

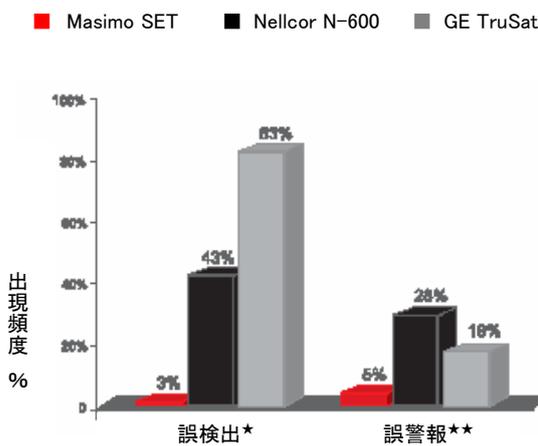
Signal Extraction Technology[®] — 信号抽出技術 —

はじめに

マシモ SET[®]パルスオキシメトリは、これまでとは根本的に異なった方法で動脈血酸素飽和度と脈拍数を検出・処理・報告する新技術である。マシモ SET[®]技術は、特許技術によって順応型フィルタの能力をリアルタイムで生体モニタリングに応用し、検出した生理学的信号の「基準ノイズ」を正確に確定するので、動脈血酸素飽和度と脈拍数を直接測定することが可能である。また、従来の「赤/赤外線」比に基づくアプローチに縛られていないため、体動によるアーチファクトの問題はかなり解消されている。マシモ SET[®]システムは、末梢の低灌流や信号対雑音比の低い場合でも確実にモニタリングできるように設計されているため、患者の体動が多い、信号が少ない、雑音が多いといった状況でも SpO₂ の有用性は非常に高い。

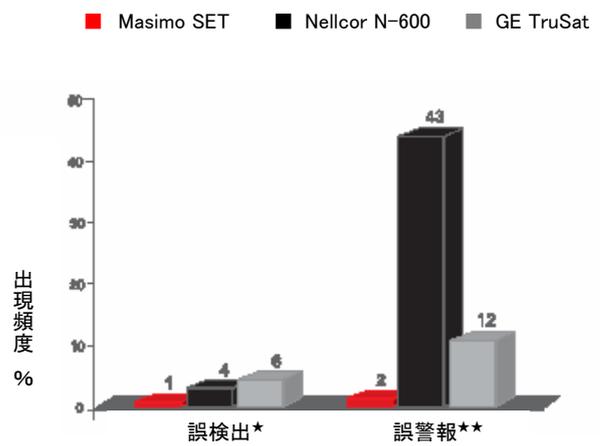
マシモ SET[®]パルスオキシメトリの優れた性能は、臨床的に証明されている。ある臨床研究の結果を下記に要約する。

精度の実証(成人)¹



低酸素患者 40 例の誤検出と、酸素化が正常な 120 例の誤警報について、患者の体動がある状態で出現頻度を測定した。

精度の実証(乳児)²

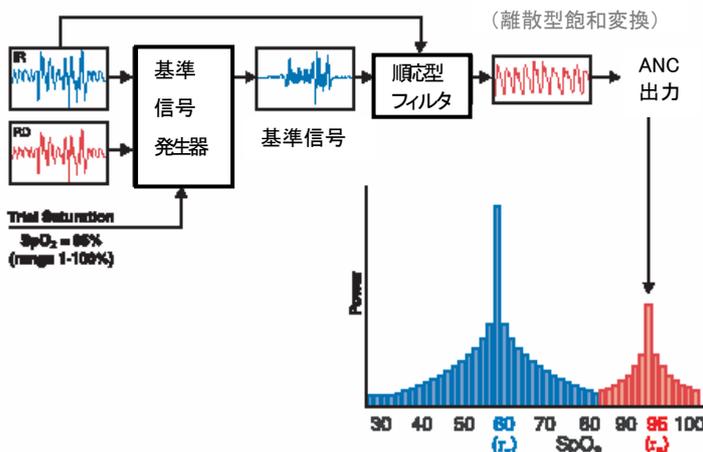


28 時間に渡って誤測定と誤警報を調査し、マシモ SET と“体動に強い”と謳っている他社のパルスオキシメトリ技術とを比較した。

- ★ 警報が誘発されるような生理的変化があっても検出を行った誤測定
- ★★ 警報が作動するような生理的変化が誘発されていなくても発生した警報の誤作動

1 Shah N, Estanol L. Comparison of three new generation pulse oximeters during motion & low perfusion in volunteers. Anesthesiology.2006; 105:A929.
 2 Hay WW, Rodden DJ, Collins SM, Melara DL, Hale KA, Fashaw LM. Reliability of conventional and new oximetry in neonatal patients. Journal of Perinatology. 2002; 22:360-366

Discrete Saturation Transformation (DST[®]) Algorithm

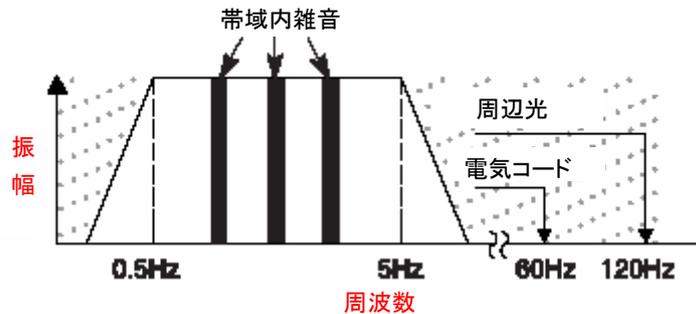


DST は、マシモ SET の最も重要なアルゴリズムである。全てのアルゴリズムは仮説に基づいており、仮説が多ければ多いほどアルゴリズムは脆弱なものとなる。DST はたった一つの仮説に基づいている。それは、動脈血の飽和度は静脈血の飽和度より高い、というもので、これがパルスオキシメトリのアルゴリズムを最強にしている所以である。

従来式フィルタ

パルスオキシメトリは手術室、回復室、大多数の集中治療室において、標準医療として十分認められているが¹、体動時や低灌流状態での性能は理想的とはいえない。体動によるアーチファクトが原因の誤警報の発生率が高いこと²や、従来式パルスオキシメトリでは重篤な状態のときに情報が得られないことから、パルスオキシメータは「必要なときに頼りにならない」とみなされていた。³ 体動によるアーチファクトや誤警報、「信号対雑音」比の低い状況といった問題に直面した医療機器メーカーは、帯域フィルタを使うことでこの面倒な臨床上的の問題の解決を図った。帯域フィルタはアナログ型もデジタル型も、演算に必要な特定の帯域幅の生理学的信号だけを通過させ、不必要な周波数帯の信号は排除するように設計されている。デジタル信号処理(デジタルフィルタリング)の登場により、帯域フィルタの性能は向上したが、演算に必要な特定の帯域幅に生じる雑音の問題を解決することは出来なかった。

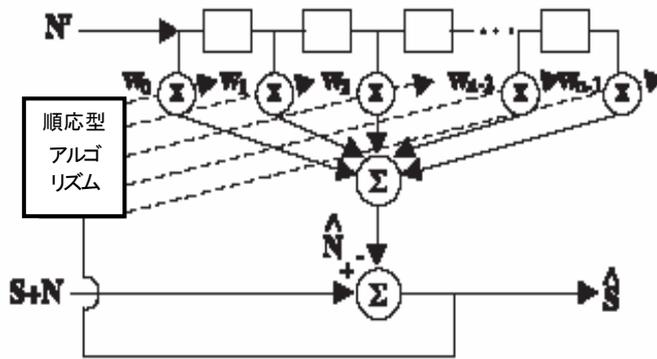
Band-Pass Filtering (帯域フィルタリング)



順応型フィルタ

「帯域内雑音」という面倒な問題を解決するために、順応型デジタルフィルタが開発された。このフィルタは、フィルタ自体の構造がマイクロプロセッサのメモリに組み込まれているので、増倍係数 W_0, W_1, \dots, W_n をリアルタイムに変更することが可能で、さらにフィルタの特性も変えることができる。つまり、フィルタを即座に調節できるのである。この増倍係数が、入力信号の周波数成分を削除する(即ち0を掛ける)べきか、通過させる(即ち1を掛ける)べきか、を決定する。フィルタの係数をすばやく変えることができるので、順応型フィルタと名付けられたこのフィルタは、帯域内雑音の変化に反応してフィルタリング特性を変えられるという能力を備えている。

検出される生理学的信号は一般に、必要な信号成分(S)と不要な信号成分(N)つまり雑音から成る。不要な信号の影響を取り除くには、その雑音の特性を多少なりとも知っていなければならない。つまり、基準ノイズ(N')を知る必要がある。順応型フィルタは基準ノイズが入力されると、フィルタリング特性を調節して、生理学的信号の不要成分(N)の推定値に変換する。次に減算器がその生理学的信号から不要な信号を取り除いて必要な信号成分(S)の推定値を求める。順応型フィルタと減算器を組み合わせたものを一般に適応型ノイズキャンセラ(ANC)と呼ぶ。

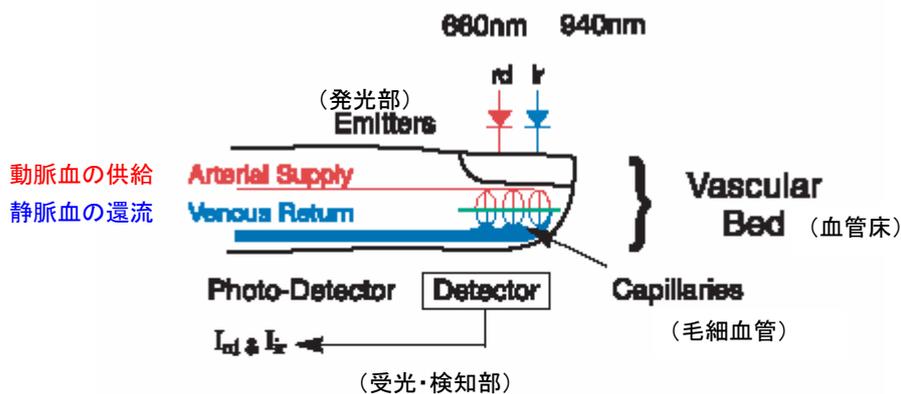


適応型ノイズキャンセラ(ANC)ブロックダイアグラム

このアプローチは、適切な基準ノイズを得ることができる遠隔通信産業や航空宇宙産業で広く用いられている。これらの分野ではプローブを使って基準ノイズを入手し、次にこの基準ノイズと適応型ノイズキャンセラを使って、必要・不要両方が含まれている信号成分から、必要な信号成分を抽出する。ところが、この技術を生体モニタリングに応用するとなると、明らかに問題がある。それは、基準ノイズがめったに得られないことである。また、雑音も必要な信号も患者によって異なるばかりか、同じ患者について見ても、周波数、振幅、位相が絶えずすばやく変わり続けるのである。パルスオキシメトリが、適応型ノイズキャンセラをリアルタイムで機能させるのに必要な基準ノイズが利用できるようになったのは、マシモ信号抽出技術が登場してからのことである。

従来式パルスオキシメトリ

従来の「赤/赤外線」比に基づくアプローチは、赤色光(I_{rd})と赤外線(I_{ir})が血管床を通過した時の、それぞれの光学濃度を測定し、その光学濃度の比(r)を計算する。この光学濃度に基づいて動脈血酸素飽和度(SpO₂)を経験的に導き出す。



測定の基本理論

$$\frac{I_{rd}}{I_{ir}} = \frac{S_{rd} + N_{rd}}{S_{ir} + N_{ir}} = \text{Ratio } (r) \Rightarrow \% \text{ SpO}_2$$

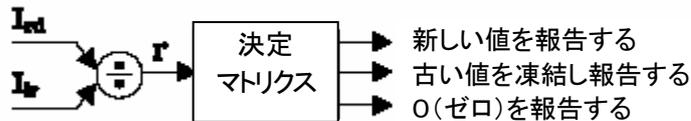
患者の体動があると、赤色光と赤外線光学濃度それぞれに雑音成分 (N_{rd} , N_{ir}) が加わるので、その結果、光学濃度比が変化し飽和度の数値が不正確になる。患者が日常的な動きをしている時や低灌流の時は、生理学的信号の中の雑音成分が必要な信号 (S_{rd} , S_{ir}) よりもずっと大きくなる可能性がある。このような場合は、主として雑音の関与分から光学濃度比を導き出す。こういう状況では、雑音は必要な信号を簡単に「埋没させて」しまう。

従来の知見では、雑音が多い状況でパルスオキシメトリによって得られる光学濃度比は概ね「雑音/雑音」つまり1に等しくなる。これは殆どの従来式パルスオキシメトリの飽和度で約 82% に相当する。

$N \gg S$ ならば

$$\frac{I_{rd}}{I_{ir}} = \frac{N_{rd}}{N_{ir}} \approx 1 \rightarrow 82\% \text{ SpO}_2$$

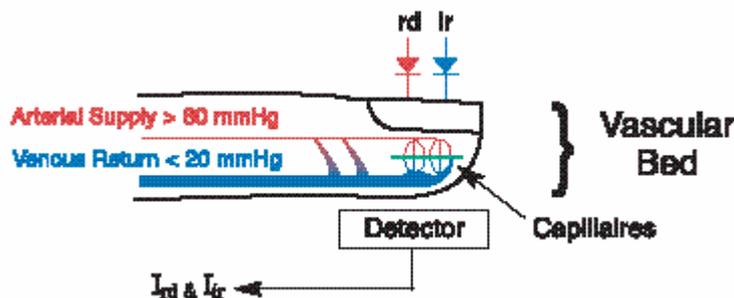
圧倒的に雑音が多い場合はどう対処するか、という問題に直面したが、順応型デジタルフィルタも利用できない状況でのメーカー側の解決策は、誤警報を「管理する」事であった。その方法は、平均値計算時間長くするか、決定マトリクスを使って体動を検知したと決定したときに凍結するか、のいずれかである。体動が持続する場合は、決定マトリクスは0(ゼロ)と報告する。⁴



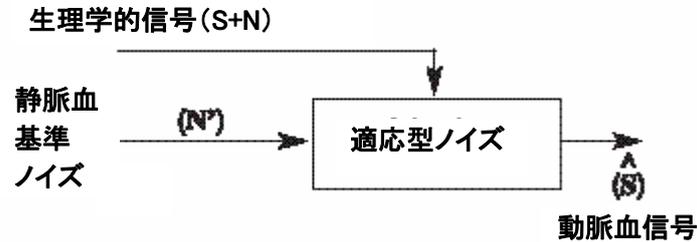
この試みは「問題の核心」ではなく「症状」を扱っており、連続するリアルタイムの情報を臨床の現場に提供してはいない。そのため、重篤な状態での信頼性は低い。

マシモ SET®パルスオキシメトリ

マシモ信号抽出技術は従来の知見を捨て、新たな出発点として1つの見解を打ち出している。それは、静脈血は相対的に血圧が低く、患者の体動時に摂動の局所的影響を非常に受けやすいという事実である。手指を例にとってみると、血管床の中の静脈は患者が動いている時には変形しやすいので、測定に必要な周波数帯域内での重大な帯域内雑音の発生源となる。その上、静脈血は光を良く吸収する。従って、静脈血は患者の体動時に全体的な光学濃度に大きく関与する可能性がある。さらに、静脈血飽和度は通常動脈血の飽和度よりも低い。従来式のパルスオキシメトリで、患者の体動時の飽和度が低くなりがちなのはこの現象で説明がつく。



患者が日常的な動き(身震いする、手を振る、こつこつ叩くなど)をしている時に生じる雑音はかなりの量になるため、オキシメトリのシステムに基づく従来の比を簡単に超えてしまうことがある。体動時の雑音に静脈血が大きく関与していることが確認されたので、次に、静脈血の関与分に相当する基準ノイズを測定できれば、適応型ノイズキャンセラを使用して静脈血の関与分の雑音を削除することが可能となる。



基準ノイズを求める

赤色光(I_{rd})と赤外線(I_{ir})とに反応して検出された生理学的信号は、必要な信号成分(S_{rd} , S_{ir})と不必要な信号成分(N_{rd} , N_{ir})とから成る。パルスオキシメトリでは一般に、必要な信号成分は動脈血光学濃度比(r_a)を通じて、互いに比例することが分かっている。従って、動脈血光学濃度比と赤外線による生理学的信号との積を赤色光による生理学的信号から差し引けば、簡単に雑音成分だけを含む基準信号が得られる。これが基準ノイズ信号(N')である。

仮に	とすると
① $I_{rd} = S_{rd} + N_{rd}$	$I_{rd} \cdot [I_{ir} \cdot r_a] = [S_{rd} + N_{rd}] \cdot [S_{ir} r_a + N_{ir} r_a]$
② $I_{ir} = S_{ir} + N_{ir}$	$S_{ir} r_a$ を $S_{rd} r_a$ に代入すると
③ $r_a = \frac{S_{rd}}{S_{ir}}$	$= [S_{ir} r_a + N_{rd}] [S_{ir} r_a + N_{ir} r_a]$
$S_{rd} = r_a \cdot S_{ir}$	$= N_{rd} - N_{ir} r_a$
	$= N' \text{ (Noise Reference)}$

動脈血光学濃度比がわかれば、上述の手順で基準ノイズを簡単に計算することができる。しかし、動脈血光学濃度比が分かれば、直接動脈血酸素飽和度を単純に計算できるのではないか。適応型ノイズキャンセラを使う必要などなさそうに思える。それならば、何故パルスオキシメトリで順応型フィルタと基準ノイズ信号の力を借りなければならないのか？その答えは、Discrete Saturation Transform[®] algorithm(離散型飽和変換アルゴリズム)にある。

Discrete Saturation Transform[®] (離散型飽和変換)

Discrete Saturation Transform[®] algorithm(離散型飽和変換アルゴリズム)は動脈血酸素飽和度に対応する光学濃度比(r_a)と、推定静脈血酸素飽和度に対応する光学濃度比(r_v)を、分離して計算するのに用いられる。この2つの光学濃度は、事前にわかっているわけではないが、適応型ノイズキャンセラに使う基準ノイズを得るために必要である。患者の生理機能の範囲($SpO_2 = 1\% \sim 100\%$)に対応する光学濃度比を1つひとつ検証しなければならないので、Discrete Saturation Transform[®] algorithm(DST アルゴリズム)は1つの基準ノイズ信号を使うだけでなく、基準信号群全体を使う。各々の基準信号は適応型ノイズキャンセラによって処理され、生理学的信号の中から酸素飽和度に関する情報を生み出す。

基準信号群 $N'(r)$ の算出方法は、1つの基準ノイズ信号の算出方法と同様である。基準信号は前述のように、赤色光 (I_{rd}) による生理学的信号から任意の光学濃度比 (r) と赤外線 (I_{ir}) による生理学的信号の積を差し引いたものである。特定の光学濃度比に基づく基準信号群が存在するわけだが、その中で検討が必要なケースは次の3つだけである。まず、動脈血酸素飽和度にも静脈血酸素飽和度にも対応しない光学濃度比を選んだ場合 (ケース I)、基準信号は必要な信号成分と不要な信号成分を取り除くだけでなく、必要な信号成分も取り除いてしまう。次に、静脈血酸素飽和度に対応する光学濃度比を選択した場合 (ケース II)、基準信号は信号成分だけを含んでいる。ゆえに、適応型ノイズキャンセラ出力は不要な信号成分だけから成る事になる。同様に、動脈血酸素飽和度に対応する光学濃度比を選択した場合 (ケース III)、基準信号は雑音成分だけを含んでいる。ゆえに、適応型ノイズキャンセラ出力は必要な信号成分だけを含んでいる。

$$I_{rd} = S_{rd} + N_{rd}, \quad I_{ir} = S_{ir} + N_{ir}$$

$$S_{rd} = r_a S_{ir}, \quad N_{rd} = r_v N_{ir}$$

r : 光学濃度比
 r_a : 動脈血光学濃度比
 r_v : 静脈血光学濃度比

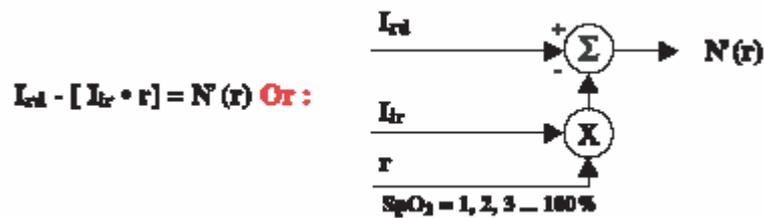
基準信号 : $N'(r) = I_{rd} - r I_{ir}$

Case I: $r \neq r_a, r_v$ $N'(r) = (r_a - r) S_{ir} + (r_v - r) N_{ir}$

Case II: $r = r_v$ $N'(r_v) = (r_a - r_v) S_{ir}$

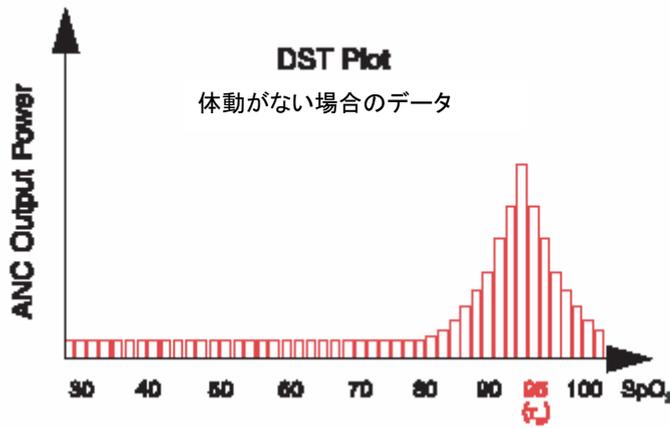
Case III: $r = r_a$ $N'(r_a) = (r_v - r_a) N_{ir}$

選択した各々の光学濃度比の数値について、それに対応する基準信号を算出してから適応型ノイズキャンセラで処理する。



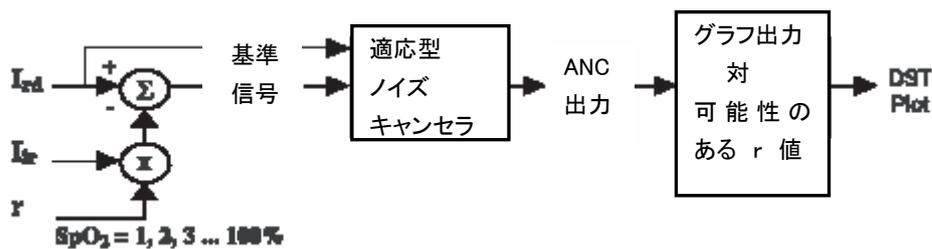
選択した光学濃度比の数値が動脈血酸素飽和度にも静脈血酸素飽和度にも対応しない場合 (ケース I)、それに対応する出力信号に出力成分は殆どない。一方、選択した光学濃度比の数値が静脈血酸素飽和度 (ケース II) か動脈血酸素飽和度 (ケース III) に対応する場合、出力信号には大きな出力が含まれている。

適応型ノイズキャンセラ出力は、選択された光学濃度比、つまりそれに対応する飽和度の数値がその生理学的信号の中に存在する確率を示している。出力、つまり確率を一連の連続する比の数値としてグラフにすると DST グラフが得られる。患者が動かない時は DST グラフにピークが1つだけ生じる。このピークは動脈血酸素飽和度を示している。患者が動いているときは、さらに興味深いことには、DST グラフに複数のピークが生じることがある。代表的な例とその波形データを次ページに示す。



要約すると、マシモ SET 処理を用いた動脈血酸素飽和度測定手順は次の通りである。

- 1) 酸素飽和度 1%~100%に対応する光学濃度比を全てチェックする。
- 2) 各々の光学濃度比について基準信号を計算する。
- 3) 各々の基準信号について適応型ノイズキャンセラの出力を測定する。
- 4) DST グラフの中で動脈血酸素飽和度を示すピーク(最大の SpO₂ 値)を見つける。



上記の手順は、マシモ SET パルスオキシメトリのもう1つの重要な特徴を示している。それは、生理学的データに含まれる個別の脈拍を最初に抽出したり測定したりせず、動脈血酸素飽和度を計算できることである。マシモ SET の処理では、飽和度アルゴリズムは脈拍数アルゴリズムから独立している。これは、マシモ SET システムと従来式パルスオキシメトリシステムの大きな違いである。

従来式パルスオキシメトリシステムでは、純粋な脈拍の認識が正確な動脈血酸素飽和度を計算するための前提条件であった。マシモ SET 技術の更なる優れた特徴としては、例えばパルスオキシメータのスイッチを入れる前から患者の体動があっても、動脈血酸素飽和度と脈拍数をモニタリングできるという点である。パルスオキシメータを始動させる過程で、混じり気のないデータを必要としないのである。

Discrete Saturation Transform[®]の実例

図 A は酸素飽和度 36%に対応する光学濃度比を選んだ場合(ケース I)の雑音削除過程を示している。SpO₂が36%の時、算出された基準信号(紫で図示)は赤色光による生理学的信号(赤色で図示)とほぼ同じである。この2つの信号は似ているので、適応型ノイズキャンセラの中で互いに削除しあい、その結果、DST グラフの出力信号は出力を殆んど含まないものになる。

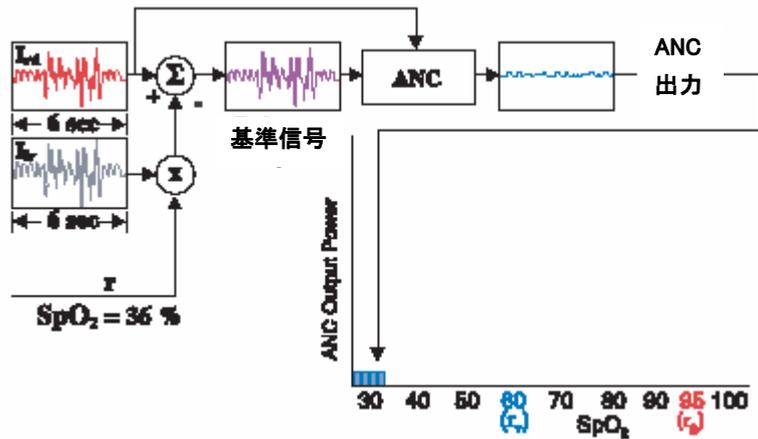


図 A: SpO₂ 36%での“体動時”の DST グラフ

図 B は酸素飽和度 60%に対応する光学濃度比を選んだ場合(ケース II)の雑音削除過程を示している。明らかに、基準信号(赤色で図示)と、赤色光による生理学的信号(赤色で図示)とは全く違った波形となっている。この結果、雑音成分が図 A の例のようには削除されないで、DST グラフの出力信号はかなりの出力を含むものになる。

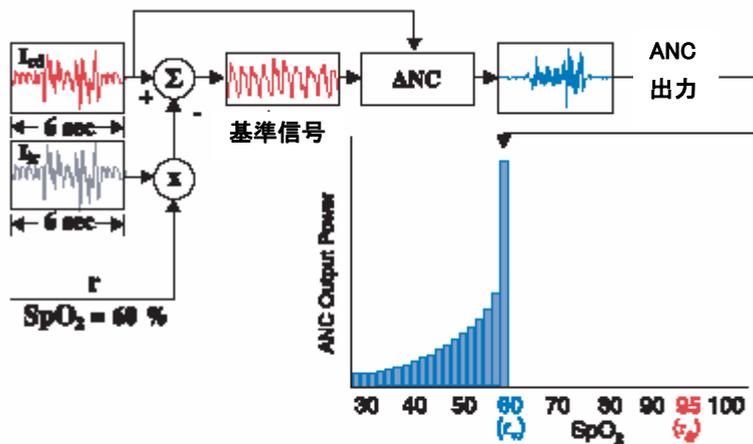


図 B: SpO₂ 60%での“体動時”の DST グラフ

図 C は酸素飽和度 95%に対応する光学濃度比を選んだ場合(ケースⅢ)の雑音削除過程を示している。この例では、基準信号がまさしく基準ノイズである。明らかに、基準ノイズ(青色で図示)は、赤色光による生理学的信号(赤色で図示)とは全く違った波形である。この結果、信号成分が図 A のようには削除されないので、DST グラフの出力信号はかなりの出力を含むものになる。

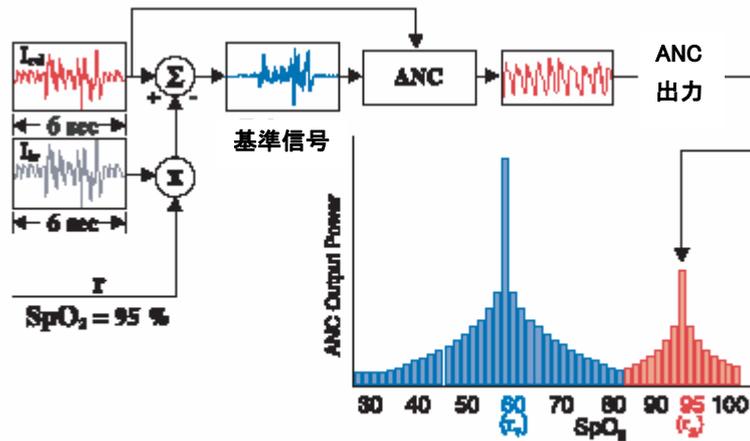


図 C: SpO₂ 95%での“体動時”の DST グラフ

参考文献

1. Eichhorn JH. Pulse oximetry as a standard of practice in anesthesia. *Anesthesiology*. 1993 Mar; 78(3):423-6
2. Moller JT, Pedersen T, Rasmussen LS, Jensen PF, Pedersen BD, Ravio O, Rasmussen NH, Espersen K, Johannessen NW, Cooper JB, et al. Randomized evaluation of pulse oximetry in 20,802 patients; I. Design, demography, pulse oximetry failure rate, and overall complication rate. *Anesthesiology*. 1983 Mar; 78(3):436-44.
3. Swan HJC. Retrieved July 16, 2007 from <http://www.masimo.com/cpub/testimony.htm>
4. SpO₂ Monitors with OXISMA[®] Advanced Signal Processing and Alarm Management Technology Pulse Oximetry Note Number 9.

1935

Matthes が開発した初の耳センサ式酸素飽和度メータは赤/緑、2波長のフィルタを用いていたが、後に、赤/赤外線フィルタに変更された。酸素飽和度を測定する世界初の機器であった。

1949

Wood は、圧力カプセルを取付け耳介から血液を搾り出してゼロ設定を行い、血液が戻る時の酸素飽和度の絶対値を求めようとした。概念は今日の従来型パルスオキシメトリと同じだが、光電池と光源が不安定であるという欠点を持ち、臨床応用されなかった。



文明は1万年の時を経て進化した・・・

1942

Millikan は、当時の空軍パイロットが強い“G”でブラックアウトしていたことから、光学式酸素飽和度測定法を開発した。耳介の血液を暖めて動脈化し、「オキシメータ」という用語を造り出した。



1964

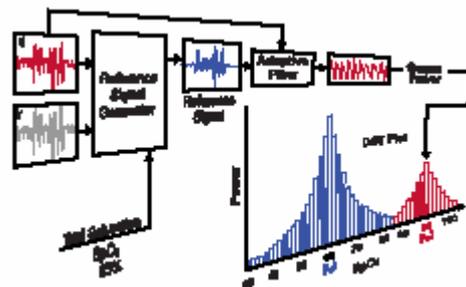
Shaw は、絶対値を読み取る8波長の耳センサ式オキシメータを最初に組立てた。Hewlett Packard によって商品化されたが、コストとサイズのために肺機能障害や睡眠検査での使用に限定された。



1981

1972年、日本光電の青柳氏は、測定部の拍動成分を吸収する赤/赤外線比を用いた従来型パルスオキシメトリを考案した。

BIOX/Ohmeda が 1981年、 Nellcor が 1983年に製品化した。



パルスオキシメトリの進化はほんの60年

1998

1989年、マシモ社の Diab、Kiani 両氏は、多数の



画期的な技術を用いた信号抽出パルスオキシメトリを考案した。動脈信号と非動脈信号(例えば、体動時の静脈血信号)を識別するために、パラレルエンジン、

順応型フィルタ、DST(離散型飽和変換)、高速飽和変換の技術を用いている。パルスオキシメトリ技術は、患者の体動・低灌流時でも高い精度を持ち、科学的にも臨床的にも証明されている。1998年、マシモ社は臨床の場へこの画期的な技術を発表した。現在では、パルスオキシメトリの全メーカーの70%以上がマシモSET技術の認可を受け、世界中の臨床現場で信号抽出パルスオキシメトリが利用できるになっている。

