

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6309025号
(P6309025)

(45) 発行日 平成30年4月11日(2018.4.11)

(24) 登録日 平成30年3月23日(2018.3.23)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/02 (2006.01)
A 6 1 B 5/02 (2006.01)A 6 1 B 5/02 6 3 4 E
A 6 1 B 5/02 Z D M

請求項の数 17 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2015-554079 (P2015-554079)
 (86) (22) 出願日 平成26年1月9日(2014.1.9)
 (65) 公表番号 特表2016-508386 (P2016-508386A)
 (43) 公表日 平成28年3月22日(2016.3.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2014/000031
 (87) 国際公開番号 W02014/114423
 (87) 国際公開日 平成26年7月31日(2014.7.31)
 審査請求日 平成29年1月5日(2017.1.5)
 (31) 優先権主張番号 13000376.7
 (32) 優先日 平成25年1月25日(2013.1.25)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁(EP)
 (31) 優先権主張番号 61/756,895
 (32) 優先日 平成25年1月25日(2013.1.25)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 509245821
 ユービー メッド ゲーエムベーハー
 U P - M E D G m b H
 ドイツ連邦共和国 8 1 6 7 3 ミュンヘン
 ノイマルクター シュトラッセ 4 1
 Neumarkter Str. 41,
 8 1 6 7 3 M u e n c h e n , G e r m a n y
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 非観血式血圧測定に基づき患者の脈波を近似させるための方法、論理演算装置及びシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

非観血式血圧測定に基づき患者の脈波を近似させる方法において、
 (a) 一定でない締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ を加えながら、前記患者の一連の $n = 1 \sim N$ 個の脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ を非観血式に測定するステップと、
 (b) 重み付け関数を使用して、測定された前記脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ を重み付けし、重み付けされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_weighted}(t)$ を取得するステップと、
 (c) 前記重み付けされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_weighted}(t)$ を合算し、前記患者の脈波の近似 $\text{pulse}_{approx}(t)$ を取得するステップと、
 を備える、方法。

10

【請求項 2】

前記締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ は、前記重み付け関数の入力パラメータであり、前記重み付け関数は差圧関数である、
 請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

方法ステップ (b) 及び (c) を少なくとも 1 回反復する、
 請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

2 回目の反復ループ及び / 又は 3 回目以降の反復ループにおいて使用される前記重み付け関数は、1 回目の反復ループに使用される前記重み付け関数とは異なる、

20

請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

2 回目の反復ループ及び / 又は 3 回目以降の反復ループにおいて使用される前記重み付け関数は、入力パラメータとしての前記締め付け圧力 $clamp_n(t)$ と、別の入力パラメータとしての、先行の反復ループにおいて取得された、前記近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ とを有している差圧関数である、

請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

2 回目の反復ループ及び / 又は 3 回目以降の反復ループにおいて使用される前記重み付け関数は三角形関数である、

10

請求項 3 乃至 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

2 回目の反復ループ及び / 又は 3 回目以降の反復ループにおいて使用される前記重み付け関数は釣鐘型関数である、

請求項 3 乃至 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

1 回目の反復ループの前記重み付け関数を、次式に従い求める：

【数 1】

$$weight1_n = 1 \quad DAP < clamp(t) < SAP \text{ の場合}$$

20

$$weight1_n = 0 \quad \text{それ以外}$$

請求項 4 乃至 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

2 回目の反復ループ及び / 又は 3 回目以降の反復ループの方法ステップ (c) は更に、前記近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ を、前記患者の拡張期血圧値 DAP と収縮期血圧値 SAP との差にスケーリングするステップを含んでいる、

30

請求項 3 乃至 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

方法ステップ (a) において、前記締め付け圧力 $clamp_n(t)$ を連続的に上昇又は低下させる、

請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

方法ステップ (a) は更に、前記測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ を、前記患者の拡張期血圧値 DAP と収縮期血圧値 SAP との差にスケーリングするステップを含んでいる、

請求項 1 乃至 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

40

方法ステップ (a) における前記測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ のスケーリングを、次式を使用することによって実施する：

【数 2】

$$pulse_{n_measured_scaled}(t) = offset_n + scale_n \times pulse_{n_measured}(t)$$

ここで、パラメータ $offset_n$ は次式に従い計算される：

【数 3】

$$offset_n = DAP - \min(pulse_{n_measured}(t))$$

ここで、パラメータ $scale_n$ は次式に従い計算される：

【数 4】

$$scale_n = \frac{SAP - DAP}{\max(pulse_{n_measured}(t)) - \min(pulse_{n_measured}(t))}$$

10

請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

非観血式血圧測定に基づき患者の脈波を近似させる論理演算装置において、
前記論理演算装置は、

- 重み付け関数を使用して、先行して測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ を重み付けし、重み付けされた脈拍信号 $pulse_{n_weighted}(t)$ を取得するステップであって、前記先行して測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ は、一定でない締め付け圧力 $clamp_n(t)$ を使用して測定される、ステップ、

20

- 重み付けされた脈拍信号 $pulse_{n_weighted}(t)$ を合算し、患者の脈波 $pulse_{approx}(t)$ の近似を取得するステップ、
を実施するように構成されている、但し、前記ステップは、少なくとも 1 回反復される、
論理演算装置。

【請求項 1 4】

非観血式の血圧測定に基づき患者の脈波を近似させるシステムにおいて、

前記システムは、請求項 1 3 に記載の論理演算装置と、血圧測定装置とを有しており、

30

前記血圧測定装置は、測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ を取得するために、前記患者の一連の $n = 1 \sim N$ 個の脈拍信号を非観血式に測定するように構成されており、

前記システムは、前記論理演算装置に対する入力値として、前記測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ を提供するように構成されている、
システム。

【請求項 1 5】

前記血圧測定装置は、前記患者の動脈血圧を非観血式に測定するために前記患者の腕周りに取り付けられるよう構成されている圧力カフを有している、

請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記システムは更に、前記患者の末梢血圧波形データを継続的に非観血式に測定するように構成されている第 2 の血圧測定装置を有しており、

40

前記システムは、近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ に基づき、測定された前記末梢血圧波形データから中心血圧波形を再構成するために伝達関数を使用するように構成されている、

請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記患者の近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ が規則的な間隔で求められ、

前記伝達関数は、規則的に求められた、前記患者の近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ に基づき規則的に再校正される、

50

請求項 16 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、非観血式血圧測定に基づき患者の脈波を近似させるための方法に関する。また本発明は、非観血式血圧測定に基づき患者の脈波を近似させるための論理演算装置及び相応のシステムにも関する。

【背景技術】

【0002】

熟練した専門家、例えば経験を積んだ医師であれば、患者の動脈血圧が示す曲線の経過、即ち脈波を分析することによって、患者の健康状態に関する有益な情報を得ることができる。患者の脈波は、患者の血管のうちの 1 つにカテーテルを挿入することによって、観血式のやり方で確実に測定することができる。しかしながら、観血式の血圧測定のアプローチは比較的複雑であり、患者にとって有害な副作用、例えば血栓塞栓合併症、出血及び感染症などが付随的に生じることがある。

【0003】

患者の動脈血圧値を求めるための、危険性が低く、またより簡便な公知の手法として、いわゆる「オシロメトリック非観血式血圧測定法」が使用される。図 1 に概略的に示されているように、この測定法では、患者の手足のいずれかに、有利には患者の心臓の高さで患者の上腕部に圧力カフが巻かれる。続いて、圧力カフにおける圧力が、通常は一定割合で上昇又は低下され、それによって患者の手足における動脈に圧力が加えられる。例えば、圧力カフにおける圧力を、患者の拡張期動脈血圧 DAP (diastolic arterial blood) 以下の値から収縮期動脈血圧 SAP (systolic arterial blood pressure) 以上の値へと上昇させることができる。つまり、圧力カフにおける圧力は、複数回の心拍に対応する期間にわたり、連続的に上昇される。

【0004】

図 2 には、所定の時間にわたる心電図信号 (ECG 信号) が概略的に示されている。(図 1 に図示されている) 圧力カフに接続されている圧力計は、圧力カフに加えられる圧力の連続的な上昇を示すだけでなく、(作用反作用の原理に従い) 図 3 に概略的に示されているような脈拍も示す。以下において、「脈拍」という語句は、患者の 1 回の心拍によって引き起こされる圧力振動を表す。

【0005】

図 4 は、所定の時間にわたり圧力計によって表された、脈拍 (即ち、患者の心拍によって惹起される圧力振動) のみを示した例示的なグラフである (カフ圧力を連続的に上昇させることによって惹起される圧力の変化はこのグラフでは省略されている)。このグラフに示されているように、一連の脈拍信号 (患者の対応する回数の心拍によって惹起される) が測定されている。図 4 に示されている圧力変動は、0 圧力線 (即ち、0 の圧力値) を中心にして、曲線が周期的に揺れ動くようにプロットされている。0 圧力線を下回る曲線によって囲まれている領域は、0 圧力線を上回る曲線によって囲まれている領域に実質的に対応している。図 4 中の小さい円は、個々の心拍に関する下側及び上側の極値をそれぞれ表している。つまり、患者の 1 回の心拍によって、曲線の最初の下側の極値から、曲線の後続の 2 番目の下側の極値まで続く 1 つの脈拍が生じる。いわゆる「オシロメトリック非観血式血圧測定法」によって測定された一連の脈拍信号のそのような表現形態、また個々の心拍に関する下側及び上側の極値の求め方は当業者には十分公知である。

【0006】

図 4 に示されている曲線の連続する 2 つの下側 (又は上側) の極値間の距離は実質的に一定である (患者の心拍数に対応している)。しかしながら、個々の心拍に関する、測定された脈拍信号の振幅及び一般的な形状は、(患者の実際の脈波が検出時間にわたり実質的に変化しないままであっても) 相互に大きく異なっている。例えば、個々の心拍に関す

10

20

30

40

50

る、測定された脈拍信号の振幅は一定ではなく、むしろ図4に示されている曲線は釣り鐘型の形状を示す。更に、比較的高いカフ圧力で測定された脈拍信号は、比較的低いカフ圧力で測定された脈拍信号よりもばらつきが大きくなる。この現象は、いわゆる「オシロメトリック非観血式血圧測定法」によって測定された脈動信号固有のものである。

【0007】

熟練した専門家であれば、上述のオシロメトリック非観血式血圧測定法によって、患者の収縮期動脈血圧SAP及び拡張期動脈血圧DAPを（経験に基づくアプローチによって）容易に求めることができることから、この測定法は比較的良く使用されている。振動振幅は、収縮期動脈血圧SAPに等しい締め付け圧力では、最大振動振幅の45%から57%の間、通常は50%であり、それに対し、拡張期動脈血圧DAPに等しい締め付け圧力では、最大振動振幅の75%から86%の間、通常は80%であることが知られている。従って、相応の瞬間に圧力計が示す圧力絶対値は、拡張期動脈血圧DAP及び収縮期動脈血圧SAPである。特に、古典的な圧力計の代わりに、電気式センサも同様に使用することができる。上述の原理を、他の物理量、例えば加速度、音響反射及び光反射にも適用することができる。

【0008】

この公知の血圧測定法では、患者の動脈血圧の脈波の形状を確実に検出することは不可能であるという欠点を有している。しかしながら、上記のように、患者の脈波の正確な形状は、熟練した専門家、例えば経験を積んだ医師に（その患者の健康状態に関する）重要な情報を提供することができる。

【0009】

欧州特許出願第0 078 090号には、少なくとも理論上は、患者の動脈の脈波を求めることができる非観血式血圧測定法が開示されている。この方法によれば、液体が充填された圧力カフが患者の指に取り付けられる。光電式のプレチスモグラフの一部を成す光源及び光検出器が圧力カフに組み込まれている。カフ圧力は、高速動作する電気式の圧力弁を介して、閉ループ運転で体積変動信号に基づき制御されるので、指における動脈の体積が所定の値に維持される。従って、圧力カフにおける圧力を測定することによって、患者の動脈血圧を求めることができる。この方法は、文献において「ボリュームクランプ法（volume-clamp-method）」としても知られている。

【0010】

しかしながら、圧力カフにおける圧力をリアルタイムで永続的に修正又は再調整することは技術的に困難であり、誤差が発生しやすい。更にこの方法は、今現在においても、患者の指に圧力カフを取り付けることでしか機能しない。更に、指は患者の心臓から比較的遠く離れた位置にあるので、指の動脈血管の直径は、心臓付近の動脈血管の直径に比べると小さい。例えば血管分岐部において、動脈血管の直径が（急激に）変化すると生じる圧反射によって惹起される干渉作用に起因して、指において測定可能な血圧は、患者の心臓における動脈脈波に正確に対応していない。この干渉作用を考慮するために、一般に経験的且つ統計的なパラメータを基礎とする伝達関数を使用して、患者の指において測定された信号から、患者の大動脈における脈拍曲線を再構成することが過去に試みられている。しかしながら、それらのパラメータは個々の患者及び状況に適合されたものではないので（又は十分に適合されたものではないので）、その種のアプローチは有望ではなく、不正

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

従って本発明の課題は、非観血式血圧測定法に基づき、患者の中心動脈脈波をより良好に近似させるための方法及び対応する装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0012】

この課題は、独立請求項の特徴部分に記載されている構成によって解決される。有利な実施の形態は、従属請求に記載されている。

【発明の効果】

【0013】

本発明の第1の態様によれば、非観血式血圧測定に基づき患者の脈波を近似させるための方法が提供され、この方法は以下のステップを備えている：

(a) 締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ を加えながら、患者の一連の $n = 1 \sim N$ 個の脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ を非観血式に測定するステップ；

(b) 重み付け関数を使用して、測定された脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ を重み付けし、重み付けされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_weighted}(t)$ を取得するステップ；

(c) 重み付けされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_weighted}(t)$ を合算し、患者の脈波の近似 $\text{pulse}_{approx}(t)$ を取得するステップ。

10

【0014】

相応の個数の測定された脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ を重み付けし、続いて、それらの重み付けされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_weighted}(t)$ を合算することによって、患者の脈波の良質の近似 $\text{pulse}_{approx}(t)$ を簡単に取得することができる。本発明による方法は、患者の心臓の近くにおいて、例えば患者の上腕部において脈拍信号を容易に測定することができ、それによって、上述のポリウムクランプ法を用いる場合のように、患者の心臓から離れた場所、例えば患者の指において脈拍信号を測定した際に生じる虞がある干渉作用を実質的に回避することができる。更に、本発明による方法は、ポリウムクランプ法のように、圧力カフにおける圧力を永続的に修正又は再調整する必要なく、患者の脈波の近似を求めることができる。

20

【0015】

本発明による方法の方法ステップ(a)においては、(一定でない)締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ を使用して、患者の一連の $n = 1 \sim N$ 個の脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ が非観血式に測定される。ここでNは、検出期間内の患者の個々の心拍の総数に対応する。図4に例示されているグラフにおいては、32回の個々の心拍に対応する約32個の「脈波」が検出期間において測定されている。従って、この例では $N = 32$ 、つまり $n = 1 \sim 32$ である。

【0016】

有利には、(上記において説明したような)痛みを余り伴わない公知の「オシロメトリック非観血式血圧測定法」が患者の脈拍信号を測定するために使用される。この方法では、締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ が、患者の手足に、有利には例えば図1に示されているように患者の上腕部に加えられる。締め付け圧力($\text{clamp}_n(t)$)は有利には、患者の拡張期動脈血圧DAP以下の値と、収縮期動脈血圧SAP以上の値との間で変化する。当業者には公知であるように、このために、SAP及びDAPが推定されるか、又は以前の測定から導出される。

30

【0017】

それによって締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ を、有利には一定割合で、連続的に上昇又は低下させることができる。特に、上昇率又は低下率は、患者の個々の心拍によって惹起される脈拍を十分な数(有利には少なくとも10回)検出するには十分な低さであることが望ましい。締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ を、例えば約1分の検出期間内で、拡張期動脈血圧DAPと収縮期動脈血圧SAPとの間で連続的に上昇又は低下させることができる。この検出期間の間に、患者の例えば60回の個々の心拍に関する脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ を測定することができ、これは更なる方法ステップにとっての非常に良好な基礎をなす。しかしながら、圧力カフが取り付けられる患者の手足における血液循環が遮断されることによって生じる問題を回避するために、締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ の上昇率又は低下率は過度に低くあるべきではない。即ち、検出時間は有利には1分を超えるべきではない。

40

【0018】

締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ の上昇率又は低下率が適切に設定されると(例えば検出時間は約1分)、各心拍の期間に関する締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ を、単純化のために、実質的に一定であるとみなすことができる。例えば、各心拍の期間に関する締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ を、対応する心拍の開始時($t = t_{beat_n}$)における実際の締め付け圧力($\text{clamp}_n = \text{clamp}(t_{beat_n})$)に対応するように近似させることができる。従って、図4に示されている例

50

においては、検出された第 1 の心拍 ($n = 1$) に関する締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ が、第 1 の心拍の開始時点 $t = t_{\text{beat}_1} = 5 \text{ s}$ における締め付け圧力に対応する。即ち、 $\text{clamp}_1 = \text{clamp}(t_{\text{beat}_1})$ 。相応に、検出された第 2 の心拍 ($n = 2$) に関する締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ は、第 2 の心拍の開始時点 $t = t_{\text{beat}_2} = 6 \text{ s}$ における締め付け圧力に対応する。即ち、 $\text{clamp}_2 = \text{clamp}(t_{\text{beat}_2})$ 。

【 0 0 1 9 】

しかしながら、各心拍の期間に関する圧力 $\text{clamp}_n(t)$ を、例えば対応する心拍の終了時又は中央付近（有利には正確に中央）における実際の締め付け圧力に対応させるために、同様に近似させることができる。

【 0 0 2 0 】

特に、一連の脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ が先行して測定及び記憶されている場合には、方法ステップ (a) をスキップし、その先行して記憶されている信号値に基づき、本発明による方法を直接的に方法ステップ (b) から開始することもできる。

【 0 0 2 1 】

本発明による方法の方法ステップ (b) においては、測定された脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ が重み付けされ、重み付けされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_weighted}(t)$ が取得される。方法ステップ (b) においては、重み付け関数を使用される。これについては下記において詳細に説明する。

【 0 0 2 2 】

最後に、方法ステップ (c) においては、重み付けされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_weighted}(t)$ が合算され、患者の脈波の近似 $\text{pulse}_{approx}(t)$ が取得される。方法ステップ (c) においては、患者の脈波の近似 $\text{pulse}_{approx}(t)$ を、次式に従い簡単に計算することができる：

【 数 1 】

$$\text{pulse}_{approx}(t) = \sum_{n=1}^N \text{pulse}_{n_weighted}(t)$$

【 0 0 2 3 】

上記において述べたように、（図 4 に示されているような）圧力計によって検出された、測定された脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ 、即ち、個々の心拍に対応する循環的な圧力変動は、その振幅に関して変化するだけでなく、脈波の形状に関しても大きく歪む。この現象は未だ完全には解明されていないが、主として、動脈と圧力カフとの間の人体組織の非弾力性によって引き起こされていると考えられている。

【 0 0 2 4 】

本発明者は、実際の内部圧力（即ち、動脈血圧）と、外部から加えられている圧力（即ち、カフ圧力）との差が所定の値に、例えばほぼ 0 になる時点では、測定された脈拍信号と実際の動脈血圧との間に実質的に線形の関係性が存在することを発見した（例えば、加えられている圧力カフが実際の内部動脈血圧に実質的に等しい時点では、例えば上腕部における動脈と圧力カフとの間の人体組織が弛緩される、即ちバイアスは生じない）。

【 0 0 2 5 】

従って、患者の脈波の改善された近似を取得するために、重み付け関数の入力パラメータとして締め付け圧力 $\text{clamp}_n(t)$ を使用することは有利である。重み付け関数は有利には、差圧関数 (differential pressure function) である。即ち、実際の内部動脈血圧が外部から加えられるカフ圧力の所定の割合に等しい時点に測定された、測定された脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ の部分がより「強調される」ように、測定された脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ を重み付けすることができる。

【 0 0 2 6 】

しかしながら、実際の内部動脈血圧（即ち、患者の脈波）は未知であるので、実際の内部動脈血圧が外部から加えられるカフ圧力の所定の割合に等しい時点も通常は未知であるという問題が存在する。実際のところ、患者の脈波の近似は本方法により達成したい結果である。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 7 】

この問題を解決するために、本発明による方法の方法ステップ (b) 及び (c) が、有利には少なくとも 1 回反復される。1 回目の反復ループの結果、即ち、患者の脈波の近似を、2 回目の反復ループにおける実際の内部動脈血圧の近似として使用することができる。従って、実際の内部動脈血圧が外部から加えられるカフ圧力の所定の割合に等しい時点を (少なくとも近似的に) 求めることができる。2 回目の反復ループにおいては、測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ を (2 回目の反復ループのステップ (b) において) 相応に重み付けすることができ、これは、患者の脈波の改善された近似 $pulse_{approx}(t)$ を取得するために、(2 回目の反復ループのステップ (c) において) 重み付けされた脈拍信号 $pulse_{n_weighted}(t)$ が合算される前に行われる。

10

【 0 0 2 8 】

方法ステップ (b) 及び (c) を 2 回以上反復されることによって、本方法の結果を更に改善することができる。その際、先行の反復ループの方法ステップ (c) の結果は、最新の反復ループのための入力値として使用することができる。有利には、現在の反復ループの重み付け関数は、入力パラメータとしての、外部から加えられるカフ圧力と、別の入力パラメータとしての、実際の内部動脈血圧の近似、即ち、先行の反復ループにおいて求められた、近似された患者の脈波 $pulse_{approx}(t)$ とを含んでいる差圧関数である。

【 0 0 2 9 】

勿論、入力として使用することができる先行の反復ループの結果が存在しないので、最初の反復ループに使用することができる重み付け関数を求めることは不可能である。従って、1 回目の反復ループに使用される重み付け関数は有利には、2 回目の反復ループ及び / 又は 3 回目以降の反復ループにおいて使用される重み付け関数とは異なる。つまり 1 回目の反復ループは、後続の反復ループに比べて、患者の比較的粗く近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ を提供する。例えば、1 回目の反復ループの重み付け関数を、次式に従い簡単に求めることができる：

20

【 数 2 】

$$weight1_n = 1 \quad DAP < clamp_n(t) < SAP \text{ の場合}$$

$$weight1_n = 0 \quad \text{それ以外}$$

ここで、DAP は患者の拡張期動脈血圧を表し、また SAP は収縮期動脈血圧を表す。

30

【 0 0 3 0 】

そのような場合、1 回目の反復ループの方法ステップ (c) においては、近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ を計算するために次式を使用することができる：

【 数 3 】

$$pulse_{approx}(t) = \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N pulse_{n_weighted}(t) \times weight1_n$$

【 0 0 3 1 】

上記において述べたように、2 回目の反復ループ及び / 又は 3 回目以降の反復ループにおいて使用される重み付け関数は、有利には、入力パラメータとしての締め付け圧力 $clamp_n(t)$ と、別の入力パラメータとしての、先行の反復ループにおいて取得された、近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ とを有している差圧関数である。

40

【 0 0 3 2 】

例えば、2 回目の反復ループ及び / 又は 3 回目以降の反復ループにおいて使用される重み付け関数は三角形関数 (triangular function) で良く、有利には、締め付け圧力 $clamp_n(t)$ と、先行の反復ループにおいて取得された、近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ との差が所定の値に等しいとき、有利には 0 であるときに最大値を有している三角形関数である。

【 0 0 3 3 】

三角形関数が 2 回目の反復ループ及び / 又は 3 回目以降の反復ループにおいて重み付け関数 $weight_n(t)$ として使用される場合には、重み付け関数 $weight_n(t)$ を次式に従い計算す

50

ることができる：

【数 4】

$$weight_n(t) = 1 - \frac{clamp_n - pulse_{approx_prev}(t)}{clamp_n - clamp_{n-1}} \quad clamp_{n-1} < pulse_{approx_prev}(t) < clamp_n \text{ の場合；}$$

$$weight_n(t) = 1 - \frac{pulse_{approx_prev}(t) - clamp_n}{clamp_{n+1} - clamp_n} \quad clamp_n \leq pulse_{approx_prev} < clamp_{n+1} \text{ の場合；}$$

$weight_n(t) = 0$ それ以外

10

【0034】

上記において述べたように、インデックス n は対応する測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ の心拍の番号を表す。上記において述べたように、締め付け圧力 $clamp_n$ は1つの脈波の検出期間にわたり一定では有り得ないにもかかわらず、単純化のために、締め付け圧力 $clamp_n$ をその検出期間の間は実質的に一定であるとみなすことができる。例えば、対応する検出期間の開始時における締め付け圧力 $clamp_n = clamp_n(t = t_{beat_n})$ に対応するとみなすことができる。 $pulse_{approx_prev}(t)$ は、先行の反復ループの結果、即ち、患者の近似された脈波に対応する。

【0035】

三角形重み付け関数の代わりに、2回目の反復ループ及び／又は3回目以降の反復ループにおいて使用される重み付け関数として釣鐘型関数、有利には、締め付け圧力 $clamp_n(t)$ と、先行の反復ループにおいて取得された、近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ との差が所定の値に等しいとき、有利には0であるときに、最大値を有している釣鐘型関数を使用することもできる。

20

【0036】

釣鐘型関数が2回目の反復ループ及び／又は3回目以降の反復ループにおいて重み付け関数 $weight_{approx_n}(t)$ として使用される場合には、重み付け関数 $weight_n(t)$ を次式に従い計算することができる：

【数 5】

$$weight_n(t) = \frac{1}{1 + \left(\frac{clamp_n - pulse_{approx_prev}(t)}{p_w} \right)^2}$$

30

ここで、パラメータ p_w は釣り鐘型の重み付け関数の最大値の半値幅を決定する、経験的に求められたパラメータである。このパラメータ p_w は有利には、測定された脈拍曲線の歪みに影響を及ぼす血圧測定の特定の状況に応じて選択されている。（例えば、別の血圧測定装置の使用に起因して）測定された脈拍曲線の歪みが大きくなった場合には、カフ圧力の上昇率又は低下率は、検出期間内に患者のより多くの脈拍を測定するために低減されるべきである。そのようなケースにおいては、パラメータ p_w に対して比較的小さい値を選択することができる。一般的に、パラメータ p_w を有利には、次式に従い選択することができる：

40

【数 6】

$$p_w = \frac{SAP - DAP}{N}$$

ここで、 N は検出期間中に測定された脈拍の総数、つまり、実質的に患者の拡張期動脈血圧 DAP から収縮期動脈血圧 SAP に変化するために、またはその逆に収縮期動脈血圧 SAP から拡張期動脈血圧 DAP に変化するためにカフ圧力が必要とする時間中に測定された脈拍の総数である。

【0037】

50

有利には、2回目の反復ループ及び／又は3回目以降の反復ループの方法ステップ(c)は更に、近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ を、患者の拡張期動脈血圧値DAPと収縮期動脈血圧値SAPとの差にスケーリングするステップを含んでいる。そのようなスケーリングの例を以下において説明する。

【0038】

近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ のスケーリングは、(スケーリングされた)近似された脈波の振幅が患者の実際の脈波の振幅に正確に対応することを保証する。つまり、近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ は、その下側の極値が、患者の拡張期動脈血圧値DAPに実質的に対応するようにスケーリングされている。その場合、上側の極値は患者の収縮期動脈血圧値SAPに実質的に対応する。上記において述べたように、いわゆる「オシロメトリック非観血式血圧測定法」に基づく、拡張期動脈血圧値DAP及び収縮期動脈血圧値SAPの求め方は当業者には十分公知である。

【0039】

近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ が2回目の反復ループ及び／又は3回目以降の反復ループの方法ステップ(c)においてスケーリングされる場合には、スケーリング及び近似された脈波 $pulse_{approx_scaled}(t)$ が(近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ の代わりに)後続の反復ループの方法ステップ(b)において使用される。

【0040】

同様に、方法ステップ(a)は更に、測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ を、患者の拡張期動脈血圧値DAPと収縮期動脈血圧値SAPとの差にスケーリングするステップを含んでいる。

【0041】

方法ステップ(a)における測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ のスケーリングを、次式を使用することによって実施することができる：

【数7】

$$pulse_{n_measured_scaled}(t) = offset_n + scale_n \times pulse_{n_measured}(t)$$

ここで、パラメータ $offset_n$ は有利には次式に従い計算される：

【数8】

$$offset_n = DAP - \min(pulse_{n_measured}(t))$$

ここで、パラメータ $scale_n$ は有利には次式に従い計算される：

【数9】

$$scale_n = \frac{SAP - DAP}{\max(pulse_{n_measured}(t)) - \min(pulse_{n_measured}(t))}$$

$\max(pulse_{n_measured}(t))$ は、番号nを有する心拍に対応する、測定された脈波の最大値に対応する。同様に、 $\min(pulse_{n_measured}(t))$ は、番号nを有する心拍に対応する、測定された脈波の最小値に対応する。

【0042】

勿論、当業者には明らかであるように、パラメータ $offset_n$ 及び $scale_n$ を計算するために、他の式も使用することができる。例えば、上記の種々の式も同様に、いわゆる「オシロメトリック非観血式血圧測定法」に基づき求めることができる患者の平均動脈圧MAPを基礎とすることができる。

【0043】

測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ が方法ステップ(a)においてスケーリングされる場合には、スケーリング及び測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured_scaled}(t)$ が(測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ の代わりに)、重み付けされた脈拍信号 $pulse_{n_weighted}(t)$ を求めるために方法ステップ(b)において使用される。

【0044】

そのような場合、1回目の反復ループの方法ステップ(c)においては、近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ を計算するために次式を使用することができる：

【数10】

$$pulse_{approx}(t) = \frac{1}{\sum_{n=1}^N weight_n(t)} \sum_{n=1}^N pulse_{n_measured_scaled}(t) \times weight_n(t)$$

ここで、1回目の反復ループにおいて使用される重み付け関数 $weight_n(t)$ は、有利には、スケーリング及び測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured_scaled}(t)$ と締め付け圧力 $clamp_n(t)$ との差の関数である。

10

【0045】

別の態様によれば、非観血式血圧測定に基づき患者の脈波を近似させるための論理演算装置が提供され、この論理演算装置は以下のステップを実施するように構成されている：

- 重み付け関数を使用して、先行して測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ を重み付けし、重み付けされた脈拍信号 $pulse_{n_weighted}(t)$ を取得するステップ；
- 重み付けされた脈拍信号 $pulse_{n_weighted}(t)$ を合算し、患者の脈波 $pulse_{approx}(t)$ の近似を取得するステップ。

但し、これらのステップは有利には、少なくとも1回反復される。

【0046】

本発明による論理演算装置は、上述の方法を実施するように構成されている。但し、一連の脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ が先行して測定及び記憶されているので、本発明による論理演算装置は、方法ステップ(a)をスキップし、その先行して記憶された信号値に基づき、直接的に方法ステップ(b)を開始することもできる。

20

【0047】

本発明の別の態様によれば、本発明は、非観血式の血圧測定に基づき患者の脈波を近似させるためのシステムに関し、このシステムは、上述の論理演算装置と、血圧測定装置とを有しており、血圧測定装置は、測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ を取得するために、患者の一連の $n = 1 \sim N$ 個の脈拍信号を非観血式に測定するように構成されており、システムはまた、論理演算装置に対する入力値として、測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ を提供するように構成されている。従って、システムは、上述の方法のステップ(a)に従い、測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ を取得するように構成されている。

30

【0048】

有利には、血圧測定装置は圧力カフを有しており、更に有利には、圧力カフは、患者の動脈血圧を非観血式に測定するために患者の上腕部周りに取り付けられるように構成されている。従って、システムは、上述の「オシロメトリック非観血式血圧測定法」を使用して、測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ を取得するように構成されている。圧力カフは患者の腕周り、有利には患者の上腕部周りに取り付けられるように構成されているので、上述の「ボリュームクランプ法」とは異なり、圧反射によって惹起された干渉作用が測定に不利に働くことは殆どない。

【0049】

40

「オシロメトリック非観血式血圧測定法」は、(末梢血圧波形データを測定するための公知の方法、例えば指において使用される上述の「ボリュームクランプ法」又は患者の手首において使用されるいわゆる「アブラネーショントノメトリ(applanation-tonometry)法」とは異なり)圧反射によって惹起される干渉作用が測定に不利に働くことがないという利点を示すが、この「オシロメトリック非観血式血圧測定法」は、許容されないやり方で血流を遮断しない限り、測定を連続的に行うことはできない。しかしながら、連続的な測定は「ボリュームクランプ法」又は「アブラネーショントノメトリ法」を用いることによって実施することができる。

【0050】

上述のように、過去には、末梢部において測定された信号、例えば患者の指において測

50

定された信号から中心血圧波形を再構成するための伝達関数を使用することによって、「ボリュームクランプ法」及び「アプラネーショントノメトリ法」のような末梢血圧波形データを測定するための公知の方法の欠点を克服することが既に試みられている。しかしながら、使用される伝達関数は通常の場合、統計的且つ経験的なパラメータを使用しており、それらのパラメータは個々の患者及び状況に適合されたものではないので（又は十分に適合されたものではないので）、その種のアプローチによって不正確な結果が生じやすくなる。

【0051】

各患者に合わせて伝達関数を較正するために、例えば上述の「オシロメトリック非観血式血圧測定法」を用いて測定された脈拍信号を使用することは、有望なアプローチを表さず、むしろ、過去においては、測定された脈拍信号に基づいて患者の脈波を（十分な品質で）近似させることはできなかった。しかしながら、本発明による方法を用いることによって、非観血式の血圧測定に基づく患者の脈波の良好な品質の近似を実現できるようになる。従って、上述のシステムを、末梢血圧波形データを測定するための装置と組み合わせることができ、また、本発明の方法により以前に近似された、患者の脈波に基づき個々の患者に合わせて較正されている伝達関数を使用することができる。そのようにして、中心動脈血圧波形を高品質で連続的に求めることができる。

【0052】

従って、上記において説明した、非観血式の血圧測定に基づき患者の脈波を近似させるためのシステムは、有利には更に第2の血圧測定装置を有しており、この第2の血圧測定装置は、患者の末梢血圧波形データを連続的に非観血式に測定するように構成されており、またこのシステムは、近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ に基づき、測定された末梢血圧波形データから中心血圧波形を再構成するための伝達関数を使用するように構成されている。

【0053】

患者の脈波を、本発明の方法によって1回だけ近似させることができ、有利には、末梢血圧波形データの連続的な測定を行う直前に近似させることができる。

【0054】

更に有利には、患者の近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ が実質的に規則的な間隔で求められ、その場合、伝達関数は、その規則的に求められた、患者の近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ に基づき規則的に再較正される。例えば、脈波を本発明の方法に従い2分毎に近似させることができる。このようにして、非常に良好な品質の中心血圧波形を継続的に取得することができる。

【0055】

例えば、伝達関数の使用は以下のステップを有することができる：第1のステップにおいて、2つの時変信号、即ち、間欠的に求められた、近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ と、連続的に測定された、末梢血圧波形とが周波数領域に変換される。続く第2のステップにおいては、伝達関数が求められる。第3のステップにおいては、末梢血圧波形を較正するために、末梢部において測定された血圧波形に対して伝達関数が使用される。最後に、第4のステップにおいて、較正された末梢血圧波形が時間領域に再変換される。

【0056】

本発明の実施例を、図面を参照しながら下記において更に詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0057】

【図1】いわゆる「オシロメトリック非観血式血圧測定法」を実施するために使用される、公知の圧力カフの構造を概略的に示す。

【図2】所定の時間にわたり、図1に示した構造の圧力カフを用いて測定された、心電図信号（ECG）信号を概略的に示す。

【図3】所定の時間にわたる、図1に示した構造の圧力カフの圧力計の信号を概略的に示す。

10

20

30

40

50

【図 4】所定の時間にわたり圧力計によって表された、脈拍、即ち、患者の心拍によって惹起される圧力振動のみを示した例示的なグラフを示す。但し、カフ圧力を連続的に上昇させることによって惹起される圧力変動は省略されている。

【図 5】本発明の方法により求められた、患者の近似された脈波を示す例示的なグラフを示す。

【図 6】本発明の方法の 1 回目の反復ループの機能を説明するための図を示す。

【図 7】本発明の方法の 2 回目の反復ループ及び / 又は 3 回目以降の反復ループの機能を説明するための図を示す。

【図 8】高品質の中心血圧波形を継続的に取得するためのブロック図を示す。

【発明を実施するための形態】

10

【0058】

上記において説明したように、図 1 から図 4 のいずれにおいても、血圧信号を非観血式に測定するための周知の方法、またその測定された信号を処理及び表示するための慣例のやり方が説明されている。特に、図 1 には、圧力計を備えており、いわゆる「オシロメトリック非観血式血圧測定法」を実施するために使用される、公知の圧力カフの構造が示されている。更に図 4 には、所定の時間にわたり圧力計によって表された、脈拍、即ち、患者の心拍によって惹起される圧力振動のみを示した例示的なグラフが図示されている。ここでは、カフ圧力を連続的に上昇させることによって惹起される圧力変動はこのグラフでは省略されている。図 4 に示されているように、一連の脈拍信号（患者の対応する回数の心拍によって惹起される）が測定されている。図 4 に示されている圧力変動は、0 圧力線（又は、0 の圧力値）を中心にして、曲線が周期的に揺れ動くようにプロットされている。その種のグラフの求め方は当業者には十分公知である。

20

【0059】

以下では、図 5 から図 8 を参照しながら、本発明をより詳細に説明する。

【0060】

図 5 は、横軸に時間（単位：秒）、また縦軸に圧力（単位：mmHg）がプロットされているグラフを示す。更に、患者の測定及びスケールされた複数の脈拍信号 $pulse_{n_measured_scaled}(t)$ （この例では 13 個、つまり $N = 13$ 且 $n = 1 \sim 13$ ）がグラフに示されている。この例では、横軸は $t - t_{beat_n}$ （上記において述べたように t_{beat_n} は心拍の開始の時点に対応する）に対応するので、図示されている 13 本の曲線 $pulse_{n_measured_scaled}(t)$ はいずれも、0 秒の時点から同じ値で、つまり患者の拡張期血圧値 DAP から出発している。

30

【0061】

患者の測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ は、（スケール及び）測定された脈拍信号の振幅がいずれも、患者の実際の脈波の振幅に対応するようにスケールされる。つまり、測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ は、測定された各脈拍信号の下側の極値が患者の拡張期血圧値 DAP に実質的に対応するようにスケールされ、その場合、上側の極値は患者の収縮期血圧値 SAP に実質的に対応している。上記において述べたように、例えば「オシロメトリック非観血式血圧測定法」を使用して、拡張期動脈血圧値 DAP 及び収縮期動脈血圧値 SAP がどのように求められるかは当業者には十分公知である。

40

【0062】

測定及びスケールされた脈拍信号 $pulse_{n_measured_scaled}(t)$ がいずれも同一の振幅を有しているにもかかわらず、図 5 においては、それらの脈拍信号はその波形に関して相互に大きく異なっていることがはっきりと示されている。

【0063】

更に、「first $pulse_{approx}(t)$ 」の名称が付けられた曲線が図 5 において点線によって表されている。この曲線は、測定及びスケールされた脈拍信号 $pulse_{n_measured_scaled}(t)$ の曲線の単純平均を取ることによって、本発明による方法の 1 回目の反復ループにおいて求められたものである。特に、患者の拡張期血圧 DAP と収縮期血圧 SAP の間の締め付け圧 $clamp_n(t)$ で測定された脈拍信号 $pulse_{n_measured}(t)$ だけが考慮されている。

50

【 0 0 6 4 】

換言すれば、次式を使用して、1回目の反復ループの近似された脈波 $\text{first pulse}_{\text{approx}}(t)$ が計算される：

【 数 1 1 】

$$\text{first_pulse}_{\text{approx}}(t) = \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N \text{pulse}_{n_weighted_scaled}(t) \times \text{weight1}_n, \text{但し:}$$

$$\text{weight1}_n = 1 \quad \text{DAP} < \text{clamp}_n(t) < \text{SAP} \text{ の場合}$$

$$\text{weight1}_n = 0 \quad \text{それ以外}$$

10

【 0 0 6 5 】

しかしながら、測定及びスケールリングされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured_scaled}(t)$ の曲線の単純平均を取ることによって1回目の反復ループの近似された脈波 $\text{first pulse}_{\text{approx}}(t)$ を取得する代わりに、測定及びスケールリングされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured_scaled}(t)$ を、それらの合算前に、より洗練されるように重み付けすることができる。例えば、図6に概略的に示されているような、釣り鐘型の重み付け関数を使用することができる。

【 0 0 6 6 】

図6には、測定及びスケールリングされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured_scaled}(t)$ の例が（図面を見易くするために）2つだけ概略的に示されている。つまり、ここでは5回目（ $n = 5$ ）の心拍及び10回目（ $n = 10$ ）の心拍に関する脈拍信号が概略的に示されている。釣り鐘型関数は、測定及びスケールリングされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured_scaled}(t)$ の、対応する心拍に関する締め付け圧力（ $\text{clamp}_n = \text{clamp}(t_{\text{beat}_n})$ ）に実質的に対応する部分を特に強調するための重み付け関数 $\text{weight}_n(t)$ として使用される。

20

【 0 0 6 7 】

1回目の反復ループに関する釣り鐘型の重み付け関数 $\text{weight}_n(t)$ の計算は、2回目の反復ループ又は3回目以降の反復ループに関する釣り鐘型の重み付け関数 $\text{weight}_n(t)$ の計算と実質的に同じように行われる。これについては上記において既に詳細に説明した。

【 0 0 6 8 】

一般的に、近似された脈波 $\text{pulse}_{\text{approx}}(t)$ は、横軸 $t - t_{\text{beat}_n}$ において、0秒の時点から、測定及びスケールリングされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured_scaled}(t)$ の平均脈拍持続時間 t_{mean} まで続く。図5に示されているこの例において、平均脈拍持続時間 t_{mean} は約1.05秒である。近似された脈波 $\text{pulse}_{\text{approx}}(t)$ を求めるために、測定及びスケールリングされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured_scaled}(t)$ の対応する脈拍の持続時間が、平均脈拍持続時間 t_{mean} よりも短い場合には、対応する脈拍の測定及びスケールリングされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured_scaled}(t)$ の最後のサンプルが複製される。それに対し、測定及びスケールリングされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured_scaled}(t)$ の対応する脈拍の持続時間が平均脈拍持続時間 t_{mean} よりも長い場合には、平均脈拍持続時間 t_{mean} よりも後のサンプルが単純に除外される。

30

【 0 0 6 9 】

更に図5には、「 $\text{second pulse}_{\text{approx}}(t)$ 」の名称が付けられた曲線が破線によって表されている。この曲線は、釣り鐘型の重み付け関数を使用することによって、本発明による方法の2回目の反復ループにおいて取得された患者の脈波の近似を表している。これについては図7を参照しながら更に詳細に説明する。

40

【 0 0 7 0 】

図7には、測定及びスケールリングされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured_scaled}(t)$ が（図面を見易くするために）1つだけ概略的に示されている。つまり、ここでは5回目（ $n = 5$ ）の心拍に関する脈拍信号が概略的に示されている。更に図7には、1回目の反復ループにおいて求められた、近似された脈波 $\text{first pulse}_{\text{approx}}(t)$ が破線によって表されている。近似として、1回目の反復ループにおいて求められた、近似された脈波 $\text{first pulse}_{\text{approx}}(t)$ が、患者の実際の脈波に対応することを想定する。この例において、近似された脈

50

波 $\text{first pulse}_{\text{approx}}(t)$ は、図7に示されているように、締め付け圧力 $\text{clamp}_5 = \text{clamp}(t_{\text{beat}_5})$ と2回、即ち時点 t_1 及び t_2 において等しくなっている。それらの時点において、5番目の測定及びスケールされた脈拍信号 $\text{pulse}_{5_measured_scaled}(t)$ が、実際の内部動脈血圧に対して、線形の関係性を示すことを想定する。従って、5番目の測定及びスケールされた脈拍信号 $\text{pulse}_{5_measured_scaled}(t)$ は、時点 t_1 及び t_2 に対応する曲線の部分を特に強調するために重み付けされる。図7に示されているように、釣鐘型関数は、5番目の測定及びスケールされた脈拍信号曲線 $\text{pulse}_{5_measured_scaled}(t)$ を重み付けするために、重み付け関数 $\text{weight}_5(t)$ として使用される。図7から見て取れるように、時点 t_1 における5番目の測定及びスケールされた脈拍信号曲線 $\text{pulse}_{5_measured_scaled}(t)$ の値は、時点 t_1 における重み付け関数 $\text{weight}_5(t)$ の値に実質的に等しい。しかしながら、時点 t_2 における5番目の測定及びスケールされた脈拍信号曲線 $\text{pulse}_{5_measured_scaled}(t)$ の値は、時点 t_2 における重み付け関数 $\text{weight}_5(t)$ の値とは大きく異なっている。

10

【0071】

同じことが、全ての測定及びスケールされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured_scaled}(t)$ に対して繰り返され、その際に、1回目の反復ループにおいて求められた、近似された脈波 $\text{first pulse}_{\text{approx}}(t)$ が対応する締め付け圧力 clamp_n に実質的に等しい時点に対応する信号曲線の部分を特に強調することが常に行われる。続いて、2回目の反復ループの結果として、患者の脈波のより良好な近似 $\text{second pulse}_{\text{approx}}(t)$ を取得するために、重み付けされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_weighted}(t)$ が合算される。

20

【0072】

特に、1回目の反復ループにおいて求められた、近似された脈波 $\text{first pulse}_{\text{approx}}(t)$ が対応する締め付け圧力 clamp_n に実質的に等しい（即ち差が0の）時点に対応する信号曲線の部分を強調することは必要ない。その代わりに、全ての測定及びスケールされた脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured_scaled}(t)$ を重み付けするために同じ差が使用される限りは、他の差を適用することもできる。

【0073】

最後に、図5には、「 $\text{third pulse}_{\text{approx}}(t)$ 」の名称が付けられた曲線が一点鎖線によって表されている。この曲線は、本発明による方法の第3の反復ループの結果として、「 $\text{second pulse}_{\text{approx}}(t)$ 」の名称が付けられた曲線が求められたやり方と実質的に同じやり方で取得される。しかしながら、第3の反復ループにおいては、患者の実際の脈波の近似として、「 $\text{first pulse}_{\text{approx}}(t)$ 」の名称が付けられた曲線を使用する代わりに、「 $\text{second pulse}_{\text{approx}}(t)$ 」の名称が付けられた曲線が適用される。図5から見て取れるように、第3の反復ループの結果は、2回目の反復ループの結果と既に非常に類似している。もっとも、所望であれば、反復ループを更に実行することもできる。

30

【0074】

図5においては、図面を見やすくすることだけを目的として、曲線「 $\text{first pulse}_{\text{approx}}(t)$ 」、曲線「 $\text{second pulse}_{\text{approx}}(t)$ 」及び曲線「 $\text{third pulse}_{\text{approx}}(t)$ 」がそれぞれ2回示されており、それらの曲線は、1回目は横軸 $t - t_{\text{beat}_n}$ において0秒の時点から t_{mean} の時点まで続いており、また（付加的に）2回目は t_{mean} から $2 \times t_{\text{mean}}$ まで続いており、

40

【0075】

図8には、高品質の中心血圧波形を継続的に取得するための方法に関するブロック図が示されている。この方法を本発明によるシステムでもって実施することができる。このシステムは、本発明による方法を実施することができる論理演算装置と、その論理演算装置に対する入力値として、測定された脈拍信号 $\text{pulse}_{n_measured}(t)$ を取得するために、患者の一連の脈拍信号 $n = 1 \sim N$ を非観血式に測定するように構成されている、第1の血圧測定装置とを有している。有利には、第1の血圧測定装置は、図1に示されているように、患者の動脈血圧を非観血式に測定するために患者の上腕部周りに取り付けられるよう適合されている圧力カフを有している。更にシステムは、患者の末梢血圧波形データを継続的に

50

非観血式に測定するように構成されている第2の血压測定装置を有している。第2の血压測定装置は有利には、上記において述べたような、ボリウムクランプ法を実施することができる。

【0076】

そのようなシステムを用いることによって、図8に示されている方法を実施することができる。この方法によれば、患者の近似された脈波 $pulse_{approx}(t)$ が、第1の血压測定装置を用いて、本発明の方法に従い有利には規則的な間隔で反復的に求められ、それによって、間欠的な中心動脈血压曲線 $p_c(t)$ が取得される。それと同時に、末梢血压信号 $p_p(t)$ が、第2の血压測定装置によって継続的に測定される。

【0077】

例えば、間欠的な中心血压曲線 $p_c(t)$ 及び末梢血压信号 $p_p(t)$ がいずれも周波数領域に変換され、それによって、周波数領域の中心血压信号曲線 $P_c(f)$ 及び周波数領域の末梢血压信号曲線 $P_p(f)$ が取得される。

【0078】

次に、周波数領域の中心血压信号曲線 $P_c(f)$ 及び周波数領域の末梢血压信号曲線 $P_p(f)$ に基づき、伝達関数 $G(f)$ が計算される。

【0079】

続いて、伝達関数 $G(f)$ に周波数領域の末梢血压信号曲線 $P_p(f)$ を乗算することによって、較正された血压信号曲線 $P_c(f)^*$ を簡単に取得することができる。

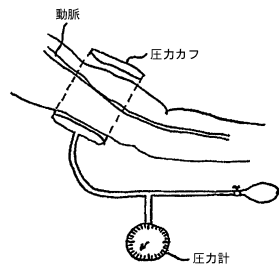
【0080】

最後に、較正された血压信号曲線 $P_c(f)^*$ を再び時間領域に変換することによって、較正された血压曲線信号 $p_c(t)^*$ が求められる。

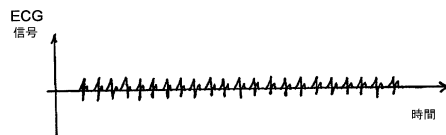
10

20

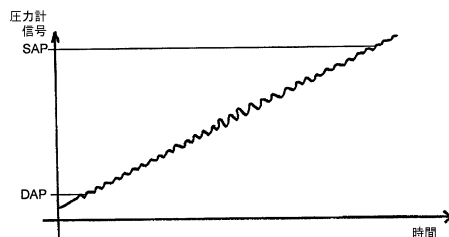
【図1】



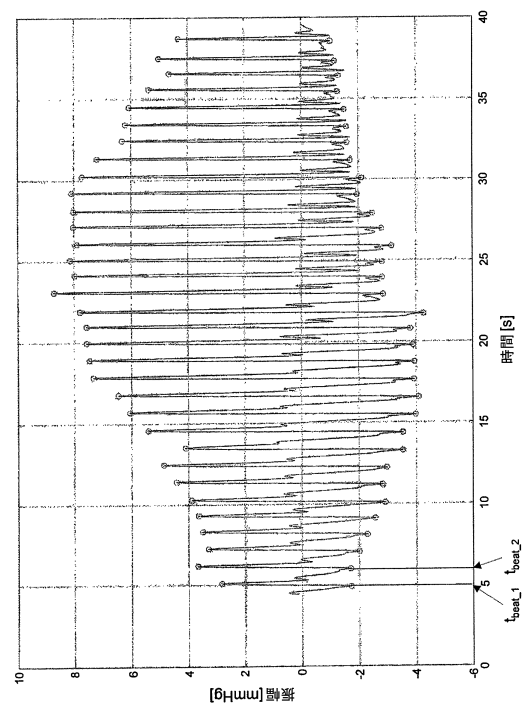
【図2】



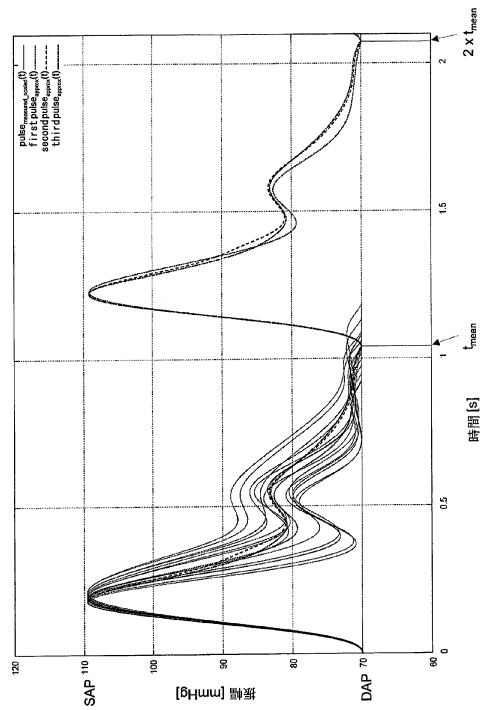
【図3】



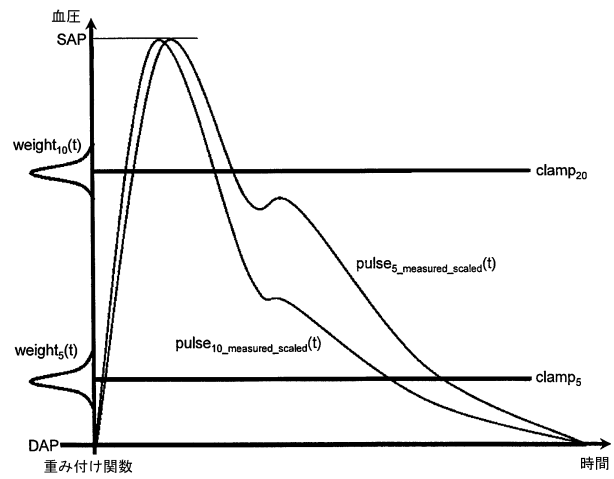
【図4】



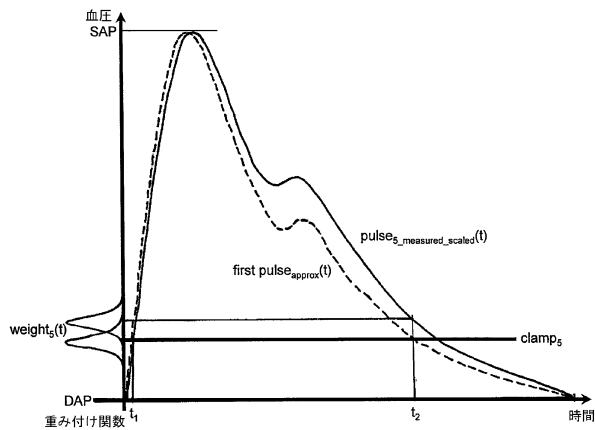
【図 5】



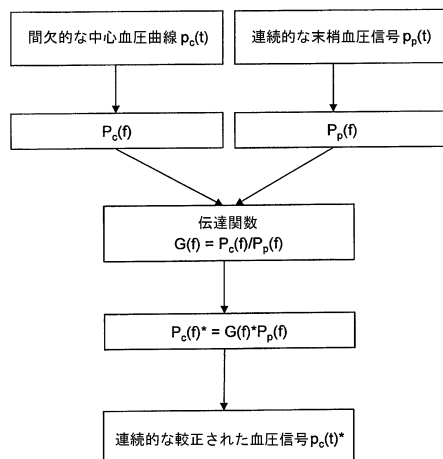
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 ラインホルト クノル

ドイツ連邦共和国 ノイブルク アム ブルクベルク 7

(72)発明者 ウルリヒ ブファイファー

ドイツ連邦共和国 ミュンヘン メッツシュトラッセ 34アー

審査官 遠藤 直恵

(56)参考文献 特開2003-299627(JP, A)

特開2004-024862(JP, A)

特開平05-317274(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/02 - 5/03