

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6615180号
(P6615180)

(45) 発行日 令和1年12月4日(2019.12.4)

(24) 登録日 令和1年11月15日(2019.11.15)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/022 (2006.01)

A 6 1 B 5/022 4 0 0 M

A 6 1 B 5/022 1 0 0 A

A 6 1 B 5/022 Z D M

請求項の数 15 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2017-508643 (P2017-508643)
 (86) (22) 出願日 平成27年8月19日 (2015.8.19)
 (65) 公表番号 特表2017-529139 (P2017-529139A)
 (43) 公表日 平成29年10月5日 (2017.10.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2015/068978
 (87) 国際公開番号 W02016/030232
 (87) 国際公開日 平成28年3月3日 (2016.3.3)
 審査請求日 平成30年6月20日 (2018.6.20)
 (31) 優先権主張番号 14182676.8
 (32) 優先日 平成26年8月28日 (2014.8.28)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 欧州特許庁 (EP)

(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 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 振動非侵襲血圧 (NIBP) 測定に対する方法及びNIBP装置に対する制御ユニット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カフベースの振動非侵襲血圧 (NIBP) 測定に使用する方法において、
 測定期間中にNIBP測定装置のカフ内の空気の体積を次第に変更するステップと、
 前記測定期間中に前記カフの中ノ外への空気の体積流量の複数の測定値を得るステップ
 と、
 前記測定期間中に前記カフ内の空気圧の複数の測定値を得るステップと、
 前記カフ内の空気圧の測定値を使用して、前記カフの中ノ外への空気の体積流量の測定
 値をカフ圧における体積流量に変換するステップと、
 前記カフ内の空気圧の測定の時間微分を決定するステップと、
 前記測定期間中の複数の時点における準静的カフコンプライアンスを計算することによ
 り前記準静的カフコンプライアンスとカフ圧との関係を決定するステップであって、前記
 準静的カフコンプライアンスが、前記時間微分に対する前記カフ圧における体積流量の比
 として計算される、ステップと、
 を有する方法。

【請求項 2】

前記測定期間は、前記カフ内の空気の体積が次第に増大される膨張期間と、前記カフ内
 の空気の体積が次第に減少される収縮期間とを有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記膨張期間中に前記カフ内の空気の体積が変更される速度が、前記収縮期間中に前記

カフ内の空気の体積が変更される速度と異なる、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記収縮期間中に前記カフ内の空気の体積が変更される速度が、一定ではない、請求項 2 又は 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記カフの中又は外に流れる空気により通過される管の抵抗を決定するのに前記得られた体積流量の測定値を使用するステップを有する、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記測定期間中に前記カフ内の空気の体積を次第に変更するステップは、前記膨張期間中に前記カフ内の圧力が所定の速度で増大するように前記カフ内への空気の流れを制御し、この後に、前記収縮期間中に前記カフ内の圧力が所定の速度で減少するように前記カフの外への空気の流れを制御するステップを有し、

前記管抵抗を決定するステップが、

前記膨張期間及び前記収縮期間の各々の間の複数の時点において前記カフの体積を計算するステップと、

前記膨張期間中の所定の体積におけるカフ圧と前記収縮期間中の前記所定の体積におけるカフ圧との間の差を計算するステップと、

を有する、請求項 2 を引用する場合の請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記測定期間中に前記カフ内の空気の体積が変更される速度は、前記測定期間が、対象の少なくとも所定の最小数の心拍を含むように選択される、請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記 N I B P 測定装置が、対象の血圧の測定を取得するように構成され、前記方法が、前記測定期間中に得られた前記空気圧の測定値及び前記準静的カフコンプライアンスとカフ圧との間の前記決定された関係に基づいて、前記対象の収縮期血圧、前記対象の拡張期血圧及び前記対象の平均血圧の 1 つ又は複数を計算するステップ、を有する、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記対象の収縮期血圧、前記対象の拡張期血圧及び前記対象の平均血圧の 1 つ又は複数の計算が、追加的に前記決定された管抵抗に基づく、請求項 5 を引用する場合の請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記測定期間中に前記カフ内の圧力が変更される速度が、 $10 \text{ mmHg} / \text{s}$ より大きい、請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

対象の身体部分に巻きつける膨張可能カフを持つ N I B P 測定装置に対する制御ユニットにおいて、前記制御ユニットは、

前記 N I B P 測定装置及び流量計に制御信号を送信する少なくとも 1 つの出力部と、

前記 N I B P 測定装置及び前記流量計から測定値を受信する少なくとも 1 つの入力部と

、

処理ユニットであって、

測定期間中に前記カフ内の空気の体積を次第に変更し、前記測定期間中に空気圧の複数の測定値を得るように前記 N I B P 測定装置を制御し、

前記測定期間中に前記カフの中 / 外への空気の体積流量の複数の測定値を得るように前記流量計を制御し、

前記 N I B P 測定装置により得られた前記空気圧の測定値及び前記流量計により得られた前記流量の測定値を受信し、

前記カフ内の空気圧の測定値を使用して、前記カフの中 / 外への空気の体積流量の測定

10

20

30

40

50

値をカフ圧における体積流量に変換し、

前記カフ内の空気圧の測定値の時間微分を決定し、

前記測定期間中の複数の時点におけるカフコンプライアンスを計算することにより準静的カフコンプライアンスとカフ圧との間の関係を決定し、ここで前記準静的カフコンプライアンスが、前記時間微分に対する前記カフ圧における体積流量の比として計算される、

当該処理ユニットと、
を有する制御ユニット。

【請求項 1 2】

振動非侵襲血圧（NIBP）測定に使用するシステムにおいて、

対象の身体部分に巻きつける膨張可能カフを持つ NIBP 測定装置と、

前記カフの中／外への空気の体積流量を測定する流量計と、

請求項 1 1 に記載の制御ユニットと、

を有するシステム。

【請求項 1 3】

前記流量計が、少なくとも 1 つの圧力センサを有し、前記 NIBP 測定装置が、少なくとも 1 つの圧力センサを有し、前記流量計に含まれる少なくとも 1 つの圧力センサが、前記 NIBP 測定装置にも含まれる、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記流量計が、2 つの圧力センサを有し、前記 NIBP 測定装置が、2 つの圧力センサを有し、前記流量計の 2 つの圧力センサが、前記 NIBP 測定装置の 2 つの圧力センサと同じである、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

適切なコンピュータ又はプロセッサにより実行される場合に、前記コンピュータ又はプロセッサが請求項 1 1 に記載の制御ユニットとして動作するように構成されたコンピュータ可読コード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、カフベースの振動（oscillatory）非侵襲血圧（NIBP）測定に使用する方法及び NIBP 装置に対する制御ユニットに関し、特に、最小の誤差を持つ振動 NIBP 測定値を取得する方法及び NIBP 装置が前記方法を実施することを可能にする制御ユニットに関する。

【背景技術】

【0002】

動脈血圧（BP）は、最も重要なバイタルサインの 1 つであり、臨床診療において幅広く使用されている。非侵襲動脈血圧（NIBP）は、通常、対象の上腕に巻かれたカフにおいて圧力をゆっくりと変化させることにより測定される。NIBP は、カフから遠位の音を測定すること（コロトコフ音に基づく聴診法）又は腕及び上腕動脈の体積脈動により引き起こされるカフにおける圧力脈動を測定し、これらの圧力パルスのエンベロープからフィーチャを抽出すること（オシロメトリック法）のいずれかにより決定される。オシロメトリック法は、容易に自動化され、幅広く使用される。しかしながら、聴診法は、カフベースの NIBP 測定に対する「至適基準」である。聴診法により得られた結果と他の BP 測定法により得られた結果との間の偏差は、（英国における英国高血圧学会及び米国における医療器具開発協会（AAMI）により設定された）NIBP 基準に準拠すべきである。

【0003】

オシロメトリック法の背後にある原理は、図 1 により示され、図 1 は、カフ圧 10 のグラフ、及びこのカフ圧対時間の処理されたハイパスフィルタされたトレース 12 を示す。左側の y 軸はパルス振幅を示し、右側の y 軸はカフ圧を示し、x 軸は時間を示す。オシロメトリック法を使用して NIBP 測定を実行するために、第一に、カフ圧 10 は、収縮期

10

20

30

40

50

血圧より十分に大きくなるまでランプアップされる。ランプアップ (ramp up) の後に、カフは収縮される (図 1 において、この収縮は徐々に行われるが、段階的な収縮も可能である)。この収縮中に、上腕動脈の体積変化により引き起こされるカフのブラダ (空気袋) の体積変化により引き起こされるカフ圧の小さな振動が生じる。測定されたカフ圧 10 は、ハイパスフィルタされ、結果として生じるトレース 12 は、上腕動脈の体積変化によるカフ圧振動を示す。振動振幅のエンベロープ 14 が決定される。このパルスエンベロープ 14 の最大値 A_{max} は、収縮期血圧 16 及び拡張期血圧 15 を決定する基準点と見なされる。収縮期血圧 16 は、圧力振動が基準点における圧力より高い圧力において最大振幅 A_{max} の約 0.8 倍であるカフ圧として決定される。拡張期血圧 15 は、圧力振動が基準点における圧力より低い圧力において最大振幅 A_{max} の約 0.55 倍であるカフ圧として決定される。これらの比は、経験的な値に基づく (例えば、LA Geddes et. al., Annals of Biomedical Engineering 10 pp 271-280, 1982)。収縮期及び拡張期血圧を決定するのに血圧装置の製造者により採用される正確なアルゴリズムは、通常、企業秘密である。

【0004】

オシロメトリック NIBP 測定を取得するのに使用される典型的な装置 20 は、図 2 に示される。ポンプ 21、第 1 及び第 2 の圧力センサ 22、23、並びに第 1 及び第 2 の弁 24、25 は、管 27 によりカフ 26 に接続される。オシロメトリック法の実行中に、ポンプ 21 は、カフ 26 内に空気を吹き込み、これによりカフ 26 を膨張させる。第 1 及び第 2 の圧力センサ 22、23 は、このシステム内の圧力 (したがってカフ 26 内の圧力) を測定する。収縮期血圧より大きい圧力が到達される場合、ポンプ 21 は停止され、第 1 の弁 24 が開かれ、ゆっくりとした (又は段階的な) 収縮が生じ、この間に、カフ圧が連続的に測定され、測定値が記憶される。ポンプ及び弁は、制御ユニット (図示されない) により制御され、制御ユニットは、カフ圧測定値を受信し、これらの測定値を使用してパルスエンベロープ並びに収縮期及び拡張期血圧を計算する。複数のセンサ及び弁が、安全性の理由で使用される。

【0005】

振動血圧測定は、低血圧の患者及び高血圧の患者の両方に対して、大きな誤差 (数十 % に対応する数十 mmHg) を持つ可能性がある (例えば、Wax DB et. al., Anaesthesiology 115 pp 973-978, 2011)。この誤差は、カフを使用することに関連したシステムの欠陥によるものである。誤差の源は、例えば、

- 1) カフの (粘弾性) 壁における圧力低下、
- 2) 軟組織における圧力伝達、
- 3) カフのサイズ、
- 4) 異なる対象の間の腕の機械的特性のばらつき、
- 5) 異なる対象の間の腕サイズのばらつき、
- 6) カフ配置のばらつき、
- 7) カフの特性のばらつき (すなわち圧力依存コンプライアンス (compliance))、
- 8) 管の流れ抵抗及び管における圧力低下

である。

【0006】

誤差の重要な源は、圧力依存の準静的 (QS) なカフコンプライアンスの一定でない値である。カフコンプライアンス C_c は、カフ内の空気粒子の数が一定であり、カフ壁の弾性が無視できる場合のカフの体積変化によるカフ内の圧力変化に関する値であり、これは、関数、

【数 1】

$$C_c(P_c) = \frac{dV_c}{dP_c} \quad (1)$$

により表され、ここで V_c はカフの体積であり、 P_c はカフ内の圧力である。一次において

、これは、ボイルの法則を使用して計算されることができる。このコンプライアンス関数は、カフの圧力に依存して、どれだけ正確にカフが対象の腕に巻きつけられているか、及び腕のサイズ及び機械的特性に依存して変化する。カフ内の圧力は、カフコンプライアンスに対して大きな影響を持つ。

【 0 0 0 7 】

図 4 は、特定の大人用カフに対する測定されたカフコンプライアンス対カフ圧のプロットを示す。高いカフ圧 ($> 100 \text{ mmHg}$) において、カフコンプライアンスは、一定に近いが、低圧において、コンプライアンスは、圧力に強く依存する。これは、圧力振動振幅測定において誤差を生じさせ、カフにおける所定の体積変化に関して、圧力変化は、カフコンプライアンスに依存する。適切に体積振動を推定するために、カフコンプライアンスは、全てのカフ圧に対して一定であるべきであり、これは、特に低いカフ圧において、明らかに当てはまらない。図 4 から、伝達関数 (式 1) が一定でないことは明らかであり、これは、特に低圧領域 ($< 60 \text{ mmHg}$) において、例えば低血圧の対象において、パルス圧エンベロープの歪が生じることができるとを意味する。結果として、低血圧は、著しく過大評価され、場合により、相対誤差が 10 % 以上である可能性がある。したがって、特定のカフ圧におけるカフコンプライアンスに対するカフパルス圧測定を修正することは、重要である。

【 0 0 0 8 】

図 3 a、3 b 及び 3 c は、カフ測定原理のモデルを示す。図 3 a は、腕の周りのカフの電気モデルを示す (電氣的及び機械的のドメインが同等であることは、当技術分野において周知であり、実際に、電氣的ドメインにおける機械的システムを分析することは、しばしば容易である)。腕プラス動脈システム ($C_{\text{arm_artery}}$) 及びカフ (C_{Cuff}) は、両方とも、可変のコンプライアンスとしてモデル化される (電気モデルにおいて非線形キャパシタンスにより表される)。図 3 b は、腕プラス動脈の典型的な体積 経壁圧曲線を示し、図 3 c は、カフの典型的な体積 圧力関係を示す。カフコンプライアンスが、腕プラス動脈コンプライアンスより大幅に大きい (すなわち、カフが、同様の圧力変化に対して、より大幅に大きな体積変化を経験する) ことは、図 3 b 及び 3 c から明らかにみられることができる。

【 0 0 0 9 】

腕プラス動脈の体積は、腕にわたる経壁圧に依存して変化する (ここで、経壁圧は、 $P_{\text{BloodPressure}} - P_{\text{skin}}$ により与えられ、内圧血圧は、電圧源 30 マイナス外部皮膚圧によりモデル化される)。図 3 b は、図示された例において、典型的な振動振幅が、(外部皮膚圧がゼロである場合に、 $120 / 80$ の血圧において) 約 0.1 ml であることを示す。測定カフは、腕プラス動脈と直列の他の (可変) コンプライアンスとしてモデル化される。カフコンプライアンスは、3つのコンプライアンス、すなわち、(1) カフ内の空気によるコンプライアンス (C_{air})、(2) カフ弾性によるコンプライアンス (C_{cel}) 及び (3) 腕組織の弾性によるコンプライアンス (C_{arm}) の並列の組み合わせとしてモデル化されることができる。

【 0 0 1 0 】

カフ測定中に、(図 3 a において電流源 31 により表される) ポンプ 21 は、空気がカフ内に注入されるようにする。結果として、カフの体積は増大され、腕プラス動脈の体積は減少される。カフの体積に対する効果は、カフの著しく大きいコンプライアンスのため、腕プラス動脈の体積に対する効果より著しく大きい。カフ膨張中に、カフ内の圧力は増大し、同時に、腕プラス動脈に対する経壁圧は減少する。経壁圧の変化は、腕プラス動脈における体積の変化をもたらす。(血圧が $120 / 80$ である) 図 3 b により示される例において、 50 mmHg のカフ圧がかけられる場合、腕プラス動脈の体積変化 dV は、 $1.05 - 0.75 = 0.3 \text{ ml}$ である (すなわち、この体積変化は、 $120 / 80 - 50 = 70 / 30 \text{ mmHg}$ の圧力変化 dP に対応する)。しかしながら、オシロメトリック血圧測定において、原理的に、目標の測定は、血液体積振動振幅変化である。測定されるのは、実際にはカフ圧振動であるが、これらは、腕プラス動脈の体積変化の真の表現である

10

20

30

40

50

と仮定される（すなわち、圧力変化に対する体積変化の伝達関数が、臨床的に関連する範囲にわたり一定であると仮定される）。

【 0 0 1 1 】

腕プラス動脈の小さな体積変化（～ 0 . 1 m l 乃至 1 m l ）は、腕からカフ内に伝達され、これらの体積変化は、カフ内の圧力変化をもたらす。カフのコンプライアンスが、腕プラス動脈のものより大幅に大きいので、これらの圧力変化は、小さい（図 3 c から見られるように、0 . 1 m l 乃至 1 m l の体積変化が、非常に小さな圧力変化に変換される）。

【 0 0 1 2 】

明らかに、ハイパスフィルタされたカフ圧振動振幅のエンベロープの形状の歪は、収縮期及び拡張期に対する要求される振幅点と対応する圧力が、前記歪によって変更されるので、推定血圧のシステム的な誤差を生じる。カフ圧及び体積変化は、

【 数 2 】

$$\frac{dV_a}{dt} = C_{QS}(P_C) \cdot \frac{dP_C}{dt} \quad (2)$$

により関連付けられ、ここで V_a は、動脈体積脈動による腕体積の変化（m l の単位）であり、 C_{QS} は、圧力依存の Q S カフコンプライアンス（m l / m m H g の単位）であり、 P_C は、測定されたカフ圧である。 V_a は、変化する動脈 カフ経壁圧により時間依存である。カフコンプライアンスが一定である場合、体積及び圧力変化は、互いに比例し、したがって、その比は、カフ圧に依存しない。しかしながら、カフコンプライアンスが圧力依存である場合、微分方程式が解かれる必要がある。

【 0 0 1 3 】

カフコンプライアンスが、カフの巻き付けのきつさ、腕の直径、及び腕の機械的特性（例えば、軟組織の量、軟組織圧力依存コンプライアンス、ヒステリシスによる軟組織特性及び／又は以前の測定）により影響を受けるので、（図 4 に示されるデータのような）制御された条件下で得られた所定のカフに対するコンプライアンスデータは、振動 N I B P 測定を修正するためにルックアップテーブル又はフィードフォワードで使用されることができない。したがって、カフコンプライアンスは、実際の N I B P 測定中に測定されなければならない。

【 0 0 1 4 】

電子工学において、小信号法は、非線形装置の性質を線型方程式で近似するのに一般的に使用される。この方法において、D C バイアスが、装置に印加され、小さい A C 信号が、D C 電圧に重ねられる。電圧依存キャパシタンスが、これにより測定されることができる。この方法は、カフコンプライアンスを測定するのに使用されているが、しかしながら、これは、特別な高周波ポンプ及び異なる弁構成を要求するという欠点を持つ。更に、この方法は、カフ 管の組み合わせの R C フィルタ特性のため、及び空気及びカフ体積変化が、空気の圧縮性により同じではないため、誤差の影響を受けやすい。したがって、質量流センサが、使用されなければならない。

【 0 0 1 5 】

圧力依存カフコンプライアンスを決定する他の方法は、U S 5 1 0 3 8 3 3、U S 6 0 3 9 3 5 9 及び U S 6 3 0 9 3 5 9 に記載されている。しかしながら、これらの方法は、全て、大きな欠点に悩まされている。特に、これらは、全てのタイプの N I B P 装置に対して使用可能ではなく、大きなハードウェア変化（例えば、特別なポンプ、センサ、流量計）を要求し、場合により、測定誤差が大きい。更に、これらの方法は、血圧を測定するためではなく、上腕動脈の特性を決定するために採用された。U S 6 3 0 8 6 4 8 は、（圧力依存カフコンプライアンスによる）伝達特性がオシロメトリック N I B P に使用される圧力エンベロープを修正するのに使用される方法を記載している。しかしながら、この方法も、特殊ハードウェア（剛体コンテナ、2つの圧力ブラダ、固定体積を持つブラダ）

10

20

30

40

50

を要求し、したがって、従来のNIBP装置とともに使用するのに適しておらず、従来の患者モニタとの互換性がない。

【0016】

カフコンプライアンスの他に、管27の流れ抵抗も、誤差を生じることができる。これは、ランプ(ramp)中の抵抗圧力低下、又は急速に変化する流れ及び圧力に対するRCフィルタ効果が原因であることができる。

【0017】

血圧の絶対値は、対象が高血圧又は低血圧であるかを決定するのに臨床的に重要であるので、減少された誤差でNIBP測定を取得する便利な方法は、価値のあるツールである。したがって、従来のNIBP装置及び患者モニタと互換性がありながら、従来のオシロメトリック法より大幅に高い精度を持つ振動NIBP測定を取得することができる改良された方法及び装置に対する要望が存在する。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0018】

本発明の目的は、振動NIBP測定から、カフの特性、カフ配置及び異なる対象間の腕のサイズ及び機械的特性のばらつきから生じる誤差を減少させる又は取り除くことである。本発明の特定の実施例は、管流れ抵抗及び管における圧力低下から生じる誤差を減少させる又は取り除こうとする。本発明の追加の目的は、NIBPの測定に使用される既存の装置と後方互換性を持つ改良された振動NIBP装置及び方法を提供することである。

20

【課題を解決するための手段】

【0019】

したがって、本発明の第1の態様によると、カフベースの振動非侵襲血圧NIBP測定に使用する方法が提供され、前記方法は、

測定期間中にNIBP装置のカフ内の空気の体積を次第に変更するステップと、

前記測定期間中に前記カフの中/外への空気の流量の複数の測定値を得るステップと、

前記測定期間中に前記カフ内の空気圧の複数の測定値を得るステップと、

前記測定期間中に得られた前記流量の測定値及び前記空気圧の測定値に基づいて、前記測定期間中の複数の時点における準静的カフコンプライアンスを計算することにより前記準静的カフコンプライアンスとカフ圧との間の関係を決定するステップと、

30

を有する。

【0020】

本発明の実施例は、一定でないQSカフコンプライアンスから生じるパルス圧力エンベロープの歪による血圧推定の誤差の減少又は除去を可能にする。

【0021】

有利には、従来のNIBP装置のハードウェアに対する小さな変更のみが、本発明の実施例を実施するのに要求される。これは、本発明の実施例が、従来のシングルルーメンカフを使用する通常のNIBP測定中に圧力依存カフコンプライアンスが決定されることを可能にすることを意味する。一部の実施例は、従来のシングルルーメンカフを使用する通常のNIBP測定中に管抵抗が決定されることをも可能にする。

40

【0022】

一部の有利な実施例は、測定時間が短縮されることを可能にする。例えば、カフ圧のランプアップ(ramp up)及びランプダウン(ramp down)の両方の間に取得されたカフコンプライアンス及び管流れ抵抗について修正された測定値を組み合わせることにより、より速いランプ速度(ramp rate)が使用されることができ、全体的な測定時間が減少されることができる。

【0023】

本発明の一部の好適な実施例において、前記測定期間は、前記カフ内の空気の体積が次第に増大される膨張期間と、前記カフ内の空気の体積が次第に減少される収縮期間とを有する。一部のこのような実施例において、前記膨張期間中に前記カフ内の空気の体積が変

50

更される速度が、前記収縮期間中に前記カフ内の空気の体積が変更される速度とは異なる。一部のこのような実施例において、前記収縮期間中に変更される前記カフ内の空気の体積は、一定ではない。一部のこのような実施例において、前記カフ内の空気の体積は、前記収縮期間中に段階的に変更される。

【 0 0 2 4 】

一部の実施例において、前記方法は、前記カフの中に又は外に流れる空気により通過される管の抵抗を決定するのに前記得られた流量測定値を使用するステップを更に有する。一部のこのような実施例において、前記測定期間中に前記カフ内の空気の体積を次第に変更するステップは、前記カフ内の圧力が前記膨張期間中に所定の速度で増大するように前記カフ内への空気の流れを制御し、この後に、前記カフ内の圧力が前記収縮期間中に所定の速度で減少するように前記カフの外への空気の流れを制御するステップを有する。この

10

ような実施例において、前記管抵抗を決定するステップは、
前記膨張期間及び前記収縮期間の各々の間の複数の時点において前記カフの体積を計算するステップと、

前記膨張期間中の所定の体積におけるカフ圧と前記収縮期間中の前記所定の体積におけるカフ圧との間の差を計算するステップと、
を有する。

【 0 0 2 5 】

一部の実施例において、前記測定期間中に前記カフ内の空気の体積が変更される速度は、前記測定期間が前記対象の少なくとも所定の最小数の心拍を含むように選択される。一部のこのような実施例において、前記所定の最小数の心拍は、10の心拍である。有利には、最小数の心拍を規定する実施例は、可能な限り測定時間を最小化しながら正確な血圧値が得られることができることを保証する。

20

【 0 0 2 6 】

一部の実施例において、前記NIBP測定装置は、対象の血圧の測定値を取得するように構成される。このような実施例において、前記方法は、前記測定期間中に得られた前記空気圧測定値及び前記準静的カフコンプライアンスとカフ圧との間の決定された関係に基づいて、前記対象の収縮期血圧、前記対象の拡張期血圧及び前記対象の平均血圧の1つ又は複数を計算するステップを更に有する。一部のこのような実施例において、前記計算は、加えて、前記決定された管抵抗に基づく。

30

【 0 0 2 7 】

一部の実施例において、前記測定期間中に前記カフ内の圧力が変更される速度は、10 mmHg / s より大きい。有利には、本発明の実施例は、より高いランプ速度で発生した前記管抵抗の誤差を補償することができ、測定精度を低下することなしに測定時間が減少されることを可能にする。

【 0 0 2 8 】

また、本発明の第2の態様によると、対象の身体部分に巻きつける膨張可能カフを持つNIBP測定装置に対する制御ユニットも提供される。前記制御ユニットは、

前記NIBP測定装置及び流量計に制御信号を送信する少なくとも1つの出力部と、

前記NIBP測定装置及び前記流量計から測定値を受信する少なくとも1つの入力部と

40

、

処理ユニットであって、

測定期間中にカフ内の空気の体積を次第に変更し、前記測定期間中に前記カフ内の空気圧の複数の測定値を得るように前記NIBP測定装置を制御し、

前記測定期間中に前記カフの中／外への流量の複数の測定値を得るように前記流量計を制御し、

前記NIBP測定装置により得られた前記空気圧測定値及び前記流量計により得られた前記流量測定値を受信し、

前記受信された流量測定値及び前記受信された空気圧測定値に基づいて、前記測定期間中に複数の時点において前記カフコンプライアンスを計算することにより準静的カフコン

50

プライアンスとカフ圧との間の関係を決定するように構成された処理ユニットと、
を有する。

【 0 0 2 9 】

一部の実施例において、前記処理ユニットは、所定の速度で測定期間中にカフ内の空気の体積を次第に変更するように前記 N I B P 測定装置を制御するように更に構成される。一部のこのような実施例において、前記処理ユニットは、前記測定期間中の第 1 の部分の間に第 1 の速度で及び前記測定期間中の第 2 の部分の間に第 2 の異なる速度で測定期間中にカフ内の空気の体積を次第に変更するように前記 N I B P 測定装置を制御するように構成される。

【 0 0 3 0 】

本発明の第 3 の態様によると、振動非侵襲血圧 N I B P 測定に使用するシステムも提供される。前記システムは、

対象の身体部分に巻きつける膨張可能カフを持つ N I B P 測定装置と、
前記カフの中 / 外への空気の流量を測定するように構成された流量計と、
本発明の第 2 の態様による制御ユニットと、
を有する。

【 0 0 3 1 】

一部の実施例において、前記流量計は、少なくとも 1 つの圧力センサを有し、前記 N I B P 装置は、少なくとも 1 つの圧力センサを有し、前記流量計に含まれる少なくとも 1 つの圧力センサは、前記 N I B P 測定装置にも含まれる。一部のこのような実施例において、前記流量計は、前記流量計は、2 つの圧力センサを有し、前記 N I B P 測定装置は、2 つの圧力センサを有し、前記流量計の 2 つの圧力センサは、前記 N I B P 測定装置の 2 つの圧力センサと同じである。このような実施例は、有利には、従来の N I B P 装置が、非常に小さな修正で、本発明を実施するのに使用されることができることを意味する。

【 0 0 3 2 】

本発明の第 4 の態様によると、適切なコンピュータ又はプロセッサによる実行時に、前記コンピュータ又はプロセッサが、本発明の第 2 の態様による制御ユニットとして動作するように構成されたコンピュータ可読コードを有するコンピュータプログラムも提供される。

【 0 0 3 3 】

本発明のより良好な理解のために、及びどのようにして実行されうるかをより明確に示すために、例としてのみ、添付の図面が参照される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 4 】

【図 1】従来のオシロメトリック法及び装置を使用して測定されたカフ圧対時間のグラフである。

【図 2】従来の振動 N I B P 測定装置における主要な要素のグラフィック概観を示す。

【図 3 a】従来の振動 N I B P 測定装置に関連する回路図である。

【図 3 b】典型的な腕プラス動脈システムの体積 経壁圧関係を示すグラフである。

【図 3 c】典型的なカフの体積 カフ圧関係を示すグラフである。

【図 4】典型的なカフに対するカフコンプライアンス対カフ圧のグラフである。

【図 5】本発明の一実施例による N I B P 装置の主要な要素のグラフィック概観を示す。

【図 6】本発明の第 1 の実施例による振動 N I B P 測定において使用する方法を示す。

【図 7】典型的なカフに対するカフ体積対カフ圧のグラフである。

【図 8】2 つの異なる方法を使用して得られた図 7 の典型的なカフに対するカフコンプライアンス対カフ圧のグラフである。

【図 9 a】第 1 の対象に対する修正されていない及び修正された正規化体積エンベロープを示すグラフである。

【図 9 b】第 2 の対象に対する修正されていない及び修正された正規化体積エンベロープを示すグラフである。

【図 10】本発明の第 2 の実施例による振動 N I B P 測定に使用する方法を示す。

【図 11】本発明の特定の実施例において管抵抗を抽出するのに使用されるヒステリシスループを示す。

【発明を実施するための形態】

【0035】

本発明の実施例は、N I B P 測定中にカフコンプライアンスを測定するのに準静的方法を使用する。当該測定に特有のカフコンプライアンス曲線は、これにより生成され、圧力エンベロープを修正するのに使用される。一定でないカフコンプライアンス及び測定間で変化するカフコンプライアンスによる血圧測定の大きな相対誤差は、これにより減少される又は取り除かれる。

10

【0036】

図 5 は、本発明による方法を実施するのに適した振動 N I B P 測定に使用する装置 50 を示す。図 2 との比較から見られることができるように、装置 50 は、従来の振動 N I B P 測定装置と同じコンポーネント、特に管 57 によりカフ 56 に接続されたポンプ 51、第 1 及び第 2 の圧力センサ 52、53、並びに第 1 及び第 2 のベン 54、55 を有する。しかしながら、装置 50 は、ポンプ 51 とカフ 56 との間の空気体積流が両方の方向において測定されることができるように構成される。管 57 のレイアウトは、第 1 の圧力センサ 52 がポンプ 51 とカフ 56 との間であり、第 1 の弁 54 が第 1 の圧力センサ 52 とポンプ 51 との間であるように、図 2 に示される従来のレイアウトから修正されている。更に、流れ制限要素 58（例えば、ベンチュリ要素、流れ抵抗、オリフィス等）が、第 2 の圧力センサ 53 と第 2 の弁 55 との間に挿入されている。この構成を用いて、管 57 を通る空気体積流は、第 2 の圧力センサ 53 及び流れ制限要素 58 の抵抗値を使用して決定されることができる。したがって、装置 50 において、圧力センサ 52、53 は、測定中のデュアル機能を持ち、これらは、カフ圧を感知するのと空気体積流を測定するのと両方に使用される。この構成は、従来の N I B P 装置のハードウェアに対する最小の変化で流れセンサが実現されることを可能にすると理解されたい。しかしながら、第 1 及び第 2 の圧力センサ 52、53 が差分圧力センサにより置き換えられる代替実施例が可能である。

20

【0037】

図 2 に示される従来の振動 N I B P 測定装置が、既知のポンプ特性（すなわち、既知の流れ対出力圧力）と一緒に使用される代替実施例も可能である。このような実施例において、本発明の方法は、前記カフの膨張中にのみ実行されることができる（対照的に、図 5 に示される装置は、前記カフの膨張及び収縮の両方の間に前記カフコンプライアンスの測定を可能にする）。

30

【0038】

図 6 は、本発明の第 1 の実施例による振動 N I B P 測定に使用する方法を示す。ステップ 601 において、圧力ランプは、収縮期血圧より上のカフ圧に到達するように前記カフにかけられる。好適な実施例において、前記圧力ランプは、前記方法が準静的であるように十分にゆっくり（ $\sim 5 \text{ mmHg} / \text{s}$ ）である。一部の実施例において、前記ランプは、上向きである（すなわち、前記カフ圧は、前記ランプの間に増大する）。代替実施例において、前記ランプは下向きである（すなわち、前記カフ圧は、上記の拡張期から開始し、前記ランプの間に減少する）。一部の実施例において、2 つの圧力ランプが使用される（例えば、前記ランプによる前記カフの膨張に対応する上向きランプ及びその後続く前記弁の 1 つ又は複数による前記カフの収縮に対応する下向きランプ）。

40

【0039】

ステップ 602 において、カフ圧測定は、従来通りに、前記圧力ランプ中に定期的に得られる。2 つの圧力ランプが使用される一部の実施例において、カフ圧測定は、両方の圧力ランプ中に定期的に得られる。

【0040】

ステップ 603 において、前記圧力ランプ中の前記カフ内への空気体積流が測定される。この空気流は、（第 2 の圧力センサ 53 で）流れ制限要素 58 における圧力低下を測定

50

することにより測定される。

【数 3】

$$\dot{V}_s = (P_s - P_{ambient}) / R \quad (3)$$

ここで、

$$\dot{V}_s$$

10

は、標準的な条件下（すなわち、大気圧及び大気温度）の空気体積流量であり、 P_s は標準（すなわち大気）圧であり、 $P_{ambient}$ は環境気圧であり、 R は前記流れ制限要素の抵抗である。大気圧及び大気温度における体積空気流は、

【数 4】

$$\dot{V}_C = \dot{V}_s \cdot \left[\frac{P_s}{P_C} \right]^{\frac{1}{\gamma}} \quad (4)$$

を使用してカフ圧における体積流に変換され、ここで、

20

$$\dot{V}_C$$

は、前記カフ内への空気体積流であり、 P_C は前記カフ圧であり、 γ は、等温過程に対して 1 の値を取り、断熱過程に対して 1.4 の値を取る定数である。前記方法が準静的である（すなわち本発明による方法における典型的な使用に対する）実施例において、 γ は近似的に 1 に等しい。

$$\dot{V}$$

30

及び

$$\dot{P}$$

は、それぞれ、空気体積の時間微分 dV / dt 及び圧力の時間微分 dP / dt に対する代替表記である。流れ圧力センサは、式 4 の圧力が絶対圧力であるので、絶対圧力を測定すべきである。

【0041】

ステップ 604 において、前記カフコンプライアンスは、以下の手順を使用して評価される。前記ランプ中の経時的な完全な圧力変化 dP / dt は、（例えば、圧力は測定され、アナログデジタルコンバータによりデジタルドメインに変換され、圧力 時間の時系列は自動的に入手可能であり、数値微分法が、この場合、 dP / dt を得るのに使用されることができるので）わかり、前記カフ内への空気体積流

40

$$\dot{V}_C$$

は、ステップ 603 からわかる。カフブラダ体積が、圧力ランプアップの開始時に無視されることができる（代替的には、この体積は既知である）と仮定される。時間 t における

50

カフ体積は、空気体積流

$$\dot{V}_C$$

の積分により得られる（これは、管内の空気体積を含む）。一部の実施例において、測定されたカフ圧及び空気流データは、（例えば $f_c = 0.5 \text{ Hz}$ を使用して）ローパスフィルタされる。このような実施例において、カフ体積は、前記ローパスフィルタされたデータを使用して計算される。（例えば、異常値、欠けている心拍、不整脈等による）アーチファクトが、前記測定されたデータ内に存在する場合、適切な修正が適用されることができ

10

【0042】

前記圧力ランプがゆっくりである（したがって、前記体積流量が比較的低い）場合、圧力及び流れに対する管抵抗の効果は、無視されることができ、したがって、前記カフ圧は、装置50により測定された圧力に等しいと仮定される。準静的カフコンプライアンスは、

【数5】

$$C_{QS} = \dot{P}_C / \dot{V}_C \quad (5)$$

20

から計算され、ここで C_{QS} は QS カフコンプライアンスであり、

$$\dot{P}_C$$

はカフ圧の時間微分である。

【0043】

代替的には、 V_C 及び P_C が（例えば上に記載されたように圧力測定値及び空気流測定値の積分から）既知である場合、圧力 P_C における前記 QS カフコンプライアンスは、

【数6】

$$C_{QS}(P_C) = \left(\frac{\partial V_C}{\partial P_C} \right)_{P_C} + C_C \quad (6)$$

30

を使用して既知のカフ体積 圧力関係から推定されることができる。好適な実施例において、ステップ604の出力は、前記ランプアップの圧力範囲全体にわたってカフコンプライアンスを圧力に関連付けるデータセットである。このデータセットは、次いで、既知の数学的手法を使用して、準静的カフコンプライアンスとカフ圧との間の関係を決定するのに使用されることができる。好適な実施例において、前記決定された関係は、

【数7】

$$\dot{V}_C = C_{QS} \cdot \frac{dP_C}{dt} \quad (7)$$

40

の形式を持つ。

【0044】

前記方法の精度を確認するために、前記カフコンプライアンスは、式5を使用して及び式6を使用して計算されることができ、2つの計算の結果が、整合性について比較される。本発明者により実行された実験は、前記準静的方法が、高周波アーチファクトを含まず、通常の振動 NIBP 血圧測定中に行われることができる前記カフコンプライアンスに対する正確な測定を提供することを示した。図7は、腕上の特定の大人用カフに対するこれらの実験において得られた、測定された静的体積 圧力曲線を示す。図8は、前記準静的方法を使用して（実線）及び式6と一緒に図7の静的体積 圧力曲線を使用して（点線）

50

得られた同じカフのカフコンプライアンスを示す。前記準静的方法を使用して得られた前記測定されたカフコンプライアンスが、前記測定された静的体積 圧力曲線を使用して得られたものと良好に合致することが見られることができる。

【 0 0 4 5 】

ステップ 6 0 5 において、ステップ 6 0 4 において決定された前記 Q S カフコンプライアンス - カフ圧関係は、以下のように、血圧エンベロープを修正するのに使用される。第一に、圧力エンベロープは、従来の手法を使用してステップ 6 0 3 において得られた前記カフ圧測定値から算出される。一部の実施例において、前記カフ圧は、（例えば ~ 2 5 H z の帯域幅を使用して）高周波アーチファクトを除去するようにローパスフィルタされ、次いで、（例えば ~ 0 . 2 5 H z のカットオフ周波数を使用して）D C 及び遅いランプ成分を除去するようにハイパスフィルタされ、前記圧力エンベロープは、このフィルタされた信号から算出される。一部の実施例において、（例えば不整脈による）アーチファクトは、この段階において除去される。

【 0 0 4 6 】

一部の実施例において、カフコンプライアンスに対するエンベロープの修正は、式 7 の数値積分により行われる。代わりに、カフコンプライアンスのばらつきが、特定のカフ圧範囲において小さい場合、修正は、 $V(P) \sim P_{OSC} \times C_{QS}(P_C)$ を使用して行われることができる。体積の次元を持つ修正されたエンベロープは、これにより生成される。この曲線は、体積振動を再医大体積振動により除算することにより（圧力曲線に対して行われるように）無次元単位に正規化されることができる。一部の実施例（例えば、経壁圧の関数としてのカフコンプライアンス及び動脈体積のモデルが既知である実施例）において、エンベロープ修正は、曲線適合法を使用して強化されることができる。当業者が、エンベロープの修正において代替的に採用されることができる様々な数学的手法を知っていると理解されたい。

【 0 0 4 7 】

ステップ 6 0 4 において決定された Q S カフコンプライアンス カフ圧関係が、血圧エンベロープを修正することを伴わないやり方で有益に適用されることができることにも理解されたい。例えば、これは、異なるカフ設計又はブランドのコンプライアンス性質を比較する、及び / 又はコンプライアンスばらつきを最小化するようにカフを巻きつけるように医療従事者を訓練するのに使用されることができる。

【 0 0 4 8 】

修正されたエンベロープは、従来のやり方で拡張期及び収縮期血圧を決定するのに使用されることができる（図 6 においてオプションのステップ 6 0 6 と示される）。この手順は、無次元比を使用するので、前記エンベロープの単位により影響を受けない。

【 0 0 4 9 】

図 9 a 及び 9 b は、それぞれ、通常の血圧（~ 8 0 / 1 2 0 m m H g ）を持つ対象及び深刻な低血圧の対象（血圧 ~ 3 0 / 5 0 ）に対して血圧推定に対するエンベロープ修正の影響を示すシミュレーションの結果を示す。前記シミュレーションは、Jeon et. al., World Acad. Sci. Eng. Technol. 2007, 30: 366-371 からの上腕動脈の体積 圧力関係を使用する。図 9 a 及び 9 b の各々において、破線曲線は、修正されていない圧力エンベロープであり、実線曲線は、修正された圧力エンベロープである。修正が、正常血圧患者に対して無視できる（~ 2 0 m m H g ）が、低血圧の場合に対して、修正が ~ 6 m m H g であり、測定値と比較して大きいことが見られることができる。収縮期及び拡張期の変化の他に、（多くの場合、平均血圧として使用される）前記曲線の最大点もシフトされることも見られることができる。修正されていないエンベロープに基づく収縮期、平均及び拡張期血圧値に対する計算値の実際値からの偏差は、臨床的に関連している（~ 2 0 % ）。修正されたエンベロープが使用される場合、前記偏差は、大幅に小さい。

【 0 0 5 0 】

したがって、図 6 の方法は、可変カフコンプライアンスから生じる振動 N I B P 測定の誤差が減少される又は完全に取り除かれることを可能にする。これは、特定の測定に特有

のカフコンプライアンスデータを得るために、実行された各個別のNIBP測定に対するカフコンプライアンスを測定することにより達成される。このデータは、次いで、変化するカフコンプライアンスの効果について修正される血圧エンベロープを生成するのに使用される。修正されたエンベロープを使用して推定された血圧値は、したがって、従来の手法を使用して推定された血圧値より大幅に正確であることができる。更に、前記方法は、ハードウェアに対する最小限の変化を受けて従来のNIBP装置により実施されることができ、血圧測定を実行する時間又は複雑さを増大しない。

【0051】

比較的高い体積流量において、又は比較的長い及び／又は狭い管が使用される場合、空気流に対する前記管の抵抗（以下、管抵抗と称される）は、もはや無視されることができない前記管における圧力低下をもたらす。これは、著しい付加的な誤差（1乃至10 mmHgの範囲）を引き起こし、これは、前記管抵抗が既知である場合に修正されることができる。カフコンプライアンスのように、管抵抗は、温度により及び前記管の正確な経路（すなわち、前記管における折り曲げ又は湾曲）により影響を受けるので、NIBP測定中に測定されるべきである。

【0052】

管抵抗は、空気体積流量から推定されることができ、したがって、本発明の実施例は、振動NIBP測定が管抵抗に対して修正されることをも可能にする。これは、本発明の実施例が、結果として生じる血圧測定の精度を減少させることなしにより高いランプ速度を使用することができ、結果として、血圧測定がより短い時間で取得されることを可能にする。測定時間が、任意に短くされることができ、血圧エンベロープの計算を可能にするように最小数の心拍（～10）が記録されなくてはならないと理解されたい。しかしながら、空気圧及び流れ測定が、ランプアップ及びランプダウン中に取得される場合、ランプ速度は、（例えば、5心拍がランプアップ中に記録されることができ、5心拍がランプダウン中に記録されることができ）従来の方法と比較して増大されることができる。結果として、全体的な測定時間は、減少されることができる。

【0053】

これに応じて、図10は、本発明の第2の実施例による振動NIBP測定に使用する方法を示す。この方法は、前記管の流れ抵抗が前記NIBP測定中に一定である（すなわち前記管ルーメン直径が一定である）と仮定する。ステップ801において、速い（～10 - 20 mmHg/s）圧力ランプが、前記カフに適用される。ステップ802において、カフ圧測定値は、従来通りに、前記圧力ランプ中に定期的に得られる。ステップ803において、前記圧力ランプ中の前記カフ内への空気体積流が、図6のステップ603に関連して記載されるように、測定される。

【0054】

ステップ804において、前記管抵抗は、いくつかの可能な方法の1つを使用して決定される。3つのこのような方法が、記載される。

【0055】

収縮期間の開始後の過渡的な流れ
前記カフの膨張が圧力制御されている場合、管57の圧力が測定（及び制御）され、カフ内の圧力 P_C は、

【数8】

$$P_C = P_{Tube} - \dot{V} * R_{Tube} \quad (8)$$

により与えられ、ここで P_{Tube} は管57における圧力であり、 R_{Tube} は管57の抵抗である。ランプ期間の終了時に、流れがゼロである場合、 P_{Tube} 及び P_C は等しい。次いで、前記カフは、第1及び第2の弁54、55の一方を開放することにより収縮される。前記カフから前記開放弁の出口への収縮中の圧力低下は、

【数 9】

$$\Delta P = P_C - P_{atm} \quad (9)$$

により与えられる。前記管抵抗及び前記血压装置の（既知の）内部抵抗（例えば弁等による寄生抵抗）の和 R は、ここで、

【数 10】

$$R = \frac{\Delta P}{\Delta \dot{V}} \quad (10)$$

10

を使用して計算されることができ、ここで $R = R_{Tube} + R_{int}$ である。高いカフ圧において、流量は非常に高く（ $\sim 1 \text{ l/s}$ ）、これは、（例えば乱流、非線形性等により）測定アーチファクトを引き起こす可能性がある。この高い流れの場合に対し、ローパス RC ネットワークに関して圧力 時間データを分析することが好ましい。カフコンプライアンスが高圧においてほとんど一定であり、ランプアップフェーズから既知であるので、RC 時間は、決定されることができる。 R は、この圧力範囲において決定されることができる。一部の実施例において、より低いカフ圧における離散的な収縮段階が使用される。このような実施例において、圧力（したがってピーク流れ）は、より低く、したがって、測定は、より正確であることができる。 R から既知の内部抵抗 R_{int} を減算することは、 R_{Tube} を与える。一部の代替実施例において、前記カフの膨張中に取得された圧力測定値は、 R を計算するのに使用される。

20

【0056】

流れ制御又は既知の初期流れを用いる方法

（例えばポンプ 51 が固定流ポンプである、又は代わりにサーボ制御されるので）空気流が制御されている場合、 R_{Tube} は、ランプ期間の終了時に推定されることができる。空気流が停止する場合、管 57 において測定された圧力は、前記管における圧力低下が消えるので低下する。観測された圧力低下及びランプアップの終了時における既知の空気流から、前記管抵抗は、式 9 を使用して推定されることができる。この方法の欠点は、前記カフの機械的ヒステリシスによる第 2 の圧力低下である。結果的に、速い過渡的な圧力低下のみが考慮されるべきである。一部の代替実施例において、この方法は、カフ膨張の初期フェーズにおいて適用される。このような実施例において、前記ポンプを間欠的に動作し、結果として生じる圧力変化を測定することは、流れが既知であるので、前記管抵抗が（オームの法則を使用して）測定されることを可能にする。

30

【0057】

カフ体積 圧力ヒステリシスループに基づく方法

本発明によると、管 57 における圧力（ P_{Tube} ）及びカフ 57 内への空気体積流（

 \dot{V}

）は、両方とも、カフ 56 の膨張及び収縮中に高い精度で測定される。カフ体積 V_C が、次いで、図 6 のステップ 604 に関連して上で説明されたように、積分により得られる。計算された V_C が P_{Tube} に対してプロットされる場合、ヒステリシスループが観察される。このようなループ 90 の一例が、図 11 に示される（ここで V_C は y 軸上にあり、 P_{Tube} は x 軸上にある）。図 9 において、前記ループの下側部分 91 が膨張を表し、前記ループの上側部分 92 が収縮を表す。破線 93 は、静的カフ体積 - カフ圧関係である。前記ヒステリシスループは、部分的に管 57 の流れ抵抗により引き起こされる（他の寄与は、カフ材料ヒステリシスによってもたらされ、静脈流のブロックにより腕体積において増大する）。機械的ヒステリシス及び腕体積の変化の効果を減少させるために、収縮は速くなくてはならない。

40

【0058】

50

前記管抵抗がカフ 管システムにおいて空気体積のみに依存すると仮定すると、所定のカフ体積における管抵抗 R_{Tube} は、膨張及び収縮の両方に対して同じである。管抵抗を決定する現在の方法は、これを利用し、これにより、以下の手順を使用して、単一のステップで R の圧力依存性及びカフコンプライアンスの両方の決定を可能にする。(この手順は、前記管及びカフが純粋に弾性的であり、腕における血液貯留による腕体積変化が小さく、したがって、ランプダウンが上述のように速いと仮定する)。この例において、カフ圧は、連続的なランプアップ及びランプダウン中にサーボ制御され、しかしながら、この方法は、圧力及び体積制御の異なる実施法でも機能する。

【 0 0 5 9 】

前記カフは、サーボ制御システム(管圧力制御)を使用して所定のランプ速度で膨張及び収縮される。好適な実施例において、ランプダウン速度は、ランプアップ速度より大幅に速い。空気流及び空気圧信号は、ローパスフィルタされ、アーチファクトが除去される。カフ体積は、時間に対して前記処理された空気流を積分することにより得られ、 $P-V$ ヒステリシスループは、上記のように測定される。選択されたカフ体積(例えば図 8 において水平破線 8 4 により表される体積)に対する管抵抗は、

【 数 1 1 】

$$R = \frac{(flow1 + flow2)}{\Delta P} \quad (11)$$

から決定されることができ、ここで $flow1$ 及び $flow2$ は、前記選択されたカフ体積に対する膨張時及び収縮時における空気流の絶対値であり、 P は、前方流と後方流との間の管圧力の差である。この方法を使用して、未知のカフ体積及びカフ圧を使用して(圧力に対する依存性により)前記管抵抗の体積依存性及び前記修正されたカフ体積 圧力関係を決定することも可能である。

【 0 0 6 0 】

前記管抵抗、前記カフ圧及び前記カフ体積の全てが既知である場合、前記カフコンプライアンスは、前記静的 $V-P$ 曲線から推定されることができ、好適な実施例において、前記推定は、腕体積変化及びカフヒステリシスの影響を減少するように最短の可能な遅延時間で前記ヒステリシスループの極値(すなわち最高圧及び最低圧)からの測定値を使用して行われる。収縮は、同じ理由で速くなくてはならない。したがって、このヒステリシスループ法は、カフコンプライアンス及び管抵抗の両方が単一の測定で得られることを可能にする。

【 0 0 6 1 】

ステップ 8 0 5 において、前記カフコンプライアンスが評価される。一度 R が(例えば上記の方法の 1 つから)既知であると、

【 数 1 2 】

$$P_C = P_{Tube} - \dot{V} \cdot R \quad (12)$$

から実際のカフ圧 $P_C(t)$ を計算することが可能である。

【 0 0 6 2 】

前記管における空気流及び圧力が既知であるので、カフ圧 C_C は、図 6 のステップ 6 0 4 に関連して上に記載されたように全てのカフ圧 P_C に対して決定されることができ、したがって、前記振動 $NIBP$ 測定は、速い膨張及び収縮速度で、任意の単一のルーメンカフに対する管抵抗及びカフコンプライアンスの両方に対して修正されることができ、

【 0 0 6 3 】

ステップ 8 0 6 において、ステップ 8 0 5 において計算されたカフコンプライアンスデータ及びステップ 8 0 4 において計算された管抵抗は、図 6 のステップ 6 0 5 に関連して上に記載された手順を使用して、前記血圧エンベロープを修正するのに使用される。前記修正されたエンベロープは、次いで、従来通りに拡張期及び収縮期血圧を決定するのに使

用されることができる。

【 0 0 6 4 】

上の記載から、N I B P 測定が、管抵抗誤差及びカフコンプライアンス伝達特性の両方が考慮に入れられる本発明による方法及び装置を使用して速くかつ正確に行われることができることは明らかである。前記管抵抗を決定することができることは、ランプ速度が（N I B P 測定ごとに 1 0 心拍のみが観測されるレベルまで）大幅に増大されることができることを意味する。更に、一部の実施例において、カフ圧データは、膨張及び収縮の両方の間に収集され、更に前記測定に要求される合計時間を減少させる。これは、頻繁な N I B P 測定が、対象にとって苦痛でありえ、害を生じうるので、有利である。好適な実施例において、測定速度は、信頼できる血圧測定に要求される心拍（又はカフ圧パルス）の数により決定される。より速く、より目立たない N I B P 測定を可能にする実施例が、（例えば病院において、歩行可能 N I B P に対して等）頻繁な血圧測定が要求される応用に対して特に適している。

10

【 0 0 6 5 】

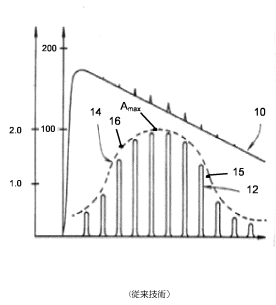
本発明は、図面及び先行する記載において詳細に図示及び説明されているが、このような図示及び説明は、例示的又は典型的であり、限定的ではないと見なされるべきであり、本発明は、開示された実施例に限定されない。

【 0 0 6 6 】

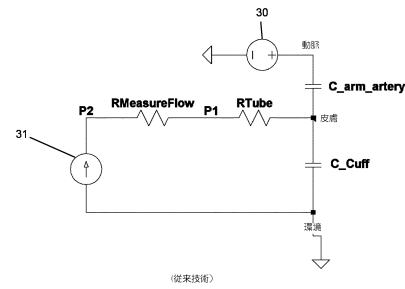
開示された実施例に対する変形例は、図面、開示及び添付の請求項の検討から、本発明を実施する当業者により理解及び達成されることができる。請求項において、単語「有する」は、他の要素又はステップを除外せず、不定冠詞「ある」は、複数を除外しない。単一のプロセッサ又は他のユニットが、請求項に記載された複数のアイテムの機能を満たしてもよい。特定の方策が相互に異なる従属請求項に記載されているという単なる事実は、これらの方策の組み合わせが有利に使用されることができないことを示さない。コンピュータプログラムは、他のハードウェアと一緒に又は一部として供給される光記憶媒体又は半導体媒体のような適切な媒体に記憶／分散されてもよいが、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のような他の形式で配信されてもよい。請求項内のいかなる参照符号も、範囲を限定すると解釈されるべきではない。

20

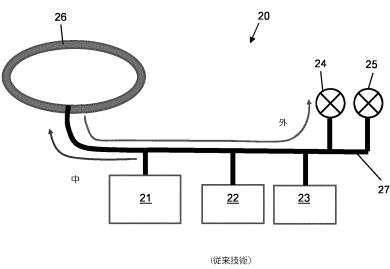
【図 1】



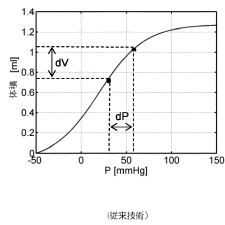
【図 3 a】



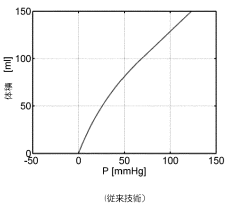
【図 2】



【図 3 b】



【図 3 c】



【図 5】

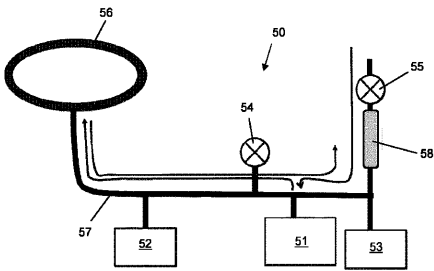
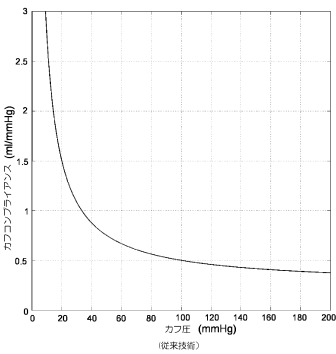
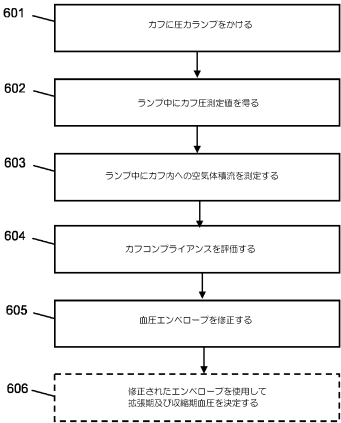


Figure 5

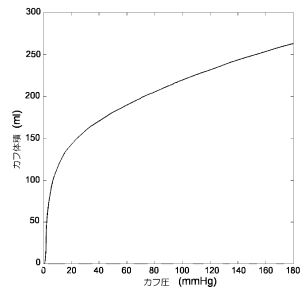
【図 4】



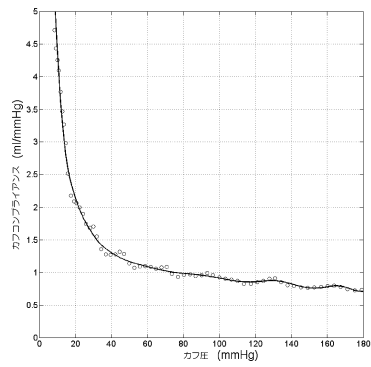
【図 6】



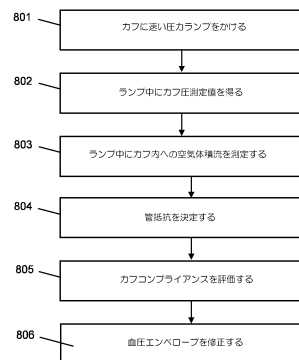
【図 7】



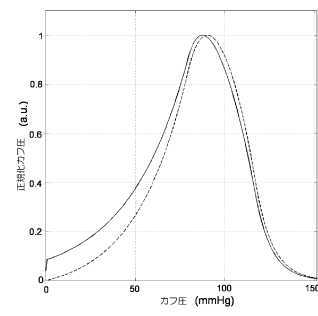
【図 8】



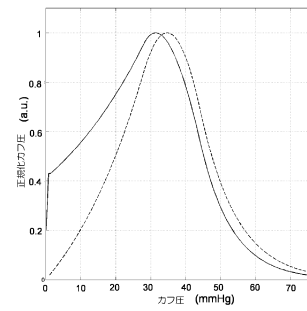
【図 10】



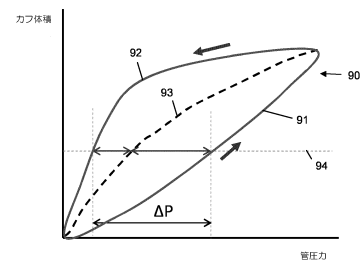
【図 9 a】



【図 9 b】



【図 11】



フロントページの続き

- (72)発明者 ウォーリー ピエール ヘルマヌス
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 エーレン ボール
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5

審査官 清水 裕勝

- (56)参考文献 特開平 6 - 3 1 9 7 0 7 (J P , A)
米国特許第 6 3 0 9 3 5 9 (U S , B 1)
特開 2 0 1 1 - 2 0 6 2 9 6 (J P , A)
特開 2 0 0 1 - 8 7 2 3 4 (J P , A)
特開 2 0 1 2 - 2 0 5 7 1 9 (J P , A)
特開 2 0 0 7 - 1 5 1 9 4 0 (J P , A)
特表 2 0 1 2 - 5 2 8 6 7 1 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 5 / 0 2 - 5 / 0 2 9 5