

【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 4 月 22 日 (2021.4.22)

【公開番号】特開 2019-187651 (P2019-187651A)

【公開日】令和 1 年 10 月 31 日 (2019.10.31)

【年通号数】公開・登録公報 2019-044

【出願番号】特願 2018-81746 (P2018-81746)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/022 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/022 4 0 0 E

A 6 1 B 10/00 K

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 3 月 3 日 (2021.3.3)

【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】

被測定部位の血圧をオシロメトリック法により測定する電子血圧計であって、
被測定部位に装着されたカフの圧力を変化させ得るカフ圧制御部と、
上記カフの圧力を表すカフ圧信号を検出する圧力検出部と、
上記カフ圧信号に基づいて、呼吸に同期した血圧変動量を求める変動量算出部と、
呼吸に同期した血圧変動量と、心不全の重症度を示すバイオマーカーの値に対応した、
心不全の重症度を相対的に数値として表す心不全指標との間の予め定められた対応関係を
記憶している対応関係記憶部と、

上記対応関係記憶部に記憶されている上記対応関係を参照して、上記変動量算出部によ
って求められた上記血圧変動量に対応して上記心不全指標を出力する指標出力部と
を備えたことを特徴とする電子血圧計。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の電子血圧計において、
上記心不全指標のための閾値を可変して設定可能な操作部と、
上記指標出力部によって出力された上記心不全指標が上記操作部によって設定された上
記閾値よりも大きいのか又は小さいかに応じて、医師の診察を受けるべきことを報知するア
ラーム部と
を備えたことを特徴とする電子血圧計。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の電子血圧計において、
上記カフ圧信号に重畳された上記被測定部位の脈波を表す脈波信号を取り出して、その
脈波信号が示す振幅の列を取得する脈波振幅列取得部と、
上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ
第 1 の包絡線を作成する第 1 の包絡線作成部と、
上記第 1 の包絡線における極大点、極小点をそれぞれ検出する極点検出部と、
カフ圧と脈波振幅とが直交座標をなす平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得さ
れた上記振幅の列のうち、上記極大点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ

極大点包絡線を作成する極大点包絡線作成部と、

上記平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列のうち、上記極小点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ極小点包絡線を作成する極小点包絡線作成部とを備え、

上記変動量算出部は、上記平面上で、或るカフ圧において、上記極大点包絡線がとる脈波振幅と上記極小点包絡線がとる脈波振幅との間の第1の差または比を、上記血圧変動量として求めることを特徴とする電子血圧計。

【請求項4】

請求項1または2に記載の電子血圧計において、

上記カフ圧信号に重畳された上記被測定部位の脈波を表す脈波信号を取り出して、その脈波信号が示す振幅の列を取得する脈波振幅列取得部と、

上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ第1の包絡線を作成する第1の包絡線作成部と、

上記第1の包絡線における極大点、極小点をそれぞれ検出する極点検出部と、

カフ圧と脈波振幅とが直交座標をなす平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列のうち、上記極大点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ極大点包絡線を作成する極大点包絡線作成部と、

上記平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列のうち、上記極小点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ極小点包絡線を作成する極小点包絡線作成部とを備え、

上記変動量算出部は、上記平面上における、上記極大点包絡線と上記極小点包絡線の最大ピークよりも高圧側の部分、または、上記極大点包絡線と上記極小点包絡線の最大ピークよりも低圧側の部分で、或る脈波振幅において上記極大点包絡線がとるカフ圧と上記極小点包絡線がとるカフ圧との間の第2の差または比を、上記血圧変動量として求めることを特徴とする電子血圧計。

【請求項5】

請求項1から4までのいずれか一つに記載の電子血圧計において、

表示器と、

上記表示器に、オシロメトリック法による血圧の算出結果と併せて、上記心不全指標を表示する処理を行う表示処理部と

を備えたことを特徴とする電子血圧計。

【請求項6】

心不全の重症度を相対的に表す指標を出力する心不全検出器であって、

被測定部位に装着されたカフの圧力を変化させ得るカフ圧制御部と、

上記カフの圧力を表すカフ圧信号を検出する圧力検出部と、

上記カフ圧信号に基づいて、呼吸に同期した血圧変動量を求める変動量算出部と、

呼吸に同期した血圧変動量と、心不全の重症度を示すバイオマーカーの値に対応した、心不全の重症度を相対的に数値として表す心不全指標との間の予め定められた対応関係を記憶している対応関係記憶部と、

上記対応関係記憶部に記憶されている上記対応関係を参照して、上記変動量算出部によって求められた上記血圧変動量に対応して上記心不全指標を出力する指標出力部と
を備えたことを特徴とする心不全検出器。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】電子血圧計および心不全検出器

【技術分野】

【 0 0 0 1 】

この発明は電子血圧計に関し、より詳しくは、被測定部位の血圧をオシロメトリック法により測定する電子血圧計に関する。また、この発明は、心不全の重症度を相対的に表す指標を出力する心不全検出器に関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

近年、心不全の状態を在宅でモニタリングするニーズが高まっている。すなわち、一般的に言って、心不全は時間経過の途中で急に増悪（急性増悪）し、入院治療が必要な状態になる。入院治療が行われても入院前の状態まで治ることはなく、入退院を繰り返しながら徐々に状態が悪化していく。このように、心不全は、臓器不全の状態であり、完治することは難しい。しかし、前記した急性増悪の状態になる前に最適な治療が行われれば、その後の状態悪化の進行度合いを和らげることができる。このため、上述のように、心不全の状態を在宅でモニタリングするニーズが高まっている。

【 0 0 0 3 】

心不全の状態を在宅でモニタリングする機器としては、例えば、非特許文献 1（石丸他、「OptiVolTMにて早期発見，対応が可能であった心不全の 1 例」、心臓、45(3)、PP.321-326、2013）に開示されているように、胸郭内のインピーダンスを計測するOptiVol（登録商標）（Medtronic社製）が知られている。この機器は、心臓のポンプ機能の低下のため肺にうっ血が生じた状態をそのインピーダンス変化によってとらえる構成になっている。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 4 】

【 特許文献 1 】 特開 2 0 1 5 - 9 0 4 4 号 公 報

【 非特許文献 】

【 0 0 0 5 】

【 非特許文献 1 】 石丸他、「OptiVolTMにて早期発見，対応が可能であった心不全の 1 例」、心臓、45(3)、PP.321-326、2013

【 非特許文献 2 】 アズリエル・ペレル（Azriel Perel）他、「収縮期血圧の変動は、段階的出血を受けた換気犬における血液量減少の敏感な指標である」（Systolic Blood pressure Variation is a Sensitive Indicator of Hypovolemia in Ventilated Dogs Subjected to Graded Hemorrhage）、アネススーギアロジイ（Anesthesiology）、67，PP.498-502，1987

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

しかしながら、上記OptiVol（登録商標）を用いる場合、医師が機器を患者の生体内に埋め込む必要がある。このため、医師以外の一般人が手軽に使用できるものではない。

【 0 0 0 7 】

これに対して、例えば被測定部位の血圧をオシロメトリック法により測定する電子血圧計は、被験者に対して非侵襲であるから、医師以外の一般人であっても、手軽に使用することができる。

【 0 0 0 8 】

そこで、この発明の課題は、被測定部位の血圧をオシロメトリック法により測定する電子血圧計であって、被験者に対して非侵襲で、心不全の重症度を相対的に表す指標（以下、適宜「心不全指標」と呼ぶ。）を出力できるものを提供することにある。また、この発明の課題は、被験者に対して非侵襲で、そのような心不全指標を出力できる心不全検出器を提供することにある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

本発明者は、呼吸に同期した血圧変動（呼吸性変動）と心不全の重症度との間に相関がある可能性に注目した。

【0010】

すなわち、非特許文献2（アズリエル・ペレル（Azriel Perel）他、「収縮期血圧の変動は、段階的出血を受けた換気犬における血液量減少の敏感な指標である」（Systolic Blood pressure Variation is a Sensitive Indicator of Hypovolemia in Ventilated Dogs Subjected to Graded Hemorrhage）、アネススィーギアロジィ（Anesthesiology）、67, PP.498-502, 1987）によれば、収縮期血圧変動（Systolic pressure variation; SPV）およびその down成分は、出血を受けた換気犬における血液量減少の正確な指標であると報告されている。ここで、同文献における収縮期血圧変動（SPV）とは、単一の陽圧呼吸に続く収縮期血圧の最大値と最小値との間の差として定義されている。したがって、同文献における収縮期血圧変動（SPV）は、本明細書における血圧の「呼吸性変動」に相当すると考えられる。なお、同文献では、収縮期血圧変動（SPV）、すなわち収縮期血圧の最大値と最小値との間の差は、5秒間の無呼吸期間の収縮期血圧を基準値として、その基準値よりも上の up成分とその基準値よりも下の down成分とにさらに分けられている。また、心不全とは、心臓のポンプとしての機能が低下し、全身に十分な血液を送り出せなくなったり、全身を巡ってきた血液を十分に受け取れなくなったりする状態であるから、同文献における血液量減少は、心不全の重症度に対応すると考えられる。

【0011】

また、例えば特許文献1（特開2015-9044号公報）に開示されているように、電子血圧計としては、オシロメトリック法に従って非侵襲で血圧を測定する場合に、呼吸に同期した血圧変動量（呼吸性変動）を求め、呼吸性変動を加味した平均的な血圧値（収縮期血圧と拡張期血圧）を算出するものが提案されている。

【0012】

そこで、本発明者は、被測定部位の血圧をオシロメトリック法により測定する電子血圧計によって、呼吸に同期した血圧変動量（呼吸性変動）を求め、その血圧変動量に応じて、心不全の重症度を相対的に表す心不全指標を求めることを着想した。

【0013】

上記課題を解決するため、この開示の電子血圧計は、
被測定部位の血圧をオシロメトリック法により測定する電子血圧計であって、
被測定部位に装着されたカフの圧力を変化させ得るカフ圧制御部と、
上記カフの圧力を表すカフ圧信号を検出する圧力検出部と、
上記カフ圧信号に基づいて、呼吸に同期した血圧変動量を求める変動量算出部と、
呼吸に同期した血圧変動量と、心不全の重症度を示すバイオマーカーの値に対応した、心不全の重症度を相対的に数値として表す心不全指標との間の予め定められた対応関係を記憶している対応関係記憶部と、
上記対応関係記憶部に記憶されている上記対応関係を参照して、上記変動量算出部によって求められた上記血圧変動量に対応して上記心不全指標を出力する指標出力部と
を備えたことを特徴とする。

【0014】

本明細書で、心不全指標が心不全の重症度を「相対的に」表すとは、心不全指標の数値の大、小が心不全の重症度の重、軽（または、その逆に、軽、重であってもよい。）に対応することを意味する。

【0015】

この開示の電子血圧計では、測定中、カフ圧制御部が被測定部位に装着されたカフの圧力を変化させる。上記カフの圧力の減圧過程または加圧過程で、圧力検出部が、上記カフの圧力を表すカフ圧信号を検出する。このカフ圧信号に基づいて、被測定部位の血圧（収縮期血圧と拡張期血圧）がオシロメトリック法により求められる。また、この電子血圧計では、変動量算出部は、上記カフ圧信号に基づいて、呼吸に同期した血圧変動量を求める。ここで、対応関係記憶部は、呼吸に同期した血圧変動量と、心不全の重症度を示すバイ

オマーカーの値に対応した、心不全の重症度を相対的に数値として表す心不全指標との間の予め定められた対応関係を記憶している。指標出力部は、上記対応関係記憶部に記憶されている上記対応関係を参照して、上記変動量算出部によって求められた上記血圧変動量に対応して上記心不全指標を出力する。

【0016】

ここで、上記カフ圧制御部および上記圧力検出部は、被測定部位の血圧をオシロメトリック法により求めるために一般的な市販の電子血圧計が備えている構成要素であり、被験者に対する侵襲を必要としない。また、上記変動量算出部、上記指標出力部は、それぞれ上記カフ圧信号、上記血圧変動量（上記カフ圧信号に基づいて求められた量）を用いて演算を行う構成要素であり、被験者に対する侵襲を必要としない。したがって、この電子血圧計は、被験者に対して非侵襲で、上記心不全指標を出力できる。出力された心不全指標は、上記バイオマーカーの値に対応しているので、心不全の重症度を正しく表すことができる。ユーザ（被験者、および、被験者の世話をする者などを含む。以下同様。）は、この心不全指標によって、心不全の状態が悪化している程度を知ることができる。仮に心不全の状態が或る程度悪化していれば、例えば予定された診察日以外の日であっても、病院を訪れて医師の診察を受けるなど、適切な対処をとることができる。

【0017】

一実施形態の電子血圧計では、
上記心不全指標のための閾値を可変して設定可能な操作部と、
上記指標出力部によって出力された上記心不全指標が上記操作部によって設定された上記閾値よりも大きいか又は小さいかに応じて、医師の診察を受けるべきことを報知するアラーム部と
を備えたことを特徴とする。

【0018】

心不全の重症度を示すバイオマーカーの一つであるNT-proBNP（N末端プロB型ナトリウム利尿ペプチド）は、腎機能の低下など、心不全以外の他の要因によっても高い値（レベル）を示すことがあるため、個人差が大きいとされている。そこで、この一実施形態の電子血圧計では、上記心不全指標のための閾値を可変して設定可能な操作部を備える。これにより、例えば各被験者（患者）の上記バイオマーカーのレベルに合わせて上記閾値を適切に設定することが可能になる。アラーム部は、上記指標出力部によって出力された上記心不全指標が上記操作部によって設定された上記閾値よりも大きいか又は小さいかに応じて、医師の診察を受けるべきことを報知する。これにより、各被験者の上記バイオマーカーのレベルに合わせて適切に、医師の診察を受けるべきことが報知される。

【0019】

なお、上記血圧変動量と上記心不全指標との間の予め定められた対応関係は、関数、対応表など、様々な形態をとり得る。

【0020】

一実施形態の電子血圧計では、
上記カフ圧信号に重畳された上記被測定部位の脈波を表す脈波信号を取り出して、その脈波信号が示す振幅の列を取得する脈波振幅列取得部と、
上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ第1の包絡線を作成する第1の包絡線作成部と、
上記第1の包絡線における極大点、極小点をそれぞれ検出する極点検出部と、
カフ圧と脈波振幅とが直交座標をなす平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列のうち、上記極大点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ極大点包絡線を作成する極大点包絡線作成部と、
上記平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列のうち、上記極小点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ極小点包絡線を作成する極小点包絡線作成部とを備え、
上記変動量算出部は、上記平面上で、或るカフ圧において、上記極大点包絡線がとる脈

波振幅と上記極小点包絡線がとる脈波振幅との間の第 1 の差または比を、上記血圧変動量として求めることを特徴とする。

【0021】

ここで、上記第 1 の包絡線、上記極大点包絡線および上記極小点包絡線は、典型的にはカフ圧を横軸、脈波振幅を縦軸とした平面上で表される。

【0022】

この一実施形態の電子血圧計では、脈波振幅列取得部は、上記カフ圧信号に重畳された上記被測定部位の脈波を表す脈波信号を取り出して、その脈波信号が示す振幅の列を取得する。第 1 の包絡線作成部は、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ第 1 の包絡線を作成する。極点検出部は、上記第 1 の包絡線における極大点、極小点をそれぞれ検出する。極大点包絡線作成部は、カフ圧と脈波振幅とが直交座標をなす平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列のうち、上記極大点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ極大点包絡線を作成する。極小点包絡線作成部は、上記平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列のうち、上記極小点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ極小点包絡線を作成する。上記変動量算出部は、上記平面上で、或るカフ圧において、上記極大点包絡線がとる脈波振幅と上記極小点包絡線がとる脈波振幅との間の第 1 の差または比を、上記血圧変動量として求める。これにより、実際に、呼吸に同期した血圧変動量を求めることができる。

【0023】

なお、上記第 1 の差または比を与える「或るカフ圧」は、複数設定されてもよい。その場合、複数設定された上記カフ圧に応じてそれぞれ求められた上記第 1 の差または比に、統計処理（例えば、平均値を求める処理）を施して、上記血圧変動量として求めるのが望ましい。

【0024】

一実施形態の電子血圧計では、

上記カフ圧信号に重畳された上記被測定部位の脈波を表す脈波信号を取り出して、その脈波信号が示す振幅の列を取得する脈波振幅列取得部と、

上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ第 1 の包絡線を作成する第 1 の包絡線作成部と、

上記第 1 の包絡線における極大点、極小点をそれぞれ検出する極点検出部と、

カフ圧と脈波振幅とが直交座標をなす平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列のうち、上記極大点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ極大点包絡線を作成する極大点包絡線作成部と、

上記平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列のうち、上記極小点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ極小点包絡線を作成する極小点包絡線作成部とを備え、

上記変動量算出部は、上記平面上における、上記極大点包絡線と上記極小点包絡線の最大ピークよりも高圧側の部分、または、上記極大点包絡線と上記極小点包絡線の最大ピークよりも低圧側の部分で、或る脈波振幅において上記極大点包絡線がとるカフ圧と上記極小点包絡線がとるカフ圧との間の第 2 の差または比を、上記血圧変動量として求めることを特徴とする。

【0025】

ここで、先に述べた場合と同様に、上記第 1 の包絡線、上記極大点包絡線および上記極小点包絡線は、典型的にはカフ圧を横軸、脈波振幅を縦軸としたグラフ上で表される。

【0026】

この一実施形態の電子血圧計では、脈波振幅列取得部は、上記カフ圧信号に重畳された上記被測定部位の脈波を表す脈波信号を取り出して、その脈波信号が示す振幅の列を取得する。第 1 の包絡線作成部は、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ第 1 の包絡線を作成する。極点検出部は、上記第 1 の包絡線

における極大点、極小点をそれぞれ検出する。極大点包絡線作成部は、カフ圧と脈波振幅とが直交座標をなす平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列のうち、上記極大点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ極大点包絡線を作成する。極小点包絡線作成部は、上記平面上で、上記脈波振幅列取得部によって取得された上記振幅の列のうち、上記極小点に対応する振幅の列に対して、それらの振幅を結ぶ極小点包絡線を作成する。上記変動量算出部は、上記平面上における、上記極大点包絡線と上記極小点包絡線の最大ピークよりも高圧側の部分、または、上記極大点包絡線と上記極小点包絡線の最大ピークよりも低圧側の部分で、或る脈波振幅において上記極大点包絡線がとるカフ圧と上記極小点包絡線がとるカフ圧との間の第2の差または比を、上記血圧変動量として求める。これにより、実際に、呼吸に同期した血圧変動量を求めることができる。

【0027】

なお、上記第2の差または比を与える「或る脈波振幅」は、複数設定されてもよい。その場合、複数設定された上記脈波振幅に応じてそれぞれ求められた上記第2の差または比に、統計処理（例えば、平均値を求める処理）を施して、上記血圧変動量として求めるのが望ましい。

【0028】

一実施形態の電子血圧計では、
表示器と、

上記表示器に、オシロメトリック法による血圧の算出結果と併せて、上記心不全指標を表示する処理を行う表示処理部と
を備えたことを特徴とする。

【0029】

この一実施形態の電子血圧計では、上記表示器に、オシロメトリック法による血圧の算出結果と併せて、上記心不全指標が表示される。ユーザ（被験者、および、被験者の世話をする者などを含む。以下同様。）は、オシロメトリック法による血圧の算出結果と併せて、この表示された心不全指標を見ることによって、心不全の状態が悪化している程度を知ることができる。

【0030】

別の局面では、この開示の心不全検出器は、
心不全の重症度を相対的に表す指標を出力する心不全検出器であって、
被測定部位に装着されたカフの圧力を変化させ得るカフ圧制御部と、
上記カフの圧力を表すカフ圧信号を検出する圧力検出部と、
上記カフ圧信号に基づいて、呼吸に同期した血圧変動量を求める変動量算出部と、

呼吸に同期した血圧変動量と、心不全の重症度を示すバイオマーカーの値に対応した、心不全の重症度を相対的に数値として表す心不全指標との間の予め定められた対応関係を記憶している対応関係記憶部と、

上記対応関係記憶部に記憶されている上記対応関係を参照して、上記変動量算出部によって求められた上記血圧変動量に対応して上記心不全指標を出力する指標出力部と
を備えたことを特徴とする。

【0031】

この開示の心不全検出器によれば、先の局面の電子血圧計と同様に、被験者に対して非侵襲で、上記心不全指標を出力できる。出力された心不全指標は、上記バイオマーカーの値に対応しているので、心不全の重症度を正しく表すことができる。ユーザは、この心不全指標によって、心不全の状態が悪化している程度を知ることができる。仮に心不全の状態が或る程度悪化していれば、例えば予定された診察日以外の日であっても、病院を訪れて医師の診察を受けるなど、適切な対処をとることができる。

【発明の効果】

【0032】

以上より明らかなように、この開示の電子血圧計は、被測定部位の血圧をオシロメトリ

ック法により測定する電子血圧計であって、被験者に対して非侵襲で、心不全の重症度を相対的に表す心不全指標を出力できる。また、この開示の心不全検出器は、上記電子血圧計と同様に、被験者に対して非侵襲で、上記心不全指標を出力できる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 3 】

【図 1】この発明の一実施形態の電子血圧計の外観を、カフが被測定部位としての上腕に装着された態様で示す図である。

【図 2】上記電子血圧計の制御系のブロック構成を示す図である。

【図 3】上記電子血圧計のメモリに記憶されている血圧変動量と心不全指標との間の予め定められた対応関係を例示する図である。

【図 4】上記電子血圧計の概略的な動作フローを示す図である。

【図 5】血圧値および血圧変動量を算出するために、上記電子血圧計の CPU (Central Processing Unit ; 中央演算処理装置) によって構成される 1 組の要素を例示する図である。

【図 6】図 5 中の要素によって血圧値および血圧変動量を算出する際の処理を説明する図である。

【図 7】図 7 (A) は上記電子血圧計の圧力センサを介して検出されたカフ圧信号を例示する図である。図 7 (B) は、上記カフ圧信号からハイパスフィルタを通して取り出された信号 (H P F 出力) を例示する図である。

【図 8】図 7 (B) の信号を減圧過程について拡大して、被測定部位の脈波を表す脈波信号として例示する図である。

【図 9】上記脈波信号が示す振幅の列と、その振幅の列について作成された第 1 の包絡線とを示す図である。

【図 10】被験者の呼吸周期が既知である場合に、上記脈波信号から呼吸周期の位相毎に振幅の列を取得し、それらの位相毎の振幅の列についてそれぞれ包絡線を作成した例を示す図である。

【図 11】極大点包絡線と極小点包絡線を用いて収縮期血圧と拡張期血圧を算出する仕方を示す図である。

【図 12】極大点包絡線と極小点包絡線を用いて定められる血圧変動量の一例を示す図である。

【図 13】極大点包絡線と極小点包絡線を用いて定められる血圧変動量の別の例を示す図である。

【図 14】上記電子血圧計の表示器に表示される内容を示す図である。

【図 15】患者 B について、入院日において、上記電子血圧計によって作成された極大点包絡線 E V m a x と極小点包絡線 E V m i n を示す図である。

【図 16】患者 B について、退院日において、上記電子血圧計によって作成された極大点包絡線 E V m a x と極小点包絡線 E V m i n を示す図である。

【図 17】患者 A と患者 B について、それぞれ入院日、退院日において測定された、上記電子血圧計による血圧変動量 B P と、 N T - p r o B N P (N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド) との関係を示す散布図である。

【図 18 A】患者 A について、入院日と退院日において測定された、上記電子血圧計による心不全指標 H F I と、 N T - p r o B N P との関係を示す散布図である。

【図 18 B】患者 B について、入院日と退院日において測定された、上記電子血圧計による心不全指標 H F I と、 N T - p r o B N P との関係を示す散布図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 4 】

以下、この発明の実施の形態を、図面を参照しながら詳細に説明する。

【 0 0 3 5 】

(電子血圧計の概略構成)

図 1 は、この発明の一実施形態の電子血圧計 (全体を符号 1 で示し、以下では単に「血

圧計」と呼ぶ。)の外観を示している。この血圧計１は、家庭向けのものであり、被験者の被測定部位としての上腕９０に装着される血圧測定用カフ２０と、本体１０と、カフ２０と本体１０とを接続するフレキシブルなカフ用エアチューブ３９とを備えている。カフ２０には上腕を圧迫するための流体袋２２（図２参照）が内包されている。本体１０の前面には、表示器５０と、操作部５２とが設けられている。

【００３６】

表示器５０は、この例ではＬＣＤ（液晶表示素子）からなり、後述のＣＰＵ（Central Processing Unit）１００（図２参照）からの制御信号に従って、電子的に血圧測定に関連する表示を行う。

【００３７】

操作部５２は、この血圧計１の電源をＯＮ（オン）またはＯＦＦ（オフ）するための指示の入力を受け付ける電源スイッチ５２Ａと、血圧の測定または停止の指示を受け付けるための測定／停止スイッチ５２Ｂとを有する。これらのスイッチ５２Ａ、５２Ｂは、ユーザによる指示に応じた操作信号をＣＰＵ１００に入力する。

【００３８】

図２に示すように、この血圧計１の本体１０には、上述のＣＰＵ１００、表示器５０、操作部５２に加えて、記憶部としてのメモリ５１、時計回路５４、ブザー５５、電源部５３、ポンプ３２、弁（電磁式コントロール弁）３３、および圧力センサ３１が搭載されている。また、本体１０には、圧力センサ３１からの出力を周波数に変換する発振回路３１０、ポンプ３２を駆動するポンプ駆動回路３２０、弁３３を駆動する弁駆動回路３３０が搭載されている。ポンプ３２、弁３３、および圧力センサ３１は、カフ用エアチューブ３９を介して、カフ２０（流体袋２２を内包する。）に接続されている。

【００３９】

上記メモリ５１は、血圧計１を制御するためのプログラムのデータ、血圧計１を制御するために用いられるデータ、血圧計１の各種機能を設定するための設定データ、および血圧値の測定結果のデータなどを記憶する。また、メモリ５１は、プログラムが実行されるときのワークメモリなどとして用いられる。この例では、メモリ５１は、対応関係記憶部として、図３に示すような、血圧変動量と心不全指標との間の予め定められた対応関係Ｃを記憶している（この対応関係については、後述する）。

【００４０】

図２中に示すＣＰＵ１００は、メモリ５１に記憶された血圧計１を制御するためのプログラムに従って、操作部５２からの操作信号に応じて、ポンプ３２や弁３３を駆動する制御を行う。また、ＣＰＵ１００は、圧力センサ３１からの信号に基づいて、血圧値を算出し、表示器５０およびメモリ５１を制御する。

【００４１】

上記時計回路５４は、ＣＰＵ１００の動作のためのクロック周波数を発振するとともに、現在の年月日および時刻を計数する。

【００４２】

上記ブザー５５は、ＣＰＵ１００からの制御信号に従って、アラーム音を発生する。

【００４３】

上記電源部５３は、本体１０内の各部に電力を供給する。

【００４４】

上記ポンプ３２は、カフ２０に内包された流体袋２２内の圧力（カフ圧）を加圧するために、流体袋２２に空気を供給する。弁３３は、流体袋２２の空気を排出し、または封入してカフ圧を制御するために開閉される。ポンプ駆動回路３２０は、ポンプ３２をＣＰＵ１００から与えられる制御信号に基づいて駆動する。弁駆動回路３３０は、弁３３をＣＰＵ１００から与えられる制御信号に基づいて開閉する。

【００４５】

上記圧力センサ３１と発振回路３１０は、カフ圧を検出するために働く。圧力センサ３１は、例えば、圧電抵抗式圧力センサであり、カフ用エアチューブ３９を介して、ポン

ブ 3 2、弁 3 3 およびカフ 2 0 に内包されている流体袋 2 2 に接続されている。この例では、発振回路 3 1 0 は、圧力センサ 3 1 からのピエゾ抵抗効果による電気抵抗の変化に基づく電気信号値に基づき発振して、圧力センサ 3 1 の電気信号値に応じた周波数を有する周波数信号を CPU 1 0 0 に出力する。CPU 1 0 0 は、その周波数信号に基づいて、カフ圧を表すカフ圧信号を得る。

【 0 0 4 6 】

（概略的な測定動作）

一般的なオシロメトリック法に従って血圧を測定する場合、概ね、次のような動作が行なわれる。すなわち、被験者の被測定部位（腕など）に予めカフを巻き付けておき、測定時には、ポンプ・弁を制御して、カフ圧を最高血圧より高く加圧し、その後徐々に減圧していく。この減圧する過程において、カフ圧を圧力センサで検出し、被測定部位の動脈で発生する動脈容積の変動を脈波信号として取り出す。その時のカフ圧の変化に伴う脈波信号の振幅の変化（主に立ち上がりと立ち下がり）に基づいて、最高血圧（収縮期血圧：Systolic Blood Pressure）と最低血圧（拡張期血圧：Diastolic Blood Pressure）とを算出する。

【 0 0 4 7 】

この血圧計 1 では、CPU 1 0 0 によって、図 4 のフローに従ってオシロメトリック法により被験者の血圧値、および、心不全の重症度を相対的に表す心不全指標が測定される。

【 0 0 4 8 】

具体的には、図 4 のステップ S 1 に示すように、電源スイッチ 5 2 A が ON された状態で測定 / 停止スイッチ 5 2 B が押されると、血圧計 1 は血圧測定を開始する。血圧測定開始に際して、ステップ S 2 で、CPU 1 0 0 は、処理用メモリ領域を初期化し、弁駆動回路 3 3 0 に制御信号を出力する。弁駆動回路 3 3 0 は、制御信号に基づいて、弁 3 3 を開放してカフ 2 0 の流体袋 2 2 内の空気を排気する。続いて、圧力センサ 3 1 の 0 mmHg の調整を行う制御を行う。

【 0 0 4 9 】

続いて、CPU 1 0 0 はカフ圧制御部 5 8（図 5 参照）として働いて、弁駆動回路 3 3 0 を介して弁 3 3 を閉鎖し、その後、ポンプ駆動回路 3 2 0 を介してポンプ 3 2 を駆動して、流体袋 2 2 に空気を送る制御を行う。これにより、流体袋 2 2 を膨張させるとともにカフ圧を徐々に加圧していく（ステップ S 3 ~ S 4）。

【 0 0 5 0 】

カフ圧が加圧されて所定の圧力に達すると（ステップ S 4 で YES）、CPU 1 0 0 は、ポンプ駆動回路 3 2 0 を介してポンプ 3 2 を停止し、その後、弁駆動回路 3 3 0 を介して弁 3 3 を徐々に開放する制御を行う。これにより、流体袋 2 2 を収縮させるとともにカフ圧を徐々に減圧していく（ステップ S 5 ~ S 6）。

【 0 0 5 1 】

ここで、所定の圧力とは、被験者の収縮期血圧よりも十分高い圧力（例えば、収縮期血圧 + 3 0 mmHg）であり、予めメモリ 5 1 に記憶されているか、カフ圧の加圧中に CPU 1 0 0 が収縮期血圧を所定の算出式により推定して決定する（例えば特開 2 0 0 1 - 7 0 2 6 3 号公報参照。）。

【 0 0 5 2 】

また、減圧速度については、カフの加圧中に目標となる目標減圧速度を設定し、その目標減圧速度になるように CPU 1 0 0 が弁 3 3 の開口度を制御する（同公報参照。）。

【 0 0 5 3 】

上記減圧過程において、CPU 1 0 0 は圧力検出部 5 9（図 5 参照）として働いて、カフ 2 0 の圧力を圧力センサ 3 1 によって検出してカフ圧信号（符号 P c で表す。）を得る。CPU 1 0 0 は、このカフ圧信号 P c に基づいて、オシロメトリック法により後述のアルゴリズムを適用して血圧値（収縮期血圧と拡張期血圧）を算出する（ステップ S 6）。なお、血圧値の算出は、減圧過程に限らず、加圧過程において行われてもよい。

【 0 0 5 4 】

血圧値を算出して決定すると（ステップ S 6 で Y E S）、この例では、C P U 1 0 0 は、直ちに弁駆動回路 3 3 0 を介して弁 3 3 を開放し、カフ 2 0 の流体袋 2 2 内の空気を排気（急速排気）する制御を行う（ステップ S 7）。

【 0 0 5 5 】

次に、ステップ S 8 で、C P U 1 0 0 は、後述のアルゴリズムによって、心不全の重症度を相対的に表す心不全指標を算出する。

【 0 0 5 6 】

次に、C P U 1 0 0 は表示処理部 7 1（図 5 参照）として働いて、算出した血圧値および心不全指標を表示器 5 0 へ表示する（ステップ S 9）。また、C P U 1 0 0 は、血圧値および心不全指標をメモリ 5 1 へ保存する制御を行う。

【 0 0 5 7 】

この後、電源スイッチ 5 2 A が押されると、血圧計 1 は動作を終了する。

【 0 0 5 8 】

（血圧値および心不全指標の算出）

図 5 は、血圧値および心不全指標を算出するために、血圧計 1 の C P U 1 0 0（ソフトウェア）によって構成される要素を例示している。なお、図 5 中には、既述のカフ圧制御部 5 8、圧力検出部 5 9、表示処理部 7 1 も併せて示されている。この例では、血圧値および心不全指標を算出するための要素は、脈波振幅列取得部 6 1、第 1 の包絡線作成部 6 2、極点検出部 6 3、極大点包絡線作成部 6 4、極小点包絡線作成部 6 5、閾値レベル設定部 6 6、収縮期血圧算出部 6 7、拡張期血圧算出部 6 8、変動量算出部 6 9 および指標出力部 7 0 を含んでいる。図 6 は、図 5 中のそれらの要素によって血圧値および心不全指標を算出する際の処理の流れを示している。

【 0 0 5 9 】

図 5 と図 6 を主に参照しながら、カフ圧信号 P c に基づいて血圧値および心不全指標を算出する仕方を説明する。

【 0 0 6 0 】

i) まず、図 5 中の脈波振幅列取得部 6 1 は、図 6 中に示すように、上述の圧力センサ 3 1 によって検出されたカフ圧信号 P c を受けて、カフ圧信号 P c に重畳された被測定部位の脈波を表す脈波信号 S M を取り出す。

【 0 0 6 1 】

ここで、カフ圧信号 P c は、図 7（A）に示すように、時間経過に伴って略直線的に上昇（加圧過程）または低下（減圧過程）する圧力に対して、1 拍毎の動脈容積変化に伴う変動成分が重畳された信号である。脈波振幅列取得部 6 1 は、ハイパスフィルタ（H P F）を通してカフ圧信号 P c から図 7（B）に示すような変動成分（H P F 出力）を取り出し、図 8 に示すような脈波信号 S M として出力する。この例では、図 8（減圧過程に相当）に示すように、脈波信号 S M は、動脈容積の変動に応じて、測定開始から約 1 2 秒で大きくなり始め、約 1 6 秒で最大となり、約 2 0 秒でほぼ消失している。

【 0 0 6 2 】

そして、脈波振幅列取得部 6 1 は、その脈波信号 S M が示す振幅（以下、適宜「脈波振幅」と呼ぶ。）の列 A L を取得する。脈波振幅の列 A L は、この例では図 9 中に示すように、カフ圧と脈波振幅とが直交座標をなす平面上で、カフ圧を横軸にとって、1 拍毎の振幅（ピーク値） $A M_1$, $A M_2$, ..., $A M_i$, ... の列 A L として表される。

【 0 0 6 3 】

ii) 次に、図 5 中の第 1 の包絡線作成部 6 2 は、図 6 中に示すように、脈波振幅列取得部 6 1 によって取得された脈波振幅の列 A L に対して、それらの振幅を結ぶ第 1 の包絡線 E V 1 を作成する。ここで、第 1 の包絡線 E V 1 は、図 9 中に示すように、呼吸性変動による凹凸を有している。

【 0 0 6 4 】

図 1 0 は、参考のために、被験者の呼吸周期が既知である場合に、上記脈波信号 S M の

脈波振幅の列 A_L から呼吸周期の位相 $1, 2, \dots, 5$ 毎に振幅の列を取得し、それらの位相 $1, 2, \dots, 5$ 毎の振幅の列についてそれぞれ包絡線 $E_V 1, E_V 2, \dots, E_V 5$ を作成した例を示している。位相 $1, 2, \dots, 5$ は、1呼吸周期を 360° として、 60° ずつ異なっている。この図10の例では、 $E_V 5$ は呼吸性変動が極大を示すときの包絡線に相当し、また、 $E_V 2$ は呼吸性変動が極小を示すときの包絡線に相当する。平均的な血圧値を求めるためには、このような呼吸性変動が極大を示すときの包絡線、呼吸性変動が極小を示すときの包絡線を、それぞれ呼吸性変動を加味した上限ライン、下限ラインと考えることができる。

【0065】

iii) そこで、図5中の極点検出部63は、図6中に示すように、第1の包絡線 $E_V 1$ における極大点 L_{max} 、極小点 L_{min} をそれぞれ検出する。極大点 L_{max} 、極小点 L_{min} は、それぞれ複数の点の列をなす。

【0066】

iv) 次に、図5中の極大点包絡線作成部64は、脈波振幅列取得部61によって取得された脈波振幅の列 A_L のうち、極大点 L_{max} に対応する振幅の列に対して、図11中に示すように、それらの振幅を結ぶ極大点包絡線 E_{Vmax} を作成する。一方、図5中の極小点包絡線作成部65は、脈波振幅列取得部61によって取得された脈波振幅の列 A_L のうち、極小点 L_{min} に対応する振幅の列に対して、図11中に示すように、それらの振幅を結ぶ極小点包絡線 E_{Vmin} を作成する。

【0067】

v) また、図5中の閾値レベル設定部66は、収縮期血圧 BP_{sys} 、拡張期血圧 BP_{dia} を求めるために、第1の包絡線 $E_V 1$ における最大ピーク $E_V 1P$ の値に対してそれぞれ予め定められた割合の第1の閾値レベル Ths 、第2の閾値レベル Thd を算出して設定する。この例では、第1の閾値レベル Ths を最大ピーク $E_V 1P$ の値の 40% とし、また、第2の閾値レベル Thd を最大ピーク $E_V 1P$ の値の 50% とする。

【0068】

vi) 次に、図5中の収縮期血圧算出部67は、図6および図11中に示すように、極大点包絡線 E_{Vmax} 、極小点包絡線 E_{Vmin} の最大ピーク $E_{Vmax}P$ 、 $E_{Vmin}P$ よりも高圧側の部分が第1の閾値レベル Ths を横切る点の2つの圧力値 P_{c1} 、 P_{c2} を求める。この例では、収縮期血圧算出部67は、それら2つの圧力値の平均値 $(P_{c1} + P_{c2}) / 2$ を収縮期血圧 BP_{sys} として算出する。また、図5中の拡張期血圧算出部68は、図6および図11中に示すように、極大点包絡線 E_{Vmax} 、極小点包絡線 E_{Vmin} の最大ピーク $E_{Vmax}P$ 、 $E_{Vmin}P$ よりも低圧側の部分が第2の閾値レベル Thd を横切る点の2つの圧力値 P_{c3} 、 P_{c4} を求める。この例では、拡張期血圧算出部68は、それら2つの圧力値の平均値 $(P_{c3} + P_{c4}) / 2$ を拡張期血圧 BP_{dia} として算出する。

【0069】

ここで、極大点包絡線 E_{Vmax} 、極小点包絡線 E_{Vmin} は、それぞれ呼吸性変動の上限ライン、下限ラインに相当する。したがって、上記2つの高圧側圧力値の平均値 $(P_{c1} + P_{c2}) / 2$ 、上記2つの低圧側圧力値の平均値 $(P_{c3} + P_{c4}) / 2$ は、それぞれ呼吸性変動を加味した平均値であると言える。このように、この電子血圧計1によれば、呼吸性変動を加味した平均的な血圧値を算出できる。

【0070】

vii) 次に、図5中の変動量算出部69は、図6中に示すように、極大点包絡線 E_{Vmax} 、極小点包絡線 E_{Vmin} 、および、この例では収縮期血圧 BP_{sys} に基づいて、呼吸に同期した血圧変動量（呼吸性変動） BP を算出する。

【0071】

この例では、血圧変動量 BP として、図12中に示すような血圧変動量 $BP1$ を算出するものとする。この血圧変動量 $BP1$ は、或るカフ圧において、極大点包絡線 E_{Vmax} がとる脈波振幅と極小点包絡線 E_{Vmin} がとる脈波振幅との間の差（第1の差）

として定められている。この図 1 2 の例では、「或るカフ圧」としては、収縮期血圧算出部 6 7 が算出した収縮期血圧 BP_{sys} が採用されている。これにより、実際に、呼吸に同期した血圧変動量（呼吸性変動） BP を求めることができる。

【 0 0 7 2 】

なお、脈波振幅はカフの巻き方によってもその大きさが変化する。たとえば、カフを緩く巻いた時には脈波振幅が小さくなり、きつく巻いたときには脈波振幅は大きくなる。この影響を低減するために、極大点包絡線 EV_{max} 、極小点包絡線 EV_{min} を求めるときには、各脈波振幅値を第 1 の包絡線 EV_1 の最大値で正規化した正規化脈波振幅値で作成するとなお良い。

【 0 0 7 3 】

viii) 図 5 中の指標出力部 7 0 は、図 6 中に示すように、血圧変動量 BP に対応して予め定められた数値を、心不全の重症度を相対的に表す心不全指標 HFI として出力する。具体的には、指標出力部 7 0 は、メモリ 5 1 に予め記憶されている図 3 に示した血圧変動量と心不全指標との間の対応関係 C を参照して、血圧変動量 BP （この例では、図 1 2 中に示した血圧変動量 BP_1 ）に応じた心不全指標 HFI を求める。これにより、心不全指標 HFI を円滑に出力することができる。

【 0 0 7 4 】

詳しくは、この例では、メモリ 5 1 には、血圧変動量と心不全指標との間の対応関係 C は、1 次関数 $y = 3.3x - 0.67$ の形態で記憶されている。ここで、変数 x が血圧変動量 BP を表し、変数 y が心不全指標 HFI を表している。この例では、心不全指標 HFI は、小数点以下を四捨五入して、1 から 5 までの 1 桁の数字で表される。特に、血圧変動量 BP が 0.01 [mmHg] 未満であれば、心不全指標 HFI は 1 に括られる。血圧変動量 BP が 0.17 [mmHg] 超であれば、心不全指標 HFI は 5 に括られる。このように心不全指標 HFI が 1 桁の数字で表されれば、一般的なユーザにとって心不全の重症度が分かり易い。

【 0 0 7 5 】

ix) 図 5 中の表示処理部 7 1 は、表示器 5 0 に、算出された血圧値（収縮期血圧 BP_{sys} と拡張期血圧 BP_{dia} ）と併せて、求められた心不全指標 HFI を表示する処理を行う。

【 0 0 7 6 】

この例では、図 1 4 に示すように、表示器 5 0 の表示画面 5 0 0 には、上から順に、収縮期血圧 BP_{sys} の値を表示する「最高血圧」表示領域 5 0 1 と、拡張期血圧 BP_{dia} の値を表示する「最低血圧」表示領域 5 0 2 と、脈拍数を表示する「脈拍数」表示領域 5 0 3 と、心不全指標 HFI の値を表示する「心不全指標」表示領域 5 0 4 と、測定年月日および時刻を表示する測定日時表示領域 5 0 5 とが設けられている。この図 1 4 の例では、「最高血圧」表示領域 5 0 1 に 145 mmHg、「最低血圧」表示領域 5 0 2 に 90 mmHg、「脈拍数」表示領域 5 0 3 に 75 拍/分、「心不全指標」表示領域 5 0 4 に心不全指標の数値としての「4」、測定日時表示領域 5 0 5 に測定年月日および時刻としての「2017/12/1 7:00」がそれぞれ表示されている。

【 0 0 7 7 】

この例では、心不全指標 HFI の数値の大、小が心不全の重症度の重、軽に対応している。ユーザは、「心不全指標」表示領域 5 0 4 に表示された心不全指標の数値を見て、心不全の状態が悪化している程度を知ることができる。仮に心不全の状態が或る程度悪化していれば、例えば予定された診察日以外の日であっても、病院を訪れて医師の診察を受けるなど、適切な対処をとることができる。

【 0 0 7 8 】

ここで、ポンプ 3 2 と弁 3 3 を用いるカフ圧制御部 5 8、および、圧力センサ 3 1 を用いる圧力検出部 5 9 は、被測定部位の血圧をオシロメトリック法により求めるために一般的な市販の電子血圧計が備えている構成要素であり、被験者に対する侵襲を必要としない。また、図 5 中に示した CPU 1 0 0 によって構成される要素 6 1 ~ 7 1 は、それぞれカ

フ圧信号 P_c 、血圧変動量 BP (カフ圧信号 P_c に基づいて求められた量) を用いて演算を行う構成要素であり、被験者に対する侵襲を必要としない。したがって、この血圧計 1 は、被験者に対して非侵襲で、心不全指標 HFI を出力できる。

【0079】

(心不全指標の妥当性についての検証)

本発明者は、上述の心不全指標 HFI の妥当性を検証するために、2名の心不全患者(患者Aと患者B)について、それぞれ入院日と退院日において、血圧計1によって求められた心不全指標 HFI と、心不全の重症度を示すバイオマーカーの一つである $NT-proBNP$ (N 末端プロB型ナトリウム利尿ペプチド)とを併せて測定した。ここで、 $NT-proBNP$ は、心臓の機能が低下し心臓の負荷が大きくなると数値(血中濃度)が高くなることから、心不全の重症度を示すバイオマーカーとして使用されている。具体的には、概ね、 $NT-proBNP$ が 125 (pg/ml) 以上で軽度の心不全の可能性がある、 900 (pg/ml) 以上で治療対象となる心不全の可能性があると言われている。ただし、 $NT-proBNP$ は、腎機能の低下など、心不全以外の他の要因によっても高い値(レベル)を示すことがあるため、個人差が大きいとされている。

【0080】

図15、図16は、例えば患者Bについて、それぞれ入院日、退院日において、血圧計1によって作成された極大点包絡線 EV_{max} と極小点包絡線 EV_{min} を示している。図15に示すように、入院日には、 $NT-proBNP = 2550.6$ [pg/ml] であり、心不全の重症度が比較的重かった。このとき、極大点包絡線 EV_{max} と極小点包絡線 EV_{min} との差は比較的大きく、血圧変動量 BP も比較的大きかった。図16に示すように、退院日には、 $NT-proBNP = 471.8$ [pg/ml] であり、心不全の重症度が比較的軽くなっていた。このとき、極大点包絡線 EV_{max} と極小点包絡線 EV_{min} との差は比較的小さく、血圧変動量 BP も比較的小さくなっていた。患者Aについても、概ね同様の傾向になっていた。

【0081】

図17は、患者Aと患者Bについて、それぞれ入院日、退院日において測定された、血圧計1による血圧変動量 BP (この例では、図12中に示した BP_1) と、 $NT-proBNP$ との関係を散布図として示している。図17中の \circ 印は患者Aのデータ、 \square 印は患者Bのデータをそれぞれ示している。この図17によれば、患者Aと患者Bのいずれも、 $NT-proBNP$ が高い値になるにつれて、血圧変動量 BP が増加していることが分かる。

【0082】

図18Aは、患者Aについて、入院日と退院日において測定された、血圧計1による心不全指標 HFI と、 $NT-proBNP$ との関係を散布図として示している。同様に、図18Bは、患者Bについて、入院日と退院日において測定された、血圧計1による心不全指標 HFI と、 $NT-proBNP$ との関係を散布図として示している。図18A、図18Bによって分かるように、患者Aと患者Bのいずれの場合も、血圧計1による心不全指標 HFI の大、小は、 $NT-proBNP$ の大、小と対応している。したがって、血圧計1による心不全指標 HFI は、心不全の重症度を相対的に表していると言える。

【0083】

図18A、図18Bでは、 $NT-proBNP$ の値のレベルが比較的大きく異なっているが、これは上述のように個人差によるものであると考えられる。患者Aについては、入院日、退院日における $NT-proBNP$ の値を考慮に入れて、例えば血圧計1による心不全指標 HFI が3以上になると、病院を訪れて医師の診察を受けるなどの対処をとることが勧められる。患者Bについては、入院日、退院日における $NT-proBNP$ の値を考慮に入れて、例えば血圧計1による心不全指標 HFI が2または3以上になると、病院を訪れて医師の診察を受けるなどの対処をとることが勧められる。このように、この血圧計1は、心不全の在宅モニタリングおよび/またはスクリーニングに用いられ得る。

【0084】

なお、血圧計 1 による心不全指標 H F I が予め定められた閾値以上（医師の診察を受けるべき数値として、例えば 3 以上）であれば、表示器 5 0 に心不全指標 H F I の数値を単に表示するだけでなく、C P U 1 0 0 がアラーム部として働いて、例えば表示画面 5 0 0 内で心不全指標 H F I の数値を点滅させる、ブザー 5 5 によってアラーム音を鳴らす等によって、そのことをユーザに報知してもよい。これにより、ユーザは、医師の診察を受けるべきことを明確に促される。また、C P U 1 0 0 がアラーム部として働くための上記閾値は、例えば操作部 5 2 を操作することによって、可変して設定可能になっているのが望ましい。これにより、各被験者（患者）に合わせて上記閾値を適切に設定することができる。

【 0 0 8 5 】

（血圧変動量についての別の定義）

上の例では、呼吸に同期した血圧変動量（呼吸性変動） B P は、図 1 2 中に示した血圧変動量 B P 1、すなわち、或るカフ圧（上の例では、収縮期血圧 B P s y s）において、極大点包絡線 E V m a x がとる脈波振幅と極小点包絡線 E V m i n がとる脈波振幅との間の差（第 1 の差）であるものとした。しかしながら、これに限られるものではない。血圧変動量 B P は、或るカフ圧において、極大点包絡線 E V m a x がとる脈波振幅と極小点包絡線 E V m i n がとる脈波振幅との間の比（第 1 の比）であってもよい。

【 0 0 8 6 】

また、上記第 1 の差または比を与える「或るカフ圧」としては、収縮期血圧 B P s y s に代えて、拡張期血圧算出部 6 8 が算出した拡張期血圧 B P d i a を用いてもよく、または、極大点包絡線 E V m a x 若しくは極小点包絡線 E V m i n の最大ピーク E V m a x P , E V m i n P を与えるカフ圧に予め定められた一定値（例えば、1 0 m m H g）を加えてなる圧力値を用いてもよい。

【 0 0 8 7 】

なお、上記第 1 の差または比を与える「或るカフ圧」は、複数設定されてもよい。その場合、複数設定された上記カフ圧に応じてそれぞれ求められた上記第 1 の差または比に、統計処理（例えば、平均値を求める処理）を施して、上記血圧変動量 B P として求めるのが望ましい。

【 0 0 8 8 】

上記第 1 の差または比に代えて、呼吸に同期した血圧変動量（呼吸性変動） B P は、図 1 3 中に示す血圧変動量 B P 2、すなわち、図 1 1 中に示した極大点包絡線 E V m a x と極小点包絡線 E V m i n の最大ピーク E V m a x P , E V m i n P よりも高圧側の部分で、或る脈波振幅（この例では、第 1 の閾値レベル T h s）において極大点包絡線 E V m a x がとるカフ圧 P c 1 と極小点包絡線 E V m i n がとるカフ圧 P c 2 との間の差（第 2 の差）であってもよい。または、極大点包絡線 E V m a x と極小点包絡線 E V m i n の最大ピーク E V m a x P , E V m i n P よりも高圧側の部分で、或る脈波振幅（例えば、第 1 の閾値レベル T h s）において極大点包絡線 E V m a x がとるカフ圧 P c 1 と極小点包絡線 E V m i n がとるカフ圧 P c 2 との間の比（第 2 の比）であってもよい。または、極大点包絡線 E V m a x と極小点包絡線 E V m i n の最大ピーク E V m a x P , E V m i n P よりも低圧側の部分で、或る脈波振幅（例えば、第 2 の閾値レベル T h d）において極大点包絡線 E V m a x がとるカフ圧 P c 3 と極小点包絡線 E V m i n がとるカフ圧 P c 4 との間の差または比であってもよい。

【 0 0 8 9 】

また、上記第 2 の差または比を与える「或る脈波振幅」は、極大点包絡線 E V m a x と極小点包絡線 E V m i n の最大ピーク E V m a x P , E V m i n P よりも高圧側の部分、低圧側の部分で、それぞれ第 1 の閾値レベル T h s、第 2 の閾値レベル T h d に対して変更して設定されてもよい。

【 0 0 9 0 】

なお、上記第 2 の差または比を与える「或る脈波振幅」は、複数設定されてもよい。その場合、複数設定された上記脈波振幅に応じてそれぞれ求められた上記第 2 の差または比

に、統計処理（例えば、平均値を求める処理）を施して、上記血圧変動量 BP として求めるのが望ましい。

【0091】

このように、血圧変動量 BP は、極大点包絡線 EV_{max} と極小点包絡線 EV_{min} とのずれ（呼吸性変動）に基づいて、様々な仕方で定められ得る。なお、その場合、血圧変動量と心不全指標との間の対応関係 C （図3）は、血圧変動量の定義に応じて設定し直されるのが望ましい。

【0092】

（変形例）

上の例では、図3に示したように、血圧変動量と心不全指標との間の対応関係 C は、対応関係記憶部としてのメモリ51に、関数の形態で記憶されているものとした。しかしながら、これに限られるものではない。血圧変動量と心不全指標との間の対応関係 C は、対応表など、様々な形態で記憶されていてもよい。

【0093】

また、上の例では、心不全指標 HFI は、小数点以下を四捨五入して、1から5までの1桁の数字で表されものとした。しかしながら、これに限られるものではない。心不全指標 HFI は、例えば1から9までの1桁の数字で表されてもよいし、2桁以上の数値で表されてもよい。

【0094】

また、上の例では、心不全の重症度が重くなるにつれて、心不全指標 HFI の数値が大きくなるものとした。しかしながら、これに限られるものではない。例えば図3において、血圧変動量と心不全指標との間の対応関係 C の傾きを負に変更することによって、心不全の重症度が重くなるにつれて、心不全指標 HFI の数値が小さくなるように定めてもよい。

【0095】

上述の実施形態では、被測定部位は、上腕90であるとしたが、これに限られるものではない。被測定部位は、手首や脚であってもよい。また、血圧計1の本体10とカフ20とは一体化されていてもよい。

【0096】

また、上述の実施形態では、電子血圧計（血圧計1）について説明したが、これに限られるものではない。この発明は、電子血圧計ではなく、心不全検出器として具現化されてもよい。例えば、その心不全検出器は、血圧計1におけるのと同じ外観（図1参照）、同じブロック構成（図2参照）を有し、被験者に対して非侵襲で、図6に示した心不全指標を算出する際の処理と同じ処理を実行する。出力に際して、その心不全検出器は、例えば、図14に示した表示器50の表示画面500に、心不全指標に関する情報（図14の例では「心不全指標 4」）のみを表示する。ユーザは、この心不全指標によって、心不全の状態が悪化している程度を知ることができる。仮に心不全の状態が或る程度悪化していれば、例えば予定された診察日以外の日であっても、病院を訪れて医師の診察を受けるなど、適切な対処をとることができる。このように、この発明は、様々な機器として具現化され得る。

【0097】

以上の実施形態は例示であり、この発明の範囲から離れることなく様々な変形が可能である。上述した複数の実施の形態は、それぞれ単独で成立し得るものであるが、実施の形態同士の組みあわせも可能である。また、異なる実施の形態の中の種々の特徴も、それぞれ単独で成立し得るものであるが、異なる実施の形態の中の特徴同士の組みあわせも可能である。

【符号の説明】

【0098】

- 1 血圧計
- 20 血圧測定用カフ

3 1 圧力センサ
5 0 表示器
5 1 メモリ
1 0 0 C P U