

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6129166号

(P6129166)

(45) 発行日 平成29年5月17日(2017.5.17)

(24) 登録日 平成29年4月21日(2017.4.21)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/02 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 6 3 4 A

A 6 1 B 5/02 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 6 3 1 A

A 6 1 B 5/02 Z DMA

請求項の数 12 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2014-522181 (P2014-522181)  
 (86) (22) 出願日 平成24年7月17日(2012.7.17)  
 (65) 公表番号 特表2014-530642 (P2014-530642A)  
 (43) 公表日 平成26年11月20日(2014.11.20)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2012/053640  
 (87) 国際公開番号 W02013/014575  
 (87) 国際公開日 平成25年1月31日(2013.1.31)  
 審査請求日 平成27年6月30日(2015.6.30)  
 (31) 優先権主張番号 PCT/CN2011/077752  
 (32) 優先日 平成23年7月28日(2011.7.28)  
 (33) 優先権主張国 中国 (CN)

(73) 特許権者 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 アーエー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 High Tech Campus 5,  
 NL-5656 AE Eindhoven  
 (74) 代理人 100122769  
 弁理士 笛田 秀仙

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動脈の閉塞／再開を検出するための方法及び装置並びに収縮期血圧を測定するためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

動脈に加えられる変化する圧力によって生じる身体の動脈の閉塞又は再開を検出する方法であって、

前記身体の外に取り付けられるドップラ超音波振動子を用いて前記変化する圧力によって生じる前記動脈内の血流の変化を示す血流信号を取得するステップと、

前記血流の大きさを示す第1の変数と前記血流の周期を示す第2の変数を前記血流信号から導出するステップと、

前記第1及び第2の変数に基づいて前記動脈の閉塞又は再開を検出するステップとを有し、

前記検出するステップにおいて、

前記第1の変数が第1の閾値未満である及び前記第2の変数が第1の範囲外であるときに前記閉塞が検出され、

前記第1の変数が第2の閾値よりも大きい及び前記第2の変数が第2の範囲内であるときに前記再開が検出される、方法。

【請求項 2】

前記検出するステップにおいて、

所定数の後続時間窓の各々において、前記第1の変数が第2の閾値よりも大きい及び前記第2の変数が第2の範囲内であるときに前記再開が検出される、請求項1に記載の方法

。

**【請求項 3】**

前記第 1 の閾値、前記第 1 の範囲、前記第 2 の閾値及び前記第 2 の範囲の少なくとも一つを前記血流信号から決定するステップをさらに有する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記導出するステップにおいて、ある時間窓に対する前記第 1 の変数の値と前記第 2 の変数の値が前記時間窓における前記血流信号に基づいて計算され、

前記検出するステップにおいて、前記時間窓に関連する前記第 1 及び第 2 の変数の値に基づいて前記時間窓における前記動脈の閉塞又は再開が検出される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

検出される前記動脈の閉塞に従って前記変化する圧力の最大値を決定するステップをさらに有する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 6】**

動脈に加えられる変化する圧力によって生じる身体の動脈の閉塞又は再開を検出するための装置であって、

前記身体の外に取り付けられるドップラ超音波振動子を用いて前記変化する圧力によって生じる前記動脈内の血流の変化を示す血流信号を取得するための取得ユニットと、

前記血流の大きさを示す第 1 の変数と前記血流の周期を示す第 2 の変数を前記血流信号から導出するための導出ユニットと、

前記第 1 及び第 2 の変数に基づいて前記動脈の閉塞及び / 又は再開を検出するための検出ユニットとを有し、

前記検出ユニットが、前記第 1 の変数が第 1 の閾値未満である及び前記第 2 の変数が第 1 の範囲外であるときに前記閉塞を検出するように構成され、

前記検出ユニットが、前記第 1 の変数が第 2 の閾値よりも大きい及び前記第 2 の変数が第 2 の範囲内であるときに前記再開を検出するように構成される、装置。

**【請求項 7】**

前記検出ユニットが、所定数の後続時間窓の各々において、前記第 1 の変数が第 2 の閾値よりも大きい及び前記第 2 の変数が第 2 の範囲内であるときに前記再開を検出するように構成される、請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記第 1 の閾値、前記第 1 の範囲、前記第 2 の閾値及び前記第 2 の範囲の少なくとも一つを前記血流信号から決定するための第 1 の決定ユニットをさらに有する、請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記導出ユニットが、ある時間窓に対する前記第 1 の変数の値と前記第 2 の変数の値を前記時間窓における前記血流信号から計算するように構成され、

前記検出ユニットが、前記時間窓に関連する前記第 1 及び第 2 の変数の値に基づいて前記時間窓における前記動脈の閉塞又は再開を検出するように構成される、請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 10】**

検出される前記動脈の閉塞に従って前記変化する圧力の最大値を決定するための第 2 の決定ユニットをさらに有する、請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 11】**

身体の動脈の収縮期血圧を測定するためのシステムであって、

前記動脈に変化する圧力を加えるための前記身体の外に取り付け可能な膨張カフと、

複数の時点における前記変化する圧力の複数の圧力値を取得するための圧力センサと、

請求項 6 乃至 10 のいずれか一項に記載の、前記動脈に加えられる前記変化する圧力によって生じる前記身体の動脈の閉塞又は再開を検出するための検出装置と、

検出された前記動脈の閉塞に対応する時点における前記変化する圧力の第 1 の圧力値、及び検出された前記動脈の再開に対応する時点における前記変化する圧力の第 2 の圧力値

10

20

30

40

50

の少なくとも一つから前記収縮期血圧を決定するための決定装置とを有する、システム。

【請求項 12】

前記検出装置が、検出される前記動脈の閉塞に従って前記変化する圧力の最大値を決定するように構成され、

前記膨張カフが、前記変化する圧力が前記決定された最大値に達するときに収縮し始めるように構成される、請求項 11 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は非侵襲的血圧測定、特に動脈の閉塞 / 再開を検出するための方法及び装置並びに収縮期血圧 (SBP) を測定するためのシステムに関する。

10

【背景技術】

【0002】

侵襲的血圧測定と異なり、非侵襲的血圧測定は人体の動脈内の血圧を測定する間接的方法である。現在、二つのカテゴリーの非侵襲的血圧測定法がある。

【0003】

一つの方法は聴診法 ("聴く"を意味するラテン語に由来)であり、これはその精度のため臨床測定の主要な方法である。聴診法によれば、動脈内の血流を制限するように動脈に変化する圧力を加えるために血圧計の膨張カフが使用される。カフは動脈が完全に閉塞されるまで最初に膨張され、それから動脈が再開するまで収縮される。閉塞の瞬間及び再開の瞬間における圧力値は一般にそれぞれ SBP<sub>I</sub> (膨張中 SBP) 及び SBP<sub>D</sub> (収縮中 SBP) と呼ばれる。臨床医は聴診器若しくはドップラプローブで聴くことによって動脈の閉塞の瞬間と再開の瞬間を手動で検出し、血圧計から SBP 値を読み取る。臨床医は聴覚障害があってはならず、全測定手順中装置に高度に集中することが要求される。その結果、聴診法を用いて SBP を測定するとき、臨床医はすぐに疲労を感じ始め、その結果検出される動脈の閉塞と再開の瞬間の精度はそれに応じて影響される。

20

【0004】

もう一つの方法は振動測定法である。既存の自動血圧測定装置は全て振動測定法に基づく。臨床医は振動測定法によってもたらされる利便性を享受する。しかしながら、聴診法と比較して、振動測定法は測定が個人を考慮せずに統計に基づいて計算されるので、比較的

30

的不正確である。

【0005】

従って、既存の血圧測定法は使用するには不便であるか、若しくは不正確である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

上記の技術的課題及び従来技術の認識に基づき、臨床医からの介入なしに動脈の閉塞及び / 又は再開の瞬間を自動的に検出することが望ましい。依然としてよい測定精度を得ながら SBP を自動的に測定することも望ましい。

【課題を解決するための手段】

40

【0007】

上記懸念の一つ以上によりよく対処するために、本発明の一態様の一実施形態によれば、動脈に加えられる変化する圧力によって生じる身体の動脈の閉塞及び / 又は再開を検出する方法が提供される。方法は次のステップを有する：

体外に取り付けられるドップラ超音波振動子を用いて、変化する圧力によって生じる動脈内の血流の変化を示す血流信号を得るステップ、

血流の大きさを示す第 1 の変数と、血流の周期を示す第 2 の変数の少なくとも一つを血流信号から導出するステップ、

少なくとも一つの変数に基づいて動脈の閉塞及び / 又は再開を検出するステップ。

【0008】

50

基本的アイデアは動脈内の血流の大きさを示す第1の変数と動脈内の血流の周期を示す第2の変数の少なくとも一つに基づいて動脈の閉塞及び／又は再開を検出することである。言い換えれば、動脈の閉塞／再開が動脈内の血流の大きさ及び／又は周期の変化に基づいて自動的に検出される。さらに、変数は血流信号から導出され、血流信号は動脈内の血流の変化を示す任意の信号をあらわし、ドップラ超音波振動子を用いて得られる。

【0009】

このようにして、動脈の閉塞／再開が自動的に検出され得る。聴診器若しくはドップラプローブで聴くことによって動脈の閉塞及び再開を手動で検出する必要がなくなるので、検出結果はより予測可能で再現可能になり、従ってより正確にもなる。さらに、検出手順が自動化されるので、動脈の閉塞と再開がより簡便に検出され得る。

10

【0010】

一実施形態において、閉塞は第1の変数が第1の閾値未満であり、及び／又は第2の変数が第1の範囲外であるときに検出され、再開は第1の変数が第2の閾値よりも大きく、及び／又は第2の変数が第2の範囲内であるときに検出される。

【0011】

第1の変数が第1の閾値未満であり、従って血流の大きさが十分に低いことを示すとき、動脈内の血流は消失していると決定され得、従って動脈は閉塞されていると決定され得る。第2の変数が第1の範囲外であり、従って血流の周期が第1の範囲外であることを示すとき、動脈内の血流は消失していると決定され得、動脈は閉塞されていると決定され得る。これは血流が閉塞されていないとき、血流の周期が心拍数と同期し、一般に所定範囲内にあるという事実に帰せられ得る。従って、閉塞は第1の変数が第1の閾値未満である、及び／又は第2の変数が第1の範囲外であるときに検出される。同様に、動脈の再開は第1の変数が第2の閾値よりも大きい、及び／又は第2の変数が第2の範囲内であるときに検出される。

20

【0012】

別の実施形態において、動脈の再開は所定期間、第1の変数が第2の閾値よりも大きい、及び／又は第2の変数が第2の範囲内であるときに検出される。

【0013】

所定期間、血流の大きさが第2の閾値よりも大きいままであることを第1の変数が示す、及び／又は血流の周期が第2の範囲内にとどまることを第2の変数が示すとき、これは血流が再び現れることだけでなく安定していること、従って動脈が完全に再開されていることも意味する。このように、動脈の再開がより確実により正確に検出され得る。例えば、動脈が再開し始めるとき、血流はしばらくの間再び現れ、そして再度消失する可能性があり、これはギャップ現象と呼ばれ、動脈が完全に再開されるときのみ、血流の再出現が安定する。この実施形態によれば、動脈の再開は血流が安定するときに検出されるので、ギャップ現象によって生じる誤検出の可能性が低減され得る。

30

【0014】

別の実施形態において、方法は血流信号から第1の閾値、第1の範囲、第2の閾値及び第2の範囲の少なくとも一つを決定するステップをさらに有する。

【0015】

血流の大きさと周期は両方とも個人によって異なる。例えば、大人の血流の大きさは子供よりも一般に高く、心拍数に対応する血流の周期は運動選手の場合比較的低い。従って、全ての個人に対して同一の閾値若しくは範囲を予め定義する代わりに、動脈の閉塞及び／又は再開がより確実により正確に検出され得るよう、第1の閾値、第1の範囲、第2の閾値及び第2の範囲が個人の血流信号から各個人に対して決定され得る。

40

【0016】

別の実施形態において、導出するステップにおいて、ある時間窓に対する第1の変数の値と第2の変数の値の少なくとも一つがその時間窓における血流信号から計算され、検出するステップにおいて、その時間窓に対する少なくとも一つの値に基づいてその時間窓における動脈の閉塞及び／又は再開が検出される。

50

## 【 0 0 1 7 】

変化する圧力が経時的に変化するので、現在の時間窓に対する第 1 の変数の値と第 2 の変数の値の少なくとも一つは、血流の現在の大きさ及び / 又は現在の周期を示すように現在の時間窓における血流信号から計算される。動脈が閉塞及び / 又は再開していることを少なくとも一つの値が示すとき、現在の時間窓において動脈が閉塞及び / 又は再開していると決定され得る。

## 【 0 0 1 8 】

別の実施形態において、方法は検出される動脈の閉塞に従って変化する圧力の最大値を決定するステップをさらに有する。

## 【 0 0 1 9 】

10

このように、変化する圧力の最大値が自動的に決定され得る。さらに、変化する圧力の最大値は一定ではなく、動脈の実際の状態に適応されるので、過度に高い圧力による動脈への損傷が防止されながら、圧力が閉塞の発生に十分であることが保障される。

## 【 0 0 2 0 】

本発明の別の態様の一実施形態によれば、動脈に加えられる変化する圧力によって生じる身体の動脈の閉塞及び / 又は再開を検出するための装置が提供される。装置は以下を有する：

体外に取り付けられるドップラ超音波振動子を用いて変化する圧力によって生じる動脈内の血流の変化を示す血流信号を取得するための取得ユニット、

血流の大きさを示す第 1 の変数と血流の周期を示す第 2 の変数の少なくとも一つを血流信号から導出するための導出ユニット、

20

少なくとも一つの変数に基づいて動脈の閉塞及び / 又は再開を検出するための検出ユニット。

## 【 0 0 2 1 】

本発明のさらに別の態様の一実施形態によれば、身体の動脈の収縮期血圧を測定するためのシステムが提供される。システムは以下を有する：

動脈に変化する圧力を加えるための体外に取り付け可能な膨張カフ、

複数の時点における変化する圧力の複数の圧力値を取得するための圧力センサ、

上記の通り動脈に加えられる変化する圧力によって生じる身体の動脈の閉塞及び / 又は再開を検出するための検出装置、

30

検出される動脈の閉塞に対応する時点における変化する圧力の第 1 の圧力値、及び検出される動脈の再開に対応する時点における変化する圧力の第 2 の圧力値の少なくとも一つから収縮期血圧を決定するための決定装置。

## 【 0 0 2 2 】

かかるシステムを用いて、動脈の収縮期血圧が自動的に測定され得る。聴診器若しくはドップラプローブで聴くことによって動脈の閉塞と再開を手動で検出する必要がなく、動脈の閉塞及び / 又は再開が起こるときの圧力値を手動で読む必要もないので、測定結果はより予測可能で再現可能になり、従ってより正確でもある。さらに、測定手順が自動化されるので、収縮期血圧がより簡便に測定され得る。

## 【 0 0 2 3 】

40

さらに、第 1 の圧力値と第 2 の圧力値はそれぞれ S B P I と S B P D に対応し、収縮期血圧は S B P I 若しくは S B P D のいずれか又は両方から決定される。

## 【 0 0 2 4 】

別の実施形態において、検出装置は検出される動脈の閉塞に従って変化する圧力を減らすための時点を決するように構成され、膨張カフは決定された時点において収縮し始めるように構成される。

## 【 0 0 2 5 】

このように、膨張カフは自動的に正確に制御される。

## 【 0 0 2 6 】

本発明のこれらの及び他の態様は以降に記載の実施形態から明らかとなりそれらを参照

50

して解明される。

【 0 0 2 7 】

本発明の上記及び他の目的と特徴は添付の図面と関連して考慮される以下の詳細な説明からより明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 8 】

【図 1】本発明の一実施形態にかかる動脈の収縮期血圧を測定するためのシステムの略図を描く。

【図 2】本発明の一実施形態にかかる変化する圧力の図を描く。

【図 3】本発明の一実施形態にかかる動脈の閉塞及び / 又は再開を検出するための装置の略図を描く。

10

【図 4】本発明の一実施形態にかかる動脈の閉塞及び / 又は再開を検出する方法のフローチャートを描く。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 9 】

同じ参照番号は図面を通して同様の部分を示すために使用される。

【 0 0 3 0 】

本発明の詳細な説明が添付の図面と関連して以下に与えられる。

【 0 0 3 1 】

図 1 は本発明の一実施形態にかかる動脈の収縮期血圧を測定するためのシステムの略図を描く。

20

【 0 0 3 2 】

図 1 を参照すると、システム 1 0 0 は膨張カフ 1 0 1、圧力センサ 1 0 2、検出装置 1 0 3 及び決定装置 1 0 4 を有する。

【 0 0 3 3 】

膨張カフ 1 0 1 は身体 1 の動脈に変化する圧力を加えるために身体 1 の外側に取り付けられることを目的とする。例えば、膨張カフ 1 0 1 は上腕動脈に変化する圧力を加えるために身体の上肢に巻き付けられ得る。別の実施例では、膨張カフ 1 0 1 は後脛骨動脈及び / 又は足背動脈に変化する圧力を加えるために身体の下肢に巻き付けられ得る。

【 0 0 3 4 】

30

圧力センサ 1 0 2 は膨張カフによって加えられる変化する圧力の値を取得するように構成される。特に、圧力センサ 1 0 2 は複数の時点において変化する圧力の複数の圧力値を取得する。

【 0 0 3 5 】

検出装置 1 0 3 は動脈に加えられる変化する圧力によって生じる身体の動脈の閉塞及び / 又は再開を検出するように構成される。周知の通り、動脈は加えられる圧力が十分に高いときに閉塞し、加えられる圧力が所定値未満に減少するときに再開される。従って、変化する圧力の増加中、検出装置 1 0 3 は動脈の閉塞が起こるときを検出し、変化する圧力の減少中、検出装置 1 0 3 は動脈が再開されるときを検出する。

【 0 0 3 6 】

40

決定装置 1 0 4 は検出される動脈の閉塞に対応する時点における変化する圧力の第 1 の圧力値、及び検出される動脈の再開に対応する時点における変化する圧力の第 2 の圧力値の少なくとも一つから収縮期血圧を決定するように構成される。周知の通り、収縮期血圧 ( S B P ) は S B P<sub>I</sub> と S B P<sub>D</sub> を有し、S B P<sub>I</sub> はカフ 1 0 2 の膨張中に動脈が閉塞されるときにおいてカフ 1 0 2 によって加えられる圧力であり、S B P<sub>D</sub> はカフ 1 0 2 の収縮中に動脈が再開されるときにカフ 1 0 2 によって加えられる圧力である。従って、第 1 の圧力値と第 2 の圧力値はそれぞれ S B P<sub>I</sub> 値と S B P<sub>D</sub> 値である。

【 0 0 3 7 】

第 1 及び第 2 の圧力値の一方のみが利用可能であるとき、利用可能な一方が収縮期血圧であると決定される。第 1 及び第 2 の圧力値の両方が利用可能であるとき、決定装置 1 0

50

4は異なる方法で収縮期血圧を決定し得る。例えば、収縮期血圧は第1の圧力値と第2の圧力値の一方として決定され得る。別の実施例では、収縮期血圧は第1の圧力値と第2の圧力値の高い方であると決定され得る。

【0038】

決定装置104は異なる方法で第1及び第2の圧力値の少なくとも一つを取得し得る。一実施形態において、圧力センサ102は複数の時点における複数の圧力値を検出装置103に与え、そして検出装置103は検出される動脈の閉塞及び再開にそれぞれ対応する第1及び第2の圧力値の少なくとも一つを決定装置104に与える。別の実施形態において、圧力センサ102は複数の時点における複数の圧力値を決定装置104に与え、検出装置103は検出される動脈の閉塞と再開に対応する二つの時点の少なくとも一つを決定装置104に与え、そして決定装置104は検出装置103からの二つの時点の少なくとも一つに従って圧力センサ102からの複数の圧力値の中から第1及び第2の圧力値の少なくとも一つを選択する。

10

【0039】

図2は本発明の一実施形態にかかる変化する圧力の図を描く。図2は変化する圧力の変化対時間を図示する。

【0040】

図2を参照すると、本発明の一実施形態によれば、変化する圧力は動脈が閉塞されるために十分な高さの最大圧力値まで漸増し、そして動脈を再開させるために減少し始める。それぞれ動脈の閉塞と再開に対応する圧力値はSBPIとSBPDとして示される。

20

【0041】

最大圧力値は異なる方法で設定され得る。

【0042】

一実施形態において、最大圧力値は予め定義され得る。代替的に、異なる最大圧力値が異なる人に対して個別に設定され得る。例えば、最大圧力値は高血圧患者に対して比較的高くなるように設定される。

【0043】

別の実施形態において、動脈の閉塞がリアルタイムに検出されるとき、最大圧力値は検出される閉塞に従って適応的に規定され得る。例えば、最大圧力値はSBPI値を20mmHg乃至30mmHg上回る範囲内に設定される。図2に図示の通り、変化する圧力が増加すると、閉塞が約13秒において起こると検出され、対応するSBPIは190mmHgである。従って、最大圧力値は例えば220mmHgに設定され、変化する圧力は約15秒において最大圧力に達するときに減少し始める。図1を参照すると、検出装置103は膨張カフ101が検出される動脈の閉塞に従って変化する圧力を減少させ始め得るように膨張カフ101へリアルタイムフィードバックを与える。

30

【0044】

図3は本発明の一実施形態にかかる動脈の閉塞及び/又は再開を検出するための装置の略図を描く。図4は本発明の一実施形態にかかる動脈の閉塞及び/又は再開を検出する方法のフローチャートを描く。

【0045】

図3を参照すると、図1の検出装置103など、動脈の閉塞及び/又は再開を検出するための装置は取得ユニット301、導出ユニット302、及び検出ユニット303を有する。

40

【0046】

図3と図4を参照すると、方法は取得ユニット301がドップラ超音波振動子を用いて血流信号を取得するステップS410を有する。血流信号は動脈内の血流の変化を示す。

【0047】

周知の通り、ドップラ超音波振動子は血流の方向と速度を評価するために使用され得る。ドップラ超音波振動子は体外に取り付けられる。特に、ドップラ超音波振動子は動脈の上に取り付けられる。ドップラ超音波振動子は高周波音波を生成し、動脈内の血流からの

50

エコーを受信する。エコーはドップラ効果を利用することによって血流の方向と速度を決定するために評価される。ドップラ超音波振動子は連続波ドップラ超音波振動子若しくはパルス波ドップラ超音波振動子であり得る。

【 0 0 4 8 】

血流信号は動脈内の血流の変化を示す任意の種類の信号であり得る。一実施形態において、血流信号はドップラ超音波振動子を用いて得られるいわゆる生の音響信号をあらわす。いわゆる生の音響信号はエコーのドップラ効果をあらわし、各周波数成分は特定ドップラシフトと関連し、各周波数成分の振幅は特定ドップラシフトに対応する速度で動いている血液の量と関連する。

【 0 0 4 9 】

図 3 と図 4 を参照すると、方法は導出ユニット 3 0 2 が血流信号から第 1 の変数と第 2 の変数の少なくとも一つを導出するステップ S 4 2 0 をさらに有する。第 1 の変数は血流の大きさを示し、第 2 の変数は血流の周期を示す。

【 0 0 5 0 】

一実施形態によれば、予め定義される時間窓が時間軸に沿ってスライドし、第 1 及び第 2 の変数の各々の値は各時間窓に対して計算される。例えば、時間窓は 3 秒の幅を持ち、1 回につき 1 秒スライドするものとして定義され得る、従って第 1 及び第 2 の変数の各々の値は毎秒計算される。

【 0 0 5 1 】

所与の時間窓に対する第 1 及び第 2 の変数の値は異なる方法で計算され得る。時間周波数分析に基づくアプローチが以下に記載される。

【 0 0 5 2 】

まず、所与の時間窓におけるいわゆる生の音響信号のスペクトログラムが計算される。スペクトログラムは信号のスペクトル密度がどのように時間とともに変化するかを示す時変スペクトル表現であり、ソノグラムとしても知られる。一般に、スペクトログラムは時間軸、周波数軸、及び特定周波数と特定時間における振幅を示す第 3 の軸を持つグラフである。一実施形態において、短時間フーリエ変換 ( S T F T ) が生の音響信号に対して実行され、S T F T の振幅二乗がスペクトログラムをもたらす。代替的に、スペクトログラムはウェーブレット変換などの他の既知の方法を用いて計算されることもできる。

【 0 0 5 3 】

次に、スペクトログラムは所定周波数範囲におけるスペクトル成分を除去するようにフィルタされる。例えば、所定周波数範囲は 0 1 0 0 H z 及び 3 0 0 0 H z 超を有する。

【 0 0 5 4 】

次に、フィルタスペクトログラムの振幅が周波数軸に沿って累積され、以下血流波形と呼ばれる波形を時間の関数として取得する。代替的に、血流波形は最大振幅値を周波数軸に沿って抽出することによってフィルタスペクトログラムから抽出され得る、すなわち血流波形の値は全周波数間のフィルタスペクトログラムの最大振幅値である。

【 0 0 5 5 】

次に、所与の時間窓に対する第 1 及び第 2 の変数の値が取得された血流波形から導出される。第 1 の変数の値は血流波形のピーク振幅と関連し、例えばこれは血流波形におけるピーク値の最大値若しくは平均値であり得る。第 2 の変数の値は血流波形の周期と関連し、例えば 1 秒あたりのピーク数であり得る。ピーク値とピーク数を決定する様々な方法が知られ、本明細書ではさらに論じない。

【 0 0 5 6 】

その結果、所与の時間窓に対する第 1 及び第 2 の変数の値が所与の時間窓における血流信号から計算される。

【 0 0 5 7 】

図 3 と図 4 を参照すると、方法は検出ユニット 3 0 3 が第 1 の変数と第 2 の変数の少なくとも一つの変数に基づいて動脈の閉塞及び / 又は再開を検出するステップ S 4 3 0 をさらに有する。

10

20

30

40

50



## 【 0 0 5 8 】

－実施形態において、所与の時間窓に対し、所与の時間窓に対して計算された第 1 の変数の値が第 1 の閾値未満である、及び / 又は所与の時間窓に対して計算された第 2 の変数の値が第 1 の範囲外であるとき、動脈は所与の時間窓において閉塞していると検出される。

## 【 0 0 5 9 】

第 1 の閾値と第 1 の範囲は異なる方法で決定され得る。第 1 の閾値と第 1 の範囲の各々は一定であり統計データに従って予め決定され得る。代替的に、第 1 の閾値と第 1 の範囲の各々は血流信号から決定され、従って変化し得る。例えば、第 1 の閾値は血流信号におけるノイズに関連し、ノイズはフィルタスペクトログラムから計算され得る。代替的に、第 1 の閾値は血流波形における平均ピーク値に関連し、例えば平均ピーク値の 10 % 乃至 20 % に設定され得る。例えば、第 1 の範囲は以前の時間窓における第 2 の変数の平均と標準偏差に従って決定され得る。平均と標準偏差を  $\mu$  と によって示すと、第 1 の範囲は例えば範囲  $[\mu - \quad, \mu + \quad]$  として決定され得る。

10

## 【 0 0 6 0 】

さらに、所与の時間窓に対し、所与の時間窓に対して計算された第 1 の変数の値が第 2 の閾値よりも大きい、及び / 又は所与の時間窓に対して計算された第 2 の変数の値が第 2 の範囲外であるとき、動脈は所与の時間窓において再開されていると検出される。第 2 の閾値と第 2 の範囲はそれぞれ第 1 の閾値と第 1 の範囲に同一であり得る。第 1 の閾値と第 1 の範囲が一定でなく動脈の閉塞まで各時間窓において更新されるとき、第 2 の閾値と第 2 の範囲はそれぞれ第 1 の閾値と第 1 の範囲の最新値に設定され得る。

20

## 【 0 0 6 1 】

付加的に、動脈が所与の時間窓において再開されていると検出されるとき、再開は第 2 の閾値よりも大きい第 1 のピークに対応する時間において起こっているとさらに決定され得る。

## 【 0 0 6 2 】

別の実施形態において、所定期間、第 1 の変数が第 2 の閾値よりも大きい及び / 又は第 2 の変数が第 2 の範囲内であるとき、再開が検出される。好適には、所定期間は血流の少なくとも五周期を含むほど十分に長い。

## 【 0 0 6 3 】

特に、現在の時間窓に対する計算された第 1 の変数の値が第 2 の閾値よりも大きい、及び / 又は現在の時間窓に対する計算された第 2 の変数の値が第 2 の範囲内であるとき、現在の時間窓がマークされる。そして、所定数の後続時間窓において、後続時間窓の各々に対して、計算された第 1 の変数の値が第 2 の閾値よりも大きい及び / 又は現在の時間窓に対する計算された第 2 の変数の値が第 2 の範囲内であるかどうか決定される。はいの場合、これは血流が安定であることを示し、マークされた時間窓において動脈が実際に再開されていると決定される。このように、いわゆるギャップ現象に起因する誤検出の可能性が低減されることができ、従って検出される動脈の再開はより信頼できる。

30

## 【 0 0 6 4 】

既に上述した通り、変化する圧力の最大圧力値は検出される動脈の閉塞に従って適応的に規定され得る。そうするために、動脈の閉塞をリアルタイムに検出することが必要である。従って、ステップ S 4 1 0 乃至 S 4 3 0 は各時間窓に対して連続的に実行される。つまり、ステップ S 4 1 0 において取得ユニット 3 1 0 が現在の時間窓において血流信号を取得すると、現在の時間窓において動脈が閉塞若しくは再開しているかどうかを検出するためにステップ S 4 2 0 及び S 4 3 0 が実行される。

40

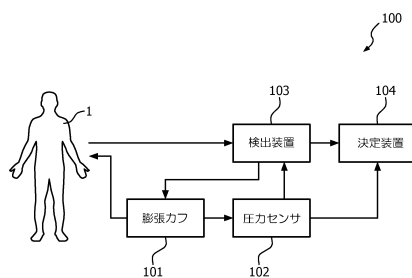
## 【 0 0 6 5 】

上述の実施形態は本発明を限定するのではなく例示するものであり、当業者は添付のクレームの範囲から逸脱することなく代替的な実施形態を設計することができることが留意されるべきである。実施形態は限定ではなく例示である。本発明は本発明の範囲と趣旨の内の図示及び記載の実施形態への全ての修正と変更を含むことが意図される。クレームに

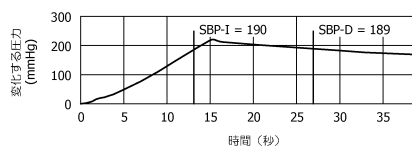
50

において、括弧の間に置かれる任意の参照符号はクレームを限定するものと解釈されてはならない。"有する"という語はクレーム若しくは記載に列挙されない要素若しくはステップの存在を除外しない。ある要素に先行する"a"若しくは"a n"という語はかかる要素の複数の存在を除外しない。複数のユニットを列挙する装置クレームにおいて、これらユニットのいくつかはハードウェア若しくはソフトウェアの一つの同じ項目によって具体化され得る。第1、第2及び第3などの語の使用はいかなる順序も示さない。これらの語は名前として解釈されるものとする。

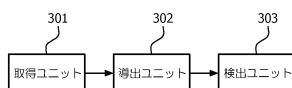
【図1】



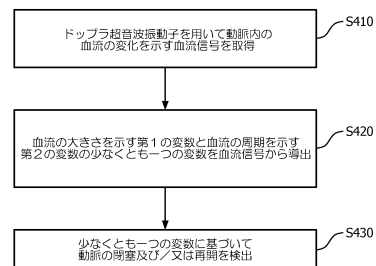
【図2】



【図3】



【図4】



## フロントページの続き

- (72)発明者 チェン イーナン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 ルウ ウェイジア  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 ジュオン ジェンイー  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 アナンド アジャイ  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 ペトルツェロ ジョン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

審査官 増淵 俊仁

- (56)参考文献 特開平01-080342(JP,A)  
国際公開第2010/063976(WO,A1)  
米国特許第05072736(US,A)  
特開平06-125903(JP,A)  
特開平03-205042(JP,A)  
特表2009-509630(JP,A)  
特開昭62-275434(JP,A)  
米国特許第04625277(US,A)  
米国特許第06171254(US,B1)  
米国特許出願公開第2008/0119743(US,A1)  
米国特許出願公開第2010/0106016(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/02 - 5/03  
A61B 8/00 - 8/15