

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4615515号
(P4615515)

(45) 発行日 平成23年1月19日(2011.1.19)

(24) 登録日 平成22年10月29日(2010.10.29)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/1455 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 2 2
A 6 1 B 5/1495 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 6 0

請求項の数 5 (全 12 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|-------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2006-514167 (P2006-514167) | (73) 特許権者 | 591007804 |
| (86) (22) 出願日 | 平成16年4月29日(2004.4.29) | | メドトロニック, インコーポレイテッド |
| (65) 公表番号 | 特表2006-525094 (P2006-525094A) | | アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 3 2 |
| (43) 公表日 | 平成18年11月9日(2006.11.9) | | , ミネアポリス, メドトロニック パーク |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2004/013381 | | ウェイ 7 1 0 |
| (87) 国際公開番号 | W02004/098403 | | 7 1 0 Medtronic Parkwa |
| (87) 国際公開日 | 平成16年11月18日(2004.11.18) | | y, Minneapolis, Minne |
| 審査請求日 | 平成19年4月19日(2007.4.19) | | sota 5 5 4 3 2, U. S. A |
| (31) 優先権主張番号 | 10/426, 496 | (74) 代理人 | 100089705 |
| (32) 優先日 | 平成15年4月30日(2003.4.30) | | 弁理士 社本 一夫 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | (74) 代理人 | 100076691 |
| | | | 弁理士 増井 忠式 |
| | | (74) 代理人 | 100075270 |
| | | | 弁理士 小林 泰 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体体積中の代謝物質の飽和度を正確に推定する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

次の手段を含む、光センサのレンズの全体又は一部分を封入する組織の存在と独立の光センサの測定値により、ある流体体積中の関心のある代謝物質の飽和度を正確に推定する装置：

二重波長光センサにて光放射線の第一及び第二の波長に対する組織の過成長部の補正ファクタ (K) を決定する手段；ここで、前記光放射線の第一の波長は、ある流体体積中に存在する関心のある代謝物質の量に実質的に比例し、前記光放射線の第二の波長は、流体体積中に存在する代謝物質の量と実質的に無関係である；

光放射線の第二の波長 (T 2) が既知の光学的性質を有する材料を含むある流体体積に
 向けられた後、光放射線の第二の波長 (T 2) を検出する名目的時間を決定する手段；

前記光放射線の第一及び第二の波長に対する 1 対の較正定数 (A 、 B) を決定する手段；

ある量の代謝物質を含むであろう流体体積中に二重波長の光センサを配置する手段；

前記光放射線の第一及び第二の波長が前記ある量の代謝物質を含むであろう流体体積に向けられたとき、光放射線の第一の波長に対する第一の時間間隔及び放射線の第二の波長に対する第二の時間間隔を測定する手段；並びに

組織の過成長部の補正ファクタ (K) 、 1 対の較正定数 (A 、 B) 、 名目的時間間隔、第一の時間間隔、及び第二の時間間隔に基づいて関心のある代謝物質の飽和度を計算する手段。

10

20

【請求項 2】

前記関心のある代謝物質の飽和度は酸素飽和度であり、飽和度を計算する手段は、次の数式による数学的式に従って計算する手段を含む請求項 1の装置：

$$SAO_2 = A + B \left\{ \left(K * T_R * T_{IR \text{ 名目}} \right) / \left(\left(K * T_{IR} * T_{IR \text{ 名目}} \right) - \left(T_R \left(T_{IR \text{ 名目}} - T_{IR} \right) \right) \right) \right\}$$

【請求項 3】

請求項 1の装置であって、

組織の過成長部を検出し、組織の過成長部が存在するならば、関心のある代謝物質に対して補正された飽和度を計算し、組織の過成長部が存在しないならば、関心のある代謝物質に対して補正されない飽和度を計算する手段を更に含む、装置。

10

【請求項 4】

前記二重波長光センサが植込み型医療装置に機械的に連結される請求項 1の装置。

【請求項 5】

請求項 1に記載の装置であって、関心のある代謝物質特性は酸素飽和度であり、計算手段は、

光放射線の前記第一の波長による酸素飽和度に対する応答性の非直線性を補正する次式による数学的式に従って計算する手段を更に含む、装置。

$$SAO_2 = A + B * \log \left(\left\{ \left(K * T_R * T_{IR \text{ 名目}} \right) / \left(\left(K * T_{IR} * T_{IR \text{ 名目}} \right) - \left(T_R \left(T_{IR \text{ 名目}} - T_{IR} \right) \right) \right) \right\} \right)$$

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、全体として、植込み型光センサ (implantable optical sensors)、より具体的には、光センサに組織の過成長部 (tissue overgrowth) が存在するとき、血液の酸素飽和度を光学的に正確に感知する装置に関する。

【背景技術】

【0002】

生理学的状態を監視し又は治療を施す植込み型医療装置 (implantable medical devices; IMDs) は、典型的に、患者の血管、心室又は身体その他の部分内に配置された 1 つ又はより多くのセンサを利用する。IMDs の例は、心臓モニタ装置、ペースメーカー、植込み型カルジオバータ除細動器 (implantable cardioverter-defibrillators; ICDS)、心筋刺激器、神経刺激器、薬剤送り出し装置、及びかかるセンサが望まれるその他の IMDs を含む。IMD と共に使用される植込み型センサは、全体として、患者の状態又は治療法の必要性を評価する基礎となる生理学的状態に関係した信号を提供する。

30

【0003】

血液の酸素飽和レベルの測定は、患者の代謝状態を決定する上に重要である。一般的に、血液の酸素飽和度の減少は、身体活動の増加と関係し、又は心臓出力又は呼吸の活性の不十分さを反映し得る。このように、血液の酸素飽和度を監視することは、植込み型医療装置が酸素飽和度の減少に应答すること、例えば心臓をより高速にてペースングすること、を許容する。植込み型医療装置と共に使用される植込み型酸素センサは、全体として、その内容の全体を参考として引用し、本明細書に含める、ミーゼル (Miesel) に対して発行された同時に譲渡した米国特許第 6, 198, 952 号明細書に開示されている。光センサにより測定された血液の酸素飽和度の変化に应答する心臓ペースメーカーは、ウィッツフェルド (Wirtzfeld) に対して発行された米国特許第 4, 202, 339 号明細書及びボルンツイン (Bornzin) に対して発行された米国特許第 4, 467, 807 号明細書に全体的に開示されている。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

植込み型光センサの使用に伴う 1 つの制約は、異物に対する身体の正常な応答の結果と

50

して生ずるセンサに対する組織の封入化 (tissue encapsulation) の結果として発生し得る。光血液酸素センサが相対的に高血液流の領域内に配置されたならば、センサに対する組織の封入化は生ぜず、又は少なくとも薄いコラーゲン状シースに最小化され得る。血液酸素センサが相対的に低酸素流又は停滞領域に存在するならば、組織の封入化が生じそうであり、また、その封入部は比較的厚くなり得る。かかる組織の過成長部は、血液酸素又はその他の代謝物質を正確に測定するとき、信号 (光) 対雑音比を減少することによりセンサの性能を妨害する。例えば、血液の酸素飽和度と関係する光信号は、血液体積 (blood volume) に到達する光学素子から放出される光の減衰、及び光センサ内に含まれる光検出器に達する血液体積から放出される光の減衰により、減少する。光検出器に達する生体外光に起因する雑音は、放出された光が組織の過成長部により散乱されることで増大する。

10

【0005】

血液体積内に植え込まれた光センサ又は任意の他の医療装置に対する組織の封入化の時間的経過 (time course) 及び程度は、不確実である。装置を植え込んだ後、予見し得ない時点にて鬱血 (blood stasis) 又は内皮損傷 (endothelial) に起因してセンサ付近に血栓が形成される可能性がある。血栓が内心膜 (endocardium) 又は内皮細胞 (endothelium) と接触するならば、マクロファージが血栓に侵入し、血液細胞を食菌 (phagocytose) し且つ、線維芽細胞によりコラーゲンの封入化を組織化 (orchestrate) する。これら事象の時間的経過及び発生は予見し得ないため、任意の時点における血液に対する酸素飽和度の測定の信頼性は不確実となる可能性がある。

20

【0006】

組織の過成長部の問題を解決する1つの解決策は、全体として、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、ミーゼルに対して発行された米国特許明細書6,125,290号に開示されている。血液体積から反射させるためレンズを通して伝送することに代えて、光エミッタ部分内に反射して戻る光の量を推定する自己検査光検出器が提供される。自己検査光検出器からの出力信号を採用して、光検出器により提供される出力信号を校正し又は調節することができ、その要領は、センサの組織の過成長部の程度又は量を考慮し得るよう血液の酸素飽和度の推定値が補正され又は調節されるようにして行う。

【0007】

しかし、酸素センサ又は同様のものにおける光散乱組織又は血栓と関係した追加的な光の強さを考慮し得るよう血液の酸素飽和度 (又は、その他の代謝物質の特性) の測定値を調節する方法が依然として必要とされている。該方法は、組織の過成長部が存在するかどうかに関係なく、血液の酸素飽和度の正確な測定値を提供する。一例としての実施の形態において、光センサに対する組織の封入化が存在するかどうかに関係なく、血液の酸素飽和度を正確に推定する植込み型光センサ装置及び方法が提供される。本発明によれば、代謝物質の存在と実質的に無関係に第一の波長信号と、上記代謝物質の存在に実質的に依存する第二の波長信号とを有益に提供するため、二重波長放射線が使用される。

30

【0008】

このように、一例としての実施の形態において、2波長光センサが採用され、典型的に赤色光である、1つの波長からの反射光の量は酸素飽和度に依存し、また、典型的に赤外光である、第二の波長は、酸素飽和度と無関係である。光検出器内に含まれたコンデンサ上に集光された反射光の強さに応答してセンサ (例えば、光検出器) にて誘発された電流として光波長の各々に対する時間間隔が測定される。赤色光信号に対して測定された時間間隔は、ヘモクリット及び血液の流動速度の差を考慮すべく、赤外光信号について測定された時間間隔により正規化される。

40

【0009】

前記の方法は、組織の過成長部の存在を考慮するため、赤色光信号について測定し補正された時間間隔と赤外光信号について測定し補正された時間間隔とを計算するステップを含む。次のものを考慮に入れるべく、補正された赤色光の時間間隔を計算するとき組織の過成長部の補正ファクタが使用される。すなわち、1) 放出された光を光検出器に対し散

50

乱させる、実験的に測定した組織の光学的性質、2) 光センサからの放出された光の波長の相対的振幅(例えば、装置の製造時に決定されたもの)。

【0010】

赤外光について測定し補正された時間間隔は、組織の過成長部が存在しないとき、検査した血液体積(例えば、装置の製造時に決定されたもの)から戻った名目的赤外光信号に基づいて決定される。赤色光について測定し補正された時間間隔は、組織の過成長部の存在に帰すべき赤外光信号の量を全赤外光信号から減算することにより、決定される。組織の過成長部の存在に帰すべき赤色光信号の量は、全赤外信号(名目的赤外信号を差し引いたもの)に組織の補正ファクタを乗算することにより、計算される。酸素飽和度は、標準的な較正ファクタ、及び補正された赤外光の時間間隔と補正された赤色光の時間間隔との比に基づいて推定される。

10

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明は、永続的植込み型光センサを使用して血液の酸素飽和度の変化を正確に測定する方法を実現し得る装置を提供することを目的とする。特に、本発明は、センサ上に存在するであろう、典型的に、コラーゲン状組織、又は血栓のような光散乱物質に起因して光センサにより検出された格別な光の強さを補正する方法を提供する。本発明に含まれる方法は、2波長装置と、酸素飽和度を計算するとき、光センサ上における光散乱組織に起因する格別な光の強さを補正することを許容する補正方法とを採用する。

【0012】

20

2波長光検出装置は、血液酸素測定(oximetry)の分野にて使用することが既知である。例えば、ショー(Shaw)その他の者に対して発行された米国特許明細書3,847,483号を参照。2波長装置において、血液の酸素飽和度と共に強さが変化する1つの波長の反射した光信号は、第二の波長により正規化され、該第二の波長は、その反射した強さが血液の酸素飽和度と無関係であるが、血液の流動速度、及びヘマトクリット濃度のような、血液体積中のその他の測定した生理学的変化に依存する。

【0013】

本発明に含まれる方法は、組織の過成長部に起因して検出された追加的な光信号を考慮すべく、追加的な補正方法を提供する。2波長装置における両方の波長の強さは、センサ上に光散乱物質が存在するとき、変化する。センサ上に光散乱物質が存在することは、酸素を感知するとき使用した両波長の強さに影響を与えることが予想される。従って、本明細書の説明にて理解されるように、センサに近接して光散乱物質が存在することに起因する検出された光の格別な強さは、血液の酸素飽和度の変化による影響を受けない波長の強さに基づいて決定することができる。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

図1は、医療リード内に含むことができ、また、本発明を有効に実施できる一例としての酸素センサ組立体10の拡大図である。酸素センサの構成要素を収容する細長いセンサハウジング12が提供される。光エミッタから放出され且つ反射した光をそれぞれ光検出器まで通すレンズ14、16が設けられ、これら光エミッタ及び光検出器の双方はハウジング12内に位置している。2つのレンズに代えて単一のレンズを使用してもよい。センサ組立体10内に含まれた回路からリードを植込み型医療装置に機械的に且つ、電気的に接続すべく使用される医療リードの基端に配置されたコネクタ組立体(図示せず)まで絶縁導線を支持するリード本体7が設けられる。リードを支持する酸素センサ組立体10は、リードの所期の用途に従ってその他の型式のセンサ及び(又は)電極を更に有することができる。

40

【0015】

図2は、図1の酸素センサ組立体10の断面図である。光エミッタ20、22は、酸素センサ10の光放出部分19内にて酸素センサハイブリッド30上に取り付けられている。光エミッタ20、22の各々は、異なる波長を放出する。典型的に、エミッタ20、2

50

2の一方は赤色光を放出し、エミッタ20、22の他方は赤外光を放出する。放出された光は、レンズ14を通過し、また、該光が血液体積50に入る前に、レンズ14の全て又は一部分に存在する任意の組織の過成長部40を通過し進まなければならない。選択的な自己検査光検出器32は酸素センサ組立体10の光エミッタ部分19内に示されている。本発明の1つの実施の形態において、ミーゼル(Miesel)に対し発行された上記に引用した米国特許明細書6,125,290号に開示されているように、組織の過成長部の存在を検出する自己検査光検出器32が含まれている。

【0016】

血液体積50から反射した光は、該光が光検出器18に達する前に、レンズ16の全て又は一部分に存在する任意の組織の過成長部40を通過しなければならない。光検出器18は、酸素センサ10の光検出器部分17内にて酸素センサハイブリッド30の上に取り付けられている。赤色光及び赤外光という2つの測定した波長の各々と関係した受け取った光信号の強さに逆比例する時間間隔は、光検出器18にて誘発された電流(光検出器18内に含まれたコンデンサにて集められることが好ましい)として測定される。組織の過成長部40の存在は、全体として、血液の酸素飽和度と関係した反射した光信号を減衰させ且つ、検出器18に達する組織の過成長部40により散乱された生体外光に起因する雑音を増大させることにより、上記に説明したように、光信号対雑音比を小さくする。本発明の方法は、雑音の原因となる光信号の量に対する測定した時間間隔を補正することにより、検出器18により受け取られた生体外光が増大し、その結果、時間間隔が短くなるという問題点に対処するものである。

【0017】

図3には、植込み型医療装置(IMD)11と、血液の酸素飽和度を感知するときを使用される、光センサ組立体10を有する医療電気リード8とを備える植込み型医療装置システムのブロック図が示されている。光センサ10は、典型的に、リード8の本体7内に配置されたリード導線の末端に機械的に且つ、電気的に連結されている。リード8の基端に配置されたコネクタ要素は、リード導線の基端に接続され且つ、コネクタブロック86を介してセンサ駆動回路80及びセンサプロセッサ回路82に対して接続する。センサ駆動回路80は、光センサ10に対する作動電力を提供し且つ、光センサの作動時間を制御する。センサ処理回路82は、光センサ信号出力を受け取り且つ、その信号出力を処理して血液の酸素飽和度の測定値を推定する。本発明に従い、血液の酸素飽和度を推定するセンサ処理回路82により使用される方法は、光センサ10のレンズ14、16の一部分又はその全てを覆う組織の過成長部の存在について補正した計算を含む。

【0018】

IMD11が心臓ペースング能力を有するとき、リード8は、全体として、1つ又はより多くの心室に対し作用可能な関係にてリード8の末端に配置されたペースング、感知及び(又は)除細動電極を更に備えることができる。これと代替的に、追加的なペースング及び感知リードはIMDシステム内に含まれている。心臓ペースング及び感知制御回路、時計、IMDが作用するための電力を供給する電池がIMD回路84内に含まれている。植込み型医療装置内に含まれたかかる回路及びその作用に関する詳細な説明は、ミーゼルに対する上記に引用した米国特許明細書6,198,952号に記載されている。

【0019】

好ましくは、赤色光の反射(波長~660nm)及び赤外光の反射(波長~880nm)は、血液の酸素飽和度を測定すべく使用されるものとする。赤色光の吸収は、酸素飽和度の関数であり、このため、光検出器により受け取られた反射した赤色光の強さは、酸素飽和度と逆比例する。赤外光の吸収は、酸素付与しないヘモグロビン及びヘマトクリット濃度の関数である。ヘマトクリット及び血液の流動速度の変化に対して測定した光信号を正規化するため反射した光の赤色光の強さと赤外光の強さとの比が使用される。このため、先行技術の酸素センサは、等式(1)により示された反射した赤外光の強さにより正規化された反射した赤色光の強さに対する逆の関係に従って、血液の酸素飽和度(SA_O₂)を決定する。

10

20

30

40

50

$$(1) \quad SAO_2 = A + B (1 / (R / IR))$$

ここで、A及びBは、較正曲線のインターセプト(intercept)及び勾配によりそれぞれ画成された較正定数であり、IRは、反射した赤外光の強さ、及びRは、反射した赤色光の強さである。

【0020】

代替的で且つ、一般に使用される等式(1)の形態は、等式(1')にて示すように、関数を線形にするため赤色光信号対赤外光信号の比を含む項の対数をとる。

$$(1') \quad SAO_2 = A + B \log (1 / (R / IR))$$

簡略化のため、本明細書に記載された方法は、等式(1)に関して詳細に説明するが、組織の過成長部の存在に対して補正するため、等式(1)にて行うべき、以下に詳細に説明する置換を等式(1')にて同値的に行うことができる。等式(1)は、次のように書き換えることができる。

$$SAO_2 = A + B (IR / R)$$

本発明に従い、等式(1)、(2)における項R及びIRは、組織の過成長部に帰すべき赤色光信号及び赤外光信号の量を減算することにより、組織の過成長部に起因する増大した光信号を考慮すべく、補正される。

【0021】

組織の過成長部の存在に対して補正するとき、組織の過成長部の光学的性質は赤色光波長及び赤外光波長の双方に影響を与え、また、組織の過成長部により反射された赤色光の量は、組織の過成長部により反射された赤外光の量と比例するものと推定する。別の推定は、光センサにおける組織の過成長部は短くなった「ダーク間隔」と同一の影響をセンサの測定値に与えるということである。ここにおいて、「ダーク間隔」という語は、血液から反射した任意の真の光信号が存在しないとき、光検出器から測定された時間間隔を意味する。このため、ダーク間隔は、エミッタから酸素センサの検出器部分への漏光のような、光検出器に達する漂流電流又は生体外光に起因する測定された時間間隔である。従って、組織の過成長部の存在は、光検出器に達する生体外光を増大させ、短くなったダーク間隔を生じさせることになる。別の背景となる推定は、通過する血液体積が反射するのに十分な光が組織を通過するということである。

【0022】

上記の推定に基づいて、組織の過成長部が存在するときに測定された「ダーク間隔」は、赤外光信号成分と、赤色光信号成分とを含む。ダーク間隔 $T_{IR \text{ ダーク}}$ に帰すべき赤外時間間隔は、等式(3)によって与えられる。

$$(3) \quad T_{IR \text{ ダーク}} = 1 / (IR - IR_{\text{名目}})$$

ここで、IRは、全ての供給源から受け取った全赤外光信号であり、 $IR_{\text{名目}}$ は、組織の過成長部が存在しないとき、血液プールから反射されると予測される赤外光信号である。

【0023】

等式3におけるIR及び $IR_{\text{名目}}$ を表わす項は、各光信号に対して測定された時間間隔の逆数と置換することができる。従って、等式(3)は、次のように書き換えることができる。

$$(4) \quad T_{IR \text{ ダーク}} = 1 / ((1 / T_{IR}) - (1 / T_{IR \text{ 名目}}))$$

ここで、 T_{IR} は、全赤外光信号に起因して光検出器から測定された時間間隔であり、 $T_{IR \text{ 名目}}$ は、任意の組織の過成長部が存在しないとき、血液プールから反射した予想される赤外光信号に起因する、光検出器から測定された時間間隔である。

【0024】

上述したように、組織の光学的性質によって、赤色光が赤外光に対し比例的に反射されるものと推定する。このため、組織の過成長部から反射された赤色光からのダーク間隔に帰すべき時間間隔、 $T_{R \text{ ダーク}}$ は、次式にて表わすことができる。

$$(5) \quad T_{R \text{ ダーク}} = K (T_{IR \text{ ダーク}})$$

ここで、Kは、次のものを考慮する補正ファクタである。すなわち、1)赤色光源及び

10

20

30

40

50

赤外光源が強さの等しい赤色光及び赤外光を放出するとき、組織の過成長部から反射された赤色光と赤外光との強さの比、及び2) 酸素センサの光エミッタからの赤色光及び赤外光の出力パワーの相対的大きさを表わす換算係数である。 $T_{IR \text{ ダーク}}$ は、上記の等式(4)によって与えられる。

【0025】

酸素飽和度を推定する補正された赤色光の時間間隔、 $T_{R \text{ 補正}}$ は、受け取った全赤色光信号Rから組織の過成長部に帰すべき赤光信号 $R_{\text{ダーク}}$ を差し引いた値の逆数から得ることができる。

$$(6) \quad T_{R \text{ 補正}} = 1 / (R - R_{\text{ダーク}})$$

等式6の項R、 $R_{\text{ダーク}}$ は、光検出器により測定された相応する時間間隔の逆数と置換することができる。

$$(7) \quad T_{R \text{ 補正}} = 1 / ((1 / T_R) - (1 / T_{R \text{ ダーク}}))$$

ここで、 T_R は光検出器にて反射した赤色光の全体量に起因する測定された時間間隔であり、 $T_{R \text{ ダーク}}$ は上記の等式(5)によって与えられる。

【0026】

補正した赤外時間間隔、 $T_{IR \text{ 補正}}$ は、単に、任意の組織の過成長部が存在しないとき、血液の体積から反射した赤外光に対して測定された時間間隔に等しい。

$$(8) \quad T_{IR \text{ 補正}} = T_{IR \text{ 名目}}$$

このように、本発明に従い、上記の等式(2)は、次のように書き換えることができる。

$$(9) \quad SAO_2 = A + B (IR_{\text{補正}} / R_{\text{補正}})$$

この式は、次のように、測定した時間間隔の項にて書き換えることができる。

$$(10) \quad SAO_2 = A + B (T_{\text{補正}} / T_{IR \text{ 補正}})$$

$T_{R \text{ 補正}}$ 及び $T_{IR \text{ 補正}}$ を置換するため、等式4、5、7、8を使用し、また、数学的簡易化及び換算を行った後、等式10は、測定し又は既知の量の何れかである項にて以下の等式11のように同値的に書き換えることができる。

$$(11) \quad SAO_2 = A + B \{ (K * T_R * T_{IR \text{ 名目}}) / ((K * T_{IR} * T_{IR \text{ 名目}}) - (T_R (T_{IR \text{ 名目}} - T_{IR}))) \}$$

【0027】

上述したように、定数A、Bは標準の較正定数であり、Kは、所定のセンサの幾何学的形態の場合、放出された強さの等しい赤色光及び赤外光に露呈されたとき、組織の過成長部により反射された、赤色光対赤外光との比を実験的に測定することにより且つ、製造時における酸素センサの赤色光及び赤外光エミッタの相対的出力を知ることにより、決定される。 $T_{IR \text{ 名目}}$ は、任意の組織の過成長部が存在しないとき、血液の体積から反射した赤外光に起因する赤外光の時間間隔を測定することにより、実験的に決定される。 T_R 、 T_{IR} は、酸素の感知過程中、酸素センサの検出器部分内に反射した赤色光及び赤外光の強さと関係した光検出器から測定された時間間隔である。

【0028】

図4Aは、センサにおける組織の過成長部と無関係に、植込み型光センサを使用して血液の酸素飽和度を正確に推定する方法に含まれるステップの概要を示すフロー図である。方法100は、光センサの測定値から酸素飽和度を計算する等式にて上記に規定したK、 $T_{IR \text{ 名目}}$ という2つの新たな定数を使用する方法を導入する。ステップ105において、組織の過成長部の補正ファクタに対する値Kは、所定のセンサの幾何学的形態の場合、組織の過成長部から反射された赤色光と赤外光との等しく与えられた比を実験的に定量化し且つ、センサの製造時に決定されたように、酸素センサの光エミッタからの赤色光及び赤外光出力パワーの相対的大きさを表わす換算係数をこの比に乗算することにより、求められる。反射した赤色光対赤外光との比は、永続的植込み型酸素センサを封入する組織の光散乱及び反射性質を表わす。換算係数はセンサの製造時に既知である。

【0029】

ステップ107において、 $T_{IR \text{ 名目}}$ が決定される。 $T_{IR \text{ 名目}}$ は、また、センサの製

10

20

30

40

50

造時に決定され、また、IR光の既知の散乱及び反射性質を有する材料の見本から反射された赤外光を測定することにより決定することができる。T_{IR}名目は、任意の既知の酸素飽和レベルにて血液体積から戻る赤外光を表わす。

【0030】

ステップ110において、較正定数A、Bは、酸素飽和度曲線の勾配及び変位として決定される。これらの定数は、また、所定のセンサの幾何学的形態の応答性を決定するため、また、個別のセンサに対するエミッタの赤色光及び赤外光の出力パワーを決定するため、実験データに基づいて装置の製造時に決定される。これら較正定数の決定方法及び使用方法は、先行技術にて既知である。

【0031】

ステップ105ないし110は、光センサから受け取った信号を使用して酸素飽和度を計算するとき、植え込んだ医療装置により使用されるファームウェア又はソフトウェア内に定数K、T_{IR}名目、A及びBをプログラム化することができるよう実験的に又はセンサの製造時に行うことができる。ステップ112において、センサを患者の血液体積中の所望の位置に植え込むことにより、関係したIMD装置と共に光センサを配備する。ステップ115は、酸素センサの光検出器部分にて受け取った赤色光及び赤外光の反射光の強さを測定する光センサの通常的作用を表わす。ステップ120において、本発明により提供される組織の過成長部の補正方法に基づいて、上記の等式11に従って酸素飽和度が計算される。

【0032】

図4Bは、センサにおける組織の過成長部と無関係に、植込み型光センサを使用して血液の酸素飽和度を正確に推定する1つの代替的な方法に含まれるステップの概要を示すフロー図である。方法150に含まれる、同一の番号で示したステップは、上述した方法100に含まれるものと同じのステップに相応する。しかし、方法150は、組織の過成長部が存在するか否かを決定する決定ステップ117を含む。組織の過成長部は、ミーゼルへの上記に引用した米国特許明細書6,125,290号に全体として開示されたように、酸素センサのエミッタ部分内に自己検査光検出器を使用することにより検出することができる。組織の過成長部が検出されたとき、ステップ120にて、植込み型医療装置のセンサ処理回路は等式11を使用して組織の過成長部の存在に対し補正された酸素飽和度を計算する。決定ステップ117にて組織の過成長部が検出されないならば、ステップ122にてセンサ処理回路は等式2を使用して、組織の過成長部の存在に対し補正せずに酸素飽和度を計算することができる。

【0033】

図5は、先行技術の方法に基づき且つ、本発明により提供される組織の過成長部の補正方法に基づいて組織が過成長した永続的に植え込んだ酸素センサから行った実験による酸素飽和測定値を基準酸素飽和度の測定値と比較して描いた、グラフである。このグラフは、組織の過成長部の補正法を用いたとき及び用いないときの酸素センサの作用の一例である。グラフは、酸素脱飽和実験中に永続的に植え込んだ酸素センサ及び応急的に植え込んだ基準酸素飽和度センサから得られた酸素飽和度の測定結果を示す。ヘリウムを呼吸器内に一時的に導入して、酸素の摂取量を減少させることにより、鎮静させた犬にて酸素の脱飽和を行った。

【0034】

基準酸素センサの測定値(四角で表示)は、酸素飽和度が減少し、その後、呼吸器の酸素レベルが回復した後、正常な酸素飽和レベルに戻ることを示す。この犬に永続的に植え込んだ酸素センサは、線維素が共に過成長しており、組織の過成長部(三角形で表示)に対して補正すること無く決定された酸素値にて、基準センサの測定値と比較して、応答性を欠く。

【0035】

組織の応答性は製造前にセンサに対して決定されていないから、製造時ではなくて、植え込み時に記録された赤色光及び赤外光の時間間隔を使用して、この例における組織の過

10

20

30

40

50

成長部を決定した。赤色光の時間間隔は最初の研究の一部として記録されていないから、酸素飽和度から抽出された時間間隔及び測定された赤外光の時間間隔を使用して補正した。これにより、補正された酸素飽和度の測定値の分解能は低下することになるが、かかる低下は、記録前に信号を補償するシステム、又は上述したように I R 時間間隔と共に、赤色光の時間間隔を記録するシステムの何れにても見られないであろう。

【 0 0 3 6 】

しかし、図 5 のグラフから、永続的に植え込んだ組織の過成長部センサ（丸で表示）から行った測定の補正後の酸素飽和度の応答性は、基準酸素センサの測定値と同様に脱飽和事象に相応する一方、補正されない酸素飽和度の測定値は、脱飽和事象に対する応答性が減衰することを示すことが理解できる。

10

【 0 0 3 7 】

このように、光センサの全体又は一部分に互って封入する組織の存在と関係なく、光センサの測定値から血液の酸素飽和度を正確に推定する装置及び方法が提供される。本発明に含まれる方法は、光酸素センサの適用例に関して説明した。しかし、本発明により提供される組織の過成長部の補正方法は、グルコースセンサのような 2 波長装置を採用するその他の型式の植込み型光センサを使用するとき適用することが可能であると考えられる。組織の過成長部の光学的性質が目標とする測定波長と異なる正規化波長に影響を与えるならば、組織の過成長部の補正ファクタ K は、採用される波長に依存して、一定ではないであろう。このため、本発明は、本明細書に記載した特定の実施の形態について説明したが、本発明の形態は、植込み型の 2 波長光センサ装置を含む、代替的な実施の形態にて適用することができる。従って、かかる開示された実施の形態は、特許請求の範囲に関して、限定的ではなく、単に一例であることを意図するものである。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 8 】

【 図 1 】 植込み型医療リード内に含めることができ且つ、本発明を有効に実施することのできる一例としての酸素センサ組立体の拡大図である。

【 図 2 】 図 1 の酸素センサ組立体の断面図である。

【 図 3 】 血液の酸素飽和度を感知するとき使用される光センサ組立体を有する植込み型医療装置（ I M D ）及び医療電気リード 8 を備える植込み型医療装置システムのブロック図である。

30

【 図 4 A 】 図 4 A は、センサにおける組織の過成長部と無関係に、植込み型光センサを使用して血液の酸素飽和度を正確に測定する 1 つの方法に含まれるステップの概要を示すフロー図である。

【 図 4 B 】 図 4 B は、センサにおける組織の過成長部と無関係に、植込み型光センサを使用して血液の酸素飽和度を正確に測定する代替的な方法に含まれるステップの概要を示すフロー図である。

【 図 5 】 先行技術の方法に基づき且つ、本発明により提供される組織の過成長の補正方法に基づいて組織が過成長した永続的に植え込んだ酸素センサから得られた酸素濃度測定値を基準酸素濃度測定値と比較して描いたグラフである。

【図1】

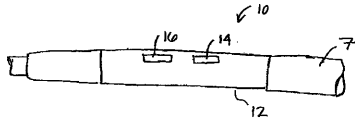


Fig. 1

【図2】

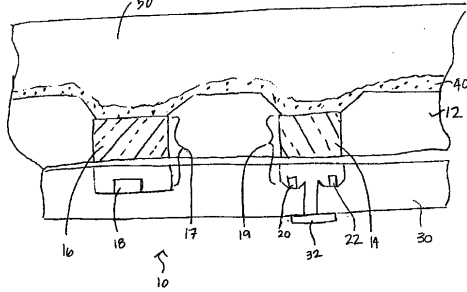
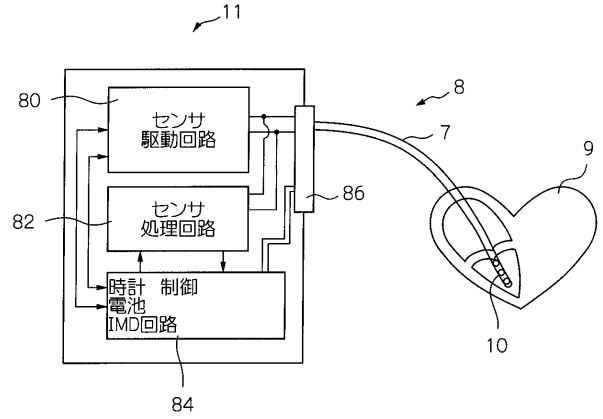


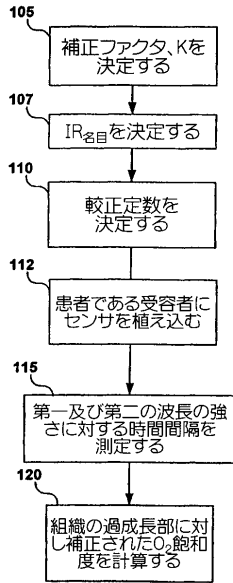
Fig. 2

【図3】



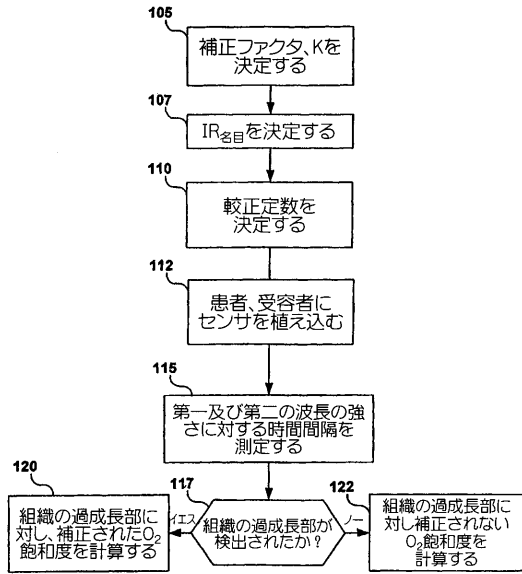
【図4A】

100

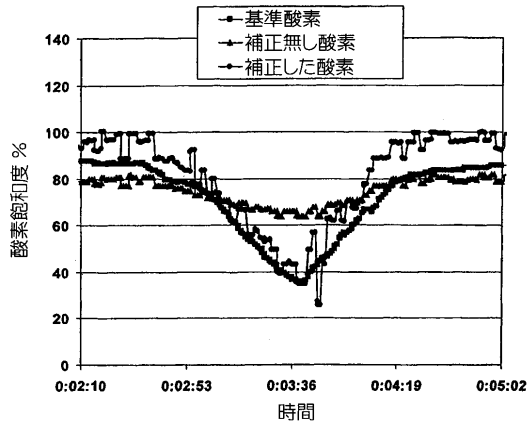


【図4B】

150



【図5】



フロントページの続き

(74)代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100093713

弁理士 神田 藤博

(72)発明者 ロバーツ, ジョナサン・ピー

アメリカ合衆国ミネソタ州55126, ショアビュー, ノース・レキシントン・アベニュー 41
54, ナンバー 6111

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特開平05-111477(JP, A)

特開平04-261647(JP, A)

特開平04-263836(JP, A)

特表平11-508792(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/1455

A61B 5/1495

| | | | |
|----------------|-----------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译) | 用于精确估计流体体积中代谢物饱和度的装置 | | |
| 公开(公告)号 | JP4615515B2 | 公开(公告)日 | 2011-01-19 |
| 申请号 | JP2006514167 | 申请日 | 2004-04-29 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 美敦力公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 美敦力公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 美敦力公司 | | |
| [标]发明人 | ロバーツジョナサンピー | | |
| 发明人 | ロバーツ, ジョナサン・ピー | | |
| IPC分类号 | A61B5/1455 A61B5/1495 A61B5/00 | | |
| CPC分类号 | A61B5/1495 A61B5/14532 A61B5/1459 | | |
| FI分类号 | A61B5/14.322 A61B5/14.360 | | |
| 代理人(译) | 小林 泰 千叶昭夫 | | |
| 优先权 | 10/426496 2003-04-30 US | | |
| 其他公开文献 | JP2006525094A | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

提供了一种系统和方法，用于精确地估计血氧饱和度，而与光学传感器的组织封装无关。该方法包括确定组织过度生长校正因子，该组织过度生长校正因子考虑了导致发射光散射到光检测器的组织的光学性质以及发射的光波长的相对幅度。针对红外光测量的校正时间间隔基于从流体返回的红外信号，没有组织过度生长。通过减去归因于组织过度生长的红光信号来确定红光的校正时间间隔。归因于组织过度生长的红光信号的量与总红外信号减去标称红外信号成比例。基于标准校准因子和校正的红外时间间隔与校正的红色时间间隔的比率来估计氧饱和度。

【 図 4 A 】

