(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7612587号
(P7612587)

(45)発行日　令和7年1月14日(2025.1.14)

(24)登録日　令和6年12月27日(2024.12.27)

(51)国際特許分類		FI		
A61B	*5/0225(2006.01)*	A61B	5/0225	F
A61B	*5/0245(2006.01)*	A61B	5/0225	A
A61B	*5/022(2006.01)*	A61B	5/0245	200
		A61B	5/022	400A

請求項の数　20　（全28頁）

(21)出願番号　特願2021-540511(P2021-540511)
(86)(22)出願日　令和2年1月9日(2020.1.9)
(65)公表番号　特表2022-518204(P2022-518204A)
(43)公表日　令和4年3月14日(2022.3.14)
(86)国際出願番号　PCT/EP2020/050347
(87)国際公開番号　WO2020/148137
(87)国際公開日　令和2年7月23日(2020.7.23)
審査請求日　令和5年1月5日(2023.1.5)
(31)優先権主張番号　19151589.9
(32)優先日　平成31年1月14日(2019.1.14)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)
(31)優先権主張番号　19208237.8
(32)優先日　令和1年11月11日(2019.11.11)
最終頁に続く

(73)特許権者　590000248
コーニンクレッカ フィリップス エヌヴェ
Koninklijke Philips N.V.
オランダ国 5656 アーヘー 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　110001690
弁理士法人M&Sパートナーズ
(72)発明者　ファイファー ウーリッヒ ヨアヒム
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　被検者の血圧を測定するための測定システム、並びに、該測定システムを制御するための制御装置、制御方法及びコンピュータプログラム

(57)【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測定システムを制御するための制御装置であって、前記測定システムは、ａ）血液が流れる前記被検者の部位を包むシェルと、ｂ）前記シェルの外側から前記シェルに圧力を印加し、それにより前記被検者の前記包まれた部位に印加圧力を加える加圧部と、ｃ）前記被検者の前記包まれた部位の皮膚上の圧力を測定する圧力センサとを備え、前記制御装置が前記測定システムを制御することにより、

前記加圧部は測定期間中に前記印加圧力を増加させ、その後の血圧測定後期間中に前記印加圧力を減少させ、

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前記圧力を測定し、

測定される前記圧力は複数の圧力パルスを含み、前記制御装置は、前記複数の圧力パルスのうちの少なくとも一部の圧力パルスのそれぞれについて、前記圧力パルスを特徴付けるいくつかの特徴を求め、前記複数の圧力パルスのうちの前記少なくとも一部の圧力パルスについて求められた前記特徴に基づいて、測定終了時点を決定し、前記測定終了時点に達したときまたは達した後、前記測定期間を終了し、後続する前記血圧測定後期間を開始するために前記印加圧力を減少させるように前記加圧部を制御し、

前記制御装置は、それぞれの圧力パルスについていくつかの特徴を決定するために、前記それぞれの圧力パルスに基づいて特徴決定パルスを提供し、

前記特徴決定パルスの最大収縮期圧と、拡張末期点での前記特徴決定パルスの圧力との間の差、

前記特徴決定パルスの持続時間、
前記特徴決定パルスの面積、および
前記特徴決定パルスの半値幅のうちの少なくとも１つの特徴を求める、
制御装置。
【請求項２】
前記制御装置は、
それぞれの圧力パルスについて、各圧力パルスについて求められた前記特徴のうちの少なくとも２つを組み合わせることによって終了決定組み合わせ値を求め、異なる時間に存在するいくつかの圧力パルスについていくつかの終了決定組み合わせ値が求められ、ここで、前記いくつかの圧力パルスについて、したがっていくつかの時間について、求められた前記いくつかの終了決定組み合わせ値は終了決定曲線を形成し、
前記終了決定曲線に基づき前記測定終了時点を決定する、
請求項１に記載の制御装置。
【請求項３】
前記制御装置は、
ａ）求められた前記面積を所定の第１の指数でべき乗した結果を、ｂ）求められた前記差を所定の第２の指数でべき乗した結果と掛け合わせる計算と、
および
ａ）求められた前記面積を所定の第３の指数でべき乗した結果を、ｂ）求められた前記持続時間を所定の第４の指数でべき乗した結果によって割り、この除算から得られた商にｃ）求められた前記差を所定の第５の指数でべき乗した結果を掛ける計算と
のうちの少なくとも１つに基づいて、それぞれの圧力パルスについて終了決定組み合わせ値を求め、
前記所定の第１の指数、前記所定の第２の指数、前記所定の第３の指数、前記所定の第４の指数、および前記所定の第５の指数は、較正測定によって事前に決定される、
請求項２に記載の制御装置。
【請求項４】
前記制御装置は、前記半値幅を、較正測定によって事前に決定された他の所定の指数でべき乗した結果をさらに掛けることに基づいて、それぞれの圧力パルスについて終了決定組み合わせ値を求める、請求項３に記載の制御装置。
【請求項５】
前記制御装置は、
求められた複数の前記特徴のうちの少なくとも２つを組み合わせることによってそれぞれの圧力パルスについて血圧決定組み合わせ値を求めることにより、異なる時間に存在するいくつかの圧力パルスについていくつかの血圧決定組み合わせ値を求め、ここで、前記いくつかの圧力パルスについて、したがっていくつかの時間について、求められた前記いくつかの血圧決定組み合わせ値は血圧決定曲線を形成し、
前記血圧決定曲線に基づいて前記血圧を求める、
請求項１から４のいずれか一項に記載の制御装置。
【請求項６】
前記制御装置は、前記血圧決定曲線の最大値を求め、求められた前記最大値および前記測定された圧力に基づいて前記血圧を求める、請求項５に記載の制御装置。
【請求項７】
前記制御装置は、
ａ）求められた前記面積を所定の第１０の指数でべき乗した結果を、ｂ）求められた前記差を所定の第１１の指数でべき乗した結果と掛け合わせる計算と、
ａ）求められた前記面積を所定の第１２の指数でべき乗した結果を、ｂ）求められた前記持続時間を所定の第１３の指数でべき乗した結果によって割り、この除算から得られた商にｃ）求められた前記差を所定の第１４の指数でべき乗した結果を掛ける計算と
のうちの少なくとも１つに基づいて、それぞれの圧力パルスについて血圧決定組み合わせ

値を求め、
前記所定の第１０の指数、前記所定の第１１の指数、前記所定の第１２の指数、前記所定の第１３の指数、および前記所定の第１４の指数は、較正測定によって事前に決定される、
請求項５または６に記載の制御装置。
【請求項８】
前記制御装置は、前記半値幅を、較正測定によって事前に決定された他の所定の指数でべき乗した結果をさらに掛けることに基づいて、それぞれの圧力パルスについて血圧決定組み合わせ値を求める、請求項７に記載の制御装置。
【請求項９】
前記制御装置は、
終了決定曲線の最大値が前記血圧決定曲線の最大値よりも時間的に前に生じること、
前記終了決定曲線の最大値が前記血圧決定曲線の最大値と時間的に同時に、またはより後に生じ、前記終了決定曲線の前記最大値の後の前記終了決定曲線の減少は、前記血圧決定曲線の前記最大値の後の前記血圧決定曲線の減少よりも急であること、および
前記終了決定曲線は前記血圧決定曲線と同一であること
のうちの１つの条件を満たすように前記終了決定曲線を求める、
請求項６を引用する請求項７、または請求項６を引用する請求項７を引用する請求項８に記載の制御装置。
【請求項１０】
前記制御装置は、さらに前記血圧決定曲線に基づいて前記測定終了時点を求める、請求項２を引用する請求項５を引用する請求項６、請求項２を引用する請求項５を引用する請求項７、請求項２を引用する請求項５を引用する請求項８、または請求項２を引用する請求項５を引用する請求項９に記載の制御装置。
【請求項１１】
前記制御装置は、ａ）前記終了決定曲線が、前記終了決定曲線の前記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いつ下がったか、およびｂ）前記血圧決定曲線がいつ前記血圧決定曲線の前記最大値に到達したかまたは前記最大値を通過したかを決定することによって前記測定終了時点を求める、請求項１０に記載の制御装置。
【請求項１２】
前記最大値の前記所定の割合は４０％～９５％の範囲内である、請求項１１に記載の制御装置。
【請求項１３】
前記制御装置は、前記加圧部が測定前期間中には第１のレートで前記印加圧力を増加させ、その後の前記測定期間中には第２のレートで前記印加圧力を増加させるように前記加圧部を制御し、前記第１のレートは前記第２のレートよりも大きい、請求項１から１２のいずれか一項に記載の制御装置。
【請求項１４】
前記制御装置は、前記測定前期間の終わりにおいて測定される圧力が１５～３０ｍｍＨｇの範囲内にあるように前記加圧部を制御する、請求項１３に記載の制御装置。
【請求項１５】
前記制御装置は、
以前の血圧測定によって得られた以前の拡張期動脈圧を保存し、または受け取り、
前記測定前期間の終了時に存在すべき第１の終了時測定圧力が前記以前の拡張期動脈圧よりも小さくなるように、前記以前の拡張期動脈圧に基づき前記第１の終了時測定圧力を求め、
前記測定前期間の終了時に測定される圧力が、求められた前記第１の終了時測定圧力以下になるように前記加圧部を制御する、
請求項１３または１４に記載の制御装置。
【請求項１６】

前記制御装置は、前記以前の拡張期動脈圧の９０％以下であるように前記第１の終了時測定圧力を決定する、請求項１５に記載の制御装置。
【請求項１７】
前記制御装置はさらに、前記以前の拡張期動脈圧が測定された時間を保存し、または受け取り、ｉ）前記以前の拡張期動脈圧、およびｉｉ）保存された前記時間によって示される前記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基づいて前記第１の終了時測定圧力を決定する、請求項１５または１６に記載の制御装置。
【請求項１８】
被検者の血圧を測定するための測定システムであって、前記測定システムは、
血液が流れる前記被検者の部位を包むシェルと、
前記シェルの外側から前記シェルに圧力を加え、それにより前記被検者の前記包まれた部位に圧力を加える加圧部と、
前記被検者の前記包まれた部位の皮膚上の圧力を測定する圧力センサと、
請求項１から１７のいずれか一項に記載の制御装置とを備える、
測定システム。
【請求項１９】
請求項１８に記載の測定システムの作動方法であって、
前記制御装置が、前記加圧部を使用することによって測定期間中に前記印加圧力を増加させ、その後の血圧測定後期間中に前記印加圧力を減少させるステップと、
前記制御装置が、前記圧力センサを使用することによって少なくとも前記測定期間中に前記皮膚上の前記圧力を測定するステップと、を含み、
ここで、前記測定される圧力は複数の圧力パルスを含み、
前記制御装置が、前記複数の圧力パルスのうちの少なくとも一部の圧力パルスのそれぞれについて、前記圧力パルスを特徴付けるいくつかの特徴を求めるステップをさらに含み、
前記制御装置が、前記複数の圧力パルスのうちの前記少なくとも一部の圧力パルスについて求められた前記特徴に基づいて、前記測定期間が停止される時点である、またはその後に停止される時点である測定終了時点を決定するステップと、
前記制御装置が、前記測定終了時点に達したとき、または達した後、前記測定期間を終了し、後続する前記血圧測定後期間を開始するために前記印加圧力を減少させるように前記加圧部を制御するステップと、をさらに含み、
前記制御装置は、それぞれの圧力パルスについていくつかの前記特徴を決定するために、
前記それぞれの圧力パルスに基づいて特徴決定パルスを提供し、
前記特徴決定パルスの最大収縮期圧と、拡張末期点での前記特徴決定パルスの圧力との間の差、
前記特徴決定パルスの持続時間、
前記特徴決定パルスの面積、および
前記特徴決定パルスの半値幅
のうちの少なくとも１つの特徴を求める、
測定システムの作動方法。
【請求項２０】
請求項１８に記載の測定システムを制御するためのコンピュータプログラムであって、前記コンピュータプログラムは、前記測定システムの前記制御装置上で実行されたとき、請求項１９に記載の測定システムの作動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含む、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、被検者の血圧を測定するための測定システムを制御するための制御装置に関する。本発明はさらに、被検者の血圧を測定するための測定システム、並びに測定システムを制御するための制御方法およびコンピュータプログラムに関する。

【背景技術】
【０００２】
ＥＰ３　４３０　９９２　Ａ１は、被検者の身体の一部を取り囲むように構成された血圧測定システムを開示する。血圧測定システムは、身体の一部に圧力を加えるための加圧手段およびキンク防止（ｋｉｎｋｉｎｇ－ｐｒｏｏｆ）シェルを備える。血圧測定システムが身体の一部を取り囲むとき、キンク防止シェルは加圧手段と身体の一部との間に配置される。血圧測定システムは、継続的に締め付けの圧力を上げ、収縮期血圧以上の上昇を止めることにより非常に正確に血圧を測定することができるが、血圧測定の実行に要する時間および測定中に身体の一部に加えられる最大締め付け圧力を低減することが望まれている。
【発明の概要】
【０００３】
本発明の目的は、測定時間の短縮および被検者に加えられる最大締め付け圧力の低減を可能にする、被検者の血圧を測定するための測定システムを制御するための制御装置を提供することである。本発明はさらに、前記制御装置を含む、被検者の血圧を測定するための測定システム、並びに前記測定システムを制御するための制御方法およびコンピュータプログラムを提供することを目的とする。
【０００４】
本発明の第１の側面では、被検者の血圧を測定するための測定システムを制御するための制御装置が提示され、測定システムは、ａ）血液が流れる被検者の部位を包むシェルと、ｂ）シェルの外側からシェルに圧力を加え、それにより被検者の包まれた部位に圧力を加える加圧部と、ｃ）被検者の包まれた部位の皮膚上の圧力を測定する圧力センサとを備え、制御装置が測定システムを制御することにより、
加圧部は測定期間中に印加圧力を増加させ、その後の血圧測定後期間中に印加圧力を減少させ、
圧力センサは少なくとも測定期間中に皮膚上の圧力を測定し、
ここで、測定される圧力は複数の圧力パルスを含み、制御装置は、複数の圧力パルスのうちの少なくとも一部の圧力パルスのそれぞれについて、圧力パルスを特徴付けるいくつかの特徴を求め、複数の圧力パルスのうちの少なくとも一部の圧力パルスについて求められた特徴に基づいて、測定期間が停止される時点である測定終了時点を決定し、測定終了時点に達したときまたは達した後、後続する血圧測定後期間を開始するために印加圧力を減少させるように加圧部を制御する。
【０００５】
圧力パルスについて求められた特徴を使用して終了測定時点を決定することで、測定期間を比較的短くしつつ、血圧を正確に求めるのに十分な圧力データを測定できることが見出された。これにより、血圧測定時間を短くするとともに、組織圧、すなわち身体の部位の皮膚にかかる締め付け圧力を下げ、測定中に収縮期動脈圧よりも大幅に低く維持し、終了させることができる。
【０００６】
これらの特徴はそれぞれの圧力パルスを直接特徴付けてもよいし、それぞれの圧力パルスを間接的に特徴付けてもよい。後者の場合、それぞれの圧力パルスは特徴決定パルスを求めるために処理され、求められた特徴決定パルスに基づいて特徴が決定される。以下、これについて詳述する。制御装置は圧力パルスごとに、例えば複数の圧力パルスのうちの少なくとも５または１０個の圧力パルスのそれぞれについて、それぞれの圧力パルスを特徴付けるいくつかの特徴を求めるように構成され得る。制御装置はまた、複数の圧力パルスの各圧力パルスについて、各圧力パルスを特徴付けるいくつかの特徴を決定するように構成されてもよい。
【０００７】
一実施形態では、被検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た圧力センサがシェルの内側に配置される。しかし、圧力センサは被検者の包まれた部位の皮

膚上の圧力を測定するために別の態様で配置されてもよい。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部の圧力センサに接続されて、被検者の包まれた部位の皮膚上の圧力が測定されてもよい。

【０００８】

好ましくは、制御装置は、ａ）それぞれの圧力パルスについて、各圧力パルスについて求められた複数の特徴のうちの少なくとも２つを組み合わせることによって終了決定組み合わせ値を求めることで、異なる時間に存在するいくつかの圧力パルスについていくつかの終了決定組み合わせ値を求め、ここで、いくつかの圧力パルスについて、したがっていくつかの時間について求められたいくつかの終了決定組み合わせ値は終了決定曲線を形成し、制御装置はさらにｂ）終了決定曲線に基づいて測定終了時点を決定する。終了決定曲線を使用することにより、測定終了時点を決定する精度をさらに高めることができる。制御装置は、いくつかの圧力パルスについて取得されたいくつかの終了決定組み合わせ値を処理することで連続的な終了決定曲線を取得するためにように構成されてもよい。複数の異なる終了決定組み合わせ値に基づいて連続的な曲線を取得するために、既知の数学的手法が使用され得る。例えば補間、フィッティング、フィルタリングなどが適用されてもよい。

【０００９】

また、制御装置は好ましくは、それぞれの圧力パルスについていくつかの特徴を求めるために、それぞれの圧力パルスに基づいて特徴決定パルスを提供し、ａ）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間の差、ｂ）それぞれの特徴決定パルスの持続時間、ｃ）それぞれの特徴決定パルスの面積、およびｄ）それぞれの特徴決定パルスの半値幅のうちの少なくとも１つの特徴を求めるように構成される。それぞれの圧力パルスの最大測定圧力と最小測定圧力との間の差は、好ましくは、最大収縮期点でのそれぞれの圧力パルスの組織圧（すなわち、皮膚上の測定圧力）と、それぞれの圧力パルスの拡張末期点での組織圧との間の差に対応する。各圧力パルスの持続時間は好ましくは、各圧力パルスの拡張末期点と次の拡張末期点との間の時間差に対応する。さらに、面積は好ましくは、拡張末期点から次の拡張末期点までの各特徴決定パルスの曲線の下の面積である。面積は正規化された面積であってもよい。例えば、面積は、各特徴決定パルスの最大圧力と最小圧力との間の差に対して面積をスケーリングすることによって正規化されてもよい。半値幅は各特徴決定パルスの最大圧力と最小圧力と間の差の５０％における幅に対応する。したがって、半値幅は、最大収縮期点での特徴決定パルスの圧力と、拡張末期点での特徴決定パルスの圧力との間の差の５０％での幅である。これらの特徴を使用することにより、測定終了時点の決定をさらに改善できることが見出された。各圧力パルスの特徴決定パルスは、例えば、各圧力パルスから平均測定圧力を差し引くことによって得ることができる。しかし、各圧力パルスの特徴決定パルスは別の方法で求められてもよい。特徴決定パルスは直接的に各圧力パルス、すなわちそれぞれの測定された圧力パルスであってもよい。

【００１０】

ある好ましい実施形態では、制御装置は、ｉ）ａ）求められた面積を所定の第１の指数でべき乗した結果を、ｂ）求められた差を所定の第２の指数でべき乗した結果と掛け合わせる計算、およびｉｉ）ａ）求められた面積を所定の第３の指数でべき乗した結果を、ｂ）求められた持続時間を所定の第４の指数でべき乗した結果によって割り、この除算から得られた商にｃ）求められた差を所定の第５の指数でべき乗した結果を掛ける計算のうちの少なくとも１つに基づいて、それぞれの圧力パルスについて終了決定組み合わせ値を求めるように構成される。また、制御装置は、半値幅を他の所定の指数でべき乗した結果をさらに掛けることに基づいて、それぞれの圧力パルスについて終了決定組み合わせ値を求めるように構成されることが好ましい。したがって、一実施形態では、上記計算ｉ）および／または上記計算ｉｉ）は、半値幅を他の所定の指数でべき乗した結果との乗算によって拡張される。各指数は好ましくは事前に定められ、較正測定によって事前に決定されて

もよい。侵襲的手段によって参照血圧値が非常に正確に求められ、指数は、制御装置によって制御される測定システムが高い統計的正確さおよび精度で、非常に正確に侵襲的に測定された血圧値をもたらすと同時に、血圧測定時間は同じ条件下（例えば、血圧の高さ、脈圧の高さ、心拍数の逆数）での従来のオシロメトリック非侵襲的血圧測定よりも著しく短くなるように決定される。具体的には、較正測定のために、様々な血行動態的状態にある異なる性別、妥当な身長、体重、および年齢の範囲の十分な数の個人から同時に記録された侵襲的および非侵襲的血圧値のペアが使用される。なお、較正は好ましくは開発段階でのみ実行され、すなわち実際の血液測定手順中には実行されない。較正は異なるシェルサイズごとに、すなわち、好ましくは血圧カフサイズごとに、またはシェルサイズのグループごとに個別に実行されてもよい。例えば、異なるシェルサイズまたはシェルサイズのグループに対して異なる指数のセットを較正によって決定されてもよく、すなわち、シェルサイズまたはシェルサイズのグループごとに指数のセットが求められてもよい。

【００１１】

好ましくは、制御装置はさらに、ａ）求められた複数の特徴のうちの少なくとも２つを組み合わせることによってそれぞれの圧力パルスについて血圧決定組み合わせ値を求めることにより、異なる時間に存在するいくつかの圧力パルスについていくつかの血圧決定組み合わせ値を求め、ここで、いくつかの圧力パルスについて、したがっていくつかの時間について求められたいくつかの血圧決定組み合わせ値は血圧決定曲線を形成し、制御装置はさらにｂ）血圧決定曲線に基づいて血圧を求める。この血圧測定曲線を使用して血圧を求めることにより、血圧を非常に正確に求めることができる。好ましくは、制御装置は、血圧決定曲線の最大値を求め、求められた最大値および測定された圧力に基づいて血圧を求めるように構成される。求められた血圧決定曲線の最大値および皮膚に加わる測定圧力、すなわち組織圧に基づき血圧を求めることにより、血圧測定の精度をさらに高めることができる。

【００１２】

制御装置は、いくつかの圧力パルスについて得られたいくつかの血圧決定組み合わせ値を処理することで連続的な血圧決定曲線を得るように構成され得る。例えば補間が適用されてもよく、任意選択でさらに平滑化が適用されてもよい。

【００１３】

好ましくは、制御装置は、ｉ）ａ）求められた面積を所定の第１０の指数でべき乗した結果を、ｂ）求められた差を所定の第１１の指数でべき乗した結果と掛け合わせる計算、およびｉｉ）ａ）求められた面積を所定の第１２の指数でべき乗した結果を、ｂ）求められた持続時間を所定の第１３の指数でべき乗した結果によって割り、この除算から得られた商にｃ）求められた差を所定の第１４の指数でべき乗した結果を掛ける計算のうちの少なくとも１つに基づいて、それぞれの圧力パルスについて血圧決定組み合わせ値を求めるように構成される。また、制御装置は、半値幅を他の所定の指数でべき乗した結果をさらに掛けることに基づいて、それぞれの圧力パルスについて血圧決定組み合わせ値を求めるように構成されることが好ましい。したがって、一実施形態では、上記計算ｉ）および／または上記計算ｉｉ）は、半値幅を他の所定の指数でべき乗した結果との乗算によって拡張される。また、各指数は好ましくは事前に定められ、較正測定によって事前に決定されてもよい。侵襲的手段によって参照血圧値が非常に正確に求められ、指数は、制御装置によって制御される測定システムが高い統計的正確さおよび精度で、非常に正確に侵襲的に測定された血圧値をもたらすと同時に、血圧測定時間は同じ条件下（例えば、血圧の高さ、脈圧の高さ、心拍数の逆数）での従来のオシロメトリック非侵襲的血圧測定よりも著しく短くなるように決定される。具体的には、較正測定のために、様々な血行動態的状態にある十分な数の個人から同時に記録された侵襲的および非侵襲的血圧値のペアが使用される。繰り返しになるが、較正は好ましくは開発段階でのみ実行され、すなわち実際の血液測定手順中には実行されない。この場合でも同様に、較正は異なるシェルサイズごとに、すなわち、好ましくは血圧カフサイズごとに、またはシェルサイズのグループごとに個別に実行されてもよい。例えば、異なるシェルサイズまたはシェルサイズのグループに対し

て異なる指数のセットを較正によって決定されてもよく、すなわち、シェルサイズまたはシェルサイズのグループごとに指数のセットが求められてもよい。

【００１４】

制御装置は好ましくは、以下の条件、すなわちａ）終了決定曲線の最大値が血圧決定曲線の最大値よりも時間的に前に生じる、ｂ）終了決定曲線の最大値が血圧決定曲線の最大値と同時にまたは時間的にその後に生じ、かつ最大値後の終了決定曲線の減少は、最大値後の血圧決定曲線の減少よりも急である、ｃ）終了決定曲線は血圧決定曲線と一致する、のうちの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が互いにこれらの関係のうちのいずれかを有する場合、測定終了時点をさらに正確に求められることが見出された。

【００１５】

ある好ましい実施形態では、制御装置は、さらに血圧決定曲線に基づいて測定終了時点を求めるように構成される。また、終了測定曲線だけでなく血圧測定曲線も使用して測定終了時点を求めることで測定時間をさらに短縮できることがわかった。

【００１６】

好ましくは、制御装置は、ａ）終了決定曲線が、終了決定曲線の最大値を通過した後、最大値の所定の割合以下の値にいつ下がったか、およびｂ）血圧決定曲線がいつ血圧決定曲線の最大値に到達したかまたは最大値を通過したかを決定することによって終了測定時点を求めるように構成される。また、最大値の所定の割合は４０％～９５％の範囲内であることが好ましい。特に、測定終了時点を求めるために両曲線をこのように使用する場合、血圧測定時間が比較的短くなるように測定終了時点を非常に正確に求めることができ、同時に血圧を非常に正確に測定できることが見出された。

【００１７】

一実施形態では、制御装置は、加圧部が測定前期間中には第１のレートで印加圧力を増加させ、その後の測定期間中には第２のレートで印加圧力を増加させるように加圧部を制御するように構成される。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、測定期間の開始時に印加されるべき圧力に比較的早く到達することができ、これにより、血圧測定に要する全体的な時間をさらに短縮することができる。

【００１８】

一実施形態では、制御装置は、測定前期間の終わりにおいて測定される圧力が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。これにより、測定期間中に皮膚上の圧力、すなわち組織圧が十分に大きい圧力範囲で測定されることが保証され、血圧を正確に測定することが可能になる。

【００１９】

１５～３０ｍｍＨｇの範囲は好ましくは、同じ被検者の以前の血圧測定によって得られた以前の拡張期動脈圧が加圧部を制御するための制御装置によって使用されない場合に適用される。以前の拡張期動脈圧が加圧部の制御に使用される場合、測定前期間の終わりに測定される圧力はより高くてもよい。以前に得られた拡張期動脈圧に応じた加圧部の制御については後述する。

【００２０】

なお、測定前期間の終了時の圧力は、２つの連続する血圧測定間に印加される圧力、具体的には測定前期間の開始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」と称され、１５ｍｍＨｇを上回るべきではない。

【００２１】

一実施形態では、制御装置は、ａ）以前の血圧測定によって得られた以前の拡張期動脈圧を保存しまたは受け取り、ｂ）測定前期間の終了時に存在すべき（よって、目標圧力とも見なされ得る）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基づき第１の終了時測定圧力を求め、ｃ）測定前期間の終了時に測定される圧力が、求められた第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。制御装置は、以前の拡張期動脈圧の９０％以下であるように第１の終了

時測定圧力を求めるように構成されることが好ましい。これにより、測定期間中に皮膚上の圧力、すなわち組織圧が十分に大きい圧力範囲で測定されることが保証され、血圧を正確に求めることが可能になる。

【００２２】

一実施形態では、制御装置はさらに、以前の拡張期動脈圧が測定された時間を保存し、または受け取り、ｉ）以前の拡張期動脈圧、およびｉｉ）保存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基づいて第１の終了時測定圧力を求めるように構成される。拡張期動脈圧は時間とともに変化する可能性があるが、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を考慮すれば、第１の終了時測定圧力を比較的正確に求めることができる。したがって、時間経過に伴う拡張期動脈圧の変化に関するこの不確実性は存在するものの、後続する測定期間中に皮膚上の圧力、すなわち組織圧を、血圧を正確に求めるために十分に大きい範囲にわたって測定できるよう、測定前期間の終わりを求めることができる。

【００２３】

制御装置はさらに、ａ）以前の血圧測定の以前の測定期間の終了から測定前期間の開始までの期間内に圧力センサによって測定された以前の圧力を保存しまたは受け取り、ｂ）測定前期間の開始時に測定される圧力が、保存されたまたは受け取られた以前の測定圧力に基づく所定の圧力値以下になるように加圧部を制御するように構成されてもよい。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。

【００２４】

測定前期間の開始時に測定される圧力は、２つの連続する血圧測定間の測定休止中、すなわち、それぞれの血圧測定の開始前に存在する取り付け圧力であると見なすことができる。取り付け圧力は好ましくは、所与のまたは事前設定された値、すなわち所定の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、身体の部位の体積の変化、例えば、組織浮腫（例えば、敗血症や循環血液量増加などでの毛細血管漏出）に起因する増加、または組織浮腫の縮小もしくは循環血液量減少による減少に適合するために実行される。これは特に、測定休止中、すなわち２つの連続する血圧測定間において、身体の部位における静脈圧よりも高い組織圧が静脈を圧迫することによる静脈還流の低下に起因する静脈うっ血を防ぐべきである。ある好ましい実施形態では、皮膚上の圧力（組織圧とも見なされ得る）は、１回または複数回の血圧測定を実行する処置全体にわたって継続的に測定され、加圧部は、測定休止中の静脈うっ血が回避されるように制御される。

【００２５】

本発明のさらなる側面では、被検者の血圧を測定するために測定システムが提示され、測定システムは、

血液が流れる被検者の部位を包むシェルと、

シェルの外側からシェルに圧力を加え、それにより被検者の包まれた部位に圧力を加える加圧部と、

被検者の包まれた部位の皮膚上の圧力を測定する圧力センサと、

請求項１乃至１９のいずれか一項に記載の制御装置とを備える。

【００２６】

本発明の他の側面では、請求項２０に記載の測定システムを制御するための制御方法が提示され、制御方法は、

加圧部を使用することによって測定期間中に印加圧力を増加させ、その後の血圧測定後期間中に印加圧力を減少させるステップと、

シェルの内側に配置された圧力センサを使用することによって少なくとも測定期間中に皮膚上の圧力を測定するステップとを含み、

ここで、測定される圧力は複数の圧力パルスを含み、複数の圧力パルスのうちの少なくとも一部の圧力パルスのそれぞれについて、圧力パルスを特徴付けるいくつかの特徴が求められ、複数の圧力パルスのうちの少なくとも一部の圧力パルスについて求められた特徴

に基づいて、測定期間が停止される時点である、またはその後に停止される時点である測定終了時点が決定され、測定終了時点に達したときまたは達した後、後続する血圧測定後期間を開始するために印加圧力を減少させるように加圧部が制御される。

【００２７】

本発明の他の側面では、請求項１９に記載の測定システムを制御するためのコンピュータプログラムが提示される。コンピュータプログラムは、測定システムの制御装置上で実行されたとき、測定システムに請求項２０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含む。

【００２８】

制御装置、方法、およびコンピュータプログラムは好ましくは、被検者に取り付けられている間、いくつかの連続する血圧測定を実行するために測定システムを継続的に制御するように構成される。

【００２９】

請求項１に記載の制御装置、請求項２０に記載の測定システム、請求項２１に記載の制御方法、および請求項２２に記載のコンピュータプログラムは、特に従属請求項に記載されているような類似するおよび／また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。

【００３０】

本発明の好ましい実施形態は、従属請求項または上記実施形態と独立請求項との任意の組み合わせとすることもできることを理解されたい。

【００３１】

本発明の上記および他の側面は、以下に記載される実施形態を参照しながら説明され、明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００３２】

【図１】図１は、測定システムの血圧カフが膨張している状況において、被検者の血圧を測定するための測定システムの実施形態を概略的かつ例示的に示す。

【図２】図２は、被検者の上腕部を包む測定システムのシェルを概略的かつ例示的に示す。

【図３】図３は、血圧カフが収縮している状況において測定システムを概略的かつ例示的に示す。

【図４】図４は、測定された組織圧および組織圧測定から導出された他の値を概略的かつ例示的に示す。

【図５】図５は、測定された組織圧の圧力パルスの第１の特徴の計算を示す。

【図６】図６は、測定された組織圧の圧力パルスの他の特徴の計算を示す。

【図７】図７は、測定された組織圧の圧力パルスの他の特徴の計算を示す。

【図８】図８は、終了決定曲線および血圧決定曲線を概略的かつ例示的に示す。

【図９】図９は、血圧決定曲線を用いた血圧値の決定を概略的かつ例示的に示す。

【図１０】図１０は、いくつかの連続した血圧測定の例を概略的かつ例示的に示す。

【図１１】図１１は、いくつかの連続した血圧測定のさらなる例を概略的かつ例示的に示す。

【図１２】図１２は、被検者の血圧を測定するための測定システムを制御するための制御方法の実施形態を例示的に示すフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【００３３】

図１は、被検者の血圧を測定するための測定システム１を概略的かつ例示的に示す。測定システム１は、血液が流れる被検者の部位５を包囲するように構成されたシェル４（図２参照）を備える。この実施形態では被検者の部位５は被検者の腕部であり、図２では腕部５内の上腕動脈１１が示されている。上腕動脈１１内の矢印は心臓から遠ざかる血流方向を示す。測定システム１はさらに、シェル４の内側に配置され、被検者の包囲された腕部５の外皮上で圧力を測定するように構成された圧力センサ７を備える。測定される圧力

は組織圧（ＴＰ：ｔｉｓｓｕｅ　ｐｒｅｓｓｕｒｅ）とも見なされ得る。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を引き起こす。明瞭さのためにシェル４は図１には示されていない。

【００３４】

測定システム１は、シェル４を囲む、ポンプ８を使用して膨張可能なカフ６をさらに備える。カフを膨張させることによって、シェル４の外側からシェル４に圧力が加わり、それによって被検者の包まれた腕部５にも圧力が加わる。カフ６およびポンプ８は協働してシェル４に、そして被検者の包まれた腕部５に圧力を加えることを可能にするので、両者は加圧部６、８を形成していると見なされ得る。カフ６が巻かれたシェル４は、優先的にはＷＯ２０１４／１２１９４５Ａ１に記載されているようなキンク防止シェルカフである。

【００３５】

測定システム１はさらに、加圧部６、８が測定期間中に印加圧力を上昇させ、その後の血圧測定後期間中に印加圧力を減少させるように、かつ、圧力センサ７が少なくとも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システム１を制御するように構成された制御装置３を備える。さらに、制御装置３は、加圧部６、８が測定前期間中には第１のレートで印加圧力を増加させ、その後の測定期間中には第２のレートで印加圧力を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る。ここで、第１のレートは第２のレートよりも大きい。図１には、カフ６を膨張させることで印加圧力を増加させる測定システム１の制御が示されており、すなわち、太い矢印は膨張の状況を示す。

【００３６】

測定システム１はバルブ２０を備える。バルブ２０が開かれると、システム内の圧縮された空気がシステムから周囲の大気に放出され、カフが収縮する。図３では、ポンプ８がオフにされている収縮の状況が太い矢印で示されている。

【００３７】

制御装置３は、ポンプ８およびバルブ２０を制御するための実際のコントローラ１０と、特に後述するいくつかの計算を実行するように構成されたプロセッサ１１とを備えると考えられ得る。測定システム１はまた、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を備え得る。

【００３８】

（高速膨張期間とも見なされ得る）測定前期間では、制御装置３は、バルブ２０が閉じられ、ポンプ８が大きい第１のレートでカフ６を膨張させるように測定システム１を制御する。その後の測定期間において、制御装置３は、やはりバルブ２０が閉じられるように測定システム１を制御するが、ポンプ８は、カフ６の膨張が低い第２のレートで継続されるように制御される。したがって、測定期間は低速膨張期間とも見なされ得る。

【００３９】

図４は、時間ｔに対する測定された圧力ＴＰを概略的かつ例示的に示している。測定前期間の第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である組織圧力ＴＰから始まる。この取り付け圧力パットは例えば０～１５ｍｍＨｇの範囲内であり得る。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かったことから、シェル４およびカフ６のアセンブリは長時間のモニタリングに適している。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は測定前期間の開始、すなわち高速膨張期間の開始を示している。この測定前期間中、全体的な組織圧範囲のうち、血圧を求めるための情報がないまたは実質的にない部分は可能な限り速く通過すべきである。したがって、測定前の期間中の膨張レートは可能な限り大きいことが好ましい。例えば、組織圧ＴＰに関する膨張レートは８ｍｍＨｇ／ｓ以上であり得る。膨張レートが速いこの測定前期間は、図４では「ＴＰｌｏｗ」によって示される組織圧値で終了する。

【００４０】

組織圧値ＴＰｌｏｗはまた、より遅い第２の膨張レートを有する測定期間の開始を示す。図４では、測定期間（低速膨張期間とも見なされ得る）の開始は矢印３１によって示さ

れている。一実施形態では、制御装置３は、測定前期間の終わりにおいて測定される圧力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、一実施形態では、組織圧ＴＰｌｏｗは１５～３０ｍｍＨｇの値であるように事前定義され得る。しかし、先に行われた測定において求められた拡張期動脈圧（ＤＡＰｐｒｅｖ）が利用可能な場合、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はより大きい可能性がある。図４にはこのような大きいＴＰｌｏｗが概略的に示されている。例えば、制御装置３は、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖを記憶する（またはメモリストレージにアクセスする）ように構成され得る。以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖは過去の血圧測定によって取得されたものであり、組織圧ＴＰｌｏｗを決定するために使用され得る。組織圧ＴＰｌｏｗは測定前期間の終わり、すなわち第１の膨張期間の終了時に存在すべきであり、したがって、第１の終了時測定圧力とも見なされ得る。組織圧ＴＰｌｏｗは、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に基づき決定される。好ましくは、制御装置は、測定前期間の終わりにおいて測定される圧力が決定された第１の終了時測定圧力ＴＰｌｏｗと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。一実施形態では、制御装置３、特に制御装置３のプロセッサ１１は、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖの所定の割合を超えないように、測定前期間の終了時の組織圧ＴＰｌｏｗを決定する。これにより、血圧の正確な計算に必要なすべての組織圧脈圧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については後に詳述する。所定の比率は、好ましくは９０％である。

【００４１】

血圧は、例えば臨床的に関連するイベントが被検者に発生するために、測定ごとに変化する可能性がある。拡張期動脈圧（ＤＡＰ）は、手術中の急性失血の最も深刻なケースでは１分以内に約３０％低下する可能性があることがわかっている。このような起こり得る血圧変化に対処するために、制御装置３は、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖ、および測定間の休憩時間の長さに基づき組織圧ＴＰｌｏｗを決定するように構成され得る。したがって、制御装置３はさらに、以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖが測定された時間を記憶し（またはメモリストレージにアクセスする）、ｉ）以前の拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖおよび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基づいて第１の終了時測定圧力ＴＰｌｏｗを決定するように構成され得る。第１の終了時測定圧力ＴＰｌｏｗを決定するための具体的な数式の例が後述される。

【００４２】

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／秒～６ｍｍＨｇ／秒の範囲内であり、最低膨張レートは好ましくは１．５ｍｍＨｇ／秒であり、最高膨張レートは好ましくは２．５ｍｍＨｇ／秒である。この範囲内の第２の膨張レートを適用することで正確な血圧測定が可能になることがわかった。なお、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の変化を指すものである。

【００４３】

一実施形態では、遅い第２の膨張レートは、心拍数（ＨＲ）、および／または収縮期血圧と拡張期血圧の差である脈圧（ＰＰ）に依存する。例えば、第２の膨張レートは心拍数の増加および脈圧ＰＰの増加に伴って増加し得る。この増加は線形であってもよいし、他の関数関係で表されても良い。一実施形態では、この関数関係は、心拍数ＨＲが４０／分かつ脈圧ＰＰが２０ｍｍＨｇのときの組織圧膨張レートが１ｍｍＨｇ／秒であり、心拍数ＨＲが８０／分かつ脈圧ＰＰが１００ｍｍＨｇであるときの組織圧膨張レート（すなわち、第２の遅い膨張レート）が１０ｍｍＨｇ／秒であるような関数関係である。測定期間は測定終了時点３２で終了し、その後、測定終了時点３２の後に組織圧データを収集する必要はないため、好ましくは可能な限り大きな減少レートで即時の速い収縮が行われる。測定される圧力ＴＰは複数の圧力パルス９を含む。制御装置３は、複数の圧力パルス９のうちの少なくともいくつかの圧力パルスのそれぞれについて、各圧力パルスを特徴付けるい

くつかの特徴を決定し、複数の圧力パルス９について決定された特徴に基づいて、測定期間が停止されるタイミングまたはその後に停止されるタイミングである測定終了時点３２を決定し、測定終了時点３２に達したときまたは達した後、加圧部６、８が印加圧力を減少させて、高速収縮が実行される血圧測定後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。

【００４４】

図４において、時間間隔４０は、高速膨張の開始点３０から、高速収縮中に組織圧ＴＰが２０ｍｍＨｇを下回り静脈還流が可能になるまでの膨張－収縮期間を示す。期間４１は、ある測定の開始点と次の測定の開始点との間の時間であるサイクル時間を示し、期間４２は、膨張－収縮期間４０とサイクル時間４１との間の差である休止期間を示す。

【００４５】

図４はまた、カフ６が被検者の腕５（例えば、上腕部）に取り付けられているときに組織に加わる組織締め付け圧力であると考えられ得る平均圧力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され得る。ローパスフィルタは制御装置３内、具体的には制御装置３のプロセッサ１１内に配置され得る。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）未満の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後にさらに述べる。制御装置３は好ましくは、測定された組織圧ＴＰから平均圧力ＴＰｃｌを差し引くことによって組織圧のオルタネイト成分（ａｌｔｅｒｎａｔｉｎｇ　ｃｏｍｐｏｎｅｎｔ）ＴＰａｃを求めるように構成される（すなわち、ＴＰａｃ＝ＴＰ－ＴＰｃｌ）。図４では、見やすくするためにＴＰａｃ曲線は２倍に拡大されて示されている。

【００４６】

低速膨張期間中、すなわち測定期間中にＴＰパルス曲線および／またはＴＰａｃパルス曲線が記録され、記録された曲線は同時に（すなわち、オンラインで）分析され、パラメータが計算され得る。ここで、ＴＰパルス曲線および／またはＴＰａｃパルス曲線は、血圧を正確に求めることを可能にする情報を含む組織圧波形（ＴＰＷ）を有する。血圧は非侵襲的に測定されるため（しかし、侵襲的な血圧測定の精度に匹敵する精度を有する）、「非侵襲的血圧（ｎｏｎｉｎｖａｓｉｖｅ　ｂｌｏｏｄ　ｐｒｅｓｓｕｒｅ）」を意味するｎｉＢＰと省略可能である。図５～図７にはＴＰａｃパルス曲線が概略的かつ例示的にされている。

【００４７】

以下では、ＴＰａｃパルス曲線を使用して圧力パルス９の特徴が決定される。したがって、ＴＰａｃパルス曲線は特徴決定パルス曲線または特徴決定パルスと見なされ得る。よって、図５～図７は、ＴＰａｃパルスである特徴決定パルス曲線または特徴決定パルス２９を示す。別の実施形態では、特徴決定パルスは直接的にＴＰパルス曲線であってもよく、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されてもよい。

【００４８】

制御装置３は、複数の圧力パルス９のそれぞれについて、各圧力パルスを特徴付けるいくつかの特徴を決定し、複数の圧力パルス９について決定された特徴に基づいて、測定期間が停止される時点またはその後に停止される時点である測定終了時点３２を決定するように構成される。ＴＰＷパラメータとも見なされ得る各圧力パルスのいくつかの特徴の決定について以下に述べる。

【００４９】

ＷＯ２０１８／２１０９３１Ａ１の図７Ａ、図７Ｂ、図７Ｃに示されるように、締め付け圧力を増加させているとき、すなわちカフ６を介して腕部５に加えられる圧力を増加させているとき、拡張期組織圧パルスの形態は、平均動脈圧（ＭＡＰ）を横切るとき、尖った形状から平坦な拡張期形状に変化することが確認された。この挙動はいくつかのＴＰＷパラメータの変化によってモデル化することができる。同文献ＷＯ２０１８／２１０９３１Ａ１に記載されているように、ＴＰＷパラメータはＴＰパルス曲線から抽出することができる。

【００５０】
一実施形態では、制御装置３は、各圧力パルスの特徴として、各特徴決定パルス２９の最大測定圧力と最小測定圧力との間のＴＰＰ差を求めるように構成される。この特徴、すなわちこのＴＰＷパラメータは図５を参照して以下に説明される。
【００５１】
差ＴＰＰは、特徴決定パルスの最大収縮期圧ＴＰｓｙｓと拡張末期点（ＴＰｄｉａ）での特徴決定パルスの圧力（好ましくは、各特徴決定パルスの最小圧力）との差である。図５並びに図６および図７において、「ｔ．ｓｔａｒｔ」および「ｔ．ｓｔｏｐ」はそれぞれ各パルス２９の開始および終了を示す。
【００５２】
制御装置３はまた、特徴決定パルス２９の拡張末期点と次の拡張末期点との間の時間差であるパルス持続時間（ｔ（Ｐｕｌｓｅ））を求めるように構成され得る。この特徴は、各パルスの始点（ｔ．ｓｔａｒｔ）と各パルスの終点（ｔ．ｓｔｏｐ）との間の時間差としても定義され得る。この特徴は図６に示されている。
【００５３】
制御装置３はまた、拡張末期点（ＴＰｄｉａ）における特徴決定パルスの圧力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、ｔ．ｓｔａｒｔからｔ．ｓｔｏｐまでによって定められる時間内の各パルス曲線の下の面積である、各パルス２９のパルス面積（ＴＰＡ）を求めるように構成され得る。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。
【００５４】
制御装置３はまた、図７に示されるように、各パルス２９の半値パルス幅（Ｗ５０）を求めるように構成され得る。
【００５５】
図５～図７はＴＰａｃパルス曲線を示し、この例では特徴、すなわち、ＴＰＷパラメータもＴＰａｃパルス曲線に基づいて定められている。しかし、前述のように、ＴＰパルス曲線に基づいてこれらまたは他の特徴を定義することも可能である。
【００５６】
制御装置３はさらに、各圧力パルスについて、各圧力パルスについて求められた特徴のうちの少なくとも２つを組み合わせることによって終了決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｅ（「脈動冪パラメータ（ｐｕｌｓａｔｉｏｎ　ｐｏｗｅｒ　ｐａｒａｍｅｔｅｒ）」とも呼ばれ得る）を求めるように構成される。特に、制御装置３は、ａ）求められたパルス面積ＴＰＡ．ｎｏｒｍを所定の第１の指数（ｅｘｐ１）でべき乗した結果を、ｂ）求められた差ＴＰＰを所定の第２の指数（ｅｘｐ２）でべき乗した結果と掛け合わせるように構成され得る。したがって、終了決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｅは次の式に従って計算できる。
【数１】

$$TPWP_E=TPA.norm^{exp1}\cdot TPP^{exp2} \qquad (1)$$

【数２】

$$exp1\neq 0,\ exp2\neq 0$$

は所定値である。
【００５７】
制御装置３はまた、ａ）求められたパルス面積ＴＰＡ．ｎｏｒｍを所定の第３の指数（ｅｘｐ３）でべき乗した結果を、ｂ）求められたパルス持続時間ｔ（ｐｕｌｓｅ）を所定の第４の指数（ｅｘｐ４）でべき乗した結果によって割り、この除算から得られた商にｃ）求められた差ＴＰＰを所定の第５の指数（ｅｘｐ５）でべき乗した結果を掛けることに

よって終了決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｅを求めるように構成されてもよい。これは次式で表すことができる。

【数３】

$$TPWP_E=TPA.norm^{exp3}/t(Pulse)^{exp4}\cdot TPP^{exp5} \quad (2)$$

【数４】

$$exp3\neq 0,\ exp4\neq 0,\ exp5\neq 0$$

は所定値である。

【００５８】

制御装置３はまた、例えば式（１）または式（２）を用いて得られた計算結果に、半値幅（Ｗ５０）を所定の指数でべき乗した結果を掛けることで各圧力パルスの終了決定組み合わせ値を求めるように構成されてもよい。例えば、式（２）に半値幅Ｗ５０を掛ける場合は次の式（３）が得られる。

【数５】

$$TPWP_E=TPA.norm^{exp6}/t(Pulse)^{exp7}\cdot TPP^{exp8}\cdot W50^{exp9} \quad (3)$$

【数６】

$$exp6\neq 0,\ exp7\neq 0,\ exp8\neq 0,\ exp9\neq 0$$

は所定値である。

【００５９】

したがって、この実施形態では、各パルス曲線の少なくともＴＰＰおよびＴＰＡ．ｎｏｒｍに基づき、振幅パラメータおよび面積パラメータを組み合わせおよび重み付けすることによって各パルス曲線の特性値を反映するＴＰＷＰ＿Ｅを計算することができる。ここで、Ｗ５０をある指数でべき乗した結果を掛けることによってＴＰＷＰ＿Ｅが拡張されてもよい。各式の指数は所定の値であり、好ましくは以下でさらに説明する方法で事前に決定される。

【００６０】

各圧力パルスについて求められた特徴のうちの少なくとも２つを組み合わせることによって圧力パルスごとの終了決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｅが求められると、いくつかの圧力パルスについて、したがって複数の異なる時間について、いくつかの終了決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｅが利用可能となり、言い換えれば、曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅが得られる（制御装置３はこの曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅに基づいて測定終了時点３２を決定するように構成されるので、「終了決定曲線」とも呼ばれ得る）。

【００６１】

制御装置３はさらに、互いに異なる時間に存在するいくつかの圧力パルスについていくつかの血圧決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｍが求められるように、求められた特徴のうちの少なくとも２つを組み合わせることによって各圧力パルスについて血圧決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｍを求めるように構成される。ここで、いくつかの圧力パルスについて、したがっていくつかの時間について求められたいくつかの血圧決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｍは血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅを形成する。制御装置３、特に制御装置３のプロセッサ１１は血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅに基づいて血圧を求めるように構成される。一実施形態では、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅはＷＯ２０１８／２１９０３１Ａ１に記載されているようにして求められる。特に、求められた血圧決定曲線の最大値および皮膚に加わる圧力、すなわち組織圧に基づき動脈血圧を決定することにより、測

定時間を比較的短くすることができる。一般に、組織圧は動脈血圧の高さ、動脈脈圧の高さ、および心拍数の逆数に依存する。

【００６２】

制御装置３は、ａ）求められた面積ＴＰＡまたはＴＰＡ．ｎｏｒｍを所定の第１０の指数（ｅｘｐ１０）でべき乗した結果を、ｂ）求められた差ＴＰＰを所定の第１１の指数（ｅｘｐ１１）でべき乗した結果と掛け合わせることに基づいて、各圧力パルスについて血圧決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｍを求めるように構成されてもよい。例えば、次の式に従って各圧力パルスについて血圧決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｍを計算することができる。

【数７】

$$TPWP_M=TPA.norm^{exp10}\cdot TPP^{exp11} \qquad (4)$$

【数８】

$$exp10\neq 0,\ exp11\neq 0$$

は所定値である。

【００６３】

制御装置３はまた、ａ）求められた面積ＴＰＡまたはＴＰＡ．ｎｏｒｍを所定の第１２の指数（ｅｘｐ１２）でべき乗した結果を、ｂ）求められた持続時間（ｔ（Ｐｕｌｓｅ））を所定の第１３の指数（ｅｘｐ１３）でべき乗した結果によって割り、この除算から得られた商にｃ）求められた差ＴＰＰを所定の第１４の指数（ｅｘｐ１４）でべき乗した結果を掛けることによって各圧力パルスについて血圧決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｍを求めるように構成されてもよい。例えば、次の式に従って血圧決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｍを計算することができる。

【数９】

$$TPWP_M=TPA.norm^{exp12}\cdot t(Pulse)^{exp13}\cdot TPP^{exp14} \qquad (5)$$

【数１０】

$$exp12\neq 0,\ exp13\neq 0,\ exp14\neq 0$$

は所定値である。

【００６４】

制御装置３はまた、半値幅Ｗ５０を所定の指数でべき乗した結果をさらに掛けることによって各圧力パルスの血圧決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｍを求めるように構成されてもよい。例えば、次の式に従って血圧決定組み合わせ値ＴＰＷＰ＿Ｍを計算することができる。

【数１１】

$$TPWP_M=TPA.norm^{exp15}\cdot t(Pulse)^{exp16}\cdot TPP^{exp17}\cdot W50^{exp18} \qquad (6)$$

【数１２】

$$exp15\neq 0,\ exp16\neq 0,\ exp17\neq 0,\ exp18\neq 0$$

は所定値である。

【００６５】

制御装置３は好ましくは、以下の条件、すなわちａ）終了決定曲線の最大値（ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）が血圧決定曲線（ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）の最大値

よりも時間的に前に生じる、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）と同時にまたは時間的にその後に生じ、かつ最大値後の終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅの減少は、最大値後の血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの減少よりも急である、ｃ）終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅは血圧決定曲線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－ｃｕｒｖｅを決定するように構成される。したがって、指数は好ましくは、ａ）ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘがＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘよりも時間的に前に生じる、またはｂ）ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘがＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘと同時にまたは時間的に後に生じ、かつ、最大値後のＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅの血圧決定曲線の負の導関数の微分値の絶対値は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの負の導関数の微分値の絶対値よりも大きい、またはｃ）ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅはＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅと同一であり得る（すなわち、終了決定曲線は血圧測定曲線と同一であり得る）ように事前に定義される。

【００６６】

図８には、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅおよび終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅが例示的に示されており、ここで、これらの曲線はそれぞれの最大値が１００パーセントに対応するように正規化されている。

【００６７】

被検者のストレスを最小限に抑えるために各血圧測定を可能な限り早く終えることが望ましい。非侵襲的血圧決定には血圧測定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの最大値が使用されるため、血圧測定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの最大値が形成され、したがって完全に決定可能になるとすぐに血圧測定が終了され得る。よって、測定期間中、測定終了時点を定める終了基準に到達達したかが確認される。この終了基準に到達したか否かを決定するために、したがって測定終了時点を決定するために、好ましくは終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅおよび血圧測定曲線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、新しく測定されたＴＰパルス曲線ごとに、すなわち新しく測定された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（この割合は好ましくは４０％～９５％の範囲内）を下回るまで減少したか否か、およびｂ）血圧測定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅが最大値をすでに形成したか、すなわち最大値に到達したかまたは最大値を通り過ぎたか否かが確認される。制御装置３は、条件ａ）およびｂ）の両方が満たされる時点として測定終了時点３２を決定するように構成されてもよい。

【００６８】

血圧測定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅが最大値に無事到達したかまたは最大値を通過したか否かを判定するために、血圧測定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅが最大値の後に降下したか否かが検出されてもよい。一実施形態では、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅは、血圧決定曲線の最大値も平滑化されるように平滑化された曲線であり得る。血圧決定曲線を平滑化するために使用される平滑化処理は、例えばフィルタリングおよび／また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を明確に検出するために、平滑化された最大値の後のいくつかの圧力パルスが考慮されてもよい。これらのいくつかのパルスの数は予め定められたものであってもよいし、または被検者の心拍数に依存してもよい。例えば、この数は心拍数の増加とともに増加し得る。一実施形態では、この数は心拍数が６０／分の場合は３であり、心拍数が２００／分の場合は１０である。

【００６９】

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が少なくともいくつかの圧力パルスに適用されてもよい。平均化に使用される窓は固定であっても可変であってもよい。可変の場合、好ましくは、例えば８秒の最大持続時間を有する。このフィルタを使用するとフィルタ遅延が発生し、最小フィルタ遅延はいくつかのパルスの合計持続時間と同程度の長さである。いくつかのパルス分の長さのフィルタ遅延があれば、下降する平滑化された血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖ

ｅ、したがって血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの最大値を安全に求めることができる。すなわち、平滑化された血圧測定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。これは、この例では、最大８秒であって、例えば少なくとも３つのＴＰ圧力パルスの比較的大きな可変移動平均フィルタリング窓を用いて血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅを平滑化し、移動平均フィルタリングを２回適用する（２×８秒フィルタ）ことによって推定９５％の測定において邪魔な心臓－肺インタラクションを除去することから可能となる。これらの平滑化フィルタ窓は呼吸数、換気率に対して適合させられてもよい。これにより、心臓－肺インタラクションによって引き起こされる不要なＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの乱れの除去を改善できる。

【００７０】

図８では、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅが終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅの最大値の９０％を下回ったときに条件ａ）とｂ）の両方が満たされる。フィルタ遅延のために、条件ａ）とｂ）の両方が満たされて数個の組織圧パルスの後に測定が終了される。

【００７１】

図８に示される連続的なＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅおよび連続的なＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅは、異なる圧力パルスについて決定された値ＴＰＷＰ＿ＥおよびＴＰＷＰ＿Ｍをフィルタリングすることによってそれぞれ得られた。フィルタ遅延を生じさせるこのフィルタリングについては後にさらに説明する。図８では、フィルタ遅延のために２つの追加の圧力パルスが生じ、条件ａ）およびｂ）の両方が満たされて２つの圧力パルスが生じた後にカフ６の高速収縮が開始する。

【００７２】

血圧測定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの最大値の数秒前に終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅの最大値が発生する場合、測定期間を短くすることができ、すなわち、低速膨張時間を短くするとともに被検者に加えられる圧力の量を減らすことができる。ｔ（ａ＿ｅｎｄ）に到達した後、すなわち終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅが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にいくつかの最大値がある場合、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの最も大きい最大値が、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅが時点ｔ（ａ＿ｅｎｄ）で減少している場合、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの絶対最大値である（ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）。そうでなければ、一実施形態では、ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの次の最大値および血圧決定曲線の最大値（ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）が決定されるまで測定が継続される。

【００７３】

血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの最大値よりも時間的に前に最大値が生じる終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅを使用しない場合、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅが最大値の特定の割合を下回るまで遅い膨張を続ける必要がある。平均して、血圧測定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの最大値よりも時間的に前に最大値が生じる終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅを使用することにより、収縮期動脈圧（ＳＡＰ）の７０～９５％の範囲内のＴＰｃｌにおいて約２０～６０秒後に血圧測定を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。その場合には締め付け圧力が約ＳＡＰ＋２０ｍｍＨｇに到達したときに血圧測定が終了される。図１を参照して上記した測定システム１を使用する場合、測定が終了するとき、組織圧ＴＰは可能な限り速くＰａｔｔまで下がり、新たな測定が開始される前にいくらかの時間、好ましくは図４に示される膨張－収縮期間４０の約２０パーセントの間、そこに留まる。

【００７４】

制御装置３、特に制御装置３のプロセッサ１１は血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅに基づいて、特に血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅの最大値に基づいて血圧を求めるように構成される。制御装置３は、ＷＯ２０１８／２１０９３１Ａ１に記載されているよ

うにこの血圧（非侵襲的血圧）決定を実行するように適合させられ得る。

【００７５】

一実施形態では、制御装置３は、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅが最大値（ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）を有する時点においてＴＰｃｌ値を決定するように構成される。ここで、図９では、この最大値の時点におけるＴＰｃｌ値は「ＴＰｃｌ＠ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ」として示されている。制御装置３はさらに、組織圧ＴＰの拡張末期点にフィルタを適用することによって組織圧ＴＰの下側包絡線を決定するように構成される。フィルタは、例えば血圧測定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅを決定するために使用されるフィルタと同じであってもよい。得られた曲線は図９では「ＴＰｄｉａ－ｃｕｒｖｅ」と記されている。制御装置３はさらに、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組織圧ＴＰの上側包絡線を決定するように構成される。このフィルタは、例えば血圧測定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅを決定するために使用されるフィルタと同様であってもよい。この曲線は図９では「ＴＰｓｙｓ－ｃｕｒｖｅ」と記されている。

【００７６】

その後、制御装置３は、収縮期動脈圧値をＴＰｃｌ＠ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘの所定の割合（ＴＰｃｌ．ｓ％）として決定するように構成されてもよい。この所定の割合は好ましくは１００～１５０パーセントの範囲内であり、さらに好ましくは１１０～１５０パーセントの範囲内である。図９では、非侵襲的収縮期動脈圧は「ＳＡＰｎｉ」と記されており、所定の割合は「ＴＰｃｌ．ｓ％（ＴＰｃｌ＠ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘ）」と示されている。図９では非侵襲的収縮期動脈圧ＳＡＰｎｉは約１３４ｍｍＨｇである。

【００７７】

制御装置３はまた、非侵襲的収縮期動脈圧ＳＡＰｎｉを、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅが最大となる時間位置でのＴＰｓｙｓ曲線の所定の割合（ＴＰｓｙｓ．ｓ％）として決定するように適合させられてもよい。この所定の割合は好ましくは１００～１４０パーセントの範囲内である。

【００７８】

制御装置３は、非侵襲的平均動脈圧（ＭＡＰｎｉ）を、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅが自身の最大値の所定の割合を表す値ｂｘを有する時点ｔ（ｂｘ）でのＴＰｃｌ値、またはＴＰＤｉａ－ｃｕｒｖｅの値、またはＴＰｓｙｓ－ｃｕｒｖｅの値として決定するように構成されてもよい。制御装置３はまた、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％）として決定するように構成されてもよい。ここで、所定の割合は好ましくは８０～１１０％の範囲内である。

【００７９】

制御装置３はまた、非侵襲的拡張期動脈圧ＤＡＰｎｉを、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅが自身の最大値の所定の割合を表す値ｃｘを有する時点ｔ（ｃｘ）でのＴＰｄｉａ－ｃｕｒｖｅの値、またはＴＰｃｌ－ｃｕｒｖｅの値として決定するように構成されてもよい。制御装置３はまた、ＤＡＰｎｉを、ＴＰｃｌ＠ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅ．ｍａｘの所定の割合（ＴＰｃｌ．ｄ％）として決定するように構成されてもよい。ここで、この所定の割合は好ましくは６０～８０％の範囲内である。

【００８０】

上記したように、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅを決定するために、および血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅを決定するために使用される指数は較正によって決定される。血圧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、これらのパラメータは、較正段階中に、非常に正確に測定された侵襲的血圧値と、測定システムによって得られた血圧値との間の差が最小化されるように、かつ血圧測定に要する時間が比較的短くなるように事前に決定される。好ましくは、これにより、高精度の非侵襲的血圧と、測定終了時の低いＴＰレベル（よって、短い測定時間）との間の良好なバランスが達成されるように、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅを決定するために使用さ

れる指数のセット（第１の指数のセットと見なされ得る）が選択される。比較的早い最大値を有するＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅを作成するように指数が選択された場合、測定終了時のＴＰレベルおよび測定時間は比較的小さくなる。しかし、その場合は最終的に求められる非侵襲的血圧値の精度および位置も下がる。したがって、第１の指数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の望ましいバランスが達成されるように選択される。

【００８１】

終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅを決定するために使用される指数（第２の指数のセットを構成すると見なされ得る）は、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。一実施形態では、第１の指数のセットおよび第２の指数のセットは同じであってもよく、結果として終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅおよび血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅも同じであってもよい。

【００８２】

値ＴＰｃｌ．ｓ％、ＴＰｓｙｓ．ｓ％、ＴＰｃｌ．ｍ％、ＴＰｃｌ．ｄ％、ｂｘ、ｃｘは好ましくは、ＷＯ２０１８／２１０９３１Ａ１に記載されているように、異なる血行動態的状態の適切な数の人から同時に記録された侵襲的血圧値および非侵襲的血圧値の測定ペアからなる較正セットの統計的評価によって較正される。非侵襲的血圧値は上記のように測定システム１によって求められ、値ＴＰｃｌ．ｓ％、ＴＰｓｙｓ．ｓ％、ＴＰｃｌ．ｍ％、ＴＰｃｌ．ｄ％などのパラメータは、侵襲的血圧値と非侵襲的血圧値との間の差が最小化されるように最適化され得る。

【００８３】

制御装置３、特に制御装置３のプロセッサ１１は、他の２つのすでに測定された種類の血圧値に基づいて、ある種類の血圧値を推定するように構成されてもよい。特に、血圧値ＭＡＰｎｉ、ＳＡＰｎｉ、およびＤＡＰｎｉのうちの１つが、これらの血圧値のうちの残りの血圧値に基づいて推定されてもよい。これは、次の式に従って行われ得る。

ＳＡＰｎｉ＝ｃ１・ＭＡＰｎｉ＋ｃ２・（ＭＡＰｎｉ－ＤＡＰｎｉ）－ｃ３　ｍｍＨｇ　（７）

ここで、ｃ１＝（０．２　．．　０．７），ｃ２＝（２　．．　６），ｃ３＝（－５　．．５）。

ＭＡＰｎｉ＝ｃ４・ＤＡＰｎｉ＋ｃ５・（ＳＡＰｎｉ－ＤＡＰｎｉ）－ｃ６　ｍｍＨｇ　（８）

ここで、ｃ４＝（０．８　．．　１．３），ｃ５＝（０．２５　．．　０．５），ｃ６＝（－５　．．　５）。

ＤＡＰｎｉ＝ｃ７・ＭＡＰｎｉ－ｃ８・（ＳＡＰｎｉ－ＭＡＰｎｉ）－ｃ９　ｍｍＨｇ　（９）

ここで、ｃ７＝（０．６　．．　１．１），ｃ８＝（０．１５　．．　０．４），ｃ９＝（－５　．．　５）。

【００８４】

式（７）、（８）、および（９）の係数および定数は、可能な限り大きく、かつ十分に幅広い臨床的侵襲性血圧データ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）、およびＤＡＰｉ（侵襲的拡張期動脈圧）が使用される。これらの非常に正確な侵襲的血圧値に基づき、式（７）、（８）、および（９）の係数および定数が、これらの式が有効になるように変更される。

【００８５】

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検者のストレスが最小限に抑えられるよう、効果的な半連続的血圧モニタリングを可能にするために、迅速に続けられる測定のシーケンスにおいて使用されることが意図されている。この高速血圧測定シーケンスは血圧の非侵襲的高速モードサイクル（ＦＭＣ）測定とも見なされ得る。

【００８６】

一実施形態では、初期血圧測定は以前の拡張期動脈圧（ＤＡＰ）についての情報を有さず、したがって、低速膨張、すなわち測定期間を１５～３０ｍｍＨｇの範囲内の所定の組織圧ＴＰｌｏｗで開始する。また、この測定期間では膨張レートは中程度の値に設定される。膨張レートはＴＰｃｌが時間の経過とともに増加するレートとして定義することができ、例えば１．９ｍｍＨｇ／ｓの値を有するように選択されてもよい。これは「通常の」血圧値の測定に対応する。収縮フェーズの終了時にＴＰｃｌがＰａｔｔに到達すると、シェル４に包まれた被検者の身体の部位の再灌流を可能にするために、血圧測定は好ましくは少なくとも２秒間中断される。この休止時間４２は好ましくは、先行する膨張－収縮期間４０の０％より大きくかつ約５０％以下の範囲内の長さを有し、結果としてサイクル４１が得られる。その後の血圧測定では、それぞれの前の測定で求められた拡張期動脈圧（ＤＡＰ／ＤＡＰｐｒｅｖ）の情報を使用して、図１０に示すようにより高いＴＰｌｏｗで低速膨張、すなわち測定期間が開始される。

【００８７】

血圧の計算に必要なすべてのパルスが記録されることを保証するために、ＴＰｌｏｗ値は拡張期動脈圧の９０％を超えてはならない。さらに、上述したように、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）において血圧が変化する可能性がある。したがって、好ましくは、時間間隔ｔ＿ｉｎｔｅｒに応じて血圧低下をモデル化する関数が適用される。リスクが高い手術から得られた臨床データでは、拡張期動脈圧が１分以内に２８％以上低下する可能性があることが確認された。したがって、ＴＰｌｏｗは次の関数のような線形関数を使用して計算されてもよい。

ＴＰｌｏｗ＝９０％ＤＡＰｐｒｅｖ－２８％ＤＡＰｐｒｅｖ・ｔ＿ｉｎｔｅｒ／６０ｓ（１０）

ここで、「９０％ＤＡＰｐｒｅｖ」および「２８％ＤＡＰｐｒｅｖ」は前に測定された拡張期動脈圧ＤＡＰｐｒｅｖの９０％および２８％をそれぞれ示す。

【００８８】

ＴＰｌｏｗは、収縮の開始から次の低速膨張の開始までの前の時間間隔に依存する線形関数を使用して決定されてもよい。ここで、ＴＰｌｏｗが時間とともに減少するよう、線形関数は負の傾きを有する。線形関数の傾きおよび線形関数の正の定数は較正によって事前に決定されてもよい。式（１０）では正の定数は９０％ＤＡＰｐｒｅｖであり、負の傾きは－２８％ＤＡＰｐｒｅｖである。正の定数および負の傾きは他の値を有してもよい。例えば、負の傾きは－３０％ＤＡＰｐｒｅｖであってもよい。

【００８９】

図１０では、式（１０）に従い、ｔ＿ｉｎｔｅｒに応じてＴＰｌｏｗがどのようにして適合させられるかがわかる。特に、測定＃２ａおよび測定＃２ｂのＴＰｌｏｗ値が異なることがわかる。測定＃２ｂの時間間隔ｔ＿ｉｎｔｅｒは測定＃２ａの時間間隔よりも大きいので、測定＃２ｂのＴＰｌｏｗ値は測定＃２ａのＴＰｌｏｗ値よりも小さい。また、図１０では、測定＃２ａの前のＰＰの増加のために測定＃３の膨張レートが増加していることがわかる。さらに、測定＃３に関して、測定＃２ａの前に拡張期動脈圧ＤＡＰが増加したため、ＴＰｌｏｗが測定＃３より前の測定と比較して大きくなっている。なお、図１０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の測定＃２ａの休止時間である。また、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表示されているに過ぎない。

【００９０】

図１１は、式（１０）に従って時間間隔ｔ＿ｉｎｔｅｒに応じてＴＰｌｏｗ値を適合させるためのさらなる例を示す。この例では、測定期間中の膨張レートは、前の測定と比較すると測定＃３では減少している。これは、測定＃２ａの前のＰＰの減少と、測定＃２ａの前のＤＡＰの減少に起因する低いＴＰｌｏｗ値とによるものである。

【００９１】

上記したように、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅ、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃ

ｕｒｖｅ、および包絡線であるＴＰｓｙｓ－ｃｕｒｖｅおよびＴＰｄｉａ－ｃｕｒｖｅを決定するためにフィルタが使用される。また、ＴＰに基づいてＴＰｃｌを決定するためにフィルタが使用される。フィルタとしてはローパスフィルタの使用が好ましい。ローパスフィルタは、例えば、８秒以下の可変窓長さを有するカスケード移動平均フィルタであってもよい。フィルタ・セトリング時間を最小にするために、フィルタリングの開始時および終了時において窓の長さが短くされてもよい。例えば、フィルタリングは、少なくとも３つのＴＰ圧力パルス曲線の信号を含み、かつ８秒以下である移動窓内で平均化を行うこと、および移動平均フィルタリングを２回適用すること（２×８秒フィルタ）を含んでもよい。任意選択で、フィルタリング前にフィルタ窓を完全に埋めるために、信号の開始前および／または終了後に信号パディングが適用されてもよい。例えば、開始前の最初の圧力パルスの値および終了後の最後の圧力パルスの値を用いてパディングが適用されてもよい。

【００９２】

フィルタ遅延に起因して、ＴＰｃｌは、測定信号の最後の部分で利用できるようにするために、前の複数の値から外挿される。フィルタは、例えば、ＴＰからＴＰｃｌを抽出するために、血圧脈動に起因する変動がない滑らかなＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅおよび滑らかなＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅを形成するために、およびＴＰの複数の収縮期ピークおよび複数の拡張末期最小値上の包絡線関数（ＴＰｓｙｓ－ｃｕｒｖｅおよびＴＰｄｉａ－ｃｕｒｖｅ）を作成するために適用されてもよい。

【００９３】

ある好ましい実施形態では、血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅを定めるために、式（５）が指数ｅｘｐ１２＝０．７、ｅｘｐ１３＝０．４、およびｅｘｐ１４＝１．０とともに使用される。２０～６０秒の範囲内の膨張－収縮期間についてこれらの指数を式（５）とともに使用することにより、非常に優れた正確性および精度を得ることができ、これは、同時に取得された侵襲的血圧基準値に対する測定システム１によって求められた非侵襲的血圧値の統計的評価によって認められた。指数ｅｘｐ１０＝１．０、ｅｘｐ１１＝１．２１と式（４）を組み合わせるとさらに高い正確性および精度が得られるが、測定時間も数秒長くなる。

【００９４】

一実施形態では、終了決定曲線ＴＰＷ＿Ｅ－ｃｕｒｖｅを求めるために、式（２）が指数ｅｘｐ３＝１．１、ｅｘｐ４＝０．４、およびｅｘｐ５＝０．５とともに使用される。これらの指数を使用することにより、２０～６０秒の範囲内の膨張－収縮期間について、低速膨張期間の比較的早い終了、すなわち比較的早い測定終了時点を決定できることが見出された。

【００９５】

次に、測定システム１を制御するための制御方法の実施形態を、図１２に示されるフローチャートを参照しながら例示的に説明する。

【００９６】

ステップ１０１でシステムを初期化および起動した後、ステップ１０２でＴＰｌｏｗが決定される。最初の測定ではＴＰｌｏｗは１５ｍｍＨｇ～３０ｍｍＨｇの値にされてもよい。血圧測定がすでに実行されている場合は、ＴＰｌｏｗを決定するために以前の拡張期動脈血圧値が、例えば式（１０）に従って使用され得る。

【００９７】

ステップ１０３において、測定前期間中、ＴＰｌｏｗに到達するまでカフが比較的大きな第１の膨張レートで膨張される。次に、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される。測定期間中に血圧決定曲線ＴＰＷ＿Ｍ－ｃｕｒｖｅおよび終了決定曲線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る。終了測定時点に到達または終了測定時間を経過すると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。収縮が終わり、ステップ１０６における静脈還流を可能にするための休止の後、方法はステップ１０２に続く。

したがって、制御方法は、いくつかの測定サイクルにわたって経時的に血圧を継続的にモニタリングするためのループとして実行することができる。ステップ１０２～１０５を実行している間、制御装置は血圧値を並行して計算する。ループは中断基準が満たされるまで実行されてもよい。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対応するコマンドを測定システムに入力すると血圧モニタリングが中断される。

【００９８】

測定システムは、好ましくはＷＯ２０１４／１２１９４５Ａ１に記載されているような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で忠実度の高い組織圧ＴＰ記録に基づく血圧の非侵襲的ＦＭＣ測定を可能にする。測定システムは好ましくは、収縮期動脈圧の約８５パーセント以下の統計的平均最大圧力膨張を可能にする。測定システム１を用いた単一の血圧測定は一般に約２０～６０秒かかり、動脈圧や脈圧の高さ、および心拍数の逆数に依存する。測定システムは好ましくは、非侵襲的収縮期動脈圧力ＳＡＰｎｉ、非侵襲的平均動脈圧ＭＡＰｎｉ、およ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、静脈還流を可能にするために、連続する測定間にカフが加圧されない短い休止とともに実行される。これらの短い休止は好ましくは５～１０秒である。締め付け圧力が常にＳＡＰを下回ったままであることが好ましいため、測定中、被検者のシェルで覆われた部位（上腕部や手首など）の動脈灌流が完全に中断されることはないことが好ましい。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による被検者へのストレスが少ない。

【００９９】

従来のオシロメトリック非侵襲性血圧測定法では、継続的収縮法または段階的収縮（ｓｔｅｐ－ｄｅｆｌａｔｉｏｎ）法を使用して血圧が求められる。血圧カフがＳＡＰを超える目標締め付け圧力まで膨張された後、収縮が継続的または段階的に実行される。従来のデバイスでは、ゆっくりと収縮させることで実際のＳＡＰを超えたか否かが判定され、プロプライエタリ・アルゴリズムに従って収縮がＳＡＰの十分に上で、またはＳＡＰにおいてもしくはＳＡＰの下で開始されていないと判断された場合、収縮は停止され、ＳＡＰを十分に上回るより高い目標圧力まで膨張が行われ、再び収縮される。

【０１００】

日本光電社はｉＮＩＢＰと称される非侵襲的血圧測定を使用する。この血圧測定では、血圧振動を検出するアルゴリズムを使用して血圧カフ膨張中の血圧が測定される。ＳＡＰが検出され、締め付け圧力がＳＡＰを超えていると測定が終了される。膨張中に血圧を測定できない場合、膨張後に段階的収縮が実行される。

【０１０１】

しかし、Ｊ．Ｓａｓａｋｉらによる記事“Ｖａｌｉｄａｔｉｏｎ ｏｆ ｉｎｆｌａｔｉｏｎａｒｙ ｎｏｎｉｎｖａｓｉｖｅ ｂｌｏｏｄ ｐｒｅｓｓｕｒｅ ｍｏｎｉｔｏｒｉｎｇ ｉｎ ｔｈｅ ｅｍｅｒｇｅｎｃｙ ｒｏｏｍ”、Ｂｌｏｏｄ Ｐｒｅｓｓｕｒｅ Ｍｏｎｉｔｏｒｉｎｇ、３２５～３２９頁（２０１５） には、緊急治療室でのｉＮＩＢＰ血圧測定にはしばしば膨張後の段階的収縮が必要とされることが記載されている。具体的には、調査されたケースの３０％以上で膨張に加えて段階的収縮が必要であった。したがって、測定時間は比較的長くなるおそれがある。さらに、締め付け圧力をＳＡＰを上回る高いレベルまで上げると覚醒状態の被検者に不快感や痛みを生じさせる可能性がある。これに対して、例えば図１を参照して上記された測定システム１は、ＳＡＰを上回らない締め付け圧力で血圧を迅速に求めるための信頼性の高い方法を提供する。測定時間が比較的短く、最大カフ圧が比較的低いため、この血圧測定は対象者にとって非常に好都合であり、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潜在的な合併症のリスクを下げることができる。

【０１０２】

一実施形態では、ＴＰｌｏｗはＤＡＰ以上であり得る。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めるものであり、低速膨張は特定の終了基

準に達したときに終了される可能性がある。終了基準は上記の通りである。

【０１０３】

上記の実施形態ではＴＰａｃパルスを使用することによって特徴が決定されるが、測定された圧力パルス、すなわちＴＰパルスを直接使用することによって特徴が決定されてもよい。ＴＰａｃパルスを決定するためにＴＰパルスを別の方法で処理すること、すなわち平均ＴＰ値を差し引く以外の方法で処理することも可能である。例えば、それぞれの測定された圧力パルスについて、ｔ．ｓｔａｒｔでの圧力値およびｔ．ｓｔｏｐでの圧力値を直線で結び、それぞれの測定された圧力パルスからこの直線を差し引き、特徴決定パルスが決定されてもよい。

【０１０４】

開示の実施形態の他の変形例が、図面、開示、および添付の特許請求の範囲から、クレームされる発明に係る当業者によって理解および実施され得る。

【０１０５】

特許請求の範囲において、「含む」という用語は他の要素またはステップを排除するものではなく、単数形は複数を除外しない。

【０１０６】

単一のユニットまたはデバイスが、請求項に記載される複数のアイテムの機能を果たし得る。複数の手段が互いに異なる従属請求項に記載されているからといって、これらの手段の組み合わせが好適に使用することができないとは限らない。

【０１０７】

１つまたは複数のユニットまたはデバイスによって実行される計算、例えば測定終了時点、パルスの特徴、曲線、血圧値などの決定は他の任意の数のユニットまたはデバイスによって実行されてもよい。計算および決定、および／または制御方法に従った測定システムの制御はコンピュータのプログラムコード手段として、および／または専用ハードウェアとして実施することができる。

【０１０８】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアと共に又は他のハードウェアの一部として供給される光学記憶媒体又はソリッドステート媒体等の適切な媒体上で記憶及び／又は分配されてもよいし、インターネット又は他の有線若しくは無線テレコミュニケーションシステムを介して等の他の形態で分配されてもよい。

【０１０９】

特許請求の範囲内のいかなる参照符号も、その範囲を限定するものと解釈されるべきではない。具体的には、特許請求の範囲の括弧内に参照符号として使用されるＴＰＰやＴＰＡなどの文字は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る特徴以外の特徴も特許請求の範囲に従って使用され得る。

【０１１０】

本発明は、血圧測定システムを制御するための制御装置に関する。加圧部が測定期間中に被検者の部位に圧力を増加させつつ加えている間、被検者の部位の皮膚上の、複数の圧力パルスを含む圧力が測定される。複数の圧力パルスのうちの少なくとも一部の圧力パルスのそれぞれについて、圧力パルスを特徴付けるいくつかの特徴が決定され、これらの特徴に基づいて、測定期間が停止されるタイミングである、またはその後に停止されるタイミングである測定終了時点が決定され、測定終了時点に達したとき（すなわち、測定期間を停止されるとき）、印加圧力が減少されて後続する血圧測定後期間が開始される。これにより、血圧測定時間を短縮したり、皮膚上の最大組織圧を低減することができる。

【図面】

【図１】

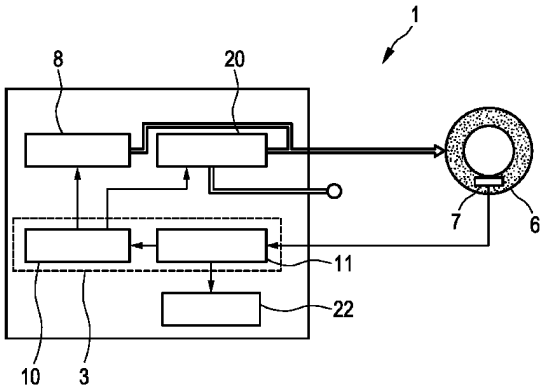

FIG. 1

【図２】

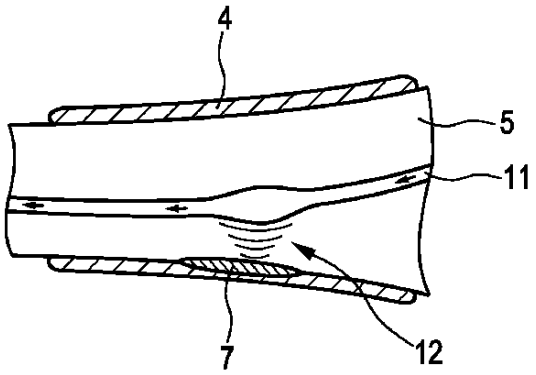

FIG. 2

【図３】

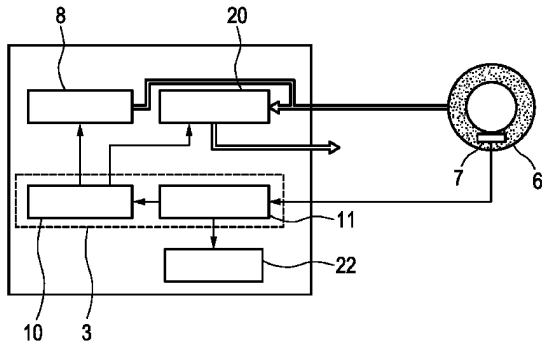

FIG. 3

【図４】

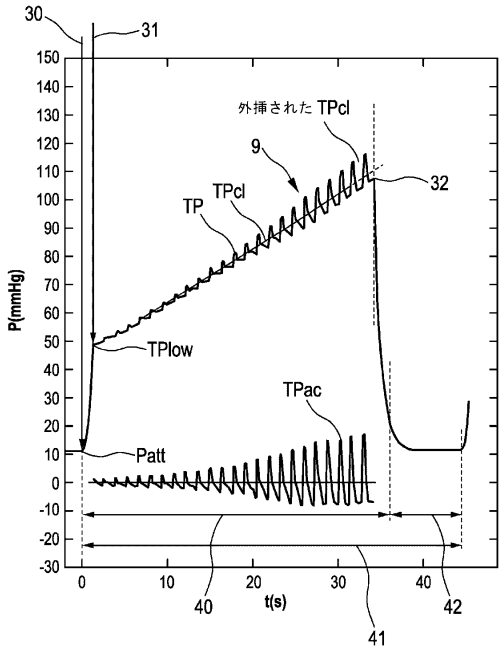

図４

【図５】

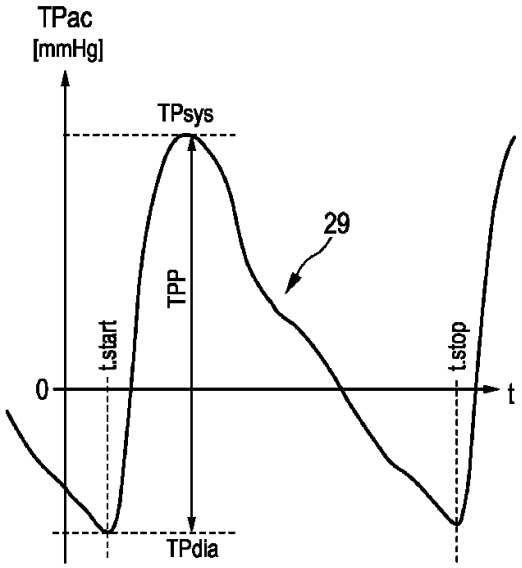

FIG. 5

【図６】

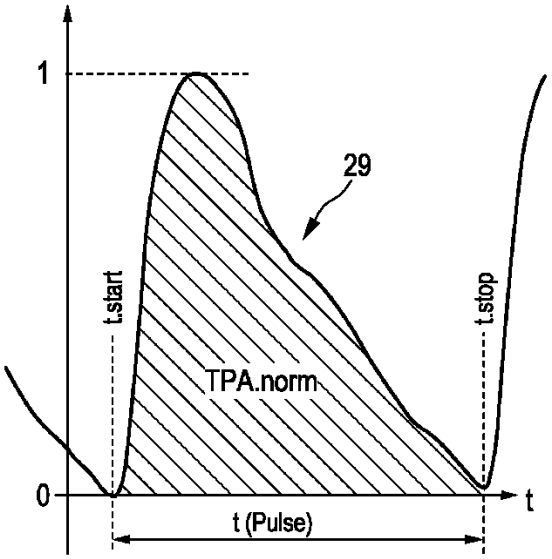

FIG. 6

【図７】

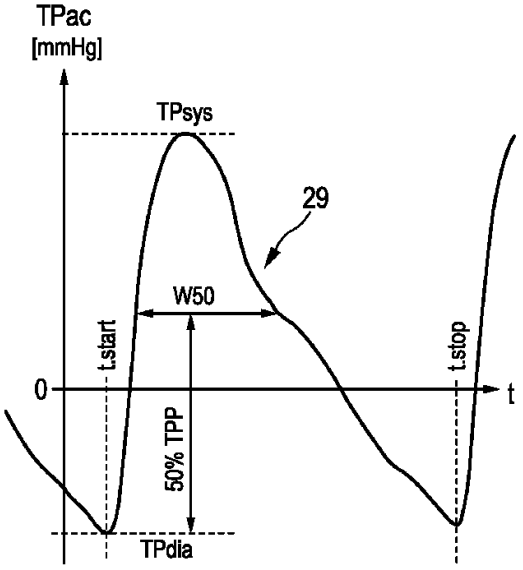

FIG. 7

【図８】

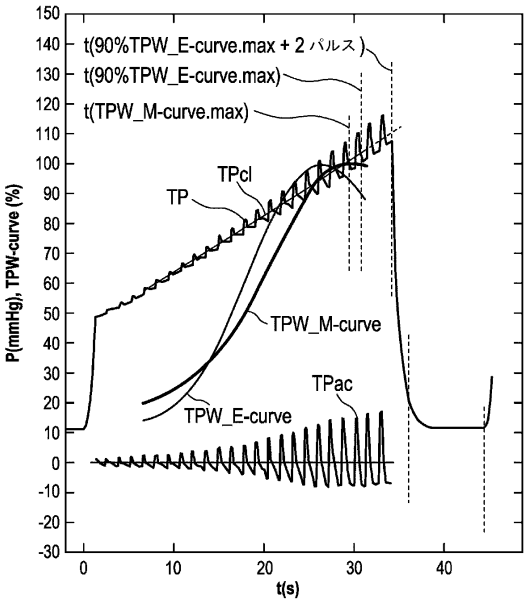

図８

【図９】

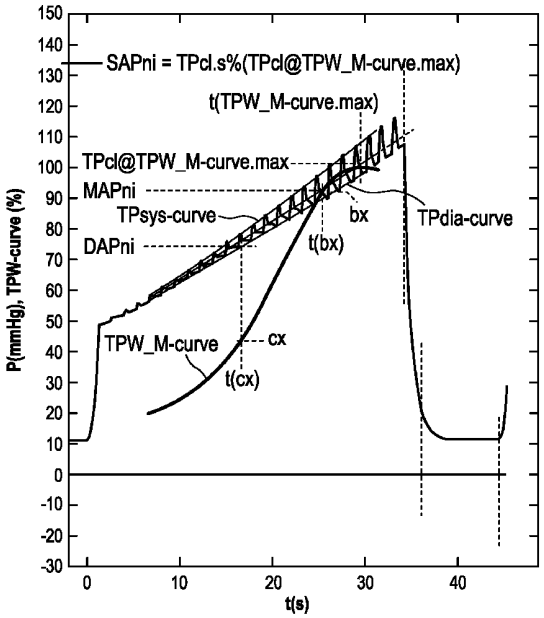

FIG. 9

【図１０】

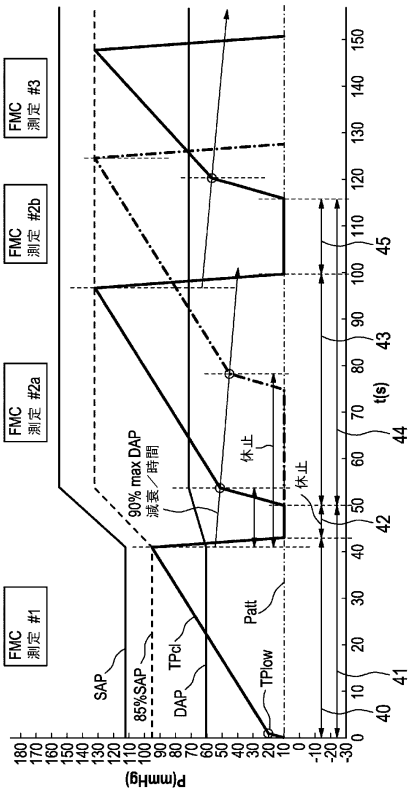

図１０

【図１１】

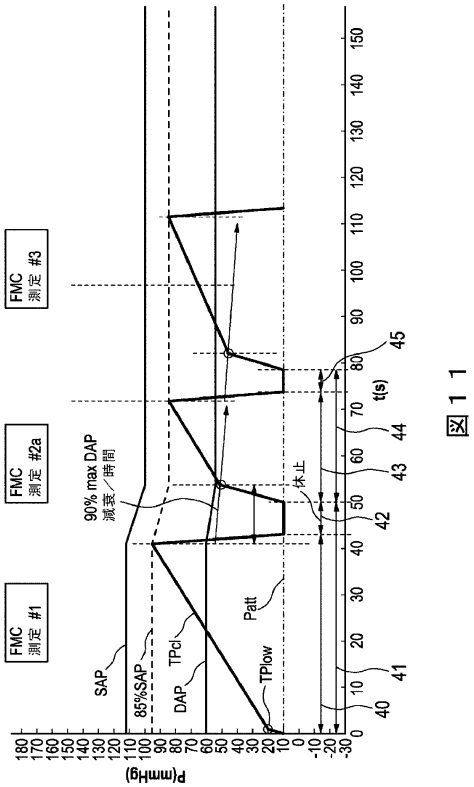

図１１

【図１２】

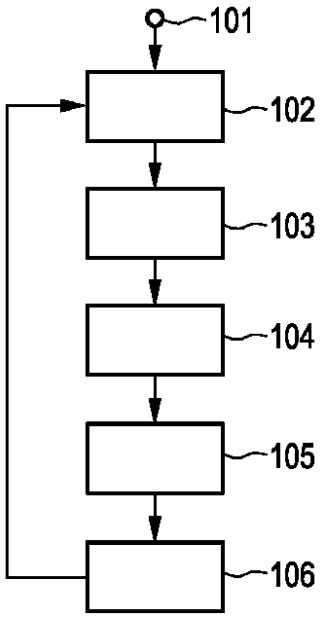

FIG. 12

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)
(72)発明者　シュトルツェ ベンジャミン
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５
(72)発明者　レグ ステファン
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５
(72)発明者　アクテル マハード アメール
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５
審査官　藤原 伸二
(56)参考文献　国際公開第２０１７／１６９９２４（WO，Ａ１）
国際公開第２０１８／２１０９３１（WO，Ａ１）
特開２０１３－２３６７９７（ＪＰ，Ａ）
特開２０１８－０２３６２４（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１０／０２９８７２６（ＵＳ，Ａ１）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　５／０２－５／０３