

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】令和 3 年 7 月 26 日 (2021.7.26)

【公表番号】特表 2020-520292 (P2020-520292A)
 【公表日】令和 2 年 7 月 9 日 (2020.7.9)
 【年通号数】公開・登録公報 2020-027
 【出願番号】特願 2020-514332 (P2020-514332)
 【国際特許分類】

A 6 1 B 5/022 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/022 4 0 0 F

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 5 月 13 日 (2021.5.13)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

個人に付けられた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方法であって、前記組織圧信号が一連の組織圧脈拍曲線を有し、前記方法は、

前記組織圧信号中で少なくとも 2 つの個別の組織圧脈拍曲線を特定するステップと、

特定された組織圧脈拍曲線ごとに、少なくとも 1 つの振幅パラメータ及び 1 つの面積パラメータを決定するステップであって、前記振幅パラメータが前記特定された組織圧脈拍曲線の振幅を示し、前記面積パラメータが、前記組織圧脈拍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ステップと、

特定された組織圧脈拍曲線ごとに、少なくとも前記振幅パラメータ及び前記面積パラメータに基づいて、前記組織圧脈拍曲線の形状を示す脈動力パラメータを決定するステップと、

前記組織圧脈拍曲線の決定された前記脈動力パラメータと前記圧力カフにおける対応するクランプ圧との、又は測定時間との間の関数関係を示すパラメータ関数を生成するステップと、

前記パラメータ関数に基づいて少なくとも 1 つの血圧値を決定するステップとを有する方法。

【請求項 2】

前記面積パラメータと前記振幅パラメータとが、前記振幅パラメータと前記面積パラメータとの乗算によって関連付けられる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

組織圧脈拍曲線ごとに前記脈動力パラメータが、増強された面積パラメータ又は / 及び 3 倍増強された振幅パラメータを関連付けることによって得られる、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

組織圧脈拍曲線ごとに決定された前記面積パラメータが、前記組織圧脈拍曲線と、所定の百分率振幅値において前記組織圧脈拍曲線に水平に交差する直線とによって囲まれている部分面積を示す、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

組織圧脈拍曲線ごとに決定された前記振幅パラメータが、組織圧拡張期最小値と組織圧収縮期最大値との差、又はクランプ圧が $TPc1 = 0$ である圧力値と組織圧収縮期最大値との差を示す、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記パラメータ関数が、対応する組織圧脈拍曲線の各脈動力パラメータに、測定時間、又はクランプ圧を割り当てることによって生成される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

第 1 の収縮期血圧値が、前記パラメータ関数に基づいて、

前記パラメータ関数の最大パラメータ関数値が決定されること、

低から高に向かうクランプ圧の圧力曲線の場合には、前記最大パラメータ関数値に続く、かつ前記最大パラメータ関数値に対して所定の比率だけ低減されたパラメータ関数値を有する、第 1 のパラメータ関数値と、対応する第 1 の測定時間若しくは対応する第 1 のクランプ圧とが決定されること、

高から低に向かうクランプ圧の圧力曲線の場合には、前記最大パラメータ関数値の直前の、かつ前記最大パラメータ関数値に対して所定の比率だけ低減されたパラメータ関数値を有する、第 1 のパラメータ関数値と、対応する第 1 の測定時間若しくは対応する第 1 のクランプ圧とが決定されること、及び、

前記第 1 の測定時間若しくは前記第 1 のクランプ圧に対応する第 1 の収縮期血圧値が、前記組織圧信号若しくはこれに依存する信号、前記組織圧信号の上方包絡線から決定されることによって、

決定される、並びに / 又は、

代替の第 1 の収縮期血圧値が、前記パラメータ関数に基づいて、

前記パラメータ関数の最大パラメータ関数値が決定されること、

前記最大パラメータ関数値のある時間におけるクランプ圧に対応する圧力値、若しくは前記最大パラメータ関数値のある時間における組織圧信号の上方包絡線に対応する圧力値が決定されること、及び、

代替の第 1 の収縮期血圧値を決定するために、ある係数が、前記クランプ圧に対応する前記圧力値に適用される、若しくはある係数が、前記上方包絡線に対応する前記圧力値に適用されることによって、

決定される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

第 1 の平均血圧値が、生成された前記パラメータ関数を用いて、

前記パラメータ関数の最大パラメータ関数値が決定されること、

低から高に向かうクランプ圧の圧力曲線の場合には、前記最大パラメータ関数値の直前の、かつ前記最大パラメータ関数値に対して所定の比率だけ低減されたパラメータ関数値を有する、第 2 のパラメータ関数値と、対応する第 2 の測定時間又は対応する第 2 のクランプ圧とが決定されること、

高から低に向かうクランプ圧の圧力曲線の場合には、前記最大パラメータ関数値に続く、かつ前記最大パラメータ関数値に対して所定の比率だけ低減されたパラメータ関数値を有する、第 2 のパラメータ関数値と、対応する第 2 の測定時間又は対応する第 2 のクランプ圧とが決定されること、及び、

前記第 2 の測定時間又は前記第 2 のクランプ圧に対応する第 1 の平均血圧値が、前記組織圧信号又はこれに依存する信号、前記クランプ圧から決定されることによって、決定される、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

第 1 の拡張期血圧値が、生成された前記パラメータ関数を用いて、

前記パラメータ関数の最大パラメータ関数値が決定されること、

低から高に向かうクランプ圧の圧力曲線の場合には、前記最大パラメータ関数値の直前の、かつ前記最大パラメータ関数値に対して所定の比率だけ低減されたパラメータ関数値

を有する、第3のパラメータ関数値と、対応する第3の測定時間若しくは対応する第3のクランプ圧とが決定されること、

高から低に向かうクランプ圧の圧力曲線の場合には、前記最大パラメータ関数値に続く、かつ前記最大パラメータ関数値に対して所定の比率だけ低減されたパラメータ関数値を有する、第3のパラメータ関数値と、対応する第3の測定時間若しくは対応する第3のクランプ圧とが決定されること、及び、

前記第3の測定時間若しくは前記第3のクランプ圧に対応する第1の拡張期血圧値が、前記組織圧信号若しくはこれに依存する信号、前記組織圧信号の下方包絡線から決定されることによって、

決定される、並びに / 又は

第2の拡張期血圧値が、前記第1の収縮期血圧値及び前記第1の平均血圧値から、推定式

$$DAP1Bni = k1 \times MAP1Ani - k2 \times (SAP1ni - MAP1Am) - k3 \text{ mmHg}$$

によって決定され、ここで、 $k1 = (0.6 \dots 1.1)$ 、 $k2 = (0.15 \dots 0.4)$ 、及び $k3 = (-5 \dots 5)$ である、請求項1から8いずれか一項に記載の方法。

【請求項10】

個人に付けられた圧力カフを使用して、組織圧信号から収縮期血圧値を非侵襲的に決定する方法であって、前記組織圧信号が一連の組織圧脈拍曲線を有し、前記方法は、

前記組織圧信号中で少なくとも2つの組織圧脈拍曲線を特定するステップと、

組織圧脈拍曲線によってそれぞれ囲まれた2つの部分面積に基づいて少なくとも1つの面積比を決定するステップと、

前記面積比の最大変化を決定するステップと、

前記面積比が最大に変化する測定時間又はクランプ圧を決定するステップとを有し、

決定された前記測定時間又はクランプ圧に対応する圧力値が、第2の収縮期血圧値を表す前記組織圧信号又はこれに依存する信号から決定される、方法。

【請求項11】

個数nの組織圧脈拍曲線についての前記面積比の移動平均値を決定するステップと、

前記面積比の前記移動平均値とn個の前記組織圧脈拍曲線のそれぞれの個別の面積比との差を決定するステップと、

前記n個の組織圧脈拍曲線との差から標準偏差関数を生成し、前記標準偏差関数の現出ベル曲線形状の半値幅の中心を決定するステップと、

前記半値幅の前記中心において、前記組織圧信号又はこれに依存する信号に基づき前記第2の収縮期血圧値を決定するステップとをさらに有する、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

第4の平均血圧値が、

連続する組織圧脈拍曲線について、組織圧脈拍曲線から後続の組織圧脈拍曲線までのそれぞれの面積が計算されること、

計算された前記面積が2つの部分面積に分割され、面積比が決定されること、及び、

前記連続する組織圧脈拍曲線の前記面積比の変化から第4の平均血圧値が、対応する組織圧信号又はこれに依存する信号、前記クランプ圧により決定されることによって、決定される、請求項10又は11に記載の方法。

【請求項13】

個人に付けられた圧力カフを使用して組織圧信号から平均血圧値を非侵襲的に決定する方法であって、前記組織圧信号が一連の組織圧脈拍曲線を有し、前記方法は、

前記組織圧信号中で個別の組織圧脈拍曲線を特定するステップと、

連続する組織圧脈拍曲線について、組織圧脈拍曲線から後続の組織圧脈拍曲線までのそれぞれの面積を計算するステップと、

計算された前記面積を分割することによって2つの部分面積を形成するステップと、

前記 2 つの部分面積から面積比を決定するステップと、
連続する組織圧脈拍曲線における前記面積比の最大変化を決定するステップと、
前記組織圧信号又はこれに依存する信号、前記クランプ圧に基づいて、前記面積比が最大に変化する時間における第 4 の平均血圧値を決定するステップとを有する、方法。

【請求項 1 4】

圧力カフを用いて個人において検出された組織圧信号から血圧値を非侵襲的に決定する測定デバイスであって、前記測定デバイスは、請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の方法を実行する少なくとも 1 つの制御ユニットを備える、測定デバイス。

【請求項 1 5】

個人の組織圧信号を検出するための少なくとも 1 つの圧力センサを有する圧力カフと、
前記検出された組織圧信号、又はこれより導出された信号から少なくとも 1 つの血圧値を決定するための、請求項 1 4 に記載の測定デバイスと
を備える、非侵襲的に血圧値を決定するためのシステム。