、いくつかの先行特許、特に好適なセンサの構造及び構成要素を詳細に説明するアメリカ特許第5,465,714号、第5,482,034号、第5,584,296号及び第5,795,292号の主題を含んでいる。この目的で、センサ16, 116は、選択された検査スペクトル（例えば、二以上の狭い帯域幅で、中心出力波長が選択された検査スペクトルに対応するLED）を発射する電氣的に駆動される光源24とともに、好ましくは光源24から選択された相互に異なる距離の位置に配置される一对の光検出器26, 28（例えば、フォトダイオード）含んでいることを述べれば十分である。電気光学的（即ち、「オプトデ」(optode)）構成部材は、図1に概略を示したように、患者10の前頭（または他の所望の作用部位）に接着固定される発泡性又は他の柔軟なじみ易い外側層を有するセンサ本体内に正確に配置、固定され、ケーブル16A, 116A内の個別の導線は、光源24に動作電力を供給するいっぽう、その他の導線は光検出器26, 28からの、各光検出器配置位置において受光された光の強度を示し、処理ユニット20に伝送される出力信号を流通させる。

【 0 0 1 1 】

図3は、患者12の前頭14に添付されたセンサ16, 116を絵画的な断面図によって示している。この図に示されているように、患者12の頭蓋の構造は、皮膚30の外側層と、組織32の内側層及び頭蓋骨の前頭核34で構成され、それらはもちろん骨である。頭蓋骨34の内側は、頭蓋の硬膜であり、参照符号36で示されており、硬膜36の薄い内向きに突出した部分36aによって上矢状静脈洞の内側で、前頭の中央により分離された二つの別異の半球38', 38"で構成される脳組織38が位置している。従って、図3に示された構成において、センサ16は、脳の半球38"にアクセスし、検査する。また、センサ16は同様に脳の半球38'にアクセスし、検査する。

【 0 0 1 2 】

上記の先行特許に縷々説明されているように、センサ16, 116の好適な構成は、皮膚、組織、頭蓋骨等の、外側脳38の層を主に規定する平均通路長は光源24からの光を主に受光する「近い側」の検出器26と、「近い側」の検出器26が横切る骨及び組織に加えて、長い平均通路長を通過し、脳の組織の多くの部分を横切った光スペクトルを受光する「遠い側」の検出器28を含んでいる。従って、「近い側」（または「浅い」）検出器26からの情報を「遠い側」（または「深い」）検出器28（第二のこうしたデータセ

10

20

30

40

50

ット)から得られた情報を適切に区別することによって、隣接する組織との重なり等に起因する影響なしに、脳組織自体内の状態を主に特徴づける結果が得られる。これによって、被験者内の特定の部位に関して選択的な代謝情報を得るとともに、特定の部位又は実際に検査される組織のボリューム内、即ち、通常光源24から「遠い側」又は「深い」検出器28に延びる湾曲した平均通路によって規定される領域又は区域及びこの通路と光源24から「近い側」の検出器26に延びる平均通路によって規定された相似の領域及び区域を除く被験者の外表面の適切な吸光係数等(上記の特許の何れかに述べられているように)を用いてこの結果情報の分光光度分析によって、代謝を特徴付ける相対的定量値若しくは他の代謝データ(例えば、ヘモグロビン酸素飽和量)を得ることが出来る。理解されるように、特に、出願人所有の先行特許に鑑み、さらに、以下に説明するように、「制御及び処理装置」20によって行われるこのデータ分析は、適切であればプログラムされたデジタルコンピュータを用いて行われ、(特に、ソマネチック(Somanetics(商標名))モデル4100脳オキシメータによって例示されるように)従来より公知である。

【0013】

本発明は、好適実施例または主要な例においては、各別のしかしながら好ましくは二つの脳半球38', 38"のそれぞれに関して比較的に表示される酸素飽和値を提供する2チャンネル又は他の多チャンネル検査パラダイムを用いることによって、二つ(またはそれ以上の)センサ16, 116のそれぞれによって発生される主要な領域の酸素飽和量を、自然の脳38の半球構造とともに利用する。もちろん、こうした領域指標または酸素飽和量の値は、実際に検査光スペクトルが実際に照射される半球内の特定の領域を示し、各領域値は、その領域が位置する脳半球全体を一般的に示していると合理的に仮定されるが、脳28の二つの半球の間の状態の相違を示し、対比させるために有用であり、特定の性質、それらの半球の相互関係及び相互間の相互関係及び各異なる半球38', 38"に対する異なるセンサの位置は、現在まで完全に知られ理解されているとは考えられない。従って、少なくともいくつかの場合、および多分多くの場合、図8に例が示されているように、より広い範囲に分布したセンサ配列およびオキシメータ20へのこれに対応する入力を用いることは有用もしくは有利である。

【0014】

従って、図8に示すように、より広範囲なセンサ16, 116, 216等の配列は、頭部または他の端部の全周に分散配置される。各センサは脳の半球、他の器官または検査部位の異なる領域をサンプリングして、他の検査部位のための他のセンサから得られた同様のデータと種々の方法で比較することができる対応したデータを出力する。これに関して、検査される部位の大きさは、多数の異なる要因、特に、各組の放射源または光源24と検出器26, 28間の距離、利用される対応する光の強度、の関数であり、放射源/センサ間距離および対応する光強度が大きい場合、検査光スペクトルが有効に横切る面積が増加し、決定されるオキシメータまたは他の代謝値「領域」の大きさが大きくなる。

【0015】

また、単一な光源位置と一連の相互に離間した複数の検出器の組または対象の周囲の全部または一部の単一の光源から選択された種々の距離に配置された個別の検出器を使用することも可能である。こうして導入され光子は、頭蓋骨の内部で散乱するので(横切られる距離の関数としての吸収係数が増加するが)、脳全体が実際に照射され、各放射源/検出器対(長距離対を含む)は、例えば図3, 8に示す実際の配列よりも深い内部領域を特徴づける情報を発生する。もちろん、これらの図に示した小さな領域の配列は、多くの例において、多くの理由により好ましい。例えば、図8の配列によって示される複数の異なる領域に対応する情報の比較分析は、それ自体容易に、例えば所定の解剖学的部位または部分内の感知可能な距離の内側周辺の血液または組織の酸化状態を示す進行中のリアルタイムモデルを与えるために使用される(好ましくは、異なる色およびカラーモニタ画面の使用によって)コンピュータにより生成されるマッピング表示を含む非常に意味深い比較表示を提供する。また、単一の光源装置からの複数の検出器出力は、特定の位置の種々の選択された検出器の出力を差分的にまたは加算的に組み合わせることによって脳内の深い

10

20

30

40

50

領域または部位に関する情報を含み、深い内部領域に関する rSO_2 値（または他のパラメータ）の決定を可能とするとともに脳全体のマッピングの生成を可能とする。

【0016】

図1, 3に示すデュアルまたは並列検査装置は、例えば図4, 5, 6および7（さらに、図1右側のオキシメータ20の面）に示されたような非常に有用な比較表示フォーマットを提供する。図1および4に示す装置において、各センサの出力は、特定の領域の酸素飽和量を与えるために各別に処理され、こうした領域の値はビデオ画面40上に、基本的に現在の実時間値を構成する数値または他の定量値および経過時間におけるこうした値の連続を示す図形のプロットまたはグラフ42, 44の両方で各別に表示される。図示のように、プロットまたはグラフ42, 44は上下に整列して配置して、検査および比較を容易にするのが有利である。現在値の数値表示は、常に有用で望ましいと考えられるが、特に図形表示42, 44に直接隣接しすぐに比較可能な容量で表示すれば、現在の傾向を示すことが可能であり、比較対照することによりまた実際値と相対値を示すことも可能であり、従って非常に有用である。

10

【0017】

図形表示42, 44は、図5, 6, 7に示すような形式とするのが有利であり、二つの個別の線を直接重ね合わせられて、直感的で非常に明瞭な比較対照を可能とする。図5, 6, 7のそれぞれの例は、本発明が使用される実際の外科的処置の記録形式を示すもので、これらの縦軸（ rSO_2 と表示された）は決定された領域の酸素飽和量を示し、「実時間」と表示した横軸は外科処置が行われる間の進行する時計時間を示している。「左」のセンサ（図1, 3の参照符号16）からの線は、参照符号42で示され、これらのグラフ内において実線で示されており、右側のセンサ116からの線44は、点線で示されている。体毛は基本的に照射される光スペクトルに対して非透過性であり基本的な組織に導入される光のエネルギーを大幅に減少させるため、センサは、各検査部位（例えば、脳の半球）の体毛を除去した部位に配置することが可能である。

20

【0018】

さらに図5, 6, 7を参照し、図4から推理できるように、ある時点（例えば、患者の状態が少なくとも比較的正常な処置のはじめと終わり）において、二つの異なる脳の半球の線42, 44の間にはある程度の直接的な対応がある。少なくとももこれらの時間経過の間、二つの線の形状はかなり相似形であり収束性を有している。こうした正常な結果を理想化したものが図1に示されており、数値および曲線は同一である。図5, 6, 7に示す処置においては、しかしながら、検出される領域の脳の酸素飽和量が、一方の半球で他方の半球と大きく異なる時点がある。これは、図6において特に顕著であり、左側の線42は、右側の線44の高さ（即ち、値）の半分程度となる時点があり、実時間12時21分の少し前に初期値の約35%付近の最小値に到達し、10時50分から11時00分の間は75%以上であり、これは、前述のように左半球の酸化が約35%まで減少した時点である12時21分における右半球の飽和レベルにほぼ等しくなる。

30

【0019】

理解されるように、図5, 6, 7の重ね合わされた線によって示された脳の血液中の酸素量の種々の相違は、対応する外科処置中にとられた方法の結果として生じるもので、これらの場合には頸動脈血管内膜切除術及び/または冠状動脈バイパスグラフト（CABG）であり、これらは時として連続して行われる。図示の例において、図5は、連続した頸動脈血管内膜切除術及び低体温CABGを示し、時間軸に沿った縦軸は手術中の出来事の特徴付け、即ち指示線46は頸動脈血管内膜切除術の時点であり、線48は動脈クランプを装着した時点であり、シャントが開放される（制限された動脈血が左側脳半球に流れる）。指示線50は、シャントが取り除かれ、クランプが取り外された少し後で、ほぼ実時間17時43分からのグラフの端部までの期間には低体温脳手術が実際に行われ、最低点（時間18時23分の少し前）には心肺装置のポンプが起動され、時点19時43分及び20時23分の指標は血液が再び暖められ、ポンプが停止された時点をそれぞれ示している。説明的で、おそらく教示的であるが、図6の処置は左側の頸動脈血管内膜切除術であ

40

50

り、図7は異なる患者の右側の頸動脈血管内膜切除術を示しているが、図6, 7の図形により示された外科的な処置の具体的な内容を説明することは必要がないと考えられる。これらの図形が他の外科的な処置を示し、半球の酸化を異ならせる類似の状態を示していると言えれば十分であろう。

【0020】

本発明により提供される情報の重要性及び価値は、図5, 6, 7に関して説明した上記の図式的な表現及びコメントより自明であると確信される。本発明以前には、比較的で、半球を特定した情報は、手術中の優勢な半球の脳酸化状態を定量的かつ正確に示すデータを持たない外科医には入手可能ではなかった。従って、処置を行う側の脳上に単一のセンサ(16, 116)を用いても、非常に有用であり、現時点において本質として速やかに認識される。もちろん、図4乃至7に示されているように比較データを提供するために、少なくとも図1に示された並列配列を用いる方がはるかに有用である。

10

【0021】

図9は、図1(参照する)に絵画的に示した本発明の代表的な実施態様を補完する構成要素及びシステム構成の概略を示す概略ブロック図である。図9に示すように、オキシメータ20は、中央処理装置を提供するとともに、システムのためのプロセッサ、データバッファ及びタイミング信号発生器を備えたデジタルコンピュータ50と、キーボードインターフェース(図1の装置20の底部に沿って示す)と、ディスプレイ発生器及びディスプレイ40(好ましくは、平坦なエレクトロルミネッセントユニットを用いて実施され、少なくとも用途においては、鮮明なモノクロディスプレイで十分である)と、スピーカを含む可聴アラーム52及びコンピュータがリモートパーソナルコンピュータ、ディスク装置、プリンタ等とデータをダウンロードするために相互接続されるデータ出力インターフェース54を有している。

20

【0022】

図9に示すように、各センサ16, 116(及び/または他の図8に示された多点構成)は、CPU50からのタイミング信号を受信するとともに、各センサの放射器24を駆動するLED励起電流源(56, 156)に結合されている。各センサの検出器(フォトダイオード)26, 28からのアナログ出力信号は、結合器/プレアンプ18, 118に送られ、CPUからの追加のタイミング信号による制御の下で信号調整(フィルタリング及び増幅)が行われる。それに続いて、これらの信号に対して、CPU50からのタイミング信号の制御ももとにアナログ/デジタル変換及び同期化(以下に述べるように、同期された復調)を施され、領域の酸素飽和量rSO₂データの算出、算出されたデータの記憶及び図4, 5, 6及び7に関して説明した好適な形式による表示されるためにCPUに結合される。明らかのように、各センサ(16, 116等)は、好ましくはCPU50の上流側の信号処理回路(プレアンプ等)を有し、各センサ回路は、好適には同一である。

30

【0023】

図9に示されたようなシステムの実施は、システムの性格及び目的、構成部材の基本的要求及び全体の動作(以下に説明するように)が知られているとすれば、当業者においては一般的な事項であり、好適なシステムの実施態様の少なくともいくつかは以下の通りである。最初に、各の異なるセンサ16, 116の発光器24(即ち、LED)は、連続的に位相外れ状態で交互に駆動される(即ち、同一の時間間隔には単一のLED又は他の放射器のみが駆動され、各異なるセンサの放射器は交互に作動され、そのときに作動された特定のセンサ16, 116の検出器26, 28は、特定のセンサ上の放射器位置より発せられる結果の光スペクトルを受光し、センサ間にクロストークは生じることがなく(組織を通る光学通路の各センチメートルの10倍程度である組織を通過する際の光強度の実質的な減衰のために非常に高レベルのクロストークは生じる可能性はないが)。さらに、検出器26, 28が関連する放射器が駆動される(好ましくは、各放射器駆動時間の中心部の間)それぞれ選択された時間の小さな部分(例えば、10%以下)検出器26, 28の「オン」時間は注意深く設定することが望ましい。もちろん、コンピュータ制御の下で、正確で、複雑なタイミングは容易に達成され、加えて処理全体は、非常に早い速度で行わ

40

50

れる。

【 0 0 2 4 】

多点（多センサ）システムにおいて、図 8 に示すように、好適な実施態様及びシステムは図 9 に従に、より多くの数のセンサ及びセンサ回路のコンピュータ 5 0 にインターフェースされる分岐が存在することが出来るが、データサンプリング等のシステムの性能に関する上記のコメントが適用される。単一の光源と多点検出器の構成や、上記にしたようなグループ化は、検出器が必ずしも特定及び専用の「近い側 - 遠い側」の対にグループ化される必要はないことを考慮し、光源に近くに位置する一乃至複数の検出器とそれよりも光源から遠い位置の他の検出器または複数の検出器は対となり、若しくはこうした遠い側の検出器に対して「近い側」の検出器であると見なされる。こうした多点構成においては、優先順位を付した連続した放射器の作動及びデータ検出タイミング形式を実施するための利点は、二以上の放射器が同時に動作可能であり、または特に信号のクロストークが特別な状況（検出器位置、サイズ及び被験者の性質、生理学、信号強度等）により考慮すべき重大な事項ではない場合、適切な信号タイミング及びパッファリングによって、ある特定の動作シーケンスは以下の通りである。図 1 0 に示されているように、多センサ又は多セクター放射器配列が、多数の異なる放射器 - 検出器対のグループ化を用いてそのように動作され、複数の検出器が異なる多数の内部セクタ又は領域を監視する一連の異なる放射器とともに用いられる。

10

【 0 0 2 5 】

上記のシステムは、最小の検出器「オン」時間によっても毎秒約 1 5 データサンプルを得るために容易に実施され、放射器が作動され、さらに明記すべき点は、好適な処理が検出器「オン」時間を規定することを含み、データサンプルは、放射器が作動され、それらが作動されていない後続の時間（即ち「ダーク時間(dark time)」において、適用可能なバックグラウンド信号レベルが計算され、放射器「オン」時間の間に行われるデータ分析に用いられる。好適な処理の他の特徴は、約 5 秒未満の期間内の放射器「オン」時間中にデータサンプルの非常に大きな数（例えば 5 0 ）を採集することを含み、各更新された r S O 2 値を計算する平均を得るための信号のグループの処理を行って、ビデオ画面 4 0 に表示される数値は 5 秒（またはそれ以下）毎に更新される。計算値の数列は、好ましくはコンピュータのメモリに外科手術の全体に亘って記憶され、上述時間に関連した図形グラフ 4 2 , 4 4 の発生に用いられる。好ましくは、不揮発性メモリを用いて、データが容易に消失しないようにし、図 9 に関して述べたように C P U 5 0 のデータ出力インターフェース 5 4 を介して都合の良い時間にダウンロードすることが出来る。

20

30

【 0 0 2 6 】

理解されるように、上記の説明及び添付の図面は、説明のために本発明の単一の好適実施例に向けられているが、この説明を考慮することにより当業者はこの特定の実施例に関して種々の変更を行うことが出来ることが理解されものであり、全てのこうした変更等は、特に特定の形状、構成、構成部材の選択及び種々の構造的及びシステムの特徴に関して、基本的な発明の一体の部分である。従って、図面に示し、上記に説明した特定の構成要素及び構造等は、単に説明のためのものであり、特許法及び均等法理により解釈される特許請求の範囲に規定した本発明の範囲を限定するものではない。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 7 】

【 図 1 】 本発明による装置が用いられている患者を絵画的に示す図である。

【 図 2 】 本発明によって使用される代表的なセンサの概略平面図である。

【 図 3 】 本発明の構造的及び機能的特徴を一般的に示す図 2 のセンサを装着した人間の頭蓋を拡大し、絵画的、概略的に示す横断面図である。

【 図 4 】 本発明により決定されたデータの好適な表示を示す、本発明において使用される一般的な制御及び処理装置の正面図である。

【 図 5 】 実際の患者から得られた実際の外科手術の結果を示す本発明によって得られたデータ表示を示すグラフである。

50

【図6】実際の患者から得られた実際の外科手術の結果を示す本発明によって得られたデータ表示を示すグラフである。

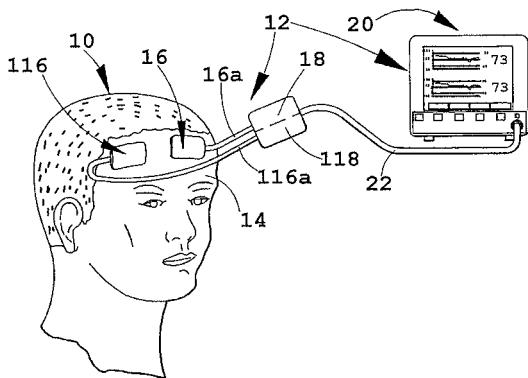
【図7】実際の患者から得られた実際の外科手術の結果を示す本発明によって得られたデータ表示を示すグラフである。

【図8】複数のセンサが装着された被験者及びさらに本発明の多チャンネル化の可能性を示す絵画的な横断面図である。

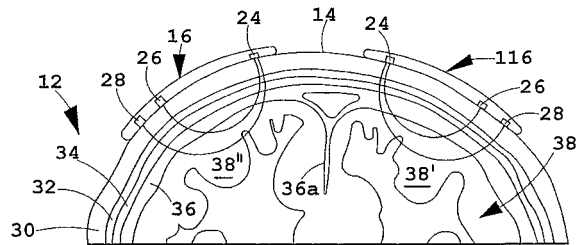
【図9】本発明の代表的な実施態様を示す構成部材及びシステム組織を示す概略ブロック図である。

【図10】図8と同様で、さらに本発明の多チャンネル化の可能性を示す絵画的な横断面図である。

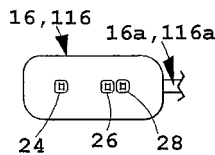
【図1】



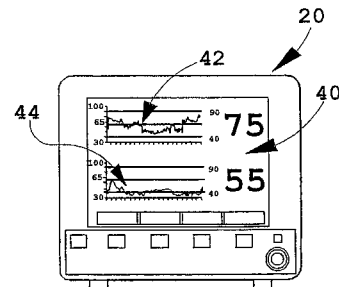
【図3】



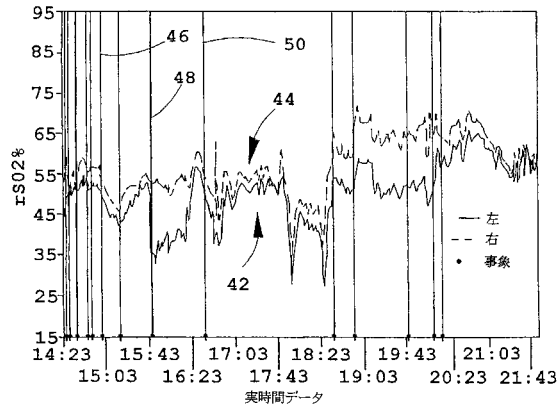
【図2】



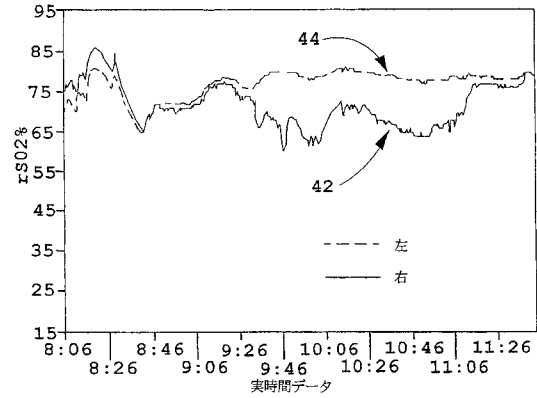
【図4】



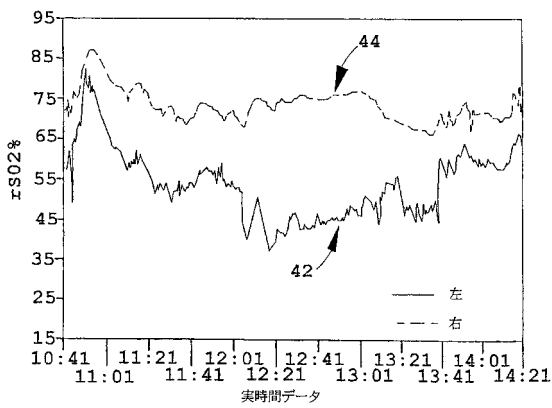
【図5】



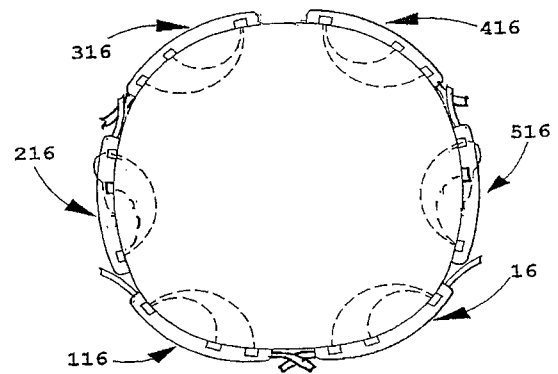
【図7】



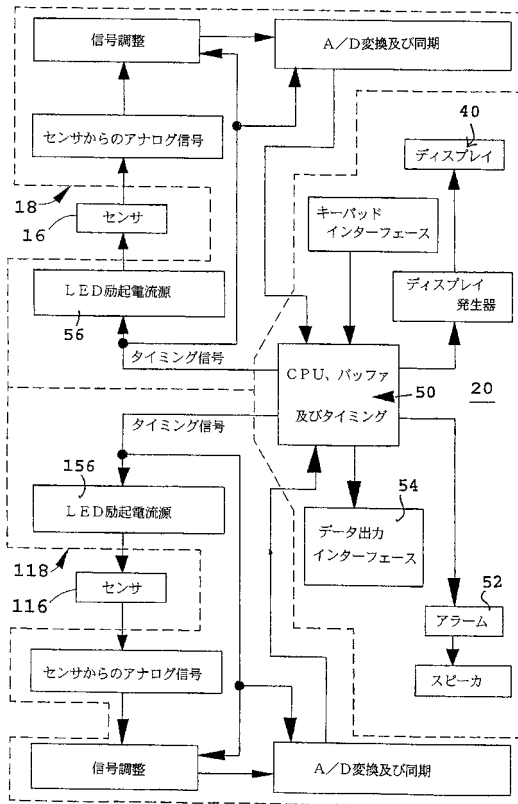
【図6】



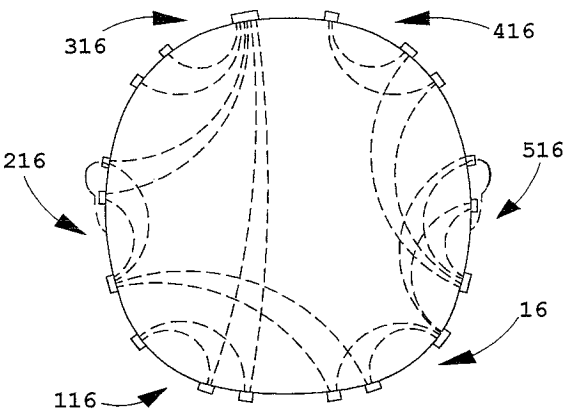
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

(72)発明者 ゴノポルスキー, オレグ
アメリカ合衆国 ミシガン州 48025 ビバリー ヒルズ ハントレイ スクエアー ナンバ
ー 1624 31156

(72)発明者 シューイング, リチャード, エス.
アメリカ合衆国 ミシガン州 48307 ロッチェスター ヒルズ ファームリッジ コート
441

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特開平8 - 215179 (JP, A)
特開平8 - 322821 (JP, A)
特開平9 - 168531 (JP, A)
国際公開第98 / 23916 (WO, A1)
特開平10 - 26585 (JP, A)
特表平9 - 501073 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5 / 1455

A61B 10 / 00

专利名称(译)	多通道无创组织血氧计		
公开(公告)号	JP4542121B2	公开(公告)日	2010-09-08
申请号	JP2007187685	申请日	2007-07-18
[标]申请(专利权)人(译)	徐马奈遗传学公司		
申请(专利权)人(译)	Somanetics公司		
当前申请(专利权)人(译)	Somanetics公司		
[标]发明人	バレットブルースジェー ゴノボルスキーオレグ シューイングリチャードエス		
发明人	バレット,ブルース,ジェー. ゴノボルスキー,オレグ シューイング,リチャード,エス.		
IPC分类号	A61B5/1455 A61B5/145 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/6814 A61B5/14553		
FI分类号	A61B5/14.322 A61B5/1455		
F-TERM分类号	4C038/KK01 4C038/KL07 4C038/KX01		
代理人(译)	伊藤文彦		
优先权	60/103985 1998-10-13 US		
其他公开文献	JP2007313343A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：获取有关人类大脑的手术和功能的新信息，特别是手术治疗和/或受伤或外伤。解决方案：通过分光光度法测量多个不同内部区域的体内血氧饱和度，并通过将多个分光光度传感器16,116应用于每个相应位置处的测试对象10并将每个传感器耦合到控制和处理站来监测。如图20所示，通过分光光度计操作这些传感器以照射测试对象内的特定区域，检测和接收跨越深和浅路径的分光光度辐射产生的光能，将对应于光能的信号传送到控制和处理站，分析传送信号以确定区域血氧饱和度数据，并以比较方式可视地显示从多个检查部位和区域获取的数据。

之

