

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5893006号
(P5893006)

(45) 発行日 平成28年3月23日(2016.3.23)

(24) 登録日 平成28年3月4日(2016.3.4)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/02 (2006.01)
 A 6 1 B 5/02 6 3 0 H
 A 6 1 B 5/02 6 3 4 F
 A 6 1 B 5/02 6 3 4 M

請求項の数 12 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2013-508578 (P2013-508578)	(73) 特許権者	512287872
(86) (22) 出願日	平成23年5月6日(2011.5.6)		アットコア メディカル ピーティーワイ エルティーディー
(65) 公表番号	特表2013-525055 (P2013-525055A)		オーストラリア 2114 ニューサウス ウェールズ州 ウェスト・ライド ビクト リア・ロード 11/1059-1063 ウェスト・ライド・コーポレート・セン ター
(43) 公表日	平成25年6月20日(2013.6.20)		
(86) 国際出願番号	PCT/IB2011/001420	(74) 代理人	100082072
(87) 国際公開番号	W02011/138683		弁理士 清原 義博
(87) 国際公開日	平成23年11月10日(2011.11.10)	(72) 発明者	カセム, アフマド, エム.
審査請求日	平成26年2月14日(2014.2.14)		オーストラリア 2161 ニューサウス ウェールズ州 ギルフォード ギルフォー ド・ロード 97
(31) 優先権主張番号	13/101, 193		
(32) 優先日	平成23年5月5日(2011.5.5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/332, 224		
(32) 優先日	平成22年5月7日(2010.5.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 上腕用カフ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

較正された大動脈圧波形を測定するための血圧測定システムであって、

前記血圧測定システムは、

患者の上腕の周りの上腕用カフを、あらかじめ決められた圧力範囲内の圧力にまで膨張させる手段であって、前記あらかじめ決められた圧力範囲は、測定された拡張期圧(DP_B)未満、測定された拡張期圧(DP_B)と測定された収縮期圧(SP_B)との間、および、測定された収縮期圧(SP_B)以上、の1つであり、前記上腕用カフは、チューブ、圧力制御システムを備えた圧力ポンプ、およびアナログ信号を提供する圧力センサーを有し、オシロメトリック式カフの血圧技術を用いて、患者の上腕の収縮期圧(SP_B)および拡張期圧(DP_B)を測定することが可能である手段、

前記圧力にまで膨張させた上腕用カフを使用することによって、患者の上腕用カフの波形を記録する手段であって、上腕用カフの波形が容積変位波形であり、前記患者の上腕用カフの容積変位波形を記録する手段は、低域および高域のフィルターを有し、カフ圧力が前記圧力範囲内に維持されているときに、圧力センサーからアナログ信号を受け取り、患者の上腕用カフの容積変位波形の波形の特徴が保存され、フィルターを通過させたデジタル上腕用カフ信号を出力するデジタル信号処理装置を含む手段、

上腕の収縮期圧(SP_B)、平均圧(MP_B)、および、拡張期圧(DP_B)の少なくとも2つを使用することによって、上腕用カフの容積変位波形を較正する手段、

1以上の一般化された伝達関数を使用することによって、較正された上腕用カフの容積

変位波形を、波形の特徴が保存されている較正された大動脈圧の波形に変換する手段を含み、

1 以上の一般化された伝達関数は、とりわけ、あらかじめ定義された圧力範囲内の圧力にまで膨張させた上腕用カフによって測定される較正された上腕用カフの容積変位波形に対して適用され、前記 1 以上の一般化された伝達関数は、上腕用カフが選択された圧力範囲内の圧力まで膨張されたときに、較正された上腕用カフの容積変位波形を、較正された大動脈圧波形に変換するための振幅および相の高調波比率を表すことを特徴とする血圧測定システム。

【請求項 2】

カフの容積脈拍を上腕の測定された SP_B 及び DP_B の値で較正する際に、上腕の容積脈拍と大動脈拍の間の平均圧の差に基づき引き起こされる大動脈の収縮期圧の推定の誤差を減らすための一般化された較正伝達関数を使用することによって、較正された上腕用カフの容積変位波形を、較正された大動脈圧の波形に変換する手段をさらに含む、ことを特徴とする請求項 1 に記載の血圧測定システム。

【請求項 3】

1 以上の一般化された伝達関数は、較正された上腕用カフの波形を直接大動脈圧の波形に自動的に変換する一般化された伝達関数を含む、ことを特徴とする請求項 1 に記載の血圧測定システム。

【請求項 4】

1 以上の一般化された伝達関数が、少なくとも：

較正された上腕用カフの波形を中間の動脈圧の波形に自動的に変換する第 1 の一般化された伝達関数と、中間の動脈圧の波形を大動脈圧の波形に自動的に変換する第 2 の一般化された伝達関数とを含む、ことを特徴とする請求項 1 に記載の血圧測定システム。

【請求項 5】

あらかじめ決められた圧力範囲は、拡張期圧 (DP_B) の 10 - 90 % である、ことを特徴とする請求項 1 に記載の血圧測定システム。

【請求項 6】

1 以上の一般化された伝達関数は周波数領域または時間領域で作用する、ことを特徴とする請求項 1 に記載の血圧測定システム。

【請求項 7】

1 以上の一般化された伝達関数はフィルタで具体化される、ことを特徴とする請求項 1 に記載の血圧測定システム。

【請求項 8】

USB ケーブルをさらに含み、当該 USB ケーブルは、上腕用カフ装置のデジタル信号処理装置をコンピュータに接続する、ことを特徴とする請求項 1 に記載の血圧測定システム。

【請求項 9】

1 以上の一般化された伝達関数は、コンピュータ上のソフトウェアによって実行される、ことを特徴とする請求項 1 に記載の血圧測定システム。

【請求項 10】

各々があらかじめ決められた圧力範囲内のカフ圧に基づいた、多くの一般化された伝達関数をさらに含む、ことを特徴とする請求項 1 に記載の血圧測定システム。

【請求項 11】

あらかじめ決められた圧力範囲は、 SP_B と DP_B の間であり、カフ圧は、以下の方程式で定義され、

$$P_{CUFF} = (K\%) (SP_B - DP_B) + DP_B$$

ここで、 $K\%$ は 10 % と 90 % の間になるように選択される、ことを特徴とする請求項 1 に記載の血圧測定システム。

【請求項 12】

あらかじめ決められた圧力範囲は、 SP 以上であり、カフ圧は、以下の範囲にあり、

$$P_{cuff} = [(K\%) + 1] S P_B$$

ここで、K%は10%から90%で変動する、ことを特徴とする請求項1に記載の血圧測定システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

大動脈圧波形は、心臓と血管の機能の結合に由来する。結合された効果は、循環系の状態を反映する波形形状を形成する。大動脈拍(aortic pulse)の大きさおよび形状は、心拍出量、動脈の硬化、および、左心室(LV)機能によって影響される。大動脈圧の測定は、循環系にとって有用な診断ツールを提供する。大動脈圧を測定する唯一の直接的な方法は、侵襲的処置を介するもので、これは、頂部に圧力センサーを備えるカテーテル、または、電子モジュール上に配された外部の圧力センサーに接続される液体で満たされたカテーテルのいずれかを、挿入することを含んでいる。該方法は、患者へのリスクを高めるだけでなく、病院の設備をかなり使用する必要があったり、スタッフを必要としたりする、面倒で厄介な時間を消費する処置である。

10

【背景技術】

【0002】

非侵襲的で容易な代替案は、大動脈圧や心血管リスクの指標として上腕圧力を測定するために、従来の血液測定用カフ血圧計または任意の同等の電子装置を使用することである。しかしながら、この測定は、基礎的な心血管の血行力学的原理：圧力波形は、大動脈から上腕動脈まで移動すると増幅して形を変えるということを見逃している。変化は、2つの動脈の位置の動脈特性の違いと、動脈樹における波反射の影響による。非特許文献1を参照。その結果、上腕の収縮期圧は、上行大動脈のそれと比較して誇張されるため、心臓の後負荷を示すものではない。収縮期圧のこの違いの結果は、上腕圧力が、大動脈圧と比較して心疾患リスクを示していない多くの研究で実証される。非特許文献2と非特許文献3を参照のこと。この違いは高血圧症の処置でも重要である。というのも、異なるクラスの降圧薬は、上腕の収縮期圧の同じ低下について、中心の収縮期圧の低下において大きな違いを示すからである。非特許文献4を参照のこと。さらに、従来のカフによる上腕血圧装置は、圧力波形を測定しない。圧力波形、特に上行大動脈の波形は、収縮期圧と拡張期圧の上腕の測定のみからでは得られない、心血管機能、負荷、および、動脈の硬化に対する医師の洞察力を提供する。

20

30

【0003】

大動脈の代理として使用される最も一般的な動脈部位は、頸動脈である。頸動脈の圧力波形は、頸動脈が大動脈に近いことを考慮すると、大動脈圧波形に形が類似している。血圧計は、頸動脈の圧力を非侵襲的に測定するために使用され得る。しかしながら、頸動脈の位置が、圧力測定の記録(1)の要件の多くを満たさないため、高忠実度の頸動脈波(carotid pulse)を記録するのは技術的に難しい。したがって、正確な頸動脈の波形を得るためには、高いレベルのオペレータのスキルが要求される。加えて、測定された頸動脈の波形は、通常、上腕動脈のカフによる血圧測定からの較正を必要とする。上腕の収縮期圧(SP)が頸動脈のSPとは異なり、平均圧と拡張期圧(MPとDP)の両方が大きな導管動脈全体では同じであることを考えると、頸動脈波は、測定された上腕のMPとDPが較正されることを必要とする。MPが通常、従来のBP装置によっては提供されないため、MPは、上腕の脈拍の異なる形状と長さを無視し、上腕のSPとDPを用いる近似方程式を使用してしばしば推定される。上腕のMPの正確な測定は、MPが脈圧の高さだけでなく、その輪郭に依存する、上腕の圧力波形の平均化を必要とする。したがって、波高にのみ基づいたMPを推定する方程式は、MPの正確な値を生成しないこともある。このことは、頸動脈波の較正に誤差を導入することになり、その結果、頸動脈波は大動脈圧の正確な測定とはならない。

40

【0004】

それゆえ、他の非侵襲的な方法が導入され、もっとも有名などころでは、年齢や性別で

50

は変化しない、上腕動脈系を表わす一般的な伝達関数を用いて、非侵襲的に放射状の圧力の血圧計によって測定された波形から、大動脈圧波形を計算する工程からなる方法が導入された。O'Rourkeの特許文献1を参照。伝達関数は、放射状の圧力波形に対する、大動脈の高調波の振幅と相の比率を表わす。FDAによって認可されたこの方法は商業的に行われ、大動脈圧を推定する正確な非侵襲性の方法であることが証明されている。非特許文献5と非特許文献6を参照のこと。提案された発明は、血圧計の代わりに、大動脈圧波形を引き出すために、従来のカフによる血圧測定装置で使用されるものに似た上腕用カフを使用することが、この方法と異なる。提案された発明の別の利点は、その放射状の信号が検出不可能な瘻孔の被験体で使用することである。

【0005】

O'Rourkeによる特許(特許文献1)は、大動脈圧を計算するために、高調波比率に基づいて、一般的な上腕から大動脈への圧力の伝達関数を提案したが、そのような伝達関数は、上腕の圧力波形にのみ適用され、カフによって測定された上腕動脈の容積変位波形(volume displacement waveform)には適用されない。容積波形の形状は様々であり、圧力波形よりもカフの膨張圧力に依存する。これは2つの波形の形状のかなりの違いにつながり、その後、平均圧と特有の波形パラメータの不正確な測定につながる。さらに、O'Rourkeの特許は、上腕の圧力波形を非侵襲的に得る方法や、代理を使いやすい、オペレータが独立した、上腕の拍動の測定を用いる問題に取り組んでいない。提案された発明は、カフ圧に基づいて、上腕のカフの容積波形のための、適切な伝達関数または数学的変換を備えた使いやすい方法を提供して、これらの問題に取り組んでいる。

【0006】

ChenとChengによる最近の欧州特許出願(特許文献2)は、重回帰分析を用いて、中心大動脈圧を測定するために、上腕動脈上でのオシロメトリック式カフ(oscillometric cuff)の容積波形を開示している。したがって、その手順は、電子血圧計の血圧装置で使用されるものに類似したオシロメトリック式カフの容積波形を記録することを必要とする。該方法は、カフ圧がある程度低下した後に、および、カフ圧の再上昇中に、カフの脈圧が記録されることを必要とする。次に、記録されたカフの容積波形は、中間圧と拡張期圧によって較正される。該特許は、一般に、中心大動脈の収縮期圧と拡張期圧を計算するために、多重重回帰分析に基づいた異なる方法に言及している。1つの方法は、中心収縮期圧を測定するために、入力値として、カフの脈圧曲線パラメータからの多重重回帰分析を使用する。

【0007】

実際のところ、および、理論上、ChenとChengによって提案された方法には多くの問題がある。該方法は、カフの容積波形の形態が、その特許で提案されるようなカフ圧の絶対値ではなく、カフ圧と被験体の血圧との差に依存して変化するという事実を無視している。そのような違いは、上腕の血管の負荷軽減(unloading)に影響を与え、脈波の形状と大きさの変化を引き起こす。この方法は、有効な容積脈拍を記録するために必要とされるカフ圧の範囲を具体的に示していない。カフ圧のその範囲を指定しなければ、カフの容積波形は、異なるカフ圧値で異なる大きさおよび形状を有することになる。大きさと形状のこれらの差は、その後、中心圧を計算するために使用されるカフの容積波形パラメータを変化させる。場合によっては、第2の肩(second shoulder)のように回帰方程式で使用されるこれらのカフの波形特徴を同定することはできない。さらに、回帰方程式の精度と変形は、そのパラメータの精度と変形に依存する。ゆえに、回帰方程式を用いる推定される中心圧は、誤差が生じやすく、その多くの入力パラメータで変形が生じやすい。これらの誤差は、結果として、結果の安定性、一貫性、および、正確さに影響する。

【0008】

カフ容積波形から大動脈圧を計算するためのLoweによる別の特許出願(特許文献3)は、オシロメトリック式カフの容積波形に対するカフ圧の影響に取り組んでいる。カフ

10

20

30

40

50

容積波形を安定させるために、該方法は、カフ圧を、収縮期圧を超えて25 mmHg 増加させ（最高収縮期圧（suprasystolic）と呼ばれる）、カフ容積波形を記録することを目的としている。上腕と鎖骨下のルート間の動脈の直径の変化に関する一連の仮定を通して、鎖骨下のルートの圧縮波を上腕動脈に関連づける方程式が形成される。上腕動脈において最高収縮期圧で測定されたカフの容積波形から大動脈圧を推定するために提案された方程式は、4つの定数の仮定を必要とする。1つの定数は、閉塞した上腕動脈波での反射係数に関連付けられ、別の定数は、鎖骨下ルートからカフの閉塞まで波の移動時間に関連付けられる。その方程式から生じる再構築される大動脈の波形は、カフ圧と平均圧の圧力差の影響、および、最高収縮期圧の影響の結果として、スケールリング、校正、または、補正を必要とする。その結果、これらの因子に基づく他の2つの定数は、再構築された波形を再度拡大縮小するために必要とされる。

10

【0009】

Low eによる方法は合理的で根拠のある理論に基づいており、該方法は、カフ圧を収縮期圧以上に調節することによって、オシロメトリック式カフの脈圧の安定性に既に取り組んでいるが、該方法は、用途が実用的でないこと、および、大動脈圧の推定の精度に影響を与える多くの想定に依存することがネックとなっている。該方法は、4つの定数を推定する手段が定義されていないにもかかわらず、これらの定数について知っておくことを必要としている。これらの定数、とりわけ、2つのスケールリング定数は、年齢、性別、身長、または、体重にかかわらず、すべての集団に一般化され得るのかどうか、定かではない。該特許出願において、これらの定数は任意に選ばれており、著者は、侵襲的な記録から、または、数学的モデル化（特許文献3の特許出願における[0076]）を介して決定された独立した一連のデータから、これらの定数を推定することを示唆した。そのような情報がなければ、該方法は応用範囲が限られており、誤った結果をもたらす。

20

【0010】

さらに、拍動が大動脈から周辺に伝播するにつれ、拍動は変化し増幅する。増幅は、大動脈のおよび周辺の、拍動の高調波含有率の一部依存する。拍動の高調波含有率に影響する1つの因子は、心臓の拍動の長さ、または、心拍数である。上腕用カフの脈圧から大動脈拍を計算するためにLow eによって提案された方程式は、心拍数の影響を考慮しておらず、したがって、伝搬する拍動の高調波増幅特性について考慮していなかった。例えば、侵襲的な検査や心血管の血行動態の原理から、心拍数の変化が拍動の高調波を変え、したがって、大動脈から周辺(1)までの応答倍率に影響することが知られている。しかしながら、Low eの特許の方程式によれば、収縮期圧と拡張期圧が同じだが心拍数が異なる圧脈拍は、同様の大動脈拍の結果をもたらす一方で、心血管の血行動態の原理は、結果が異なるものになるはずであるということを教示する。

30

【0011】

この基本の問題に加えて、測定は、患者にとって不快な適切な波形が記録されるまで、上腕動脈の閉塞と腕の血流の停止を必要とする。

【0012】

Wassertheuerによる別の特許（特許文献4）は、大動脈圧波形から心拍出量から計算するための方程式を提案しており、該方程式は、ニューラルネットワーク技術を用いて上腕用カフの圧力から計算され、それをトレーニングするために使用されるデータセットに非常に依存したアルゴリズムである。すべての集団に適用可能な一般的なニューラルネットワークアルゴリズムを有するために、トレーニングデータは、可能な上腕用カフの脈圧と対応する大動脈拍の全範囲を包含する必要がある。可能な心拍数、形状および圧力値のパルスは、一般的な方法論を有するためにトレーニングに含まれる必要がある。

40

【0013】

提案された発明の方法論は、傾向を容易に特定でき、それに従ってより多くの集団に一般化可能な、周辺および中心の大動脈の波形間の高調波比率に基づいた、伝達関数を使用するという点で、ニューラルネットワークとは異なる。

50

【0014】

たとえば、動脈樹に沿った波形の高調波増幅が、心血管の血行動態において十分に確立されていたとしても、O'Rourkeの特許を除くいずれの先行技術も、この重要な問題に取り組んでいない。これらの方法は、圧脈拍の高調波の変化が、計算された出力にどのように影響するのかわかを示していない。例えば、被験体の心拍数は、1つの検査から別の診察まで相当に変わることがある。このことは、結果として、大動脈拍の高調波を変え、末梢脈拍の高調波に影響を与える。心拍数と波形形態を考慮していない方法はいずれも、薬物による介入の間、または、被験体の脈拍の形状、圧力、および、心拍数を変えて、方法の用途を制限し、その精度を低下させる任意の手技の間の検査に失敗するであろう。

【0015】

容積波形を検知するために上腕用カフを用いる先行技術のいずれも、カフ圧が被験体の血圧に関して変わるにつれて、容積波形の形状は変化するという事実に対処していない。このような変化は、これらのすべての方法で不安定性を引き起こす。

【0016】

同様に、これらの方法は、オシロメトリック式のカフの容積波形が圧脈拍であるという正しくない仮定のために、較正に基づいた誤差を引き起こすことになるだろう。これらの方法のいずれもこの問題に対処していない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0017】

【特許文献1】米国特許第5,265,011号

【特許文献2】欧州2070472A1号

【特許文献3】米国2009/0287097A1号

【特許文献4】WO 2007/053868 (PCT/AT2006/000457)

【非特許文献】

【0018】

【非特許文献1】Wilmer Nichols, Michael O'Rourke, McDonald's Blood Flow In Arteries: Theoretical, Experimentation and Clinical Principles, 5th Edition, Hodder Arnold, 2005

【非特許文献2】Mary J. Roman, Richard B. Devereux, Jorge R. Kizer, Peter M. Okin, Elisa T. Lee, PHD, Wenyu Wang, Jason G. Umans, Darren Calhoun, Barbara V. Howard, High Central Pulse Pressure Is Independently Associated With Adverse Cardiovascular Outcome: The Strong Heart Study J Am Coll Cardiol 2009;54:1730-4

【非特許文献3】Carmel M. McEniery, Yasmin, Barry McDonnell, Margaret Munnery, Sharon M. Wallace, Chloe V. Rowe, John R. Cockcroft, Ian B. Wilkinson, Central Pressure: Variability and Impact of Cardiovascular Risk Factors: The Anglo-Cardiff Collaborative Trial II Hypertension. 2008;51:1-7.

【非特許文献4】Bryan Williams, Peter S. Lacy, Simon M. Thom, Kennedy Cruickshank, Alice Stanton, David Collier, Alun D. Hughes,

10

20

30

40

50

H. Thurston, Differential Impact of Blood Pressure-Lowering Drugs on Central Aortic Pressure and Clinical Outcomes Principal Results of the Conduit Artery Function Evaluation (CAFE) Study Circulation. 2006;113:1213-1225

【非特許文献5】Alfredo L. Pauca, Michael F. O'Rourke, Neal D. Kon, Prospective Evaluation of a Method for Estimating Ascending Aortic Pressure From the Radial Artery Pressure Waveform, Hypertension. 2001;38:932-937

10

【非特許文献6】James E. Sharman, Richard Lim, Ahmad M. Qasem, Jeff S. Coombes, Malcolm I. Burgess, Jeff Franco, Paul Garrahy, Ian B. Wilkinson, Thomas H. Marwick, Validation of a Generalized Transfer Function to Noninvasively Derive Central Blood Pressure During Exercise. Hypertension. 2006;47:1203-1208.

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0019】

本発明は、様々なカフ圧力の範囲にわたって、上腕用カフの容積波形を大動脈圧波形に数学的に変換する、周波数と時間領域の方程式を確立するために、周波数領域または時間領域のいずれかにおいて、フィルタ設計またはシステム特定技術によって推定される一般的な高調波増幅伝達関数を適用する。本発明は、動脈圧拍動の高調波増幅特性と動脈の容積変位拍動の背後にある生理機能とを考慮に入れて、カフの脈圧から大動脈圧を得るための、使いやすい、オペレータが独立した、正確な方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

30

【0020】

1つの実施形態では、本発明は、上腕用カフの波形、通常は、容積測定の変位波形を記録するための上腕用カフ装置の使用を含む。方法は、従来のオシロメトリック方法または聴診法を用いて、上腕圧力を測定することにより始まる。例えば、同じ上腕用カフは患者のSPとDPを測定するために使用され得る。次の工程は、測定された上腕の圧力に関連付けられる値まで、カフ圧を増加させることである。本発明は、好ましくは、カフ波形の形状が著しく変化し得る、測定された上腕のSPとDPに基づいたカフ圧の3つの範囲を特定する。該範囲は、DP以下、SPとDPの間、および、SP以上である。カフ圧はこれらの範囲の1つの以内の圧力値まで膨張する。SPとDPの近傍の圧力値は、波形の形状を変えてもよいが、回避されるべきである。

40

【0021】

その後、カフ容積波形は、波形の最大および最小、平均および最小、または、平均および最大と、それぞれ一致することによって、上腕のSPとDP、MPとDP、または、MPとSPのいずれかで較正される。

【0022】

一般化された伝達関数（例えば、図2A）（大動脈圧波形の高調波の振幅と層をカフ容積波形に関連づける）は、カフ容積波形と、侵襲性（例えば、カテーテル）または同等の非侵襲性（例えば、Sphygmocor）の大動脈圧の波形の同時の記録から事前に推定される。推定は、好ましくは、周波数高調波分析、または、時間差方程式の係数の推定を含み、これは、フィルタ（有限または無限のインパルス応答）設計技術あるいはパラメ

50

トリックモデル推定方法（例えば、システム同定方法）を含んでもよい。カフ容積波形が典型的に、カフ圧がある範囲に依存して形状を変化させるため、異なる伝達関数は各々の範囲について推定される。したがって、カフ圧に依存しているため、適切な伝達関数は、その波形の特徴が保存され、かつ、浸潤性または同等の非浸潤性の大動脈圧の波形における特徴に類似した、高忠実度の中心大動脈圧の波形を推定するために、カフの容積波形に適用される。

【0023】

較正された上腕用カフの波形を、較正された大動脈圧の波形に直接変換するために、一般化した伝達関数を使用することの代わりとして、放射状の圧力または頸動脈圧力の波形の伝達関数に対する上腕容積波形、あるいは、大動脈圧波形の伝達関数に対する放射状の圧力または頸動脈圧力の波形のような、動脈部分の伝達関数からなる中間伝達関数を使用することができる。

10

【0024】

カフ圧に依存して、カフ容積波形が、上腕の圧力波形とは形状が異なるため、および、したがって、カフ容積波形の平均が上腕と大動脈とで類似した平均圧（MP）とは結果として異なることがあるため、推定される大動脈圧波形は、較正調整を必要とすることがある。較正伝達関数（例えば、図2B）は、上腕のカフ波形の振幅を、大動脈圧波形の振幅に変え、2つの動脈の位置間で平均圧力を等値で保存する。結果として得られる大動脈の振幅は、推定された大動脈圧の波形を較正するために使用される。MPが上腕の血圧装置を介して正確に測定される場合、較正伝達関数は必要とされなくてもよい。

20

【0025】

本発明の他の態様と特徴は、図面と以下の記載を精査すれば当業者に明白になるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明の主要な構成要素を示す概略図である。

【図2】典型的な一般化された伝達関数を示す。図2Aは、大動脈圧に対する上腕用のカフ圧の周波数伝達関数を示し、図2Bは、本発明の好ましい実施形態による、 $PCu f f = (50\%) DP$ での振幅と相の両方の観点から、較正伝達関数を示している。

【図3】本発明の1つの実施形態に含まれる工程を示したフローチャートである。

30

【図4】本発明の第2の実施形態に含まれる工程を示したフローチャートである。

【図5】本発明の第3の実施形態に含まれる工程を示したフローチャートである。

【図面を実施するための形態】

【0027】

図1の図で描かれているように、本発明は以下の基本的な工程を含んでいる：

a) 患者の上腕の圧力1、2、すなわち、収縮期圧と拡張期圧（SPとDPそれぞれ）を測定する工程；

b) カフの脈圧波形3を獲得および較正する工程；および

c) 測定された上腕のカフ波形5から1またはそれ以上の一般化された伝達関数4を用いて、較正された大動脈圧波形6を計算する工程

40

【0028】

工程a)とb)は、好ましくは、ハードウェアとソフトウェアで行われるが、工程c)は好ましくはソフトウェアで行われる。

【0029】

好ましくは、工程a)とb)は、オシロメトリック式カフによる方法を介して、上腕の収縮期圧と拡張期圧、あるいは、平均圧を測定する工程と、指定されたカフ圧で上腕のカフ信号を獲得する工程を含む。工程a)の測定は、従来の血圧測定用カフ装置でなされ得る。工程b)の測定は、好ましくは、上腕用カフ、チューブ、制御システムを備えた圧力ポンプ、圧力センサー、および、大動脈圧波形を計算するソフトウェア用の上腕カフの信号を用意するためのデジタル信号処理（DSP）ユニットを含む装置でなされ得る。DS

50

Pユニットは、USBケーブルを介してソフトウェアを実行するコンピューターに接続されてもよい。DSPユニットは、アナログ・デジタル部品と、低域、高域のフィルタおよびアンプからなってもよい。カフ、チューブ、および、ポンプは、従来の上腕の血圧測定装置の部品に類似している。制御ユニットは、あらかじめ定義された圧力範囲内のカフ圧を維持するために使用される。これは以下でより詳細に説明される。

【0030】

本発明の別の実施形態は、上記の工程b)のみを含む。上腕の収縮期圧と拡張期圧は、オシロメータによる方法によって自動的に測定されるか、あるいは、聴診法によって手動で測定され、および、カフ容積波形を得ながらカフの膨張圧力を設定するために使用される。同様に、この実施形態では、測定された上腕のSPとDPは、大動脈圧波形を計算するアルゴリズムへの入力として使用され得るように、記録されたカフ容積波形を測定するために使用される。

10

【0031】

<方法論>

以下の方法論は、ソフトウェアによって実行される。主要な部品は、カフ圧を調節し、次に、大動脈圧波形を測定するために、測定された上腕のカフ波形と、高調波比率を表わす伝達関数とを用いる。これらの2つの要素は以下に記載され、その後、方法論の工程の記載が続く。

【0032】

A) カフ圧

20

上腕のSPとDPを測定した後に、カフ圧は、被験体の血圧値に依存する圧力まで膨張する。先に説明したように、カフ容積波形は、その形状がカフ圧と被験体の血圧との間の差に依存した、動脈の容積変位の測定値である。カフの容積波形の形状が変更される、3つのカフ圧力範囲がある。3つの範囲は次のとおりである：

$$(i) P_{Cuff} < DP_B \quad (1)$$

$$(ii) DP_B < P_{Cuff} < (SP_B \quad (2)$$

$$(iii) P_{Cuff} > SP_B \quad (3)$$

P_{Cuff} はmmHgでのカフ圧であり、 SP_B と DP_B はそれぞれ上腕の収縮期圧と拡張期圧である。

【0033】

30

したがって、いかなる範囲が用いられても、アルゴリズムは異なる伝達関数を使用する。このことは、伝達関数についての次の部分に詳細に述べられている。

【0034】

カフ圧値は、DPとSPのような領域線値を回避しなければならない。なぜなら、被験体の圧力は、検査中に変わる傾向にあるため、この変化により、カフ圧はその範囲を変更してアルゴリズムに影響を与えることがあるからである。例えば、カフ圧がDPと等しく設定される場合、カフ圧は範囲(ii)内であるとみなされるが、被験体のDPがわずかに増加すれば、カフ圧は範囲(i)にあり、異なる伝達関数を必要とするであろう。信号の安定性を確保するために、および、カフの容積脈拍が血圧値の変化によってもその形状を変えないことを保証するために、カフ圧は以下のいずれかでなければならない。

40

$$(i) P_{Cuff} = (K\%) DP \quad (4)$$

$$(ii) P_{Cuff} = (K\%) (SP_B - DP_B) + DP_B \quad (5)$$

$$(iii) P_{Cuff} = [(K\%) + 1] SP_B \quad (6)$$

【0035】

ここで、K%は、SPまたはDPの任意の変化がカフ圧領域を変更しないように、カフ圧がSPまたはDPのように境界線上の圧力から離れることを保証するパーセンテージである。例えば、K%は10~90%であり得る。

【0036】

B) 伝達関数

大動脈圧波形を推定するアルゴリズムの核心は、カフによって測定された上腕の容積脈

50

拍波形を、大動脈圧波形に変換する伝達関数である。伝達関数は、2つの波間の振幅と相における高調波比率を表し、伝達関数の方程式は周波数または時間領域の形式で書かれ得る。1つの例となる形状は、特定の周波数応答を有し、時間領域で表すことが可能な、フィルタ形状 (a f i l t e r f o r m) である。大動脈圧の伝達関数に対する腕のカフ波形は、カフ容積波形と、浸潤性 (例えば、カテーテル) または同等の非侵襲性の (例えば、S p h y g m o C o r) 大動脈圧波形とを同時に記録することによって事前に測定される。推定は、周波数高調波分析、あるいは、フィルタ (有限か無限のインパルス応答) 設計技術またはパラメトリックモデル推定方法 (例えば、システム同定方法) を含む時差方程式のための推定係数のいずれかを含んでいる。伝達関数は以下の周波数領域フォーマットで表され、書かれ得る :

【 0 0 3 7 】
【化 1】

a) 振幅

$$|H_{b \rightarrow a}(f)| = \frac{|PW_a(f)|}{|PW_b(f)|} \quad (7)$$

【 0 0 3 8 】
【化 2】

b) 相

$$\angle H_{b \rightarrow a}(f) = \angle PW_a - \angle PW_b \quad (8)$$

【 0 0 3 9 】

$H_{b \rightarrow a}(f)$ が、周波数領域での大動脈圧波形から大動脈圧への伝達関数である場合、 PW_a は、大動脈圧波形の周波数領域表現であり、 PW_b は、カフによって測定される上腕の容積脈拍波形の周波数領域表現である。その $| \cdot |$ 記号は、周波数関数の振幅を表し、 \angle の記号は、周波数関数の相を表す。時間領域では、伝達関数は、インパルス応答として、あるいは、周波数領域に変換される際に $H_{b \rightarrow a}(f)$ と等しくなる、1組の係数として表され得る。

【 0 0 4 0 】
【化 3】

$$Im(t) \xrightarrow{FFT} H_{b \rightarrow a}(t) \quad (9)$$

【 0 0 4 1 】

ここで、 $Im(t)$ は時間領域中のインパルス応答であり、 FFT は高速フーリエ変換である。

【 0 0 4 2 】

伝達関数を用いる、上腕の容積波形からの大動脈圧波形の計算は、周波数または時間領域でなされ得る。まず、周波数領域において、周波数での大動脈圧は次のように計算することができる :

$$PW_a(f) = H_{b \rightarrow a}(f) \times PW_b(f) \quad (10)$$

ここで、 PW_a は、逆の高速フーリエ変換 (IFFT) を用いて、時間領域における大動脈圧波形に変換され得る。

【 0 0 4 3 】

10

20

30

40

【化4】

$$PW_b(f) \begin{matrix} \xrightarrow{IFFT} \\ \xleftarrow{FFT} \end{matrix} AoPW(t) \quad (11)$$

【0044】

時間領域では、大動脈圧波形を計算するための2つの方法がある。1つは以下のようにインパルス応答 $Im(t)$ を使用する：

$$AoPW(t) = Im(t) * BrCW(t) \quad (12)$$

ここで、 $BrCW(t)$ は、カフによって測定される上腕の容積脈拍波形であり、* は、畳み込み演算である。 10

【0045】

第2の方法は、以下の「差分」方程式で、1組のフィルタ係数、 a および b を用いて、時間領域における大動脈圧を計算することである。

【0046】

【化5】

$$AoPW(t) = b_0 BrCW(t) + b_1 BrCW(t-1) + b_2 BrCW(t-2) + \dots + b_{nb} BrCW(t-nb) - a_1 AoPW(t-1) - a_2 AoPW(t-2) - \dots - a_{na} AoPW(t-na) \quad (13)$$

【0047】

ここで、 na と nb は、フィルタ方程式の次数と呼ばれ、それぞれ係数 a および b の数である。 20

【0048】

周波数領域 ($H_{ba}(f)$) と時間領域 ($Im(t)$ または係数 a および b) における伝達関数のすべてのフォーマットの推定は、カフによって測定された上腕の容積脈拍波形、および、侵襲的または非侵襲的な同等の大動脈圧波形を同時の記録したものの調和解析に基づく。

【0049】

上腕用カフの脈圧から大動脈圧の伝達関数 (TF_{ba}) は、中間の動脈部分の伝達関数から構成されることによって、以下ようになる。 30

【0050】

【化6】

$$BrCW \xrightarrow{TF_{b \rightarrow Art}} ArtPW \xrightarrow{TF_{Art \rightarrow a}} AoPW \quad (14)$$

【0051】

ここで、 Art は、橈骨動脈または頸動脈のような中間の動脈であり、 $TF_{b \rightarrow Art}$ は、上腕用カフの脈圧から中間の動脈位置での脈圧の伝達関数であり、 $TF_{Art \rightarrow a}$ は、中間の動脈位置での脈圧から大動脈圧の伝達関数であり、および、 $ArtPW$ は、中間の動脈圧波形である。

【0052】

したがって、上腕の容積脈拍波形から大動脈圧波形への多くの伝達関数は、本発明の異なる実施形態で使用されるものと推測される。 40

【0053】

【化7】

(a) $P_{Cuff} < DP_B$ ($TF_{P_{Cuff} < DP_B}$) での伝達関数(b) $DP_B \leq P_{Cuff} < SP_B$ ($TF_{DP_B \leq P_{Cuff} < SP_B}$) での伝達関数(c) $P_{Cuff} \geq SP_B$ ($TF_{P_{Cuff} \geq SP_B}$) での伝達関数(d) 大動脈圧波形を較正するための伝達関数 ($TF_{Calibrate}$)

10

【0054】

$TF_{Calibrate}$ は、大動脈の収縮期圧と拡張期圧のみを測定するために用いられ、大動脈の波形を測定するためには用いられない。その上、本発明は、上腕用カフのあらかじめ選択された圧力範囲（すなわち、 $P_{Cuff} < DP_B$ 、 $DP_B \leq P_{Cuff} < SP_B$ ；および、 $P_{Cuff} \geq SP_B$ ）の各々について、上腕の容積脈拍波形を大動脈圧波形に変換するために異なる伝達関数を提供することによって、実行され得る。他方では、多くの適用において、腕用カフが選択されたあらかじめ選択される圧力範囲（ $P_{Cuff} < DP_B$ など）内で膨張することを単に要求すること、および、拡張期圧（ DP_B ）以下の上腕用カフに特異的な一般化された伝達関数（例えば、 $TF_{P_{Cuff} < DP_B}$ ）を備えるソフトウェアを実行することが望ましい。あるいは、好ましくはないが、本発明を実行するシステムは、事前に定義した圧力範囲（例えば、 $P_{Cuff} < DP_B$ ； $DP_B \leq P_{Cuff} < SP_B$ ；および、 $P_{Cuff} \geq SP_B$ ）の各々についての伝達関数を含み得、上腕用カフ圧に依存して適切な伝達関数を選択するようにプログラムされ得る。先に言及したように、図2Aは、上腕用カフの波形を大動脈圧波形に変換するための例となる伝達関数を示す。伝達関数は、振幅と相の観点から周波数領域で作用して、拡張期圧（ $P_{Cuff} = 1/2 DP$ ）の50%と等しくなるように、上腕用カフ圧について計算された。

20

【0055】

較正伝達関数（ $TF_{Calibrate}$ ）は、上腕の動脈の容積変位脈拍を表すカフの脈圧を、圧脈拍に変換する。例となる較正伝達関数が図2Bに示される。カフ容積脈拍が上腕のSPおよびDPの値で較正されると、大動脈の収縮期圧（AOSP）の推定において誤差が引き起こされるであろう。誤差の理由は、上腕の容積脈拍が上腕のSPとDPによって較正される際、上腕の容積脈拍と大動脈拍の間の平均圧MPの差である。MPが2つの動脈の位置で同じでなければならぬため、推定での誤差を減らすために較正伝達関数が加えられる。較正TFは、MPが較正のために測定および使用される例、または、中間の伝達関数が使用される例では、必要とされなくてもよい。

30

【0056】

C) 方法手順

本発明の1つの実施形態は、図3で示された手順に従う。図3を参照すると、その手順は以下の工程を含んでいる：

a) 自動的なオシロメトリック式カフによる血压技術を用いる、上腕のSPとDPを測定する工程。図3の参照番号2で表示されたブロックを参照のこと。

40

b) 以下の値の1つまでカフ圧を膨張させる工程。図3のブロック7を参照のこと。

(i) $P_{Cuff} = (K\%) DP$

(ii) $P_{Cuff} = (K\%) (SP_B - DP_B) + DP_B$

(iii) $P_{Cuff} = [(K\%) + 1] SP_B$

ここで、Kは好ましくは10から90%まで変動するパーセンテージである。

c) ハードウェア内の圧力センサーによって測定され、DSPユニットによって処理されたカフ容積脈拍を得る工程（図3のブロック3）

d) 測定された上腕のSPとDPで、デジタル化されたカフ容積脈拍信号の最大値と最小値をそれぞれ較正する工程（図3のブロック8）

50

e) 測定された上腕のカフ脈波形を大動脈圧波形に変換するために、上記の工程 b) (図3のブロック7を参照)のカフ圧値に依存して、以下の伝達関数のうちの1つを適用する工程(図3のブロック9を参照)

【0057】

【化8】

$$(i) TF_{P_{Cuff} < DP_B}$$

$$(ii) TF_{DP_B \leq P_{Cuff} < SP_B}$$

$$(iii) TF_{P_{Cuff} \geq SP_B}$$

10

【0058】

これらの伝達関数の各々は、中間の伝達関数からなり得る。

f) もし、図3のブロック9から計算された大動脈圧を測定する必要がある場合は、校正伝達関数($TF_{calibrate}$) (図3のブロック10を参照)を適用する工程

【0059】

図4は、MPが測定され、校正がMPとDPを用いる、別の実施形態を示す。図4を参照すると、この手順は以下の工程を含んでいる：

20

a) 自動化されたオシロメトリック式カフ血压技術を用いて、上腕のSP、MPおよびDPを測定する工程(図4のブロック2を参照)

b) 以下の値の1つまでカフ圧を膨張させる工程(図4のブロック7を参照)

$$(i) P_{Cuff} = (K\%) DP$$

$$(ii) P_{Cuff} = (K\%) (SP_B - DP_B) + DP_B$$

$$(iii) P_{Cuff} = [(K\%) + 1] SP_B$$

ここで、Kは、好ましくは10%から90%まで変動するパーセンテージである。

c) ハードウェア内の圧力センサーによって測定され、DSPユニットによって処理されたカフ脈拍を得る工程(図4のブロック3)

d) 測定された上腕のSPとDPで、デジタル化されたカフ脈拍信号の平均値と最小値をそれぞれ校正する工程(図4のブロック12)

30

e) 測定された上腕のカフ脈拍波形を大動脈圧波形に変換するために、上記の工程 b) (図4のブロック7を参照)のカフ圧値に依存して、以下の伝達関数のうちの1つを適用する工程(図4のブロック9を参照)

【0060】

【化9】

$$(i) TF_{P_{Cuff} < DP_B}$$

$$(ii) TF_{DP_B \leq P_{Cuff} < SP_B}$$

$$(iii) TF_{P_{Cuff} \geq SP_B}$$

40

【0061】

これらの伝達関数の各々は、中間の伝達関数からなり得る。

【0062】

図5は、MPが測定され、校正がMPとSPを用いる、別の実施形態を示す。図5を参照すると、この手順は以下の工程を含んでいる。

a) 自動化されたオシロメトリック式カフ血压技術を用いて、上腕のSP、MPおよび

50

D Pを測定する工程（図5のブロック2を参照）

b) 以下の値の1つまでカフ圧を膨張させる工程（図5のブロック7を参照）

$$(i) P_{Cuff} = (K\%) DP$$

$$(ii) P_{Cuff} = (K\%) (SP_B - DP_B) + DP_B$$

$$(iii) P_{Cuff} = [(K\%) + 1] SP_B$$

ここで、Kは、好ましくは10%から90%まで変動するパーセンテージである。

c) ハードウェア内の圧力センサーによって測定され、DSPユニットによって処理されたカフ脈拍を得る工程（図5のブロック3）

d) 測定された上腕のSPとDPで、デジタル化されたカフ脈拍信号の平均値と最大値をそれぞれ較正する工程（図5のブロック13）

e) 測定された上腕のカフ脈拍波形を大動脈圧波形に変換するために、上記の工程b)（図5のブロック7を参照）のカフ圧値に依存して、以下の伝達関数のうちの1つを適用する工程（図5のブロック9を参照）

【0063】

【化10】

$$(i) TF_{P_{Cuff} < DP_B}$$

$$(ii) TF_{DP_B \leq P_{Cuff} < SP_B}$$

$$(iii) TF_{P_{Cuff} \geq SP_B}$$

【0064】

これらの伝達関数の各々は、中間の伝達関数からなり得る。

【0065】

同様に、発明のこれらの実施形態はすべて、上腕の血圧値が手動で入力される独立型の血圧測定装置とともに使用され得る。

【0066】

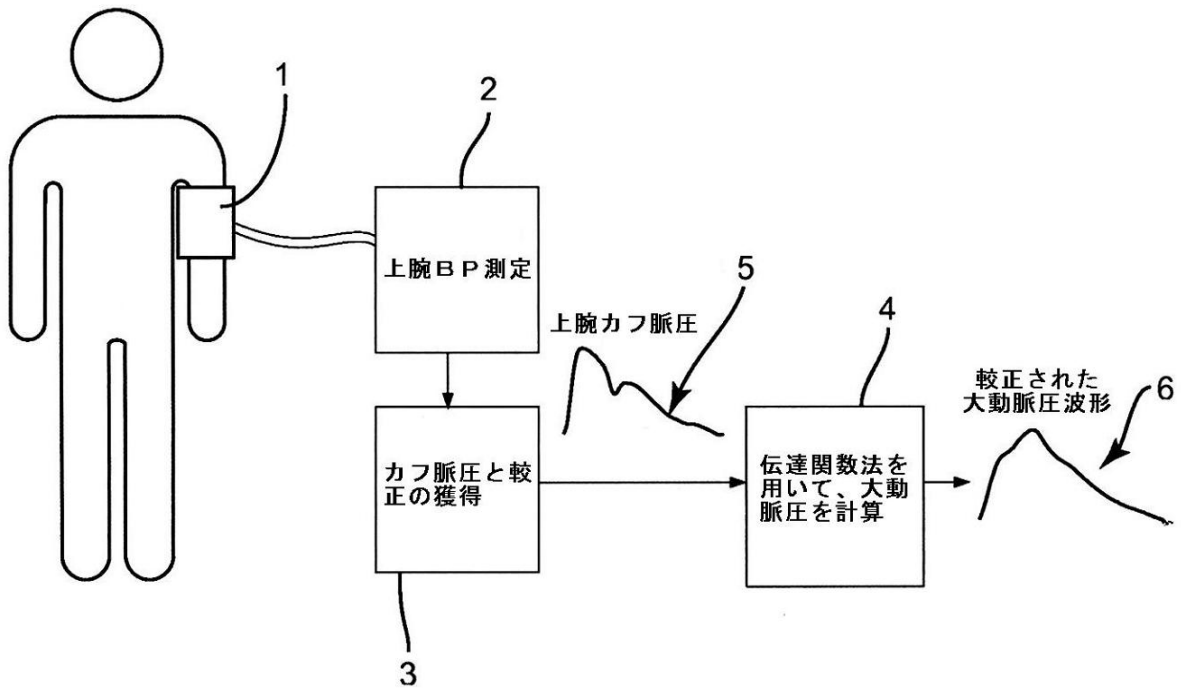
前述の記載において、簡潔さ、明瞭さ、および、理解のために、特定の用語が使用されている。そのような用語は記載上の目的のために使用され、広く解釈されるように意図されているため、先行技術の要件を越えてそこから不必要な限定を推論することはできない。本明細書に記載の様々な構成、システム、および、方法工程は、単独で、または、他の構成、システム、および、方法工程と組み合わせて使用されてもよい。

10

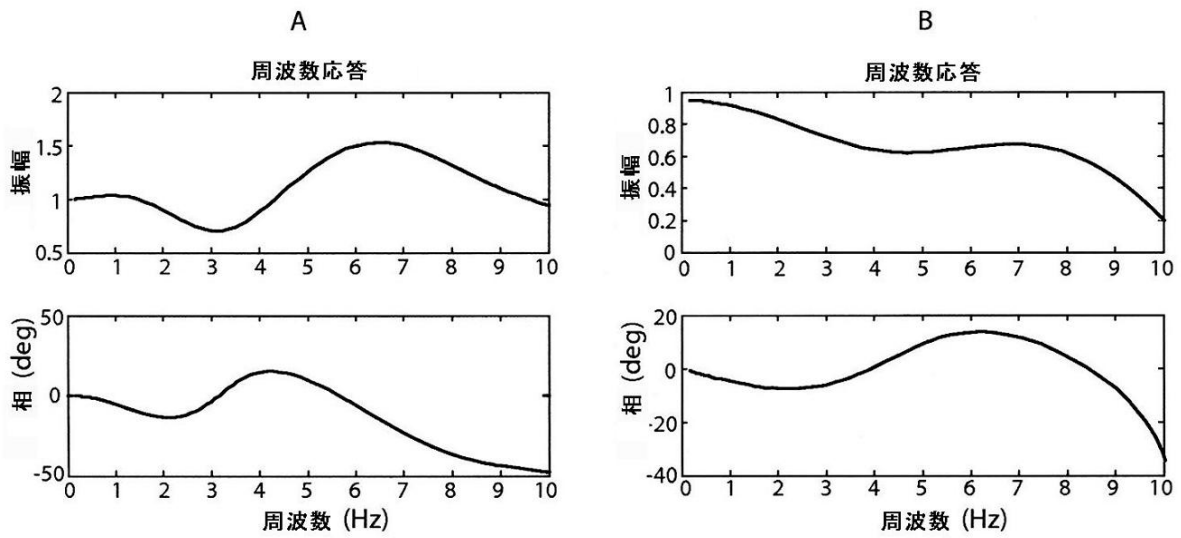
20

30

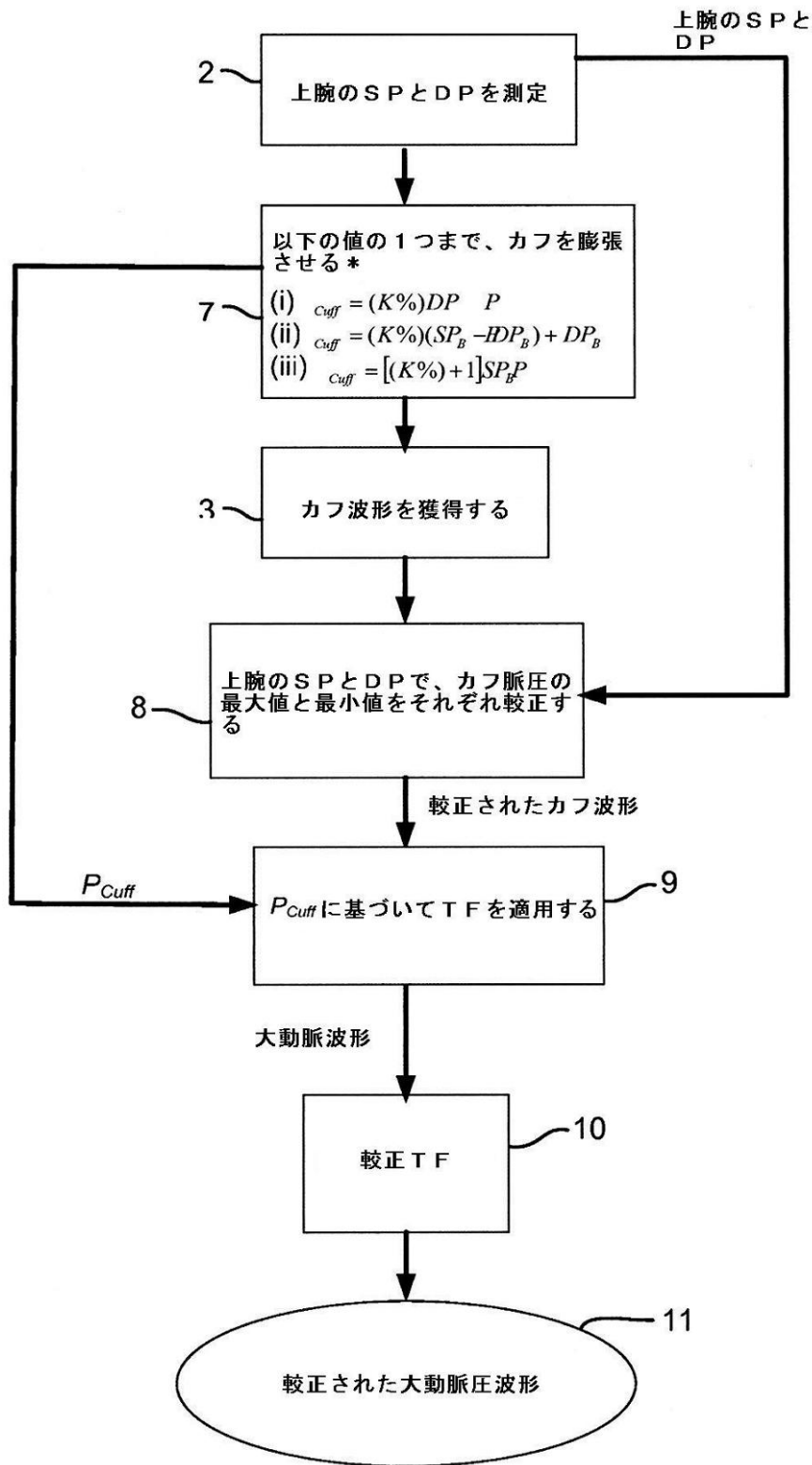
【図1】



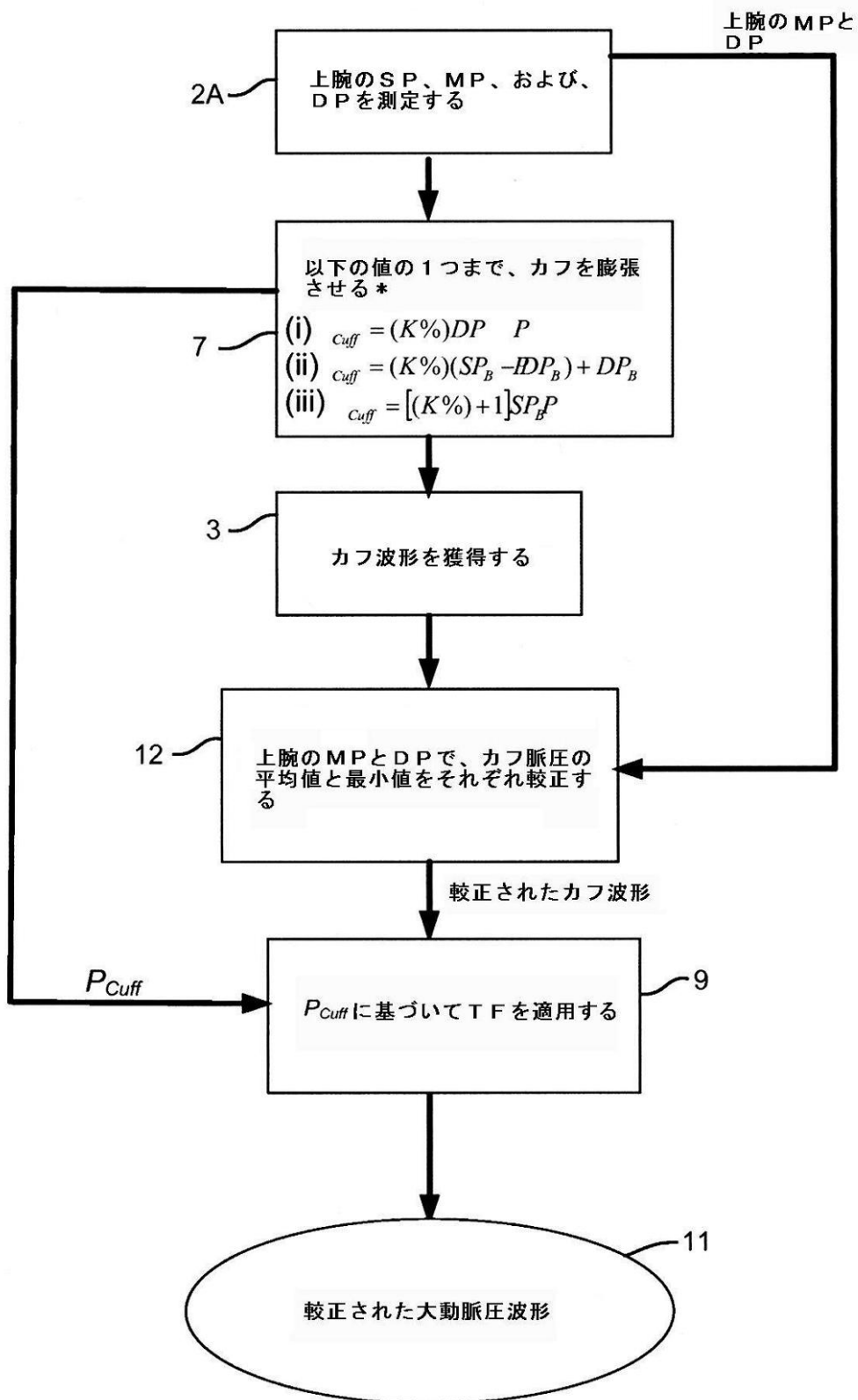
【図2】



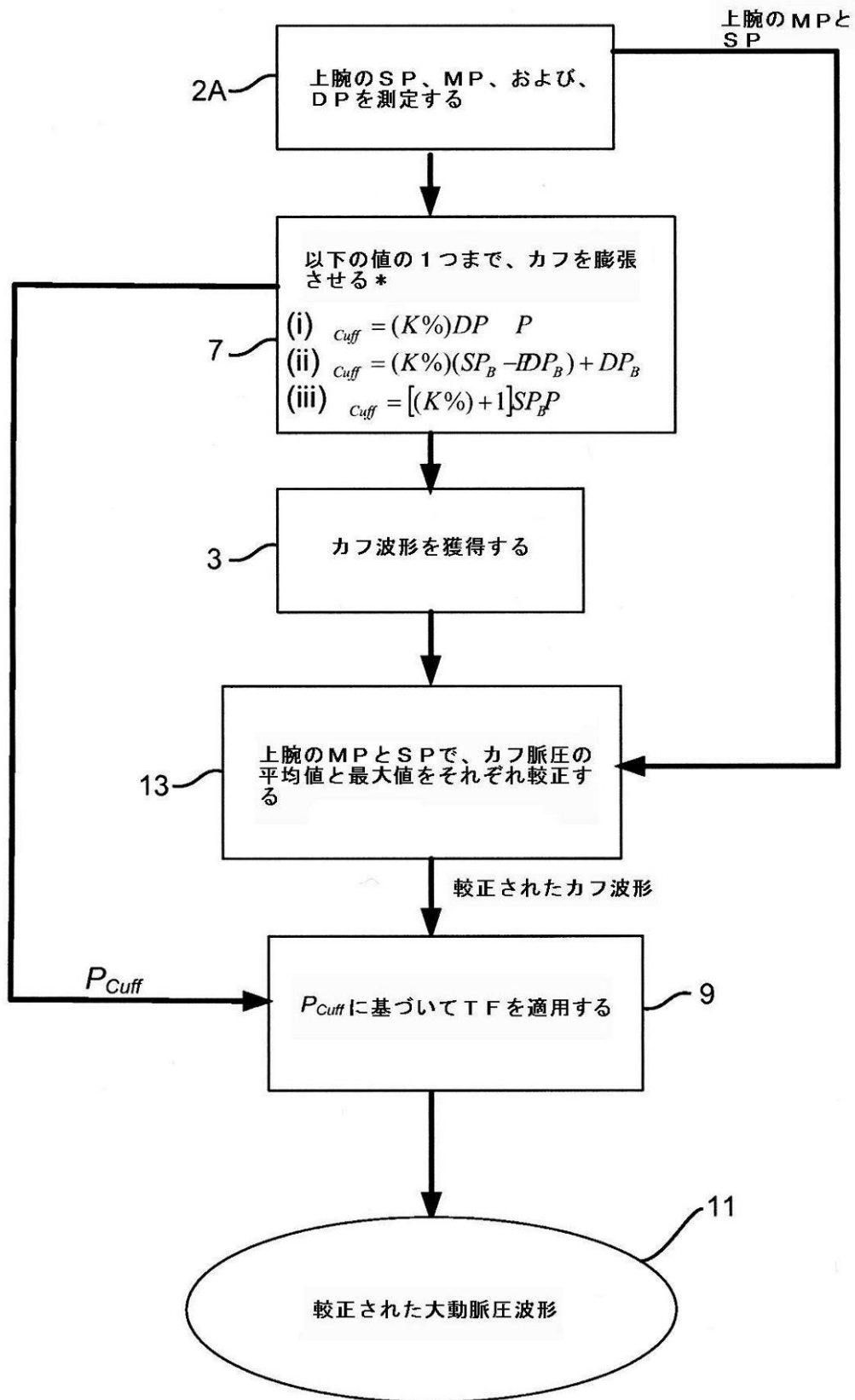
【図3】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

審査官 福田 裕司

- (56)参考文献 特開2005-278965(JP,A)
特開2009-136656(JP,A)
特表2012-509123(JP,A)
米国特許第05265011(US,A)
国際公開第2010/058169(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/022