

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6725533号
(P6725533)

(45) 発行日 令和2年7月22日 (2020.7.22)

(24) 登録日 令和2年6月29日 (2020.6.29)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/02 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 1 0 V

A 6 1 B 5/0456 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 1 2 R

請求項の数 6 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2017-558343 (P2017-558343)
 (86) (22) 出願日 平成27年8月25日 (2015.8.25)
 (65) 公表番号 特表2018-508323 (P2018-508323A)
 (43) 公表日 平成30年3月29日 (2018.3.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/KR2015/008859
 (87) 国際公開番号 W02016/133255
 (87) 国際公開日 平成28年8月25日 (2016.8.25)
 審査請求日 平成30年8月9日 (2018.8.9)
 (31) 優先権主張番号 10-2015-0012097
 (32) 優先日 平成27年1月26日 (2015.1.26)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 韓国 (KR)

(73) 特許権者 517260939
 ウルサン大学交産学協力団
 UNIVERSITY OF ULSAN
 FOUNDATION FOR IND
 USTRY COOPERATION
 大韓民国 44610 ウルサンシ ナン
 ク テハクロ93
 (74) 代理人 100109553
 弁理士 工藤 一郎
 (72) 発明者 イム チェホン
 大韓民国 04983 ソウルシ カンジ
 ンク アチャサンロ549 1006-1
 702

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血行障害測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脈波伝達時間を用いた血行障害測定装置において、測定対象者の身体のある一部の脈波と、前記測定対象者の心電図と、前記測定対象者の前記身体の一部とは異なる身体の一部の脈波のうちの少なくとも一を測定する測定部と、前記測定部により測定された心電図の最大 (peak) 値点と測定部により測定されたそれぞれの脈波のうち最大 (peak) 値点と最小 (foot) 値点とにおける少なくとも一の時間情報を検出する検出部、

前記検出部にて検出された時間情報を用いて、複数の脈波伝達時間の平均値を計算し、これを用いて血行障害の判別指標を演算する演算部、

そして前記演算された血行障害の判別指標を用いて、血行障害を診断する診断部と、を 10
 含み、

前記血行障害の判別指標は、血管疾患かどうかを判別する疾患群/正常群の判別指標を含み、

前記演算部は、EFfをEBfで割った値 ($A1 = EFf / EBf$)、EFfをERfで割った値 ($A2 = EFf / ERf$)、CFfをCBfで割った値 ($A3 = CFf / CBf$)、及びCFfをCRfで割った値 ($A4 = CFf / CRf$) のうちの少なくとも一つを用いて前記疾患群/正常群の判別指標を演算し、前記EFfは心電図の最大値点と大腿部から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、前記EBfは心電図の最大値点と上腕から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、前記ERfは心電図の最大値点と橈骨から測定された 20

脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、 $C F f$ は頸動脈と大腿部から測定された脈波の最小値点の間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、前記 $C B f$ は頸動脈と上腕から測定された脈波の最小値点の間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、前記 $C R f$ は頸動脈と橈骨から測定された脈波の最小値点の間の脈波伝達時間の平均を示すパラメータである血行障害測定装置。

【請求項 2】

前記測定部は、頸動脈、上腕、橈骨と大腿部のうちの少なくともいずれか一つの部位の脈波を測定する請求項 1 に記載の血行障害測定装置。

【請求項 3】

前記演算部は、心電図の最大 ($p e a k$) 値点と脈波の最小 ($f o o t$) 値点の間の脈波伝達時間の平均を用いて、前記疾患群/正常群の判別指標を演算する請求項 1 に記載の血行障害測定装置。

10

【請求項 4】

前記演算部は、 $A 1$ ないし $A 4$ のうちのいずれか二つの項目に対する合算 ($A 1 + A 2$, $A 1 + A 3$, $A 1 + A 4$, $A 2 + A 3$, $A 2 + A 4$, $A 3 + A 4$) または $A 1$ ないし $A 4$ のうちのいずれか二つの項目に対する乗算値 ($A 1 * A 2$, $A 1 * A 3$, $A 1 * A 4$, $A 2 * A 3$, $A 2 * A 4$, $A 3 * A 4$) 、または $A 1$ ないし $A 4$ のうちのいずれか三つの項目に対する合算 ($A 1 + A 2 + A 3$, $A 1 + A 2 + A 4$, $A 1 + A 3 + A 4$, $A 2 + A 3 + A 4$) または $A 1$ ないし $A 4$ のうちのいずれか三つの項目に対する乗算値 ($A 1 * A 2 * A 3$, $A 1 * A 2 * A 4$, $A 1 * A 3 * A 4$, $A 2 * A 3 * A 4$) 、または $A 1$ ないし $A 4$ を合算 ($A 1 + A 2 + A 3 + A 4$) または $A 1$ ないし $A 4$ のすべての項目に対する乗算値 ($A 1 * A 2 * A 3 * A 4$) 、または $A 1$ ないし $A 4$ のうちいずれか 2 つの項目に対する乗算値 ($A 1 * A 2$, $A 1 * A 3$, $A 1 * A 4$, $A 2 * A 3$, $A 2 * A 4$, $A 3 * A 4$) から得られた項目のうちいずれか二つの項目に対する合算 (($A 1 * A 2$) + ($A 1 * A 3$) , ($A 1 * A 2$) + ($A 1 * A 4$) , ($A 1 * A 2$) + ($A 2 * A 3$) , ($A 1 * A 2$) + ($A 2 * A 4$) , ($A 1 * A 2$) + ($A 3 * A 4$) , ($A 1 * A 3$) + ($A 1 * A 4$) , ($A 1 * A 3$) + ($A 2 * A 3$) , ($A 1 * A 3$) + ($A 2 * A 4$) , ($A 1 * A 3$) + ($A 3 * A 4$) , ($A 1 * A 4$) + ($A 2 * A 3$) , ($A 1 * A 4$) + ($A 2 * A 4$) , ($A 1 * A 4$) + ($A 3 * A 4$) , ($A 2 * A 3$) + ($A 2 * A 4$) , ($A 2 * A 3$) + ($A 3 * A 4$) , ($A 2 * A 4$) + ($A 3 * A 4$)) により前記疾患群/正常群の判別指標を演算する請求項 1 に記載の血行障害測定装置。

20

30

【請求項 5】

前記血行障害の判別指標は血管疾患の種類を判別する心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標を含み、前記演算部は、心電図や脈波の最大 ($p e a k$) 値点の間の脈波伝達時間の平均を用いて、前記心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標を演算する請求項 1 に記載の血行障害測定装置。

【請求項 6】

前記演算部は、 $E C p$ を用いて、前記心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標を演算し、前記 $E C p$ は心電図の最大値点と頸動脈から測定された脈波の最大値点との間の脈波伝達時間の平均を示すパラメータである請求項 5 に記載の血行障害測定装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、脈波伝達時間を用いた血行障害測定装置及びその方法に関するものだ。より詳細には、お互い相違する地点で測定された脈波の間の脈波伝達時間や脈波、心電図との間の伝達時間を用いて、血行障害を測定する血行障害測定装置及びその方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

血管は、私たちの体の中にある 60 兆の細胞に栄養を供給する命綱である。人間の生命

50

を維持するためには、心臓の鼓動によって放出された血液が動脈に沿って体全体に目詰まりなく流れ、静脈を通して心臓に血液を取り戻す過程が必要である。これにより、酸素と栄養分を身体の各組織に供給し、代謝を介して消費された老廃物を除去することができる。このように血管健康は私たちの健康と直結している部分で血管の管理を誤ると深刻な病気を引き起こすことがある。

【0003】

しかし、最近の欧米化された食習慣やストレス、肥満、運動不足、過食、飲酒、喫煙及び各種環境汚染物質などによって、血管は徐々に詰まっている。

【0004】

脂肪や血栓、プラーク (plaque) などが血管の内壁に付着すると炎症を引き起こして炎症物質が蓄積され、血管壁が硬くなっていく。血管壁に付着した蓄積物がたまって血管が狭くなると、血液の酸素供給に障害が発生し、さまざまな血管疾患が現れるようになる。例えば、代表的な血管疾患として狭心症、心筋梗塞、脳卒中、下肢動脈閉塞症などがある。特に生命維持に重要な臓器である心臓と脳に十分な血液と酸素が供給されなければ、身体麻痺または急死が誘発されることがある。

10

【0005】

韓国だけでなく、世界の主な死亡原因として心血管疾患と脳血管疾患が挙げられている。これらの血管疾患は自覚症状もなく進行してある程度以上血流が妨げられるときまでに特別な自覚症状がないため、疎かにした場合には取り返しのつかない状態に至っている。したがって、自覚症状がない場合でも、心血管疾患と脳血管疾患、そしてその原因となる動脈硬化の危険因子を早期に診断して予防することが重要である。

20

【0006】

心血管の状態と動脈硬化を診断するための方法は、侵襲的 (invasive) な方法と非侵襲的 (non-invasive) な方法に分けることができる。侵襲的な方法では、血管に造影剤 (contrast media) を注入した後に撮影する血管造影法、陶磁 (catheter) を用いた方法、動脈内の微細超音波映像術などがある。

【0007】

また、非侵襲的な方法では、核磁気共鳴画像 (MRI; magnetic resonance imaging)、コンピュータ断層撮影 (CT; computer tomography)、超音波などを用いた画像診断、脈波伝達速度 (PWV; pulse wave velocity) 測定法、反射波による脈圧の大きさの変化を示す AI (Augmentation Index) 測定法などがある。最近では、主に非侵襲的な方法を用いて、血管の状態の診断に大いに活用している。

30

【0008】

脈波は、血液が心臓から波状をなし、伝搬する波長をグラフで表したものである。脈波伝達時間は、両方の動脈の拍動先の間を脈波が移動するのにかかる時間を意味し、脈波を検出する二つの地点間の血管の長さを伝搬された時間差で割ることで脈波伝達速度を求めることができる。動脈血管が硬くなると脈波伝達速度が大きくなるので、動脈硬化の定量的な指標として使用される。

【0009】

40

本発明の背景となる技術は、韓国公開特許第 10-2013-0095664 号 (2013.08.28 公開) に開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

韓国公開特許公報 第 10-2013-0095664 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明が解決しようとする技術的課題は、脈波伝達時間を用いて、血行障害を測定する

50

ことができる血行障害測定装置及びその方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0012】

これらの技術的課題を達成するための本発明の実施形態によると、脈波伝達時間を用いた血行障害測定装置において、測定対象者の脈波と心電図を測定する測定部と、前記測定された心電図の最大 (peak) 値点と脈波の最大 (peak) 値点と最小 (foot) 値点の時間情報を検出する検出部と、前記の方法で一定期間検出された心電図と脈波の最大 (peak) 値点と最小 (foot) 値点の時間情報を用いて脈波伝達時間の平均値を計算し、これを用いて血行障害の判別指標を演算する演算部と、前記演算された血行障害の判別指標を用いて、血行障害を診断する診断部とを含む。

10

【0013】

前記測定部は、頸動脈 (Carotid)、上腕 (Brachial)、橈骨 (Radial) と大腿部 (Femoral) のうちの少なくともいずれか一部位の脈波を測定することができる。

【0014】

前記演算部は、心電図の最大 (peak) 値点と脈波の最小 (foot) 値点との間の脈波伝達時間の平均を用いて、血管疾患かどうかを判別する疾患群/正常群 (正常対照群) 判別の指標を演算することができる。

【0015】

前記演算部は、 $E F f$ を $E B f$ で割った値 ($E F f / E B f$)、 $E F f$ を $E R f$ で割った値 ($E F f / E R f$)、 $C F f$ を $C B f$ で割った値 ($C F f / C B f$)、及び $C F f$ を $C R f$ で割った値 ($C F f / C R f$) のうちの少なくとも一つを用いて前記疾患群/正常群の判別指標を演算し、前記 $E F f$ は心電図の最大値点と大腿部から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、前記 $E B f$ は心電図の最大値点と上腕から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、前記 $E R f$ は心電図の最大値点と橈骨から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、 $C F f$ は頸動脈と大腿部から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、前記 $C B f$ は頸動脈と上腕から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、前記 $C R f$ は頸動脈と橈骨から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を示す。

20

30

【0016】

前記演算部は、心電図や脈波の最大 (peak) 値点の間の脈波伝達時間の平均を用いて、血管疾患の種類を判別する心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標を演算することができる。

【0017】

前記演算部は、 $E C p$ をパラメータ $E F p$ で割った値 ($E C p / E F p$)、パラメータ $E C p$ をパラメータ $E B p$ で割った値 ($E C p / E B p$) 及び $E C p$ を $E R p$ で割った値 ($E C p / E R p$) のうちの少なくとも一つを用いて、前記心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標を演算し、前記 $E F p$ は心電図の最大値点と大腿部から測定された脈波の最大値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、前記 $E B p$ は心電図の最大値点と上腕から測定された脈波の最大値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、前記 $E R p$ は心電図の最大値点と橈骨から測定された脈波の最大値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、前記 $E C p$ は心電図の最大値点と頸動脈から測定された脈波の最大値点との間の脈波伝達時間の平均を示す。

40

【0018】

脈波伝達時間を用いて、血行障害を測定する方法において、測定対象者の脈波と心電図を測定するステップと、前記測定された心電図の最大 (peak) 値点及び測定された脈波の最大 (peak) 値点と最小 (foot) 値点との時間情報を検出するステップと、前記検出された最大 (peak) 値点と最小 (foot) 値点の時間情報を用いて、脈波

50

伝達時間を計算するステップと、前記脈波伝達時間を用いて、血行障害の判別指標を演算するステップと、前記演算された血行障害の判別指標を用いて、血行障害を診断するステップとを含む。

【発明の効果】

【0019】

このように、本発明によると、脈波(pulse wave)と心電図(EKG)の測定を通じて血管疾患のリスクの予測が可能となり、非侵襲的かつ低コストで血行障害を測定することができる。

【0020】

本発明を用いて今後の簡単な脈波伝達時間(pulse transit time)の測定を通じて、正常群と脳血管疾患群を1次スクリーニング(screening)するのに活用されることができる。また、本発明は病院・医院の健康診断、現在の国家的関心事であるウェルネスプラットフォーム(wellness platform)、その他の個人の健康管理プログラムなど、さまざまな部分での活用が可能である。

【0021】

このように、本発明によると、脈波(pulse wave)と心電図(EKG)の測定を通じて血管疾患のリスクの予測が可能となり、非侵襲的かつ低コストで血行障害を測定することができる。

【0022】

本発明を用いて今後の簡単な脈波伝達時間(pulse transit time)の測定を通じて、正常群と脳血管疾患群を1次スクリーニング(screening)するのに活用されることができる。また、本発明は病院・医院の健康診断、現在の国家的関心事であるウェルネスプラットフォーム(wellness platform)、その他の個人の健康管理プログラムなど、さまざまな部分での活用が可能である。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】図1は、本発明の実施形態に係る血行障害測定装置を示す構成図である。

【図2a】図2aは、本発明の実施形態に係る疾患群/正常群の判別指標分析の結果を示したグラフである。

【図2b】図2bは、本発明の実施形態に係る疾患群/正常群の判別指標のロジスティック回帰分析(logistic regression)の結果を示したグラフである。

【図3a】図3aは、本発明の実施形態に係る心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標分析の結果を示したグラフである。

【図3b】図3bは、本発明の実施形態に係る心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標のロジスティック回帰分析(logistic regression)の結果を示したグラフである。

【図4】図4は、本発明の実施形態に係る血行障害の測定方法を示したフローチャートである。

【符号の説明】

【0024】

100：血行障害測定装置

110：測定部

120：検出部

130：演算部

140：診断部

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下では添付した図面を参照して、本発明が属する技術分野で通常の知識を有する者が容易に実施できるように、本発明の実施形態を詳細に説明する。しかし、本発明は複数の異なる形態で具現されることがあり、ここで説明する実施形態に限定されない。そして、

10

20

30

40

50

図面で本発明を明確に説明するために説明と関係ない部分は省略し、明細書全体を通じて類似した部分については同様の符号を付した。

【0026】

明細書全体では、ある部分がある構成要素を「含む」とするとき、これは特に反対される記載がない限り他の構成要素を除外するのではなく、他の構成要素をさらに含むことができることを意味する。

【0027】

次に、添付した図面を参考にして、本発明の実施形態について本発明が属する技術分野で通常の知識を有する者が容易に実施できるように詳細に説明する。

【0028】

まず、図1を介して本発明の実施形態に係る血行障害測定装置の構成について説明する。図1は、血行障害測定装置の構成を示す図である。

【0029】

図1に示すように、本発明の実施形態に係る血行障害測定装置100は、測定部110、検出部120、演算部130と診断部140とを含む。

【0030】

まず測定部110は、測定対象の人体の心電図(EKG)と脈波(pulse wave)を測定する。

【0031】

ここで脈波(pulse wave)とは脈拍が末梢神経まで伝わる波動を意味し、動脈硬化症がある場合は波動の形が変わり伝搬速度も速くなる。測定部110は、人体の各部位での脈波を測定することができ、この時人体の各部位は、頸動脈、上腕、橈骨と大腿部とを含むことができる。測定部110は、脈波の測定のためにIR(赤外線)あるいは半導体型脈波信号獲得用センサを含むことができる。

【0032】

心電図(EKG)とは心臓の活動によって局所的に発生する電気の変化を記録したものを意味する。電気の変化は、容積導体をなす組織に伝わり体表におよぶため体表面でも記録することができる。人は通常、体表面の特定部位に電極を付けて電位を誘導して記録する。測定部110は人体の心電図を測定し、この時、心電図の測定法は、両手で誘導された導出方法、右手-左足で誘導された導出方法、左手-左足で誘導された導出方法、単極誘導による導出方法とを含むことができ、前記の導出方法は当業者であれば容易に実施することができる公知の技術なのでこれに対する詳細な説明は省略する。

【0033】

測定部110は、測定対象者から測定した心電図と脈波のデータを検出部120に伝達する。

【0034】

検出部120は、測定部110から伝達された脈波と心電図のデータを用いて、最大(peak)値点と最小(foot)値点の時間情報を検出する。

【0035】

検出部120は、測定部110から伝達された脈波の測定データから最大値点及び最小値点の時間情報と心電図の測定データから最大値点の時間情報とを検出する。この時、心電図の最大値点は心電図のQRS群(QRS波)でのR地点を意味する。

【0036】

このように検出部120は、測定部110から伝達されたデータから検出された脈波の最大値点及び最小値点の時間情報と心電図の最大値点の時間情報を検出して演算部130に伝達する。

【0037】

演算部130は、検出部120から伝達された脈波の最大値点及び最小値点、そして心電図の最大値点の時間情報とを用いて、脈波伝達時間の平均を計算する。

【0038】

10

20

30

40

50

以下では、表 1 と表 2 を介して脈波伝達時間の平均値を表すパラメータについて説明する。

【 0 0 3 9 】

まず、表 1 は、本発明の実施形態に係る脈波の最小 (f o o t) 値点を用いた脈波伝達時間の平均値のパラメータを説明するための表である。

【 0 0 4 0 】

【表 1】

パラメータ	意味
Eff	EKG R peak - femoral pulse wave foot 間の Pulse transit time 平均
EBf	EKG R peak - brachial pulse wave foot 間の Pulse transit time 平均
Erf	EKG R peak - radial pulse wave foot 間の Pulse transit time 平均
CFf	carotid - femoral pulse wave foot 間の Pulse transit time 平均
CBf	carotid - brachial pulse wave foot 間の Pulse transit time 平均
CRf	carotid - radial pulse wave foot 間の Pulse transit time 平均

10

パラメータ：意味

Eff：EKG R peak-femoral pulse wave foot間のPulse transit timeの平均

EBf：EKG R peak-brachial pulse wave foot間のPulse transit timeの平均

Erf：EKG R peak-radial pulse wave foot間のPulse transit timeの平均

CFf：carotid-femoral pulse wave foot間のPulse transit timeの平均

CBf：carotid-brachial pulse wave foot間のPulse transit timeの平均

CRf：carotid-radial pulse wave foot間のPulse transit timeの平均

【 0 0 4 1 】

20

表 1 に示すように脈波の最小 (f o o t) 値点を用いた脈波伝達時間の平均値を表すパラメータは E F f、E B f、E R f、C F f、C B f、C R f とを含み、これ以外のパラメータをさらに含むことができる。

【 0 0 4 2 】

ここで、脈波の最小 (f o o t) 値点を用いた脈波伝達時間の平均値とは、脈波から検出される各サイクルの最小 (f o o t) 値との間の時間を平均として処理した値を意味する。

【 0 0 4 3 】

表 1 に示したように、E F f は心電図の最大値点と大腿部から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、E B f は心電図の最大値点と上腕から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータである。

30

【 0 0 4 4 】

また、E R f は心電図の最大値点と橈骨から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、C F f は頸動脈と大腿部から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータである。

【 0 0 4 5 】

そして、C B f は頸動脈と上腕から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、C R f は頸動脈と橈骨から測定された脈波の最小値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータである。

【 0 0 4 6 】

40

表 2 は、本発明の実施形態に係る脈波の最大 (p e a k) 値点を用いた脈波伝達時間の平均値のパラメータを説明するための表である。

【 0 0 4 7 】

【表 2】

パラメータ	意味
EFp	EKG R peak - femoral pulse wave peak 間の Pulse transit time 平均
EBp	EKG R peak - brachial pulse wave peak 間の Pulse transit time 平均
ERp	EKG R peak - radial pulse wave peak 間の Pulse transit time 平均
ECp	EKG R peak - carotid pulse wave peak 間の Pulse transit time 平均

パラメータ：意味

EFp：EKG R peak-femoral pulse wave peak間のPulse transit timeの平均

50

EBp : EKG R peak-brachial pulse wave peak間のPulse transit timeの平均

ERp : EKG R peak-radial pulse wave peak間のPulse transit timeの平均

ECp : EKG R peak-carotid pulse wave peak間のPulse transit timeの平均

【 0 0 4 8 】

表 2 に示すように脈波の最大 (p e a k) 値点を用いた脈波伝達時間の平均値を表すパラメータは E F p、E B p、E R p、E C p とを含み以外のパラメータをさらに含むことができる。

【 0 0 4 9 】

ここで、脈波の最大 (p e a k) 値点を用いた脈波伝達時間の平均値とは、脈波から検出される各サイクルの最大 (p e a k) 値の間の時間を平均処理した値を意味する。

10

【 0 0 5 0 】

まず、E F p は心電図の最大値点と大腿部から測定された脈波の最大値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、E B p は心電図の最大値点と上腕から測定された脈波の最大値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータである。

【 0 0 5 1 】

また、E R p は心電図の最大値点と橈骨から測定された脈波の最大値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータであり、E C p は心電図の最大値点と頸動脈から測定された脈波の最大値点との間の脈波伝達時間の平均を表すパラメータである。

【 0 0 5 2 】

また、演算部 1 3 0 は脈波伝達時間の平均を表すパラメータを用いて、血行障害の判別指標を演算することができる。血行障害の判別指標は、疾患群/正常群の判別指標と心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標とを含む。

20

【 0 0 5 3 】

まず、演算部 1 3 0 が脈波の最小 (f o o t) 値点を用いた脈波伝達時間の平均を表すパラメータを用いて算出した疾患群/正常群の判別指標について説明する。

【 0 0 5 4 】

疾患群と正常群の判別指標は A 1 ないし A 1 1 を含み、これ以外の疾患群/正常群判別の指標をさらに含むことがある。

【 0 0 5 5 】

疾患群/正常群の判別指標 A 1 ないし A 4 は脈波の最小 (f o o t) 値点を用いた脈波伝達時間の平均を表すパラメータを用いて計算される。

30

【 0 0 5 6 】

疾患群/正常群の判別指標 A 1 は、パラメータ E F f をパラメータ E B f で割った値 ($E F f / E B f$) を示し、疾患群/正常群の判別指標 A 2 はパラメータ E F f をパラメータ E R f で割った値 ($E F f / E R f$) を示す。

【 0 0 5 7 】

疾患群/正常群の判別指標 A 3 はパラメータ C F f をパラメータ C B f で割った値 ($C F f / C B f$) を示し、疾患群/正常群の判別指標 A 4 は、パラメータ C F f をパラメータ C R f で割った値 ($C F f / C R f$) を示す。

【 0 0 5 8 】

40

また、疾患群/正常群の判別指標 A 5 ないし A 1 0 は疾患群/正常群の判別指標 A 1 ないし A 4 を用いて演算される。

【 0 0 5 9 】

疾患群/正常群の判別指標 A 5 は疾患群/正常群の判別指標 A 1 ないし A 4 のうちのいずれか二つの項目に対する合算を示した判別指標として、 $A 1 + A 2$ 、 $A 1 + A 3$ 、 $A 1 + A 4$ 、 $A 2 + A 3$ 、 $A 2 + A 4$ 、 $A 3 + A 4$ のうちのいずれか一つの値を持つことができる。

【 0 0 6 0 】

疾患群/正常群の判別指標 A 6 は A 1 ないし A 4 のうちのいずれか三つの項目に対する合算を示した判別指標として、 $A 1 + A 2 + A 3$ 、 $A 1 + A 2 + A 4$ 、 $A 1 + A 3$

50

+ A_4 、 $A_2 + A_3 + A_4$ のうちのいずれか一つの値を持つことができる。

【0061】

疾患群/正常群の判別指標 A_7 は A_1 ないし A_4 を合算した判別指標として、 $A_1 + A_2 + A_3 + A_4$ の値を持つことができる。

【0062】

疾患群/正常群の判別指標 A_8 は A_1 ないし A_4 のうちのいずれか二つの項目に対する乗算値を示した判別指標として、 $A_1 * A_2$ 、 $A_1 * A_3$ 、 $A_1 * A_4$ 、 $A_2 * A_3$ 、 $A_2 * A_4$ 、 $A_3 * A_4$ のうちのいずれか一つの値を持つことができる。

【0063】

疾患群/正常群の判別指標 A_9 は A_1 ないし A_4 のうちのいずれか三つの項目に対する乗算値を示した判別指標として、 $A_1 * A_2 * A_3$ 、 $A_1 * A_2 * A_4$ 、 $A_1 * A_3 * A_4$ 、 $A_2 * A_3 * A_4$ のうちのいずれか一つの値を持つことができる。

10

【0064】

疾患群/正常群の判別指標 A_{10} は A_1 ないし A_4 に対する乗算値を示した判別指標として、 $A_1 * A_2 * A_3 * A_4$ の値を持つことができる。

【0065】

疾患群/正常群の判別指標 A_{11} は疾患群/正常群の判別指標 A_8 が持つ値のうちの二つの値の合算を示した値である。したがって、疾患群/正常群の判別指標 A_{11} は
 $(A_1 * A_2) + (A_1 * A_3)$ 、 $(A_1 * A_2) + (A_1 * A_4)$ 、 $(A_1 * A_2) + (A_2 * A_3)$ 、 $(A_1 * A_2) + (A_2 * A_4)$ 、 $(A_1 * A_2) + (A_3 * A_4)$ 、 $(A_1 * A_3) + (A_1 * A_4)$ 、 $(A_1 * A_3) + (A_2 * A_3)$ 、 $(A_1 * A_3) + (A_2 * A_4)$ 、 $(A_1 * A_3) + (A_3 * A_4)$ 、 $(A_1 * A_4) + (A_2 * A_3)$ 、 $(A_1 * A_4) + (A_2 * A_4)$ 、 $(A_1 * A_4) + (A_3 * A_4)$ 、 $(A_2 * A_3) + (A_2 * A_4)$ 、 $(A_2 * A_3) + (A_3 * A_4)$ 、 $(A_2 * A_4) + (A_3 * A_4)$ のうちのいずれか一つの値を持つことができる。

20

【0066】

次に、演算部 130 が脈波の最大 (peak) 値点を用いた脈波伝達時間の平均を表すパラメータを用いて、心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標を算出する過程について説明する。

30

【0067】

心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標は、 B_1 ないし B_8 を含み、これ以外の心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標をさらに含むことがある。

【0068】

まず、心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B_1 ないし B_3 は脈波の最大 (peak) 値点を用いた脈波伝達時間の平均を表すパラメータを用いて計算される。

【0069】

心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B_1 はパラメータ EC_p をパラメータ EF_p で割った値 (EC_p / EF_p) を示し、心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B_2 は、パラメータ EC_p をパラメータ EB_p で割った値 (EC_p / EB_p) を示す。

40

【0070】

また、心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B_3 はパラメータ EC_p をパラメータ ER_p で割った値 (EC_p / ER_p) を示す。

【0071】

心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B_4 ないし B_8 は、心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B_1 ないし B_3 を用いて演算される。

【0072】

心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B_4 は、心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B_1 ないし B_3 のうちのいずれか二つの項目に対する合算をした判別指標として、 $B_1 + B_2$ 、 $B_1 + B_3$ 、 $B_2 + B_3$ の値のうちのいずれか一つを持つことができる。

50

【0073】

心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B 5 は B 1 ないし B 3 の全指標を合算した判別指標として、 $B 1 + B 2 + B 3$ の値を持つことができる。

【0074】

心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B 6 は、心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B 1 ないし B 3 のうちのいずれか二つの項目に対する乗算値を示した判別指標として、 $B 1 * B 2$ 、 $B 1 * B 3$ 、 $B 2 * B 3$ の値のうちのいずれか一つを持つことができる。

【0075】

心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B 7 は B 1 ないし B 3 全体の乗算値を示した判別指標として、 $B 1 * B 2 * B 3$ の値を持つことができる。

10

【0076】

心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B 8 は、心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 B 6 の値のうちのいずれか二つの値を合算した判別指標として、 $(B 1 * B 2) + (B 1 * B 3)$ 、 $(B 1 * B 2) + (B 2 * B 3)$ 、 $(B 1 * B 3) + (B 2 * B 3)$ のうちのいずれか一つの値を持つことができる。

【0077】

このように演算部 130 が疾患群/正常群の判別指標 (A 1 ないし A 1 1) と心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 (B 1 ないし B 8) を演算すると、演算部 130 は、演算された血行障害の判別指標を診断部 140 に伝達する。血行障害の判別指標は、疾患群/正常群の判別指標 (A 1 ないし A 1 1) 及び心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 (B 1 ないし B 8) を含む。

20

【0078】

診断部 140 は、演算部 130 から伝達された血行障害の判別指標を用いて、血行障害を診断する。診断部 140 は、演算部 130 から伝達された疾患群/正常群の判別指標 (A 1 ないし A 1 1) を介して血管疾患かどうかを判断することができる。また診断部 140 は、演算部 130 から伝達された心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標 (B 1 ないし B 8) を介して血管疾患の種類が心血管疾患か脳血管疾患なのかを判断することができる。

【0079】

以下では、図 2 a 及び図 2 b を介して、本発明の実施形態に係る血管疾患かどうかの判断方法について説明する。図 2 a 及び図 2 b は、疾患群/正常群の判別指標 A 7 の分析結果を例示的に示したものである。

30

【0080】

表 3 は、本発明の実施形態に係る疾患群と正常群を判別するための診断基準を示したものである。

【0081】

【表 3】

A7 指標	診断基準
正常群	4.36 超過
警戒領域	4.12 ~ 4.36
疾患群	4.12 未満

40

A 7 指標：診断基準

正常群：4.36 超過

境界領域：4.12 ~ 4.36

疾患群：4.12 未満

【0082】

表 3 に示すように、境界領域に該当する A 7 の指標値の範囲は、4.12 ないし 4.36 の範囲に相当し、4.36 を超える場合正常群に該当し、4.12 未満の場合には、疾患群に該当するものと例示した。

【0083】

ここで、疾患群と正常群を判別するためのしきい値は実験的に得られた値であり、臨床

50

試験の結果に応じて変更が可能である。

【0084】

図2aは、本発明の実施形態に係る疾患群/正常群の判別指標分析の結果を示したグラフである。

【0085】

疾患群/正常群の判別指標分析の結果、血管疾患群(1)の場合、判別指標A7の値は4.12よりも低い3.75を中心に集中して分布されており、一方正常群(2)の場合、判別指標A7の値は4.36よりも高い4.75を中心に分布されている。

【0086】

図2bは、本発明の実施形態に係る疾患群/正常群の判別指標のロジスティック回帰分析(logistic regression)の結果を示したグラフである。

10

【0087】

ロジスティック回帰分析(logistic regression)の結果、推定確率は50%を目安にして、左右に一定の割合で境界領域を設定し、血管疾患群と正常群の敏感度(sensitivity)と特異度(specificity)を計算した。推定確率が0である場合は血管疾患群であり、1の場合は正常群を意味する。

【0088】

ロジスティック回帰分析(logistic regression)の結果、推定確率は50%を目安にして、左に10%の領域、右に20%の領域を境界領域に設定したとき、血管疾患群と正常群の敏感度(sensitivity)と特異度(specificity)がそれぞれ90%として表れた。

20

【0089】

図3a及び図3bを介して心脳血管疾患の判断について説明する。図3a及び図3bは、心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標B4のうちB1+B3の値、すなわち、 $(ECp/EFp) + (ECp/ERp)$ 値の判別指標の分析結果を例示的に示している。

【0090】

まず、表4は、本発明の実施形態に係る心血管疾患群と脳血管疾患群を判別するための診断基準を示したものである。

【0091】

【表4】

30

B4-2 指標	診断基準
脳血管疾患	2.17 超過
管状領域	1.89 ~ 2.17
心血管疾患	1.89 未満

B4-2 指標：診断基準

脳血管疾患：2.17 超過

境界領域：1.89 ~ 2.17

心血管疾患：1.89 未満

【0092】

表4に示すように、境界領域に該当するB4-2指標値(B1+B3の値、すなわち、 $(ECp/EFp) + (ECp/ERp)$)の範囲は、1.89ないし2.17の範囲に相当し、2.17を超えた場合、脳血管疾患群に該当し、1.89未満の場合には、心血管疾患群に該当するものと例示した。

40

【0093】

ここで、心血管疾患群と脳血管疾患群を判別するためのしきい値は、実験的に得られた値であり、臨床試験の結果に応じて変更が可能である。

【0094】

図3aは、本発明の実施形態に係る心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標分析の結果を示したグラフである。

【0095】

心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標分析の結果、心血管疾患群(1)の場合、心

50

管疾患群/脳血管疾患群の判別指標B4-2の値は1.89よりも低い1.75を中心に集中して分布されている。一方、脳血管疾患群(2)の場合、心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標B4-2の値は2.17よりも高い2.25を中心に分布されている。

【0096】

図3bは、本発明の実施形態に係る心血管疾患群/脳血管疾患群の判別指標のロジスティック回帰分析(logistic regression)の結果を示したグラフである。

【0097】

ロジスティック回帰分析(logistic regression)の結果、推定確率は50%を目安にし、左右に一定の割合で境界領域を設定して、心・脳血管疾患群の敏感度(sensitivity)と特異度(specificity)を計算した。推定確率が0である場合は心血管疾患群であり、1の場合は脳血管疾患群を意味する。

10

【0098】

ロジスティック回帰分析(logistic regression)の結果、推定確率は50%を目安にして、左に30%の領域、右に15%の領域を境界領域に設定したとき、心・脳血管疾患群の敏感度(sensitivity)と特異度(specificity)がそれぞれ90%として表れた。

【0099】

以下では、図4を介して、本発明の実施形態に係る血行障害の測定方法について説明する。

20

【0100】

図4は、本発明の実施形態に係る血行障害の測定方法を示したフローチャートである。

【0101】

まず、測定部110は、測定対象者の心電図と脈波を測定する(S410)。

【0102】

測定部110は、人体の各部位での脈波を測定することができ、この時人体の各部位は、頸動脈(Carotid)、上腕(Brachial)、橈骨(Radial)と大腿部(Femoral)とを含むことができる。測定部110は、脈波の測定のためにIRあるいは半導体型脈波信号獲得用センサを含むことができる。また測定部110は、測定された心電図データと脈波データを検出部120に伝達する。

30

【0103】

検出部120は、測定部110から伝達された心電図データと脈波データを用いて、心電図の最大(peak)値点及び脈波の最大(peak)値と最小(foot)値点の時間情報を検出する(S420)。

【0104】

検出部120は、脈波の最大値点及び最小値点の時間情報と心電図の最大値点、すなわちQRS群(QRS波)のR地点の時間情報を演算部130に伝達する。

【0105】

演算部130は、検出部120から伝達された心電図の最大値点の時間情報と脈波の最大値点と最小値点の時間情報とを用いて、脈波伝達時間(pulse transit time)を計算する(S430)。

40

【0106】

演算部130は、脈波の最小(foot)値点の時間情報を用いて、脈波伝達時間の平均値を表すパラメータ(EFf、EBf、ERf、CFf、CBf、CRf)を算出することができる。また、演算部130は脈波の最大(peak)値点の時間情報を用いて、脈波伝達時間の平均を表すパラメータ(EFp、EBp、ERp、ECP)を算出することができる。

【0107】

演算部130が脈波伝達時間の平均値を示すパラメータを取得する過程は、前で説明したので、重複する説明は省略する。

50

【0108】

次に、演算部130は脈波の最大値点と最小値点の時間情報と心電図の最大値点の時間情報とを用いて、脈波伝達時間の平均値を算出したパラメータを用いて、血行障害の判別指標を演算することができる（S440）。血行障害の判別指標は、疾患群と正常群を判別する判別指標（A1ないしA11）と心血管疾患や脳血管疾患を判別する判別指標（B1ないしB8）を含むことができる。

【0109】

演算部130が、血行障害の判別指標を演算する過程は前で説明したので、重複する説明は省略する。

【0110】

このように演算部130は、血行障害の判別指標を演算して、診断部140に伝達する。

10

【0111】

診断部140は、演算部130から伝達された血行障害の判別指標を用いて、血行障害を判断する（S450）。

【0112】

つまり、診断部140は演算された血行障害の判別指標をしきい値と比較して、測定対象者が血管疾患群と正常群の中からどこに属しているか否か、心血管疾患であるか脳血管疾患であるか否かを判断する。

【0113】

以上のような本発明によると、脈波（pulse wave）と心電図（EKG）の測定を通じて血管疾患のリスクの予測が可能となり、非侵襲的かつ低コストで血行障害を測定することができる。

20

【0114】

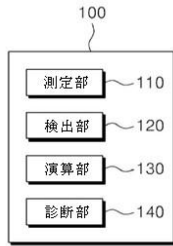
本発明を用いて、今後の簡単な脈波伝達時間（pulse transit time）の測定を通じて、正常群と心・脳血管疾患群を1次スクリーニングするのに活用されることができる。また、本発明は病院・医院の健康診断、現在の国家的関心事であるウェルネスプラットフォーム（wellness platform）、その他の個人の健康管理プログラムなど、さまざまな部分での活用が可能である。

【0115】

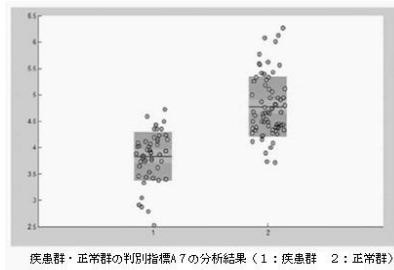
本発明は、図面に示された実施形態を参考に説明されたが、これは例示的なものに過ぎず、本技術分野の通常の知識を有する者であれば、そこから様々な変形及び均等な他の実施形態が可能であるという点を理解するであろう。したがって、本発明の真の技術的保護範囲は、添付された特許請求の範囲の技術的思想によって定められなければならない。

30

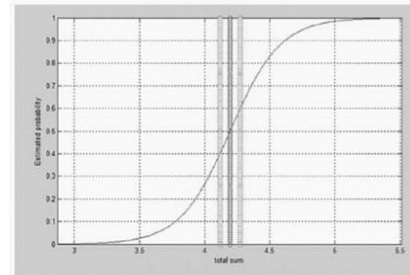
【図 1】



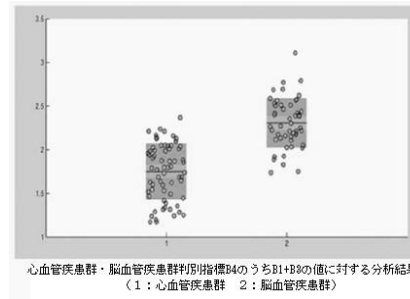
【図 2 a】



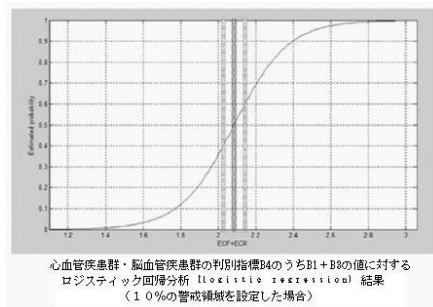
【図 2 b】



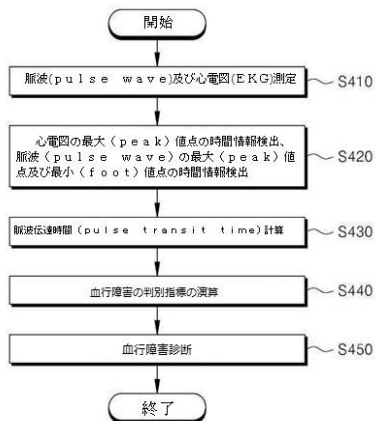
【図 3 a】



【図 3 b】



【図 4】



フロントページの続き

(72)発明者 イ ヨンボン

大韓民国 22243 インチョンシ ナンク キョンウォンデロ658ボンギル 29-15

(72)発明者 イ ムヨン

大韓民国 10326 キョンギド コヤンシ イルサンドング トンクッロ27 ドンクッデハ
クキョイルサンピョンウォン

審査官 佐藤 高之

(56)参考文献 国際公開第2014/042845(WO,A1)

国際公開第2014/022906(WO,A1)

韓国公開特許第10-2013-0095664(KR,A)

韓国公開特許第10-2014-0148074(KR,A)

韓国公開特許第10-2008-0017525(KR,A)

特開2007-111244(JP,A)

特開2010-148690(JP,A)

特開平11-332837(JP,A)

特開2014-039875(JP,A)

特開平08-000583(JP,A)

特開2007-185320(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 5/00-5/22