

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5698765号
(P5698765)

(45) 発行日 平成27年4月8日(2015.4.8)

(24) 登録日 平成27年2月20日(2015.2.20)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 5/02 (2006.01) A 6 1 B 5/02 3 3 7 A

請求項の数 39 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2012-548905 (P2012-548905)	(73) 特許権者	512182348
(86) (22) 出願日	平成22年1月12日 (2010.1.12)		ヘモディナミクス エセア デ セウベ
(65) 公表番号	特表2013-517047 (P2013-517047A)		HEMODINAMICS, S. A.
(43) 公表日	平成25年5月16日 (2013.5.16)		DE CV.
(86) 国際出願番号	PCT/MX2010/000003		メキシコ国 メヒコ デエフェ 1100
(87) 国際公開番号	W02011/087347		0 コロニア ロマス デ チャプルテベ
(87) 国際公開日	平成23年7月21日 (2011.7.21)		ック モンテス ピリネオス 740
審査請求日	平成25年1月7日 (2013.1.7)	(74) 代理人	100147485
			弁理士 杉村 憲司
		(74) 代理人	100158148
			弁理士 荒木 淳
		(74) 代理人	100161148
			弁理士 福尾 誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動脈圧の影響により動脈圧を測定する動脈圧測定システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

間接的な方法を用いる動脈圧測定システムであって、
 外部接触力を測定可能な動脈に加える外部接触力印加装置と、
 動脈を閉塞させる過程で、前記外部接触力印加装置により外部接触力を受ける前、受けている最中、及び受けた後に、血流および動脈壁によって生ずる発現を記録する、動脈発現センサと、

を備えた間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、

さらに、測定及び検出装置を備え、この測定及び検出装置が：

前記外部接触力印加装置及び前記動脈発現センサによって記録された値に基づいて、動脈サイクルの心臓収縮期及び心臓拡張期を決定し、

前記動脈サイクルの心臓拡張期中に、前記測定可能な動脈に加えられた前記外部接触力が心臓拡張期の動脈圧を十分に上回る際に、前記動脈発現センサによって前記動脈サイクルの心臓拡張期中の動脈発現を検出すること、またはしないことによって、心臓拡張期の動脈圧を測定し、

前記動脈サイクルの心臓収縮期中に、前記測定可能な動脈に加えられた前記外部接触力が前記動脈を閉塞する際に、前記動脈発現センサによって前記動脈サイクルの心臓収縮期中の動脈発現を検出すること、またはしないことによって、心臓収縮期の動脈圧を測定するように構成されている、

ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

10

20

【請求項 2】

請求項 1 記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、前記外部接触力印加装置は、漸増的で、測定可能な力を加える、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、前記外部接触力印加装置は、膨張可能なカフ、クリップ、又は絞り金とする、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、動脈発現センサは、以下の動脈発現、すなわち血流若しくは音、動脈壁の断続的な衝突、血流速度、動脈壁の振動、周波数スペクトルの密度、動脈の直径若しくは血量の変化、温度変化のいずれかを測定することができる、1 つのセンサを有する構成とした、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

10

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、前記動脈発現センサは、動脈サイクルの心臓拡張期および心臓収縮期における、血流および動脈壁の発現を検出する、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、さらに、複合的な電子機器内に設けた、若しくは同一目的を達成する幾つかの測定機器の構造に適合し得る中心回路ボード、並びに前記電子装置との全体的相互作用を司るためのボードのプログラミングを備え、このような全体的相互作用を司る装置は、重要なサブシステムを有するマザーボードから構成し、前記サブシステムとしては、ポート、コネクタ、システムメモリ、動脈発現センサ用の少なくとも 1 個のボード、圧力センサ・ボード及びメイン処理ボードを有し、前記動脈発現センサから受け取る信号及び前記外部接触力印加装置の圧力センサから受け取る信号を、振動測定法によって処理する若しくは処理して、動脈サイクルの心臓収縮期又は心臓拡張期における動脈発現の検出若しくは不検出に基づく心臓収縮期又は心臓拡張期の圧力値を記録し、また供給する構成とした、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

20

30

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、さらに、圧力波及び減圧波に応答して移動するインジケータを設けた目盛り付きの文字盤を有する、機械装置で構成することができるデータ表示装置を備えた、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のうちいずれか一項に記載の動脈圧測定システムにおいて、動脈発現センサ用のボードは、以下のボード、すなわちサウンドボード、フローセンサ、圧力センサ、レーザーセンサ、振動センサ、録音用（フォノグラム）サウンドセンサのうち 1 つを有する構成とした、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

40

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、メインボードは、前記動脈発現センサからの、及び前記圧力センサからの電気出力信号を受け取り、またサンプリングし、そしてスキャンして、コントローラに送り、前記コントローラが処理を実行できるようにし、このとき、また、信号操作の利得及びレンジを検討及び調整する、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、カフへの空気注入並びにデータの収集及び分析により、第 2 ループ及びサブシ

50

テムは、血液変動データを収集し、動脈サイクルにおける心臓収縮期および心臓拡張期の境界を定め、これら期間それぞれにおけるいかなる変動をも測定する、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

【請求項 1 1】

請求項 1 ~ 1 0 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、第 2 ループ及び第 2 サブシステムにおける変動のサンプルを、ミリ秒毎にサンプリングし、それらサンプルの振幅を比較検討し、この比較検討は、動脈サイクルの心臓拡張期において、ゼロの又は最低の振幅レンジが検出されるまで行い、これを検出した後には、第 1 ループ及び第 1 サブシステムで見出した圧力値を取得して、メモリに保存できるようにし、またこの圧力値が心臓拡張期の圧力値に相当するものとする、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

10

【請求項 1 2】

請求項 1 ~ 1 1 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、心臓拡張期における信号の振幅変動がゼロ又は最低レンジに達しなかった場合、そのような値が検出されるまで検索を継続する、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

【請求項 1 3】

請求項 1 ~ 1 2 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、心臓拡張期の圧力値をメモリに保存した後、測定を続行し、第 2 ループ及び第 2 サブシステムが、動脈サイクルの心臓収縮期を分析することによって、血液変動に関するデータを収集し続け、また、変動のサンプルを比較検討し、この比較検討は、ゼロの値又は最低の振幅レンジの値が検出されるまで行い、この値を検出した後、その値が心臓収縮期の圧力値に該当するものとして、メモリに保存し、そして心臓拡張期の圧力値とともにスクリーンに表示する、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

20

【請求項 1 4】

請求項 1 ~ 1 3 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、心臓収縮期における信号の振幅変動がゼロの値又は最低の値に達しない場合、その値が検出されるまで検索を継続する、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

【請求項 1 5】

請求項 1 ~ 1 4 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、心臓拡張期における圧力値測定の、評価ステップ中、システムは、まず、動脈サイクルの心臓拡張期において、最低レンジにある、又はゼロと等しい値が、少なくとも 2 つあるか否かを検証し、その後、圧力センサで見出した値又はデータを確定する決定を行い、圧力センサの値を取得することの中断を使用して、またこのような中断を起動させることにより、動脈サイクルの心臓拡張期において見出した最低レンジの、又はゼロに等しい 2 つの値のうち、最初の値を用いて心臓拡張期の圧力値を決定する、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

30

【請求項 1 6】

請求項 1 ~ 1 5 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧測定システムにおいて、心臓収縮期の圧力値測定の評価ステップ中、システムは、まず、動脈サイクルの心臓収縮期において、最低レンジにある、又はゼロと等しい値が、少なくとも 2 つあるか否かを検証し、その後、圧力センサで見出した値又はデータを確定する決定を行い、圧力センサの値を取得することの中断を使用して、またこのような中断を起動させることにより、心臓収縮期において見出した最低レンジの、又はゼロに等しい 2 つの値のうち、最初の値を用いて心臓収縮期の圧力値を決定する、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

40

【請求項 1 7】

請求項 1 ~ 1 6 のうちいずれか一項に記載の間接的な方法を用いる動脈圧の測定システムにおいて、さらに、動脈発現センサが動脈サイクルの心臓拡張期又は心臓収縮期の動脈

50

発現の出現又は消滅を検出し、動脈サイクル検出装置が、電気信号(アナログ及びデジタル信号)又は振動に変換する、ことを特徴とする間接的な方法を用いる動脈圧測定システム。

【請求項 18】

動脈を閉塞することによって、動脈圧を測定する方法において、以下のステップ、すなわち、

- i. 測定及び検出装置を用いて、心臓収縮期および心臓拡張期を識別することによって、動脈サイクルを知得するステップと、
- ii. 外部接触力印加装置を用いて、動脈に対して外部接触力を加え、そして、動脈発現センサを用いて、あらゆる期間における動脈発現を記録するステップと、
- iii. 前記加えた外部接触力を、測定すべき動脈サイクルにおける、動脈圧と等しくなるまで、増大させるステップと、及び
- vi. 前記測定及び検出装置を用いて、目標動脈サイクル内の目標血圧を測定するステップとを有し、

前記測定及び検出装置が：

前記外部接触力印加装置及び前記動脈発現センサによって記録された値に基づいて、動脈サイクルの心臓収縮期及び心臓拡張期を決定し、

前記動脈サイクルの心臓拡張期中に、前記測定可能な動脈に加えられた前記外部接触力が心臓拡張期の動脈圧を十分に上回る際に、前記動脈発現センサによって前記動脈サイクルの心臓拡張期中の動脈発現を検出すること、またはしないことによって、心臓拡張期の動脈圧を測定し、

前記動脈サイクルの心臓収縮期中に、前記測定可能な動脈に加えられた前記外部接触力が前記動脈を閉塞する際に、前記動脈発現センサによって前記動脈サイクルの心臓収縮期中の動脈発現を検出すること、またはしないことによって、心臓収縮期の動脈圧を測定するように構成されている、

ことを特徴とする方法。

【請求項 19】

動脈を閉塞から解放することで、心臓拡張期の動脈圧を測定する方法において、以下のステップ、すなわち、

- i. 外部接触力印加装置を用いて、動脈を閉塞させるまで、外部接触力を加えるステップと、
- ii. 前記外部接触力印加装置を用いて、前記加える外部接触力が動脈サイクルの心臓拡張期における動脈圧と等しくなるまで、前記加える外部接触力を釈放するステップと、及び
- iii. 動脈発現センサを用いて、動脈サイクルの心臓拡張期に対応する動脈発現を検出する際に、測定及び検出装置を用いて、心臓拡張期の動脈圧を測定するステップとを有し、

前記測定及び検出装置が：

前記外部接触力印加装置及び前記動脈発現センサによって記録された値に基づいて、動脈サイクルの心臓収縮期及び心臓拡張期を決定し、

前記動脈サイクルの心臓拡張期中に、前記測定可能な動脈に加えられた前記外部接触力が心臓拡張期の動脈圧を十分に上回る際に、前記動脈発現センサによって前記動脈サイクルの心臓拡張期中の動脈発現を検出すること、またはしないことによって、心臓拡張期の動脈圧を測定するように構成されている、

ことを特徴とする方法。

【請求項 20】

請求項 18 記載の圧力を測定する方法において、ステップ i は、血流及び動脈壁が前記外部接触力によって影響を受けることなく、動脈発現センサにより動脈発現に基づいて得られるようにする、ことを特徴とする方法。

【請求項 21】

請求項 20 記載の圧力を測定する方法において、ステップ iii は、さらに、動脈サイク

ルの心臓収縮期で血流及び動脈壁に影響が出るまで、動脈に加える力を増大させ、そして心臓収縮期の血液発現を記録するステップを有する、ことを特徴とする方法。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 記載の圧力を測定する方法において、ステップ iii は、さらに、動脈サイクルの心臓拡張期で血流及び動脈壁に影響が出るまで、動脈に加える力を増大させ、心臓収縮期の 2 つの血液発現、すなわち、一方は心臓収縮期からの血液発現、他方は心臓拡張期からの血液発現を記録するステップを有する、ことを特徴とする方法。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 記載の圧力を測定する方法において、ステップ iii は、さらに、動脈に対して外部から加える接触力を、動脈サイクル期の動脈圧と等しくなるまで、加える力を増大させ、そして動脈サイクル期における血流消滅という事象の動脈発現を記録するステップを有する、ことを特徴とする方法。

10

【請求項 2 4】

請求項 2 3 記載の圧力を測定する方法において、ステップ iv は、心臓収縮期又は心臓拡張期に、それぞれの個別の期に基づいて動脈発現が消滅する時点で、動脈圧を測定するステップを有する、ことを特徴とする方法。

【請求項 2 5】

請求項 1 9 に記載の圧力を測定する方法において、ステップ iii は、動脈サイクルの心臓拡張期からの動脈発現が出現する時点で、心臓拡張期の動脈圧を測定するステップを有する、ことを特徴とする方法。

20

【請求項 2 6】

請求項 2 4 に記載の圧力を測定する方法において、ステップ iv は、心臓拡張期の動脈圧を測定するステップを有し、このような心臓拡張期の動脈圧測定は、動脈が完全に閉塞される前の心臓拡張期における動脈の閉塞時に行い、動脈の完全な閉塞時には、心臓収縮期動脈圧の測定を、心臓収縮期に行うものとする、ことを特徴とする方法。

【請求項 2 7】

請求項 1 8 ~ 2 6 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、複合的な電子機器内に設けた、若しくは同一目的を達成する幾つかの測定機器の構造に適合し得る中心回路ボード、並びに前記電子装置との全体的相互作用を司るためのボードのプログラミングを備え、このような全体的相互作用を司る装置は、重要なサブシステムを有するマザーボードから構成し、前記サブシステムとしては、ポート、コネクタ、システムメモリ、動脈発現センサ用の少なくとも 1 個のボード、圧力センサ・ボード及びメイン処理ボードを有し、前記動脈発現センサから受け取る信号及び力印加装置の圧力センサから受け取る信号を、振動測定法によって処理する若しくは処理して、動脈サイクルの心臓収縮期又は心臓拡張期における動脈発現の検出若しくは不検出に基づく心臓収縮期又は心臓拡張期の圧力値を記録し、また供給する構成とする、ことを特徴とする方法。

30

【請求項 2 8】

請求項 1 8 ~ 2 7 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、さらに、圧力波及び減圧波に応答して移動するインジケータを設けた目盛り付きの文字盤を有する機械装置で構成することができるデータ表示装置を備えた、ことを特徴とする方法。

40

【請求項 2 9】

請求項 1 8 ~ 2 8 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、動脈発現センサ用のボードは、以下のボード、すなわち、サウンドボード、フローセンサ、圧力センサ、レーザーセンサ、振動センサ、録音用（フォノグラム）サウンドセンサのうち 1 つを有する構成とした、ことを特徴とする方法。

【請求項 3 0】

請求項 1 8 ~ 2 9 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、メインボードは、前記動脈発現センサからの、及び圧力センサからの電気出力信号を受け取り、またサンプリングし、そしてスキャンして、コントローラに送り、前記コントローラが処理を実行できるようにし、このとき、また、信号操作の利得及びレンジを検討及び調整する

50

、ことを特徴とする方法。

【請求項 3 1】

請求項 1 8 ~ 3 0 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、カフへの空気注入並びにデータの収集及び分析により、第 2 ループ及びサブシステムは、血液変動データを収集し、動脈サイクルにおける心臓拡張期及び心臓収縮期の境界を定め、これら期間それぞれにおけるいかなる変動をも測定する、ことを特徴とする方法。

【請求項 3 2】

請求項 1 8 ~ 3 1 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、第 2 ループ及び第 2 サブシステムにおける変動のサンプルを、ミリ秒毎にサンプリングし、それらサンプルの振幅を比較検討し、この比較検討は、動脈サイクルの心臓拡張期において、ゼロの又は最低の振幅レンジが検出されるまで行い、これを検出した後には、第 1 ループ及び第 1 サブシステムで見出した圧力値を取得して、メモリに保存できるようにし、またこの圧力値が心臓拡張期の圧力値に相当するものとする、ことを特徴とする方法。

【請求項 3 3】

請求項 1 8 ~ 3 2 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、心臓拡張期における、信号の振幅変動がゼロ又は最低レンジに達しない場合、その値が検出されるまで検索を継続する、ことを特徴とする方法。

【請求項 3 4】

請求項 1 8 ~ 3 3 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、心臓拡張期の圧力値をメモリに保存した後、測定を続行し、第 2 ループおよび第 2 サブシステムが、血液変動に関するデータを収集し続け、また動脈サイクルの心臓収縮期を分析し、変動のサンプルを比較検討し、この比較検討は、ゼロの値又は最低の振幅レンジの値が検出されるまで行い、この値を検出した後、その値が心臓収縮期の圧力値に該当するものとして、メモリに保存し、そして心臓拡張期の圧力値とともにスクリーンに表示する、ことを特徴とする方法。

【請求項 3 5】

請求項 1 8 ~ 3 4 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、心臓収縮期における信号の振幅変動がゼロの値又は最低の値に達しない場合、その値が検出されるまで検索を継続する、ことを特徴とする方法。

【請求項 3 6】

請求項 1 8 ~ 3 5 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、心臓拡張期における圧力値測定の、評価ステップ中、システムは、まず動脈サイクルの心臓拡張期において、最低レンジにある、又はゼロと等しい値が、少なくとも 2 つあるか否かを検証し、その後、圧力センサで見出した値又はデータを確定する決定を行い、圧力センサの値を取得することの中断を使用して、また、このような中断を起動させることにより、動脈サイクルの心臓拡張期において見出した最低レンジの、又はゼロに等しい 2 つの値のうち、最初の値を用いて心臓拡張期の圧力値を決定する、ことを特徴とする方法。

【請求項 3 7】

請求項 1 8 ~ 3 6 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、心臓収縮期の圧力値測定の評価ステップ中、システムは、まず、動脈サイクルの心臓収縮期において、最低レンジにある、又はゼロと等しい値が、少なくとも 2 つあるか否かを検証し、その後、圧力センサで見出した値又はデータを確定する決定を行い、圧力センサの値を取得することの中断を使用して、また、このような中断を起動させることにより、心臓収縮期において見出した最低レンジの、又はゼロに等しい 2 つの値のうち、最初の値を用いて心臓収縮期の圧力値を決定する、ことを特徴とする方法。

【請求項 3 8】

請求項 1 8 ~ 3 7 のうちいずれか一項に記載の圧力を測定する方法において、動脈発現センサが動脈サイクルの心臓拡張期又は心臓収縮期の動脈発現の出現又は消滅を検出し、動脈サイクル検出装置が、電気信号(アナログ及びデジタル信号)又は振動に変換する、ことを特徴とする方法。

10

20

30

40

50

【請求項 39】

請求項 18 又は 19 に記載の圧力を測定する方法において、起こり得る、動脈サイクルの心臓拡張期の動脈発現としては、血流若しくは音、動脈壁の断続的な衝突、血流速度、動脈壁の振動、周波数スペクトルの密度、動脈の直径若しくは血量的変化、温度変化のいずれかとした、ことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医学および医用生体工学の分野において設計され、また、医学において動脈 10
 血圧を測定するのに使われる、システム、方法および機器に関する。より詳しくは、動脈
 サイクルの心臓拡張期の影響に基づく心臓拡張期動脈圧の間接的測定システムおよび方法
 に関する。

【背景技術】

【0002】

動脈圧は、血液が動脈壁に加える力である。このような圧力を測定するため、血液によ
 って加わる力の単位は、動脈壁の面積単位で除算し、また結果として生じる測定値は圧力
 単位、例えば mmHg またはパスカルである。

【0003】

動脈血液の力は、血液が動脈壁に加える圧力であり、また測定値は動脈壁セグメントの 20
 面積単位を乗算した血圧単位から生じる。その単位は、ダインまたはニュートンである。

【0004】

心周期は、ある鼓動の始まりから次の鼓動の始まりまでに起こらなければならない血流
 に関連した事象の一連のセットである。すべての鼓動は、心室において、2つの主な段階
 、すなわち、心室の心臓収縮期および心臓拡張期を有する。用語「心臓拡張期」とは筋肉
 弛緩を意味する。心周期全体を通して、血圧は、心臓および動脈血管系において増減す
 る。動脈における圧力変化は、2つの段階、すなわち、短い時間での心臓収縮期の血圧およ
 び、それよりも長い時間にわたる心臓拡張期の血圧を有する。

【0005】

動脈サイクルは、動脈の経時的に反復する物理的特性の変動単位であり、心臓収縮期と 30
 称される血液の動きの多い期間、及び心臓拡張期と称される血液の動きの少ない期間にお
 ける、血流及び動脈壁の事象から成る。メキシコ、タマウリパス州自治大学タンピコの医
 学部救急医療の専門理学修士学位取得を目的とする、ヘスス・プステイージョス・セペダ
 による論文（本特許出願の権利化のために未発行）「動脈サイクル」に記載のとおり、心
 臓収縮期および心臓拡張期の段階における、動脈圧力量に関して、心臓収縮期血圧は、2
 つの段階のうち、より高い圧力であり、この段階の全体を通して血流があるが、一方、心
 臓拡張期の血圧は、2つの段階のうち、より低い圧力であり、その血流は必ずしも動脈サ
 イクルの心臓拡張期全体にわたり持続しない。

【0006】

閉塞すること：脈管または空洞を、塞ぐかまたは閉じること。 40

【0007】

漸増的に外部接触力を加えることによる、動脈閉塞による、心臓拡張期動脈圧の測定：
 これは、血液が心臓拡張期に動脈壁に加える力を測定するために、動脈を閉塞させるまで
 、漸増的な外部接触力を加える行為である。

【0008】

解放すること：他のものを塞ぐ何かを、取り除くこと。

【0009】

漸増的外部接触力を取り除くことで、動脈解放による心臓拡張期動脈圧の測定：それは
 、血液が心臓拡張期の動脈壁に加える力を測定するために、動脈が解放されるまで、漸増
 的外部接触力を取り除く行為である。

【 0 0 1 0 】

測定可能な動脈：圧力のマグニチュード（大きさ）の測定値を知るのに用いられる、動脈セグメント。

【 0 0 1 1 】

測定可能な動脈：本発明においては；血液が動脈壁部分の面積単位に加わる、圧力測定値を知るために用いられる、動脈セグメント。

【 0 0 1 2 】

パラメータ：特定の課題の研究または分析で、考慮される数値又は固定データである。

【 0 0 1 3 】

本明細書において、パラメータは、加わった外部力によって影響を受けることがない、血流及び動脈壁発現のサンプルである。このような値は、心臓収縮期および心臓拡張期の動脈圧を算出する上で考慮しなければならない。

10

【 0 0 1 4 】

動脈圧は、侵襲的（直接的）方法（本発明には関連しない）、又は非侵襲的（間接的）方法で測定することができる。

【 0 0 1 5 】

間接的方法を用いて、心臓拡張期及び心臓収縮期の動脈圧を測定することは、本発明に不可欠であり、また従来技術においては、このような測定は、聴診法および振動測定法（以下の歴史上の起源、記述および科学的基礎がある）を使用して、行う。

【 0 0 1 6 】

聴診法（古典的方法）：

20

【 0 0 1 7 】

1896年：フォン・リヴ・ロッチ・レックリングハウゼン(Von Riva Rocci Recklinghaus)は「間接的血圧測定方法の発展」の中で、逐語訳的に、以下のように述べている：「私が開発した測定器は、血圧計を用いて、脈波進行を止めるために必要な力を測定する；脈圧測定は、大動脈主要分枝のうち一つである腋窩に直接連続する、上腕動脈で行い、それは測定が大動脈に極めて近いポイント（ほとんど大動脈内）で、全負荷と評価できるように行う。」

【 0 0 1 8 】

1905年：フォン・リヴ・ロッチ・レックリングハウゼン式の方法は、ロシア人外科医ニコライ・セルゲイエヴィチ・コロトコフ(Nikolai Sergeyevich Korotkoff)が聴診法に対する付け足しを行うことによって、改善されている。ニコライ セルゲイエヴィチ コロトコフは、1905年にセイントペテルスブルグの軍事医学帝国学士院から発表した学術論文で、緩慢な心臓収縮時に、フォン リヴ ロッチ レックリングハウゼンのカフ下の上腕動脈に配置した聴診器を使用して聞こえた音について説明している。その論文の、ロシア語から英語への翻訳文中、逐語訳的に以下のように述べている。「...リヴ・ロッチのカフを、上腕の中間三分の一部分に配置する；カフ内の圧力を、カフの下方における循環を完全に停止させるよう、急速に上昇させる。つぎに、血圧計における水銀柱を降下させながら、子供用の聴診器を用いて、カフの真下の動脈音を聞く。最初は、何も音が聞こえない。血圧計における水銀柱をある高さまで降下した状態で、最初の短い第1音が聞こえ始める；この音の出現は、カフの下側で脈波の一部が通過していることを示す。第1音が現れる時点での血圧計の数値が、最高血圧に相当する。血圧計の水銀柱が更に降下するにつれ、心臓収縮期の圧縮による音（第2の）となって再び表れる心臓雑音が聞こえる。最後に、全ての音が消滅する。音が停止する時間は、脈波が自由に流れていることを示す；言い換えれば、音が消滅する瞬間に、動脈内の最低血圧は、カフ内圧力を上回る。この時点での血圧計の数値が、最低血圧に相当する...」

30

40

【 0 0 1 9 】

オシロメトリック（Oscillometric：振動測定）法：

【 0 0 2 0 】

1940年、「自己（セルフ）モニタリング」の概念および診療室における動脈圧測定

50

の違いに関する報告書（アイマン氏及びゴールドシャイン氏）；1969年、オシロメトリック（振動測定）原理の理論的実証（ポージー）；1970年、振動測定の臨床応用（MAPA及びAMP A）。オシロメトリック法は、大部分の非侵襲性自動化装置が使用している。1本の腕およびその脈管系を、膨張可能な圧迫カフによって圧迫する。オシロメトリック法に基づく簡素化した測定原理は、カフ内の圧力変化による、振幅測定である。心臓収縮期圧でカフが膨らむとき、閉塞によるパルスの小休止に応じて、振幅が突然増加する。この振幅は、心臓収縮期圧に極めて近似する。カフの圧力が減少するとき、振幅パルスの増加はその最大閾値に達し、その後、急速に減少する。心臓拡張期動脈圧指標がとられるのは、この移行が始まる時である。従って、心臓収縮期および心臓拡張期の血圧は、それぞれ、パルス振幅の急激な増減がある領域を識別することによって得られる。中程度の動脈圧は、最大振動のポイントで見られる。

10

【0021】

動脈発現を観察するのに用いられる計器として、コロトコフが記述しているものは、聴診器、圧力センサ、フローセンサ、及び血圧計に関する脈圧計である。動脈圧を測定する従来技術の方法において、測定は、以前コロトコフ氏が学術論文で述べた発現事象を観察することによって行う。従来技術においては、動脈圧測定はコロトコフの方法によって規定されており、この場合、動脈圧を測定するために以下の手順に従う。すなわち、1) 上腕動脈は、空気圧カフによって上腕骨に押し付ける；2) 加える圧力が動脈流を閉塞する時点を検出する；3) 動脈が閉塞された後、それ以降、脈波発現が何ら観察されず、閉塞ポイントを越えて、圧力を加える；4) その後、カフの圧力を、吸入球状体内にある弁を開くことによって減少させる；5) 部分的に圧迫された動脈による、パルスの血流の再発現の結果、コロトコフ音（部分的に閉塞された動脈に達するとき、心臓収縮期圧によって生ずる動脈波で生ずる音）になる；6) 最初にコロトコフ音が出現するとき、カフにおける圧力レベルは、心臓収縮期の動脈圧を示し、これは「コロトコフ音の第1段階」とも称され、各心周期中に脈波によって生ずる最大圧力である；7) 動脈に加わる圧力を減少し続け、コロトコフ音の永続的な消滅は心臓拡張期動脈圧のマグニチュードを示し、これは、動脈内の層状血液の回復がコロトコフ音を消去するためであり、こうした音消滅は、コロトコフの音分類からの第5段階において観察される。

20

【0022】

従来技術において、5つのコロトコフ音が段階毎に分類される：

30

【0023】

第1段階：血管圧が外圧を上回ったことを示し、突然大きくなりまた増大する音であり、心臓収縮期動脈圧に相当する。

【0024】

第2段階：音は、より大きく、長く持続し、よりクリアである。

【0025】

第3段階：音は大きく、クリアな状態を持続するが、雑音が観測され始め、このことは音の消滅に近いことを示す。

【0026】

第4段階：突然、音の強さが失われ、連続する雑音を伴ってくぐもった状態が顕著となる；これが聞こえる最後の音であり、一部の論文執筆者はこの段階で心臓拡張期血圧と決定付ける場合がある。

40

【0027】

第5段階：層流が回復した時、音は完全に消滅する。世界保健機構は、この段階において、心臓拡張期の動脈圧を測定すべきであると推奨している。

【0028】

オシロメトリック（oscillometric：振動測定）法は、力印加装置内の圧力変化によって生ずる、振幅振動に基づく測定方法である。さらに、動脈圧を測定する上で、コロトコフの観測に依存し、その名が示すように、オシロメータを使用し、このオシロメータは脈波分析に基づく電子装置である。このようなオシロメトリック法において、個人の腕を膨

50

張可能な圧迫カフによって圧迫し、これにより、測定値はカフ内の圧力変動の振幅に基づく。従って、このようなカフが心臓収縮期圧に対して膨らむとき、動脈の閉塞によるパルス休止期を伴って、振幅が急激に増加し、これはすなわち、心臓収縮期圧に極めて近似する。カフの圧力が減少するとき、振幅パルスの増加は最大閾値に達し、その後、急速に減少する。心臓拡張期の圧力指標の取得はこの移行が始まるときに行う。従って、心臓収縮期及び心臓拡張期の血圧は、心臓収縮期パルスの振幅における急激な増大及びその後の減少がある領域を識別することから得られる。

【0029】

背景の科学的証拠によれば、従来技術の手順および装置を用いて間接的に動脈血圧を測定することによっては、2つの時点で心臓収縮期の動脈圧を測定することしかできない。すなわち、1つ目は、測定可能な動脈に加わる力に打ち勝つときの心臓収縮期血圧であり、2つ目は、心臓収縮期血圧にもはや影響を及ぼすことができないようになるときの、カフ内での圧力である。後者の圧力は心臓拡張期動脈圧と称され、正確でない。コロトコフの方法を用いる心臓収縮期動脈圧測定は、実際、心臓収縮期動脈圧を決定するが、動脈閉塞後に閉塞した動脈に鼓動が発生することによって生じた圧力の過負荷による誤差を含む。心臓拡張期の動脈圧として誤認される第2の心臓収縮期圧現象は、従来技術の方法および計器を用いて決定される。このような測定値は、コロトコフ音が消滅する時点でカフによって腕に加わる圧力を測定することから成る。この理由は、カフを使用して加わる圧力は、もはや、主要な心臓収縮期の脈波の血流に何ら影響を及ぼし得ないポイントまで減少し、これにより、乱れた心臓収縮期動脈血流が層流になり、結果として、発現（コロトコフ音）をもたらしなからである。明らかに心臓収縮期動脈圧の現象であるにもかかわらず、通常、この測定値が心臓拡張期動脈圧に相当すると決定されてきた。

【0030】

従来技術において、心臓拡張期動脈圧は、「両動脈血圧の圧力値のうち、最も低い値であり、心臓が拡張又は休止状態にあるときの動脈血圧に相当する値」として定義される。

【0031】

上記によれば、従来技術では、非侵襲的に動脈血圧を測定する方法および装置は大きな欠点があるように見える。すなわち、それら方法および装置は間接的心臓拡張期動脈圧を測定しようとするが、そうできない。従って、従来技術では、間接的方法を使用して、心臓拡張期動脈圧を測定する方法又は装置は存在しないため、科学的なギャップがある。これは、「心臓拡張期動脈圧を測定する従来技術に存在するものは、心臓収縮期の動脈圧が、心臓収縮期動脈圧に対応する動脈壁の振動および血液の乱流から生じるコロトコフ音をもはや何ら発生することができないという時点で、装置を使用して動脈に対して加える軽微な外部接触力を測定する方法及び装置である」という事実による。上記に加えて、従来技術で見られる計器および方法によっては、心臓拡張期動脈圧を測定する唯一の方法は、侵襲的方法（動脈内カテーテル）を使用することである。

【0032】

本発明は、聴診法（古典的方法）すなわち、動脈血流量を測定する間接的なフォン・リヴ・ロッチ・レックリングハウゼンの方法における以下の問題点をいくつか解決することを意図する。フォン・リヴ・ロッチ・レックリングハウゼンの方法は、以下の通り、逐語的に記述されている。「私が開発した計器は、脈派進行を止めるために必要な力を、血圧計を用いる方法で測定し、脈派測定は、大動脈の一つの主要分枝であり、腋窩動脈に直接連続する、上腕動脈で行い、この測定は、大動脈に極めて近接するポイント（ほとんど大動脈内）における、全負荷を見積もるように行う。...」

【0033】

フォン・リヴ・ロッチ原理に関する批評：通常条件下では、動脈は心室駆出の前に測定される圧力及び力（心臓拡張期圧と称される）を有する流れを生ずる。この圧力は、フォン・リヴ・ロッチの記述の中では無視されている。このような動脈血の心臓拡張期圧は、短期間に心臓によって動脈に放出される血液量によって突然中断され、その結果、動脈の脈派と称される動脈拡大を引き起こす、より高い血圧及び力になる。フォン・リヴ・ロ

10

20

30

40

50

チ・レックリングハウゼンの技術的及び科学的な貢献は、脈波進行を止めるのに必要とされる力すなわち心臓収縮期の力又は圧力（これが脈波を発生する源泉であるため）を血圧計で測定する計器および方法にある。

【 0 0 3 4 】

上記のことは、リヴ・ロッチが間接的な方法を用いては、心臓拡張期動脈圧の測定を決定するものではなかったという結果を引き起こす。

【 0 0 3 5 】

後に、フォン・リヴ・ロッチ・レックリングハウゼンの技術は、ロシアの外科医ニコライ・セルゲイエヴィチ・コロトコフによる聴診法を付加することによって改善される。ニコライ・セルゲイエヴィチ・コロトコフは、学術論文の中で以下のように述べている：「
10 血圧計の水銀柱の更なる降下とともに、音となって再び現れる（第2位置で）心臓収縮期圧縮の雑音が聞こえる。最後に、全ての音が消滅する。音の休止時間は、脈波の自由な流れを示す。すなわち、音が消滅する瞬間、動脈内の最低動脈圧が、カフにおける圧力を上回る。その後、この時点での血圧計の読みが、最低動脈圧に相当する」。

【 0 0 3 6 】

コロトコフは短い音を出している動脈について、それら音の態様は脈波の一部を示すと言及し、彼が「...血圧計の読み値は続く...」と記述するとき、収縮現象が続き、そのため、カフによって腕に加わる圧力が減少することを意味し、並びに、先行する音と比較して完全な音として現れる第1音が最大圧力に相当するということを意味する。その記述で分かるように、最大圧力は、実際の閉塞および収縮から生ずる力の解放の後に第1完全音の
20 発現を伴う、外部力を測定することから生ずる。この技術は閉塞が観測される時点は、音のない、いくつかの心周期を含み、またあらゆる心周期は、上腕動脈の上端部で画定されて、腕、前腕、及び手を灌流する流体通過を可能にする、血量を生ずるという、現象を考慮していない。にもかかわらず、カフによって生じ、血液流路を阻止することによる動脈閉塞に起因して、血量および圧力は、塞がれている動脈セグメントより前方に位置する動脈セグメントで増加する。コロトコフの第1音の発現によって導かれる、外部力を測定するとき、血圧のマグニチュードは、動脈が閉塞された後に起こる心室駆出による、血液の過負荷によって変動することを引き起こす。上述したことから以下の問題が生ずる。すなわち、どのようにして間接的な方法を用いて、動脈が閉塞された後に、心室駆出をもたらす圧力過負荷に影響を及ぼすことなく、心臓収縮期動脈圧を測定するか、という問題である。
30

【 0 0 3 7 】

心臓拡張期圧を間接的方法により決定する音について記述するとき、ニコライ・セルゲイエヴィチ・コロトコフは、以下のように述べている、「血圧計の水銀柱が更に降下するとともに、音となって再び現れる（第2位置で）心臓収縮期圧縮の雑音が聞こえる。最後に、全ての音が消滅する。音の休止時間は、脈波の自由な流れを示す。すなわち、音が消滅する瞬間、動脈内の最低動脈圧が、カフにおける圧力を上回る。その後、この時点での血圧計の読みが最低動脈圧に相当する」。

【 0 0 3 8 】

そして、彼が、カフの収縮に起因して、終了時に消滅する音は心臓収縮期の音であると述べるのは正しい。何故ならば、脈拍は、心臓収縮中に心室駆出の結果としての動脈拡大による影響であるからである。カフによって加わる力は同心方向における、血量減少から生じ、また動脈における測定すべき最も強い力と最も弱い力は偏心方向にある。外部力が動脈を閉塞させ、また閉塞が収縮によって徐々に釈放されるとき、動脈において最も少ない血量を生ずる力は、もはや何ら影響を受けず、また最終的に、収縮によって加わる外部力が更に低下するとき、それ以上、コロトコフが記述する、最終音を発する最も強い又は心臓収縮期の力にもはや影響を及ぼさないようになる。音が消滅するとき、心臓拡張期の動脈圧は、その実測値ではなく、カフの力と心臓収縮期動脈圧を有する動脈との間における関係に起因する、動脈表現に基づいて決定される。
40

【 0 0 3 9 】

10

20

30

40

50

上述したところは、当然ながら、コロトコフの方法を用いて測定する、最も弱い、又は心臓拡張期の圧力測定を心臓収縮期動脈圧の影響に基づいて、行うことを示す。

【0040】

上記のことから、以下の問題が生じる。すなわち、どのようにして、心臓拡張期動脈圧を、間接的方法を用いて、心臓収縮期動脈圧から生じる影響ではなく、心臓拡張期動脈圧の影響に基づいて測定するか、という問題である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0041】

血圧の影響で血圧を測定するシステム及び方法の目的

10

【0042】

従来技術は、間接的な方法を用いて、心臓拡張期動脈圧を測定できる方法および計器を提供していないことに鑑み、本発明の目的は、動脈圧の影響で動脈圧を測定するシステム及び方法であって、間接的な方法を用いて、心臓拡張期動脈圧を極めて簡単かつ精度が高く効果的に測定するシステム及び方法を得るにある。

【0043】

本発明の、別の目的は、間接的な方法を用いた、感度よくかつ特別的な方法で、心臓拡張期動脈圧を測定できる方法を得るにある。

【0044】

本発明の別の目的は、動脈圧の影響によって動脈圧を測定するシステム及び方法であって、間接的な方法を用いて、動脈サイクルの心臓収縮期の影響によって心臓収縮期動脈圧を、また動脈サイクルの心臓拡張期の影響によって心臓拡張期動脈圧を測定することができる、システムと方法を得るにある。

20

【0045】

本発明の更なる目的は、心臓拡張期動脈圧によって発生する影響による、心臓拡張期動脈圧を、測定された漸増的な外部接触力を加える力印加装置を用いて外部接触力を加え、血液発現センサで動脈壁および血流によって生じる現象を観測することによって測定する方法を得るにある。これらの2つの要素は、心臓拡張期および心臓収縮期の動脈圧を、それらの影響によって測定するために、動脈サイクルの心臓収縮期および心臓拡張期を区別する、動脈のサイクルの心臓拡張期および心臓収縮期を測定し、また検出する装置のためのデータ情報ソースである。

30

【0046】

本発明の更なる目的は、動脈サイクルの心臓収縮期および心臓拡張期を測定及び検出する装置を得るにあり、その一実施形態では、心臓拡張期及び心臓収縮期の動脈圧の影響によって、心臓拡張期及び心臓収縮期の動脈圧をそれぞれ測定するため、動脈サイクルの心臓拡張期と心臓収縮期とを識別する電子的マザーボードを得るにある。

【0047】

本発明の更なる目的は、測定可能な動脈を閉塞させた後に、生ずる鼓動から生じる過剰圧力がない状態で、心臓収縮期動脈圧を、より精確に測定するための方法を得るにある。

【課題を解決するための手段】

40

【0048】

間接的な方法を用いて、心臓拡張期動脈圧を測定する従来技術で判明した方法および装置の問題点を克服するために、動脈圧をその影響により測定する、本発明による新規なシステムと方法は、動脈サイクルの心臓拡張期及び心臓収縮期それぞれにおける動脈発現に基づいて、心臓拡張期動脈圧及び心臓収縮期動脈圧を測定する。動脈サイクルは、経時的に見た動脈の反復的な物理的変動単位と定義され、2つの期間において規定される、動脈壁および血流の事象から成る。時間が短く、より動きが多く、より血圧が高い第1期は、心臓収縮期血圧と称される。第1期よりも、時間が長く、動きが少なく、また血圧が高い第2期は、心臓拡張期血圧と称される。

【0049】

50

第1の課題、すなわち、どのようにして、心臓収縮期の動脈圧から生じる影響ではなく、心臓拡張期の影響に基づく間接的な方法を用いて、心臓拡張期の動脈圧を測定するか、という課題を解決するために：

【0050】

本発明では、心臓拡張期の動脈血圧を、測定可能な動脈に対して、漸増する接触力を加えることによって、動脈サイクルの心臓拡張期中に、現れる又は減する動脈壁および血流発現を観察することで測定する。

【0051】

第2の課題、すなわち、どのようにして、間接的な方法を用いて、動脈が閉塞された後に、心室駆出をもたらず血圧過負荷に影響を及ぼすことなく、心臓収縮期の動脈圧を測定するか、という課題を解決するために：

【0052】

本発明では、更に、動脈サイクルの心臓収縮期において、動脈が閉塞された後に、心室駆出をもたらず血圧過負荷に影響を及ぼすことなく、間接的な方法を用いて、心臓収縮期の動脈圧を測定する方法を提供する。新規な本発明において、心臓収縮期動脈圧は、更に、増大する外部接触力を加えて動脈を閉塞させ、加える外部力が動脈壁に対する血液力に等しくなる時点で、動脈サイクルの心臓収縮期における流れ、動脈壁、血圧計によって発生する発現を記録し、測定することによって、現れる又は減する影響に基づいて測定する。

【発明の効果】

【0053】

本発明の利点：

【0054】

本発明の利点は、歴史上初めて、心臓拡張期動脈圧を、心臓拡張期動脈圧の影響によって、間接的に測定する点にある。こうすることで、間接的な方法を用いて、心臓が心室駆出を開始するとき動脈に現れる血圧であって、心室血液内容物を空にして動脈に送るために、心臓が鼓動の度に、上回らなければならない、該血圧を、測定することができる。これは、多くの心臓および動脈の疾患、主に心不全による疾患の診断および治療を改善することができる。本発明による測定システムの他の利点は、健康科学において、間接的に心臓拡張期動脈圧を測定する方法および計器に貢献する点である。このことは、「心臓収縮期圧が20 mmHg上昇する又は心臓拡張期圧が10 mmHg上昇する毎に、人間が、心臓疾患または発作的脳疾患によって死亡する確率は2倍になる」ため、人間にもかわることである。

【0055】

科学的根拠：

【0056】

本特許出願の権利化のために未発行の文書である、メキシコ、タマウリパス州自治大学タンピコの医学部ヘスス・プステイージョス・セバダ氏による論文「動脈サイクル」で、従来技術および仮説において、以下のことが、述べられている：「動脈は、3つの要素、すなわち動脈壁、内部断面積及び血流で構成されている。動脈系は、大動脈弁と左室の接合部から始まり、毛細管で終端する。動脈系の理想的かつ基本的な条件下では、2種類の血液分配エネルギー、すなわち、血量の40%を分配し、0.2秒で導かれる動脈の膨張エネルギー（心室駆出および動脈適応レスポンスから生ずる）と、残りの血量の60%を0.6秒で分配する動脈の収縮エネルギー（動脈壁からの潜在的弾性エネルギーから生ずる）とがある。心室駆出は、周期的であり、圧力波の速度に基づいて、大動脈から毛細管まで、動脈系の全血量に影響を及ぼす。」上記により、また、上述した論文で、以下のように述べられている。すなわち、「周期的な心室駆出は、周期的動脈レスポンスを結果として生ずる」と。そして、動脈サイクルは、常に、心周期の効果的な心室駆出に応答して生ずる。上記により、動脈サイクルは、動脈における周期的な物理的大きさを有する運動変動が行われる、連続的な現象として定義される。これは、急速段階における（膨張また

10

20

30

40

50

は充填ステージ;動脈サイクル持続時間の25%にあたる)心室駆出および動脈適応レスポンスから生ずる、動脈の膨張エネルギーによる。そして、動脈の収縮エネルギーは、緩慢段階(収縮または空にするステージ;動脈サイクル持続時間の75%にあたる)における動脈壁の潜在的な弾性エネルギーから生ずる。空にする段階(ステージ)における、圧力の緩慢な降下は、充填ステージの開始及び急速な圧力増加によって急激に中断され、これにより、このプロセスが再開する。動脈サイクル全体を通して、動脈は、血量増加に対する適応レスポンスとして、最大圧力ポイントに到達するまで、急速な血量増加(急速な又は膨張段階)と、弾性復元によって、また毛細血管の抵抗レスポンスとして、最も高い割合の血量分配が行われる、圧力降下による緩慢減少(遅い又は収縮段階)を経る。

【0057】

本発明の特徴と考えられる新規な態様は、添付の特許請求の範囲において、より具体的に定義する。しかしながら、間接的な動脈圧を測定するための、電子装置の発明は、その構成および操作方法に関して、その電子装置の、他の目的および利点とともに、添付図面に関連する、以下の詳細な説明によって、より詳しく理解できるであろう。

図1~6は図式的に、測定可能な動脈に対して、外部接触力を加えるときに生ずる血液発現のさまざまな段階(ステージ)を示す。

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】動脈発現の第1段階であり、心臓拡張期および心臓収縮期の動脈圧に影響がない段階を示す。

【図2】動脈発現の第2段階であり、心臓収縮期動脈圧にのみ影響が出る段階を示す。

【図3】動脈発現の第3段階であり、心臓拡張期の予閉塞または心臓拡張期の血流圧力が閉塞する外部力に打ち勝つ段階を示す。

【図4】動脈発現の第4段階であり、心臓拡張期動脈圧の血流が閉塞され、心臓収縮期動脈圧の血流のみに影響が出る段階を示す。

【図5】動脈発現の第5段階であり、心臓収縮期動脈圧に影響が出て、また心臓拡張期閉塞がある、心臓収縮期の予閉塞段階である段階を示す。

【図6】動脈発現の第6段階であり、心臓収縮期および心臓拡張期の動脈血流に完全な閉塞が起こる段階を示す。

【図7】血液フローセンサによって検出される特徴を有する、通常の生理的条件下の動脈サイクルを示す。

【図8】外部力を加えるとき、心臓収縮期および心臓拡張期における血流の影響により生ずる、さまざまな段階を有する、流れ曲線を示す。

【図9】間接的な振動測定法を用いて、心臓拡張期動脈圧を測定するためのプロットを示す。

【図10】間接的な振動測定法、そして、間接的な方法を用いた、心臓拡張期動脈圧測定システムにより、心臓拡張期および心臓収縮期の動脈圧を測定するためのプロットを示す。

【図11】心臓拡張期動脈圧を、心臓拡張期動脈圧の影響によって測定するための、電子装置のブロック図である。

【図12】心臓拡張期動脈圧を測定しているときの、電子装置の機能を示す、ブロック図の斜視図である。

【図13-1】マザーボード・プログラミングの一般的なフローチャートを示す。

【図13-2】マザーボード・プログラミングの一般的なフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0059】

発明の詳細な説明

添付図面に関して、そして、より具体的には、図1~6は、増大する外部接触力を動脈に加えるときの、動脈発現のさまざまな段階を示す。それらの段階は、以下のように表される。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 0 】

図 1 は、動脈サイクル 1 1 5 の心臓収縮期 1 0 5 および心臓拡張期 1 1 0 に影響がない、第 1 段階 1 0 0 を示し、この段階においては、血流力又は動脈壁力に対する外部力によって生じる影響はない。このような第 1 段階 1 0 0 において、最小動脈血流又は血量 1 2 0 及び最大動脈血流または血量 1 2 5 に関して、加わる力又は圧力インジケータ 1 3 0 が「ゼロ」を示すとき、動脈血流又は血量には影響がない。最大動脈血流 1 2 5 は、最短時間 1 3 5 内に、心臓収縮期 1 0 5 の最大血流力および圧力で、動脈サイクル 1 1 5 の 2 5 % を占めて、生ずる。最小動脈血流 1 2 0 は、最長時間 1 4 0 内に、心臓拡張期 1 1 0 の最小血流力および圧力で、動脈サイクル 1 1 5 の 7 5 % を占めて、生ずる。

【 0 0 6 1 】

図 2 は、心臓拡張期 1 1 0 の血液力に影響を及ぼすことなく、動脈サイクル 1 1 5 の心臓収縮期 1 0 5 の血液力に影響が出ることに対応する第 2 段階 2 0 0 を示す。図 2 は、動脈血流又は血流がすでに影響を受けている、第 2 段階 2 0 0 を示し、加えられている力又は圧力 1 4 5 は、規定領域 1 5 0 に対して、「20」の値で、圧力インジケータ 1 3 0 に記録されるマグニチュードを有することを示している。動脈の、最大血流又は血量 1 2 5 は、心臓収縮期 1 0 5 の血流が変化するため、とりわけ、センサによって検出される音 1 5 5 に関連する発現を示す。最小血流又は血量 1 2 0 は、変化を示さない。

【 0 0 6 2 】

図 3 は、動脈サイクル 1 1 5 (心臓拡張期圧予閉塞) の、心臓収縮期 1 0 5 および心臓拡張期 1 1 0 に影響が出る第 3 段階 3 0 0 を示す。こうした段階 3 0 0 において、これら 20 対応する期間における、最大圧力及び最小圧力が影響を受ける。この第 3 段階 3 0 0 では、加えられる力又は圧力 1 4 5 は、規定領域 1 5 0 に対して、「40」の値で、圧力インジケータ 1 3 0 に記録されるマグニチュードを有する。最大血流又は血量 1 2 5 は、心臓収縮期 1 0 5 が変化するため、音 1 5 5 に関連する発現を示す。最小血流 1 2 0 は、心臓拡張期 1 1 0 の血量が影響を受けることに由来する、発現を示す。

【 0 0 6 3 】

図 4 は、心臓拡張期及び心臓収縮期の動脈圧が影響を受ける第 4 段階 4 0 0 を示す。これは、完全心臓拡張期閉塞段階とみなされる。このような第 4 段階 4 0 0 では、加えられる力又は圧力 1 4 5 は、規定領域 1 5 0 で、「60」の値で、圧力インジケータ 1 3 0 に記録されるマグニチュードを有する。最大血流 1 2 5 は、動脈が埋設されているスペース 30 が、心臓収縮期 1 0 5 における力によって減少しているため、とりわけこの段階で、動脈壁における断続的な衝突、乱流および振動によって生じる音 1 5 5 に関連する発現を示す。最少血量又は最小血流 1 2 0 は、加えられる圧力又は力 1 4 5 が、心臓拡張期 1 1 0 における血圧又は力と等しくなったことに由来する発現とともに消滅する。この時点で、最低の又は心臓拡張期の血圧が、動脈セグメントで決定される。

【 0 0 6 4 】

図 5 は第 5 段階 5 0 0 を示し、この段階において、心臓収縮期の動脈圧、心臓拡張期閉塞および血流減少が影響を受けている。これは、心臓収縮期の予閉塞段階であるとみなされる。このような第 5 段階 5 0 0 では、加えられる力又は圧力 1 4 5 は、所定領域 1 5 0 に対して、「80」の値で、圧力インジケータ 1 3 0 に記録されるマグニチュードを有する 40 最大血流又は血量 1 2 5 は、心臓収縮期 1 0 5 が変化するため、とりわけ、(第 4 の段階 4 0 0 に比べて、少ない)動脈壁の断続的な衝突、乱流および振動によって生じる音 1 5 5 に関連する発現を示し、これが、心臓拡張期閉塞段階である。最低血量又は最小血流 1 2 0 は、加えられる圧力又は力 1 4 5 が心臓拡張期 1 1 0 における血圧又は力より高いことに由来する、発現のない状態で、継続する。

【 0 0 6 5 】

図 6 は、心臓収縮期および心臓拡張期の完全閉塞がある、第 6 段階 6 0 0 を示す。このような第 6 段階 6 0 0 では、加えられる力又は圧力 1 4 5 は、規定領域 1 5 0 に対して、「100」の値で、圧力インジケータ 1 3 0 に記録されるマグニチュードを有する。最大血流又は血量 1 2 5 は、加えられる圧力又は力 1 4 5 が、心臓収縮期 1 0 5 の血液力又は血 50

10

20

30

40

50

圧と等しくなったため、発現を示さない。この時点で、このような発現が完全に消滅し、最高の又は心臓収縮期の血圧が、動脈セグメントで決定される。

【 0 0 6 6 】

動脈サイクルを理解するために、次に、より詳しく図 7 を参照して説明する。図 7 は、通常の生理的条件下での、そして、血流運動センサによって検出される特徴を有する動脈サイクル 7 0 0 を示す。動脈サイクル 7 0 0 を全体的に示し、心臓収縮期 7 0 5 に対応する、膨張段階と、より高い動脈圧から成る。ここでは、左室が動脈系に対して、血量を放出し、この場合、動脈は急激な血量の増大を経て、このような血量増大に対する適応レスポンスとして、最大圧力ポイントに達するまで、膨張する。この現象は、適応能力段階 7 1 0 と称され、血流圧および速度が動脈サイクル 7 0 0 における最大のマグニチュードに達する、膨張限界段階 7 1 5 で終わる。その後、血圧が減少し、また心臓拡張期初期段階 7 2 5 の開始時で終了する心臓収縮期最終段階 7 2 0 が続き、この心臓拡張期初期段階 7 2 5 では血流運動の突然の減少を示す。この時点で、動脈のサイクル 7 0 0 の心臓拡張期 7 3 0 が開始し、これは圧力低下における緩慢な減少に対応し、またこのような動脈サイクル 7 0 0 の時間全体の 7 5 % を占める。

10

【 0 0 6 7 】

心臓拡張期 7 3 0 は 3 つの段階から成る。これらのことから、第 1 段階は、心臓拡張期の初期段階 7 2 5 に相当し、これに 血行力学セット 7 3 5 が続き、この 血行力学セット 7 3 5 は、他の血行力学セット同様、一定のマグニチュードの、体腔壁の圧力、血圧、血流およびある大きさの速度から成る。それらを認識するために、 を最大マグニチュードとし、 、 の順にマグニチュードが小さくなるように、ギリシャ文字アルファベットの割り当てる。このような 血行力学セット 7 3 5 には、低振幅周波数 7 4 0 が介在して、 血行力学的セット 7 4 5 に連続する。心臓拡張期 7 3 0 は、動脈サイクル 7 0 0 における心臓収縮期 7 0 5 の膨張段階 7 1 0 が突然の出現することに起因して、血行力学セット又は低周波数段階が突然に中断することで終わる。

20

【 0 0 6 8 】

図 8 につきより詳細に説明すると、図 8 は、すでに図 1 ~ 6 につき説明した、動脈発現の作用効果から生ずる様々な段階の、血流曲線 8 0 0 を示す。こうした血流曲線 8 0 0 において、第 1 段階 1 0 0 は、外部接触力に影響を受けずに、心臓収縮期 1 0 5 に対応する最大血流 1 2 5 および、心臓拡張期 1 1 0 に対応する最小血流 1 2 0 を示す。力の影響を受け、第 2 段階 2 0 0 では、心臓収縮期 1 0 5 に相当する、最大血流 1 2 5 のみが影響を受け、心臓拡張期 1 1 0 に対応する、最小血流 1 2 0 は影響を受けない。第 3 段階 3 0 0 では、心臓収縮期 1 0 5 に相当する最大血流 1 2 5 は変化し、また心臓拡張期 1 1 0 に相当する最小血流 1 2 0 もまた影響を受けるため、発現がある。第 4 段階 4 0 0 では、心臓収縮期 1 0 5 に相当する、最大血流 1 2 5 において変化の発現があるが、その一方、その発現とともに最小血流 1 2 0 は消滅し、この時点で、最低の又は心臓拡張期の血圧が決定される。第 5 段階 5 0 0 では、大幅に減少する心臓収縮期 1 0 5 に相当する、最大血流 1 2 5 の変化という発現があり、その一方で、最小血流 1 2 0 は閉塞された状態を継続する。そして、第 6 段階 6 0 0 では、心臓収縮期 1 0 5 の最大血流 1 2 5 が変化するという発現はない。これは、外部接触力又は圧力が、このような心臓収縮期 1 0 5 の血流圧又は力と等しくなったためであり、この時点で、最高の又は心臓収縮期の血圧が決定され、またこのとき心臓拡張期 1 1 0 の最小血流 1 2 0 は閉塞されたままである。

30

40

【 0 0 6 9 】

図 9 において、圧力センサによる信号のプロットを示す。図面において、動脈が閉塞された後、圧力は信号を記録することによって釈放され、水銀ミリメートル単位の圧力に関する経時変化を示す上側プロット、並びに圧力波の振幅に関する経時変化を示す下側プロットを示す。両方のプロットは、動脈サイクル 3 の心臓収縮期の血圧を決定するために、波形を示す。心臓拡張期における動脈圧波形の出現は、動脈サイクルの心臓拡張期 4、並びに第 1 過最大波形 2 及び第 2 過最大波形 1、で示される。

【 0 0 7 0 】

50

図10のプロットは、間接的な方法2を用いる、心臓拡張期動脈圧測定システムと比較して、間接的な振動測定法4を用いる、心臓拡張期および心臓収縮期における動脈圧の測定値を示す。所定量の力を加える前の、心臓収縮期11及び心臓拡張期12を示す、処理したフローセンサによる信号のプロット1を示す。所定量の力を加える前の、心臓収縮期11および心臓拡張期12を示す、動脈流信号の棒グラフプロット2は、動脈サイクルの心臓拡張期5において、間接的な方法を用いて心臓拡張期圧力測定するシステムで、心臓拡張期動脈圧を測定する時間と、動脈サイクルの心臓拡張期6において、間接的な方法を用いて心臓拡張期圧力測定システムで、心臓収縮期動脈圧を測定する時間と、振動測定法による心臓収縮期動脈圧7の測定範囲と、振動測定法による心臓拡張期動脈圧8の圧力範囲を示す。

10

【0071】

一方で、次に図11を参照して説明すると、図11は動脈発現を処理、分析及び記録する電子装置2000を示す。この電子装置2000は、6個のユニット、すなわち、第1主処理ボード2050によるユニット、第2圧力センサ・ボード2100によるユニット、第3フローセンサ・ボード2150によるユニット、第4録音用(フォノグラム)サウンドセンサ・ボード2200によるユニット、第5レーザーセンサ・ボード2250によるユニット、第6振動センサ・ボード2300によるユニットにより構成する。このような電子装置2000は、さらに、付加的ボード2350、入出力ポート2400、メモリ2450、スクリーン出力2500および供給ポート2550を有する。

【0072】

20

次に、より詳しく図12を参照して説明すると、図12は動脈圧を測定する素子の動作のブロック図を示し、これには、動脈発現を処理、分析および記録するための電子装置2000の内部素子が含まれる。外圧を動脈に加えることによって、圧力センサ2600は、信号を発生し、ボード2100に送る。また、これはフローセンサ2650によって受け取られ、ボード2150に送られる情報と並行して行われる。これらボード2150、2100は、信号を下処理して、主処理ボード2050に送り、これら信号は、あらゆる動脈発現が、この主処理ボード2050における特定信号でそれぞれ表わされることに基づいて、識別される。動脈発現の検出に対応する信号は、圧力センサ・ボード2100の信号と比較して、心臓拡張期動脈圧の測定値を発生できるようにする。

【0073】

30

上述した手順は、他のセンサ及び制御盤の場合にも、踏襲される。外圧を動脈に加えることによって、圧力センサ2600は、信号を発生して、ボード2100に送る。また、このことは、使用されるセンサによって受け取られる情報と並行して行われ、使用されるセンサとしては、録音用(フォノグラム)サウンドセンサ2700、レーザーセンサ2750及び振動センサ2800があり、受信した情報を、対応するボード2200、2250、2300に送る。同時に、このようなボード2200、2250、2300及び2100は信号を下処理し、主処理ボード2050に送り、これら信号は、全ての動脈発現が、主処理ボード2050内における特定信号でそれぞれ表わされることによって、識別される。動脈発現の検出に対応する信号は、圧力センサ・ボード2100の信号と比較され、心臓拡張期動脈圧の測定値を発生できるようにする。

40

【0074】

本発明は、6段階の手順、及び3つの手段から成る。心臓拡張期動脈圧を間接的に測定する方法(MIPAD)は、測定された漸増的な外部接触力を加える第1デバイス(ApFGM)、動脈発現を検出する第2デバイス(SMA)、及び動脈サイクルにおける心臓拡張期および心臓収縮期を測定および検出する装置である、第3デバイス(MDCA)のタスクを制御する。

【0075】

更に、動脈圧を動脈圧の影響によって測定するシステムおよび方法は、動脈閉塞の後に生ずる鼓動に起因する過剰圧力なしで、心臓収縮期動脈圧を測定することを可能にする。

【0076】

50

上述したように、本発明は、動脈圧を、動脈圧自体の影響によって測定するための、並びに、心臓収縮期動脈圧を測定するための、システム及び方法に関する。双方の測定は、ともに動脈発現（M A）観察（動脈サイクル発現「M C A」とも称される）に基づいて行われ、それらは、動脈に加わる力の影響の有無に基づく、動脈壁及び血流の物理的特性として定義される。血流の動脈発現とは、動脈サイクルにおける心臓収縮期及び心臓拡張期の持続時間、圧力の変化、血流運動の変化、速度の変化、温度の変化、血量の変化、粘性の変化、質量及び密度の変化であり、また動脈壁に基づく動脈発現は、期間の持続時間、動脈セグメント又は断面積における変化、周辺部の変化、長さの変化、体腔壁圧力の変化および振動の変化である。

【0077】

動脈圧を、動脈圧自体の影響によって測定するためのシステム及び方法は、動脈を押圧する装置を備える。このような装置は、「測定された漸増的な外部接触力を加える力印加装置」と称され、また測定可能な動脈を、閉塞させて、加えた力のマグニチュードを知ることができ、漸増的に、また測定できる仕方で動脈に加える、専用装置として定義する。この装置は、従来技術において、最も一般的に用いられるものの1つであり、圧力センサに接続するカフであることが望ましい。他の実施形態では、その装置は、クリップ又はチップとする場合もある。「動脈発現センサ」と称される、動脈発現を検出する装置は、測定可能な動脈セグメントに配置する際、動脈サイクルの心臓収縮期および心臓拡張期にあたる時間中、ある動脈発現のマグニチュードを検出し、また発生することを可能にする装置として定義する。この実施形態では、その装置は、測定可能な動脈セグメントにおける血液運動信号を記録及び発生するフローセンサであり、また以下の実施例がある。すなわち、圧力センサ、レーザーセンサ、振動センサおよび録音用（フォノグラム）サウンドセンサがある。動脈発現センサより発せられた動脈発現のマグニチュードと、動脈サイクルの心臓収縮期および心臓拡張期の動脈圧の測定値を発生するための圧力センサのマグニチュードを受信する装置は、動脈サイクルの心臓拡張期および心臓収縮期を測定及び検出する装置と称される。この実施形態では、「動脈発現を処理し、分析し、また記録する電子装置」を使用し、この電子装置は、複合電子機器内に中心回路ボードを備え、また、代案的に、複数の、同じ目的のための、測定機器の構造に適合すべき構造的実施例、並びに電子装置と全般的に相互作用するようプログラミングするボードを設けることができる。その電子装置は、ポート、コネクタ、システムメモリ、サウンド・カード、フローセンサ・カードなどの重要なサブシステムを有するマザーボードと、レーザーセンサ・カード、振動センサ・カード、録音用（フォノグラム）サウンドセンサ・カードおよび主処理・カードの実施例を有する圧力センサ・ボードから成る。後者は、動脈サイクルの心臓収縮期および心臓拡張期の動脈発現に基づく心臓収縮期又は心臓拡張期の圧力値を記録しまた発生するために、圧力センサから受け取る信号を振動測定法によって処理するか、又はレーザーセンサ、振動センサおよび録音用（フォノグラム）サウンドセンサの実施例を有するフローセンサと比較するものとする。このような装置は、圧力波又は減圧波に 응답して移動するインジケータを有する目盛り付き文字盤による、機械的性質の装置とすることができる。動脈サイクルの心臓収縮期及び心臓拡張期における圧力に対応する動脈発現を検出する方法は、間接的に心臓拡張期動脈圧を測定する方法と称され、また、外部接触力を加えることの有無で、測定可能な動脈から生ずる発現に基づいて、動脈サイクルの心臓収縮期および心臓拡張期を認識して、識別する方法として定義され、これにより、このような動脈サイクル期間において、動脈を解放する実施例とともに、動脈サイクルにおける心臓拡張期の動脈を閉塞させて、動脈に加える外部力を、血液によって動脈壁に加わる力と等しくすることで、心臓拡張期動脈圧を測定できるようにする。更に、動脈閉塞後であって、動脈サイクルにおける心臓収縮期に、鼓動から生じる圧力過負荷に影響を及ぼすことなく、心臓収縮期動脈圧を測定できるようにする。

【0078】

以下のことが、動脈圧を、動脈圧自体の影響によって測定するシステム及び方法における、内在的展開には以下のものが含まれる。

10

20

30

40

50

第1段階：この第1段階は、測定された漸増的な外部接触力を加える力印加装置（ApFGM）および動脈発現センサを測定可能な動脈に配置する。後者は、動脈発現を検出し、検出結果を動脈サイクルにおける心臓拡張期および心臓収縮期を測定及び検出する装置（MDCA）に送る。MDCAは動脈発現を分析及び識別し、この識別は、時系列的に循環する特徴を有する大小のマグニチュードを決定し、時系列的な大小の大きさを含む動脈発現を動脈サイクルと称すると定めた上でを行い、この動脈サイクルに基づいて、時系列的発現のマグニチュードの識別を行う。より短い持続時間の、より大きいマグニチュードが得られる場合、心臓収縮期と称され、またより小さいマグニチュードでより長い持続時間を有する動脈発現も得られ、これは動脈サイクルにおける心臓拡張期と称される。測定された漸増的な外部接触力を加える力印加装置（ApFGM）を用いて、心臓収縮期の動脈血流および圧力に影響を及ぼさない限界まで、外部接触力を加える。この段階は、外部力で心臓収縮期の血流に影響を与える前に、終了する。

10

【0079】

第2段階：この第2段階は、心臓収縮期に対応する動脈発現が、第1段階中に現れる物理的特性に関して変動すること検出するまで、第1段階で用いる装置により、動脈サイクルにおける心臓収縮期及び心臓拡張期の発現を記録及び分析することに加えて、漸増的で、測定された外部接触力を加え続けることよりなる。心臓拡張期の動脈発現は、第1段階におけるのと同じままで継続し、これは、加えられる外部接触力によって動脈サイクルにおける心臓収縮期のみが影響を受けるからである。

【0080】

20

第3段階：この第3段階は、加えられる力の量が、動脈サイクルにおける心臓拡張期の動脈血流に影響を与え、心臓収縮期の血流が影響を受ける状態を継続することに起因して、第1段階中に現れる物理的特性に関して変動する、心臓拡張期に対応する動脈発現を検出するまで、第1段階で用いる装置により、動脈サイクルにおける心臓収縮期及び心臓拡張期の発現を記録及び分析することに加えて、漸増的で、測定された外部接触力を加え続けることよりなる。この第3段階は、心臓拡張期予閉塞段階とも称され、これは、心臓拡張期で動脈が閉塞される前に検出され、動脈サイクルの心臓拡張期における完全閉塞が達成される短い時間で終了するからである。

【0081】

第4段階：この第4段階は、加えられる外部接触力が動脈サイクルの心臓拡張期における動脈を閉塞して、この心臓拡張期に血流が存在するのを阻止することに起因して、心臓拡張期に対応する血流発現が消滅すること検出するまで、第1段階で用いた装置により、動脈サイクルの心臓収縮期及び心臓拡張期の発現を記録及び分析することに加えて、漸増的で測定された外部接触力を加え続けることから成る。この時点で、心臓拡張期の動脈圧は、測定可能な動脈に加える力を、動脈サイクルの心臓拡張期からの血流消滅に対応する、動脈発現に基づいた動脈壁に対して血液が加える力のマグニチュードと等しくすることによって測定される。心臓収縮期の動脈発現は依然として存在するが、これは、この心臓収縮期における血液力が、加えられる外部接触力を上回るためである。

30

【0082】

第5段階：この第5段階は、第1段階で用いた装置により、動脈サイクルの心臓収縮期および心臓拡張期の発現を記録及び分析することに加えて、漸増的で、測定された外部接触力を加え続け、心臓拡張期に該当する時間の動脈が閉塞され続け、また心臓収縮期では第4段階におけるよりも血流が相当減少すること検出することから成る。この第5段階は、予閉塞心臓収縮期段階とも称され、なぜなら、心臓収縮期の動脈が閉塞される少し前に終了するからである。

40

【0083】

第6段階：この第6段階は、第1段階で用いた装置により、漸増的で、測定された外部接触力を加え続けて、動脈サイクルの心臓収縮期および心臓拡張期の発現を分析し、また動脈が完全に閉塞することに起因して、心臓収縮期の動脈サイクルの動脈発現が完全に消滅すること検出することから成る。

50

【 0 0 8 4 】

この第6段階に加えて、動脈サイクルにおける心臓収縮期の動脈発現の消滅を検出する際に、心臓収縮期の動脈圧を測定し、この測定は、測定可能な動脈に加わる力を、動脈閉塞後に生ずる鼓動による過剰圧力なしに、動脈壁に対して血液が加える力のマグニチュードに等しくすることにより行う。

【 0 0 8 5 】

動脈サイクルにおける心臓拡張期の動脈壁に対して血液が加える力が、加えられる外部力を上回るまで、先に閉塞されていた動脈に対して漸増的な外部接触力を除去ことによって、動脈を解放するのは、動脈圧をその動脈圧自体の影響によって測定する本発明による新規なシステム及び方法における、心臓拡張期の動脈圧を測定する一実施例である。

10

【 0 0 8 6 】

本発明における好ましい実施形態では、心臓拡張期の動脈圧を間接的な方法を用いて測定するための方法(MIPAD)があり、この方法において、測定された漸増的な外部接触力を加える装置(ApFGM)であって、この実施形態においては、圧力センサに接続したカフ、動脈発現センサ(SMA)であって、この実施形態においてはフローセンサ、動脈サイクルの心臓拡張期および心臓収縮期を測定及び検出する装置(MDCA)の動作を制御する。MDCAは、この実施形態においては図13に示すように、2つのループおよび2つのサブシステムで基本的に動作する電子マザーボードとし、動脈圧を制御及び測定する、第1ループおよびサブシステム3190、動脈表現センサSMA3020から受け取られる信号データを収集、下処理、及び分析する、第2ループおよびサブシステム3010を有する。

20

【 0 0 8 7 】

本発明のこの実施形態は、動脈サイクルの心臓拡張期及び心臓収縮期それぞれに基づいた、心臓拡張期および心臓収縮期の動脈圧を測定することを含む。このような測定は、間接的な方法(MIPAD)を用いて、心臓拡張期の動脈圧を測定する方法により行い、MIPADは、心臓拡張期の動脈圧の測定値、及び付加的に、動脈閉塞後に生ずる鼓動による過剰圧力がない状態での、心臓収縮期動脈圧を得るまで、ApFGM、SMAおよびMDCA装置の動作を制御する。

【 0 0 8 8 】

以下の方法では、測定された漸増的な外部接触力を加える力印加装置(ApFGM)として、圧力センサに接続したカフを用いることが望ましく、また動脈発現センサ(SMA)として、この実施形態ではフローセンサを使用する。しかしながら、他の実施形態では、ApFGMとして圧力を印加することを可能にする任意の装置、例えばチップ又はクリップを用いることができ、またSMAとして、圧力の変化、血流の変化、速度の変化、温度の変化、血量の変化、粘性の変化、質量および密度の変化、並びに、動脈セグメント又は断面積の変化、直径の変化、周辺部の変化、長さの変化、体腔壁圧力の変化、振動の変化を検出及び測定することを可能にする、任意の装置を用いることができる。

30

【 0 0 8 9 】

この実施形態において、動脈圧を、MIPAD、ApFGM、SMAおよびMDCAを統合して、動脈圧自体の影響によって、動脈圧を測定するためのシステム及び方法は、以下の段階を含む：

40

【 0 0 9 0 】

MIPADの第1段階：この実施形態において、圧力センサに接続したカフ(ApFGM)を、測定可能な動脈に配置する。トランスデューサを用いて、測定プロセス全体を通して、測定可能な動脈の末端(手に向かう方向に)側でカフに加わる圧力を測定する。フローセンサ(SMA)は、カフの背後に配置し、また動脈発現を受信し、圧力センサから電子マザーボード(MDCA)に送られる信号とともに送るべき電気信号に変換する他のトランスデューサを有する。このようなMDCAは、サンプリングおよびスキャン目的のために、フロートランスデューサから受信した信号をフィルタ処理し、また分析する。このとき、利得および信号動作範囲を見直し、また調整し、コントローラに送り、そして処

50

理されるようにする。第2ループ(図13に示すような)又はサブシステムをプログラミングするマザーボードは、バンドパスフィルタ3030を通過する電気信号経路に存在する。結果として生じる信号は絶対値3040を生成し、また下処理するために、信号の段階的増幅(エスカレーション)3050を行う。最後に、信号は低域通過フィルタ3060を通過し、データ分析を開始する。第2ループおよびサブシステム3010は、動脈サイクルにおける心臓収縮期及び心臓拡張期3070を区切る血液運動変動データを収集し、またそれぞれの期間における、いかなる変動をも測定する。とくに、このような処理は信号の振幅及び周波数に基づく信号識別からり、それによって、周期的な性質をもつ、高低のマグニチュードを有する信号が、時系列的に記録される。このような分析および識別の結果に基づいて、動脈発現の単位は、時系列的に繰り返される、信号の高マグニチュードの成分および低マグニチュードの成分を含むことが確定される。この単位は動脈サイクルと称される。動脈サイクルは、より高いマグニチュードで、より短い時間持続する、心臓収縮期と称される期間と、より低いマグニチュードで、より長い時間持続する、動脈発現である、動脈サイクルの心臓拡張期と称される期間から成る。圧力測定プロセス全体にわたり、カフ(ApFGM)は、患者の腕に、特定の速度で、配置される。心臓収縮期の動脈圧および血流に、影響を及ぼさない限界まで、外部接触力を加える。心臓収縮期の血流が、外部によって影響を受ける前に、この段階は終了する。

【0091】

MIPADの第2段階：この第2段階は、第1段階中に現れた物理的特性に関して変動する、心臓収縮期に対応する動脈発現を検出するまで、第1段階で用いた装置により、動脈サイクルの心臓収縮期及び心臓拡張期の発現を記録及び分析することに加えて、漸増的で、測定された外部接触力を加え続けることから成る。心臓拡張期の動脈発現は、第1段階のものと同様であり続けるが、これは、動脈サイクルの心臓収縮期のみが、加えられる外部接触力の影響を受けるからである。

【0092】

MIPADの第3段階：この第3段階は、加えられる力の量が、動脈サイクルにおける心臓拡張期の動脈血流に影響を与え、心臓収縮期の血流が影響を受ける状態を継続することに起因して、第1段階中に現れた、物理的性質に関して変動する、心臓拡張期に対応する動脈発現を検出するまで、第1段階で用いた装置により、動脈サイクルの心臓収縮期及び心臓拡張期の発現を記録及び分析することに加えて、漸増的で、測定された外部接触力を加え続けることから成る。第3段階は心臓拡張期の予閉塞段階とも称され、これは、心臓拡張期の動脈が閉塞される前に検出され、動脈サイクルにおける心臓拡張期の完全閉塞の少し前に終了するからである。

【0093】

MIPADの第4段階：この第4段階は、第1段階で用いた装置により、動脈サイクルの心臓収縮期および心臓拡張期の発現を記録及び分析することに加えて、漸増的で測定された外部接触力を加え続けることから成る。変動サンプルは、ミリ秒毎に得られ、それらサンプルの振幅は比較検討され、この比較検討は、加えられる外部接触力が動脈サイクルの心臓拡張期の動脈を閉塞し、この期間に血流が存在することを阻止することに起因して、心臓拡張期に対応する動脈発現が消滅して、ゼロ又は最低の振幅レンジを見出すまで行う(ステップ3080)。このような値を見出した後、中断ステップ3090を開始し、このステップにおいて、第1ループおよび第1サブシステムで見出した圧力値を取得する(ステップ3120)。この値をメモリに保存し(ステップ3100)、測定可能な動脈に加えられる力を、動脈サイクルの心臓拡張期から血流が消滅することに対応する動脈発現に基づいて、動脈壁に対して血液が加える力のマグニチュードと等しくすることから、生じる心臓拡張期の圧力値に相当する。心臓拡張期における信号振幅の変動が、ゼロ又は最低のレンジに達しない場合、心臓収縮期の動脈発現が存在し続ける(これは、心臓収縮期における血液力が、外部から加えられる接触力を上回ることによって起因する)間、第4段階におけるその値を見出すまでサーチを継続する(ステップ3200)。

【0094】

MIPADの第5段階：この第5段階は、第1段階で用いた装置により、動脈サイクルの心臓収縮期及び心臓拡張期の発現を記録及び分析することに加え、漸増的で、測定された外部接触力を加え続け、心臓拡張期に該当する時間の動脈が閉塞され続け、また心臓収縮期では第4段階におけるよりも血流が相当減少することを検出することから成る。心臓拡張期の圧力値を記録した後、測定を続行し、第2サブシステムは血液変化データを収集し続ける（ステップ3130）。この第5段階は、心臓収縮期の動脈が閉塞される少し前に終了するため、心臓収縮期の予閉塞段階とも称される。

【0095】

MIPADの第6段階：この第6段階は、第1段階で用いた装置により、漸増的で測定された外部接触力を加え続けて、動脈サイクルの心臓収縮期および心臓拡張期の発現を記録及び分析することに加えて、また、動脈サイクルの心臓収縮期を分析することから成る。この場合、変動サンプルを比較検討し、動脈が完全に閉塞ことに起因して、心臓収縮期の動脈サイクルの動脈発現が完全に消滅することを検出し、ゼロの又は最低の振幅レンジを見出す（ステップ3140）。この値が検出された後（スタック3180）、この値は心臓収縮期圧に相当し、心臓拡張期の圧力の値とともに保存され、スクリーンにおいて表示される（ステップ3160）。心臓収縮期における、信号の振幅変動がゼロ又は最低レンジに達しない場合、この値が見出されるまで、サーチを継続する（ステップ3210）。

10

【0096】

カフおよびトランスデューサがすでに腕に配置されているとき、このプロセスは約1～2分の間続く。両方の圧力を見出した後、システムは2つのループの始めに戻り（ステップ3220）、新しい測定の準備をする。

20

【0097】

さらに、この第6段階で、動脈サイクルにおける心臓収縮期の動脈発現消滅を検出した際、心臓収縮期の動脈圧は、測定可能な動脈に加える力を、動脈閉塞後に生じる、鼓動による過剰圧力がない状態で、心臓収縮期の動脈壁に対して血液が加える力のマグニチュードと等しくすることで、測定される。

【0098】

心臓拡張期の圧力値測定に関する評価段階中、このシステムは、まず、ゼロと等しい、又は最低レンジを有する少なくとも3つの値が、心臓拡張期にあるかを検証する（ステップ3080）、第2に、ゼロと等しい、又は最低レンジを有する少なくとも3つの値が心臓収縮期にあるかを検証する（ステップ3140）、そしてその後、圧力センサにおいて見出した値又はデータを決定し（ステップ3120, 3180）、また心臓拡張期および心臓収縮期における圧力値を決定するよう、決定付けを行う。圧力センサに保存された値を取得する際の第1中断（ステップ3090）にあたり、心臓拡張期において見出した、ゼロと等しい3つの値のうち、最初の値を用いる。それから、次回に圧力センサの値を取得する第2中断（ステップ3150）にあたり、心臓収縮期において、ゼロと等しい3つの値のうち、最初の値をとる。

30

【0099】

別の実施形態では、さらに、この第6段階において、MIPADは、SMAとしての圧力センサおよび振動測定法を使用して、信号を記録及び分析する。この段階で、動脈サイクルの心臓収縮期における圧力振動信号は消滅し、過最大の圧力振動信号だけが残る。これは、この瞬間に、加わる外圧が動脈壁に対して血液が加える圧力を上回るためである。しかしながら、隣接する動脈の脈波は、測定された漸増的な外部接触力を加える力印加装置に伝わり、過最大である動脈脈派を圧力センサで検出し、この過最大の動脈脈派を最小基準レンジ若しくは値、又はゼロとみなす。このMIPADの第6段階において、心臓収縮期の動脈圧は、測定可能な動脈に加えられる力を、動脈壁に対して血液が加える力のマグニチュードと等しくすることによって測定される。

40

【0100】

様々なSMAについては、予め、全てのSMAのための最小基準レンジ若しくは値又はゼロを、定義することを必要とする。

50

【 0 1 0 1 】

代替的な実施形態では、本発明による新規なシステムにおける間接的な方法、及び動脈圧自体の影響によって動脈圧を測定する方法を用いて、心臓拡張期の動脈圧を測定する方法を用いて、動脈を解放する方法（MDA）を使用し、動脈サイクルの心臓拡張期に、動脈壁に対して血液によって加わる力が、加えられる外部力を上回るまで、先に漸増的な外部接触力によって閉塞されていた動脈を解放することで、心臓拡張期の動脈圧を測定することが可能である。

【 0 1 0 2 】

MDAの第1段階：動脈発現の処理、分析及び記録のための電子装置を用いて、動脈発現センサにおけるボードの信号、及び記録される漸増的な外部接触力を加える力印加装置におけるボードの信号を記録し、また分析する。動脈発現センサ、及び測定可能な動脈に対する漸増的で測定された外部接触力を加える力印加装置を配置することで、測定可能な動脈が閉塞されるまで力を加える。

10

【 0 1 0 3 】

さらに、この動脈を解放する段階では、動脈発現センサが圧力センサであり、また振動測定法を行う場合、このセンサからの信号のみを、記録し、また分析する。これは、圧力センサの振動信号は、動脈サイクルの心臓収縮期および心臓拡張期からの動脈発現信号、及び測定される、漸増的な外部接触力を加える力印加装置の信号を含むからである。

【 0 1 0 4 】

MDAの第2段階：測定可能な動脈に加えられる、測定された漸増的な外部力を取り除くステップであって、動脈の心臓収縮期の血流が外部から加えられる力を、上回ったことに対応する動脈発現を検出するまでは、第1段階（圧力センサ及び振動測定法で行う実施形態を含めて）と同様に、信号を記録し、また分析するステップを有する。

20

【 0 1 0 5 】

MDAの第3段階：測定可能な動脈に加える、測定された漸増的な外部力を取り除くステップであって、動脈サイクルの心臓拡張期における動脈血流が、外部から加えられる力を、上回ったことに対応する動脈表現を検出するまでは、第1段階（圧力センサ及び振動測定法で行う実施形態を含めて）と同様に、信号を記録し、また分析するステップを有する。動脈に加えられる外部接触力を上回ることができる、心臓拡張期の動脈圧は、この時点で、測定される。

30

【 0 1 0 6 】

この段階に加えて、動脈発現センサが圧力センサであり、用いられる方法が振動測定法である場合、圧力センサの振動信号は、測定された漸増的な外部接触力を加える力印加装置からの信号を含むため、圧力センサに基づく第1段階の電子装置を用いて、信号を記録し、また分析する。この段階において、動脈サイクルにおける心臓拡張期の動脈圧出現に対応する、動脈圧振動が検出され、また、心臓拡張期の動脈圧が測定されるが、測定可能な動脈に加えられる外部力を上回ったため、動脈サイクルの心臓収縮期に存在する振動に加えて、心臓拡張期における振動出現を検出することで、測定される。

【 0 1 0 7 】

この心臓拡張期の動脈圧測定は、随意に、この動脈を解放する第3段階において、以下の動脈発現を確認し、以下のセンサを用いることで行うことができる。

40

【 0 1 0 8 】

録音用（フォノグラム）サウンドセンサ又はフローセンサで、第2音若しくは動脈サイクルにおける心臓拡張期の血流出現を検出し、動脈壁の断続的な衝突の消滅を検出し、動脈サイクルにおける心臓拡張期の血流速度出現を検出し、動脈サイクルにおける心臓拡張期の動脈壁振動出現を検出し、動脈サイクルにおける心臓拡張期の周波数スペクトルの密度変化を検出し、動脈サイクルの心臓拡張期における動脈直径若しくは血量変化を検出する。温度センサで、動脈サイクルの心臓拡張期における温度変化を検出する。

【 図 8 】

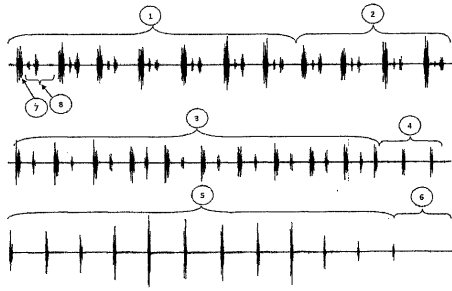
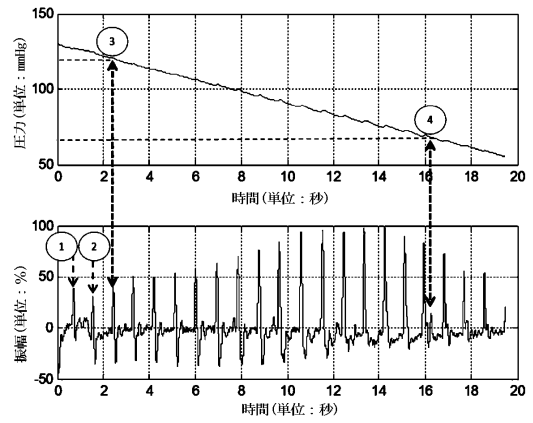


Figura 8

【 図 9 】



【 図 10 】

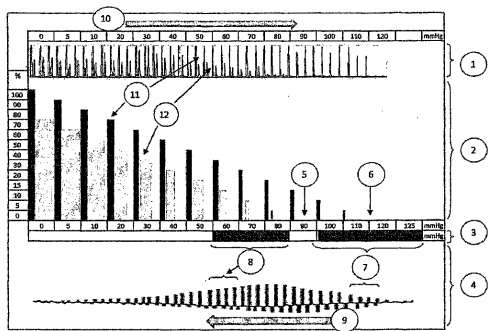


Figura 10

【 図 12 】

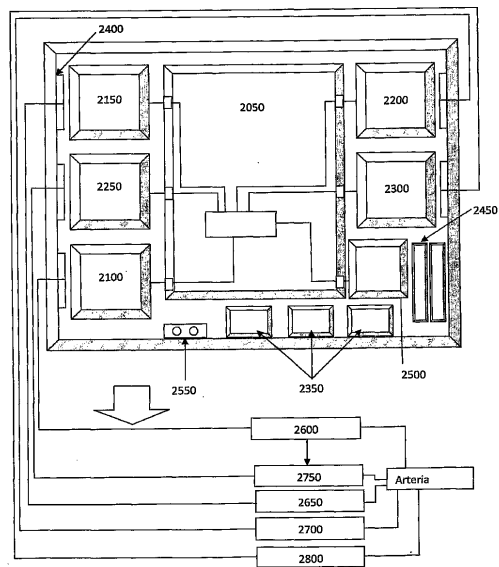


Figura 12

【 図 11 】

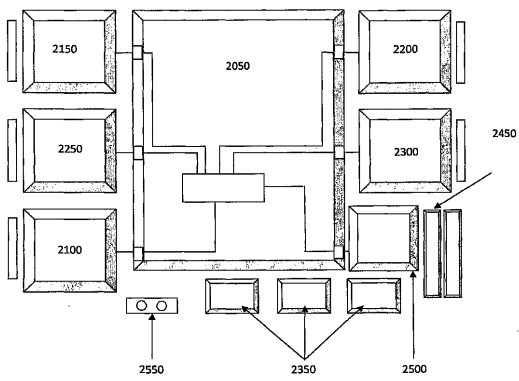
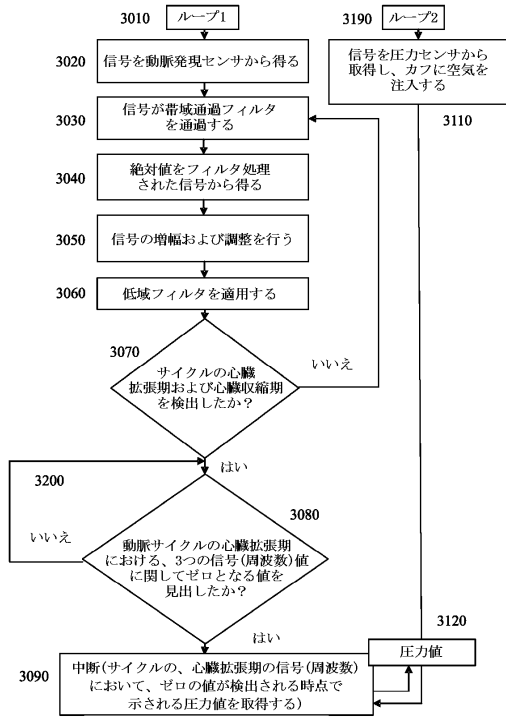
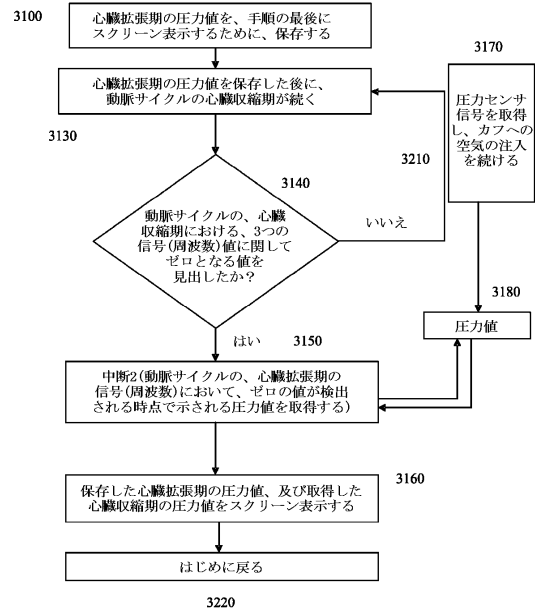


Figura 11

【図13-1】



【図13-2】



フロントページの続き

(72)発明者 ヘスス ブスティリヨス セペダ
メキシコ国 メヒコ デエフェ 11000 コロニア ロマス デ チャプルテペック モンテ
ス ピリネオス 740

審査官 福田 裕司

(56)参考文献 特開平08-280641(JP,A)
特開昭59-075036(JP,A)
特開昭61-284230(JP,A)
特開昭64-002626(JP,A)
特開平01-232933(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/022