

【特許請求の範囲】

【請求項1】 神経筋伝達スコアリングの方法（60）であって、

患者に対して神経筋刺激を加えるステップ（62、66）と、

患者からの神経筋応答を計測するステップ（72、86、96、110）と、

神経筋応答の普遍値を、各々が一意のスケール及びパラメータ定義を有するような少なくとも2つの刺激モード（86、96、110）を包含する単一の累進スケール（120）に割り当てるステップ（106）と、を含む方法。

【請求項2】 前記単一の累進スケール（106）がさらに、部分的神経筋ブロックのための第1の、最低感応性刺激モード（96）と、中程度神経筋ブロックのための第2の、中間的刺激モード（110）と、深い神経筋ブロックのための第3の、最高感応性刺激モード（86）と、を少なくとも含むように規定されている、請求項1に記載の方法。

【請求項3】 ある具体的な神経筋応答に対してどの刺激モードが適切かを3つの刺激モードから決定するステップ（80）と、

前記具体的な神経筋応答の従来値を前記決定した刺激モードに対するスケールに基づいて決定するステップ（104、114、118）と、

前記の最初の値を前記普遍値に変換するステップ（106）と、をさらに含む請求項2に記載の方法。

【請求項4】 前記単一の累進スケール（120）がさらに少なくとも3つの刺激モード（86、96、110）を含むよう規定されていると共に、

0から100%までの範囲にある、最初の神経筋応答に対する最後の神経筋応答の比（118）と、

1から4までの範囲にある単収縮カウント（114）と、

0から20までの範囲にある強縮後カウント値（104）と、を含むように各一意のスケール及び各パラメータを規定するステップをさらに含んでいる、請求項1に記載の方法。

【請求項5】 迅速正規化単収縮振幅スケール（72）を備えた第4の刺激モードを含む請求項4に記載の方法。

【請求項6】 コンピュータ読み取り可能なメモリ（20、44）上に常駐するコンピュータ・プログラム（60）であって、実行させたときにプロセッサ（18、42）に対して、

少なくとも2つの異なるフォーマット（86、96、110）のうちの1つの形式をした神経筋応答値（36）を受け取ること、

前記神経筋応答値が、少なくとも2つの異なるフォーマットのうちのいずれの形式にあるかを決定すること（8

0）、
前記神経筋応答値を、少なくとも2つの異なるフォーマット（86、96、110）の各々を包含する単一のスケールに適用可能な普遍値に変換すること（106）、
を行わせることができる、コンピュータ・プログラム（60）。

【請求項7】 神経筋伝達モニタ（10）のメモリ（44）に常駐している請求項6に記載のコンピュータ・プログラム（60）。

【請求項8】 前記神経筋伝達モニタ（10）がホスト患者モニタ（12）とデータを送受信（14）している、請求項7に記載のコンピュータ・プログラム（60）。

【請求項9】 神経筋伝達モニタ（10）からデータを受信（14）するように接続させたホスト患者モニタ（12）のメモリ（20）に常駐している請求項6に記載のコンピュータ・プログラム（60）。

【請求項10】 さらに、神経筋伝達の応答値を変換する（106）ためにプロセッサ（20、44）が使用するルックアップ・テーブル（120）をその上に格納したメモリ（20、44）を備えている、請求項6に記載のコンピュータ・プログラム（60）。

【請求項11】 前記ルックアップ・テーブル（120）が、TOF比フォーマット（118）、PTC値フォーマット（104）及びTC値フォーマット（114）を含む少なくとも3つの異なるフォーマットに対する変換データを含んでいる、請求項10に記載のコンピュータ・プログラム（60）。

【請求項12】 前記ルックアップ・テーブル（120）がさらに、正規化単収縮振幅フォーマット（72）に対する変換データを含んでいる、請求項11に記載のコンピュータ・プログラム（60）。

【請求項13】 複数の神経筋伝達計測スケールを単一の累進スケールに変換する方法であって、

患者に対して神経筋刺激を加えるステップ（66）と、患者からの神経筋応答を計測するステップ（72、86、96、110）と、

少なくとも2つの異なるスケールのうち神経筋応答が属するスケールがどれかを選択する（80）ステップと、
少なくとも2つの異なるスケール（104、114、118）のうちの選択したスケール範囲内で前記神経筋応答の値を割り当てるステップと、

前記割り当てた値を、少なくとも2つの異なるスケールの各々を包含する単一の累進スケールに変換するステップ（106）と、を含む方法。

【請求項14】 前記変換済み割り当て値を臨床医に対して表示するステップ（122）をさらに含む請求項13に記載の方法。

【請求項15】 前記2つの異なるスケールがTOF比（118）及び強縮後カウント（104）を含む、請求

項13に記載の方法。

【請求項16】 単収縮カウント(114)を備えた第3のスケールをさらに含む請求項15に記載の方法。

【請求項17】 迅速正規化単収縮振幅スケール(72)を備えた第4のスケールをさらに含む請求項16に記載の方法。

【請求項18】 前記神経筋応答に対して、0から100%までの範囲にある、最初の神経筋応答に対する最後の神経筋応答の比(118)と、1から4までの範囲にある単収縮カウント(114)と、0から20までの範囲にある強縮後カウント値(104)と、を含んだ3つの異なるスケールを定義するステップをさらに含む請求項13に記載の方法。

【請求項19】 前記変換のステップ(106)が、スケールがどれであるか、並びにそのスケールで割り当てられた値に基づいてルックアップ・テーブル(120)を利用する、請求項18に記載の方法。

【請求項20】 患者の筋肉を刺激するための患者電極(30)と、前記患者電極(30)に筋刺激電力を供給するために前記患者電極(30)に接続された電源(48)と、筋肉刺激に対する神経筋応答を計測し、この計測から神経筋応答信号(36)を作成するためのトランスジューサ(34)と、前記患者電極(30)への筋刺激電力を制御し、かつ前記トランスジューサ(34)からの神経筋応答信号(36)を処理するために前記患者電極(30)及び前記トランスジューサ(34)に接続させた処理ユニット(18、42)と、を備え、前記処理ユニット(18、42)が、前記神経筋応答信号(36)に対する適切な刺激モードを決定する動作(80)と、前記決定した刺激モード及び前記神経筋応答信号(36)に基づいて、複数の刺激モードを包含した単一のスケールに適用可能なモード非特異的な値を生成する動作(106)と、を行うようにプログラムされている、神経筋伝達モニタ(10)。

【請求項21】 モード非特異的な値を生成する前記動作(106)がさらに、前記決定した刺激モード及び前記神経筋応答信号(36)に基づいて、前記神経筋応答信号(36)に対してモード特異的な値を割り当てる動作(104、114、118)と、前記モード特異的な値を、複数の刺激モードを包含した単一のスケールのモード非特異的な値に変換する動作(106)と、を行うように規定されている、請求項20に記載の神経筋伝達モニタ(10)。

【請求項22】 さらに、モード特異的な各値に対するモード非特異的な値をその中に有するルックアップ・テーブル(120)を備えると共に、処理ユニット(1

*8、42)による前記変換動作(106)がモード特異的な値を使用して前記ルックアップ・テーブル(120)からモード非特異的な値を読み取ることを含む、請求項21に記載の神経筋伝達モニタ(10)。

【請求項23】 さらに、前記モード非特異的な値を出力する(122)のために前記処理ユニット(18、42)に接続された表示装置(26)を備える請求項20に記載の神経筋伝達モニタ(10)。

【請求項24】 前記処理ユニット(18、42)がさらに、TOF比刺激モード(94)、PTC刺激モード(84)及びTC刺激モード(96、100)で動作するようにプログラムされている、請求項20に記載の神経筋伝達モニタ(10)。

【請求項25】 さらに、前記決定の動作及び前記生成の動作を実行するようにプログラムされた処理ユニット(18)を有するホスト・モニタ(12)を備える請求項20に記載の神経筋伝達モニタ(10)。

【請求項26】 前記処理ユニットがさらに、RNTA刺激モードで動作するようにプログラムされている、請求項24に記載の神経筋伝達モニタ(10)。

【請求項27】 前記処理ユニット(18、42)がさらに、0から100%までの範囲にある、最初の神経筋応答に対する最後の神経筋応答の比(118)と、1から4までの範囲にある単収縮カウント(114)と、0から20までの範囲にある強縮後カウント値(104)と、を少なくとも含んだ3つの異なるスケールを、各刺激モードごとに1度の割で、単一のスケールに変換する(106)ようにプログラムされている、請求項20に記載の神経筋伝達モニタ(10)。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、全般的には医用デバイスに関し、さらに詳細には、神経筋伝達モニタの簡略式スコアリング並びに神経筋伝達スコアリングの方法に関する。

【0002】

【発明の背景】神経筋モニタリングとは、患者の神経筋伝達を計測することである。手術の前には患者に対して麻酔が施される。麻酔のうちの一部では神経筋ブロック用の薬剤が投与される。この薬剤を用いて神経筋活動をブロックして身体の筋肉を麻痺させ、挿管を可能にする及び／または外科的処置を容易にする。挿管とは気道を確保するために患者の気管内にチューブを配置する処置である。このチューブは患者に実効的に呼吸をさせている人工呼吸器に接続する。チューブを挿入するには、咽頭、横隔膜及び喉頭の筋肉を麻痺させることが必要である。この麻痺の効果がないと、生体反射によりチューブの挿入で困難や問題が生じることになる。

【0003】さらに、ある種の外科的処置は極めてデリケートであり、顕微鏡下で実施する必要がある。こうした場合には、患者のいかなる動きも、この処置の結果に有害となるおそれがある。例えばチューブによる刺激作用に由来する、咳反射、バッキング(bucking)反射やその他のあらゆる反射運動は、ブロックを施していない(すなわち、麻痺させていない)患者に通常起こる現象である。すべての動きを排除するためには、神経筋ブロック用薬剤を大量に投与して患者を完全に麻痺させる。さらに、腹部の症例では一般に、外科的処置を容易にするため患者の筋肉の緊張を完全に消失させる必要がある。

【0004】外科的処置の終了時点では、この神経筋ブロックを解除して神経筋活動を正常に戻し、確実に患者が人工呼吸器及びチューブを外す前に自力で呼吸できるようにする必要がある。その際、当然のことながら、神経筋応答を計測し、この結果を有効に評価することが必要となる。神経筋伝達の計測では一般に、神経線維を電氣的に刺激すること、及び関連する筋肉の物理的応答を計測すること、が不可欠である。典型的には、この刺激は手首の近傍の尺骨神経で行う。これに応じて、母指の近傍の母指内転筋が反応して動く。投与したブロック用薬剤の量に応じて、様々な程度の神経筋ブロックを達成することができる。

【0005】症例によってはほとんど麻痺を要しないこともあるが、別の症例では長時間の強力なブロックが必要である。尺骨神経近傍の患者の皮膚に弱い電流を与えた後、母指の筋肉の応答を記録する。ブロックが深いと、母指は全く動かない。ブロックされていないと、母指の動きはかなり顕著となる。ブロックが浅いと、母指の動きはこれらの間のいずれかとなる。熟練した麻酔専門医はこの母指の動きを感触により評価し、これに応じて薬剤の投与を調整する。この方法は熟練した麻酔専門医にはかなり有効であるが、この方法は麻酔専門医の技能レベルに依存すると共に量的な記録データを提供できない。

【0006】神経筋伝達を計測するために神経筋伝達モニタを使用すると広いダイナミックレンジが得られ、このダイナミックレンジでは、その各々がそれ自体のスケールに適用可能なパラメータの一意の組を有する3つのセグメントにより完全なスペクトルが構成されている。最低感応性のセグメントは「Train-of-Four (TOF)」である。この技法では、4つのパルスからなる一定の電流波形を加える。この方法によって、ブロックの深さを絶対応答振幅と独立に決定することができる。この絶対振幅は、温度、腕の位置、刺激電流、その他の変数により変動することがある。TOF技法では、その応答は4つの刺激パルスに対応した4つの筋肉の動きとなる。第1の応答振幅に対する第4の応答振幅の比がTOF比である。このスケールは0~100%の

範囲にあり、患者のブロックが浅い場合や神経筋ブロックからの回復中にこのスケールを使用する。次のセグメント(すなわち、スケール)は、単収縮カウント(Twitch count: TC)で、単収縮カウントは麻痺が中程度である場合に使用される中位感応性セグメントである。単収縮カウントは4つのパルスからなる系列からの実際の応答の数である。単収縮カウントは1から4までの範囲となり得る。最高感応性セグメントは強縮後カウント

(post-tetanic count: PTC)であり、より強力な刺激を使用して計測される。この方法では、神経により強い刺激を与えて対応する筋肉内に強縮状態を生じさせる。これにより神経筋接合が感作される結果となる。この強い刺激の直後に、周期的刺激を加える。周期的刺激に対する応答の数がPTC値である。PTC値は0から20までの範囲とすることができる。重篤な状況では、第4の神経筋伝達モードを使用することもある。このモードでは正規化単収縮振幅を迅速に計測して挿管が可能となる時点を決断する。

【0007】これらの様々な異なるスケールの各々は、患者の神経筋伝達応答を計測する典型的な場合に使用することができる。これらの値は累進的でないため、かつスケール同士の間にはある種の重複があるため、ほとんどの臨床医には十分に理解できない。このため、これらのスケール、読み値、及び互いの関係に関して一般に混乱が生じている。例えば、PTCが5の患者は単収縮カウントが3の患者よりブロックがより大きい、あるいは、TOF比が50%の患者は単収縮カウントが1の患者よりブロックがより小さい、とは必ずしも明白に言えない。

【0008】この問題は、3つの速度計レンジを有する自動車との類推により、最良に説明される。低スピードを目的としたある速度計は毎秒のフィートを単位として速度を報告し、一方、中程度スピードを目的とした第2の速度計は毎時のキロメートルを単位として速度を報告し、また高スピードを目的とした第3の速度計は毎時のマイルを単位として速度を報告する場合、ほとんどの自動車運転者が混乱することは容易に理解できる。さらに、運転者が任意の時点でどの速度計を選択すべきかを知らなければならないと仮定した場合で速度を所与の制限値に維持しようとする場合、運転者は単位変換を「進行中に(on the fly)」行わねばならなくなることがある。

【0009】麻酔下にある患者に対する神経筋モニタリングの間には、所与の時点でのブロックの量をトレンド分析することが麻酔専門医にとって重要になることもある。3つの異なる計測スケールを有していることにより、手術中、並びに反転薬剤の投与中に麻酔投与によるトレンドを分析することが極めて困難となる。

【0010】したがって、簡略式神経筋伝達スコアリングのシステムが必要なことは明らかである。

【0011】

【発明の概要】本発明は、上述の問題を解決させる簡略式神経筋伝達スコアリング・システムを組み込んだ方法及び装置を含む。

【0012】本発明では、神経筋伝達スコア向けの複数の異なる計測スケールを単一の普遍的連続体 (universal continuum) に統合する。さらに、本モニタは適当な動作モードを決定することができる。本発明は、神経筋伝達を計測するための簡略な単一のスケールの実現を含む。この計測デバイスは、適切な刺激を与えると共に、T O F比、単収縮カウント及びP T Cを計測するための受容可能な技法を提供している。この計測データは単一のスケールまたは神経筋の普遍的スコアに変換する。単一の普遍スケールは、トレンド分析の習得、使用及び表示が容易である。このため、従来の複数の異なるスケールの複雑さを臨床医に露呈させる必要がなく、混乱が回避される。

【0013】本発明の一態様によれば、神経筋 (NM) 伝達スコアリングの方法は患者にNM刺激を加えること、患者からのNM応答を計測すること、その各々が一意のスケール及びパラメータ定義を有する少なくとも2つの刺激モードを包含した単一の累進スケールにNM応答の普遍値を割り当てること、を含んでいる。

【0014】本発明の別の態様によれば、神経筋伝達計測スケールを単一の累進スケールに変換する方法はさらに、少なくとも2つの異なるスケールのうちその神経筋応答が属するスケールを決定すること、次いで少なくとも2つの異なるスケールのうちのこの1つの範囲内で神経筋応答の値を割り当てること、を含んでいる。次いで、この割り当てた値を少なくとも2つの異なるスケールの各々を包含している単一の累進スケールに変換する。

【0015】本発明の別の態様によれば、プロセッサに対して、実行時に、少なくとも2つの異なるフォーマットのうちの1つの形式をしたNM応答値を受け取らせ、次いでそのNM応答値が少なくとも2つの異なるフォーマットのうちのどの形式であるかを判定させることができるような、コンピュータ読み取り可能なメモリに常駐するコンピュータ・プログラムが開示される。このコンピュータ・プログラムは次いで、このNM応答値を、異なるフォーマットの各々を包含した単一のスケールに適用可能な普遍値に変換する。

【0016】本発明のさらに別の態様によれば、患者の筋肉を刺激するための少なくとも1つの患者電極と、筋肉刺激に対するNM応答を計測しこの計測からNM応答信号を作成するためのトランスジューサとを有している神経筋伝達モニタが開示される。この患者電極には患者電極に筋刺激電力を供給するための電源を接続する。この患者電極及びトランスジューサには、患者電極への筋刺激電力を制御すると共にトランスジューサからの神経筋応答信号を処理するための処理ユニットを接続する。

この処理ユニットはさらに、神経筋応答信号に対する適切な刺激モードを決定すると共に、決定した刺激モード及び神経筋応答信号に基づいて複数の刺激モードを包含する単一のスケールに適用可能なモード非特異的な (non-mode specific) 値を生成するようにプログラムされている。

【0017】本発明に関するその他の様々な特徴、目的及び利点は、以下の詳細な説明及び図面より明らかとなる。

【0018】

【発明の実施の形態】図1について説明すると、本発明による神経筋伝達モニタ10は、通信リンク14を介してホスト・モニタ12に接続されている。この神経筋伝達モニタ10は、典型的には、このホスト・モニタ12を介して電力を受け取っている。ホスト・モニタ12は、とりわけ、データリンク24を介して記憶装置20に接続させた中央処理ユニット18を含んでいる。記憶装置20はRAM、ROM、大容量記憶装置、フロッピーディスク、またはその他の任意のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体、あるいはこれらの組み合わせとすることができる。CPU18は本発明に従ってデータを処理しており、さらに操作者への出力のためにディスプレイ26と接続されている。

【0019】神経筋伝達モニタ10は、麻酔管理下にある患者の選択した筋肉（または、複数の選択した筋肉）を刺激するために複数の患者電極30に接続された少なくとも1つの出力28（ただし、複数の出力が好ましい）を有している。神経筋伝達モニタ10は、加速度計、ひずみゲージ、圧電薄膜など、筋肉の動きの程度を定量化するために使用され患者の神経筋活動を検知できるトランスジューサ34に接続された、少なくとも1つの入力32を有している。トランスジューサ34は感圧式トランスジューサであって、患者電極30により誘導される筋肉刺激に対する神経筋応答を計測しその筋肉刺激に対応した神経筋応答信号36を作成している。神経筋伝達モニタ10は、この神経筋応答信号36を信号スケールリング及びフィルタ処理回路38で受け取る。信号をスケール変換しノイズをフィルタ除去した後、この信号をA/D変換器40でアナログ信号からデジタル信号に変換し、信号処理のためにマイクロコントローラ42に送る。マイクロコントローラ42（または、処理ユニット）は、メモリ20と同様なメモリ44、またはその他任意のコンピュータ読み取り可能な記憶媒体（ただし、好ましい実施の一形態ではROMとRAMの組み合わせである）と接続させている。

【0020】電源装置48は刺激発生装置46に対する独立した電源50を生成させる。患者電極30への電力を制御するためにマイクロコントローラ42は刺激発生装置46と接続させている。刺激発生装置46は、マイクロコントローラ42から波形タイミング信号52及び

振幅制御信号54を受け取り、高電圧電源16と分離された定電流源を生成している。この高電圧分離の定電流源刺激発生装置46により、選択した刺激モード並びに得られる波形タイミング信号52及び振幅制御信号54に応じた刺激波形及び刺激電流を提供できる。神経筋伝達モニタ10は、分離バリア56により模式的に表したように、ライン電圧やその他の患者接続線から電氣的に分離されている。こうした電氣的分離は、典型的には、医療等級の絶縁変圧器により提供される。さらに、電極の出力は、典型的には、ライン、並びにシステムのその他の構成要素から分離されている。

【0021】コンプライアンス電圧しきい値を超えた場合、刺激発生装置46により警報信号58を発生させ、マイクロコントローラ42に供給される。さらに、例えば皮膚のインピーダンスが大きい、導線の不良などによりそのシステムが指定した電流を与えられない場合、刺激発生装置46はマイクロコントローラ42が識別できる警報信号58を発生させる。マイクロコントローラは、ホスト・モニタ12の構成要素、神経筋伝達モニタ10の構成要素、または警報信号58に応答して点灯するスタンドアロン装置の構成要素のいずれかとする事ができるような警報ランプ（図示せず）と接続させることが好ましい。

【0022】神経筋伝達の計測は広いダイナミックレンジを有しており、また、完全なスペクトルは、典型的には、その各々が一意のスケール及びパラメータ定義を有する3つのセグメントから構成されている。これら3つの刺激モードには、部分的な神経筋ブロックのための、第1の最低感応性刺激モード（通常「Train-of-Four (TOF) 比」と呼ばれる）が含まれる。このTOF法は「フェード(fade)」と呼ぶ原理に基づいている。神経伝達物質アセチルコリン (ACh) の供給は有限であるため、数回の刺激からなる迅速な系列（例えば、「train-of-four」刺激パルス）により、神経筋応答の「フェード」が生じる。AChは使用に追いつく程に迅速な産生ができないため、刺激が連続すると放出されるAChはなお一層減少する。したがって、一定数のブロック薬分子は、レセプタ・サイトをめぐりACh分子とより十分な競合ができる。TOF応答の第1のパルスではフェードは効かない（すなわち、AChの蓄えがある）が、第2、第3及び第4のパルスが迅速に加えられるため、AChの産生が需要に追いつけなくなる。したがって、ブロック薬はレセプタ・サイトをめぐりAChとの競合における有効性がなお一層高まり、後続のパルスの振幅は小さくなる。TOF法では、200msの定電流刺激を0.5秒で4回加えることが好ましい。この「TOF比」は、最初の応答パルス振幅に対する最終の応答パルス振幅の比を用いて計算できる。この比により、位置や温度の変動による絶対振幅の不規則性がすべて有効に相殺される。1.0のTOF比

は、神経筋ブロックが存在しないことを示し、また0.7のTOF比は一般に、患者の人工呼吸器を外す際の最小値と考えられている。

【0023】中程度の神経筋ブロック（すなわち、中位感応性セグメント）のための第2の、中間的刺激モードは単収縮カウント (TC) として周知であり、一般に中程度の麻痺が存在する際に使用される。単収縮カウントとは、1系列の定電流パルスに応答して受け取った応答の数のことである。単収縮カウント・スケールは、典型的には、1〜3、または1〜4の範囲である。TC値が4であるとは、4つの定電流パルスにより4回の神経筋応答が得られることを意味している。TC=4が達成されれば、そのブロックの程度はTOF比を得るのに十分な程に軽微である可能性が高いものと一般に考えられている。したがって、本発明の好ましい実施の一形態によれば、この第2の、中間的刺激モードに対しては最大TCカウントが3であると仮定することになる。

【0024】第3の、最高感応性の刺激モードは、大量の筋肉弛緩薬を用いている深い神経筋ブロックで使用される。この第3のモードは強縮後カウント (Post Tetanic Count: PTC) として周知である。PTC値は0〜20の範囲、また幾つかの場合には0〜15の範囲とすることができる。好ましい実施形態では0〜15のPTC変動範囲を利用している。しかし、当業者であれば、より高い分解能を目的とする場合には0〜20の範囲のPTCを利用することができることを容易に理解できよう。PTC値を収集するには、先ず概ね50Hzで筋肉を感作する高周波刺激を加える。その後、1Hzのパルス系列を加えると、PTC値はこの低周波パルスを加えた後に収集される応答の数となる。別の形態のPTCモードは、「強縮前(pre-tetanic)」に1Hzで単一の単収縮刺激を30秒間加え、引き続き50Hzの強縮刺激を5秒間加えることを含む。3秒間の休止の後、1Hzで単一の単収縮刺激を15秒間加え、この時間までに強縮後の単一の単収縮刺激の応答が取り込まれる。

【0025】稀にしか使用されないが第4の刺激モード（及び、スケール）は、迅速正規化単収縮振幅 (RNTA) モードを含んでいる。RNTAは重篤な状況で時折使用される。RNTAでは救急設定の際に挿管が可能となる時点を判定するために、その振幅を迅速に（典型的には、1秒間隔で）計測する。別のさらに使用頻度の低い形態の刺激は、単一の単収縮と単一の強縮とからなる方法であるダブル・バースト刺激 (DBS) を含む。当業者であれば、これらの方法を本発明に同様に組み込むことができることを理解するであろう。しかし、これらの方法の使用が減少していることにより、これらの方法の利用を必要とする可能性が低くなっていることが分かる。

【0026】ここで、当業者であれば理解するであろうように、その各々が本質的に同じ目的で（すなわち、神

経筋伝達の計測のために) 使用される、こうした複数の一意のスケール及びパラメータ定義により混乱が生じるおそれがある。本発明の一態様によれば、プロセッサ18、42に対して、実行時に、少なくとも2つの異なるフォーマットのうちの1つの形式をしている神経筋応答値を受け取らせ、次いでその神経筋応答値が少なくとも2つの異なるフォーマットのうちのどの形式であるかを判定させ、次いでこの神経筋応答値を異なるフォーマットの各々を包含した単一のスケールに適用可能な普遍値に変換させることができるような、コンピュータ読み取り可能なメモリ20、44に常駐させたコンピュータ・プログラムが開示される。

【0027】本プログラムは、プロセッサ18、42が使用する神経筋応答値を変換するためのルックアップ・テーブル(表1)をその内部に格納したメモリ20、44を含んでいる。好ましい実施の一形態では、そのルックアップ・テーブルはTOF比フォーマット、PTC値フォーマット及びTC値フォーマットに対する変換データを含んでいる。このルックアップ・テーブルはさらに、正規化単収縮振幅、単一強縮及びダブル・バースト刺激(DBS)の計測値用の変換データを含むことがある。本発明の一態様によれば、そのコンピュータ・プログラムは神経筋伝達モニタ10のメモリ44に常駐している。この実施形態では、ホスト・モニタ12は単に、神経筋伝達の監視を開始させるコマンドを発するだけで、次いで、神経筋伝達モニタ10がデータ値を受け取り、適切なモードを決定し、結果を新たな簡略式スケールに変換し、さらにその結果をホスト・モニタ12に報告する。別法として、コンピュータ・プログラムは、神経筋伝達モニタ10からデータを受け取るように接続したホスト・モニタ12のメモリ20上に常駐させることがある。この第2の場合では、神経筋伝達モニタ10は自律性が低く、ある刺激を供給して応答データを受け取らせるような詳細コマンドをホスト・モニタ12から受け取っている。この場合では、メモリ20に常駐するコンピュータ・プログラムは、ホスト・モニタ12のCPU18によって実行させかつ駆動させている。

【0028】ここで図2を参照すると、本発明に従ったアルゴリズムが開示されている。初期化(60)の後、非救急の場合の神経筋伝達監視の開始は、神経筋ブロック(NMB)薬剤を用意する旨のメッセージの表示(62)で始まる。次いで、ステップ64において神経筋伝達モニタ10の取り込み制御レベルを設定し単一の単収縮モードが開始される。次いで、ステップ66においてNMB薬剤を患者に投与し、所定の時間(68)の後、その単収縮振幅が制御レベルの20%未満である場合(72、74)に、ステップ70において患者に挿管を行う。これ以外の場合(76)では、NMB薬剤が作用するまでさらに時間をおく(68)。幾つかの場合、例えば、患者が救急管理を受けている場合では、患者がす

で挿管を受けていることもある。こうした場合では、アルゴリズムは症例の開始60でジャンプをする(すなわち、症例の開始60から挿管の指令70の直ぐ後までバイパスされる)。

【0029】患者に対する挿管(70、78)をした後、システムは適切なステータス・モードに関する最初の決定(80)を行う。このステップは臨床医の希望に応じて、自動的に実施される場合と手動で実施される場合がある。手動で実施する場合では、適切な刺激モードに関して問題は生じない。しかし、自動的に実施する場合では、システムは、読み取った値に基づいて、幾つかのサイクルをループした後に自身をリセットさせることがある。すなわち、最初の決定でPTC刺激モードが選択された(82)と仮定すると、PTC刺激モードを適用した(84)後、そのPTCの値が15を超える場合(86、88)には、当該刺激モードがTOF比モード(90)になるようにシステムがリセットされる。逆に、初めにTOF比モードが選択されている場合(92)には、適用処理(94)の後に、単収縮カウント(TC)の単収縮回数がゼロであれば(96、98)、ステップ100においてそのモードをPTCに切り替える。ただし、自動モードでは、そのデフォルト選択は強度が最小の刺激での開始となる。すなわち、システムはTOFモードで開始され、4回の単収縮を示した場合にはTOFモードが選択される。また1回、2回または3回の単収縮を示した場合には、単収縮カウント・モードが選択される。単収縮応答が無いことが示された場合には、PTCモードが選択される。

【0030】PTC値が15以下である場合(86、102)には、ステップ104においてそのPTC値を記録し本アルゴリズムは変換ステップ106に進む。一方、TOF比モードにあり(92、94)、その単収縮の回数がゼロを超える回数である場合(96、108)で、さらに単収縮の総回数が4に等しくない場合(110、112)には、ステップ114においてその単収縮カウントを記録し、本アルゴリズムは変換ステップ106に進む。この場合には、TOF比を収集するだけの十分な単収縮が存在していない。しかし、4回の単収縮がある場合(110、116)には、次いでステップ118において、TOF比を計算して記録し、本アルゴリズムは変換ステップ106に進む。この方式では、TOF比モードとTCモードの両方を刺激モードの決定照会(80)から1回だけの分岐で実現できる。変換ステップ106に到達するごとに、その具体的な動作モードに特有のモード特異的な未処理値が、ルックアップ・テーブル120を使用してモード非特異的な値に変換される(ルックアップ・テーブルの一例を以下の表1に示す)。

【0031】

表 1		
刺激モード	従来のスケール	NMUS スケール
TOP比	100%	10
TOP比	90%	10
TOP比	80%	9
TOP比	70%	9
TOP比	60%	8
TOP比	50%	8
TOP比	40%	8
TOP比	30%	7
TOP比	20%	7
TOP比	10%	7
単収縮カウント	3	6
単収縮カウント	2	5
単収縮カウント	1	4
PTC	15	3
PTC	10	2
PTC	5	1
PTC	0	0

。 13

【0032】次いでステップ122において、簡略式スコアを報告及び／または表示すると共に、所定の警報設定点（124）に基づいて警報が処理される。次いで、本アルゴリズムは、臨床医が簡略式スコア及び臨床医としての経験に基づいて安全に抜管可能であると判定するまで反復（126）を続けることができる。

【0033】ここで、表1が、少なくとも3つの主要刺激モードを包含した簡略式の単一累進スケールを表していることは明らかである。表1は、各刺激モードに対する、従来のスケールの範囲と、これに対応するNMUS 10をスケールとした神経筋普遍スコア（NMUS）とを表示している。この単一の、累進型普遍スケールは、そのスコアが最大のブロックから最小のブロックまで、あるいはこの反対方向で、累進的としているため、習得及び使用が容易であるだけでなく、この新たなスコアを使用したトレンド表示を容易に理解することができる。このスケールはさらに拡大または縮小させることができる。例えば、第4の単収縮カウントを追加したり、20という第5のPTCスコアを追加することも可能である。逆に、TOF比を1つおきに削除するか、合成することに 20より分解能を低下させることも可能である。表1は目下の好ましい実施形態を表している。

【0034】したがって、本発明は、患者に対して神経筋刺激を加えるステップと、患者からの神経筋応答を計測するステップと、神経筋応答の普遍値をその各々が一意のスケール及びパラメータ定義を有する少なくとも2つの刺激モードを包含した単一の累進スケールに割り当てるステップと、を含んだ神経筋伝達スコアリングの方法を含む。

【0035】好ましい実施形態では、本方法は、部分的 30

14

な神経筋ブロックのための第1の最低感応性刺激モード、中程度の神経筋ブロックのための第2の中間的刺激モード、及び深い神経筋ブロックのための第3の最高感応性刺激モードという少なくとも3つの刺激モードを含んだ単一の累進スケールを含む。本方法はさらに、ある具体的な神経筋応答に対してこの3つの刺激モードのうちいずれの刺激モードが適切かを決定すること、決定した刺激モードに対するスケールに基づいてその具体的な神経筋応答の従来値を決定すること、並びにこの第1の値を普遍値に変換すること、を含んでいる。一意のスケール及びパラメータは、0～100%の範囲にある最初の神経筋応答に対する最終の神経筋応答の比と、1から4までの範囲にある単収縮カウントと、0から20までの範囲にある強縮後カウント値と、を含んでいる。

【0036】本発明はさらに、複数のNT計測スコアを単一の累進スケールに変換する方法であって、患者に対して神経筋刺激を加えるステップと、患者からの神経筋応答を計測するステップと、神経筋応答が属するスケールが少なくとも2つの異なるスケールのうちどのスケールであるかを判定するステップと、次いで、少なくとも2つの異なるスケールのうちのこの1つの範囲で神経筋応答の値を割り当てるステップとを含んだ方法を含む。次いで、この割り当て値は、少なくとも2つの異なるスケールの各々を包含した単一の累進スケールに変換される。本方法は、さらに評価をするために、この変換済み割り当て値を臨床医に対して表示することを含む。これらのスケールは、TOF比スケール、強縮後カウント・スケール、及び単収縮カウント・スケールを含むことがある。

【0037】本発明は、患者の筋肉を刺激するための少

なくとも1つの患者電極と、筋肉刺激に対する神経筋応答を計測してこの計測から神経筋応答信号を生成するためのトランスジューサとを含んだ神経筋伝達モニタ（NTM）を含む。この患者電極には、患者電極に筋刺激電力を供給するための電源を接続する。患者電極及びトランスジューサには、患者電極に対する筋刺激電力を制御するための処理ユニットが供給・接続されている。この処理ユニットは、トランスジューサからの神経筋応答信号を処理すると共に、その神経筋応答信号に対する適切な刺激モードを決定し、この決定した刺激モード及び神

経筋応答信号に基づいて複数の刺激モードを包含する単一のスケールに適用可能なモード非特異的な値を生成させるようにプログラムされている。

【0038】モード非特異的な値を生成させる動作はさらに、決定した刺激モード及び神経筋応答信号に基づいて神経筋応答信号に対するモード特異的な値を先ず割り当てるように規定されている。次いで、このプロセッサは、このモード特異的な値を、複数の刺激モードを包含する単一のスケールのモード非特異的な値に変換するようにプログラムされている。モード特異的な値の各々に

対するモード非特異的な値をその内部に有するルックアップ・テーブルが設けられている。この処理ユニットは、このルックアップ・テーブルからモード特異的な値を使用してモード非特異的な値を読み取ることによりデータの変換を行う。モード非特異的な値を臨床医に出力するための表示装置を設け、処理ユニットと接続させている。この処理ユニットはさらに、TOF比刺激モード、PTC刺激モード及びTC刺激モード、並びに迅速正規化単収縮振幅（RNTA）刺激モードで動作するようにプログラムされている。

【0039】別の実施形態では、本モニタはさらに、処理ユニットを有するホスト・モニタを含んでおり、この処理ユニットは、本モニタが該ホスト・モニタに対してスレーブとして動作するようにして、その決定のステップ及び生成のステップを実行するようにプログラムされ

ている。

【0040】本発明を好ましい実施形態について記載してきたが、明示的に記述した以外に、特許請求の範囲の範疇内で等価、代替及び修正が可能であることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

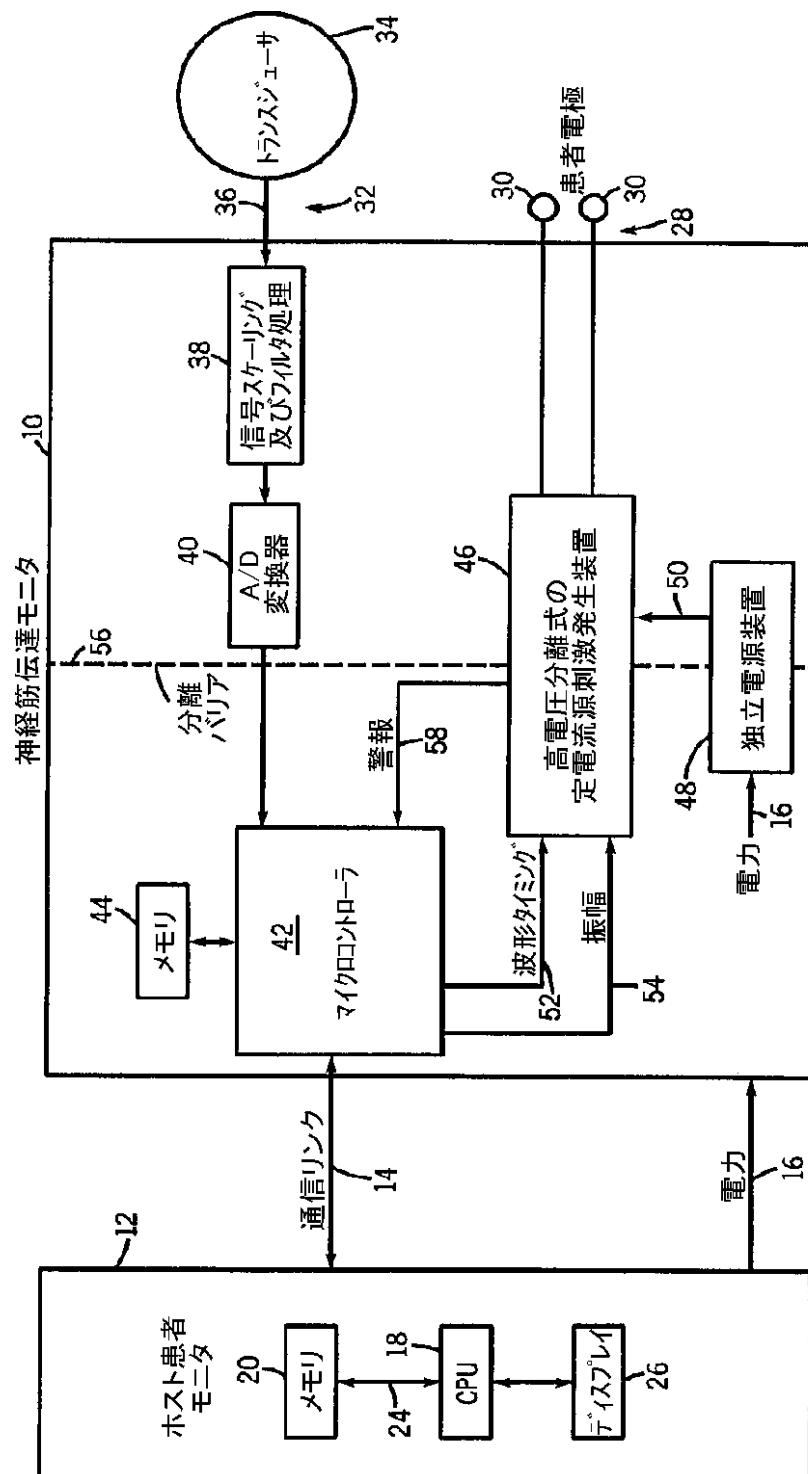
【図1】本発明を組み込んだ神経筋伝達モニタ及びホスト患者モニタのブロック図である。

【図2】図1の装置で実現されるアルゴリズム及び方法を表した流れ図である。

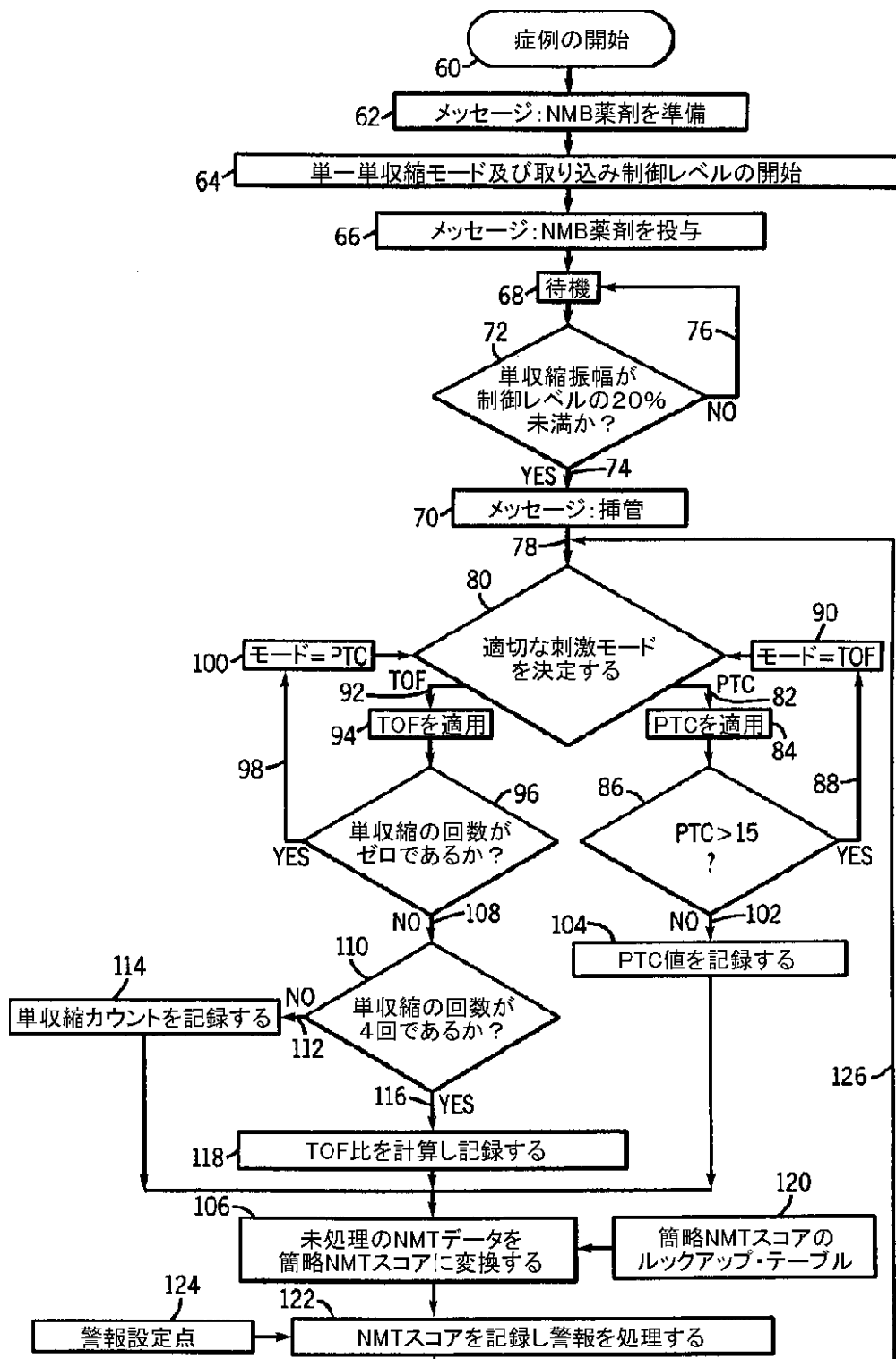
【符号の説明】

- 10 神経筋伝達モニタ
- 12 ホスト患者モニタ
- 14 通信リンク
- 16 高電圧電源
- 18 中央処理ユニット
- 20 メモリ
- 24 データリンク
- 26 ディスプレイ
- 28 出力
- 30 患者電極
- 32 入力
- 34 トランスジューサ
- 36 神経筋応答信号
- 38 信号スケーリング及びフィルタ処理回路
- 40 A/D変換器
- 42 マイクロコントローラ
- 44 メモリ
- 46 刺激発生装置
- 48 電源装置
- 50 電源
- 52 波形タイミング信号
- 54 振幅制御信号
- 56 分離バリア
- 58 警報信号

【図1】



【図2】



【外国語明細書】

1. Title of Invention

METHOD AND SYSTEM HAVING SIMPLIFIED NEUROMUSCULAR
TRANSMISSION SCORING

2. Claims

1. A method of neuromuscular transmission scoring (60) comprising the steps of:
 - applying a neuromuscular stimuli to a patient (62, 66);
 - measuring a neuromuscular response from the patient (72, 86, 96, 110);
 - assigning a universal value of the neuromuscular response (106) to a single progressive scale (120) that encompasses at least two stimulus modes (86, 96, 110), each stimulus mode having a unique scale and parameter definition.
2. The mode of claim 1 wherein the single progressive scale (106) is further defined to include at least a first, least sensitive stimulus mode for partial neuromuscular blocking (96); a second, intermediate stimulus mode for moderate neuromuscular blocking (110); and a third, most sensitive stimulus mode for deep neuromuscular blocking (86).
3. The method of claim 2 further comprising the steps of:
 - determining which stimulus mode is correct (80) from three stimulus modes for a particular neuromuscular response;
 - determining a conventional value (104, 114, 118) of the particular neuromuscular response based on a scale for the determined stimulus mode; and
 - converting the first value to the universal value (106).

4. The method of claim 1 wherein the single progressive scale (120) is further defined to include at least three stimulus modes (86, 96, 110) and further comprises the step of defining each unique scale and each parameter to include:

a ratio of a last neuromuscular response divided by a first neuromuscular response ranging from 0 up to 100% (118);

a twitch count ranging from 1 up to 4 (114); and

a post tetanic count value ranging from 0 up to 20 (104).

5. The method of claim 4 including a fourth stimulus mode comprising a rapid normalized twitch amplitude scale (72).

6. A computer program (60) residing on computer readable memory (20, 44) capable of causing a processor (18, 42), when executed, to:

receive a neuromuscular response value (36) that is in one of at least two different formats (86, 96, 110);

determine which one of the at least two different formats the neuromuscular response value is in (80); and

convert the neuromuscular response value to a universal value (106) applicable to a single scale encompassing each of the at least two different formats (86, 96, 110).

7. The computer program (60) of claim 6 wherein the computer program resides in memory (44) of a neuromuscular transmission monitor (10).

8. The computer program (60) of claim 7 wherein the neuromuscular transmission monitor (10) is connected to transmit and receive data (14) to or from a host patient monitor (12).

9. The computer program (60) of claim 6 wherein the computer program resides in memory (20) of a host patient monitor (12) connected to receive data (14) from a neuromuscular transmission monitor (10).

10. The computer program (60) of claim 6 further comprising a memory (20, 44) having stored thereon a look-up table (120) used by the processor (20, 44) to convert (106) the neuromuscular transmission response value.

11. The computer program (60) of claim 10 wherein the look-up table (120) includes conversion data for at least three different formats, including a TOF ratio format (118), a PTC value format (104), and a TC value format (114).

12. The computer program (60) of claim 11 wherein the look-up table (120) further includes conversion data for a normalized twitch amplitude format (72).

13. A method of converting multiple neuromuscular transmission measurement scales to a single progressive scale comprising the steps of:

applying a neuromuscular stimuli to a patient (66);

measuring a neuromuscular response of the patient (72, 86, 96, 110);

selecting which scale (80) of at least two different scales the neuromuscular response belongs therein;

assigning a value of the neuromuscular response (104, 114, 118) within the selected scale of the at least two different scales;

converting the assigned value (106) to a single progressive scale encompassing each of the at least two different scales.

14. The method of claim 13 further comprising the step of displaying the converted assigned value to a clinician (122).

15. The method of claim 13 wherein the two different scales include a TOF ratio (118) and a post tetanic count (104).

16. The method of claim 15 further including a third scale comprising a twitch count (114).

17. The method of claim 16 further including a fourth scale comprising a rapid normalized twitch amplitude scale (72).

18. The method of claim 13 further comprising the steps of defining three different scales for the neuromuscular response that include:

a ratio of a last neuromuscular response divided by a first neuromuscular response ranging from 0 up to 100% (118);

a twitch count ranging from 1 up to 4 (114); and

a post tetanic count value ranging from 0 up to 20 (104).

19. The method of claim 18 wherein the step of converting (106) utilizes a look-up table (120) based on which scale and the value assigned in the scale.
20. A neuromuscular transmission monitor (10) comprising:
 - a patient electrode (30) to stimulate a muscle of a patient;
 - a power supply (48) connected to the patient electrode (30) to supply muscle stimulating power to the patient electrode;
 - a transducer (34) to measure a neuromuscular response to the muscle stimuli and create a neuromuscular response signal (36) therefrom;
 - a processing unit (18, 42) connected to the patient electrode (30) and the transducer (34) to control the muscle stimulating power to the patient electrode (30) and process the neuromuscular response signal (36) from the transducer (34), and programmed to:
 - determine a correct stimulus mode (80) for the neuromuscular response signal (36); and
 - produce a non-mode specific value (106) applicable to a single scale that encompass multiple stimulus modes based on the determined stimulus mode and the neuromuscular response signal (36).
21. The neuromuscular transmission monitor (10) of claim 20 wherein the act to produce a non-mode specific value (106) is further defined to:

assign a mode-specific value (104, 114, 118) for the neuromuscular response signal (36) based on the determined stimulus mode and the neuromuscular response signal; and

convert the mode-specific value (106) to a non-mode specific value of the single scale encompassing multiple stimulus modes.

22. The neuromuscular transmission monitor (10) of claim 21 further comprising a look-up table (120) having therein a non-mode specific value for each mode specific value, and wherein the processing unit's (18, 42) convert act (106) includes reading the non-mode specific value from the look-up table (120) using the mode-specific value.

23. The neuromuscular transmission monitor (10) of claim 20 further comprising a display device (26) connected to the processing unit (18, 42) to output (122) the non-mode specific value.

24. The neuromuscular transmission monitor (10) of claim 20 wherein the processing unit (18, 42) is further programmed to operate in a TOF ratio stimulus mode (94), a PTC stimulus mode (84), and a TC stimulus mode (96, 100).

25. The neuromuscular transmission monitor (10) of claim 20 further comprising a host monitor (12) having a processing unit (18) programmed to perform the determination and production acts.

26. The neuromuscular transmission monitor (10) of claim 24 wherein the processing unit is further programmed to operate in a RNTA stimulus mode.

27. The neuromuscular transmission monitor (10) of claim 20 wherein the processing unit (18, 42) is further programmed to convert (106) three different scales, one for each stimulus mode, to the single scale, the three different scales include at least:

a ratio of a last neuromuscular response divided by a first neuromuscular response ranging from 0 up to 100% (118);

a twitch count ranging from 1 up to 4 (114); and

a post tetanic count value ranging from 0 up to 20 (104).

3. Detailed Description of Invention

BACKGROUND OF THE INVENTION

The present invention relates generally to medical devices, and more particularly to, a neuromuscular transmission monitor simplified scoring and a method of neuromuscular transmission scoring.

Neuromuscular monitoring is the measurement of the neuromuscular transmission of a patient. Before surgery, anesthesia is administered to the patient. A part of anesthesia is the administration of a neuromuscular blocking agent. This agent is used to block neuromuscular activity and paralyze the muscles of the body to allow intubation and/or to facilitate the surgical procedure. Intubation is the process of placing a tube into the patient's trachea to establish an airway. The tube is connected to a ventilator which effectively breathes for the patient. Inserting the tube requires that the muscles of the throat, diaphragm, and larynx must be paralyzed. Without this paralyzing effect, reflexes would make the insertion of the tube difficult and problematic.

Additionally, certain surgical procedures are extremely delicate and must be performed under a microscope. In such cases, any patient movement could be disastrous to the outcome of the procedure. Coughing, bucking, or any reflex movement due to the irritation caused by the tube, for example, is a common occurrence in unblocked, or unparalyzed patients. To eliminate all movement, a large dose of neuromuscular blocking agent is given to completely paralyze the patient. Further, abdominal cases generally require the patient's muscle tone be totally abolished to facilitate the surgical procedure.

At the end of a surgical procedure, the neuromuscular block must be reversed and neuromuscular activity must be returned to normal to ensure the patient is able to breathe unassisted before the ventilator and tube are removed. As is evident then, it is

necessary to measure neuromuscular response and effectively assess those results. The measurement of neuromuscular transmission generally involves electrically stimulating a nerve fiber and measuring the physical response of the associated muscle. Typically, the stimulation occurs at the ulnar nerve near the wrist. In response, the adductor pollicis, near the thumb, moves responsively. Depending on the amount of blocking agent administered, different degrees of neuromuscular block can be achieved.

Some cases require very little paralyzation, while others require long periods of intense block. After applying a small electrical current to the patient's skin near the ulnar nerve, the response of the muscle in the thumb is recorded. With a deep block, the thumb may not move at all. With no block, the thumb's movement is quite pronounced. With a shallow block, the thumb's movement is somewhere therebetween. A trained anesthesiologist can gauge the thumb movement by feel and adjust the administration of the drug accordingly. While this method is quite effective for a trained anesthesiologist, it is dependent on the anesthesiologist's skill level and provides no quantitative recorded data.

The use of neuromuscular transmission monitors to measure neuromuscular transmission results in a wide dynamic range in which the complete spectrum is comprised of three segments, each segment having a unique set of parameters applicable to its own scale. The least sensitive segment is the Train-of-Four (TOF). In this technique, a constant current waveform of four pulses is applied. This method allows determination of the block depth to be made independent of the absolute response amplitude. The absolute amplitude can vary with temperature, arm position, stimulus current and other variables. The response in the TOF technique is four muscular movements corresponding to the four stimulus pulses. The ratio of the fourth response amplitude to the first response amplitude is the TOF ratio. This scale ranges from 0 to 100% and is used when the patient is lightly blocked or during recovery from neuromuscular block. The next segment, or scale, is the Twitch Count (TC) which is a medium sensitivity segment used where there is a moderate degree of paralyzation. The Twitch Count is the actual number of responses from a series of four pulses. The Twitch Count can range from 1 up to 4. The most sensitive segment

is the Post-Tetanic Count (PTC) and is measured using a more aggressive stimulus. This method applies a more intense stimulus to the nerve to produce a condition of tetany in the corresponding muscle. This has the effect of sensitizing the neuromuscular junction. Immediately following this intense stimulus, a periodic stimulus is delivered. The number of responses to the periodic stimulus is the PTC value. The PTC value can range from 0 up to 20. A fourth neuromuscular transmission mode is sometimes used in critical situations. This mode measures the normalized twitch amplitude rapidly to determine when intubation is possible.

Each of these various different scales can be used during a typical case to measure neuromuscular transmission response of a patient. Since the values are not progressive and since there is some overlap between the scales, they are not well understood by most clinicians. This results in general confusion about these scales, their readings, and how they relate to one another. For example, it is not obvious that a patient with a PTC of 5 is more blocked than a patient with a Twitch Count of 3, or that a patient with a TOF ratio of 50% is less blocked than one with a Twitch Count of 1.

The problem is best described with an analogy to an automobile having three speedometers ranges. One will readily recognize the confusion to most automobile operators if one speedometer, meant for low speeds, reports the speed in feet per second, while a second speedometer, meant for moderate speeds, reports the speed in kilometers per hour, and a third speedometer, designed for high speeds, reports the speed in miles per hour. Assume further that the driver must know which speedometer to choose at any given time and if he is to maintain his speed at a given limit, the driver may have to make a units conversion "on the fly".

During neuromuscular monitoring of a patient under anesthesia, it is also sometimes important to the anesthesiologist to trend the amount of blocking at given times. Having three different scales of measurement makes it very difficult to trend from anesthesia administration, through surgery, and through the administration of reversal agents.

It is therefore evident that there is a need for a simplified neuromuscular transmission scoring system.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention includes a method and apparatus that incorporates a simplified neuromuscular transmission scoring system that solves the aforementioned problems.

The present invention consolidates the multiple, different scales of measurement for neuromuscular transmission scores into a single universal continuum. In addition, the monitor is capable of determining the appropriate mode of operation. The invention includes the implementation of a simple, single scale to measure neuromuscular transmission. The measuring device applies the correct stimuli and acceptable techniques to measure the TOF ratio, the Twitch Count, and the PTC. The measured data is converted into a single scale or neuromuscular universal score. The single universal scale is easy to learn, use, and display trending. The complexity of the multiple different conventional scales then need not be revealed to the clinician to avoid confusion.

In accordance with one aspect of the invention, a method of neuromuscular (NM) transmission scoring includes applying a NM stimuli to a patient, measuring a NM response from the patient, and assigning a universal value of the NM response to a single progressive scale that encompasses at least 2 stimulus modes, each of the stimulus modes having a unique scale and parameter definition.

In accordance with another aspect of the invention, a method of converting neuromuscular transmission measurement scales to a single progressive scale, additionally includes determining which one of the at least 2 different scales the neuromuscular response belongs thereto, and then assigning a value of the neuromuscular response within the one of the at least 2 different scales. The assigned value is then converted to the single progressive scale encompassing each of the at least 2 different scales.

In accordance with another aspect of the invention, a computer program is disclosed that resides on a computer readable memory capable of causing a processor, when executed, to receive an NM response value that is in one of at least two different formats and then determine which one of the at least two different formats the NM response value is in. The computer program then converts the NM response value to a universal value applicable to a single scale encompassing each of the different formats.

In accordance with yet another aspect of the invention, a neuromuscular transmission monitor is disclosed that has at least one patient electrode to stimulate a muscle of a patient and a transducer to measure an NM response to the muscle stimuli and create a NM response signal therefrom. A power supply is connected to the patient electrodes to supply muscle stimulating power to the patient electrode. A processing unit is connected to the patient electrode and a transducer to control the muscle stimulating power to the patient electrode and process the neuromuscular response signal from the transducer. The processing unit is further programmed to determine a correct stimulus mode for the neuromuscular response signal and produce a non-mode specific value applicable to a single scale that encompasses multiple stimulus modes based on the determined stimulus mode and the neuromuscular response signal.

Various other features, objects and advantages of the present invention will be made apparent from the following detailed description and the drawings.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

Referring to Fig. 1, a neuromuscular transmission monitor 10, in accordance with the present invention, is connected to a host monitor 12 through a communications link 14. Typically, the neuromuscular transmission monitor 10 receives power 14 via the host monitor 12. Among other things, the host monitor 12 includes a central processing unit 18 connected to a memory unit 20 via a data link 24. The memory unit 20 may be RAM, ROM, a mass storage unit, a floppy disk, or any other computer readable storage medium, or a combination thereof. The CPU 18 processes data, in accordance with the present invention, and is connected to a display 26 for output to an operator.

The neuromuscular transmission monitor 10 has at least one output 28, but preferably a plurality of outputs, connected to a plurality of patient electrodes 30 to stimulate a selected muscle, or muscles, of a patient under anesthesia care. The neuromuscular transmission monitor 10 has at least one input 32 connected to a transducer 34, such as an accelerometer, strain gage, piezo film, etc., which are used

to quantify the degree of muscle movement and capable of sensing neuromuscular activity of a patient. The transducer 34 is a pressure sensitive transducer and measures the neuromuscular response to the muscle stimuli introduced by the patient electrodes 30 and creates a neuromuscular response signal 36 responsive to the muscle stimuli. The neuromuscular transmission monitor 10 receives the neuromuscular response signal 36 into a signal scaling and filtering circuit 38. After scaling the signal and filtering noise, the signal is converted from an analog signal to a digital signal in A/D converter 40 and is sent to a microcontroller 42 for processing. The microcontroller 42, or processing unit, is connected to a memory 44, much like memory 20, or any other computer readable storage medium, but in a preferred embodiment, is a combination of ROM and RAM.

A power supply 48 creates an isolated power supply 50 to a stimulus generator 46. The microcontroller 42 is connected to the stimulus generator 46 to control power to the patient electrodes 30. The stimulus generator 46 receives a waveform timing signal 52 and an amplitude control signal 54 from the microcontroller 42 and creates a constant current source that is isolated from the high voltage power source 16. This high voltage isolated constant current source stimulus generator 46 provides a stimulus waveform and current depending on the stimulus mode selected and the resulting waveform timing and amplitude control signals 52, 54. The neuromuscular transmission monitor 10 is electrically isolated from line voltage and other patient connections schematically shown by isolation barrier 56. Such electrical isolation is typically provided by a medical grade isolation transformer. Additionally, the electrode outputs are typically isolated from the line and other components of the system as well.

If a compliance voltage threshold is exceeded, an alarm signal 58 is generated by the stimulus generator 46 and supply to the microcontroller 42. Also, if the system is unable to deliver a specified current, for example due to high skin impedance or lead failure, the stimulus generator 46 produces an alarm signal 58 that is discernable by the microcontroller 42. Preferably, the microcontroller is connected to a warning light (not shown) that may either be a component of the host monitor 12, the

neuromuscular transmission monitor 10, or a stand-alone device that will light responsive to the alarm signal 58.

The measurement of neuromuscular transmission has a wide dynamic range and the complete spectrum is typically comprised of three segments each having a unique scale and parameter definition. These three stimulus modes include a first, least sensitive stimulus mode for partial neuromuscular blocking, which is commonly referred to as the Train-of-Four (TOF) ratio. The TOF method relies on a principle referred to as "fade." Since there is a finite supply of the neurotransmitter acetylcholine (ACh), a rapid series of several stimuli (e.g., a "train-of-four" stimuli pulses), results in a "fade" of the neuromuscular response. Since ACh cannot be produced as rapidly as it is used, subsequent stimuli release less and less ACh. The constant number of blocking drug molecules can then compete more successfully with the ACh molecules for receptor sites. The first pulse of the TOF response is unaffected by fade, or ACh reserves, while the second, third, and fourth pulses are applied so rapidly that the production of ACh cannot meet the demand. The blocking drug therefore becomes more and more effective in competing with the ACh for receptor sites and the amplitudes of the succeeding pulses are reduced. Preferably, the TOF method applies four 200 ms. constant current stimuli in 0.5 seconds. The ratio of the last response pulse amplitude divided by the first response pulse amplitude is used to compute the "TOF ratio." This ratio effectively cancels any irregularities in absolute amplitude due to position or temperature changes. A TOF ratio of 1.0 indicates no neuromuscular block is present, while a TOF ratio of 0.7 is generally considered the minimum value for removing a patient from a ventilator.

A second, intermediate stimulus mode for moderate neuromuscular blocking (i.e., a medium sensitivity segment) is known as the Twitch Count (TC) which is generally used when there is a moderate degree of paralyzation. The Twitch Count is the number of responses received in response to a series of constant current pulses. A Twitch Count scale typically ranges from 1 to 3 or 1 to 4. A TC value of 4 represents 4 neuromuscular responses that result from 4 constant current pulses. It is generally believed that if a TC of 4 is achieved, the amount of blocking is likely light enough to obtain a TOF ratio. Therefore, in accordance with a preferred embodiment of the

invention, a maximum TC count of 3 will be assumed for this second, intermediate stimulus mode.

A third, most sensitive, stimulus mode is used for heavy neuromuscular blocking where a high amount of muscle relaxant is used. This third mode is known as the Post Tetanic Count (PCT). A PCT value can vary from 0 to 20, or in some cases, 0 to 15. The preferred embodiment utilizes a PCT variance of 0 to 15. However, one skilled in the art will readily recognize that if a higher resolution is sought, a PCT of 0 to 20 may be utilized. The PCT value is acquired by first applying a high frequency stimulus to sensitize the muscle at approximately 50 Hz. Afterwards, a series of 1 Hz pulses are applied and the PCT value is the number of responses acquired after the lower frequency pulses are applied. Another form of the PCT mode includes a "pre-tetanic" 1 Hz single twitch stimulus applied for 30 seconds, followed by the 50 Hz tetanic stimulation for 5 seconds. After a 3-second pause, the 1 Hz single twitch stimulus is applied for 15 seconds, by which time the response of the post-tetanic single switch stimulus is captured.

A fourth, rarely used stimulus mode, and scale, can include a Rapid Normalized Twitch Amplitude (RNTA) mode. The RNTA is used occasionally in critical situations. The RNTA measures the amplitude rapidly, typically at 1 second intervals, to determine when intubation is possible in an emergency setting. Other even less frequently used forms of stimulation include a Double Burst Stimulation (DBS), a single twitch and single tetanic methods. One skilled in the art will recognize that these methods may be incorporated into the present invention as well, however, their declining use indicates a lower likelihood of need for utilizing these methods.

As will now be appreciated by those skilled in the art, such multiple, unique scales and parameter definitions, each used for essentially the same purpose (i.e., to measure neuromuscular transmission), can lead to confusion. In accordance with one aspect of the present invention, a computer program is disclosed that resides on a computer readable memory 20, 44, that is capable of causing a processor, 18, 42, when executed, to receive a neuromuscular response value that is in one of at least 2

different formats, then determine which one of the at least 2 different formats the neuromuscular response value is in, and then convert the neuromuscular response value to a universal value applicable to a single scale that encompasses each of the different formats.

The program includes a memory 20, 44 having stored thereon a look-up table (Table 1) used by the processor 18, 42 to convert the neuromuscular response value. In a preferred embodiment, the look-up table includes conversion data for the TOF ratio format, the PTC value format, and the TC value format. The look-up table may also include conversion data for a normalized twitch amplitude, single tetanic, and double burst stimulation (DBS) measurements. In accordance with one aspect of the invention, the computer program resides in memory 44 of the neuromuscular transmission monitor 10. In this embodiment, the host monitor 12 simply initiates a command to begin neuromuscular transmission monitoring, and then the neuromuscular transmission monitor 10 receives the data value, determines the correct mode, converts the results to a new simplified scale, and reports the results to the host monitor 12. Alternatively, the computer program may reside in memory 20 of the host monitor 12 which is connected to receive data from the neuromuscular transmission monitor 10. In this second scenario, the neuromuscular transmission monitor 10 is less autonomous and receives detailed commands to supply a certain stimulus and receive data in response from the host monitor 12. In this case, the computer program that resides in memory 20 is executed and run by CPU 18 in host monitor 12.

Referring now to Fig. 2, an algorithm is disclosed in accordance with the present invention. Upon initialization 60, the start of neuromuscular transmission monitoring of a non-emergency case begins with displaying a message to prepare the neuromuscular blocking (NMB) agent 62. The capture control level of the neuromuscular transmission monitor 10 is then set and the single switch mode is begun at 64. The NMB agent is then administered to the patient at 66 and after a predetermined time 68, the patient is intubated at 70 if the twitch amplitude is less than 20% of the control level 72, 74. Otherwise 76, the NMB agent is given more time to take effect 68. In some cases, the patient may have already been intubated for

example, if the patient was given emergency care. In those cases, the algorithm would have a jump around, or bypass from the start of the case 60 to just past the instruction to intubate 70.

After the patient is intubated 70, 78, the system makes an initial determination as to the correct status mode 80. This step may be done automatically or manually, depending on the clinician's desires. If done manually, there is no question as to the correct stimulus mode. However, if done automatically, based on the values read, the system may reset itself after looping for several cycles. That is, suppose that the initial determination selects the PTC stimulus mode 82, and after the PTC stimulus mode is applied 84, if the PTC is greater than the value 15, at 86, 88, the system resets the stimulus mode to the TOF ratio mode 90. Conversely, if the TOF ratio mode is initially selected 92, and applied 94, if the number of twitches of the Twitch Count (TC) is zero, at 96, 98, the mode is switched to PTC at 100. However, in the automatic mode, the default selection is to start with the least aggressive stimulus. That is, the system would start with the TOF mode and if four twitches are indicated the TOF mode is selected. If one, two, or three twitches are indicated, the Twitch Count mode is selected. If no twitch responses are indicated, the PTC mode is selected.

If the PTC value is 15 or less at 86, 102 the PTC value is recorded at 104 and the algorithm proceeds to the conversion step 106. On the other hand, if in the TOF ratio mode 92, 94, and the number of twitches is more than zero at 96, 108, and if the total number of twitches does not equal four at 110, 112, the Twitch Count is recorded at 114, and the algorithm proceeds to the conversion step 106. In this case, there was not enough twitches to acquire a TOF ratio. However, if there are 4 twitches 110, 116, the TOF ratio is then computed and recorded at 118 and the algorithm proceeds to the conversion step at 106. In this manner, both the TOF ratio mode and the TC mode are accomplished through a single branch off the stimulus mode determination query 80. Once in the conversion step 106, the raw mode-specific value, which is unique to the particular mode of operation, is converted to a non-mode specific value using a look-up table 120, an example of which is shown below as Table 1.

TABLE 1:

Stimulus Mode	Conventional Scale	NMUS Scale
T O F Ratio	100%	10
T O F Ratio	90%	10
T O F Ratio	80%	9
T O F Ratio	70%	9
T O F Ratio	60%	8
T O F Ratio	50%	8
T O F Ratio	40%	8
T O F Ratio	30%	7
T O F Ratio	20%	7
T O F Ratio	10%	7
Twitch Count	3	6
Twitch Count	2	5
Twitch Count	1	4
PTC	15	3
PTC	10	2
PTC	5	1

PTC	0	0
-----	---	---

The simplified score is then reported and/or displayed at 122 and the alarms are processed based on predetermined alarm set points 124. The algorithm can then continue to reiterate 126 until the clinician determines extubation can be conducted safely based on the simplified score and the clinician's experience.

As will now be evident, Table 1 shows a simplified, single progressive scale that encompasses at least the three major stimulus modes. Table 1 shows for each stimulus mode, the range in the conventional scale and its corresponding Neuromuscular Universal Score (NMUS) on the NMUS scale. This single, progressive universal scale is not only easy to learn and use, a trend display using this new score is readily comprehensible since the score is progressive from maximum blocking to minimum blocking or vice versa. The scale can be expanded or contracted further. For example, a 4th twitch count could be added as well as a 5th PTC score of 20. Conversely, every other TOF ratio could be eliminated or combined for reduced resolution. Table 1 shows the current preferred embodiment.

Accordingly, the present invention includes a method of neuromuscular transmission scoring that includes the steps of applying a neuromuscular stimuli to a patient, measuring a neuromuscular response from the patient, and assigning a universal value of the neuromuscular response to a single progressive scale that encompasses at least two stimulus modes, each stimulus mode having a unique scale and parameter definition.

In the preferred embodiment, the method includes a single progressive scale that includes at least three stimulus modes, a first least sensitive stimulus mode for partial neuromuscular blocking, a second intermediate stimulus mode for moderate neuromuscular blocking, and a third most sensitive stimulus mode for heavy neuromuscular blocking. The method further includes determining which stimulus mode is correct of the three stimulus modes for a particular neuromuscular response, determining a conventional value of the particular neuromuscular response based on a

scale for the determined stimulus mode, and then converting the first value to the universal value. The unique scales and parameters include a ratio of a last neuromuscular response divided by a first neuromuscular response ranging from 0 to 100%, a Twitch Count ranging from 1 up to 4, and a Post-Tetanic Count value ranging from 0 up to 20.

The invention also includes a method of converting multiple NT measurement scores to a single progressive scale including applying a neuromuscular stimuli to a patient, measuring a neuromuscular response of the patient, and determining which one of at least two different scales the neuromuscular response belongs in, and then assigning a value of the neuromuscular response within the one of the at least two different scales. The assigned value is then converted to a single progressive scale encompassing each of the at least two different scales. The method includes displaying the converted assigned value to a clinician for further evaluation. The scales may include a TOF ratio scale, a Post-Tetanic Count scale, and a Twitch Count scale.

The invention includes a neuromuscular transmission monitor (NTM) that includes at least one patient electrode to stimulate a muscle of a patient and a transducer to measure a neuromuscular response to the muscle stimuli and create a neuromuscular response signal therefrom. A power supply is connected to the patient electrode to supply muscle stimulating power to the patient electrode. A processing unit is supplied and connected to the patient electrode and the transducer to control the muscle stimulating power to the patient electrode. The processing unit processes the neuromuscular response signal from the transducer and is programmed to determine a correct stimulus mode for the neuromuscular response signal and produce a non-mode specific value applicable to a single scale that encompasses multiple stimulus modes based on the determined stimulus mode and the neuromuscular response signal.

The act of producing a non-mode specific value is further defined to first assign a mode-specific value for the neuromuscular response signal based on the determined stimulus mode and the neuromuscular response signal. Then, the

processor is programmed to convert the mode specific value to a non-mode specific value of the single scale encompassing the multiple stimulus modes. A look-up table is provided having therein a non-mode specific value for each mode specific value. The processing unit converts the data by reading the non-mode specific value from the look-up table using the mode specific value. A display device is provided and connected to the processing unit to output the non-mode specific value to the clinician. The processing unit is further programmed to operate in a TOF ratio stimulus mode, a PTC stimulus mode, and a TC stimulus mode, as well as a Rapid Normalized Twitch Amplitude (RNTA) stimulus mode.

In an alternate embodiment, the monitor further includes a host monitor having a processing unit that is programmed to perform the determination and production steps such that the monitor acts as a slave to the host monitor.

The present invention has been described in terms of the preferred embodiment, and it is recognized that equivalents, alternatives, and modifications, aside from those expressly stated, are possible and within the scope of the claims.

4. Brief Description of Drawings

Fig. 1 is a block diagram of a neuromuscular transmission monitor and host patient monitor, incorporating the present invention.

Fig. 2 is a flow chart depicting an algorithm and the method that are implemented in the apparatus of Fig. 1.

(34)

FIG. 1

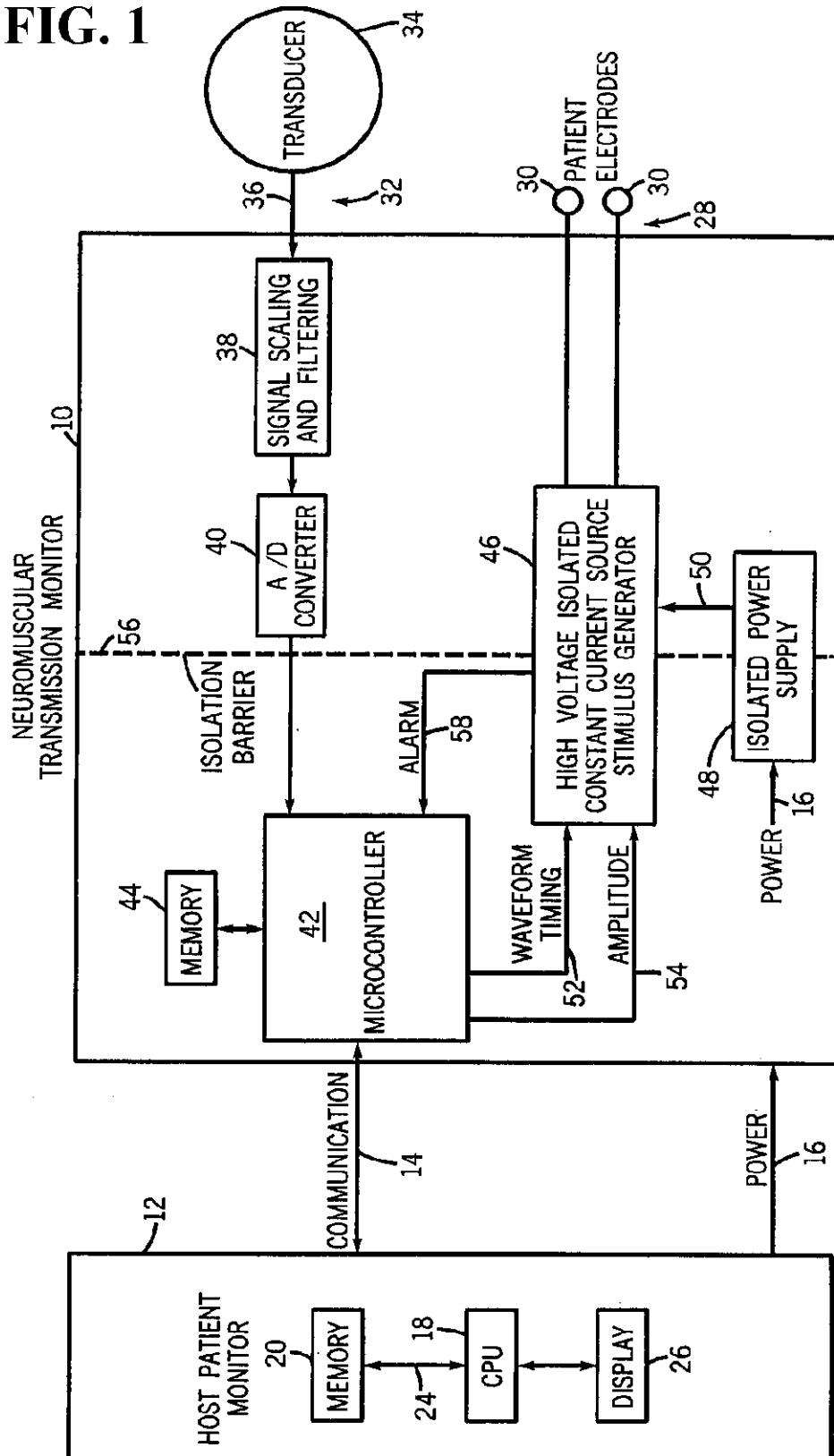
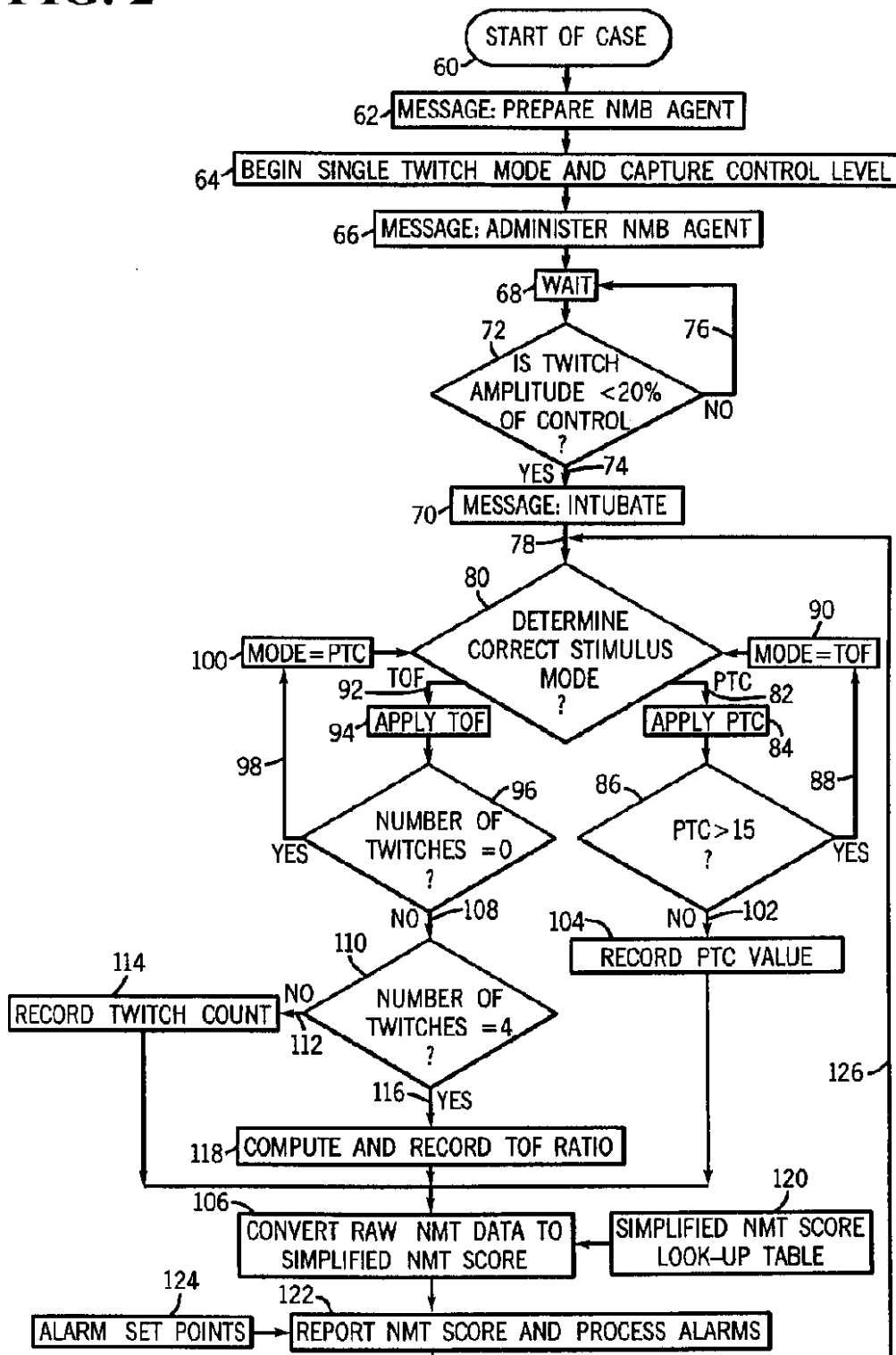


FIG. 2



1. Abstract

A method and apparatus are each disclosed that are capable of providing a simplified neuromuscular transmission score utilizing multiple conventional stimulus modes (104, 114, 118). After applying a neuromuscular stimuli (28) to a patient and measuring a neuromuscular response (34) from the patient, a universal value is assigned (106) to the neuromuscular response signal (36). The universal value is applicable to a single progressive scale that encompasses the multiple conventional stimulus mode scales (104, 114, 118). A neuromuscular transmission monitor (10) is disclosed having at least one electrode (30), a transducer (34), and a processing unit (18, 42) to process the data and determine a correct stimulus mode for the neuromuscular response signal (36) and produce a non-mode specific value applicable to the single universal scale. The technique is implemented in a computer program which may reside in the memory (20, 44) of either the neuromuscular transmission monitor (10), or a host patient monitor (12). In the former, the neuromuscular transmission monitor (10) is more autonomous, and in the latter, acts more of a slave unit.

2. Representative Drawing: Figure 1

专利名称(译)	用于简化神经肌肉传输评分的方法和系统		
公开(公告)号	JP2002159497A	公开(公告)日	2002-06-04
申请号	JP2001218942	申请日	2001-07-19
[标]申请(专利权)人(译)	GE马奎特医疗系统的墨水		
申请(专利权)人(译)	GE马奎特医疗系统公司		
[标]发明人	デビッドウェインダッケルト		
发明人	デビッド・ウェイン・ダッケルト		
IPC分类号	A61B10/00 A61B5/00 A61B5/11		
CPC分类号	A61B5/1106 A61B5/0002 A61B2505/05		
FI分类号	A61B10/00.X A61B10/00.F		
代理人(译)	松本健一		
优先权	09/628989 2000-07-21 US		
其他公开文献	JP2002159497A5 JP4832673B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

分别公开了可以使用多个常规刺激模式 (104、114、118) 提供简化的神经肌肉传递评分的方法和设备。向患者施加神经肌肉刺激 (28) , 测量来自患者的神经肌肉反应 (34) , 然后将通用值分配给神经肌肉反应信号 (36) (106) 。通用值适用于涵盖多个常规刺激模式量表 (104、114、118) 的单个累进量表。至少一个电极 (30) , 传感器 (34) 和适用于单个通用标度的模式非特定值, 处理数据以确定神经肌肉反应信号的适当刺激模式 (36) 还公开了一种具有用于产生的处理单元 (18、42) 的神经肌肉透射监测器 (10) 。该技术在计算机程序中实现。

