(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-520378
(P2025-520378A)
(43)公表日　令和7年7月3日(2025.7.3)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
A61B	*5/021(2006.01)*	A61B	5/021		4C017
A61B	*5/0225(2006.01)*	A61B	5/0225	G	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全35頁）

(21)出願番号	特願2024-573264(P2024-573264)
(86)(22)出願日	令和5年7月3日(2023.7.3)
(85)翻訳文提出日	令和6年12月12日(2024.12.12)
(86)国際出願番号	PCT/EP2023/068145
(87)国際公開番号	WO2024/008606
(87)国際公開日	令和6年1月11日(2024.1.11)
(31)優先権主張番号	63/359,278
(32)優先日	令和4年7月8日(2022.7.8)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(31)優先権主張番号	22189517.0
(32)優先日	令和4年8月9日(2022.8.9)
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ
	最終頁に続く

(71)出願人　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 アーヘー アインドーフェン ハイテック キャンパス 52
High Tech Campus 52, 5656 AG Eindhoven, Netherlands
(74)代理人　100122769
弁理士　笛田 秀仙
(74)代理人　100163809
弁理士　五十嵐 貴裕
(74)代理人　100145654
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　被験者の血圧を測定するための装置

(57)【要約】
本発明は、ａ）被検者の血液が流れる部位を包むシェル、ｂ）シェルに圧力を加え、それによって被検者の包まれた部位に圧力を印加する加圧部、及びｃ）被検者の包まれた部位の皮膚上の圧力信号を測定する圧力センサを有する測定デバイスを使用することによって測定された圧力信号に基づいて、被検者の血圧を決定することに関する。圧力信号の幾つかの圧力パルスに対し、夫々の圧力パルスを特徴付ける夫々の特徴が決定され、夫々の特徴に基づいて、夫々の血圧決定値が決定され、それによって、血圧を決定するために使用される血圧決定曲線が形成される。これは、比較的低い計算努力で血圧を決定することを可能にする。

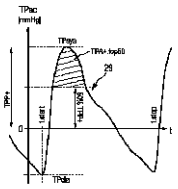


FIG. 8

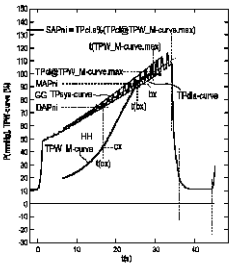


FIG. 10

【特許請求の範囲】
【請求項１】
被検者の血圧を測定するための装置であって、前記装置は、
ある時間にわたる被験者の測定された圧力信号を供給するように構成された圧力信号供給ユニットであって、前記圧力信号は、
ａ）前記被検者の血液が流れる部位を包むように構成されたシェル、
ｂ）前記シェルに圧力を印加し、それによって前記被検者の包まれた前記部位に圧力を印加するように構成された加圧部、及び
ｃ）前記被検者の包まれた前記部位の皮膚上の圧力信号を測定するように構成された圧力センサ
を有する測定デバイスを使用することにより測定され、前記加圧部は、前記圧力信号が測定されている間に前記印加される圧力を増加又は減少させ、前記測定された圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する、圧力信号供給ユニットと、
前記複数の圧力パルスの夫々の圧力パルスに対し、前記夫々の圧力パルスを特徴付ける少なくとも１つの特徴を決定し、異なる時間に存在する幾つかの圧力パルスに対し、幾つかの血圧決定値が決定されるように、前記決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、前記夫々の圧力パルスに対する血圧決定値を決定し、ここで、幾つかの前記圧力パルスに対し決定される、及びしたがって、幾つかの前記時間に対し決定される前記血圧決定値は、血圧決定曲線を形成している、並びに前記血圧決定曲線に基づいて、血圧を決定するように構成されるプロセッサと
を有する装置。
【請求項２】
前記プロセッサは、夫々の圧力パルスに対し、前記少なくとも１つの特徴を決定するために、前記夫々の圧力パルスに基づいて特徴決定パルスを供給し、以下にある、
前記特徴決定パルスの最大収縮期圧と、拡張末期点での特徴決定パルスの圧力との差、
前記特徴決定パルスの第１の上部によって囲まれた面積であって、ａ）前記第１の上部の上端が前記特徴決定パルスの最大収縮期圧にあり、及びｂ）前記第１の上部の下端が前記特徴決定パルスの最大収縮期圧と、測定された前記圧力の平均に対応する圧力値との間にある、
夫々の前記特徴決定パルスの持続時間、
夫々の前記特徴決定パルスの面積、
夫々の前記特徴決定パルスの半値幅、及び
前記特徴決定パルスの第２の上部によって囲まれた面積であって、ａ）前記第２の上部の上端が前記特徴決定パルスの最大収縮期圧にあり、及びｂ）前記第２の上部の下端が測定された前記圧力の平均に対応する圧力値と、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力との間にある、
特徴の少なくとも１つを決定するように構成される、請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記プロセッサは、前記第１の上部の下端が、前記特徴決定パルスの最大収縮期圧と、測定された前記圧力の平均に対応する圧力値との間の圧力距離の半分に対応する圧力値にあるように、前記特徴決定パルスの前記第１の上部によって囲まれた前記面積決定するように構成される、請求項２に記載の装置。
【請求項４】
前記プロセッサは、前記血圧決定値を決定し、したがって、以下の特徴のリストにある、
前記特徴決定パルスの最大収縮期圧と拡張末期点での特徴決定パルスの圧力との差、
夫々の前記特徴決定パルスの面積、
前記特徴決定パルスの第１の上部によって囲まれた面積、及び
前記特徴決定パルスの第２の上部によって囲まれた面積
の１つに基づいてのみ前記血圧決定曲線を形成するように構成される、請求項２及び３の

何れか一項に記載の装置。
【請求項５】
前記プロセッサは、前記血圧決定値を決定し、したがって、
ａ）前記特徴決定パルスの最大収縮期圧と、拡張末期点における前記特徴決定パルスの圧力との差である特徴、及びｂ）前記特徴決定パルスの前記第１の上部によって囲まれた面積であるか、又は前記特徴決定パルスの前記第２の上部によって囲まれた面積である特徴に基づいてのみ、前記血圧決定曲線を形成するように構成される、請求項２及び３の何れか一項に記載の装置。
【請求項６】
前記プロセッサは、前記血圧決定曲線最大値の位置を決定し、前記決定された位置及び測定された前記圧力に基づいて血圧を決定するように構成される、請求項１乃至５の何れか一項に記載の装置。
【請求項７】
前記プロセッサは、前記決定された最大値の位置における測定された前記圧力の平均に基づいて、血圧を決定するように構成される、請求項６に記載の装置。
【請求項８】
前記プロセッサは、終了測定時点まで延在する測定期間において、前記印加される圧力は増加し、次に続く血圧測定後の期間において、前記印加される圧力は減少するように、前記測定デバイスを制御するように構成され、前記圧力センサは、少なくとも前記測定期間中に前記皮膚上の圧力を測定し、前記プロセッサは、前記複数の圧力パルスの少なくとも幾つかに対し決定された前記少なくとも１つの特徴に基づいて、そのときに又はその後に前記測定期間が停止される終了測定時点を決定し、前記終了測定時間に到達したとき、又は到達した後に、次に続く血圧測定後の期間を開始するために、前記印加される圧力を減少させるように前記加圧部を制御するように構成される、請求項１乃至７の何れか一項に記載の装置。
【請求項９】
前記プロセッサは、
異なる時間に存在する幾つかの圧力パルスに対し、幾つかの終了決定値が決定されるように、前記夫々の圧力パルスに対して決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、前記夫々の圧力パルスに対する終了決定値であって、前記圧力パルスに対して決定される、及びしたがって、幾つかの前記時間に対して決定される前記幾つかの終了決定値は、終了決定曲線を形成する、前記終了決定値、並びに
前記終了決定曲線に基づく終了測定時点
を決定するように構成される、請求項８に記載の装置。
【請求項１０】
前記プロセッサは、以下の条件、
前記終了決定曲線の最大値は、時間的に前記血圧決定曲線の最大値より前に生じる、
前記終了決定曲線の最大値は、時間的に前記血圧決定曲線の最大値のとき又はその後に生じる、かつ、前記終了決定曲線の最大値の後の減少は、血圧決定曲線の最大値の後の減少よりも急傾斜である、及び
終末決定曲線は、血圧決定曲線と一致する
の１つを満たすように、前記終了決定曲線を決定するように構成される、請求項９に記載の装置。
【請求項１１】
前記プロセッサは、前記血圧決定曲線にさらに基づいて、前記終了測定時点を決定するように構成される、請求項９及び１０の何れか一項に記載の装置。
【請求項１２】
前記プロセッサは、
ａ）前記終了決定曲線が、前記終了決定曲線の最大値を通過した後、前記最大値の所定の割合以下の値に低下するとき、及び

ｂ）前記血圧決定曲線が、前記血圧決定曲線の最大値に到達したか又はそれを通過したとき
を決定することによって、前記終了測定時点を決定するように構成される、請求項１１に記載の装置。
【請求項１３】
被検者の血圧を測定するための方法であって、前記方法は、
圧力信号供給ユニットによって、ある時間にわたる被験者の測定された圧力信号を供給するステップであって、前記圧力信号は、
ａ）前記被検者の血液が流れる部位を包むように構成されたシェル、
ｂ）前記シェルに圧力を印加し、それによって前記被検者の包まれた前記部位に圧力を印加するように構成された加圧部、及び
ｃ）前記被検者の包まれた前記部位の皮膚上の圧力信号を測定するように構成された圧力センサ
を有する測定デバイスを使用することにより測定され、前記加圧部は、前記圧力信号が測定されている間に前記印加される圧力を増加又は減少させ、前記測定された圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する、ステップと、
プロセッサによって、前記複数の圧力パルスの夫々の圧力パルスに対し、前記夫々の圧力パルスを特徴付ける少なくとも１つの特徴を決定するステップと、
異なる時間に存在する幾つかの圧力パルスに対し、幾つかの血圧決定値が決定されるように、前記プロセッサによって、前記決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、前記夫々の圧力パルスに対する血圧決定値を決定するステップであって、幾つかの前記圧力パルスに対し決定される、及びしたがって、幾つかの前記時間に対し決定される幾つかの前記血圧決定値は、血圧決定曲線を形成する、ステップと、
前記プロセッサによって、前記血圧決定曲線に基づいて、血圧を決定するステップと
を含む、方法。
【請求項１４】
血圧を決定するためのコンピュータプログラムであって、請求項１乃至１２の何れか一項に記載の血圧を決定するための装置に、請求項１３に記載のステップを実行させるためのプログラムコード手段を有するコンピュータプログラム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、被験者の血圧を決定するための装置、方法、及びコンピュータプログラムに関する。
【背景技術】
【０００２】
ＥＰ ３ ８１８ ９２９ Ａ１は、血圧測定システムを制御するための制御デバイスを開示している。加圧部は、測定期間中に被験者の部位に増加する圧力を印加するのに対し、複数の圧力パルスを有する、被験者の部位の皮膚上の圧力が測定される。これら複数の圧力パルスの少なくとも幾つかの圧力パルスの各々に対し、夫々の圧力パルスを特徴付ける幾つかの特徴が決定され、これらの特徴に基づいて、そのときに又はその後に測定期間が停止される終了測定時点が決定され、この終了測定時点に到達したとき、又は到達した後、すなわち、測定期間が停止するとき、印加される圧力は減少し、後続する血圧測定後の期間を開始する。
【０００３】
ＤＥ １０ ２０１７ １１０ ７７０ Ｂ３は、人に付けられる圧力カフを使用して、組織圧信号から少なくとも１つの血圧値を非侵襲的に決定するための方法を開示し、この組織圧信号は、組織圧パルス曲線のシーケンスを有する。この組織圧信号において少なくとも２つの個別の組織圧パルス曲線が識別され、これら識別された各々の組織圧パルス曲線に対し、少なくとも１つの振幅パラメタ及び１つの面積パラメタが決定され、振幅パラメタは、識別

された組織圧パルス曲線の振幅を示し、面積パラメタは、組織圧パルス曲線によって囲まれた少なくとも１つの部分面積を示す。識別された各々の組織圧パルス曲線に対し、少なくとも振幅パラメタ及び面積パラメタに基づいて、前記組織圧パルス曲線の形状を示す拍動力パラメタが決定される。組織圧パルス曲線の前記決定された拍動力パラメタと、圧力カフにおける対応するクランプ圧又は測定時間との間の機能的関係を示すパラメタ関数が生成される。このパラメタ関数に基づいて、少なくとも１つの血圧値が決定されるパラメタ関数が決定される。

【０００４】

ＥＰ ３ ４３０ ９９２ Ａ1は、被験者の身体部位を取り囲むように構成された血圧測定システムを開示し、この血圧測定システムは、前記身体部位に圧力を印加するための加圧手段、及びキンク防止シェル(kinking-proof shell)を有する。血圧測定システムが前記身体部位を取り囲むとき、キンク防止シェルは、加圧手段と身体部位との間に位置するように配置される。血圧測定システムは、クランプ圧を連続的に上昇させ、収縮期血圧より上で前記上昇を停止することによって、血圧を測定することを可能にする。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

本発明の目的は、例えば、血圧をより正確に、及び／又は計算の労力を減らして決定することを可能にする、血圧を決定するための改良された装置、方法及びコンピュータプログラムを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【０００６】

本発明の第１の態様において、被験者の血圧を決定するための装置が提示され、この装置は、

ある時間にわたる被験者の測定された圧力信号を提供するように構成された圧力信号供給ユニットであって、前記圧力信号は、

ａ）前記被検者の血液が流れる部位を包むように構成されたシェル、

ｂ）好ましくは、前記シェルの外側から前記シェルに圧力を印加し、それによって前記被検者の前記包まれた部位に圧力を印加するように構成された加圧部、及び

ｃ）前記被検者の前記包まれた部位の皮膚上の圧力信号を測定するように構成された圧力センサ

を有する測定デバイスを使用することにより測定され、前記加圧部は、前記圧力信号が測定されている間に前記印加される圧力を増加又は減少させ、前記測定された圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する、圧力信号供給ユニットと、

前記複数の圧力パルスの夫々の圧力パルスに対し、これら夫々の圧力パルスを特徴付ける少なくとも１つの特徴を決定し、異なる時間に存在する幾つかの圧力パルスに対し、幾つかの血圧決定値が決定されるように、前記決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、前記幾つかの圧力パルスに対する血圧決定値を決定し、ここで、前記幾つかの圧力パルスに対し決定される、及びしたがって、幾つかの時間に対し決定される前記幾つかの血圧決定値は血圧決定曲線を形成している、並びに前記血圧決定曲線に基づいて、血圧を決定するように構成されるプロセッサと

を有する。

【０００７】

前記血圧決定値を決定するために単一の特徴が考慮される場合であっても、血圧を正確に決定することが可能であることが分かった。したがって、比較的低い計算努力で血圧を正確に決定することが可能である。

【０００８】

少なくとも１つの特徴は、夫々の圧力パルスを直接的に特徴付けることができるか、又は夫々の圧力パルスを間接的に特徴付けることができる。後者の場合、夫々の圧力パルスは、特徴決定パルスを決定するために処理され、決定された特徴決定パルスに基づいて少

なくとも１つの特徴が決定される。これについては、以下でさらに詳細に説明される。プロセッサは、複数の圧力パルスの全て、或いは一部のみ、例えば、少なくとも５或いは少なくとも１０の各圧力パルスに対し、夫々の圧力パルスを特徴付ける少なくとも１つの特徴を決定するように構成される。

【０００９】

圧力信号供給ユニットは、例えば、測定デバイスから圧力信号を受信し、受信した圧力信号を供給するように構成された受信ユニットとすることができる。しかしながら、圧力信号供給ユニットは、以前に測定された圧力信号が記憶され、この記憶された圧力信号を供給するために取り出すことができる記憶装置でもよい。圧力信号供給ユニットは、圧力信号を測定する測定デバイスでもよいし、又はそれを有してもよい。

【００１０】

プロセッサは、連続的な血圧決定曲線を取得するために、幾つかの血圧パルスに対し取得される幾つかの血圧決定値を処理するように適応する。例えば、補間を適用することができ、任意選択で、平滑化(smoothing)を適用することもできる。

【００１１】

ある実施形態において、プロセッサは、夫々の圧力パルスに対し、少なくとも１つの特徴を決定するために、夫々の圧力パルスに基づいて特徴決定パルスを供給し、以下の特徴の少なくとも１つを決定するように構成される。以下の特徴は、ｉ）特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力（ＴＰｄｉａ）との差（ＴＰＰ）、ｉｉ）特徴決定パルスの第一の上部によって囲まれる面積（ＴＰＡ＋．ｔｏｐ）であって、ここで、ａ）前記第一の上部の上端は特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）にあり、及びｂ）前記第一の上部の下端は特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、測定された圧力（ＴＰ）の平均（ＴＰｃｌ）に対応する圧力値との間にあり、ｉｉｉ）夫々の特徴決定パルスの持続時間（ｔ（ｐｕｌｓｅ））、ｉｖ）夫々の特徴決定パルスの面積（ＴＰＡ／ＴＰＡ．ｎｏｒｍ）、ｖ）夫々の特徴決定パルスの半値幅（Ｗ５０）、並びにｖｉ）特徴決定パルスの第２の上部によって囲まれる面積（ＴＰＡ．ｔｏｐ）であって、ここで、ａ）前記第２の上部の上端は特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）にあり、及びｂ）前記第２の上部の下端は測定された圧力（ＴＰ）の平均（ＴＰｃｌ）に対応する圧力値と、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力（ＴＰｄｉａ）との間にある。これらの特徴の少なくとも１つを使用することによって、血圧の決定がさらに改善されることが分かった。

【００１２】

夫々の圧力パルスに対する特徴決定パルスは、例えば、夫々の圧力パルスから平均測定圧力（ＴＰｃｌ）を引くことによって取得されることができる。しかしながら、夫々の圧力パルスに対する特徴決定パルスは、別の方法で決定することもできる。特徴決定パルスが直接夫々の圧力パルスである、夫々の測定された圧力パルスでもよい。夫々の圧力パルスに対する特徴決定パルスが、面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐを決定するために、夫々の圧力パルスから平均測定圧力（ＴＰｃｌ）を引くことによって取得された場合、測定される圧力（ＴＰ）の平均（ＴＰｃｌ）に対応する圧力値は、ゼロになる。

【００１３】

特徴決定パルスの最大収縮期圧と、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力との差（ＴＰＰ）は、好ましくは、夫々の圧力パルスの最大値の測定される圧力と、最小値の測定される圧力との間の差、すなわち、最大収縮期点における前記夫々の圧力パルスの組織圧（ＴＰ）、すなわち、皮膚上の測定される圧力と、前記夫々の圧力パルスの拡張末期点における組織圧（ＴＰ）との差である。前記夫々の特徴決定パルスの持続時間ｔ（ｐｕｌｓｅ）は、好ましくは、前記夫々の圧力パルスに対する拡張末期点と、次の拡張末期点との時間差に対応する。さらに、面積ＴＰＡは、好ましくは、拡張末期点から次の拡張末期点までの夫々の特徴決定パルスの曲線下の面積である。この面積は、正規化された面積とすることができ、“ＴＰＡ．ｎｏｒｍ”と名付けられる。例えば、面積ＴＰＡは、ＴＰＡ．ｎｏｒｍを決定するために、この面積を夫々の特徴決定パルスの最大圧力と最小圧力との間

の差にスケーリングすることによって正規化することができる。半値幅Ｗ５０は、夫々の特徴決定パルスの最大圧力と最小圧力との差の５０％の幅に対応する。したがって、それは、最大収縮点における特徴決定パルスの圧力と、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力との間の差の５０％における幅である。

【００１４】

好ましい実施形態において、プロセッサは、前記第１の上部の下端が、特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、測定された圧力（ＴＰ）の平均（ＴＰｃｌ）に対応する圧力値との間の圧力距離（ＴＰＰ＋）の半分に対応する圧力値にあるように、この特徴決定パルスの第１の上部によって囲まれた面積（ＴＰＡ＋．ｔｏｐ）を決定するように構成される。この場合、第１の上部によって囲まれた面積は、ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０と名付けられる。

【００１５】

さらに、好ましい実施形態において、プロセッサは、血圧決定値（ＴＰＷＰ＿Ｍ）を決定し、したがって、特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、拡張末期点（ＴＰｄｉａ）における特徴決定パルスの圧力との差（ＴＰＰ）である特徴のみに基づいて、血圧決定曲線（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ）を形成するように構成される。したがって、この実施形態において、ＴＰＰの他に、血圧決定値を決定するために、上述した特徴のうちの他の特徴は使用されない。これは、比較的低い計算努力で血圧を決定する精度をさらに高めることを可能にすることが分かった。

【００１６】

さらに、好ましい実施形態において、プロセッサは、血圧決定値（ＴＰＷＰ＿Ｍ）を決定し、したがって、以下の特徴のリスト、

ｉ）夫々の特徴決定パルスの面積（ＴＰＡ／ＴＰＡ．ｎｏｒｍ）、

ｉｉ）特徴決定パルスの第１の上部によって囲まれる面積（ＴＰＡ＋．ｔｏｐ）、及び

ｉｉｉ）特徴決定パルスの第２の上部によって囲まれる面積（ＴＰＡ．ｔｏｐ）

の１つの特徴にのみ基づいて血圧決定曲線（ＴＰＷ＿Ｍ曲線）を形成するように構成される。したがって、この実施形態において、ＴＰＡ、ＴＰＡ．ｎｏｒｍ、ＴＰＡ＋．ｔｏｐ、ＴＰＡ．ｔｏｐの他に、血圧決定値を決定するために、上述した特徴のうちの他の特徴は使用されない。これは、血圧を決定する精度をさらに高めることを可能にし、それでもなお、計算努力を比較的低くできることが分かった。

【００１７】

さらなる改良された実施形態において、プロセッサは、血圧決定値（ＴＰＷＰ＿Ｍ）を決定し、したがって、ａ）特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、拡張末期点（ＴＰｄｉａ）における特徴決定パルスの圧力との差ＴＰＰである特徴、及びｂ）特徴決定パルスの第１の上部によって囲まれた面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐである特徴のみに基づいて、血圧決定曲線（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ）を形成するように構成される。したがって、この実施形態において、ＴＰＰ及びＴＰＡ＋．ｔｏｐの他に、特にＴＰＰ及びＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０の他にて、血圧決定値を決定するために、上述した特徴のうちの他の特徴は使用されない。これは、血圧を決定する精度をさらに高めることを可能にし、依然として、計算努力を比較的低くできることが分かった。

【００１８】

さらなる改良された実施形態において、プロセッサは、血圧決定値（ＴＰＷＰ＿Ｍ）を決定し、したがって、ａ）特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、拡張末期点（ＴＰｄｉａ）における特徴決定パルスの圧力との差ＴＰＰである特徴、及びｂ）特徴決定パルスの第２の上部によって囲まれた面積ＴＰＡ．ｔｏｐである特徴のみに基づいて血圧決定曲線（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ）を形成するように構成される。したがって、この実施形態において、ＴＰＰ及びＴＰＡ．ｔｏｐの他に、血圧決定値を決定するために、上述した特徴のうちの他の特徴は使用されない。これは、血圧を決定する精度をさらに高めることを可能にし、依然として、計算努力を比較的低くできることが分かった。

【００１９】

好ましくは、プロセッサは、血圧決定曲線（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ）の最大値の位置を決定し、この決定された位置及び測定された圧力（ＴＰ）に基づいて血圧を決定するように構成される。特に、プロセッサは、最大値の決定された位置における前記測定された圧力（ＴＰ）の平均（ＴＰｃｌ）に基づいて血圧を決定するように構成される。血圧決定曲線の決定された最大値に基づいて、及び測定される皮膚上の圧力に依存して、すなわち組織圧に依存して血圧を決定することは、血圧を決定する精度をさらに高めることを可能にする。

【００２０】

血圧決定曲線の最大値、すなわちこの曲線自体の代わりに、又はそれに加えて、血圧決定曲線の導関数の最大値を使用することもできる。すなわち、プロセッサは、血圧決定曲線の最大値の第１の位置及び／又は血圧決定曲線の導関数の第２の位置を決定し、決定された第１の位置及び／又は第２の位置夫々と、測定された圧力（ＴＰ）とに基づいて血圧を決定するように構成される。特に、プロセッサは、決定された第１及び／又は第２の位置における測定された圧力（ＴＰ）の平均（ＴＰｃｌ）に基づいて血圧を決定するように構成される。

【００２１】

一例において、プロセッサは、血圧決定曲線の全体のピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ血圧決定曲線の第１のピークを決定し、決定された第１のピークの前にある血圧決定曲線の導関数の最大値の位置を決定することによって、血圧決定曲線の導関数の最大値の位置を決定するように構成される。ピーク全体の所定の割合は、較正によって事前に決定することができる。好ましい実施形態において、所定の割合は９０％である。血圧決定曲線の全体の最大ピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ血圧決定曲線の第１のピークの決定は、血圧決定曲線を前記全体の最大ピークのうちの１つのピーク値に正規化して、このピーク値が正規化後に１になるようにすることによって実施することができる。所定の割合は、０から１の間、好ましくは０．９の固定絶対数である。血圧決定曲線の導関数の最大値が決定される領域を制限することは、このようにして、血圧を決定する精度をさらに高めることを可能にすることが分かった。

【００２２】

導関数の最大値は、好ましくは、低い印加圧力から高い印加圧力への方向を指す。言い換えると、好ましくは、導関数は、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間、印加される圧力が増加又は減少されるかに関係なく、低い印加圧力から高い印加圧力への方向で考慮される。

【００２３】

ここで、“前”という用語は、低い印加圧力から高い印加圧力への方向を指すことに留意されたい。したがって、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間に印加される圧力が増加する場合、“前”という用語は、単語は、時間的に前も意味し、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間に印加される圧力が減少する場合、“前”という用語は、時間的に後を意味する。

【００２４】

血圧決定曲線が単一のピークのみを有する場合、この単一のピークは、全体の最大ピークであり、この全体の最大ピークのうちの１つのピーク値の所定の割合よりも大きいピーク値を持つ第１のピークでもある。

【００２５】

好ましくは、印加される圧力は、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間に増加する。これは、血圧を決定するために使用される圧力信号を測定している間に、印加される圧力を減少させることと比較して有利である。

【００２６】

好ましくは、プロセッサは、夫々の圧力パルスの少なくとも１つの特徴を入力として受信し、他の圧力パルスに対して決定された血圧決定値と共に、血圧決定曲線を形成する夫

々の血圧決定値を出力する関数を提供するように構成される。この関数は、較正によって決定される少なくとも１つのパラメタを持ち、ここで、侵襲的手段によって、基準の血圧値が非常に正確に決定され、装置が、高い統計的精度及び精度で非常に正確に侵襲的に測定される血圧値をもたらすように、少なくとも１つのパラメタが決定される。特に、較正測定のために、適切な数の血行動態状態が異なる人間からの、同時に記録された侵襲的及び非侵襲的血圧値のペアが使用される。前記較正は、好ましくは、開発段階においてでのみ、すなわち、実際の血液測定手続き中ではなく、実施されることに留意されたい。較正は、異なるシェルサイズに対して、すなわち、好ましくは、異なる血圧計カフのサイズに対し、又は異なるシェルサイズのグループに対し、別々に実行することができる。例えば、異なるシェルサイズ、又は異なるシェルサイズのグループに対し、前記関数の異なるパラメタが較正によって決定されることができる、すなわち、シェルサイズごとに、又はシェルサイズのグループごとに、夫々の少なくとも１つのパラメタを決定することができる。

【００２７】

例えば、プロセッサは、夫々の圧力パルスに対し、少なくとも１つの特徴を所定の指数でべき乗することによって、決定された少なくとも１つの特徴に基づいて血圧決定値（ＴＰＷＰ＿Ｍ）を決定するように構成される。所定の指数は、前の段落で説明したように較正によって事前に定義されることができる。したがって、所定の指数は、前の段落で述べた関数のパラメタとすることができ、パラメタ、すなわち、この例での所定の指数は、較正によって事前に定義される。この関数は、以下の構造を有することができる。ａ）所定の係数に、ｂ）夫々の圧力パルスを特徴付ける第１の特徴を第１の所定の指数でべき乗した第１のべき乗の結果を乗算する、任意選択で、ｃ）夫々の圧力パルスを特徴付ける第２の特徴を第２の所定の指数でべき乗した第２のべき乗の結果をさらに乗算する、任意選択で、ｄ）夫々の圧力パルスを特徴付ける第３の特徴を第３の所定の指数でべき乗した第３のべき乗の結果をさらに乗算するなどである。ここで、好ましい実施形態において、関数は、ａ）及びｂ）のみ、又はａ）、ｂ）及びｃ）のみを有する。また、所定の係数は、較正によって事前に定義することができる。一例において、所定の係数は１である。

【００２８】

一実施形態において、被験者の包まれた部位の皮膚上の圧力を測定するように構成され圧力センサがシェルの内側に配置される。しかしながら、この圧力センサは、被験者の包まれた部位の皮膚上の圧力を測定するための別の方法で配置されることもできる。例えば、流体で満たされた圧力センサパッドがシェルの内側に配置され、流体経路を介して、すなわち、流体で満たされたチューブを介して、シェルの外側の圧力センサに接続されて、被験者の包まれた部位の皮膚上の圧力を測定することができる。

【００２９】

一実施形態において、プロセッサは、印加される圧力が、終了測定時点まで延在する測定期間において増加され、印加された圧力が、次に続く血圧測定後の期間において減少されるように、測定デバイスを制御するように構成され、圧力センサは、少なくとも測定期間中、皮膚上の圧力（ＴＰ）を測定し、プロセッサは、複数の圧力パルスの少なくとも幾つかに対し決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、そのとき又はその後に測定期間が停止される終了測定時点を決定し、その終了測定時点に到達したとき、又は到達した後、印加される圧力を減少し、次に続く血圧測定後の期間を開始するように加圧部を制御するように構成される。特に、圧力パルスに対し夫々決定された少なくとも１つの特徴は、測定期間が比較的短いにもかかわらず、血圧の正確な決定を可能にする十分な圧力データが測定されるように、終了測定時点を決定するために使用することができる。これは、血圧測定時間及び組織圧の低減、すなわち、測定中に身体部位の皮膚に印加されるクランプ圧が、収縮期動脈圧を実質的に下回ったままでいる及び終了することを可能にする。

【００３０】

好ましくは、プロセッサは、ａ）異なる時間に存在する幾つかの圧力パルスに対し、幾つかの終了決定値が決定されるように、夫々の圧力パルスに対し決定された少なくとも１

つの特徴に基づいて、夫々の圧力パルスに対する終了決定値を決定する、ここで、幾つかの圧力パルスに対し決定される、したがって、幾つかの時間に対し決定される幾つかの終了決定値が終了決定曲線を形成する、及びｂ）終了決定曲線に基づいて終了測定時点を決定するように構成される。終了決定曲線を使用することによって、終了測定時点を決定する精度をさらに高めることができる。プロセッサは、連続的な終了決定曲線を取得するために、幾つかの圧力パルスに対し取得される幾つかの終了決定値を処理するように適応する。個別の終了決定値に基づいて前記連続的な曲線を取得するために、既知の数学的技法を使用することができる。例えば、補間、当てはめ法(fitting procedure)、フィルタリング法等を適用することができる。

【００３１】

プロセッサは、好ましくは、以下の条件

ａ）終了決定曲線の最大値は、時間的に血圧決定曲線の最大値よりも前に生じる、

ｂ）終了決定曲線の最大値は、時間的に血圧決定曲線の最大値のとき又は後に生じる、かつ、終了決定曲線の最大値の後の減少は、血圧決定曲線の最大値の後の減少より急傾斜である、及び

ｃ）終了決定曲線は、血圧決定曲線と一致している

の１つを満たすように終了決定曲線を決定するように構成される。終了決定曲線と血圧決定曲線とが互いにこれらの関係の１つを有する場合、終了測定時点をより正確に決定することができることが分かった。

【００３２】

好ましい実施形態において、プロセッサは、血圧決定曲線にさらに基づいて終了測定時点を決定するように構成される。また、終了決定曲線だけでなく、血圧決定曲線も終了測定時点の決定に使用される場合、測定時間をさらに短縮できることが分かった。

【００３３】

好ましくは、プロセッサは、ａ）終了決定曲線が、最大値を通過した後に、この最大値の所定の割合以下の値に低下したとき、及びｂ）血圧決定曲線が最大値に達した、又は最大値を通過したときを決定することによって、終了測定時点を決定するように構成される。前記最大値の所定の割合は、４０％～９５％の範囲内であることがさらに好ましい。特に、終了測定時点を決定するために、両方の曲線がこの方法を使用する場合、血圧測定時間が比較的短いにもかかわらず、血圧が非常に正確に測定されるように、この時点を非常に正確に決定することができることが分かった。

【００３４】

一実施形態において、プロセッサは、加圧部が、測定前の期間には、印加される圧力を第１のレートで増加させ、次に続く測定期間には、印加される圧力を第２のレートで増加させるように前記加圧部を制御するように構成され、ここで、第１のレートは、第２のレートよりも大きい。したがって、前記測定期間を開始すべきである印加される圧力に比較的速く到達することができ、それによって、血圧を測定するために必要とされる全体の時間をさらに減少することを可能にする。

【００３５】

一実施形態において、プロセッサは、測定前の期間の終了時に、測定された圧力が１５～３０ｍｍＨｇの範囲内にあるように加圧部を制御するように構成される。これは、前記測定期間中、皮膚上の圧力、すなわち組織圧が、十分に広い圧力範囲にわたり測定されることを保証し、これは、血圧の正確かつ精密な測定を可能にする。

【００３６】

同じ被験者の以前の血圧測定により取得された以前の拡張期動脈圧が加圧部を制御するためにプロセッサによって使用されない場合、１５～３０ｍｍＨｇの範囲が好ましくは適用される。以前の拡張期動脈圧が加圧部の制御のために使用される場合、測定前の期間の終了時の測定される圧力は、より高くなることもある。以前に取得した拡張期動脈圧に依存した加圧部の制御について以下に説明される。

【００３７】

前記測定前の期間の終了時の圧力は、２つの後続する血圧測定の間に印加される圧力、特に、この測定前の期間が始まる前に印加される圧力ではないことに留意されたい。この圧力は、“取り付け圧力”と名付けられ、１５ｍｍＨｇを超えてはならない。

【００３８】

一実施形態において、プロセッサは、ａ）以前の血圧測定によって取得された以前の拡張期動脈圧を記憶又は受信する、ｂ）前記測定前の期間の終了時に存在するべきであり、したがって、目標圧力とみなすことができる第１の終了時測定圧力を、この第１の終了時測定圧力が以前の拡張期動脈圧よりも小さくなるように、以前の拡張期動脈圧に依存して決定する、及びｃ）前記測定前の期間の終了時の測定される圧力が、前記決定された第１の終了時測定圧力以下になるように、加圧部を制御するように構成される。プロセッサは、その圧力が以前の拡張期動脈圧の９０％以下であるように、第１の終了時測定圧力を決定するように構成されることが好ましい。加えて、これは、前記測定期間中、皮膚上の圧力、すなわち組織圧が、血圧を正確かつ精密に決定するのに十分に広い範囲にわたり測定されることを保証する。

【００３９】

一実施形態において、プロセッサはさらに、以前の拡張期動脈血圧が測定された時間を記憶又は受信し、ｉ）以前の拡張期動脈圧、及びｉｉ）前記記憶された時間によって示される、以前の拡張期動脈圧が測定された血圧測定までの時間的距離に依存して、第１の終了時測定圧力を決定するように構成される。拡張期動脈圧は、時間と共に変化する可能性があり、ここで、第１の終了時測定圧力は、以前の拡張期動脈血が測定された血圧測定までの時間的距離を考慮すれば、依然として比較的正確に決定することができる。したがって、拡張期動脈圧の経時的な変化に関するこの不確実性が存在するが、測定前の期間の終了は、次に続く測定期間中、皮膚上の圧力、すなわち組織圧が、血圧を正確かつ精密に決定するのに十分に広い範囲にわたり測定されるように決定されることができる。

【００４０】

プロセッサは、ａ）以前の血圧測定の以前の測定期間の終了から、測定前の期間の開始までの期間において、圧力センサによって測定された以前の圧力を記憶又は受信する、及びｂ）記憶又は受信した以前の測定に基づいて、測定前の期間の開始時の測定される圧力が、所定の圧力値以下となるように、加圧部を制御するようにさらに構成されることができる。所定の圧力値は、好ましくは１５ｍｍＨｇ以下であり、さらに好ましくは１０ｍｍＨｇ以下である。

【００４１】

前記測定前の期間の開始時の測定される圧力は、２つの後続する血圧測定の間の測定休止中に存在する、すなわち、夫々の血圧測定の開始前に存在する取り付け圧力であるとみなすことができ、この取り付け圧力は、好ましくは、所与の又は事前に設定した値、すなわち、事前に定義された圧力値を達成するように制御される。この制御は、好ましくは、身体部位の体積の変化、例えば、組織浮腫（例えば、敗血症、循環血液量増加のような毛細血管漏出症）によって引き起こされる増加、又は、組織浮腫の縮小或いは循環血液量減少による減少に適応するように実行される。これは、特に、測定休止中、すなわち、２つの後続する血圧測定の合間に、夫々の身体部位における静脈圧よりも高い組織圧での静脈の圧迫による静脈還流不全によって引き起こされる静脈うっ血を防ぐべきである。好ましい実施形態において、組織圧ともみなされる皮膚上の圧力は、１つ又は幾つかの血圧測定を実行する手順全体にわたって連続的に測定され、加圧部は、測定休止中、静脈うっ血を防ぐように制御される。

【００４２】

シェルは、好ましくは、キンク防止シェルである。このキンク防止シェルは、好ましくは、加圧部、すなわち、例えば、流体袋と、被験者の包まれる部位との間に配置される（又は挟まれる）。比較的堅いキンク防止シェルは、加圧部、特に流体袋の圧迫を行う面におけるしわ又はよじれの発生を防ぐ、又は少なくとも大幅に減らす。その結果、測定信号の振幅、形状、再現性に悪影響を及ぼすしわがないため、測定精度を向上させることがで

きる。

【００４３】

キンク防止シェルは、好ましくは、加圧部が上記の流体袋を有する場合、流体袋の壁の剛性よりも著しく大きい剛性を示す。好ましくは、キンク防止シェルの剛性は、被験者の血圧を測定するために、この被験者の包まれた部位に圧力が印加されるとき、キンク防止シェルの座屈が生じないことを確実にするように選択される。同時に、キンク防止シェルは、例えば、加圧部の流体袋を膨張させることによって、加圧部により圧力が印加されるとき、キンク防止シェルがその内径を減らすことができるように、十分に可撓性であるべきである。

【００４４】

キンク防止シェルは、血圧測定のための測定デバイスの剛性を保証するように構成された補強構成要素である。キンク防止シェルは、測定デバイスの唯一の補強構成要素でもよく、この補強構成要素は、構造的な堅牢さ又は強度を示し、血圧測定中、圧迫力に対する剛性を提供するように構成される。特に、補強キンク防止シェルは、さらなる任意の補強要素を介入させることなく、被検者の包まれる部位に押し付けられてもよい、すなわち、補強キンク防止シェルと、被検者の包まれる部位との間に、好ましくは、任意の補強機能を提供するさらなる要素はない。

【００４５】

好ましくは、キンク防止シェルは、補強一体型シェルである。そのような設計は、直接的な方法で十分な剛性を提供することを可能にする。

【００４６】

好ましくは、キンク防止シェルは、被験者の部位を取り囲むとき、重なり合うように寸法決めされる。言い換えると、キンク防止シェルは、好ましくは、少なくとも加圧部によって圧力が印加されるときから、被験者の身体部位を完全に取り囲む。したがって、測定デバイスの全周に沿って、ねじれ又はしわを防ぐ、又は少なくとも大幅に減らすことができる。

【００４７】

キンク防止シェルの適応により、ねじれ又はしわが防がれる、又は、少なくとも大幅に減らされるので、加圧流体、好ましくは空気を、例えば、加圧要素の流体袋に供給することにより、このシェルの内径が減るとき、シェルの重なり合う部分、すなわち、シェルの外側端部は、互いに相対的に移動又は摺動することが可能であるようにすべきである。したがって、測定デバイス、特に、キンク防止シェルは、好ましくは、重なり合う部分が互いに対して容易に摺動できるように設計される。例えば、互いに直接接触して摺動するシェルの表面部分は、例えば、材料及び／又は表面構造をそれに応じて選択することによって、比較的低い摩擦係数を示すことができる。本発明における“低い摩擦係数”という用語は、０．５未満、好ましくは０．３未満、より好ましくは０．２未満、さらにより好ましくは０．１未満の２つの平坦な表面の摩擦係数を指す。

【００４８】

一例において、シェル、特にキンク防止シェルは、金属及び／又はプラスチック、特に繊維強化プラスチックから作られる。例えば、このシェルは、熱可塑性材料、好ましくはポリウレタン又はポリオレフィンから作られる、より好ましくはポリエチレン及び／又はポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）から作られるか、或いはＰＴＦＥで被覆される熱可塑性材料から作られる又はそれで被覆される。例えば、このシェルは、その上に接着剤が永続的に接着することができる表面を提供する熱可塑性材料から作られてもよい。このシェルが繊維強化プラスチック材料を有する場合、繊維は、天然繊維、有機繊維、又は無機繊維である。

【００４９】

特に、シェルがプラスチック材料から作られる場合、一例において、シェルは、０．２５ｍｍ～６ｍｍの範囲内、より好ましくは１ｍｍ～３ｍｍの範囲内、さらにより好ましくは１．０ｍｍ～２．０ｍｍの範囲内の厚さを示す。例えば、シェルは、特に成人の場合、

１．５ｍｍの厚さを持つことができる。又は、シェルは、特に乳児及び幼児の場合、０．５ｍｍの厚さを持つことができる。好ましい実施形態において、シェルは、１．５ｍｍの厚さを持つポリエチレン（ＰＥ）から作られる。

【００５０】

一例において、一方ではねじれを防ぎ、他方では内径の減少を可能にするために、キンク防止シェルは、５０ＭＰａを超える、より好ましくは１００ＭＰａ～１０ＧＰａの範囲内、さらにより好ましくは２００ＭＰａ～１ＧＰａの範囲内の弾性率を示す。

【００５１】

本発明の別の態様において、被検者の血圧を決定するための方法が提示され、この方法は、

圧力信号供給ユニットによって、ある時間にわたる被験者の測定される圧力信号（ＴＰ）を供給するステップであって、前記圧力信号（ＴＰ）は、ａ）前記被検者の血液が流れる部位を包むように構成されたシェル、ｂ）好ましくは、前記シェルの外側から前記シェルに圧力を印加し、それによって前記被検者の包まれた前記部位に圧力を印加するように構成された加圧部、及びｃ）前記被検者の包まれた前記部位の皮膚上の圧力信号を測定するように構成された圧力センサであって、前記加圧部は、前記圧力信号が測定されている間、印加される圧力を増加又は減少させ、前記測定される圧力信号は、血液の拍動を示し、複数の圧力パルスを有する測定デバイスを使用して測定される、ステップ、

前記複数の圧力パルスの夫々の圧力パルスに対し、プロセッサによって夫々の圧力パルスを特徴付ける少なくとも１つの特徴を決定するステップ、

異なる時間に存在する幾つかの圧力パルスに対し、幾つかの血圧決定値（ＴＰＷＰ＿Ｍ）が決定されるように、前記プロセッサにより決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、夫々の圧力パルスに対し、血圧決定値（ＴＰＷＰ＿Ｍ）を決定するステップであって、幾つかの圧力パルスに対し決定される、及び故に、幾つかの時間に対し決定される幾つかの血圧決定値（ＴＰＷＰ＿Ｍ）が、血圧決定曲線（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ）を形成する、するステップ、並びに

前記プロセッサによって前記血圧決定曲線（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ）に基づいて、血圧を決定するステップ

を有する。

【００５２】

発明のさらなる態様において、血圧を決定するためのコンピュータプログラムが提示され、コンピュータプログラムは、血圧を決定するための装置に、血圧を決定するための前記方法のステップを実行させるためのプログラムコード手段を有する。

【００５３】

前記装置、方法、及びコンピュータプログラムは、血圧を連続的に決定する、すなわち、幾つかの後続する血圧測定が実行されるように、又は血圧を非連続的に決定する、すなわち、例えば、１回決定するように適応することができる。

【００５４】

請求項１に記載のプロセッサ、請求項１３に記載の方法、及び請求項１４に記載のコンピュータプログラムは、特に、従属請求項に定義されるように、類似の及び／又は同一の好ましい実施形態を有することを理解されたい。

【００５５】

本発明の好ましい実施形態は、従属請求項又は上記の実施形態と夫々の独立請求項との任意の組み合わせであることができることを理解されたい。

【００５６】

本発明のこれら及び他の態様は、以下に記載される実施形態から明らかになり、それらを参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【００５７】

【図１】図１は、測定デバイスの血圧計カフが膨張した状況における前記測定デバイスを

有する、被検者の血圧を決定するための装置の実施形態の概略的及び例示的な実施形態を示す。
【図２】図２は、被験者の上腕を包み前記測定デバイスのシェルを概略的及び例示的に示す。
【図３】図３は、血圧計カフが収縮した状況における前記装置を概略的及び例示的に示す。
【図４】図４は、測定される組織圧及び組織圧の測定値から導出されたさらなる値を概略的及び例示的に示す。
【図５】図５は、測定される組織圧の圧力パルスに対するある特徴の計算を示す。
【図６】図６は、測定される組織圧の圧力パルスに対するある特徴の計算を示す。
【図７】図７は、測定される組織圧の圧力パルスに対するある特徴の計算を示す。
【図８】図８は、測定される組織圧の圧力パルスに対するある特徴の計算を示す。
【図９】図９は、終了決定曲線及び血圧決定曲線の一例を模式的に示す。
【図１０】図１０は、血圧決定曲線を用いた血圧値の測定の一例を模式的に示す。
【図１１】図１１は、幾つかの連続する血圧測定の一例を概略的及び例示的に示す。
【図１２】図１２は、幾つかの連続する血圧測定のさらなる例を概略的及び例示的に示す。
【図１３】図１３は、被験者の血圧を決定するための方法の実施形態を図示する、例示的フローチャートを示す。
【発明を実施するための形態】
【００５８】
図１は、被験者の血圧を決定するための装置１を概略的及び例示的に示す。装置１は、図２に見られるシェル４を有し、このシェルは、被検者の血液が流れる部位５を包むように構成される。この実施形態において、被験者の部位５は被験者の腕部であり、図２において、この腕部５内に上腕動脈１１が示され、上腕動脈１１内の矢印は、心臓から離れる血液の流れ方向を示している。装置１は、シェル４の内側に配置され、被験者の包まれた腕部５の外皮上の圧力を測定するように構成された圧力センサ７をさらに有する。測定される圧力は、組織圧（ＴＰ）とみなすこともできる。図２に示されるように、上腕動脈１１内の脈波は、腕部５の組織を介して圧力センサ７に伝達される圧力波１２を生じさせる。明瞭性を理由に、図１において、シェル４は示されない。
【００５９】
装置１は、シェル４を取り囲み、シェル４の外側からシェル４に圧力を印加し、それによって包まれた被験者の腕部５に圧力を印加するためのポンプ８を使用することによって膨張可能であるカフ６をさらに有する。カフ６及びポンプ８は、シェル４への圧力の印加、及びそれによって包まれた被験者の腕部５への圧力の印加を可能にするので、カフ６及びポンプ８は、加圧部６、８を形成すると見なすことができる。さらに、シェル４、加圧部６、８、及び圧力センサ７は、プロセッサ３によって制御される測定デバイスの構成要素であると見なすことができる。カフ６を備えるシェル４は、好ましくは、ＷＯ ２０１４/１２１９４５ Ａ１に記載されるように、キンク防止シェルカフである。
【００６０】
プロセッサ３は、加圧部６、８が、終了測定時点まで延在する測定期間に印加される圧力を増加させ、次に続く血圧測定後の期間に印加される圧力を減少させるように、及び圧力センサ７が、少なくとも前記測定期間中に、皮膚上の圧力、すなわち組織圧ＴＰを測定するように、測定デバイスを制御するように構成される。さらに、プロセッサ３は、加圧部６、８が、測定前の期間は、印加される圧力を第１のレートで増加させ、次に続く測定期間は、印加される圧力を第２のレートで増加させるように、加圧部６、８を制御するように構成され、ここで、第１のレートは、第２のレートよりも大きい。カフ６が膨張する、したがって印加される圧力が増加されるような測定デバイスの制御が図１に示されており、すなわち太い矢印は膨張の状況を示している。
【００６１】

装置１は、バルブ２０を有し、バルブ２０が開かれると、システム内の圧縮された空気が、このシステムから周囲の大気中に放出され、カフを収縮させることを可能にする。図３において、ポンプ８がオフに切り換えられた収縮の状況が、太い矢印によって示される。

【００６２】

プロセッサ３は、ポンプ８及びバルブ２０を制御するための制御部１０、並びに以下にさらに説明される幾つかの計算を実行するように特に構成された処理部１１を有すると見なすことができる。装置１は、例えば、測定された血圧値を表示するためのディスプレイ２２を有することもできる。

【００６３】

高速膨張期間と見なすこともできる測定前の期間において、プロセッサ３は、バルブ２０が閉じられ、ポンプ８がより大きい第１のレートでカフ６を膨張させるように装置１を制御する。次に続く測定期間において、プロセッサ３は、やはりバルブ２０が閉じられるが、カフ６の膨張がより低い第２のレートで継続されるようにポンプ８が制御されるように装置１を制御する。したがって、測定期間は、低速膨張期間とみなすこともできる。

【００６４】

図４は、時間ｔに対する測定される圧力ＴＰを概略的及び例示的に示す。測定前の期間の第１の膨張は、膨張していないカフ６において測定される組織圧である取り付け圧力Ｐａｔｔである組織圧ＴＰから始まる。この取り付け圧力Ｐａｔｔは、例えば、０～１５ｍｍＨｇの範囲である。１５ｍｍＨｇ以下の取り付け圧力Ｐａｔｔは、１２時間以上、静脈うっ血を引き起こさないことが分かっており、その結果、カフ６及びシェル４の組立体が、より長期のモニタリングに適したものとなる。このため、取り付け圧力Ｐａｔｔは１５ｍｍＨｇ以下であることが好ましい。図４において、矢印３０は、測定前の期間の開始、すなわち、高速膨張期間の開始を示す。この測定前の期間中、血圧の決定するための情報がない、又は殆どない、全体的な組織圧範囲の部分は、可能な限り速く通過すべきである。したがって、測定前の期間中、膨張レートは、好ましくは可能な限り大きい。例えば、組織圧ＴＰに関する膨張レートは、８ｍｍＨｇ／ｓ以上である。高い膨張レートを持つこの測定前の期間は、図４に“ＴＰｌｏｗ”で示される組織圧値で終了する。

【００６５】

組織圧値ＴＰｌｏｗは、より遅い第２の膨張レートでの測定期間の開始も示す。図４において、低速膨張期間とみなすこともできるこの測定期間の開始を矢印３１で示す。一実施形態において、プロセッサ３は、測定前の期間の終わりに、測定される圧力ＴＰｌｏｗが１５～３０ｍｍＨｇの範囲内にあるようにポンプ８を制御するように構成される。したがって、一実施形態において、組織圧ＴＰｌｏｗは、その圧力が１５～３０ｍｍＨｇの値であるように事前に定義することができる。しかしながら、先行する測定（ＤＡＰｐｒｅｖ）において決定された拡張期動脈圧が利用可能である状況では、組織圧ＴＰｌｏｗは、この拡張期動脈圧に依存してもよく、組織圧ＴＰｌｏｗがより大きくなることもある。図４には、このより大きいＴＰｌｏｗが概略的に示される。例えば、プロセッサ３は、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖを記憶する（又はそれを有するメモリ記憶装置にアクセスする）ように構成されることができる。以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖは、以前の血圧測定によって取得されていて、組織圧ＴＰｌｏｗを決定するために使用することができる。組織圧ＴＰｌｏｗは、測定前の期間の終わり、すなわち、第１の膨張期間の終わりに存在すべきであり、したがって、第１の終了時測定圧力であると見なすこともできる。組織圧ＴＰｌｏｗは、この組織圧ＴＰｌｏｗが以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖよりも小さくなるように、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖに依存して決定される。好ましくは、プロセッサは、測定前の期間の終わりの測定される圧力が、決定された第１の終了時測定圧力ＴＰｌｏｗに等しくなるように、ポンプ８を制御するように構成される。一実施形態において、プロセッサ３は、その組織圧ＴＰｌｏｗが以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖの所定の割合を超えないように、測定前の期間の終わりの組織圧ＴＰｌｏｗを決定する。これは、血圧の正確な計算を可能にする、全ての必要な組織圧パルス曲線を確実に記録

することができる。測定された組織圧に基づく血圧の計算は、以下でさらに説明される。所定の割合は、好ましくは９０％である。

【００６６】

血圧は、例えば、臨床的に関連する事象が被験者に発生するために、測定毎に変化することがある。拡張期動脈圧（ＤＡＰ）は、手術中の急性失血の最も深刻な状況において、１分以内に約３０％低下し得ることが分かっている。これらの起こり得る血圧変化に対処するために、プロセッサ３は、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖ、及び測定の合間の休止時間の持続時間に依存して、組織圧ＴＰｌｏｗを決定するように適応することができる。したがって、プロセッサ３は、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖが測定された時間をさらに記憶（又はそれを有するメモリ記憶装置にアクセス）し、ｉ）以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖ、及びｉｉ）記憶された時間によって示される以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖが測定された血圧測定までの時間的距離に依存して、第１の終了時測定圧力ＴＰｌｏｗを決定するように構成される。この第１の終了時測定圧力ＴＰｌｏｗを決定するための例示的な特定の方程式が、以下にさらに示される。

【００６７】

測定期間中に適用される第２の膨張レートは、好ましくは１ｍｍＨｇ／ｓ～６ｍｍＨｇ／ｓの範囲内であり、最低の膨張レートは、好ましくは１．５ｍｍＨｇ／ｓであり、最も好ましくは２．５ｍｍＨｇ／ｓである。この範囲内にある第２の膨張レートは、正確な血圧決定を可能にすることが分かった。これらのレートは、圧力センサ７によって測定される組織圧ＴＰの変化を指すことに留意されたい。

【００６８】

一実施形態において、遅い第２の膨張レートは、心拍数（ＨＲ）、及び／又は収縮期血圧と拡張期血圧との差である脈圧（ＰＰ）に依存する。例えば、第２の膨張レートは、心拍数の増加、及び脈圧ＰＰの増加に伴って増加することができる。この増加は、線形でもよいし、又は別の関数関係で表されてもよい。一実施形態において、この関数関係は、心拍数ＨＲが４０／分、及び脈圧ＰＰが２０ｍｍＨｇであるときの組織圧の膨張レートは１ｍｍＨｇ／ｓであり、心拍数ＨＲが８０／分、及び圧力パルスＰＰが１００ｍｍＨｇであるときの組織圧の膨張レート、すなわち第２の低速膨張レートは、１０ｍｍＨｇ／ｓであるような関係である。測定期間は、終了測定時点３２で終了し、その後、この終了測定時点３２の後に組織圧データを収集する必要がないので、好ましくは、可能な最大限の減少レートで即時の速い収縮が続く。

【００６９】

図４において、時間間隔４０は、高速膨張の開始３０から、静脈還流を可能にするために、高速収縮中に組織圧ＴＰが２０ｍｍＨｇを下回るまでの膨張-収縮の期間を示す。期間４１は、測定の開始から次の測定の開始までの時間であるサイクル時間を示し、期間４２は、前記膨張-収縮の期間４０とサイクル時間４１との差である休止時間を示す。

【００７０】

図４は、カフ６が被験者の腕部５、例えば上腕に取り付けられるときに、組織に加わる組織クランプ圧であると見なすことができる平均圧力ＴＰｃｌを示す。平均圧力ＴＰｃｌは、組織圧ＴＰにローパスフィルタを適用することによって計算することができ、このローパスフィルタは、プロセッサ３内に配置することができる。ローパスフィルタは、好ましくは、平均圧力ＴＰｃｌが、予想最低脈拍数（ＰＲｎｉ）を下回る周波数のみを含むように設定される。好ましいローパスフィルタについては、以下にさらに説明する。プロセッサ３は、好ましくは、測定された組織圧力ＴＰから平均圧力ＴＰｃｌを引くことによって、組織圧力の交流成分ＴＰａｃを決定するように構成される（すなわち、ＴＰａｃ＝ＴＰ-ＴＰｃｌ）。図４において、ＴＰａｃ曲線は、この曲線を見やすくするために、２倍に拡大して示している。

【００７１】

低速膨張期間中、すなわち、測定期間中、ＴＰパルス曲線及び／又はＴＰａｃパルス曲線が記録され、これらは、同時に、すなわち、オンラインで分析され、ＴＰパルス曲線及

び／又はＴＰａｃパルス曲線は、血圧の正確な決定を可能にする情報を有する組織圧波形（ＴＰＷ）を有する。血圧は非侵襲的に測定されるので（それでも、侵襲的に測定される血圧の精度に匹敵する精度を持つが）、“非侵襲的な血圧”を意味するｎｉＢＰと略すことができる。図５～図８に、ＴＰａｃパルス曲線が模式的及び例示的に示される。

【００７２】

以下において、ＴＰａｃパルス曲線を使用して圧力パルス９に対する特徴を決定する。したがって、ＴＰａｃパルス曲線は、特徴決定パルス曲線又は特徴決定パルスであると見なすことができる。したがって、図５～図８は、ＴＰａｃパルスである特徴決定パルス曲線又は特徴決定パルス２９を示す。別の実施形態において、特徴決定パルスは、直接ＴＰパルス曲線でもよい、すなわち、圧力パルス９が特徴を決定するために直接使用することができる。プロセッサ３は、複数の圧力パルス９の夫々の圧力パルスに対し、この夫々の圧力パルスを特徴付ける少なくとも１つの特徴を決定するように構成される。

【００７３】

一実施形態において、プロセッサ３は、夫々の圧力パルスに対する特徴として、夫々の特徴決定パルス２９の最大値の測定される圧力と、最小値の測定される圧力との間の差ＴＰＰを決定するように構成される。この特徴は、図５を参照して以下に説明される。

【００７４】

差ＴＰＰは、特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）と、好ましくは夫々の特徴決定パルスの最小圧力である拡張末期点における特徴決定パルスの圧力（ＴＰｄｉａ）との差である。図５、並びに図６から図８においても、“ｔ．ｓｔａｒｔ”及び“ｔ．ｓｔｏｐ”という用語は、前記夫々のパルス２９の開始及び終了を夫々示す。

【００７５】

プロセッサ３は、特徴決定パルス２９の拡張末期点と、次の拡張末期点との時間差であるパルス持続時間（ｔ（Ｐｕｌｓｅ））を決定するようにも構成される。この特徴は、夫々のパルスの開始（ｔ．ｓｔａｒｔ）と、夫々のパルスの終了（ｔ．ｓｔｏｐ）との間の時間差としても定義されることができる。この特徴が図６に示される。

【００７６】

プロセッサ３は、ｔ．ｓｔａｒｔからｔ．ｓｔｏｐまでによって定められる時間内の夫々のパルス曲線の下であり、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力（ＴＰｄｉａ）から特徴決定パルスの最大収縮期圧（ＴＰｓｙｓ）までの範囲を有する面積である、夫々のパルス２９のパルス面積（ＴＰＡ）を決定するように適応することができる。好ましくは、図６に示されるように、パルス面積ＴＰＡは、ＴＰＰ＝１にスケーリングされる。このスケーリングされた圧力パルス面積は、“ＴＰＡ．ｎｏｒｍ”と呼ばれる。

【００７７】

プロセッサ３は、図７に示されるように、夫々のパルス２９の半値パルス幅（Ｗ５０）を決定するようにも適応する。

【００７８】

さらに、プロセッサ３は、図８に概略的に示されるように、特徴決定パルス２９の第１の上部によって囲まれた面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０を決定するように適応する。この第１の上部によって囲まれた面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０の上端は、特徴決定パルス２９の最大収縮期圧ＴＰｓｙｓにあり、この第１の上部の面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０の下端は、特徴決定パルス２９の最大収縮期圧ＴＰｓｙｓと、測定される圧力ＴＰの平均ＴＰｃｌに対応する圧力値との間にある。特徴決定パルス２９は、測定される圧力ＴＰから平均ＴＰｃｌを引くことによって決定されるので、この測定される圧力ＴＰの平均ＴＰｃｌに対応する圧力値はゼロである。好ましくは、プロセッサ３は、前記第１の上部の下端が、特徴決定パルスの最大収縮期圧ＴＰｓｙｓと、測定される圧力ＴＰの平均ＴＰｃｌに対応する圧力値との間の圧力距離ＴＰＰ＋の半分に対応する圧力値にあるように、特徴決定パルスの第１の上部によって囲まれる面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０を決定するように構成される。このとき、対応する面積は、ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０と名付けられる。

【００７９】

図５～８は、この例において、ＴＰａｃパルス曲線に基づいて特徴も定義されるような、ＴＰａｃパルス曲線を示す。しかしながら、上述したように、ＴＰパルス曲線に基づいてこれら又は他の特徴を定義されることも可能である。

【００８０】

プロセッサ３は、異なる時間に存在する幾つかの圧力パルスに対し、幾つかの血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍが決定されるように、少なくとも１つの決定された特徴に基づいて、夫々の圧力パルスに対し、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍを決定するようにさらに構成され、ここで、幾つかの圧力パルスに対し決定される、及び故に、幾つかの時間に対し決定される幾つかの血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍが、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成する。プロセッサ３は、例えば、ＷＯ 2018/210931 A1に説明されるように、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅに基づいて血圧を決定するように構成される。特に、プロセッサ３は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）の位置を決定し、決定された位置及び測定された圧力ＴＰに基づいて血圧を決定するように構成される。例えば、プロセッサ３は、以下の数式

ＳＡＰｎｉ＝α・（ＴＰｃｌ@ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）　　（１）

に従って、最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）の決定された位置における測定圧力ＴＰの平均ＴＰｃｌに基づいて、収縮期動脈血圧（ＳＡＰｎｉ）を決定するように構成される。ここで、パラメタαは、較正によって事前に決定することができる。

【００８１】

実際、プロセッサ３は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値の位置、及び／又は例えば血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの導関数、例えば、一次導関数の位置を決定し、決定された位置及び測定された圧力ＴＰの一方又は両方に基づいて血圧を決定するように構成される。例えば、プロセッサ３は、以下の数式

ＳＡＰｎｉ＝α’・（ＴＰｃｌ@ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）＋β’・（ＴＰｃｌ@ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’．ｍａｘ）

に従って、決定された位置の一方又は両方における前記測定された圧力ＴＰの平均ＴＰｃｌに基づいて収縮期動脈圧を決定するように構成することができ、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ’は、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの導関数を指し、パラメタα’及びβ’は、較正によって事前に決定されることができる。

【００８２】

好ましくは、プロセッサは、夫々の圧力パルスの少なくとも１つの特徴を入力として受信し、他の圧力パルスに対して決定された血圧決定値と共に、血圧決定曲線を形成する夫々の血圧決定値を出力する関数を提供するように構成される。この関数は、較正によって決定される少なくとも１つのパラメタを持ち、ここで、侵襲的手段によって、基準の血圧値が非常に正確に決定され、装置が、高い統計的精度及び精度で非常に正確に侵襲的に測定される血圧値をもたらすように、少なくとも１つのパラメタが決定される。

【００８３】

好ましい実施形態において、プロセッサ３は、特徴決定パルスの最大収縮期圧ＴＰｓｙｓと、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力ＴＰｄｉａとの差ＴＰＰである特徴のみに依存する血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍに基づいて、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成するように構成される。したがって、一実施形態において、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍを決定するために使用される関数は、ＴＰＰに依存するが、圧力パルスの任意の他の特徴には依存しない。特に、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍは、以下の数式

ＴＰＷＰ＿Ｍ＝ｄ１・ＴＰＰ^{ｅｘｐ１}　　（２）

に従って決定することができる。ここで、ｄ１及びｅｘｐ１は、所定の定数である。例えば、ｄ１及びｅｘｐ１は、較正よって事前に決定することができる。しかしながら、ｄ１及びｅｘｐ１は、例えば、ＴＰＷＰ＿Ｍ＝ＴＰＰであるように、共に１に等しくなるように、すなわちｄ１＝１＝ｅｘｐ１となるように選択され得ることが分かっている。

【００８４】

さらに、好ましい実施形態において、プロセッサ３は、ａ）特徴決定パルスの最大収縮

期圧ＴＰｓｙｓと、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力ＴＰｄｉａとの差ＴＰＰである特徴、及びｂ）特徴決定パルスの第１の上部によって囲まれた面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０である特徴にのみ依存する血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍに基づいて、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成するように構成される。したがって、一実施形態において、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍを決定するために使用される前記関数は、ＴＰＰ及びＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０に依存するが、圧力パルスのさらなる特徴には依存しない。特に、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅは、以下の数式

$$TPWP_M = d2 \cdot TPA+.top50^{exp2} \cdot TPP^{exp3} \quad (3)$$

に従って決定することができる。ここで、ｄ２、ｅｘｐ２及びｅｘｐ３は、所定の定数である。例えば、ｄ２は１に等しくする、すなわちｄ２＝１とすることができ、ｅｘｐ２及びｅｘｐ３は、較正によって事前に決定することができる。しかしながら、定数ｄ２が較正によって決定されることも可能である。好ましい実施形態において、ｄ２及びｅｘｐ３は共に１に等しく（ｄ２＝１、ｅｘｐ３＝１）、ｅｘｐ２は０．７に等しい（ｅｘｐ２＝０．７）。

【００８５】

プロセッサ３は、好ましくは、複数の圧力パルス９に対して決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、そのときに又はその後に測定期間が停止される終了測定時点３２を決定するようにさらに構成される。特に、プロセッサ３は、夫々の圧力パルスに対し決定された少なくとも１つの特徴に基づいて、夫々の圧力パルスに対し、終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅを決定するように構成することができる。

【００８６】

好ましくは、プロセッサは、夫々の圧力パルスの少なくとも１つの特徴を入力として受信し、他の圧力パルスに対して決定された終了決定値と共に、終了決定曲線を形成する夫々の終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅを出力する関数を提供するようも構成される。また、この関数は、較正によって決定することができる少なくとも１つのパラメタを持つ。特に、終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅは、以下の数式、

$$TPWP_E = d3 \cdot TPP^{exp4} \quad (4)$$

に従って、又は以下の数式

$$TPWP_E = d4 \cdot TPA+.top50^{exp5} \cdot TPP^{exp6} \quad (5)$$

に従って決定される。ここで、ｄ３、ｄ４、ｅｘｐ５及びｅｘｐ６は、所定の定数である。例えば、ｄ３及び／又はｄ４を１に等しくする、すなわちｄ３＝１及びｄ４＝１とする一方、ｅｘｐ４、ｅｘｐ５及びｅｘｐ６は、較正によって事前に決定される。一実施形態において、定数ｄ３及び／又は定数ｄ４も較正により決定され、特に１ではないことも可能である。

【００８７】

なお、終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅは、以下のように決定されることも可能である。

【００８８】

具体的には、プロセッサ３は、ａ）決定されたパルス面積ＴＰＡ．ｎｏｒｍの所定の第７の指数（ｅｘｐ７）でのべき乗に、ｂ）決定された差ＴＰＰの所定の第８の指数（ｅｘｐ８）でのべき乗を乗算するように構成される。従って、終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅは、所定のｅｘｐ７≠０、ｅｘｐ８≠０を用いて、以下の数式

$$TPWP_E = TPA.norm^{exp7} \cdot TPP^{exp8} \quad (6)$$

に従って計算されることができる。

【００８９】

プロセッサ３は、ａ）決定されたパルス面積ＴＰＡ．ｎｏｒｍの所定の第９の指数（ｅｘｐ９）でのべき乗を、ｂ）決定されたパルス持続時間ｔ（ｐｕｌｓｅ）の所定の第１０の指数（ｅｘｐ１０）でのべき乗で除算し、結果生じた商に、ｃ）決定された差ＴＰＰの所定の第１１の指数（ｅｘｐ１１）でのべき乗を乗算することによって終了決定値ＴＰＷＰ＿Ｅを決定するように構成される。これは、所定のｅｘｐ９≠０、ｅｘｐ１０≠０、及びｅｘｐ１１≠０を用いて、以下の数式

ＴＰＷＰ＿Ｅ＝ＴＰＡ．ｎｏｒｍ^{ｅｘｐ９}／ｔ（ｐｕｌｓｅ）^{ｅｘｐ１０}・ＴＰＰ^{ｅｘｐ１１}　　（７）
と表すことができる。
【００９０】
プロセッサ３は、例えば、数式（６）又は数式（７）を使用することによって取得された計算結果に、半値幅（Ｗ５０）のさらなる所定の指数でのべき乗を乗算することに基づいて、夫々の圧力パルスに対する終了決定値を決定するようにも構成される。例えば、数式（７）が半値幅Ｗ５０で乗算される場合、数式（８）は、所定のｅｘｐ１２≠０、ｅｘｐ１３≠０、ｅｘｐ１４≠０、及びｅｘｐ１５≠０を用いて、
ＴＰＷＥ＿Ｅ＝ＴＰＡ．ｎｏｒｍ^{ｅｘｐ１２}／ｔ（ｐｕｌｓｅ）^{ｅｘｐ１３}・ＴＰＰ^{ｅｘｐ１４}・Ｗ５０^{ｅｘｐ１５}　　（８）
となる。
【００９１】
したがって、この実施形態において、夫々のパルス曲線に対する少なくともＴＰＰ及びＴＰＡ．ｎｏｒｍに基づいて振幅パラメタと面積パラメタとを組み合わせて重み付けすることによって、夫々のパルス曲線に対する特性値を反映するＴＰＷＰ＿Ｅを計算することができ、ここで、Ｗ５０の夫々の指数でのべき乗を乗算することによってＴＰＷＰ＿Ｅの何れも拡張することができる。
【００９２】
異なる数式の指数は、上述したように、較正によって事前に決定される。例えば、好ましい実施形態において、数式（７）は、指数ｅｘｐ９＝１．１、ｅｘｐ１０＝０．４、ｅｘｐ１１＝０．５で使用される。
【００９３】
プロセッサ３は、好ましくは、以下の条件
ａ）終了決定曲線の最大値（ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）が、時間的に血圧決定曲線の最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）よりも前に生じる、
ｂ）終了決定曲線の最大値（ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）が、血圧決定曲線の最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）であるとき又はその後に発生する、かつ終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅの最大値の後の減少が、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値の後の減少より急傾斜である、及び
ｃ）終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅと一致する
のうちの１つを満たすように、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ曲線を決定するように構成される。したがって、関数のパラメタは、好ましくは、
ａ）ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘが、時間的にＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘよりも前に生じる、又は
ｂ）ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘが、時間的にＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘのとき、又はそれより後に生じるが、ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅは、最大値になった後、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの負の導関数の絶対微分値よりも大きい絶対微分値を持つ負の導関数を持つ、又は
ｃ）ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅは、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅと一致する、すなわち、終了決定曲線と血圧決定曲線とは一致する
ように事前に定義される。
【００９４】
図９において、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及び終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが例示的に示されており、ここで、これらの曲線は、夫々の最大値が１００％に対応するように正規化されている。
【００９５】
被験者のストレスを最小限に抑えるために、各血圧測定をできる限り早く終えることが望ましい。血圧測定は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値が非侵襲的な血圧

決定に使用されるので、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値が形成され、したがって、完全に決定されることができるとすぐに血圧測定を終了することができる。したがって、測定期間中、終了測定時点を定義している終了基準に到達するときを調査し、この終了基準に到達するときを決定するため、したがって終了測定時点を決定するために、好ましくは、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ及び血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが使用される。例えば、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが最大値を形成したとき、各々の新しく測定されたＴＰパルス曲線ごとに、すなわち、各々の新しく測定されたＴＰパルスごとに、

ａ）終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅの最大値のある割合を下回るまで減少したかどうか、ここで、前記割合は、好ましくは４０％から９５％の範囲内である、及び

ｂ）血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが、最大値を形成したかどうか、すなわち、その最大値に達したか、又はその最大値を通り過ぎたかどうか

を調べることができる。プロセッサ３は、条件ａ）及びｂ）の両方が満たされる時点として終了決定時点３２を決定するように構成することができる。

【００９６】

血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが無事に最大値に到達したか、又は最大値を通り過ぎたかどうかを決定するために、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが最大値の後に降下したかどうかを検出することができる。

【００９７】

一実施形態において、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅは、この血圧決定曲線の最大値も平滑化されるような平滑化された曲線とすることができる。血圧決定曲線を平滑化するために使用される平滑化手順は、例えば、フィルタリング及び／又はフィッティングを含むことができる。さらに、平滑化された最大値の後、この平滑化された最大値を明確に検出するために、幾つかの圧力パルスが考慮され、ここで、これらの幾つかのパルスの数は、事前に決定されるか、又は被検者の心拍数に依存することができる。例えば、この数は、心拍数の増加と共に増加する。一実施形態において、この数は、６０／分の心拍数に対しては３であり、２００／分の心拍数に対しては１０である。

【００９８】

血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを平滑化するために、移動平均フィルタ、特に、可変移動平均フィルタを使用することができ、これは、圧力パルスに対し決定された血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍに適用される。平均化に使用されるウィンドウは、固定でも又は可変でもよく、後者の場合、ウィンドウは、好ましくは、例えば８秒の最大持続時間を有する。このフィルタの使用は、フィルタ遅延を引き起こし、最小のフィルタ遅延は、幾つかのパルスの合計持続時間と同じ長さである。数パルスの長さのフィルタ遅延を持つことは、降下する平滑化された血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ、したがって、この血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値を安全に決定するのに十分である。これは、平滑化された血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの低下が検出されるとすぐに、より多くの圧力パルスを収集する必要なく、測定期間が終了されることを意味する。これは、この例では、例えば、少なくとも３つのＴＰの圧力パルスであり、最大８秒（２×８秒フィルタ）という比較的大きな可変移動平均フィルタリングウィンドウを用いて血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを２回平滑化することにより、測定の推定９５％において邪魔となる心肺相互作用を除去することができるため可能である。

これらの平滑化フィルタリングウィンドウは、夫々呼吸数、換気量に適応させることができ、それによって、心肺相互作用によって引き起こされる望ましくないＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの乱れの除外を改善することを可能にする。

【００９９】

図９において、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが、この終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅの最大値の９０％を下回ったとき、上述した条件ａ）及びｂ）の両方が満たされる。フィルタ遅延のために、条件ａ）及びｂ）の両方が満たされた後、数個の組織圧パ

ルスで測定が終了する。

【０１００】

図９に示される連続的なＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ及び連続的なＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅは、異なる圧力パルスに対して決定された値ＴＰＷＰ＿Ｅ及びＴＰＷＰ＿Ｍを夫々フィルタリングすることによって取得された。フィルタ遅延につながるこのフィルタリングは、以下にさらに説明される。図９において、フィルタ遅延は、条件ａ）及びｂ）の両方が満たされた後、カフ６の急速な収縮が２つの圧力パルスを開始するような、２つの追加の圧力パルスをもたらす。

【０１０１】

血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値より時間的に数秒前に起こる最大値を持つ終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅは、測定期間を短くすることができる、すなわち、低速膨張時間を短くし、被験者に印加される圧力の量を減らすことを可能にする。ｔ（ａ＿ｅｎｄ）に到達した後、すなわち、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが、このＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅの最大値の所定の割合を下回った時点に到達した後、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが幾つかの最大値を持つ場合、それまでに見つかった血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最も大きい最大値は、時点ｔ（ａ＿ｅｎｄ）において血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが減少している場合、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの絶対最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）である。そうでなければ、一実施形態において、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの次の最大値及び血圧決定曲線の最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）がその後決定されるまで測定が継続される。

【０１０２】

時間的に血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値よりも前に生じる最大値を持つ終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅを使用しない場合、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅがその最大値の特定の割合を下回るまで、低速膨張を継続する必要がある。平均して、時間的に血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅの最大値よりも前に生じる最大値を持つ終点決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅを使用することによって、血圧測定は、収縮期動脈圧（ＳＡＰ）の７０～９５％の範囲内のＴＰｃｌにおいて約２０～６０秒後に終了することができる。これは、従来のオシロメトリックｎｉＢＰ測定の終了時圧力レベルを大幅に下回る。そこで、血圧測定は、クランプ圧が約ＳＡＰ＋２０ｍｍＨｇに到達したときに終了する。図１を参照して上述した装置１を使用する場合であり、測定が終了するとき、組織圧ＴＰは、できるだけ速くＰａｔｔまで下がり、別の測定が開始される前のある時間、好ましくは図４に示される膨張-収縮の期間４０の約２０％の間、そこに留まっている。

【０１０３】

プロセッサ３は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及び／又はその導関数に基づいて、特に血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及び／又はその導関数の最大値に基づいて、血圧を決定するように構成される。プロセッサ３は、ＷＯ ２０１８/２１０９３１ Ａ１に記載されるような、非侵襲的血圧である血圧のこの決定を行うように適応する。

【０１０４】

一実施形態において、プロセッサ３は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが最大値（ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）を持つ時点ｔにおけるＴＰｃｌ値を決定するように構成され、ここで、図１０において、この最大値となる時点におけるＴＰｃｌ値は、“ＴＰｃｌ@ＴＰＷ_Ｍ-ｃｕｒｖｅ.ｍａｘ”と示される。プロセッサ３は、組織圧ＴＰの拡張末期点にフィルタを適用することにより、この組織圧ＴＰの下側包絡線を決定するようにさらに構成される。フィルタは、例えば、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを決定するために使用されるフィルタと同じにすることができる。結果として得られる曲線は、図１０において“ＴＰｄｉａ-ｃｕｒｖｅ”と名付けられる。さらに、プロセッサ３は、組織圧ＴＰの収縮期最大にフィルタを適用することによって、この組織圧ＴＰの上側包絡線を決定するように構成することができる。加えて、このフィルタは、例えば、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを生成するために使用されるフィルタと同様とすることができる。この曲線は、図１０において“ＴＰｓｙｓ-ｃｕｒｖｅ”と名付けられる。

【０１０５】
次いで、プロセッサ３は、ＴＰｃｌ@ＴＰＷ_Ｍ-ｃｕｒｖｅ.ｍａｘの所定の割合（ＴＰｃｌ．ｓ％）として収縮期動脈圧値を決定するように構成されることができる。この所定の割合は、好ましくは、１００～１５０％の範囲内、さらに好ましくは１１０～１５０％の範囲内にある。図１０において、非侵襲的収縮期動脈圧は“ＳＡＰｎｉ”と名付けられ、所定の割合は、“ＴＰｃｌ．ｓ％（ＴＰｃｌ@ＴＰＷ_Ｍ-ｃｕｒｖｅ.ｍａｘ）”と名付けられる。図１０において、非侵襲的収縮期動脈圧ＳＡＰｎｉは、約１３４ｍｍＨｇである。
【０１０６】
プロセッサ３は、非侵襲的収縮期動脈圧ＳＡＰｎｉを、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅが最大値を持つ時間位置におけるＴＰｓｙｓ曲線の所定の割合（ＴＰｓｙｓ．ｓ％）として決定するように適応することも可能である。この所定の割合は、好ましくは１００～１４０％の範囲内である。
【０１０７】
プロセッサ３は、非侵襲的平均動脈圧（ＭＡＰｎｉ）を、ＴＰｃｌ値、又は代替的にＴＰｄｉａ-ｃｕｒｖｅの値、或いは代替的に血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅがその最大値に対する所定の割合を表す値ｂｘを持つ時点である時点ｔ（ｂｘ）におけるＴＰｓｙｓ-ｃｕｒｖｅの値として決定するように適応することも可能である。プロセッサ３は、非侵襲的平均動脈圧ＭＡＰｎｉを、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ．ｍａｘでのＴＰｃｌの所定の割合（ＴＰｃｌ．ｍ％）として決定することも代替的に可能であり、ここで、所定の割合は、好ましくは、８０～１１０％の範囲内である。
【０１０８】
プロセッサ３は、非侵襲的拡張期動脈圧ＤＡＰｎｉを、ＴＰｄｉａ-ｃｕｒｖｅの値、又は代替的に血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅがその最大値に対する所定の割合を表す値ｃｘを持つ時点である時点ｔ（ｃｘ）におけるＴＰｓｙｓ-ｃｕｒｖｅの値として決定するように適応することも可能である。プロセッサ３は、ＤＡＰｎｉを、ＴＰｃｌ@ＴＰＷ_Ｍ-ｃｕｒｖｅ.ｍａｘの所定の割合（ＴＰｃｌ．ｄ％）として代替的に決定することも可能であり、ここで、この所定の割合は、好ましくは、６０～８０％である。
【０１０９】
上述したように、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅを決定するため、及び血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを決定するために使用される関数のパラメタは、較正によって決定される。血圧決定値を決定するために使用される割合も較正によって決定される。したがって、これらのパラメタ及び割合は、較正段階中に、非常に正確に測定された侵襲的血圧値と、装置によって取得した血圧値との間の偏差が最小化され、血圧測定に必要な時間が比較的少なくなるように、事前に決定される。好ましくは、それによって、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを決定するために使用される関数の１つ又は幾つかのパラメタは、１つ又は幾つかのパラメタの第１のセットであると見なされ、一方では高精度の非侵襲的血圧と、他方では測定の終わりでは低いＴＰレベル、したがって低い測定時間との間の良好なバランスを達成するように選択される。１つ又は幾つかのパラメタは、これらパラメタが比較的早くに最大値を持つＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを作成するように選択された場合、測定の終了時のＴＰレベル及び測定時間は、比較的少なくなる。しかしながら、このとき、最終的に決定される非侵襲的血圧値の精度及び位置も低下する。したがって、前記１つ又は幾つかのパラメタの第１のセットは、好ましくは、測定時間と、非侵襲的血圧値の精度との間に所望のバランスが達成されるように選択される。
【０１１０】
終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅを決定するために使用される関数の１つ又は幾つかのパラメタ、１つ又は幾つかのパラメタの第２の組を形成すると見なされ、好ましくは、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅの最大値が比較的早くなるように選択される。一実施形態において、１つ又は幾つかのパラメタの第１のセット、及び１つ又は幾つかのパラメタの第２のセットは、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ及び血圧決定曲線ＴＰＷ

＿Ｍ-ｃｕｒｖｅも同じになるように、同じでもよい。
【０１１１】
値である、ＴＰｃｌ．ｓ％、ＴＰｓｙｓ．ｓ％、ＴＰｃｌ．ｍ％、ＴＰｃｌ．ｄ％、ｂｘ及びｃｘは、適切な数の血行動態状態が異なる人間からの、同時に記録された侵襲的血圧値及び非侵襲的血圧値の測定値のペアからなる較正セットの統計学的な評価によって、ＷＯ ２０１８/２１０９３１ Ａ１に記載されるように好ましくは較正される。非侵襲的血圧値は、上述したように、装置１によって決定され、値ＴＰｃｌ．ｓ％、ＴＰｓｙｓ．ｓ％、ＴＰｃｌ．ｍ％、ＴＰｃｌ．ｄ％のようなパラメタは、侵襲的血圧値と、非侵襲的血圧値との間の偏差が最小化されるように最適化される。
【０１１２】
プロセッサ３は、既に測定された他の２つの種類の血圧値に基づいて、血圧値の種類を推定するように適応することができる。特に、血圧値ＭＡＰｎｉ、ＳＡＰｎｉ、及びＤＡＰｎｉの１つは、それ以外の血圧値に基づいて推定することができる。これは、ｃｌ＝（０．２..０．７）、ｃ２＝（２..６）、ｃ３＝（-５..５）、ｃ４＝（０．８..１．３）、ｃ５＝（０．２５..０．５）、ｃ６＝（-５..５）、ｃ７＝（０．６..１．１）、ｃ８＝（０．１５..０．４）及びｃ９＝（-５..５）を用いて、以下の数式
ＳＡＰｎｉ＝ｃｌ・ＭＡＰｎｉ＋ｃ２・（ＭＡＰｎｉ-ＤＡＰｎｉ）-ｃ３　ｍｍＨｇ　（９）
ＭＡＰｎｉ＝ｃ４・ＤＡＰｎｉ＋ｃ５・（ＳＡＰｎｉ-ＤＡＰｎｉ）-ｃ６　ｍｍＨｇ　（１０）
ＤＡＰｎｉ＝ｃ７・ＭＡＰｎｉ-ｃ８・（ＳＡＰｎｉ-ＭＡＰｎｉ）-ｃ９　ｍｍＨｇ　（１１）
従って行うことができる。
【０１１３】
数式（９）、（１０）及び（１１）の係数及び定数は、できる限り大規模で、さらに十分に広範囲に広がった臨床侵襲的血圧データのセットの統計的評価に基づく較正によって事前に決定される。したがって、非常に正確な侵襲的血圧値ＳＡＰｉ(侵襲的収縮期動脈圧）、ＭＡＰｉ(侵襲的平均動脈圧）及びＤＡＰｉ(侵襲的拡張期動脈圧）が使用され、これらの非常に正確な侵襲的血圧値が与えられると、数式９、１０及び１１の係数及び定数は、これらの数式が有効であるように変更される。
【０１１４】
血圧測定は、モニタリングされる個人、すなわちモニタリングされる被験者のストレスが最小限に抑えられるように、効果的な半連続的な血圧モニタリングを可能にするために、一連の測定において素早く連続して使用されることを目的としている。この一連の高速血圧測定は、血圧の非侵襲的高速モードサイクル（ＦＭＣ）測定であると見なすこともできる。
【０１１５】
一実施形態において、最初の血圧測定は、以前の拡張期動脈圧（ＤＡＰ）に関する情報がない、したがって、１５～３０ｍｍＨｇの範囲内の所定の組織圧ＴＰｌｏｗで低速膨張を、すなわち測定期間を開始している。さらに、この測定期間において、膨張レートは、中程度の値に設定される。この膨張レートは、時間の経過と共にＴＰｃｌが増加するレートとして定義することができ、この膨張レートは、例えば、１．９ｍｍＨｇ／ｓの値を有するように選択することができる。これは、“正常である”血圧値の測定値に対応する。収縮段階の終わりに、ＴＰｃｌがＰａｔｔに到達すると、血圧測定は、シェル４によって包まれた被検者の身体部位の再潅流を可能にするために、好ましくは、少なくとも２秒休止する。この休止時間４２は、好ましくは、サイクル４１を生じさせる先行する膨張-収縮の期間４０の０％より上から約５０％までの範囲内の長さを持つ。次の血圧測定は、図１１に示されるように、夫々前の測定（ＤＡＰｐｒｅｖ）で決定された拡張期動脈圧（ＤＡＰ）の情報を使用して、より高いＴＰｌｏｗで、低速膨張を、すなわち、測定期間を開始する。

【０１１６】
ＴＰｌｏｗ値は、血圧の計算に必要な全てのパルスが記録されることを確実にするために、拡張期動脈圧の９０％を超えるべきではない。さらに、上述したように、血圧は、収縮の開始と次の低速膨張の開始との間の時間間隔（ｔ＿ｉｎｔｅｒ）において変化することがある。したがって、好ましくは、この時間間隔ｔ＿ｉｎｔｅｒに依存する血圧の低下をモデル化する関数が適用される。高リスク手術からの臨床データにおいて、拡張期動脈圧が１分以内に２８％以上減少することが観察されている。したがって、ＴＰｌｏｗは、以下の関数

ＴＰｌｏｗ＝９０％ＤＡＰｐｒｅｖ-２８％ＤＡＰｐｒｅｖ・ｔ＿ｉｎｔｅｒ／６０秒　（１１）

のような線形関数を用いることによって計算することができた。ここで、“９０％ＤＡＰｐｒｅｖ”及び“２８％ＤＡＰｐｒｅｖ”は、夫々、以前に測定された拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖの９０％及び２８％を示す。

【０１１７】
ＴＰｌｏｗは、収縮の開始と次の低速膨張の開始との間の以前の時間間隔に依存する線形関数を使用することによって決定することができ、この線形関数は、時間の経過と共にＴＰｌｏｗが減少するような負の傾きを持つ。線形関数の傾き及び線形関数の正の定数は、較正によって事前に決定することができる。数式１２において、正の定数は９０％ＤＡＰｐｒｅｖであり、負の傾きは-２８％ＤＡＰｐｒｅｖである。正の定数及び負の傾きは、他の値を持つこともできる。例えば、負の傾きは、-３０％ＤＡＰｐｒｅｖである。

【０１１８】
図１２において、数式１２に従って、ＴＰｌｏｗがｔ＿ｉｎｔｅｒに依存してどのように適応するかを見ることができる。特に、測定＃２ａ及び＃２ｂは、異なるＴＰｌｏｗ値を持つことが分かり、ここで、測定＃２ｂの時間間隔ｔ＿ｉｎｔｅｒは、測定＃２ａの時間間隔ｔ＿ｉｎｔｅｒよりも大きいので、測定＃２ｂのＴＰｌｏｗ値は、測定＃２ａのＴＰｌｏｗ値よりも小さい。図１１において、測定＃２ａの前にＰＰが増加しているので、測定＃３の膨張レートが増加していることも分かる。さらに、測定＃３のＴＰｌｏｗは、測定＃２ａの前に拡張期動脈圧ＤＡＰが増加しているので、前の測定と比較して大きい。なお、図１１において、間隔４４は、第２の測定＃２ａのサイクル期間であり、間隔４３は、第２の測定＃２ａの膨張-収縮期間であり、間隔４５は、第２測定＃２ａの休止時間である。さらに、第３の測定＃３は、第２の測定＃２ａを参照し、さらなる第２の測定＃２ｂは、第２の測定＃２ａの代替を示すために示されているに過ぎないことに留意されたい。

【０１１９】
図１２は、数式１２に従って時間間隔ｔ＿ｉｎｔｅｒに依存してＴＰｌｏｗ値を適応させるためのさらなる例を示す。この例では、測定期間の膨張レートは、前の測定と比較すると、測定＃２ａの前のＰＰの減少と、測定＃２ａの前のＤＡＰの減少による低いＴＰｌｏｗ値とによって、測定＃３では減少している。

【０１２０】
上に説明したように、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ、並びに包絡線曲線ＴＰｓｙｓ-ｃｕｒｖｅ及びＴＰｄｉａ-ｃｕｒｖｅを決定するために、フィルタが使用される。さらに、ＴＰに基づいてＴＰｃｌを決定するためにも、フィルタが使用される。そのフィルタとして、好ましくは、ローパスフィルタが使用される。このローパスフィルタは、例えば、８秒までの可変ウィンドウ長を持つカスケード移動平均フィルタとすることができ、ここで、フィルタのセトリング時間(filter settling time)を最小にするために、フィルタリングの開始時及び終了時のウィンドウ長を短くすることができる。例えば、そのフィルタリングは、少なくとも３つのＴＰの圧力パルス曲線の信号を含み、かつ最大８秒の移動ウィンドウ内で平均化を２回行うこと（２×８秒フィルタ）を含むことができる。任意選択で、フィルタリング前にフィルタウィンドウを完全に埋めるために、信号の開始前及び／又は終了後に信号パディング(signal pa

dding)を適用することができる。例えば、開始前の最初の圧力パルス値、及び終了時の最後の圧力パルス値を用いたパディングを適用することができる。

【０１２１】

フィルタ遅延のため、ＴＰｃｌは、以前の値から外挿され、測定された信号の最後の部分に利用可能となる。

【０１２２】

フィルタは、例えば、ＴＰからＴＰｃｌを抽出し、血圧の脈動による変動がない、滑らかなＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅ及び滑らかなＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成し、ＴＰの収縮期ピーク（ＴＰｓｙｓ-ｃｕｒｖｅ）及び拡張末期の最小（ＴＰｄｉａ-ｃｕｒｖｅ）にわたる包絡線関数を生成するために適用される。

【０１２３】

以下において、血圧を決定するための方法の実施形態が、図１３に示されるフローチャートを参照して例示的に説明される。

【０１２４】

ステップ１０１において装置を初期化して起動した後、ステップ１０２においてＴＰｌｏｗが決定される。第１の測定では、ＴＰｌｏｗは、１５ｍｍＨｇ～３０ｍｍＨｇの値とすることができる。血圧測定が既に実行されている場合、ＴＰｌｏｗを決定するために、例えば数式１２にしたがって、以前の拡張期動脈圧値を使用することができる。

【０１２５】

ステップ１０３において、測定前の期間のカフは、ＴＰｌｏｗに達するまで、比較的大きい第１の膨張レートで膨張される。次いで、ステップ１０４において、測定期間、すなわち、低速膨張期間が開始し、この測定期間中に、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及び終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが決定される。さらに、これらの曲線は、終了測定時点を決定するために使用され、この終了測定時点に到達した又は通過したとき、低速膨張期間が停止され、ステップ１０５において、カフが収縮される。ステップ１０６において静脈還流を可能にするための収縮及び休止の後、方法はステップ１０２に続く。したがって、本方法は、幾つかの測定サイクルにおいて経時的に血圧を連続的にモニタリングするためのループで実施することができる。ステップ１０２～１０５を実行している間、プロセッサは、血圧値を並行して計算する。前記ループは、終了(abort)基準が満たされるまで実行することができる。例えば、医師がキーボード、コンピュータマウス、タッチパッドなどの入力ユニットを介して装置に対応するコマンドを入力した場合、血圧のモニタリングは中断される。

【０１２６】

この装置は、好ましくは、ＷＯ 2014/121945 Ａ1に記載されているように、好ましくはキンク防止シェルシステムを用いて記録された非侵襲的な高忠実度の組織圧ＴＰ記録に基づく血圧の非侵襲的なＦＭＣ測定を可能にする。この装置は、好ましくは、収縮期動脈圧の約８５％以下の統計的平均最大圧力膨張を可能にする。この装置１を使用することによる単一の血圧測定は、動脈血圧及び脈圧の高さ、並びに心拍数の逆数に応じて約２０～６０秒かかり、この装置は、好ましくは、非侵襲的収縮期動脈圧ＳＡＰｎｉ、非侵襲的平均動脈圧ＭＡＰｎｉ、及び非侵襲的拡張期動脈圧ＤＡＰｎｉを提供するように構成される。測定は、好ましくは、連続する測定の合間にカフが加圧されない短い休止で実行し、静脈還流を可能にする。これらの短い休止は、好ましくは５～１０秒の範囲内である。クランプ圧は、常にＳＡＰを下回ったままであることが好ましいので、測定中、被験者の上腕又は手首のようなシェルによって包まれる部位の動脈潅流は、好ましくは、完全に中断されることはない。したがって、従来のオシロメトリック測定と比較して、測定は、被験者にとってストレスが少ない。

【０１２７】

例えば、図１を参照して上述した装置１は、ＳＡＰを超えないクランプ圧を用いて血圧を素早く決定するための信頼できる方法を提供する。比較的短い測定時間及び比較的低い最大カフ圧のため、この血圧測定は、人にとって非常に都合がよく、例えば、血栓性静脈

炎、疼痛、斑状出血、四肢の浮腫、末梢神経障害などの予測される合併症の可能性を低減することができる。

【０１２８】

一実施形態において、ＴＰｌｏｗは、ＤＡＰ又はそれより上にすることができる。ＴＰｌｏｗは、測定期間の開始時、すなわち、低速膨張期間の開始時の組織圧を定義し、低速膨張は、特定の終了基準に到達したときに終了することができる。この終了基準は上述されている。

【０１２９】

上述した実施形態において、特徴は、ＴＰａｃパルスを使用することによって決定されているが、これら特徴は、測定される圧力パルス、すなわちＴＰパルスを直接使用することによって決定されることもできる。ＴＰパルスを別の方法で、すなわち、ＴＰａｃパルスを決定するための平均ＴＰ値を減算しないで処理することも可能である。例えば、夫々の測定される圧力パルスに対し、ｔ．ｓｔａｒｔ及びｔ．ｓｔｏｐでの圧力値が直線で結ばれ、特徴決定パルスを決定するために、夫々の測定された圧力パルスからこの直線を引くことができる。

【０１３０】

上述した実施形態において、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅ及びＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅが決定されているが、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅは決定されるが、ＴＰＷ＿Ｅ-ｃｕｒｖｅは決定されないことも可能であり、ここで、ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅは、血圧を決定するために使用される。

【０１３１】

上述した実施形態において、プロセッサ３は、特徴決定パルスの最大収縮期圧ＴＰｓｙｓと、拡張末期点ＴＰｄｉａにおける特徴決定パルスの圧力との差ＴＰＰである特徴のみに依存する血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍに基づいて、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成するように構成されているが、別の実施形態において、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅは、別の特徴のみに依存する血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍに基づいて形成することができる。例えば、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅは、夫々の特徴決定パルスの面積ＴＰＡ又はＴＰＡ．ｎｏｒｍのみに依存する、又は特徴決定パルスの第１の上部によって囲まれた面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ、特に面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０のみに依存する、又は特徴決定パルスの第２の上部によって囲まれた面積ＴＰＡ．ｔｏｐのみに依存する血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍに基づいて形成されることができ、ここで、ａ）第２の上部の上端は、特徴決定パルスの最大収縮期圧ＴＰｓｙｓにあり、ｂ）第２の上部の下端は、測定される圧力ＴＰの平均ＴＰｃｌに対応する圧力値と、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力ＴＰｄｉａとの間にある。したがって、一実施形態において、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍを決定するために使用される関数は、夫々の特徴決定パルスの面積ＴＰＡ又はＴＰＡ．ｎｏｒｍに依存する、又は特徴決定パルスの第１の上部によって囲まれた面積ＴＰＡ＋．ｔｏｐ、特にＴＰＡ＋．ｔｏｐ５０、又は特徴決定パルスの第２の上部によって囲まれた面積ＴＰＡ．ｔｏｐに依存するが、圧力パルスの他の任意の特徴には依存しない。例えば、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍは、以下の数式

$$TPWP_M = d5 \cdot TPA^{exp16} \quad (13)$$

$$TPWP_M = d6 \cdot TPA+.top^{exp17} \quad (14)$$

$$TPWP_M = d7 \cdot TPA.top^{exp18} \quad (15)$$

の１つに従って決定され、ここで、ｄ５、ｄ６、ｄ７、ｅｘｐ１６、ｅｘｐ１７及びｅｘｐ１８は、所定の定数である。例えば、それらは、較正によって事前に決定されることができる。一実施形態において、ｄ５＝１、ｄ６＝１、ｄ７＝１であり、ここで、指数は、装置を較正するときに決定される。

【０１３２】

さらに好ましい実施形態において、プロセッサ３は、ａ）特徴決定パルスの最大収縮期圧ＴＰｓｙｓと、拡張末期点における特徴決定パルスの圧力ＴＰｄｉａとの差ＴＰＰである特徴、及び、ｂ）特徴決定パルスの第２の上部によって囲まれた面積（ＴＰＡ．ｔｏｐ

）、又は夫々の特徴決定パルスの面積（ＴＰＡ／ＴＰＡ．ｎｏｒｍ）である特徴にのみ依存する血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍに基づいて、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ-ｃｕｒｖｅを形成するように構成される。したがって、一実施形態において、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍを決定するために使用される関数は、ａ）ＴＰＰ、及びｂ）ＴＰＡ．ｔｏｐ又はＴＰＡ又はＴＰＡ．ｎｏｒｍに依存するが、圧力パルスのさらなる特徴には依存しない。特に、血圧決定値ＴＰＷＰ＿Ｍは、以下の数式

$$TPWP_M = d8 \cdot TPA.top^{exp19} \cdot TPP^{exp20} \quad (16)$$

$$TPWP_M = d9 \cdot TPA^{exp21} \cdot TPP^{exp22} \quad (17)$$

$$TPWP_M = d10 \cdot TPA.norm^{exp18} \cdot TPP^{exp24} \quad (18)$$

の１つに従って決定されることができ、ここで、ｄ８、ｄ９、ｄ１０、ｅｘｐ１９、ｅｘｐ２０、ｅｘｐ２１、ｅｘｐ２２、ｅｘｐ２３及びｅｘｐ２４は、所定の定数である。例えば、それらは、較正によって事前に決定されることができる。一実施形態において、ｄ８＝１、ｄ９＝１、ｄ１０＝１であり、ここで、指数は、装置を較正するときに決定される。ＴＰＷＰ＿Ｍに関して上述した数式は、それに呼応してＴＰＷＰ＿Ｅに対しても使用することができる。数式の構造は同じであり、較正によって決定される他の定数が使用されるだけである。

【０１３３】

開示された実施形態に対する他の変形は、図面、開示、及び添付の請求項の検討により、特許請求される本発明を実施する際に当業者によって理解及び実施されることができる。

【０１３４】

請求項において、“有する”という用語は、他の要素又はステップを排除するものではなく、複数あることを述べていなくても、それが複数あることを排除するものではない。

【０１３５】

単一のユニット又はデバイスが、請求項に列挙される幾つかの項目の機能を果たしてもよい。特定の手段が相互に異なる従属請求項に記載されているという単なる事実は、これらの手段の組み合わせが有利に使用されることができないことを示すものではない。

【０１３６】

１つ又は幾つかのユニット又はデバイスによって行われる、終了測定時点の決定、パルスの特徴、特定の曲線及血圧値などの計算は、他の任意の数のユニット又はデバイスによって行うことができる。前記方法による前記計算及び決定、及び／又は装置の制御は、コンピュータのプログラムコード手段として、及び／又は専用ハードウェアとして実施することができる。

【０１３７】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアと一緒に、又はその一部として供給される適切な媒体、例えば、光記憶媒体又はソリッドステート媒体に記憶／配布されてもよいが、例えば、インターネット又は他の有線若しくは無線電気通信システムを介してのような、他の形態で配布されてもよい。

【０１３８】

請求項における如何なる参照符号も、その範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。特に、参照符号として特許請求の範囲の括弧内で使用されるＴＰＰ、ＴＰＡなどの文字は、その範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。例えば、参照符号によって表された特徴以外の他の特徴も、特許請求の範囲に従って使用することができる。

【０１３９】

本発明は、ａ）被検者の血液が流れる部位を包むシェル、ｂ）シェルに圧力を加え、それによって被検者の包まれた部位に圧力を印加する加圧部、及びｃ）被検者の包まれた部位の皮膚上の圧力信号を測定する圧力センサを含む測定デバイスを使用することによって測定された圧力信号に基づいて、被検者の血圧を決定することに関する。圧力信号の幾つかの圧力パルスに対し、夫々の圧力パルスを特徴付ける夫々の特徴が決定され、ここで、夫々の特徴に基づいて、夫々の血圧決定値が決定され、それによって、血圧を決定するた

めに使用される血圧決定曲線が形成される。これは、比較的低い計算努力で血圧を決定することを可能にする。

【図面】

【図１】

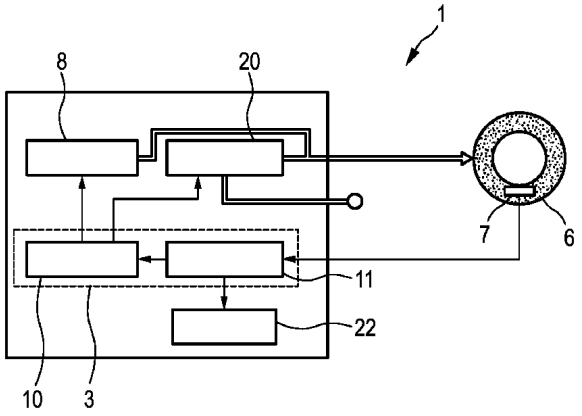


FIG. 1

【図２】

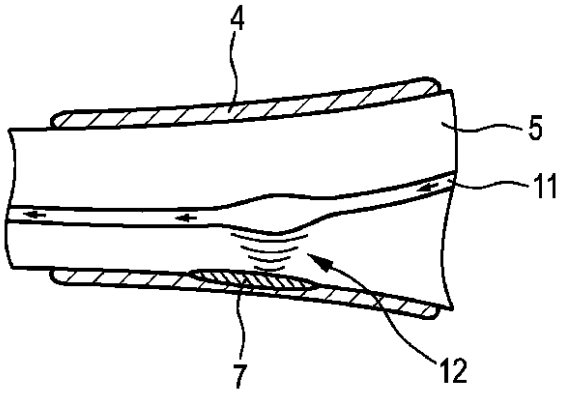


FIG. 2

【図３】

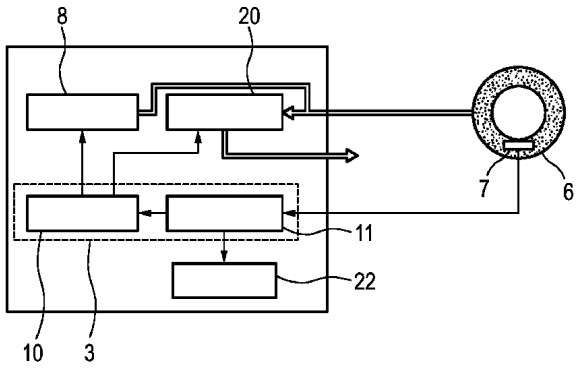
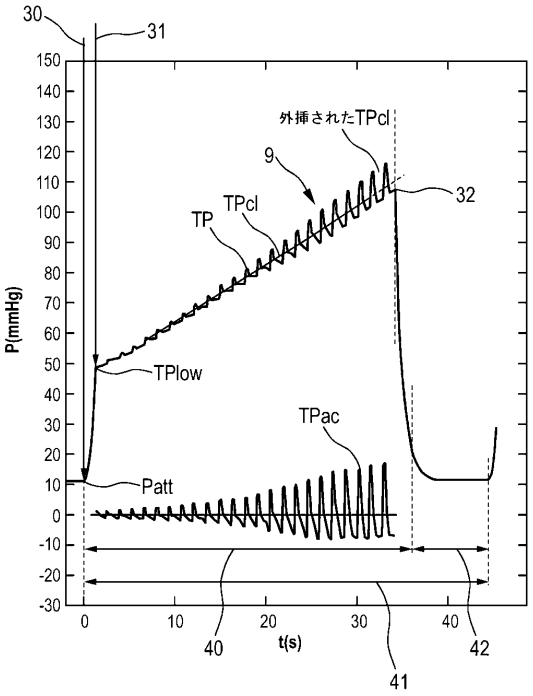


FIG. 3

【図４】



【図５】

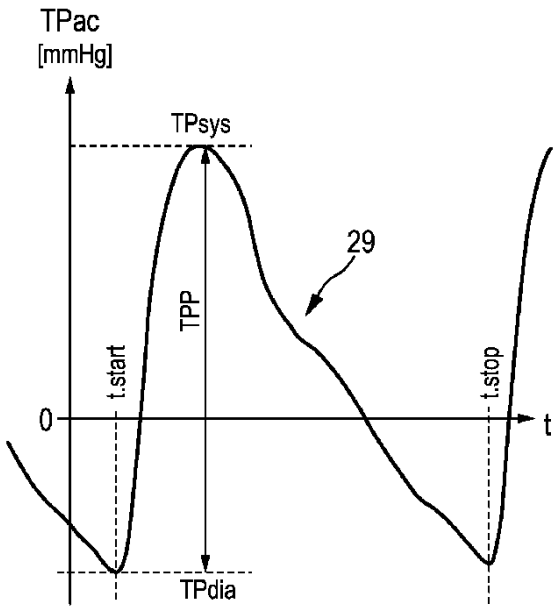


FIG. 5

【図６】

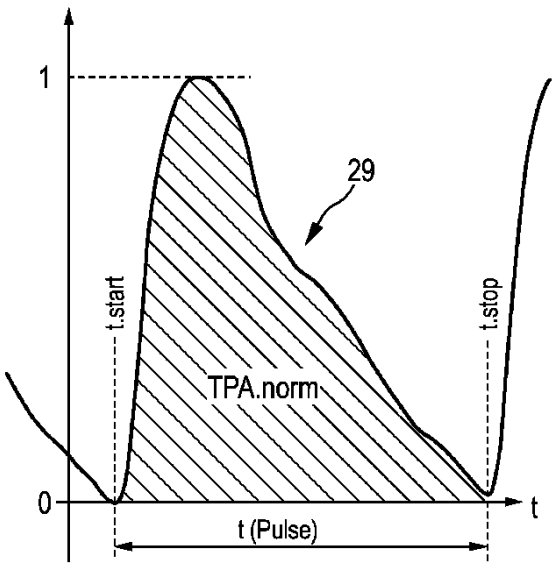


FIG. 6

【図７】

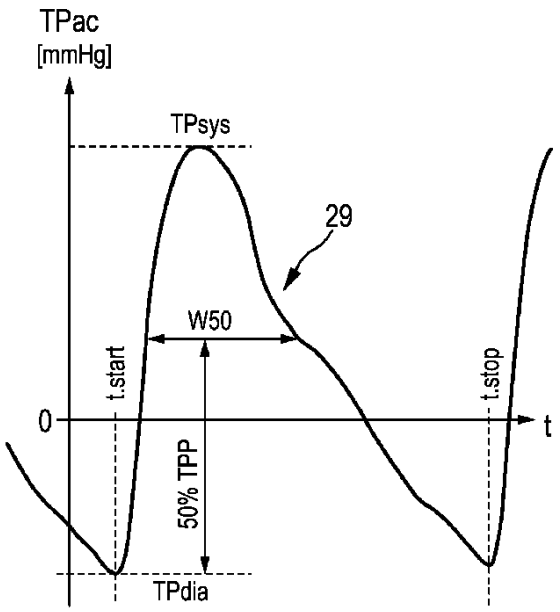


FIG. 7

【図８】

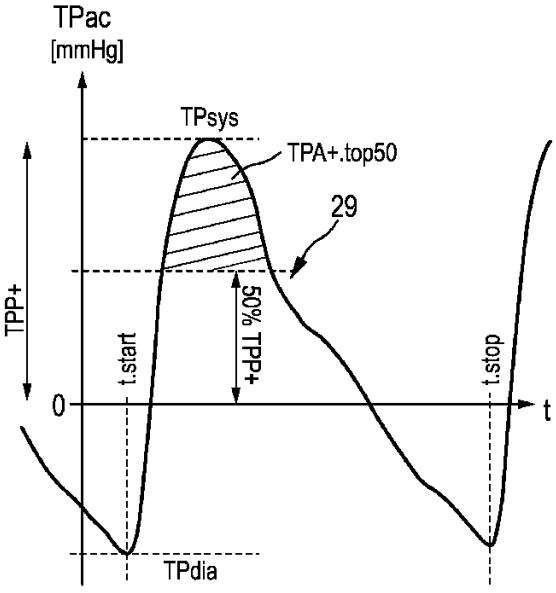
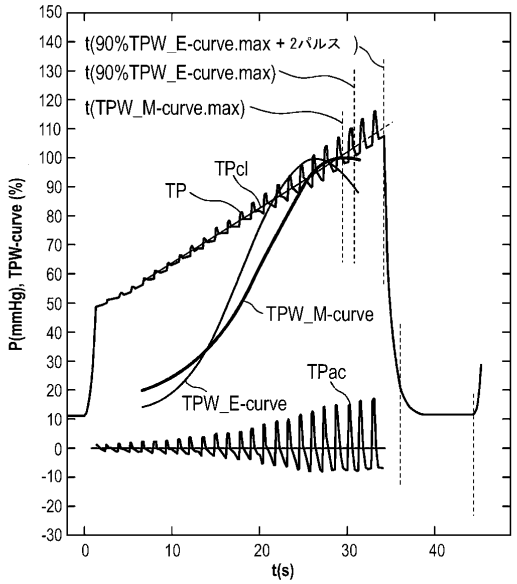


FIG. 8

【図９】



【図１０】

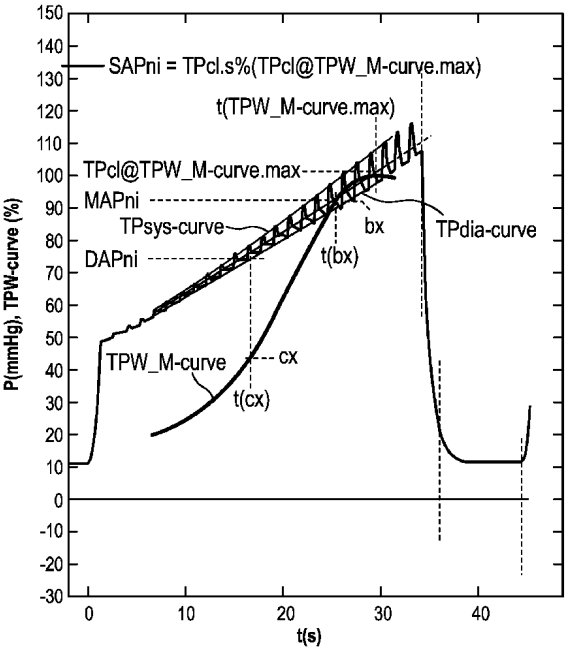
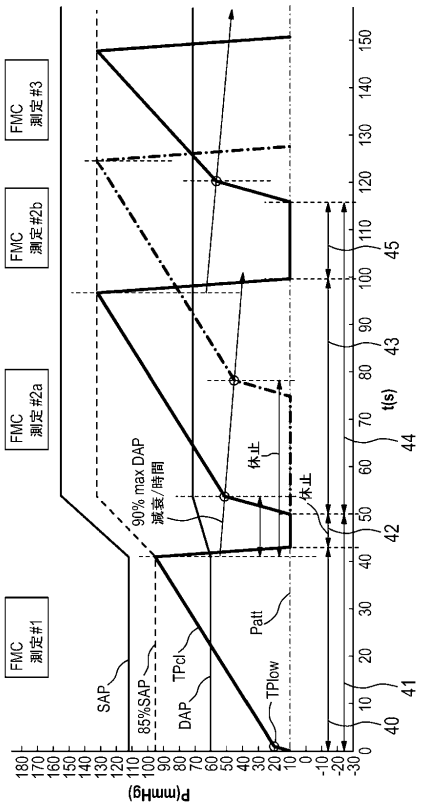
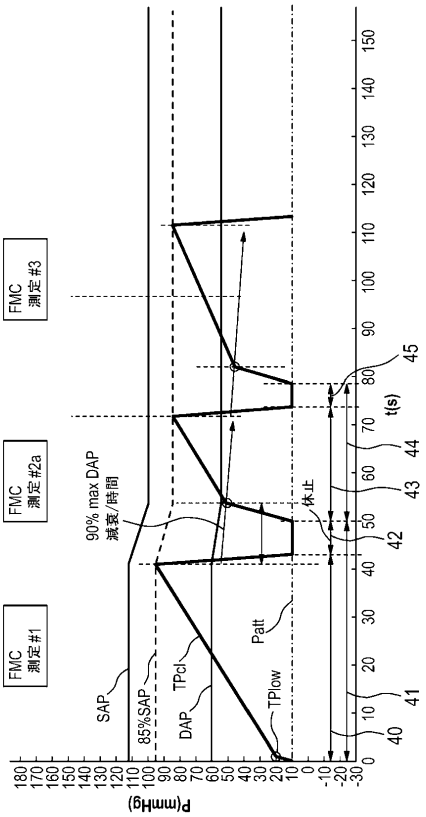


FIG. 10

【図１１】



【図１２】



【図１３】

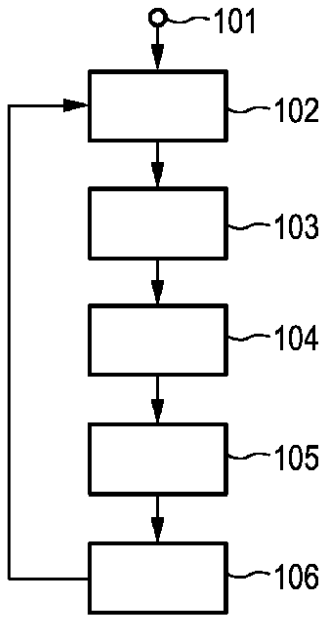


FIG. 13

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/068145

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/021 A61B5/022 A61B5/0225
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 3 818 929 A1 (KONINKLIJKE PHILIPS NV [NL]) 12 May 2021 (2021-05-12) paragraphs [0033] - [0099]; figures 1-9, 12	1,2,4, 6-14
X	DE 10 2017 110770 B3 (UP MED GMBH [DE]) 23 August 2018 (2018-08-23) paragraphs [0056] - [0061] paragraphs [0065] - [0067]; figure 1 paragraphs [0069] - [0079], [0086]; figures 2A-C the whole document	1,2,4,6, 7
X	US 4 776 344 A (SHIRASAKI OSAMU [JP] ET AL) 11 October 1988 (1988-10-11) column 1, lines 12-45; figures 7a-c the whole document	1,2,4

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
19 September 2023	28/09/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Sarcia, Regis

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2023/068145

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 3818929 A1	12-05-2021	NONE	
DE 102017110770 B3	23-08-2018	CN 110913756 A	24-03-2020
		DE 102017110770 B3	23-08-2018
		EP 3624683 A1	25-03-2020
		JP 7191093 B2	16-12-2022
		JP 2020520292 A	09-07-2020
		WO 2018210931 A1	22-11-2018
US 4776344 A	11-10-1988	DE 3606602 A1	25-09-1986
		US 4776344 A	11-10-1988

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

弁理士　矢ヶ部 喜行

(72)発明者　ストルツ ベンジャミン
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　レグ ステファン ギド マリア
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　ファイファー ウルリッヒ
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　ヤヴァリマネッシ モハマッド
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　ガオ ミンウ
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　サリコレア ヴァレンチアーノ パブロ
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

(72)発明者　ハイダー サメール
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５２ フィリップス インターナショナル ベー ヴェ インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ

Ｆターム（参考）　4C017　AA08 AB01 AC04 BC12 DE01 FF08