(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-520380
(P2025-520380A)
(43)公表日　令和7年7月3日(2025.7.3)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｂ	*5/021(2006.01)*	Ａ６１Ｂ	5/021		４Ｃ０１７
Ａ６１Ｂ	*5/0225(2006.01)*	Ａ６１Ｂ	5/0225	G	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全42頁）

(21)出願番号　特願2024-573267(P2024-573267)
(86)(22)出願日　令和5年7月3日(2023.7.3)
(85)翻訳文提出日　令和6年12月12日(2024.12.12)
(86)国際出願番号　PCT/EP2023/068146
(87)国際公開番号　WO2024/008607
(87)国際公開日　令和6年1月11日(2024.1.11)
(31)優先権主張番号　63/359,240
(32)優先日　令和4年7月8日(2022.7.8)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　22189833.1
(32)優先日　令和4年8月11日(2022.8.11)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)
(81)指定国・地域　AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ
最終頁に続く

(71)出願人　590000248
コーニンクレッカ フィリップス エヌヴェ
Ｋｏｎｉｎｋｌｉｊｋｅ Ｐｈｉｌｉｐｓ Ｎ．Ｖ．
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイテック キャンパス ５２
Ｈｉｇｈ Ｔｅｃｈ Ｃａｍｐｕｓ ５２，５６５６ ＡＧ Ｅｉｎｄｈｏｖｅｎ，Ｎｅｔｈｅｒｌａｎｄｓ
(74)代理人　100122769
弁理士　笛田 秀仙
(74)代理人　100163809
弁理士　五十嵐 貴裕
(74)代理人　100145654
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　被験者の血圧を測定するための装置

(57)【要約】
被験者の血圧を決定するための装置が提示される。この装置は、ある時間にわたる被検者の測定された圧力信号を供給するように構成される圧力信号供給ユニットを有し、この圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する。前記装置は、複数の圧力パルスに基づいて、圧力パルスの印加された圧力への依存性を示す血圧決定曲線を決定し、前記血圧決定曲線に変換を適用し、前記変換の結果に基づいて血圧を決定するように構成されたプロセッサをさらに有する。これは、血圧をより正確に決定することを可能にする。

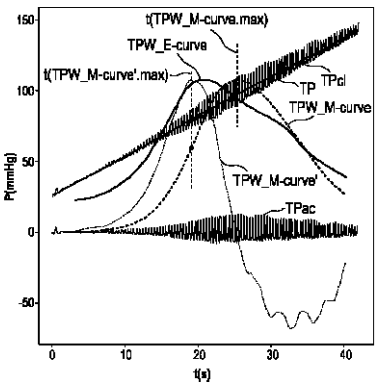


FIG. 11

【特許請求の範囲】
【請求項１】
被検者の血圧を測定するための装置であって、前記装置は、
ある時間にわたる被検者の測定された圧力信号を供給するように構成される圧力信号供給ユニットであって、前記圧力信号は、
ａ）前記被検者の血液が流れる部位を包むように構成されるシェル、
ｂ）前記シェルの外側から前記シェルに圧力を印加し、それによって前記被検者の包まれた前記部位に圧力を印加するように構成される加圧部、及び
ｃ）前記被検者の包まれた前記部位の皮膚上の圧力信号を測定するように構成される圧力センサであって、前記加圧部は、前記圧力信号が測定されている間、印加される前記圧力を増加又は減少させ、前記測定される圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する、圧力センサ
を有する測定デバイスを使用することにより測定される、圧力信号供給ユニット、並びに
前記複数の圧力パルスに基づいて血圧決定曲線を決定するように構成されるプロセッサであって、前記血圧決定曲線は、前記圧力パルスの前記印加される圧力への依存性を示し、前記プロセッサは、前記血圧決定曲線に変換を適用し、前記変換の結果に基づいて血圧を決定するようにさらに構成される、プロセッサ
を有する装置
【請求項２】
前記血圧決定曲線に適用される前記変換は、前記プロセッサが、前記血圧決定曲線の導関数に基づいて前記血圧を決定するよう構成されるように、前記血圧決定曲線の導関数を取ることを指す、請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記プロセッサは、前記血圧決定曲線の導関数の最大値の位置を決定し、前記決定された位置及び前記測定された圧力に基づいて前記血圧を決定するように構成される、請求項２に記載の装置。
【請求項４】
前記プロセッサは、前記血圧決定曲線の全体の最大ピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ、前記血圧決定曲線の第１のピークを決定し、前記決定された第１のピークより前である、前記血圧決定曲線の前記導関数の最大値の位置を決定することによって、前記血圧決定曲線の前記導関数の最大値の位置を決定するように構成される、請求項３に記載の装置。
【請求項５】
前記プロセッサは、前記最大値の前記決定された位置における前記測定された圧力の平均に基づいて、前記血圧を決定するように構成される、請求項３及び４の何れか一項に記載の装置。
【請求項６】
前記プロセッサは、前記血圧決定曲線の最大値の位置を決定し、このさらなる決定された位置及び前記測定された圧力にさらに基づいて前記血圧を決定するようにさらに構成される、請求項３乃至５の何れか一項に記載の装置。
【請求項７】
前記プロセッサは、前記さらなる決定された位置における前記測定された圧力の平均にさらに基づいて、前記血圧を決定するように構成される、請求項６に記載の装置。
【請求項８】
前記プロセッサは、
ａ）前記血圧決定曲線の前記導関数の最大値の前記決定された位置における前記測定された圧力の平均、及び
ｂ）前記血圧決定曲線の最大値の前記決定された位置における前記測定された圧力の平均の関数として前記血圧を決定するように構成され、
前記関数の前記２つの位置における前記測定された圧力の平均への依存性は、基準測定

値に基づいて事前に決定される、請求項５乃至７の何れか一項に記載の装置。
【請求項９】
前記関数は、前記２つの位置における測定された圧力の平均への依存性が線形係数によって表される線形関数であり、線形係数は、前記基準測定値に基づいて実行される線形回帰において事前に決定される、請求項８に記載の装置。
【請求項１０】
前記プロセッサは、
前記複数の圧力パルスの夫々の圧力パルスに対し、前記夫々の圧力パルスを特徴付ける少なくとも１つの特徴を決定し、
異なる時間に存在する複数の圧力パルスに対し、複数の血圧決定値が決定されるように、前記決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、前記夫々の圧力パルスに対する血圧決定値を決定するように構成され、
前記プロセッサは、前記複数の圧力パルスに対して、したがって、複数の時間に対して決定された複数の前記血圧決定値が前記血圧決定曲線を形成するように、前記血圧決定曲線を決定するように構成される、請求項１乃至９の何れか一項に記載の装置。
【請求項１１】
前記プロセッサは、夫々の圧力パルスに対し、前記少なくとも１つの特徴を決定するために、前記夫々の圧力パルスに基づいて特徴決定パルスを供給し、以下の特徴、
前記特徴決定パルスの最大収縮期圧と、拡張末期点における前記特徴決定パルスの圧力との差、
前記特徴決定パルスの上部によって囲まれた面積であって、ａ）前記上部の上端は、前記特徴決定パルスの最大収縮期圧にあり、ｂ）前記上部の下端は、前記特徴決定パルスの最大収縮期圧と、測定された圧力の平均に対応する圧力値との間にある、前記面積、
前記夫々の特徴決定パルスの持続時間、
前記夫々の特徴決定パルスの面積、及び
前記夫々の特徴決定パルスの半値幅
の少なくとも１つを決定するように構成される、請求項１０に記載の装置。
【請求項１２】
前記プロセッサは、前記血圧決定値を決定する、したがって、前記特徴決定パルスの最大収縮期圧と、拡張末期点における前記特徴決定パルスの圧力との間の差である前記特徴のみに基づいて、又は、ａ）前記特徴決定パルスの最大収縮期圧と、拡張末期点における前記特徴決定パルスの圧力との差である特徴、及びｂ）前記特徴決定パルスの上部によって囲まれた面積である特徴のみに基づいて、前記血圧決定曲線を形成するように構成される、請求項１１に記載の装置。
【請求項１３】
前記プロセッサは、前記夫々の圧力パルスに対し、前記少なくとも１つの特徴を所定の指数でべき乗することによって、前記決定された少なくとも１つの特徴に基づいて前記血圧決定値を決定するように構成される、請求項１０乃至１２の何れか一項に記載の装置。
【請求項１４】
被検者の血圧を測定するための方法であって、前記方法は、
圧力信号供給ユニットによって、ある時間にわたる被験者の測定された圧力信号を供給するステップであって、前記圧力信号は、
ａ）前記被検者の血液が流れる部位を包むように構成されるシェル、
ｂ）前記シェルの外側から前記シェルに圧力を印加し、それによって前記被検者の包まれた前記部位に圧力を印加するように構成される加圧部、及び
ｃ）前記被検者の包まれた前記部分の皮膚上の前記圧力信号を測定するように構成される圧力センサであって、前記加圧部は、前記圧力信号が測定されている間、印加される前記圧力を増加又は減少させ、前記測定される圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する、圧力センサ
を有する測定デバイスを使用することにより測定される、ステップ、

前記複数の圧力パルスに基づいて血圧決定曲線を決定するステップであって、前記血圧決定曲線は、前記圧力パルスの前記印加される圧力への依存性を示す、ステップ、
前記血圧決定曲線に変換を適用するステップ、並びに
前記変換の結果に基づいて血圧を決定するステップ
を含む、前記被検者の血圧を測定するための方法。
【請求項１５】
血圧を決定するためのコンピュータプログラムであって、請求項１乃至１３の何れか一項に記載の血圧を決定するための装置に請求項１４に記載のステップを実行させるためのプログラムコード手段を有するコンピュータプログラム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、被験者の血圧を決定するための装置、方法、及びコンピュータプログラムに関する。
【背景技術】
【０００２】
US 2021/0235996 Aは、命令を記憶するように構成されたメモリ、及びプロセッサを含む信号処理装置を開示している。プロセッサは、信号を取得し、取得した信号に高速フーリエ変換（ＦＦＴ）を適用することによって周波数帯域スペクトルを取得し、及び取得した周波数帯域スペクトルに互いに異なる第１のフィルタ及び第２のフィルタを適用することによって、取得した前記スペクトルからノイズを除去するための命令を実行するように構成される。
【０００３】
M. Forouzanfar他著の論文（“Oscillometric Blood Pressure Estimation: Past, Present, and Future”, IEEE Reviews in Biomedical Engineering, volume 8, pages 44 to 63 (2015)）は、自動血圧（ＢＰ）モニタリングの使用が、多くの専門知識を必要とせず、患者が家で１日に数回実行することができるために成長していることを開示している。この論文は、オシロメトリ(oscillometry)は、自動化されたＢＰモニタで使用される最も一般的な測定方法の１つであることがさらに開示され、例えば、派生したオシロメトリが記載されている。
【０００４】
US 2022/0096017 Aは、血圧測定システムを制御するための制御装置を開示している。加圧部（アプリケータ）は、測定期間中に被験者の部位に増加する圧力を印加するのに対し、複数の圧力パルスを有する、前記被験者の部位の皮膚上の圧力が測定される。これら複数の圧力パルスの少なくとも幾つかの圧力パルスの夫々について、夫々の圧力パルスを特徴付ける幾つかの特徴が決定され、これらの特徴に基づいて、そのときに又はその後に測定期間が停止される終了測定時点が決定され、この終了測定時点に到達したとき、又は到達した後、すなわち、測定期間が停止するとき、印加される圧力は減少し、後続する血圧測定後の期間を開始する。
【０００５】
DE 10 2017 110 770 B3は、人に付けられる圧力カフを使用して、組織圧信号から少なくとも１つの血圧値を非侵襲的に決定するための方法を開示し、この組織圧信号は、組織圧パルス曲線のシーケンスを有する。この組織圧信号において少なくとも２つの個別の組織圧パルス曲線が識別され、これら識別された各々の組織圧パルス曲線に対し、少なくとも１つの振幅パラメタ及び１つの面積パラメタが決定され、振幅パラメタは、識別された組織圧パルス曲線の振幅を示し、面積パラメタは、組織圧パルス曲線によって囲まれた少なくとも１つの部分面積を示す。識別された各々の組織圧パルス曲線に対し、少なくとも振幅パラメタ及び面積パラメタに基づいて、前記組織圧パルス曲線の形状を示す拍動力パラメタが決定される。組織圧パルス曲線の前記決定された拍動力パラメタと、圧力カフにおける対応するクランプ圧又は測定時間との間の機能的関係を示すパラメタ関数が

生成される。このパラメタ関数に基づいて、少なくとも１つの血圧値が決定される。
【０００６】
EP 3 430 992 A1は、被験者の身体部位を取り囲むように構成された血圧測定システムを開示し、この血圧測定システムは、前記身体部位に圧力を印加するための加圧手段、及びキンク防止シェル(kinking-proof shell)を有する。血圧測定システムが前記身体部位を取り囲むとき、キンク防止シェルは、加圧手段と身体部位との間に位置するように配置される。血圧測定システムは、クランプ圧を連続的に上昇させ、収縮期血圧より上で前記上昇を停止することによって、血圧を測定することを可能にする。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００７】
本発明の目的は、例えば、血圧をより正確に決定することを可能にする、血圧を決定するための改良された装置、方法及びコンピュータプログラムを提供することである。
【課題を解決するための手段】
【０００８】
本発明の第１の態様において、被験者の血圧を決定するための装置が提示され、この装置は、
ある時間にわたる被検者の測定された圧力信号を供給するように構成された圧力信号供給ユニットであって、前記圧力信号は、
ａ）前記被検者の血液が流れる部位を包むように構成されたシェル、
ｂ）前記シェルの外側から前記シェルに圧力を印加し、それによって前記被検者の前記包まれた部位に圧力を印加するように構成された加圧部、及び
ｃ）前記被検者の前記包まれた部位の皮膚上の圧力信号を測定するように構成された圧力センサ
を有する測定デバイスを使用することによって測定され、前記加圧部は、前記圧力信号が測定されている間に前記印加される圧力を増加又は減少させ、前記測定された圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する、圧力信号供給ユニットと、
前記複数の圧力パルスに基づいて、血圧決定曲線を決定するように構成されたプロセッサであって、前記血圧決定曲線は、圧力パルスの前記印加される圧力への依存性を示し、前記プロセッサは、前記血圧決定曲線に変換を適用し、この変換の結果に基づいて、血圧を決定するようにさらに構成される、プロセッサと
を有する。
【０００９】
測定された圧力信号を解釈する方法は、被験者の正確な血圧値を決定するために重要であることが分かった。この知見に基づいて、前記血圧決定曲線は、圧力パルスの加圧部によって印加された圧力への依存性を既に示しているにもかかわらず、血圧は、この血圧決定曲線自体に基づいて決定されるのではなく、血圧決定曲線に変換を適用し、この変換の結果に基づいて、血圧を決定することによって、より正確に決定されることが認識された。
【００１０】
前記被験者の包まれた部位の皮膚上の圧力を測定するように構成された圧力センサがシェルの内側に配置される。しかしながら、この圧力センサは、被験者の包まれた部位の皮膚上の圧力を測定するための別の方法で配置されることもできる。例えば、流体で満たされた圧力センサパッドがシェルの内側に配置され、流体経路を介して、すなわち、流体で満たされたチューブを介して、シェルの外側の圧力センサに接続されて、被験者の包まれた部位の皮膚上の圧力を測定することができる。
【００１１】
圧力信号供給ユニットは、例えば、測定デバイスから圧力信号を受信し、受信した圧力信号を供給するように構成された受信ユニットとすることができる。しかしながら、この圧力信号供給ユニットは、以前に測定された圧力信号が記憶され、この記憶された圧力信

号を供給するために取り出すことができる記憶装置でもよい。圧力信号供給ユニットは、圧力信号を測定する測定デバイスでもよいし、又はそれを有してもよい。

【００１２】

圧力信号が測定されている間に、加圧部によってシェルに印加され、それによって被験者の包まれた部位に印加される圧力は、例えば、測定期間中に、特に一定の勾配で、連続的に増加又は減少することができる。測定された圧力信号は、典型的には、印加された圧力の増加又は減少に起因する部分と、シェルによって包まれた被検者の部位における血液の脈動に起因する部分との合成、特に合計として理解される。故に、測定される圧力信号は、圧力パルスを有し、具体的には、これら圧力パルスは、血液の拍動を示すものとして理解することができる。

【００１３】

測定された圧力信号の血液の拍動に起因する部分は、典型的には、印加された圧力が拡張期血圧付近、又は拡張期血圧より下から増加するときに最初に増加し、印加された圧力が収縮期圧に向かって、又はそれを超えてさらに増加するある時点で減少を開始する。このことは、一方では、印加された圧力が、シェルによって包まれた被検者の部位における血液の拍動と、圧力センサとの間の必要な結合を提供するが、他方では、印加された圧力が、この血液の拍動を抑制する傾向による。同様に、血液の拍動に起因する測定された圧力信号の部位は、典型的には、印加された圧力が収縮期圧付近、又は収縮期圧より上から減少するときに増大し、印加された圧力が拡張期圧に向かって、又はそれよりも下にさらに減少するある時点で増加を開始する。測定される圧力信号における圧力パルスの印加された圧力信号への依存性であるこの依存性は、プロセッサによって決定された血圧決定曲線によっても示される。例えば、血圧決定曲線もまた、特に、印加される圧力が増加するか、又は減少するかに関係なく、測定期間中に増加し、その後再び減少を開始することができる。測定された圧力信号の圧力パルスの印加された圧力への依存性、すなわち、圧力パルスが印加された圧力にどのように依存するかは、血圧の指標となる。この依存性は、血圧決定曲線によって示されるので、この血圧決定曲線も血圧の指標となる。

【００１４】

プロセッサが圧力信号における複数の圧力パルスに基づいて決定するように構成される血圧決定曲線は、好ましくは、連続的な曲線、特に、少なくとも１回は微分可能な曲線、より具体的には滑らかな曲線であり、ここで、“連続的”、“微分可能”及び“滑らか”という用語は、数値解析で知られるように、近似的な意味、又は“離散化された”意味を持つことができることが理解される。血圧決定曲線は、好ましくは、印加される圧力、平均測定圧力、又は測定時間の関数に対応する。実際、プロセッサは、必ずしも血圧決定曲線に対応する実際のグラフィック表現を決定するように構成されない。代わりに、血圧決定曲線は、例えば、印加された圧力、平均測定圧力、又は測定時間の夫々の値に関連する、血圧決定曲線値として理解される、圧力値のみに対応し、特に、この圧力値から構成される。

【００１５】

血圧決定曲線に適用される変換は、血圧決定曲線自体よりも、血圧パルスの所定の強度を超えている印加された圧力への依存性を示している血圧決定曲線の領域が、より効率的に検出されるように、事前に定義される。血圧パルスの印加された圧力への依存性が強い領域は、血圧に関する貴重な情報を提供することができることが分かった。したがって、そのような領域のより効率的な検出は、これらの領域を強調することによって容易になる。加圧部によって印加される圧力は、経時的に増加又は減少するので、血圧決定曲線の印加される圧力への依存性は、血圧決定曲線の変化率に対応する。したがって、血圧決定曲線の所与の点における、この血圧決定曲線の印加される圧力への依存性、すなわちその局所的な強度は、例えば、その点における曲線の傾きに関して測定することができる。印加された圧力への依存性が弱い、特に消失している血圧決定曲線の領域も、血圧に関する貴重な情報を提供することができることを認識しているが、それだけではないことも分かっている。血圧決定曲線の印加された圧力への依存性の強さを指している“強い”及び“弱い”という相対的な用語は、１つ以上の所定のしきい値に関して定義されるものとして理解さ

れる。さらに、血圧決定曲線の印加された圧力への依存性、特にその曲線の傾きは、その実際の値、すなわち、符号又はその絶対値に関して考慮される。

【００１６】

血圧決定曲線に変換を適用することは、この血圧決定曲線の少なくとも一部、特に全体を変換することを指す。故に、血圧決定曲線に変換を適用した結果は、変換された血圧決定曲線でもよく、この変換が血圧決定曲線の一部にのみ適用される場合、変換された血圧決定曲線は、この一部においてのみ血圧決定曲線から逸脱してもよいし、又はこの逸脱する一部にのみ対応してもよい。血圧決定曲線が部分的にのみ変換される場合、プロセッサは、血圧決定曲線の変換された部分にのみ基づいて血圧を決定するように構成されてもよい。血圧決定曲線は、血圧決定曲線のどの部分が、変換された後に、血圧を決定するための良好な基礎であることが予想される場合、部分的にのみ変換されてもよい。適用される変換を血圧決定曲線の一部に制限することは、計算リソースを節約することができる。

【００１７】

血圧決定曲線に前記変換を適用した結果を、変換された血圧決定曲線と考えることができるが、プロセッサは、必ずしも変換された血圧決定曲線を実際に決定するように構成される必要はない。代わりに、例えば、プロセッサは、血圧決定曲線に対応する圧力値に基づいて新しい圧力値を決定し、これらの新しい圧力値に基づいて血圧を決定するように構成されることができ、ここで、これらの新しい圧力値は、変換された血圧決定曲線値と呼ばれる。血圧決定曲線に前記変換を適用することは、この血圧決定曲線に対応する圧力値に基づいて新しい圧力値を決定することに対応しているので、前記変換を適用することは、血圧決定曲線、すなわち血圧決定曲線値に関数を適用するとも理解される。しかしながら、この関数は、必ずしも、例えば解析関数のような通常関数ではないことに留意されたい。代わりに、適用される変換は、例えば、微分演算子(differential operator)のような演算子によってのみ表現可能である。好ましい実施形態において、血圧決定曲線に適用される変換は、血圧決定曲線の導関数を取得することを指し、例えば、プロセッサが血圧決定曲線の導関数に基づいて血圧を決定するように構成される。血圧決定曲線の導関数は、血圧パルスの印加された圧力への依存性が強い領域を示すこと、したがって、血圧をより正確に決定することに特に有用であることが分かっている一方、同時に、計算には許容可能な計算努力を必要とする。前記変換が導関数であるとき、血圧決定曲線は、その曲線が微分可能であるように決定されると理解される。

【００１８】

圧力パルスの印加された圧力への強い依存性を示している、前記血圧決定曲線における領域を効率的に検出することを可能にする導関数を決定する代わりに、血圧決定曲線のポイント間の差を決定することができる。“差”という用語は、導関数を近似するための数値解析において考慮される程度を超えて有限である差を指すと特に理解される。しかしながら、代替的に、血圧決定曲線の異なるポイント間の差をとることも、数値解析から知られるように、導関数の有限の、すなわち離散化されたバージョンを決定することに相当すると理解されてよい。何れの場合においても、差の決定は、血圧決定曲線に変換が適用されると理解されてもよく、それは、決定された差が血圧決定曲線のポイントに関連付けられ、それによって、血圧決定曲線、又はその一部を、変換された血圧決定曲線と見なすことができる新しい曲線にマッピングするマップを生じさせると理解されることができるからである。

【００１９】

好ましくは、プロセッサは、血圧決定曲線の導関数の最大値の位置を決定し、この決定された位置及び測定された圧力に基づいて血圧を決定するように構成される。特に、プロセッサは、決定された最大値の位置における前記測定された圧力の平均に基づいて血圧を決定するように構成される。血圧決定曲線の導関数の決定された最大値に基づいて、及び測定される皮膚上の圧力に依存して、すなわち組織圧に依存して血圧を決定することは、血圧の特に正確な決定を可能にすることが分かった。血圧決定曲線の導関数の最大値に基づいて血圧を決定するとき、プロセッサは、導関数の最大値が存在すると予想される領域

についてのみ、血圧決定曲線の導関数を決定するように構成される。この予想される領域は、以前の測定に基づいて事前に決定された固定領域でもよい。

【００２０】

導関数の最大値は、好ましくは、低い印加圧力から高い印加圧力への方向を指す。言い換えれば、好ましくは、導関数は、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間に印加される圧力が増加又は減少されるかに関係なく、低い印加圧力から高い印加圧力への方向で考慮される。

【００２１】

好ましくは、プロセッサは、血圧決定曲線の全体のピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ血圧決定曲線の第１のピークを決定し、決定された第１のピークの前にある血圧決定曲線の導関数の最大値の位置を決定することによって、血圧決定曲線の導関数の最大値の位置を決定するように構成される。全体のピークの所定の割合は、較正によって事前に決定することができる。好ましい実施形態において、所定の割合は９０％である。血圧決定曲線の全体の最大ピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ血圧決定曲線の第１のピークの決定は、血圧決定曲線を前記全体の最大ピークのうちの１つのピーク値に正規化して、このピーク値が正規化後に１になるようにすることによって実施されることができる。このとき、所定の割合は、０から１の間の、好ましくは０．９の固定絶対数である。血圧決定曲線の導関数の最大値が決定される領域を制限することは、このようにして、血圧を決定する精度をさらに高めることを可能にすることが分かった。

【００２２】

ここで、“前”という言葉は、低い印加圧力から高い印加圧力への方向を指すことに留意されたい。したがって、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間に印加される圧力が増加する場合、“前”という言葉は、時間的に前も意味し、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間に印加される圧力が減少する場合、“前”という言葉は、時間的に後を意味する。

【００２３】

血圧決定曲線が単一のピークしか持たない場合、この単一のピークは、全体の最大ピークであり、この全体の最大ピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ第１のピークでもある。

【００２４】

好ましくは、印加される圧力は、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間に増加する。これは、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間に、印加される圧力を減少させることと比較して有利である。

【００２５】

プロセッサは、血圧決定曲線の最大値の位置を決定し、このさらなる決定された位置及び測定された圧力にさらに基づいて血圧を決定するようにさらに構成されることができる。特に、プロセッサは、決定された前記さらなる位置、すなわち、血圧決定曲線の最大値の決定された位置における測定された圧力の平均にさらに基づいて血圧を決定するように構成されることができる。血圧決定曲線の導関数の決定された最大値に加えて、血圧決定曲線の決定された最大値に基づいて、及び測定された皮膚上の圧力に依存して、すなわち、組織圧に依存して、血圧を決定することは、その最大値での血圧決定曲線の印加される圧力への依存性が、その最大値での血圧決定曲線の導関数がゼロになるために、通常は比較的弱い、又はゼロであると考えられたとしても、血圧をさらに正確に決定することを可能にする。実際に、プロセッサは、その導関数に基づいて、すなわち、変換された血圧決定曲線に基づいて、すなわち、導関数がゼロである場所を決定することによって、血圧決定曲線の最大値の位置を決定するように構成されることができる。或いは、例えば、プロセッサは、血圧決定曲線及び／又はその変換されたバージョンの最大値の位置を、夫々の曲線上のポイント、又は対応する関数値を互いに比較することによって、決定するように構成されてもよく、夫々の最大値は、夫々の曲線又はその対応する関数が上昇、すなわち

増大から、下降、すなわち減少に変化している場所に位置すると決定されてもよい。さらに、夫々の最大値は、圧力信号が測定されている間、特に、夫々の曲線において夫々の最大値を生じる圧力信号の一部が測定されている間に決定されてもよい。

【００２６】

血圧決定曲線の変換されたバージョンに加えて、血圧決定曲線に基づいて、特にこれらの曲線の両方の最大値の位置に基づいて、血圧を決定することは、より正確な血圧の決定を可能にする一方、血圧決定曲線の変換されたバージョンのみに基づいて、特に血圧決定曲線の導関数の最大値の位置のみに基づいて、血圧を決定することは、計算上より効率的である。さらに、血圧決定曲線の導関数は、通常、測定期間において、血圧決定曲線自体よりもより早くその最大値をとるので、これは、より速い血圧決定を可能にし、したがって、被験者の不快感を少なくすることを可能にする。

【００２７】

血圧決定曲線の導関数の最大値の位置に基づいて血圧を決定することに加えて、又はその代わりに、血圧決定曲線の導関数の最小値の位置に基づいて血圧を決定することができる。これは、加圧部が印加される圧力を増加又は減少させ、圧力信号が測定される測定時間が比較的長い場合に特に有利である。

【００２８】

既に上述したように、血圧決定曲線は、特に、印加される圧力又は平均の測定圧力の関数に対応することができる。したがって、測定される圧力、特にその平均の代わりに、夫々の最大値での印加された圧力も、血圧を決定するために使用することができる。印加される圧力は、加圧部が制御されて印加する圧力を指すことができる。

【００２９】

血圧を決定するための夫々の最大値の決定された位置における夫々の圧力値を正確に使用せずに、代わりにこの圧力に近い圧力を使用することが依然として許容可能であることが理解される。言い換えれば、夫々の最大値が正確に決定されないが、所定の十分な精度で決定される場合、許容可能である。

【００３０】

一実施形態において、プロセッサは、ａ）血圧決定曲線の導関数の最大値の決定された位置における測定された圧力の平均、及びｂ）血圧決定曲線の最大値の決定された位置における測定された圧力の平均の関数として血圧を決定するように構成され、関数の２つの位置における測定された圧力の平均への依存性は、基準測定値に基づいて事前に決定される。特に、関数は、２つの位置における測定された圧力の平均への依存性が線形係数によって表される線形関数とすることができ、この線形係数は、基準測定値に基づいて実行される線形回帰において事前に決定される。汎用関数は、さらにより高い精度を可能にする一方、線形関数は、血圧を決定する際に非常に高い精度を依然として可能にしながら、計算労力を許容可能な状態に保つ。

【００３１】

較正測定値とも呼ばれる基準測定値は、好ましくは、ａ）侵襲的に測定された血圧値と、ｂ）非侵襲的に測定された圧力信号に基づいて決定された非侵襲的血圧値との対からなる較正セットの評価に相当し、非侵襲的に測定された圧力信号は、侵襲的測定と同時に上記に定義された装置によって測定される。前記較正セットは、好ましくは、適切な人数から、異なる血行動態状態で収集される。非侵襲的血圧値は、上記に定義された装置によって決定され、印加される圧力に、特に、上に示された２つの位置における測定された圧力の平均に関して血圧を表す上に示された関数の線形係数は、侵襲的血圧値と非侵襲的血圧値との間の偏差が最小となるように最適化される。例えば、最小二乗法を用いた線形回帰を行うことができる。

【００３２】

血圧決定曲線の導関数に基づいて血圧を決定することが、非常に正確な血圧の決定を可能にすることが分かっているが、血圧決定曲線に適用される他の変換も、血圧の正確な決定のための良好な、又はさらにより良好な基礎をもたらすことができる。例えば、プロセ

ッサは、血圧決定曲線の対数を決定し、それに基づいて血圧を決定するように構成される。

【００３３】

さらに、“導関数”という用語は、上に使用されており、その後、一次導関数を指すために使用もされるが、より高次の導関数が＋血圧決定曲線に適用される変換として使用されることもできる。

【００３４】

好ましくは、プロセッサは、複数の圧力パルスの夫々の圧力パルスに対して、夫々の圧力パルスを特徴付ける少なくとも１つの特徴を決定し、及び異なる時間に存在する幾つかの圧力パルスに対して、幾つかの血圧決定値が決定されるように、前記決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、前記夫々の圧力パルスに対して、血圧決定値を決定するように構成され、プロセッサは、幾つかの圧力パルスに対し、故に、幾つかの時間に対し決定された幾つかの血圧決定値が血圧決定曲線を形成するように、血圧決定曲線を決定するように構成される。この事例において、血圧測定のために使用される血圧決定曲線は、この曲線がＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅと略されるように、個々の組織圧波形（ＴＰＷ）から構成されるものとみなすことができるのに対し、血圧決定値は、これらの値がＴＰＷＰ＿Ｍと略されるように、組織圧波形をパラメタ化するものとみなすことができる。血圧決定値を決定するために単一の特徴が考慮されたとしても、血圧を正確に決定することが可能であることが分かった。したがって、比較的低い計算努力で血圧を正確に決定することが可能である。

【００３５】

少なくとも１つの特徴は、夫々の圧力パルスを直接的に特徴付けることができるか、又は夫々の圧力パルスを間接的に特徴付けることができる。後者の場合、夫々の圧力パルスは、特徴決定パルスを決定するために処理され、決定された特徴決定パルスに基づいて少なくとも１つの特徴が決定される。これについては、以下でさらに詳細に説明される。プロセッサは、複数の圧力パルスの全て、或いは一部のみ、例えば、少なくとも５或いは少なくとも１０の各圧力パルスに対し、夫々の圧力パルスを特徴付ける少なくとも１つの特徴を決定するように構成される。

【００３６】

プロセッサは、血圧決定曲線を取得するために、幾つかの圧力パルスに対し取得される幾つかの血圧決定値を処理するように適応することができる。例えば、補間を適用することができ、任意選択で平滑化を適用することもできる。このようにして、連続的な、少なくとも１回の微分可能な、又は平滑な血圧決定曲線を取得することができる。

【００３７】

一実施形態において、プロセッサは、夫々の圧力パルスに対し、少なくとも１つの特徴を決定するために、夫々の圧力パルスに基づいて特徴決定パルスを供給し、以下の特徴の少なくとも１つを決定するように構成される。以下の特徴は、ｉ)特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力（ＴＰｄｉａ）との差（ＴＰＰ）、ｉｉ）特徴決定パルスの上部によって囲まれる面積（ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０）であって、ここで、ａ）前記上部の上端は特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）にあり、ｂ）前記上部の下端は、特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、測定された圧力（ＴＰ）の平均（ＴＰｃｌ）に対応する圧力値との間にあり、ｉｉｉ）夫々の特徴決定パルスの持続時間（ｔ（ｐｕｌｓｅ））、ｉｖ）夫々の特徴決定パルスの面積（ＴＰＡ／ＴＰＡノルム）、及び、ｖ）夫々の特徴決定パルスの半値幅（Ｗ５０）である。これらの特徴の少なくとも１つを使用することによって、血圧の決定がさらに改善されることが分かった。

【００３８】

夫々の圧力パルスに対する特徴決定パルスは、例えば、この夫々の圧力パルスから平均測定圧力（ＴＰｃｌ）を引くことによって取得されることができる。しかしながら、夫々の圧力パルスに対する特徴決定パルスは、別の方法で決定することもできる。特徴決定パ

ルスが直接夫々の圧力パルスである、すなわち、夫々の測定された圧力パルスでもよい。夫々の圧力パルスに対する特徴決定パルスが、面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０を決定するために、夫々の圧力パルスから平均測定圧力（ＴＰｃｌ）を引くことによって取得された場合、測定される圧力（ＴＰ）の平均（ＴＰｃｌ）に対応する圧力値はゼロになる。

【００３９】

特徴決定パルスの最大収縮期圧と、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力との差（ＴＰＰ）は、好ましくは、夫々の圧力パルスの最大値の測定される圧力と最小値の測定される圧力との間の差、すなわち、最大収縮期点における前記夫々の圧力パルスの組織圧（ＴＰ）、すなわち、皮膚上の測定される圧力と、前記夫々の圧力パルスの拡張末期点における組織圧（ＴＰ）との間の差である。前記夫々の特徴決定パルスの持続時間ｔ（ｐｕｌｓｅ）は、好ましくは、前記夫々の圧力パルスに対する拡張末期点と、次の拡張末期点との時間差に対応する。さらに、面積ＴＰＡは、好ましくは、拡張末期点から次の拡張末期点までの夫々の特徴決定パルスの曲線の下の面積である。この面積は、正規化された面積とすることができ、“ＴＰＡ．ｎｏｒｍ”と名付けられる。例えば、面積ＴＰＡは、ＴＰＡ．ｎｏｒｍを決定するために、この面積を夫々の特徴決定パルスの最大圧力と最小圧力との間の差にスケーリングすることによって正規化することができる。半値幅Ｗ５０は、夫々の特徴決定パルスの最大圧力と最小圧力との差の５０％の幅に対応する。したがって、それは、最大収縮点における特徴決定パルスの圧力と、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力との間の差の５０％における幅である。

【００４０】

好ましい実施形態において、プロセッサは、特徴決定パルスの上部の下端が、特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、測定された圧力（ＴＰ）の平均（ＴＰｃｌ）に対応する圧力値との間の圧力距離（ＴＰＰ＋）の半分に対応する圧力値にあるように、この特徴決定パルスの上部によって囲まれた面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０を決定するように構成される。

【００４１】

さらに、好ましい実施形態において、プロセッサは、血圧決定値（ＴＰＷＰ＿Ｍ）を決定し、したがって、特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、拡張末期点（ＴＰｄｉａ）における特徴決定パルスの圧力との差（ＴＰＰ）である特徴のみに基づいて、血圧決定曲線（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ）を形成するように構成される。したがって、この実施形態において、ＴＰＰの他に、血圧決定値を決定するために、上述した特徴のうちの他の特徴は使用されない。これは、比較的低い計算努力で血圧を決定する精度をさらに高めることを可能にすることが分かった。

【００４２】

さらなる改良された実施形態において、プロセッサは、血圧決定値（ＴＰＷＰ＿Ｍ）を決定し、したがって、ａ）特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、拡張末期点（ＴＰｄｉａ）における特徴決定パルスの圧力との差（ＴＰＰ）である特徴、及びｂ）特徴決定パルスの上部によって囲まれた面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０である特徴のみに基づいて、血圧決定曲線（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ）を形成するように構成される。したがって、この実施形態において、ＴＰＰ及びＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０の他に、血圧決定値を決定するために、上述した特徴のうちの他の特徴は使用されない。これは、血圧を決定する精度をさらに高めることを可能にし、それでもなお、計算努力を比較的低くできることが分かった。

【００４３】

好ましくは、プロセッサは、夫々の圧力パルスの少なくとも１つの特徴を入力として受信し、夫々の血圧決定値を出力する関数を提供し、他の圧力パルスに対し決定された血圧決定値と共に、夫々の血圧決定値によって形成されるように血圧決定曲線を決定するように構成される。前記関数は、較正によって決定される少なくとも１つのパラメタを有し、ここで、侵襲的手段によって、基準血圧値が非常に正確に決定され、装置が、非常に正確に侵襲的に測定された血圧値を高い統計精度及び正確度でもたらすように、少なくとも１

つのパラメタが決定される。特に、較正測定のために、適切な数の血行動態状態が異なる人間からの、同時に記録された侵襲的及び非侵襲的血圧値のペアが使用される。較正は、好ましくは、開発段階においてでのみ、すなわち、実際の血液測定手続き中ではなく、実施されることに留意されたい。較正は、異なるシェルサイズに対して、すなわち、好ましくは、異なる血圧計カフのサイズに対し、又は異なるシェルサイズのグループに対し、別々に実行することができる。例えば、異なるシェルサイズ、又は異なるシェルサイズのグループに対し、前記関数の異なるパラメタが較正によって決定されることができる、すなわち、シェルサイズごとに、又はシェルサイズのグループごとに、夫々の少なくとも１つのパラメタを決定することができる。

【００４４】

例えば、プロセッサは、夫々の圧力パルスに対し、少なくとも１つの特徴を所定の指数でべき乗することによって、決定された少なくとも１つの特徴に基づいて血圧決定値（ＴＰＷＰ＿Ｍ）を決定するように構成される。この所定の指数は、前の段落で説明したように較正によって事前に定義されることができる。したがって、この所定の指数は、前の段落で述べた関数のパラメタとすることができ、パラメタ、すなわち、この例での所定の指数は、較正によって事前に定義される。関数は、以下の構造を有することができる。ａ）所定の係数に、ｂ）夫々の圧力パルスを特徴付ける第１の特徴を第１の所定の指数でべき乗した第１のべき乗の結果を乗算する、任意選択で、ｃ）夫々の圧力パルスを特徴付ける第２の特徴を第２の所定の指数でべき乗した第２のべき乗の結果をさらに乗算する、任意選択で、ｄ）夫々の圧力パルスを特徴付ける第３の特徴を第３の所定の指数でべき乗した第３のべき乗の結果をさらに乗算するなどである。ここで、好ましい実施形態において、関数は、ａ）及びｂ）のみ、又はａ）、ｂ）及びｃ）のみを有する。また、所定の係数は、較正によって事前に定義することができる。

【００４５】

プロセッサは、場合によっては決定された血圧値、すなわち測定中に決定された血圧値に応じて、圧力信号の測定値を制御するようにも構成される。一実施形態において、プロセッサは、印加された圧力が、終了測定時点まで延在する測定期間において増加し、印加された圧力が、次に続く血圧測定後の期間において減少されるように、測定デバイスを制御するように構成され、圧力センサは、少なくとも測定期間中、皮膚上の圧力（ＴＰ）を測定し、プロセッサは、複数の圧力パルスの少なくとも幾つかに対し決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、そのとき又はその後に測定期間が停止される終了測定時点を決定し、その終了測定時点に到達したとき、又は到達した後、印加される圧力を減少し、次に続く血圧測定後の期間を開始するように加圧部を制御するように構成される。特に、圧力パルスに対し夫々決定された少なくとも１つの特徴は、測定期間が比較的短いにもかかわらず、血圧の正確な決定を可能にする十分な圧力データが測定されるように、終了測定時点を決定するために使用することができる。これは、血圧測定時間及び組織圧の低減、すなわち、測定中に身体部位の皮膚に印加されるクランプ圧が、収縮期動脈圧を実質的に下回ったままでいる及び終了することを可能にする。

【００４６】

好ましくは、プロセッサは、ａ）異なる時間に存在する幾つかの圧力パルスに対し、幾つかの終了決定値が決定されるように、夫々の圧力パルスに対し決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、夫々の圧力パルスに対する終了決定値を決定する、ここで、幾つかの圧力パルスに対し決定された、したがって、幾つかの時間に対し決定された幾つかの終了決定値が終了決定曲線を形成する、及びｂ）終了決定曲線に基づいて終了測定時点を決定するように構成される。終了決定曲線を使用することによって、終了測定時点を決定する精度をさらに高めることができる。プロセッサは、連続的な終了決定曲線を取得するために、幾つかの圧力パルスに対し取得される幾つかの終了決定値を処理するように適応する。個別の終了決定値に基づいて前記連続的な曲線を取得するために、既知の数学的技法を使用することができる。例えば、補間、当てはめ法(fitting procedure)、フィルタリング法等を適用することができる。

【００４７】
プロセッサは、好ましくは、以下の条件
ａ）終了決定曲線の最大値は、時間的に血圧決定曲線の最大値よりも前に生じる、
ｂ）終了決定曲線の最大値は、時間的に血圧決定曲線の最大値のとき又は後に生じる、かつ、終了決定曲線の最大値の後の減少は、血圧決定曲線の最大値の後の減少よりも急傾斜である、及び
ｃ）終了決定曲線は、血圧決定曲線と一致している
の１つを満たすように終了決定曲線を決定するように構成される。終了決定曲線と血圧決定曲線とが互いにこれらの関係の１つを有する場合、終了測定時点をより正確に決定することができることが分かった。
【００４８】
好ましい実施形態において、プロセッサは、血圧決定曲線にさらに基づいて終了測定時点を決定するように構成される。また、終了決定曲線だけでなく、血圧決定曲線も終了測定時点の決定に使用される場合、測定時間をさらに短縮できることが分かった。
【００４９】
好ましくは、プロセッサは、ａ）終了決定曲線が、最大値を通過した後に、この最大値の所定の割合以下の値に低下したとき、及びｂ）血圧決定曲線が最大値に到達した、又は最大値を通過したときを決定することによって、終了測定時点を決定するように構成される。前記最大値の所定の割合は、４０％～９５％の範囲内であることがさらに好ましい。特に、終了測定時点を決定するために、両方の曲線がこの方法を使用する場合、血圧測定時間が比較的短くなるにもかかわらず、血圧が非常に正確に測定されるように、この時点を非常に正確に決定することができることが分かった。
【００５０】
一実施形態において、プロセッサは、加圧部が、測定前の期間には、印加される圧力を第１のレートで増加させ、次に続く測定期間には、印加される圧力を第２のレートで増加させるように前記加圧部を制御するように構成され、ここで、第１のレートは、第２のレートよりも大きい。したがって、前記測定期間を開始すべきである印加される圧力に比較的速く到達することができ、それによって、血圧を測定するために必要とされる全体の時間をさらに減少することを可能にする。
【００５１】
一実施形態において、プロセッサは、測定前の期間の終了時に、測定された圧力が１５～３０ｍｍＨｇの範囲内にあるように加圧部を制御するように構成される。これは、前記測定期間中、皮膚上の圧力、すなわち組織圧が、十分に広い圧力範囲にわたり測定されることを保証し、これは、血圧の正確かつ精密な測定を可能にする。
【００５２】
同じ被験者の以前の血圧測定により取得された以前の拡張期動脈圧が加圧部を制御するためにプロセッサによって使用されない場合、１５～３０ｍｍＨｇの範囲が好ましくは適用される。以前の拡張期動脈圧が加圧部の制御のために使用される場合、測定前の期間の終了時の測定される圧力は、より高くなることもある。以前に取得した拡張期動脈圧に依存した加圧部の制御について以下に説明される。
【００５３】
前記測定前の期間の終了時の圧力は、２つの後続する血圧測定の間に印加される圧力、特に、この測定前の期間が始まる前に印加される圧力ではないことに留意されたい。この圧力は、“取り付け圧力”と名付けられ、１５ｍｍＨｇを超えてはならない。
【００５４】
一実施形態において、プロセッサは、ａ）以前の血圧測定によって取得された以前の拡張期動脈圧を記憶又は受信する、ｂ）前記測定前の期間の終了時に存在するべきであり、したがって、目標圧力とみなすことができる第１の終了時測定圧力を、この第１の終了時測定圧力が以前の拡張期動脈圧よりも小さくなるように、以前の拡張期動脈圧に依存して決定する、及びｃ）前記測定前の期間の終了時の測定される圧力が、前記決定された第１

の終了時測定圧力以下になるように、加圧部を制御するように構成される。プロセッサは、その圧力が以前の拡張期動脈圧の９０％以下であるように、第１の終了時測定圧力を決定するように構成されることが好ましい。加えて、これは、前記測定期間中、皮膚上の圧力、すなわち組織圧が、血圧を正確かつ精密に決定するのに十分に広い範囲にわたり測定されることを保証する。

【００５５】

一実施形態において、プロセッサはさらに、以前の拡張期動脈血圧が測定された時間を記憶又は受信し、ｉ）以前の拡張期動脈圧、及びｉｉ）前記記憶された時間によって示される、以前の拡張期動脈圧が測定された血圧測定までの時間的距離に依存して、第１の終了時測定圧力を決定するように構成される。拡張期動脈圧は、時間と共に変化する可能性があり、ここで、第１の終了時測定圧力は、以前の拡張期動脈血が測定された血圧測定までの時間的距離を考慮すれば、依然として比較的正確に決定することができる。したがって、拡張期動脈圧の経時的な変化に関するこの不確実性が存在するが、測定前の期間の終了は、次に続く測定期間中、皮膚上の圧力、すなわち組織圧が、血圧を正確かつ精密に決定するのに十分に広い範囲にわたり測定されるように決定されることができる。

【００５６】

プロセッサは、ａ）以前の血圧測定の以前の測定期間の終了から、測定前の期間の開始までの期間において、圧力センサによって測定された以前の圧力を記憶又は受信する、及びｂ）記憶又は受信した以前の測定に基づいて、測定前の期間の開始時の測定される圧力が、所定の圧力値以下となるように、加圧部を制御するようにさらに構成されることができる。所定の圧力値は、好ましくは１５ｍｍＨｇ以下であり、さらに好ましくは１０ｍｍＨｇ以下である。

【００５７】

前記測定前の期間の開始時の測定される圧力は、２つの後続する血圧測定の間の測定休止中に存在する、すなわち、夫々の血圧測定の開始前に存在する取り付け圧力であるとみなすことができ、この取り付け圧力は、好ましくは、所与の又は事前に設定した値、すなわち、事前に定義された圧力値を達成するように制御される。この制御は、好ましくは、身体部位の体積の変化、例えば、組織浮腫（例えば、敗血症、循環血液量増加のような毛細血管漏出症）によって引き起こされる増加、又は、組織浮腫の縮小或いは循環血液量減少による減少に適応するように実行される。これは、特に、測定休止中、すなわち、２つの後続する血圧測定の合間に、夫々の身体部位における静脈圧よりも高い組織圧での静脈の圧迫による静脈還流不全によって引き起こされる静脈うっ血を防ぐべきである。好ましい実施形態において、組織圧ともみなされる皮膚上の圧力は、１つ以上の血圧測定を実行する手順全体にわたって連続的に測定され、加圧部は、測定休止中、静脈うっ血を防ぐように制御される。

【００５８】

シェルは、好ましくは、キンク防止シェルである。このキンク防止シェルは、好ましくは、加圧部、すなわち、例えば、流体袋と、被験者の包まれる部位との間に配置される（又は挟まれる）。比較的堅いキンク防止シェルは、加圧部、特に流体袋の圧迫を行う面におけるしわ又はよじれの発生を防ぐ、又は少なくとも大幅に減らす。その結果、測定信号の振幅、形状、再現性に悪影響を及ぼすしわがないため、測定精度を向上させることができる。

【００５９】

キンク防止シェルは、好ましくは、加圧部が上記の流体袋を有する場合、流体袋の壁の剛性よりも著しく大きい剛性を示す。好ましくは、キンク防止シェルの剛性は、被験者の血圧を測定するために、この被験者の包まれた部位に圧力が印加されるとき、キンク防止シェルの座屈が生じないことを確実にするように選択される。同時に、キンク防止シェルは、例えば、加圧部の流体袋を膨張させることによって、加圧部により圧力が印加されるとき、キンク防止シェルがその内径を減らすことができるように、十分に可撓性であるべきである。

【００６０】
キンク防止シェルは、血圧測定のための測定デバイスの剛性を保証するように構成された補強構成要素である。キンク防止シェルは、測定デバイスの唯一の補強構成要素でもよく、この補強構成要素は、構造的な堅牢さ又は強度を示し、血圧測定中、圧迫力に対する剛性を提供するように構成される。特に、補強キンク防止シェルは、さらなる任意の補強要素を介入させることなく、被検者の包まれる部位に押し付けられてもよい、すなわち、補強キンク防止シェルと、被検者の包まれる部位との間に、好ましくは、任意の補強機能を提供するさらなる要素はない。
【００６１】
好ましくは、キンク防止シェルは、補強一体型シェルである。そのような設計は、直接的な方法で十分な剛性を提供することを可能にする。
【００６２】
好ましくは、キンク防止シェルは、被験者の部位を取り囲むとき、重なり合うように寸法決めされる。言い換えると、キンク防止シェルは、好ましくは、少なくとも加圧部によって圧力が印加されるときから、被験者の身体部位を完全に取り囲む。したがって、測定デバイスの全周に沿って、ねじれ又はしわを防ぐ、又は少なくとも大幅に減らすことができる。
【００６３】
キンク防止シェルの適応により、ねじれ又はしわが防がれる、又は、少なくとも大幅に減らされるので、加圧流体、好ましくは空気を、例えば、加圧要素の流体袋に供給することにより、このシェルの内径が減るとき、シェルの重なり合う部分、すなわち、シェルの外側端部は、互いに相対的に移動又は摺動することが可能であるようにすべきである。したがって、測定デバイス、特に、キンク防止シェルは、好ましくは、重なり合う部分が互いに対して容易に摺動できるように設計される。例えば、互いに直接接触して摺動するシェルの表面部分は、例えば、材料及び／又は表面構造をそれに応じて選択することによって、比較的低い摩擦係数を示すことができる。本発明における“低い摩擦係数”という用語は、０．５未満、好ましくは０．３未満、より好ましくは０．２未満、さらにより好ましくは０．１未満の２つの平坦な表面の摩擦係数を指す。
【００６４】
一例において、シェル、特にキンク防止シェルは、金属及び／又はプラスチック、特に繊維強化プラスチックから作られる。例えば、このシェルは、熱可塑性材料、好ましくはポリウレタン又はポリオレフィンから作られる、より好ましくはポリエチレン及び／又はポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）から作られるか、或いはＰＴＦＥで被覆される熱可塑性材料から作られる又はそれで被覆される。例えば、このシェルは、その上に接着剤が永続的に接着することができる表面を提供する熱可塑性材料から作られてもよい。このシェルが繊維強化プラスチック材料を有する場合、繊維は、天然繊維、有機繊維、又は無機繊維である。
【００６５】
特に、シェルがプラスチック材料から作られる場合、一例において、シェルは、０．２５ｍｍ～６ｍｍの範囲内、より好ましくは１ｍｍ～３ｍｍの範囲内、さらにより好ましくは１．０ｍｍ～２．０ｍｍの範囲内の厚さを示す。例えば、シェルは、特に成人の場合、１．５ｍｍの厚さを持つことができる。又は、シェルは、特に乳児及び幼児の場合、０．５ｍｍの厚さを持つことができる。好ましい実施形態において、シェルは、１．５ｍｍの厚さを持つポリエチレン（ＰＥ）から作られる。
【００６６】
一例において、一方ではねじれを防ぎ、他方では内径の減少を可能にするために、キンク防止シェルは、５０ＭＰａを超える、より好ましくは１００ＭＰａ～１０ＧＰａの範囲内、さらにより好ましくは２００ＭＰａ～１ＧＰａの範囲内の弾性率を示す。
【００６７】
本発明は、被験者の血圧を決定するための装置にも関し、この装置は、

ａ）ある時間にわたる被験者の測定される非侵襲性オシロメトリック圧力信号を供給するように構成された圧力信号供給ユニットであって、測定される圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する、圧力信号供給ユニット、
ｂ）複数の圧力パルスに基づいて、血圧決定曲線を決定し、
血圧決定曲線の全体の最大ピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ血圧決定曲線の第１のピークを決定し、
決定された第１のピークより前にある血圧決定曲線の導関数の最大値の位置を決定し、
血圧決定曲線の導関数の最大値の決定された位置と、測定された圧力信号とに基づいて血圧を決定する
ように構成されたプロセッサ
を有する。

【００６８】

非侵襲的オシロメトリック圧力信号は、被験者の上腕、前腕、又は手首のような被験者の身体部位の周りに巻き付けられたカフを備える測定デバイスを使用することによって測定することができ、ここで、前記カフはシェルを有する必要はない。また、オシロメトリック圧力信号を測定するための他の既知の非侵襲的測定デバイスを使用することもできる。圧力信号供給ユニットは、例えば、測定デバイスから圧力信号を受信し、受信した圧力信号を供給するように構成された受信ユニットとすることができる。しかしながら、圧力信号供給ユニットは、以前に測定された圧力信号が記憶され、記憶された圧力信号を供給するためにこの圧力信号が取り出される記憶装置でもよい。圧力信号供給ユニットは、圧力信号を測定する測定デバイスでもよいし、又はそれを有してもよい。

【００６９】

血圧決定曲線は、前記非侵襲的オシロメトリック圧力信号の包絡線とすることができる。この包絡線は、例えば、ピークツーピーク(peak-to-peak)又はベースラインツーピーク(baseline-to- peak)包絡線として形成することができる。特に、包絡線は、参照することで本明細書に組み込まれるM. Forouzanfar他著の論文”Oscillometric Blood Pressure Estimation: Past, Present, and Future”, IEEE Reviews in Biomedical Engineering, volume 8, pages 44 to 63 (2015),”に記載されるように、又は他の既知の技術を使用することにより決定することができる。

【００７０】

プロセッサは、最大値の決定された位置におけるオシロメトリック測定圧力の平均に基づいて血圧を決定するように構成されることができる。この平均は、もはや振動を含まない平均曲線である。言い換えると、測定された圧力信号の振動は、平均曲線の周辺又はその辺りにある。平均は、例えば、圧力信号を平均化する移動平均フィルタを使用することによって決定することができる。一実施形態において、プロセッサは、最大値の決定された位置におけるオシロメトリック測定圧力の平均に事前に定義された係数を乗算することによって収縮期血圧を決定するように構成され、事前に定義された係数は、較正によって事前に定義することができる。

【００７１】

本発明の別の態様において、被検者の血圧を決定するための方法が提示され、この方法は、
圧力信号供給ユニットによって、ある時間にわたる被検者の測定される圧力信号（ＴＰ）を供給するステップであって、前記圧力信号（ＴＰ）は、ａ）前記被検者の血液が流れる部位を包むように構成されたシェル、ｂ）前記シェルの外側から前記シェルに圧力を印加し、それによって前記被検者の包まれた前記部位に圧力を印加するように構成された加圧部、及びｃ）前記被検者の包まれた前記部位の皮膚上の圧力信号を測定するように構成された圧力センサであって、前記加圧部は、前記圧力信号が測定されている間、印加される圧力を増加又は減少させ、前記測定される圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する測定デバイスを使用して測定される、ステップ、
前記複数の圧力パルスに基づいて血圧決定曲線を決定するステップであって、前記血圧

決定曲線は、前記圧力パルスの印加された圧力への依存性を示す、ステップ、
前記血圧決定曲線に変換を適用するステップ、並びに
前記変換の結果に基づいて前記血圧を決定するステップ
を有する。
【００７２】
本発明は、被検者の血圧を決定するための方法にも関し、この方法は、
ある時間にわたる被検者の測定される非侵襲性オシロメトリック圧力信号を供給するステップであって、前記測定される圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する、ステップ、
前記複数の圧力パルスに基づいて血圧決定曲線を決定するステップ、
前記血圧決定曲線の全体の最大ピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ、前記血圧決定曲線の第１のピークを決定するステップ、
前記決定された第１のピークより前である、前記血圧決定曲線の導関数の最大値の位置を決定するステップ、及び
前記血圧決定曲線の導関数の最大値の前記決定された位置と、前記測定された圧力信号とに基づいて血圧を決定するステップ
を有する。
【００７３】
ここでも、導関数の最大値は、好ましくは、低い印加圧力から高い印加圧力への方向を指すことに留意されたい。言い換えると、好ましくは、導関数は、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間、印加される圧力が増加又は減少するかに関係なく、低い印加圧力から高い印加圧力への方向で考慮される。
【００７４】
ここで“前”という用語は、低い印加圧力から高い印加圧力への方向を指すことにも留意されたい。したがって、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間に印加される圧力が増加する場合、“前”という用語は、時間的に前も意味し、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間に印加される圧力が減少する場合、“前”という用語は、時間的に後を意味する。
【００７５】
上述したように、血圧決定曲線が単一のピークのみを有する場合、この単一のピークは、全体の最大ピークであり、この全体の最大ピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ第１のピークでもある。
【００７６】
本発明のさらなる態様において、血圧を決定するためのコンピュータプログラムが提示され、コンピュータプログラムは、血圧を決定するための装置に、血圧を決定するための前記方法のステップを実行させるためのプログラムコード手段を有する。
【００７７】
本発明は、血圧を決定するためのコンピュータプログラムにも関し、ここで、コンピュータプログラムは、血圧を決定するための装置に、
ある時間にわたる被験者の供給される非侵襲性オシロメトリック圧力信号の複数の圧力パルスに基づいて、圧力決定曲線を決定させ、ここで、測定される圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する、
前記血圧決定曲線の全体の最大ピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ血圧決定曲線の第１のピークを決定させ、
前記決定された第１のピークより前である、前記血圧決定曲線の導関数の最大値の位置を決定させ、及び
前記血圧決定曲線の導関数の最大値の決定された位置と、前記測定された圧力信号とに基づいて血圧を決定させる
ためのプログラムコード手段を有する。
【００７８】

前記装置、方法、及びコンピュータプログラムは、血圧を連続的に決定する、すなわち、幾つかの後続する血圧測定が実行されるように、又は血圧を非連続的に決定する、すなわち、例えば、１回決定するように適応することができる。

【００７９】

前記プロセッサ、方法、及びコンピュータプログラムは、特に、従属請求項に定義されるように、類似の及び／又は同一の好ましい実施形態を持つことを理解されたい。

【００８０】

本発明の好ましい実施形態は、従属請求項又は上記の実施形態と夫々の独立請求項との任意の組み合わせとすることもできることを理解されたい。

【００８１】

本発明のこれら及び他の態様は、以下に記載される実施形態から明らかになり、それらを参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【００８２】

【図１】図１は、測定デバイスの血圧計カフが膨張した状況における前記測定デバイスを有する、被検者の血圧を決定するための装置の実施形態の概略的及び例示的な実施形態を示す。

【図２】図２は、被験者の上腕を包む前記測定デバイスのシェルを概略的及び例示的に示す。

【図３】図３は、血圧計カフが収縮した状況における前記装置を概略的及び例示的に示す。

【図４】図４は、測定される組織圧及び組織圧の測定値から導出されるさらなる値を概略的及び例示的に示す。

【図５】図５は、測定される組織圧の圧力パルスに対するある特徴の計算を示す。

【図６】図６は、測定される組織圧の圧力パルスに対するある特徴の計算を示す。

【図７】図７は、測定される組織圧の圧力パルスに対するある特徴の計算を示す。

【図８】図８は、測定される組織圧の圧力パルスに対するある特徴の計算を示す。

【図９】図９は、終了決定曲線及び血圧決定曲線の一例を模式的に示す。

【図１０】図１０は、血圧決定曲線を用いた血圧値の測定の一例を模式的に示す。

【図１１】図１１は、血圧決定曲線の導関数に対応する曲線を含む、血圧決定のために使用される幾つかの曲線を概略的及び例示的に示す。

【図１２】図１２は、幾つかの連続する血圧測定の一例を概略的及び例示的に示す。

【図１３】図１３は、幾つかの連続する血圧測定のさらなる例を概略的及び例示的に示す。

【図１４】図１４は、被験者の血圧を決定するための方法の実施形態を図示する例示的なフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【００８３】

図１は、被験者の血圧を決定するための装置１を概略的及び例示的に示す。装置１は、図２に見られるシェル４を有し、このシェル４は、被験者の血液が流れる部位５を包むように構成される。この実施形態において、被験者の部位５は、被験者の腕部であり、図２において、この腕部５内に上腕動脈１３が示され、上腕動脈１３内の矢印は、心臓から離れる血液の流れ方向を示している。装置１は、シェル４の内側に配置され、被験者の包まれた腕部５の外皮上の圧力を測定するように構成された圧力センサ７をさらに有する。測定される圧力は、組織圧（ＴＰ）とみなすこともできる。図２に示されるように、上腕動脈１３内の脈波は、腕部５の組織を介して圧力センサ７に伝達される圧力波１２を生じさせる。したがって、測定される圧力信号は、血液の拍動を示す圧力パルスを有する。明瞭性を理由に、図１において、シェル４は示されない。

【００８４】

装置１は、シェル４を取り囲み、シェル４の外側からシェル４に圧力を印加し、それに

よって包まれた被験者の腕部５に圧力を印加するためのポンプ８を使用することによって膨張可能であるカフ６をさらに有する。カフ６及びポンプ８は、シェル４への圧力の印加、及びそれによって包まれた被験者の腕部５への圧力の印加を可能にするので、カフ６及びポンプ８は、加圧部６、８を形成すると見なすことができる。さらに、シェル４、加圧部６、８、及び圧力センサ７は、プロセッサ３によって制御される測定デバイスの構成要素であると見なすことができる。カフ６を備えるシェル４は、好ましくは、ＷＯ ２０１４/１２１９４５ Ａ１に記載されるように、キンク防止シェルカフである。

【００８５】

プロセッサ３は、加圧部６、８が、終了測定時点まで延在する測定期間に印加される圧力を増加させ、次に続く血圧測定後の期間に印加される圧力を減少させるように、及び圧力センサ７が、少なくとも前記測定期間中に、皮膚上の圧力、すなわち組織圧ＴＰを測定するように、測定デバイスを制御するように構成される。さらに、プロセッサ３は、加圧部６、８が、測定前の期間は、印加される圧力を第１のレートで増加させ、次に続く測定期間は、印加される圧力を第２のレートで増加させるように、加圧部６、８を制御するように構成され、ここで、第１のレートは、第２のレートよりも大きい。カフ６が膨張する、したがって印加される圧力が増加されるような測定デバイスの制御が図１に示されており、すなわち太い矢印は膨張の状況を示している。

【００８６】

装置１は、バルブ２０を有し、バルブ２０が開かれると、システム内の圧縮された空気が、このシステムから周囲の大気中に放出され、カフを収縮させることを可能にする。図３において、ポンプ８がオフに切り換えられた収縮の状況が、太い矢印によって示される。

【００８７】

プロセッサ３は、ポンプ８及びバルブ２０を制御するための制御部１０、並びに以下にさらに説明される幾つかの計算を実行するように特に構成された処理部１１を有すると見なすことができる。装置１は、例えば、測定された血圧値を表示するためのディスプレイ２２を有することもできる。この実施形態において、プロセッサ３も測定を制御する、ここで、制御部１０は処理部１１の出力に基づいてどのように前記測定を制御するかを決定することができるが、他の実施形態において、プロセッサは、測定を制御するために使用されず、代わりに、例えば、測定が完了した後の測定データを処理するために使用することができる。

【００８８】

高速膨張期間と見なすこともできる測定前の期間において、プロセッサ３は、バルブ２０が閉じられ、ポンプ８がより大きい第１のレートでカフ６を膨張させるように装置１を制御する。次に続く測定期間において、プロセッサ３は、やはりバルブ２０が閉じられるが、カフ６の膨張がより低い第２のレートで継続されるようにポンプ８が制御されるように装置１を制御する。したがって、測定期間は、低速膨張期間とみなすこともできる。

【００８９】

図４は、時間ｔに対する測定される圧力ＴＰを概略的及び例示的に示す。測定前の期間の第１の膨張は、膨張していないカフ６において測定される組織圧である取り付け圧力Ｐａｔｔである組織圧ＴＰから始まる。この取り付け圧力Ｐａｔｔは、例えば、０～１５ｍｍＨｇの範囲である。１５ｍｍＨｇ以下の取り付け圧力Ｐａｔｔは、１２時間以上、静脈うっ血を引き起こさないことが分かっており、その結果、カフ６及びシェル４の組立体が、より長期のモニタリングに適したものとなる。このため、取り付け圧力Ｐａｔｔは１５ｍｍＨｇ以下であることが好ましい。図４において、矢印３０は、測定前の期間の開始、すなわち、高速膨張期間の開始を示す。この測定前の期間中、血圧の決定するための情報がない、又は殆どない、全体的な組織圧範囲の部分は、可能な限り速く通過すべきである。したがって、測定前の期間中、膨張レートは、好ましくは可能な限り大きい。例えば、組織圧ＴＰに関する膨張レートは、８ｍｍＨｇ／ｓ以上である。高い膨張レートを持つこの測定前の期間は、図４に“ＴＰｌｏｗ”で示される組織圧値で終了する。

【００９０】
組織圧値ＴＰｌｏｗは、より遅い第２の膨張レートでの測定期間の開始も示す。図４において、低速膨張期間とみなすこともできるこの測定期間の開始を矢印３１で示す。一実施形態において、プロセッサ３は、測定前の期間の終わりに、測定される圧力ＴＰｌｏｗが１５～３０ｍｍＨｇの範囲内にあるようにポンプ８を制御するように構成される。したがって、一実施形態において、組織圧ＴＰｌｏｗは、その圧力が１５～３０ｍｍＨｇの値であるように事前に定義することができる。しかしながら、先行する測定（ＤＡＰｐｒｅｖ）において決定された拡張期動脈圧が利用可能である状況では、組織圧ＴＰｌｏｗは、この拡張期動脈圧に依存してもよく、組織圧ＴＰｌｏｗがより大きくなることもある。図４には、このより大きいＴＰｌｏｗが概略的に示される。例えば、プロセッサ３は、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖを記憶する（又はそれを有するメモリ記憶装置にアクセスする）ように構成されることができる。以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖは、以前の血圧測定によって取得されていて、組織圧ＴＰｌｏｗを決定するために使用することができる。組織圧ＴＰｌｏｗは、測定前の期間の終わり、すなわち、第１の膨張期間の終わりに存在すべきであり、したがって、第１の終了時測定圧力であると見なすこともできる。組織圧ＴＰｌｏｗは、この組織圧ＴＰｌｏｗが以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖよりも小さくなるように、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖに依存して決定される。好ましくは、プロセッサは、測定前の期間の終わりの測定される圧力が、決定された第１の終了時測定圧力ＴＰｌｏｗに等しくなるように、ポンプ８を制御するように構成される。一実施形態において、プロセッサ３は、その組織圧ＴＰｌｏｗが以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖの所定の割合を超えないように、測定前の期間の終わりの組織圧ＴＰｌｏｗを決定する。これは、血圧の正確な計算を可能にする、全ての必要な組織圧パルス曲線を確実に記録することができる。測定された組織圧に基づく血圧の計算は、以下でさらに説明される。所定の割合は、好ましくは９０％である。

【００９１】
血圧は、例えば、臨床的に関連する事象が被験者に発生するために、測定毎に変化することがある。拡張期動脈圧（ＤＡＰ）は、手術中の急性失血の最も深刻な状況において、１分以内に約３０％低下し得ることが分かっている。これらの起こり得る血圧変化に対処するために、プロセッサ３は、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖ、及び測定の合間の休止時間の持続時間に依存して、組織圧ＴＰｌｏｗを決定するように適応することができる。したがって、プロセッサ３は、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖが測定された時間をさらに記憶（又はそれを有するメモリ記憶装置にアクセス）し、ｉ）以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖ、及びｉｉ）記憶された時間によって示される以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖが測定された血圧測定までの時間的距離に依存して、第１の終了時測定圧力ＴＰｌｏｗを決定するように構成される。この第１の終了時測定圧力ＴＰｌｏｗを決定するための例示的な特定の方程式が、以下にさらに示される。

【００９２】
測定期間中に適用される第２の膨張レートは、好ましくは１ｍｍＨｇ／ｓ～６ｍｍＨｇ／ｓの範囲内であり、最低の膨張レートは、好ましくは１．５ｍｍＨｇ／ｓであり、最も好ましくは２．５ｍｍＨｇ／ｓである。この範囲内にある第２の膨張レートは、正確な血圧決定を可能にすることが分かった。これらのレートは、圧力センサ７によって測定される組織圧ＴＰの変化を指すことに留意されたい。

【００９３】
一実施形態において、遅い第２の膨張レートは、心拍数（ＨＲ）、及び／又は収縮期血圧と拡張期血圧との差である脈圧（ＰＰ）に依存する。例えば、第２の膨張レートは、心拍数の増加、及び脈圧ＰＰの増加に伴って増加することができる。この増加は、線形でもよいし、又は別の関数関係で表されてもよい。一実施形態において、この関数関係は、心拍数ＨＲが４０／分、及び脈圧ＰＰが２０ｍｍＨｇであるときの組織圧の膨張レートは１ｍｍＨｇ／ｓであり、心拍数ＨＲが８０／分、及び圧力パルスＰＰが１００ｍｍＨｇであるときの組織圧の膨張レート、すなわち第２の低速膨張レートは、１０ｍｍＨｇ／ｓであ

るような関係である。測定期間は、終了測定時点３２で終了し、その後、この終了測定時点３２の後に組織圧データを収集する必要がないので、好ましくは、可能な最大限の減少レートで即時の速い収縮が続く。

【００９４】

図４において、時間間隔４０は、高速膨張の開始３０から、静脈還流を可能にするために、高速収縮中に組織圧ＴＰが２０ｍｍＨｇを下回るまでの膨張-収縮の期間を示す。期間４１は、測定の開始から次の測定の開始までの時間であるサイクル時間を示し、期間４２は、前記膨張-収縮の時間４０とサイクル時間４１との差である休止時間を示す。

【００９５】

図４は、カフ６が被験者の腕部５、例えば上腕に取り付けられるときに、組織に加わる組織クランプ圧であると見なすことができる平均圧力ＴＰｃｌを示す。平均圧力ＴＰｃｌは、組織圧ＴＰにローパスフィルタを適用することによって計算することができ、このローパスフィルタは、プロセッサ３内に配置することができる。ローパスフィルタは、好ましくは、平均圧力ＴＰｃｌが、予想最低脈拍数（ＰＲｎｉ）を下回る周波数のみを含むように設定される。好ましいローパスフィルタについては、以下にさらに説明する。プロセッサ３は、好ましくは、測定された組織圧力ＴＰから平均圧力ＴＰｃｌを引くことによって、組織圧力の交流成分ＴＰａｃを決定するように構成される（すなわち、ＴＰａｃ＝ＴＰ-ＴＰｃｌ）。図４において、ＴＰａｃ曲線は、この曲線を見やすくするために、２倍に拡大して示している。

【００９６】

低速膨張期間中、すなわち、測定期間中、ＴＰパルス曲線及び／又はＴＰａｃパルス曲線が記録され、これらは、同時に、すなわち、オンラインで分析され、ＴＰパルス曲線及び／又はＴＰａｃパルス曲線は、血圧の正確な決定を可能にする情報を有する組織圧波形（ＴＰＷ）を有する。血圧は非侵襲的に測定されるので（それでも、侵襲的に測定される血圧の精度に匹敵する精度を持つが）、“非侵襲的な血圧”を意味するｎｉＢＰと略すことができる。図５～図８に、ＴＰａｃパルス曲線が模式的及び例示的に示される。

【００９７】

以下において、ＴＰａｃパルス曲線を使用して圧力パルス９に対する特徴を決定する。したがって、ＴＰａｃパルス曲線は、特徴決定パルス曲線又は特徴決定パルスであると見なすことができる。したがって、図５～図８は、ＴＰａｃパルスである特徴決定パルス曲線又は特徴決定パルス２９を示す。別の実施形態において、特徴決定パルスは、直接ＴＰパルス曲線でもよい、すなわち、圧力パルス９が特徴を決定するために直接使用することができる。プロセッサ３は、複数の圧力パルス９の夫々の圧力パルスに対し、この夫々の圧力パルスを特徴付ける少なくとも１つの特徴を決定するように構成される。圧力パルス９に対し決定された特徴は、圧力パルス９を示し、すなわち、例えば、圧力パルス９の形状及び／又は圧力パルス９を特徴付ける圧力値を示す。

【００９８】

一実施形態において、プロセッサ３は、夫々の圧力パルスに対する特徴として、夫々の特徴決定パルス２９の最大値の測定される圧力と、最小値の測定される圧力との間の差ＴＰＰを決定するように構成される。この特徴は、図５を参照して以下に説明される。

【００９９】

差ＴＰＰは、特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、好ましくは夫々の特徴決定パルスの最小圧力である拡張末期点における特徴決定パルスの圧力（ＴＰｄｉａ）との差である。図５、並びに図６から図８においても、“ｔ．ｓｔａｒｔ”及び“ｔ．ｓｔｏｐ”という用語は、前記夫々のパルス２９の開始及び終了を夫々示す。

【０１００】

プロセッサ３は、特徴決定パルス２９の拡張末期点と、次の拡張末期点との時間差であるパルス持続時間（ｔ（Ｐｕｌｓｅ））を決定するようにも構成される。この特徴は、夫々のパルスの開始（ｔ．ｓｔａｒｔ）と、夫々のパルスの終了（ｔ．ｓｔｏｐ）との間の時間差としても定義されることができる。この特徴が図６に示される。

【０１０１】
プロセッサ３は、ｔ．ｓｔａｒｔからｔ．ｓｔｏｐまでによって定められる時間内の夫々のパルス曲線の下であり、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力（ＴＰｄｉａ）から特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）までの範囲を有する面積である、夫々のパルス２９のパルス面積（ＴＰＡ）を決定するように適応することができる。好ましくは、図６に示されるように、パルス面積ＴＰＡは、ＴＰＰ＝１にスケーリングされる。このスケーリングされた圧力パルス面積は、“ＴＰＡ．ｎｏｒｍ”と呼ばれる。
【０１０２】
プロセッサ３は、図７に示されるように、夫々のパルス２９の半値パルス幅（Ｗ５０）を決定するようにも適応する。
【０１０３】
さらに、プロセッサ３は、図８に概略的に示されるように、特徴決定パルス２９の上部によって囲まれた面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０を決定するように適応する。この上部によって囲まれた面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０の上端は、特徴決定パルス２９の最大収縮期圧ＴＰｓｙｓにあり、この上部の面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０の下端は、特徴決定パルス２９の最大収縮期圧ＴＰｓｙｓと、測定される圧力ＴＰの平均ＴＰｃｌに対応する圧力値との間にある。特徴決定パルス２９は、測定される圧力ＴＰから平均ＴＰｃｌを引くことによって決定されるので、この測定される圧力ＴＰの平均ＴＰｃｌに対応する圧力値はゼロである。好ましくは、プロセッサ３は、前記上部の下端が、特徴決定パルスの最大収縮期圧ＴＰｓｙｓと、測定される圧力ＴＰの平均ＴＰｃｌに対応する圧力値との間の圧力距離ＴＰＰ＋の半分に対応する圧力値にあるように、特徴決定パルスの上部によって囲まれる面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０を決定するように構成される。
【０１０４】
図５～８は、この例において、ＴＰａｃパルス曲線に基づいて特徴も定義されるような、ＴＰａｃパルス曲線を示す。しかしながら、上述したように、ＴＰパルス曲線に基づいてこれら又は他の特徴を定義されることも可能である。
【０１０５】
プロセッサ３は、異なる時間に存在している幾つかの圧力パルスに対し、幾つかの血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍが決定されるように、少なくとも１つの決定された特徴に基づいて、夫々の圧力パルスに対し、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍを決定するようにさらに構成され、ここで、プロセッサ３は、幾つかの圧力パルスに対し決定された、及び故に、幾つかの時間に対し決定された幾つかの血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍが、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成するように、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを決定するように構成される。
【０１０６】
プロセッサ３は、圧力パルス９に対し決定された特徴に基づいて、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍを決定するように構成される。したがって、圧力パルス９に対して決定された特徴と同様に、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍも、圧力パルス９を示す。血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅは、幾つかの圧力パルス９に対し決定された、及び故に、幾つかの時間に対し決定された幾つかの血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍによって形成され、ここで、印加される圧力は時間の経過と共に変化するので、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅは、圧力パルス９の印加される圧力への依存性を示す。
【０１０７】
プロセッサ３は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅに変換を適用し、この変換の結果に基づいて、すなわち、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの変換されたバージョンのＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅに基づいて、又は血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの一部のみ変換された場合は、変換された部分に基づいて、血圧を決定するようにさらに構成される。この実施形態において、変換は、この変換の結果、すなわちＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’が、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの一次導関数であるように、導関数、すなわち一次導関数をとることに対応するが、他の実施形態において、この変換は、別のものでも

よく、ここで、可能な別の変換は、対数又は高次導関数のような関数を、例えば、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅに適用することに対応してもよい。一般に、必ずしもそうとは限らないが、この実施形態において、プロセッサ３は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ自体にも基づいて血圧を決定するように構成される。

【０１０８】

特に、プロセッサ３は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの一次導関数ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’の最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’．ｍａｘ）の位置、及び加えて血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）の位置を決定し、２つの決定された位置と測定される圧力ＴＰとに基づいて血圧を決定するように構成される。例えば、プロセッサ３は、以下の数式１

ＳＡＰｎｉ＝α・（ＴＰｃｌ@ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）＋β・（ＴＰｃｌ@ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’．ｍａｘ）　　（１）

に従って、２つの決定された位置の測定される圧力ＴＰの平均ＴＰｃｌに基づいて、収縮期動脈圧（ＳＡＰｎｉ）を決定するように構成される。

【０１０９】

ここで、パラメタα及びβは、較正によって、特に、例えば、最小二乗法を使用することによって、非常に正確に、場合によっては非侵襲的に決定された収縮期動脈圧の基準値に対する線形回帰に基づいて、事前に決定されることができる。例示的なデータセットを使用して較正中に決定されたα及びβの例示的な値は、α＝１．４３及びβ＝-０．２５である。

【０１１０】

プロセッサ３は、血圧決定曲線の全体のピークのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ血圧決定曲線の第１のピークを決定し、決定された第１のピークの前にある、前記血圧決定曲線の導関数の最大値の位置を決定することによって、血圧決定曲線の一次導関数の最大値の位置を決定するように構成することができる。前記全体のピークの所定の割合は、較正によって事前に決定することができる。好ましい実施形態において、前記所定の割合は９０％である。血圧決定曲線の全体の最大ピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ血圧決定曲線の第１のピークの決定は、このピーク値が正規化後１になるように、血圧決定曲線を全体の最大ピークのうちの１つのピーク値に正規化することによって実施することができる。この所定の割合は、０～１、好ましくは０．９の固定絶対数である。

【０１１１】

好ましくは、プロセッサ３は、夫々の圧力パルスの少なくとも１つの特徴を入力として受信し、他の圧力パルスに対して決定された血圧決定値と共に、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成する夫々の血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍを出力する関数を提供するように構成される。この関数は、較正によって決定される少なくとも１つのパラメタを持ち、ここで、侵襲的手段によって、基準の血圧値が非常に正確に決定され、装置が、高い統計精度及び正確度で非常に正確な侵襲的に測定される血圧値をもたらすように、少なくとも１つのパラメタが決定される。

【０１１２】

上記の数１によれば、基準測定値に基づいてパラメタα及びβが事前に決定されると、収縮期動脈圧（ＳＡＰｎｉ）も、２つの位置ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ及びＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’．ｍａｘの固定関数によって決定されるとみなすことができ、ここで、この関数の２つの位置への線形依存性は、事前に決定されたパラメタα及びβによって表される。したがって、プロセッサ３は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成するために、血圧パルス９から血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍを決定するための第１の関数を提供し、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及びその変換ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’に基づいて血圧を決定するための数１に対応する第２の関数を提供するように効率的に構成される。

【０１１３】

好ましい実施形態において、プロセッサ３は、特徴決定パルスの最大収縮期圧ＴＰｓｙ

ｓと、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力ＴＰｄｉａとの差ＴＰＰである特徴のみに依存する血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍに基づいて、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成するように構成される。したがって、一実施形態において、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍを決定するために使用される関数、すなわち第１の関数は、ＴＰＰに依存するが、圧力パルスの他の任意の特徴には依存しない。この場合、例えば、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍは、以下の数式２

$$TPWP_M = c \cdot TPP^{exp1} \quad (2)$$

に従って決定することができる。ここで、ｃ及びｅｘｐ１は、所定の定数である。例えば、ｃ及びｅｘｐ１は、較正によって事前に決定することができる。しかしながら、ｃ及びｅｘｐ１は、例えば、ＴＰＷＰ＿Ｍ＝１であるように、共に１に等しくなるように、すなわちｃ＝１＝ｅｘｐ１となるように選択され得ることが分かっている。

【０１１４】

さらに、好ましい実施形態において、プロセッサ３は、ａ）特徴決定パルスの最大収縮期圧ＴＰｓｙｓと、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力ＴＰｄｉａとの差ＴＰＰである特徴、及びｂ）特徴決定パルスの上部によって囲まれた面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０である特徴にのみ依存する血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍに基づいて、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成するように構成される。したがって、一実施形態において、上で第１の関数と呼ばれた血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍを決定するために使用される前記関数は、ＴＰＰ及びＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０に依存するが、圧力パルスのさらなる特徴には依存しない。この場合、例えば、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍは、以下の数式３

$$TPWP_M = c \cdot TPA+.top50^{exp2} \cdot TPP^{exp1} \quad (3)$$

に従って決定することができる。

【０１１５】

ここで、ｃ、ｅｘｐ１及びｅｘｐ２は、所定の定数である。例えば、ｃは再び１に等しくする、すなわちｃ＝１とすることができ、ｅｘｐ１及びｅｘｐ２は、数３の較正によって事前に決定することができる。しかしながら、定数ｃが較正によって決定されることも可能である。好ましい実施形態において、数３において、ｃ及びｅｘｐ１は共に１に等しく（ｃ＝１、ｅｘｐ１＝１）、ｅｘｐ２は０．７に等しい（ｅｘｐ２＝０．７）。

【０１１６】

プロセッサ３は、好ましくは、複数の圧力パルス９に対して決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、そのときに又はその後に測定期間が停止される終了測定時点３２を決定するようにさらに構成される。特に、プロセッサ３は、夫々の圧力パルスに対し決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、夫々の圧力パルスに対し、終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅを決定するように構成することができる。

【０１１７】

好ましくは、プロセッサは、夫々の圧力パルスの少なくとも１つの特徴を入力として受信し、他の圧力パルスに対して決定された終了決定値と共に、終了決定曲線を形成する夫々の終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅを出力する関数、すなわち、さらなる関数も提供するように構成される。また、この関数は、較正によって決定することができる少なくとも１つのパラメタを持つ。例えば、終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅは、以下の数式４

$$TPWP_E = c \cdot TPP^{exp3} \quad (4)$$

に従って、又は以下の数式５

$$TPWP_E = c \cdot TPA+.top50^{exp4} \cdot TPP^{exp3} \quad (5)$$

に従って決定される。ここで、数式４及び数式５のｃ、ｅｘｐ３及びｅｘｐ４は、夫々所定の定数である。例えば、ｃを１に等しくする、すなわちｃ＝１とする一方、ｅｘｐ３及び可能であればｅｘｐ４は、較正によって事前に決定され、数式４及び数式５を夫々確定することができる。一実施形態において、数式４及び５の何れかに対し、定数ｃも較正により決定され、特に１ではないことも可能である。

【０１１８】

上記の事例のように２つ以上の数式に現れるｃ、ｅｘｐ１、ｅｘｐ２、及びｅｘｐ３の

ような定数は、一般に、夫々の異なる数式において同じ又は異なる値を持つことができることに留意されたい。したがって、例えば、これらの定数は、夫々の数式に関連する追加の指標と呼ぶこともできるが、本明細書では省略する。それにもかかわらず、例えば、上記の数式２～５を確定するために、６個の指数値が必要とされることを理解すべきである。

【０１１９】

なお、終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅは、以下のように決定されることも可能である。

【０１２０】

具体的には、プロセッサ３は、ａ）決定されたパルス面積ＴＰＡ．ｎｏｒｍの所定の第７の指数（ｅｘｐ７）でのべき乗に、ｂ）決定された差ＴＰＰの所定の第８の指数（ｅｘｐ８）でのべき乗を乗算するように構成される。従って、終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅは、所定のｅｘｐ７≠０、ｅｘｐ８≠０を用いて、以下の数式

$$TPWP_E = TPA.norm^{exp7} \cdot TPP^{exp8}$$

に従って計算されることができる。

【０１２１】

プロセッサ３は、ａ）決定されたパルス面積ＴＰＡ．ｎｏｒｍの所定の第９の指数（ｅｘｐ９）でのべき乗を、ｂ）決定されたパルス持続時間ｔ（ｐｕｌｓｅ）の所定の第１０の指数（ｅｘｐ１０）でのべき乗で除算し、結果生じた商に、ｃ）決定された差ＴＰＰの所定の第１１の指数（ｅｘｐ１１）でのべき乗を乗算することによって終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅを決定するように構成される。これは、所定のｅｘｐ９≠０、ｅｘｐ１０≠０、及びｅｘｐ１１≠０を用いて、以下の数式

$$TPWP_E = TPA.norm^{exp9} / t(pulse)^{exp10} \cdot TPP^{exp11}$$

と表すことができる。

【０１２２】

プロセッサ３は、例えば、２つの前の段落で論じた数式

$$TPWP_E = TPA.norm^{exp7} \cdot TPP^{exp8}$$

及び

$$TPWP_E = TPA.norm^{exp9} / t(pulse)^{exp10} \cdot TPP^{exp11}$$

の１つを使用することによって取得した計算結果に、半値幅（Ｗ５０）のさらなる所定の指数でのべき乗を乗算することに基づいて、夫々の圧力パルスに対する終了決定値を決定するようにも構成される。例えば、２つの数式の後者が半値幅Ｗ５０で乗算される場合、数式は、所定のｅｘｐ１２≠０、ｅｘｐ１３≠０、ｅｘｐ１４≠０、及びｅｘｐ１５≠０を用いて、数式は、

$$TPWE_E = TPA.norm^{exp12} / t(pulse)^{exp13} \cdot TPP^{exp14} \cdot W50^{exp15}$$

となる。

【０１２３】

したがって、この実施形態において、夫々のパルス曲線に対する少なくともＴＰＰ及びＴＰＡ．ｎｏｒｍに基づいて、振幅パラメタと面積パラメタとを組み合わせて重み付けすることによって、夫々のパルス曲線に対する特性値を反映するＴＰＷＰ＿Ｅを計算することができ、ここで、Ｗ５０の夫々の指数でのべき乗を乗算することによってＴＰＷＰ＿Ｅの何れも拡張することができる。

【０１２４】

異なる数式の指数は、上述したように、較正によって事前に決定される。例えば、好ましい実施形態において、数式

$$TPWP_E = TPA.norm^{exp9} / t(pulse)^{exp10} \cdot TPP^{exp11}$$

は、指数ｅｘｐ９＝１．１、ｅｘｐ１０＝０．４、ｅｘｐ１１＝０．５で使用される。

【０１２５】

プロセッサ３は、好ましくは、以下の条件

ａ）終了決定曲線の最大値（ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）が、血圧決定曲線の最大

値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）よりも時間的に前に発生する、
ｂ）終了決定曲線の最大値（ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）が、血圧決定曲線の最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）であるとき又はその後に発生する、かつ終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅの最大値の後の減少が、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値の後の減少より急傾斜である、及び
ｃ）終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅと一致する
のうちの１つを満たすように、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ曲線を決定するように構成される。したがって、関数のパラメタは、好ましくは、
ａ）ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘが、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘよりも時間的に前の発生する、又は
ｂ）ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘが、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘであるとき、又はそれより時間的に後に生じるが、ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅは、最大値になった後、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの負の導関数の絶対微分値よりも大きい絶対微分値を持つ負の導関数を持つ、又は
ｃ）ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅは、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅと一致する、すなわち、終了決定曲線と血圧決定曲線とは一致する
ように事前に定義される。

【０１２６】

図９において、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及び終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが例示的に示されており、ここで、これらの曲線は、夫々の最大値が１００％に対応するように正規化されている。

【０１２７】

被験者のストレスを最小限に抑えるために、各血圧測定をできる限り早く終えることが望ましい。この事例において、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値は、非侵襲的な血圧決定に使用されるので、この場合、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値が形成される、したがって、完全に決定されることができるとすぐに血圧測定を終了することができる。血圧決定曲線の微分ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’の最大値のみが使用された場合、この最大値が形成されたらすぐに血圧測定を終了することができることに留意されたい。したがって、測定期間中、終了測定時点を定義している終了基準に到達するときを調査し、ここで、この終了基準に到達するときを決定するため、したがって終了測定時点を決定するために、好ましくは、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ及び血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが使用される。例えば、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが最大値を形成したとき、各々の新しく測定されたＴＰパルス曲線ごとに、すなわち、各々の新しく測定されたＴＰパルスごとに、
ａ）終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅの最大値のある割合を下回るまで減少したかどうか、ここで、前記割合は、好ましくは４０％から９５％の範囲内である、及び
ｂ）血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが、最大値を形成したかどうか、すなわち、その最大値に達したか、又はその最大値を通り過ぎたかどうか
を調べることができる。プロセッサ３は、条件ａ）及びｂ）の両方が満たされる時点として終了決定時点３２を決定するように構成することができる。

【０１２８】

血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが無事に最大値に到達したか、又は最大値を通り過ぎたかどうかを決定するために、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが最大値の後に降下したかどうかを検出することができる。

【０１２９】

一実施形態において、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及びその変換されたバージョンであるＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’の何れも、これら２つの曲線の何れの最大値も平滑化されるような平滑化された曲線とすることができる。血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖ

ｅを平滑化するために使用される平滑化手順は、例えば、フィルタリング及び／又はフィッティングを含むことができ、ここで、変換された血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’は、血圧決定曲線自体及び血圧決定曲線に適用される変換が平滑であるため、すでに平滑化されている。例えば、微分を取ること、又は滑らかな関数を適用することは、滑らかな変換である。さらに、夫々の平滑化された最大値の後、当該夫々の平滑化された最大値を明確に検出するために、幾つかの圧力パルスが考慮され、ここで、これらの幾つかのパルスの数は、事前に決定されるか、又は被検者の心拍数に依存することができる。例えば、この数は、心拍数の増加と共に増加する。一実施形態において、この数は、６０／分の心拍数に対しては３であり、２００／分の心拍数に対しては１０である。

【０１３０】

血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを平滑化するために、移動平均フィルタ、特に、可変移動平均フィルタを使用することができ、これは、圧力パルスに対し決定された血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍに適用される。平均化に使用されるウィンドウは、固定でも又は可変でもよく、後者の場合、ウィンドウは、好ましくは、例えば８秒の最大持続時間を有する。このフィルタの使用は、フィルタ遅延を引き起こし、最小のフィルタ遅延は、幾つかのパルスの合計持続時間と同じ長さである。数パルスの長さのフィルタ遅延を持つことは、降下する平滑化された血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ、したがって、この血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値を安全に決定するのに十分である。これは、平滑化された血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの低下が検出されるとすぐに、より多くの圧力パルスを収集する必要なく、測定期間が終了されることを意味する。これは、この例では、例えば、少なくとも３つのＴＰの圧力パルスであり、最大８秒（２×８秒フィルタ）という比較的大きな可変移動平均フィルタリングウィンドウを用いて血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを２回平滑化することにより、測定の推定９５％において邪魔となる心肺相互作用を除去することができるため可能である。これらの平滑化フィルタリングウィンドウは、夫々呼吸数、換気量に適応させることができ、それによって、心肺相互作用によって引き起こされる望ましくないＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの乱れの除外を改善することを可能にする。

【０１３１】

図９において、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが、この終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅの最大値の９０％を下回ったとき、上述した条件ａ）及びｂ）の両方が満たされる。フィルタ遅延のために、条件ａ）及びｂ）の両方が満たされた後、数個の組織圧パルスで測定が終了する。

【０１３２】

図９に示される連続的なＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ及び連続的なＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅは、異なる圧力パルスに対して決定された値ＴＰＷＰ＿Ｅ及びＴＰＷＰ＿Ｍを夫々フィルタリングすることによって取得された。フィルタ遅延につながるこのフィルタリングは、以下にさらに説明される。図９において、フィルタ遅延は、条件ａ）及びｂ）の両方が満たされた後、カフ６の急速な収縮が２つの圧力パルスを開始するような、２つの追加の圧力パルスをもたらす。

【０１３３】

血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値より時間的に数秒前に起こる最大値を持つ終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅは、測定期間を短くすることができる、すなわち、低速膨張時間を短くし、被験者に印加される圧力の量を減らすことを可能にする。ｔ（ａ＿ｅｎｄ）に到達した後、すなわち、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが、このＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅの最大値の所定の割合を下回った時点に到達した後、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが幾つかの最大値を持つ場合、それまでに見つかった血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最も大きい最大値は、時点ｔ（ａ＿ｅｎｄ）において血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが減少している場合、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの絶対最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）である。そうでなければ、一実施形態において、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの次の最大値及び血圧決定曲線の最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍ

ａｘ）がその後決定されるまで測定が継続される。

【０１３４】

血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値よりも時間的に前に起こる最大値を持つ終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅを使用しない場合、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅがその最大値の特定の割合より下回るまで、低速膨張を継続する必要がある。平均して、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値よりも時間的に前に起こる最大値を持つ終点決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅを使用することによって、血圧測定は、収縮期動脈圧（ＳＡＰ）の７０～９５％の範囲内のＴＰｃｌにおいて約２０～６０秒後に終了することができる。これは、従来のオシロメトリックｎｉＢＰ測定の終了時圧力レベルを大幅に下回る。そこで、血圧測定は、クランプ圧が約ＳＡＰ＋２０ｍｍＨｇに到達したときに終了する。図１を参照して上述した装置１を使用する場合であり、測定が終了するとき、組織圧ＴＰは、できるだけ速くＰａｔｔまで下がり、別の測定が開始される前のある時間、好ましくは図４に示される膨張-収縮の期間４０の約２０％の間、そこに留まっている。

【０１３５】

プロセッサ３は、変換された血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’に基づいて、特に血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの導関数の最大値の位置に基づいて、及びこの場合、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ自体にさらに基づいて、特に、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ自体の最大値の位置に基づいて、血圧を決定するように構成される。プロセッサ３は、数式１に関して上述したように、非侵襲的血圧である血圧のこの決定を行うように適応する。プロセッサ３によって決定される一方、前記曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’は、図９に含まれない。しかしながら、その結果となる変換が導関数となるように選択される場合、図９のＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの傾きからＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’を推定することができる。ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及びＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’が単一の図に含まれる例を図１１によって示し、図１１は、以下にさらに説明される。

【０１３６】

一実施形態において、プロセッサ３は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’の導関数が最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’．ｍａｘ）を持つ時点ｔ（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’．ｍａｘ）におけるＴＰｃｌ値と、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）を持つ時点ｔ（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）におけるＴＰｃｌ値とを決定するように構成され、ここで、図１０において、これら最大値の夫々の時点におけるＴＰｃｌ値は、夫々“ＴＰｃｌ@ＴＰＷ_Ｍ-ｃｕｒｖｅ’.ｍａｘ”及び“ＴＰｃｌ@ＴＰＷ_Ｍ-ｃｕｒｖｅ.ｍａｘ”と示される。図１０においても、曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’は示されないが、それ自体がｔ（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）において最大値を持つＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの傾きから、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの微分ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’が最大値を持つ時点ｔ（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’．ｍａｘ）を推定することができる。これら時点ｔ（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）及びｔ（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’．ｍａｘ）も図９に示される。

【０１３７】

プロセッサ３は、組織圧ＴＰの拡張末期点にフィルタを適用することによって、組織圧ＴＰの下側包絡線を決定するようにさらに構成される。フィルタは、例えば、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを決定するために使用されるフィルタと同じにすることができる。結果として得られる曲線は、図１０において“ＴＰｄｉａ-ｃｕｒｖｅ”と名付けられる。さらに、プロセッサ３は、組織圧ＴＰの収縮期最大にフィルタを適用することによって、組織圧ＴＰの上側包絡線を決定するように構成することができる。加えて、このフィルタは、例えば、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを生成するために使用されるフィルタと同様とすることができる。この曲線は、図１０において“ＴＰｓｙｓ-ｃｕｒｖｅ”と名付けられる。

【０１３８】

次いで、プロセッサ３は、ＴＰｃｌ@ＴＰＷ_Ｍ-ｃｕｒｖｅ’.ｍａｘとＴＰｃｌ@ＴＰ

W_M-ｃｕｒｖｅ.ｍａｘとの所定の線形結合、すなわち、上記の数式１によって与えられるような較正された関数に対応する所定の係数α及びβを用いた線形結合として、収縮期動脈圧値を決定するように構成されることができる。所定の係数α及びβは、好ましくは、線形結合が、ＴＰｃｌ@ＴＰW_M-ｃｕｒｖｅ.ｍａｘの割合（ＴＰｃｌ．ｓ%）として表すことができる収縮期動脈圧値をもたらすようにすることができ、この割合は、好ましくは、１００～１５０%の範囲内、さらに好ましくは１１０～１５０%の範囲内にある。図１０において、非侵襲的収縮期動脈圧は“ＳＡＰｎｉ”と名付けられ、ここで上記の数式１が再び示される。図１０において、非侵襲的収縮期動脈圧ＳＡＰｎｉは、約１３４ｍｍＨｇである。

【０１３９】

所定の係数α及びβは、非侵襲的収縮期動脈圧ＳＡＰｎｉが、血圧決定曲線ＴＰW＿M-ｃｕｒｖｅが最大値を持つ時間位置におけるＴＰｓｙｓ曲線の所定の割合（ＴＰｓｙｓ．ｓ%）であるようにすることもできる。この所定の割合は、好ましくは１００～１４０%の範囲内である。

【０１４０】

プロセッサ３は、変換されたＴＰW＿M-ｃｕｒｖｅ、特にその導関数に基づいて非侵襲的平均動脈圧（ＭＡＰｎｉ）を決定するように構成することもできる。例えば、上記の数式１のような数式、すなわち

ＭＡＰｎｉ＝α’・（ＴＰｃｌ@ＴＰW＿M-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）＋β’・（ＴＰｃｌ@ＴＰW＿M-ｃｕｒｖｅ’．ｍａｘ）　（６）

は、新しい所定の、すなわち、それに応じて較正された係数α’及びβ’を用いて、再び使用されることができる。これら所定の係数α’及びβ’は、決定された非侵襲的平均動脈圧（ＭＡＰｎｉ）が、ＴＰｃｌ値、又は代替的にＴＰｄｉａ-ｃｕｒｖｅの値、或いは代替的に血圧決定曲線ＴＰW＿M-ｃｕｒｖｅがその最大値に対する所定の割合を表す値ｂｘを持つ時点である時点ｔ（ｂｘ）におけるＴＰｓｙｓ-ｃｕｒｖｅの値に対応するようにすることができる。所定の係数α’及びβ’は、非侵襲的平均動脈圧ＭＡＰｎｉが、ＴＰW＿M-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘでのＴＰｃｌの所定の割合（ＴＰｃｌ．ｍ%）であるようにすることができ、ここで、所定の割合は、好ましくは、８０～１１０%の範囲内である。例示的なデータセットを使用して較正中に決定されたα’及びβ’の例示的な値は、α’＝０．４４及びβ’＝０．４６である。

【０１４１】

プロセッサ３は、変換されたＴＰW＿M-ｃｕｒｖｅ、特に、その導関数に基づいて、非侵襲的拡張期動脈圧ＤＡＰｎｉを決定するようにも構成される。例えば、上記の数式１及び数式６のような数式、すなわち

ＤＡＰｎｉ＝α”・（ＴＰｃｌ@ＴＰW＿M-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）＋β”・（ＴＰｃｌ@ＴＰW＿M-ｃｕｒｖｅ’．ｍａｘ）　（７）

は、新しい所定の、すなわち、それに応じて較正された係数α”及びβ”を用いて、再び使用されることができる。これら所定の係数α”及びβ”は、決定された非侵襲的拡張期動脈圧（ＤＡＰｎｉ）が、ＴＰｄｉａ-ｃｕｒｖｅの値、又は代替的に血圧決定曲線ＴＰW＿M曲線がその最大値に対する所定の割合を表す値ｃｘを持つ時点である時点ｔ（ｃｘ）におけるＴＰｃｌ-ｃｕｒｖｅの値に対応するようにすることができる。所定の係数α”及びβ”は、ＤＡＰｎｉがＴＰｃｌ@ＴＰW_M-ｃｕｒｖｅ.ｍａｘの所定の割合（ＴＰｃｌ．ｄ%）であるようにすることができ、ここで、この所定の割合は、好ましくは、６０～８０%である。例示的なデータセットを使用して較正中に決定されたα”及びβ”の例示的な値は、α”＝-０．０８であり、β”＝０．８８である。

【０１４２】

上述したように、終了決定曲線ＴＰW＿E-ｃｕｒｖｅを決定するため、及び血圧決定曲線ＴＰW＿M-ｃｕｒｖｅを決定するために使用される関数のパラメタは、較正によって決定される。したがって、これらのパラメタは、較正段階中に、非常に正確に測定された侵襲的血圧値と、装置１によって取得した血圧値との間の偏差が最小化され、血圧測定

に必要な時間が比較的少なくなるように、事前に決定される。好ましくは、それによって、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを決定するために使用される関数の１つ以上のパラメタ、すなわち、さらに上で第１の関数と呼ばれる関数の１つ以上のパラメタは、１つ以上のパラメタの第１のセットであると見なされ、一方では高精度の非侵襲的血圧と、他方では測定の終わりでは低いＴＰレベル、したがって低い測定時間との間の良好なバランスを達成するように選択される。１つ以上のパラメタは、これらパラメタが比較的早くに最大値を持つＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを作成するように選択された場合、測定の終了時のＴＰレベル及び測定時間は、比較的少なくなる。しかしながら、このとき、最終的に決定される非侵襲的血圧値の精度及び位置も低下する。したがって、前記１つ以上のパラメタの第１のセットは、好ましくは、測定時間と、非侵襲的血圧値の精度との間に所望のバランスが達成されるように選択される。

【０１４３】

終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅを決定するために使用される関数の１つ以上のパラメタ、すなわち、さらに上でさらなる関数と呼ばれる関数の1つ以上のパラメタは、１つ以上のパラメタのさらなる組を形成すると見なされ、好ましくは、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅの最大値が比較的早くなるように選択される。一実施形態において、１つ以上のパラメタの第１のセット、及び１つ以上のパラメタの第２のセットは、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ、及び血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅも同じになるように、同じでもよい。

【０１４４】

収縮期動脈圧（ＳＡＰｎｉ）、平均動脈圧（ＳＡＰｎｉ）及び拡張期動脈圧（ＳＡＰｎｉ）を、血圧決定曲線の最大値及びその導関数の位置に関して記述する関数、すなわち、さらに上で使用された用語では、各々が第２の関数と呼ばれる関数における係数α、β、α’、β’、α”及びβ”の所定の値を導く較正は、好ましくは、適切な数の血行動態状態が異なる人間からの、同時に記録された侵襲的血圧値及び非侵襲的血圧値の測定値のペアからなる較正セットの評価に対応する。非侵襲的血圧値は、装置１によって上述したように決定され、係数α、β、α’、β’、α”及びβ”のようなパラメタは、侵襲的血圧値と非侵襲的血圧値との間の偏差が最小化されるように最適化される。

【０１４５】

図１１は、さらなる例による、ＴＰ、ＴＰｃｌ、ＴＰａｃ、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及びＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅを示す。したがって、これらの曲線は、図９及び１０に示されるそれらの曲線と同様に決定されるが、さらなる測定に基づいて、異なる測定される圧力信号ＴＰをもたらす。図９及び図１０とは異なり、図１１は、血圧を決定するために使用されるＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの導関数ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’も示す。ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅとＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’が夫々最大値となる時点ｔ（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）及びｔ（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’．ｍａｘ）も図１１に示す。それに対応して、ＴＰｃｌ@ＴＰＷ_Ｍ-ｃｕｒｖｅ.ｍａｘ及びＴＰｃｌ@ＴＰＷ_Ｍ-ｃｕｒｖｅ’.ｍａｘは、この実施形態においても、血圧が上述した数式１、６及び７の何れかに従って再び決定されるように識別される。

【０１４６】

プロセッサ３は、２つの他の既に測定された種類の血圧値に基づいて、血圧値の種類を推定するように適応する。特に、血圧値ＭＡＰｎｉ、ＳＡＰｎｉ、及びＤＡＰｎｉの１つは、これらの血圧値の他の血圧値に基づいて推定することができる。これは、以下の数式に従って行うことができ、数式８は、ｃ１＝（０．２..０．７）、ｃ２＝（２..６）、ｃ３＝（-５..５）を用いて、

ＳＡＰｎｉ＝ｃ１・ＭＡＰｎｉ＋ｃ２・（ＭＡＰｎｉ-ＤＡＰｎｉ）-ｃ３　ｍｍＨｇ　（８）

となり、数式９は、ｃ４＝（０．８..１．３）、ｃ５＝（０．２５..０．５）、ｃ６＝（-５..５）を用いて、

ＭＡＰｎｉ＝ｃ４・ＤＡＰｎｉ＋ｃ５・（ＳＡＰｎｉ-ＤＡＰｎｉ）-ｃ６　ｍｍＨｇ

（９）
となり、数式１０は、ｃ７＝（０．６..１．１）、ｃ８＝（０．１５..０．４）、ｃ９＝（-５..５）を用いて、
ＤＡＰｎｉ＝ｃ７・ＭＡＰｎｉ-ｃ８・（ＳＡＰｎｉ-ＭＡＰｎｉ）-ｃ９　ｍｍＨｇ
（１０）
となる。
【０１４７】
数式８、９及び１０の係数及び定数は、できる限り大規模で、さらに十分に広範囲に広がった臨床侵襲的血圧データのセットの統計的評価に基づく較正によって事前に決定される。したがって、非常に正確な侵襲的血圧値ＳＡＰｉ(侵襲的収縮期動脈圧）、ＭＡＰｉ(侵襲的平均動脈圧）及びＤＡＰｉ(侵襲的拡張期動脈圧）が使用され、これらの非常に正確な侵襲的血圧値が与えられると、数式８、９及び１０の係数及び定数は、これらの数式が有効であるように変更される。
【０１４８】
血圧測定は、モニタリングされる個人、すなわちモニタリングされる被験者のストレスが最小限に抑えられるように、効果的な半連続的な血圧モニタリングを可能にするために、一連の測定において素早く連続して使用されることを目的としている。この一連の高速血圧測定は、血圧の非侵襲的高速モードサイクル（ＦＭＣ）測定であると見なすこともできる。
【０１４９】
一実施形態において、最初の血圧測定は、以前の拡張期動脈圧（ＤＡＰ）に関する情報がない、したがって、１５～３０ｍｍＨｇの範囲内の所定の組織圧ＴＰｌｏｗで低速膨張を、すなわち測定期間を開始している。さらに、この測定期間において、膨張レートは、中程度の値に設定される。この膨張レートは、時間の経過と共にＴＰｃｌが増加するレートとして定義することができ、この膨張レートは、例えば、１．９ｍｍＨｇ／ｓの値を有するように選択することができる。これは、“正常である”血圧値の測定値に対応する。収縮段階の終わりに、ＴＰｃｌがＰａｔｔに到達すると、血圧測定は、シェル４によって包まれた被検者の身体部位の再潅流を可能にするために、好ましくは、少なくとも２秒休止する。この休止時間４２は、好ましくは、サイクル４１を生じさせる先行する膨張-収縮の期間４０の０％より上から約５０％までの範囲内の長さを持つ。次の血圧測定は、図１２に示されるように、夫々前の測定（ＤＡＰｐｒｅｖ）で決定された拡張期動脈圧（ＤＡＰ）の情報を使用して、より高いＴＰｌｏｗで、低速膨張を、すなわち、測定期間を開始する。
【０１５０】
ＴＰｌｏｗ値は、血圧の計算に必要な全てのパルスが記録されることを確実にするために、拡張期動脈圧の９０％を超えるべきではない。さらに、上述したように、血圧は、収縮の開始と次の低速膨張の開始との間の時間間隔（ｔ＿ｉｎｔｅｒ）において変化することがある。したがって、好ましくは、この時間間隔ｔ＿ｉｎｔｅｒに依存する血圧の低下をモデル化する関数が適用される。高リスク手術からの臨床データにおいて、拡張期動脈圧が１分以内に２８％以上減少することが観察されている。したがって、
ＴＰｌｏｗは、以下の関数
ＴＰｌｏｗ＝９０％ＤＡＰｐｒｅｖ-２８％ＤＡＰｐｒｅｖ・ｔ＿ｉｎｔｅｒ／６０秒
（１１）
のような線形関数を用いることによって計算することができた。ここで、“９０％ＤＡＰｐｒｅｖ”及び“２８％ＤＡＰｐｒｅｖ”は、夫々、以前に測定された拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖの９０％及び２８％を示す。
【０１５１】
ＴＰｌｏｗは、収縮の開始と次の低速膨張の開始との間の以前の時間間隔に依存する線形関数を使用することによって決定することができ、この線形関数は、時間の経過と共にＴＰｌｏｗが減少するような負の傾きを持つ。線形関数の傾き及び線形関数の正の定数は

、較正によって事前に決定することができる。数式１１において、正の定数は９０％ＤＡＰｐｒｅｖであり、負の傾きは-２８％ＤＡＰｐｒｅｖである。正の定数及び負の傾きは、他の値を持つこともできる。例えば、負の傾きは、-３０％ＤＡＰｐｒｅｖである。

【０１５２】

図１２において、数式１１に従って、ＴＰｌｏｗがｔ＿ｉｎｔｅｒに依存してどのように適応するかを見ることができる。特に、測定＃２ａ及び＃２ｂは、異なるＴＰｌｏｗ値を持つことが分かり、ここで、測定＃２ｂの時間間隔ｔ＿ｉｎｔｅｒは、測定＃２ａの時間間隔ｔ＿ｉｎｔｅｒよりも大きいので、測定＃２ｂのＴＰｌｏｗ値は、測定＃２ａのＴＰｌｏｗ値よりも小さい。図１２において、測定＃２ａの前にＰＰが増加しているので、測定＃３の膨張レートが増加していることも分かる。さらに、測定＃３のＴＰｌｏｗは、測定＃２ａの前に拡張期動脈圧ＤＡＰが増加しているので、前の測定と比較して大きい。なお、図１２において、間隔４４は、第２の測定＃２ａのサイクル期間であり、間隔４３は、第２の測定＃２ａの膨張-収縮期間であり、間隔４５は、第２測定＃２ａの休止時間である。さらに、第３の測定＃３は、第２の測定＃２ａを参照し、さらなる第２の測定＃２ｂは、第２の測定＃２ａの代替を示すために示されているに過ぎないことに留意されたい。

【０１５３】

図１３は、数式１１に従って時間間隔ｔ＿ｉｎｔｅｒに依存してＴＰｌｏｗ値を適応させるためのさらなる例を示す。この例では、測定期間の膨張レートは、前の測定と比較すると、測定＃２ａの前のＰＰの減少と、測定＃２ａの前のＤＡＰの減少による低いＴＰｌｏｗ値とによって、測定＃３では減少している。

【０１５４】

上に説明したように、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ、並びに包絡線曲線ＴＰｓｙｓ-ｃｕｒｖｅ及びＴＰｄｉａ-ｃｕｒｖｅを決定するために、フィルタが使用される。さらに、ＴＰに基づいてＴＰｃｌを決定するためにも、フィルタが使用される。そのフィルタとして、好ましくは、ローパスフィルタが使用される。このローパスフィルタは、例えば、８秒までの可変ウィンドウ長を持つカスケード移動平均フィルタとすることができ、ここで、フィルタのセトリング時間(filter settling time)を最小にするために、フィルタリングの開始時及び終了時のウィンドウ長を短くすることができる。例えば、そのフィルタリングは、少なくとも３つのＴＰ圧力パルス曲線の信号を含み、かつ最大８秒の移動ウィンドウ内で平均化を２回行うこと（２×８秒フィルタ）を含むことができる。任意選択で、フィルタリング前にフィルタウィンドウを完全に埋めるために、信号の開始前及び／又は終了後に信号パディング(signal padding)を適用することができる。例えば、開始前の最初の圧力パルス値、及び終了時の最後の圧力パルス値を用いたパディングを適用することができる。

【０１５５】

フィルタ遅延のため、ＴＰｃｌは、以前の値から外挿され、測定された信号の最後の部分に利用可能となる。フィルタは、例えば、ＴＰからＴＰｃｌを抽出し、血圧の脈動による変動がない、滑らかなＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ及び滑らかなＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成し、ＴＰの収縮期ピーク（ＴＰｓｙｓ-ｃｕｒｖｅ）及び拡張末期の最小（ＴＰｄｉａ-ｃｕｒｖｅ）にわたる包絡線関数を生成するために適用される。

【０１５６】

以下において、血圧を決定するための方法の実施形態が、図１４に示されるフローチャートを参照して例示的に説明される。

【０１５７】

ステップ１０１において装置を初期化して起動した後、ステップ１０２においてＴＰｌｏｗが決定される。第１の測定では、ＴＰｌｏｗは、１５ｍｍＨｇ～３０ｍｍＨｇの値とすることができる。血圧測定が既に実行されている場合、ＴＰｌｏｗを決定するために、例えば数式１１にしたがって、以前の拡張期動脈圧値を使用することができる。

【０１５８】

ステップ１０３において、測定前の期間のカフは、ＴＰｌｏｗに達するまで、比較的大きい第１の膨張レートで膨張される。次いで、ステップ１０４において、測定期間、すなわち、低速膨張期間が開始し、この測定期間中に、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及び終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが決定される。さらに、これらの曲線は、終了測定時点を決定するために使用され、この終了測定時点に到達した又は通過したとき、低速膨張期間が停止され、ステップ１０５において、カフが収縮される。ステップ１０６において静脈還流を可能にするための収縮及び休止の後、方法はステップ１０２に続く。したがって、本方法は、幾つかの測定サイクルにおいて経時的に血圧を連続的にモニタリングするためのループで実施することができる。ステップ１０２～１０５を実行している間、プロセッサは、血圧値を並行して計算する。前記ループは、終了(abort)基準が満たされるまで実行することができる。例えば、医師がキーボード、コンピュータマウス、タッチパッドなどの入力ユニットを介して装置に対応するコマンドを入力した場合、血圧のモニタリングは中断される。

【０１５９】

この装置は、好ましくは、ＷＯ 2014/121945 A1に記載されているように、キンク防止シェルシステムを用いて記録された非侵襲的な高忠実度の組織圧ＴＰ記録に基づく血圧の非侵襲的なＦＭＣ測定を可能にする。この装置は、好ましくは、収縮期動脈圧の約８５％以下の統計的平均最大圧力膨張を可能にする。この装置１を使用することによる単一の血圧測定は、動脈血圧及び脈圧の高さ、並びに心拍数の逆数に応じて約２０～６０秒かかり、この装置は、好ましくは、非侵襲的収縮期動脈圧ＳＡＰｎｉ、非侵襲的平均動脈圧ＭＡＰｎｉ、及び非侵襲的拡張期動脈圧ＤＡＰｎｉを提供するように構成される。測定は、好ましくは、連続する測定の合間にカフが加圧されない短い休止で実行し、静脈還流を可能にする。これらの短い休止は、好ましくは５～１０秒の範囲内である。クランプ圧は、常にＳＡＰを下回ったままであることが好ましいので、測定中、被験者の上腕又は手首のようなシェルによって包まれる部位の動脈潅流は、好ましくは、完全に中断されることはない。したがって、従来のオシロメトリック測定と比較して、測定は、被験者にとってストレスが少ない。

【０１６０】

例えば、図１を参照して上述した装置１は、ＳＡＰを超えないクランプ圧を用いて血圧を素早く決定するための信頼できる方法を提供する。比較的短い測定時間及び比較的低い最大カフ圧のため、この血圧測定は、人にとって非常に都合がよく、例えば、血栓性静脈炎、疼痛、斑状出血、四肢の浮腫、末梢神経障害などの予測される合併症の可能性を低減することができる。

【０１６１】

一実施形態において、ＴＰｌｏｗは、ＤＡＰ又はそれより上にすることができる。ＴＰｌｏｗは、測定期間の開始時、すなわち、低速膨張期間の開始時の組織圧を定義し、低速膨張は、特定の終了基準に到達したときに終了することができる。この終了基準は上述されている。

【０１６２】

上述した実施形態において、特徴は、ＴＰａｃパルスを使用することによって決定されているが、これら特徴は、測定される圧力パルス、すなわちＴＰパルスを直接使用することによって決定されることもできる。ＴＰパルスを別の方法で、すなわち、ＴＰａｃパルスを決定するための平均ＴＰ値を減算しないことで処理することも可能である。例えば、夫々の測定される圧力パルスに対し、ｔ．ｓｔａｒｔ及びｔ．ｓｔｏｐでの圧力値が直線で結ばれ、特徴決定パルスを決定するために、夫々の測定された圧力パルスからこの直線を引くことができる。

【０１６３】

上述した実施形態において、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及びＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが決定されているが、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅは決定されるが、ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅは決定されないことも可能であり、ここで、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの変換、及び場合によっては

ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ自体も血圧を決定するために使用される。

【０１６４】

開示された実施形態に対する他の変形は、図面、開示、及び添付の請求項の検討により、特許請求される本発明を実施する際に当業者によって理解及び実施されることができる。

【０１６５】

請求項において、“有する”という用語は、他の要素又はステップを排除するものではなく、複数あることを述べていなくても、それが複数あることを排除するものではない。

【０１６６】

単一のユニット又はデバイスが、請求項に列挙される幾つかの項目の機能を果たしてもよい。特定の手段が相互に異なる従属請求項に記載されているという単なる事実は、これらの手段の組み合わせが有利に使用されることができないことを示すものではない。１つ以上のユニット又はデバイスによって行われる、終了測定時点の決定、パルスの特徴、特定の曲線及びその曲線の変換、並びに血圧値などの計算は、他の任意の数のユニット又はデバイスによって行うことができる。前記方法による前記計算及び決定、及び／又は装置の制御は、コンピュータのプログラムコード手段として、及び／又は専用ハードウェアとして実施することができる。

【０１６７】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアと一緒に、又はその一部として供給される適切な媒体、例えば、光記憶媒体又はソリッドステート媒体に記憶／配布されてもよいが、例えば、インターネット又は他の有線若しくは無線電気通信システムを介してのような、他の形態で配布されてもよい。

【０１６８】

請求項における如何なる参照符号も、その範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。特に、参照符号として特許請求の範囲の括弧内で使用されるＴＰＰ、ＴＰＡなどの文字は、その範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。例えば、参照符号によって表された特徴以外の他の特徴も、特許請求の範囲に従って使用することができる。

【０１６９】

被験者の血圧を決定するための装置が提示される。この装置は、ある時間にわたる被検者の測定された圧力信号を供給するように構成された圧力信号供給ユニットを有し、圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する。前記装置は、複数の圧力パルスに基づいて、圧力パルスの印加された圧力への依存性を示す血圧決定曲線を決定し、この血圧決定曲線に変換を適用し、この変換の結果に基づいて血圧を決定するように構成されたプロセッサをさらに有する。これは、血圧をより正確に決定することを可能にする。

【図面】

【図１】

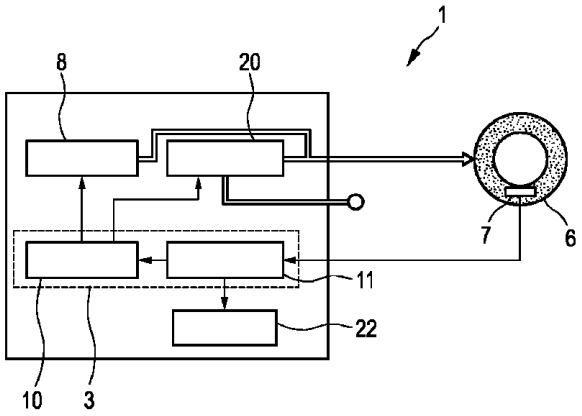


FIG. 1

【図２】

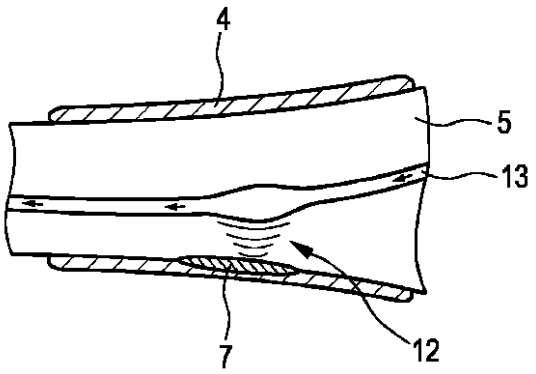


FIG. 2

【図３】

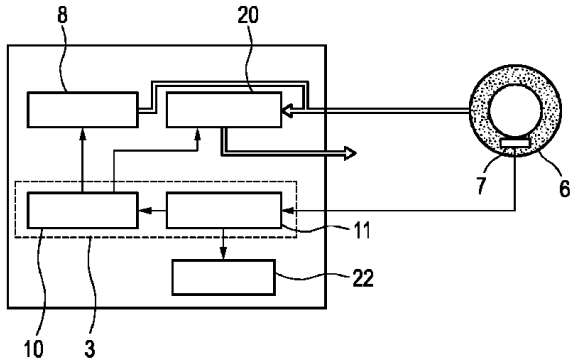
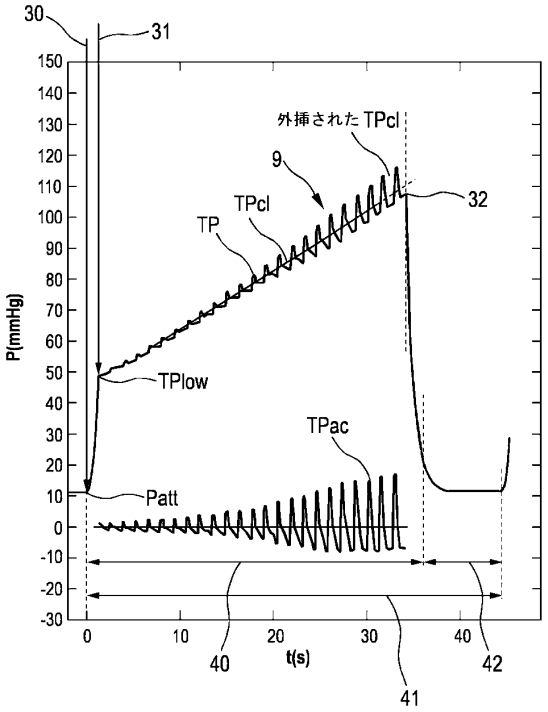


FIG. 3

【図４】



【図５】

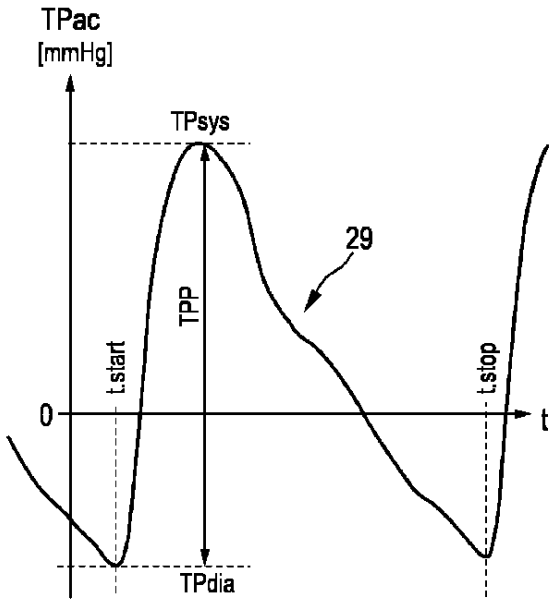


FIG. 5

【図６】

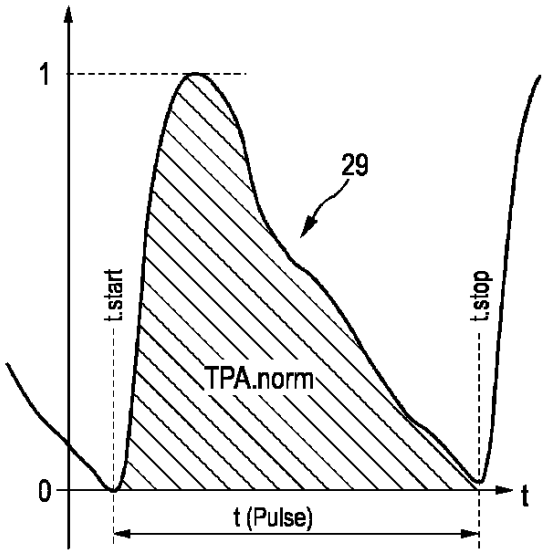


FIG. 6

【図７】

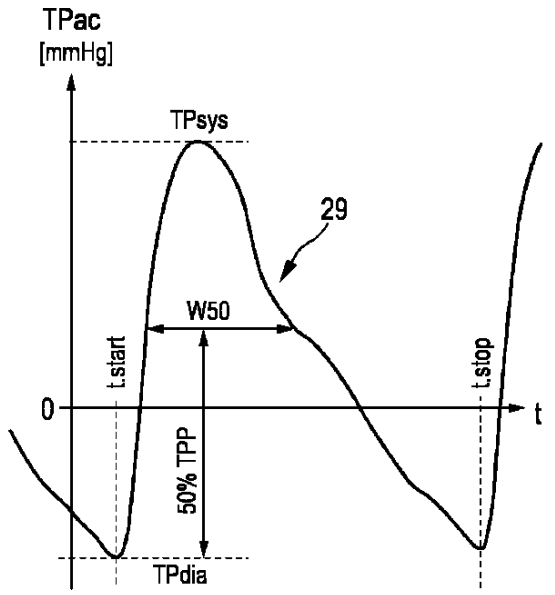


FIG. 7

【図８】

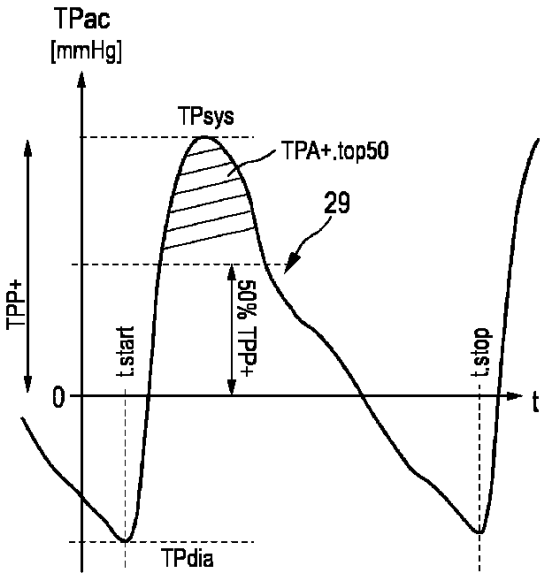
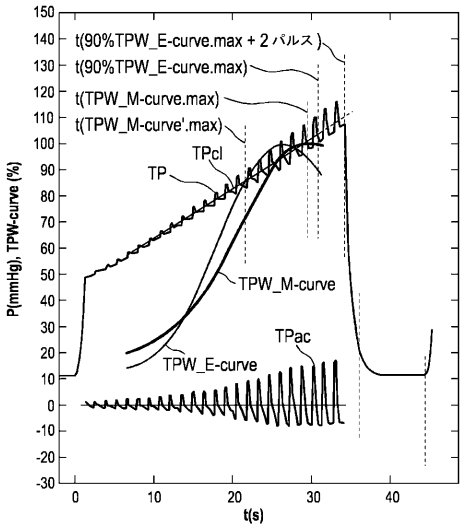


FIG. 8

【図９】



【図１０】

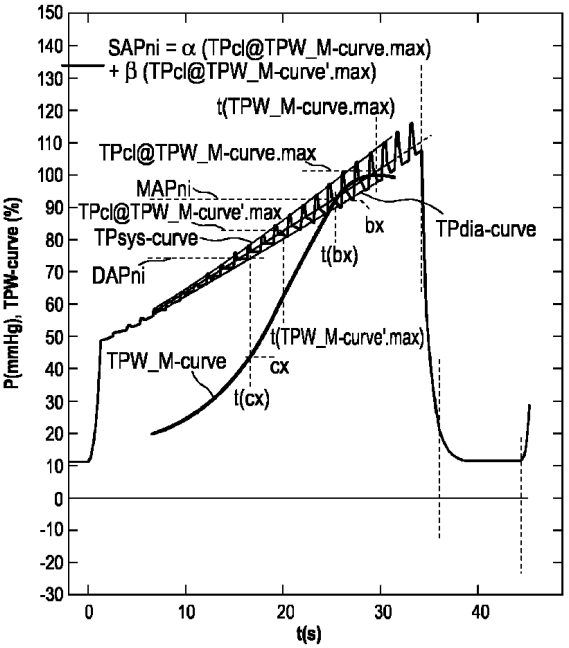


FIG. 10

【図１１】

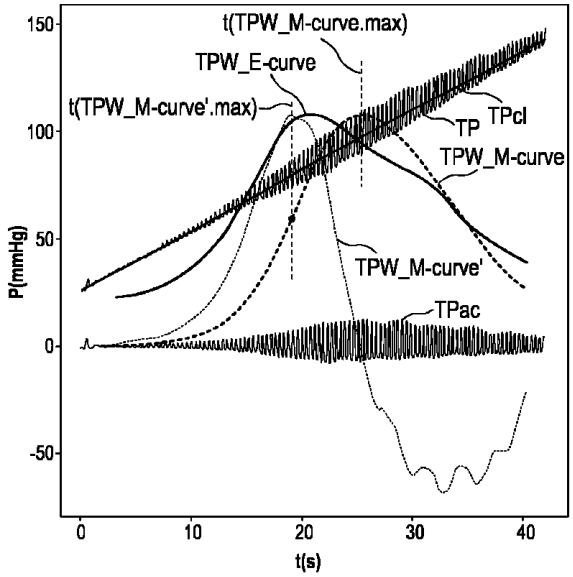
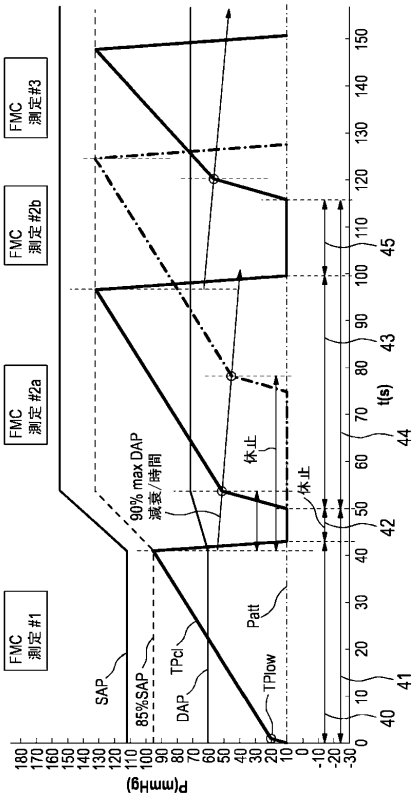
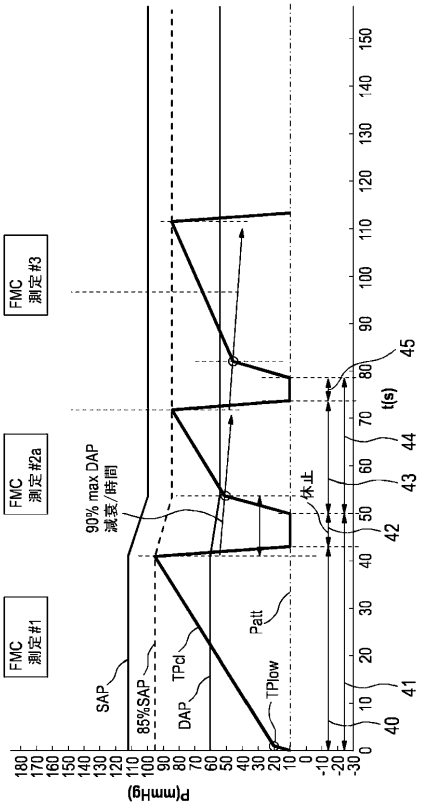


FIG. 11

【図１２】



【図１３】



【図１４】

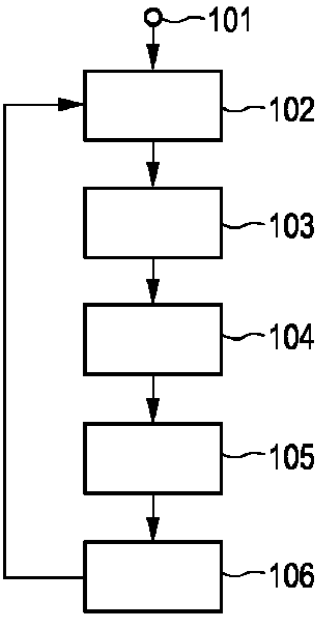


FIG. 14

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/068146

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/022 A61B5/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2021/235996 A1 (CHOI CHANG MOK [KR] ET AL) 5 August 2021 (2021-08-05)	1-3, 5-10,14, 15
A	paragraphs [0004], [0051] - [0068]; figures 4,5	4
X	FOROUZANFAR MOHAMAD ET AL: "Oscillometric Blood Pressure Estimation: Past, Present, and Future", IEEE REVIEWS IN BIOMEDICAL ENGINEERING, vol. 8, 17 August 2015 (2015-08-17), pages 44-63, XP011666732, ISSN: 1937-3333, DOI: 10.1109/RBME.2015.2434215 [retrieved on 2015-08-17]	1-3,5, 10,14,15
A	II. Background p. 45-47 III. OSCILLOMETRIC BP ESTIMATION ALGORITHMS, p. 47-55	4,6-9

-/--

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C. [x] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
29 August 2023	05/09/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Trachterna, Morten

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/068146

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2022/096017 A1 (PFEIFFER ULRICH JOACHIM [DE] ET AL) 31 March 2022 (2022-03-31)	1,10-15
A	paragraphs [0054] - [0056], [0071] - [0093], [0101] - [0105]	6-9
X	DE 10 2017 110770 B3 (UP MED GMBH [DE]) 23 August 2018 (2018-08-23)	1,10-15
A	paragraphs [0056], [0070] - [0087]	6-9

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2023/068146

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2021235996 A1	05-08-2021	CN 113197544 A	03-08-2021
		EP 3858229 A1	04-08-2021
		KR 20210097287 A	09-08-2021
		US 2021235996 A1	05-08-2021
US 2022096017 A1	31-03-2022	CN 113573632 A	29-10-2021
		EP 3952733 A1	16-02-2022
		JP 2022518204 A	14-03-2022
		US 2022096017 A1	31-03-2022
		WO 2020148137 A1	23-07-2020
DE 102017110770 B3	23-08-2018	CN 110913756 A	24-03-2020
		DE 102017110770 B3	23-08-2018
		EP 3624683 A1	25-03-2020
		JP 7191093 B2	16-12-2022
		JP 2020520292 A	09-07-2020
		WO 2018210931 A1	22-11-2018

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

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

弁理士　矢ヶ部 喜行

(72)発明者　ストルツ ベンジャミン
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　レグ ステファン ギド マリア
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　ファイファー ウルリッヒ
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　ヤヴァリマネッシ モハマッド
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　ガオ ミンウ
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　サリコレア ヴァレンチアーノ パブロ
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　ハイダー サメール
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

Ｆターム（参考）　4C017　AA08 AB01 AC04 BC12 DE01 FF08