

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3671059号
(P3671059)

(45) 発行日 平成17年7月13日(2005.7.13)

(24) 登録日 平成17年4月22日(2005.4.22)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 B 5/022

F I

A 6 1 B 5/02 3 3 7 F

請求項の数 27 (全 7 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平10-519791 (86) (22) 出願日 平成9年10月14日(1997.10.14) (65) 公表番号 特表2001-504362(P2001-504362A) (43) 公表日 平成13年4月3日(2001.4.3) (86) 国際出願番号 PCT/US1997/018503 (87) 国際公開番号 W01998/025516 (87) 国際公開日 平成10年6月18日(1998.6.18) 審査請求日 平成15年11月18日(2003.11.18) (31) 優先権主張番号 08/729,445 (32) 優先日 平成8年10月11日(1996.10.11) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 ドクステク インコーポレイテッド アメリカ合衆国 02167 マサチュー セッツ, チェスナット ヒル, ボイルスト ン ストリート 822 ナンバー101</p> <p>(74) 代理人 弁理士 倉内 基弘</p> <p>(74) 代理人 弁理士 風間 弘志</p> <p>(72) 発明者 ゴーループ, ハワード エル. アメリカ合衆国 02167 マサチュー セッツ, チェスナット ヒル, ウォチュ シット ロード 59</p> <p>審査官 上田 正樹</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	---

(54) 【発明の名称】 加圧帯を使用しない非破壊式血圧測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

被験者の動脈血圧を決定する装置において、心電図装置と、血液体積対時間の波形を決定する手段と、前記心電図装置からの心電図波形及び前記血液体積対時間の波形を決定する手段からの波形信号を処理する処理手段とよりなり、前記処理手段は、前記心電図装置を時間窓において一連の脈に対して監視し、前記心電図装置からの前記心電図信号上の各脈に対する基準点を選択し、前記心電図図形信号から各脈に対する瞬間心拍度数を決定し、前記波形を決定する手段を前記一連の脈に対し監視し、各脈に対して前記瞬間心拍度数と前記血液体積対時間の波形とから動脈圧を計算し、前記一連の脈について各脈に対する前記心電図信号の少なくとも1つと前記血液体積対時間の波形との関数を値により並べ替え、前記並べ替えた値に基づいてパラメータを計算し、この計算したパラメータから偽信号を検出するように構成した動脈血圧を決定する装置。

10

【請求項2】

前記基点はR波の上の点である請求項1の装置。

【請求項3】

前記基点はR波の上の点である請求項2の装置。

【請求項4】

前記計算は血液体積対時間の波形上での血液体積の選択された変動を利用する請求項1の装置。

【請求項5】

20

前記血液体積の選択された変動は、前記波形の昇り傾斜の20～80%の範囲にある請求項4の装置。

【請求項6】

前記血液体積の選択された変動は、前記波形の昇り傾斜の40～60%の範囲にある請求項4の装置。

【請求項7】

前記血液体積の選択された変動は、前記波形の昇り傾斜のほぼ50%のところにある請求項4の装置。

【請求項8】

選択された体の個所は末端である請求項1の装置。

10

【請求項9】

末端は指先である請求項8の装置。

【請求項10】

血液体積対時間の監視は、光学的体積変動法である、請求項1の装置。

【請求項11】

被験者の動脈血圧を決定する装置において、心電図装置と、血液体積対時間の波形を決定する手段と、前記心電図装置からの心電図波形及び前記血液体積対時間の波形を決定する手段からの波形信号を処理する処理手段とよりなり、前記処理手段は、前記心電図装置を時間窓において一連の脈に対して監視し、前記心電図装置からの前記心電図信号上の各脈に対する基準点を選択し、前記心電図図形信号から各脈に対する瞬間心拍度数を決定し、前記波形を決定する手段を前記一連の脈に対し監視し、各脈に対して前記選択された基準点の生起と前記血液体積対時間の波形の選択された変化との間の時間差を決定し、各脈に対して前記瞬間心拍度数と前記時間差とから動脈血圧を計算し、前記一連の脈について各脈に対する前記心電図信号の少なくとも1つと前記血液体積対時間の波形との関数を値により並べ替え、前記並べ替えた値に基づいてパラメータを計算し、この計算したパラメータから偽信号を検出するように構成した動脈血圧を決定する装置。

20

【請求項12】

前記基点はR波の上の点である請求項11の装置。

【請求項13】

前記基点はR波の上の点である請求項12の装置。

30

【請求項14】

前記血液体積の選択された変動は、前記波形の昇り傾斜の20～80%の範囲にある請求項11の装置。

【請求項15】

前記血液体積の選択された変動は、前記波形の昇り傾斜の40～60%の範囲にある請求項11の装置。

【請求項16】

前記血液体積の選択された変動は、前記波形の昇り傾斜のほぼ50%のところにある請求項11の装置。

【請求項17】

選択された体の個所は体の末端部である請求項11の装置。

40

【請求項18】

末端部は指先である請求項17の装置。

【請求項19】

血液体積対時間の監視は、光学的体積変動法による、請求項11の装置。

【請求項20】

動脈血圧は拡張期圧力である請求項11の装置。

【請求項21】

動脈血圧は収縮期圧力である請求項11の装置。

【請求項22】

50

動脈圧は平均動脈圧力である請求項 1 1 の装置。

【請求項 2 3】

被験者の心電図を検出し、脈の期間における該心電図上の基準点を選択し、被験者の選択された個所の血液体積対時間を測定し、前記選択された基準点の生起と前記選択された個所の血液体積対時間の選択された変化の生起との間の時間差を決定し、前記心電図から心拍度数を決定し、前記時間差と心拍数に基づいて拡張期圧力 $P_{D(i)}$ を次式、

$$P_{D(i)} = (K_{Dv} * v_{p(i)}^2) + (K_{Dihr} * IHR(i)) + K_{Dcal}$$

$$v_{p(i)}^2 = (1 / T_{R-0(i)}) * (1 / T_{R-50(i)})$$

(ここに K_{Dv} 及び K_{Dihr} は定数であり、 K_{Dcal} は較正定数であり、 $IHR(i)$ は瞬間心拍度数であり、 $v_{p(i)}$ は脈速度であり、 i は i 番目の脈を指し、 $T_{R-0(i)}$ は前記基準点から体積対時間曲線の 0% 体積までの時間であり、 $T_{R-50(i)}$ は上記基準点から体積対時間曲線の昇り勾配の 50% までの時間である) により計算することにより決定することによりなる、拡張期血圧を決定する装置。

10

【請求項 2 4】

K_{Dv} が約 2.5、及び K_{Dihr} が約 0.5 である請求項 2 3 の装置。

【請求項 2 5】

被験者の心電図を検出し、脈の期間における該心電図上の基準点を選択し、被験者の選択された個所の血液体積対時間を測定し、前記選択された基準点の生起と前記選択された個所の血液体積対時間の選択された変化の生起との間の時間差を決定し、前記心電図から心拍度数を決定し、前記時間差と心拍数に基づいて収縮期圧力 $P_{S(i)}$ を次式、

$$P_{S(i)} = (K_{Scal} * v_{p(i)}^2) + K_{Sconst}$$

(ここに K_{Sconst} は定数、 K_{Scal} は較正定数、 $v_{p(i)}$ は脈速度、 i は i 番目の脈を指す) から計算する、収縮期血圧を決定する装置。

20

【請求項 2 6】

K_{Sconst} は約 35 である請求項 2 5 の装置。

【請求項 2 7】

平均動脈圧力 $P_{M(i)}$ が次式

$$P_{M(i)} = (P_{S(i)} - P_{D(i)}) * 1/3 + P_{D(i)}$$

{ここに $P_{D(i)}$ は $P_{D(i)} = (K_{Dv} * v_{p(i)}^2) + (K_{Dihr} * IHR(i)) + K_{Dcal}$ で表される拡張期圧力であり(ここに K_{Dv} 及び K_{Dihr} は定数、 K_{Dcal} は較正定数、 $IHR(i)$ は瞬間心拍度数、 $v_{p(i)}^2 = (1 / T_{R-0(i)}) * (1 / T_{R-50(i)})$ 、 $v_{p(i)}$ は脈速度、 $T_{R-0(i)}$ は体積対時間曲線の基準点から脈 0% の点までの時間、 $T_{R-50(i)}$ は基準点から体積対時間曲線の昇り勾配の 50% までの時間、及び i は i 番目の脈を指す)、 $P_{S(i)}$ は $P_{S(i)} = (K_{Scal} * v_{p(i)}^2) + K_{Sconst}$ (ここに K_{Sconst} は定数、及び K_{Scal} は較正定数) で表される収縮期圧力である} から計算される請求項 2 2 の装置。

30

【発明の詳細な説明】

従来技術と課題

動脈血圧の数種の明確なパラメータは医学的に有用な情報を与えるもので、特に収縮期の血圧、拡張期の血圧、平均動脈圧、及び連続動脈圧は有用である。これらを測定する従来技術に脈圧計(加圧带式測定)、自動脈圧計、及び留置動脈線変換(Aライン法)に大別される。

40

医学的な指標としての連続自動血圧測定の重要性のために、各種の新たな測定法の開発が進んでいる。これらには外部加圧変換法、光学的体積変動法(photoplethysmography)、及び脈波過渡時間法が含まれる。最近ではこれらの後者が実験的に使用されている。

従来最も広く使用されている脈圧計は収縮期及び拡張期の血圧を与える。自動化した加圧帯は加圧帯を膨らませるのに機械作動ポンプを使用し、アルゴリズムとセンサーが初期及び非拘束動脈流を聞く。しかし、加圧帯方式は各測定の間血流を制限するので、連続使用には適さず、多くの自動加圧帯方式の脈圧計によりなされる血圧の決定は正確性に欠ける。加圧帯は又患者を不安にし、血圧値に影響することがある。

連続測定が必要なときに使用される A ライン法は、ラインの曲がり、血管の狭窄、挿入さ

50

れた変換器と動脈壁との接触等からの信号アーティファクト（偽信号）からの影響がない期間においてはかなり正確である。しかし、変換器は外科的に挿入される必要があり、血管閉塞と細菌感染のおそれがある。この方法は外科手術を要するので、余り使用されおらず、連続血圧測定が必要な場合でも頻繁な使用は推奨されない。

実験的な方法は全て連続血圧を外的に測定することによりAライン法の欠点を回避しようと試みている。直接及び間接圧力感知法が開発された。

直接非破壊法は外部圧力変換を使用する。圧力変換器は橈骨動脈（radial artery）のような皮膚直下にある動脈に対置され、動脈血管壁に対して押しつけられることにより機械的に圧力を測定する。しかし、変換器は圧力を感知するので、機械的ノイズや運動偽信号に極端に敏感である。連続測定は変換器が血流を妨げる点で問題が多い。また変換器を動脈に対して適正に位置付けた状態に保つことが困難である。こうして、間接測定法が考案されるに至った。

10

脈波過渡時間測定法は動脈血圧を各心臓サイクル期間中に生成される脈波の速度から推定する間接法である。しかし、速度は血圧に関係するので、今日までに開発されている方法はこの関係が比例関係にあると仮定している。仮にそうであっても、それ自体の過渡時間は脈波に関するあまりに少ない情報しか与えないので、血圧を正確に決定することができない。この方法の他の欠点は多くの医師が有用と考えている収縮期及び拡張期の血圧を与えることができない点にある。

動脈血体積と血液酸素含有量を追跡する光学的体積変動法は、血圧を連続的に推定する他の間接法を生ずる。しかし、これに基づく方法は、それがあたかも血圧かのように体積データから情報を導出する。すなわち、血圧曲線と血液容積曲線とは類似していると仮定する。それはある場合には正しいが、一般的に正しいわけではない。さらに、光学的体積変動法は耳たぶ又は指のような体の極端部で行われるが、体の外周で観察される血圧は一般により中心部からの血圧と同一ではない。

20

Aラインの挿入はあまりにも侵襲的な方法なので血圧を決定するためには行われぬ。

又それに変わる連続測定の実用的で手術を要しない方法は今のところ存在しないし、このような方法は依然として必要である。

発明の概要

一つの形態では、本発明の被験者の動脈血圧を決定するための方法は、心電図（EKG）信号を検出することを含む。EKG信号の基準点が選定され、血液体積対時間の波形が被験者の体の選択された個所でモニターされる。瞬間心拍度数はEKG信号から決定され、動脈圧は瞬間心拍度数と血液体積対時間の曲線とから算出される。一つの実施例では、基準点はR波であり、動脈圧は血液体積の選択された変化を利用して血液体積対時間の波形から算出される。血液体積に選択された変化は当該波形の昇り傾斜の20%～80%の間にあることが好ましい。血液体積に選択された変化は最も好ましくは波形の昇り傾斜の40%～60%の間にある。選択される体の部分は指の末端部であることが好ましい。

30

他の形態では、本発明の被験者の動脈血圧を決定するための方法は、被験者に対して心電図（EKG）を取り、脈動期間中にEKG上の基準点を選択することを含む。血液体積対時間の関係が被験者の体の選択された個所で検出される。EKG上の選択された基準点の生起と、選択された体の個所での血液体積の選択された変化の生起との間の時間が測定される。心拍度数はEKGから決定され、動脈圧はこの時間差と心拍度数から算出される。好ましい実施例では、基準点はR波であり、体の部分は指の先端である。血液体積をモニターする好ましい方法は光学的体積変動法である。計算される動脈圧は膨張圧力、収縮圧力又は平均動脈圧である。

40

さらに他の形態では、本発明の被験者の動脈血圧を決定するための装置は、心臓の電氣的活動を検出するためのEKG装置を含む。血液体積の変動に応答する装置は光学的体積変動測定装置を含むことができる。EKG装置からの出力及び血液体積モニター装置の出力は、動脈血圧を計算するための信号処理器またはコンピュータへ入力される。

本発明のさらに他の形態では、信号処理及び計算装置は、血圧測定中の偽信号（アーティファクト）を検出し、これらを除く。これらの技術は各動脈に対して血圧の計算の信

50

頼できる評価を可能にする。本発明は良好な信号期間において信頼性のある血圧の指標を与え、使用者に貧弱な入力信号の期間においては利用できる指標がないことを知らせる。本発明は、圧力帯を使用しないで、連続且つ非侵害的に動脈血圧を測定するための方法と装置を提供する。自動的な偽信号の検出とその排除により、各脈動に対する血圧の計算の信頼性ある評価が得られる。

【図面の簡単な説明】

図1は本発明の装置の概略図である。

図2は心電図（EKG）と血液体積の経時変化を示すグラフである。

発明の実施の形態

弾性管内の波の伝播の理論は本発明の基礎となる概念の理解に重要である。弾性管内の圧力脈の伝播速度に対する式は、実験的及び理論的な根拠から Moens - Kortweg により次のように確立された。

$$c = \sqrt{\frac{Eh}{2R\delta}}$$

ここに c は波の速度、 E は動脈血管壁のヤング率、 h は動脈血管壁の厚さ、 δ は流体の密度、及び R は管の平均半径である。

壁厚とヤング率を測定する実験的な困難をなくすために、上式は Bramwell 及び Hill (1922) により変形され、管の弾性的な挙動がその圧力 - 体積膨張により表現された。次いで式が得られた。

$$c = \sqrt{\frac{V}{\delta(\partial V / \partial P)}} = \sqrt{V \partial P / \delta \partial V}$$

又は

$$\Delta P \propto c^2 \left(\frac{\Delta V}{V} \right)$$

ここに V は動脈の初期体積、 ΔV は圧力脈（パルス） P を生じる体積変化、及び c は脈波（パルス波）の速度である。

問題は次に脈波の速度と動脈体積の変化率とを非侵害（非侵襲）的な方法で求めることである。これを達成するために、本発明は標準の EKG 信号及び血管体積と時間との関係を利用した方法は、先ず i 番目の脈に対して $T_{R-50(i)}$ （EKG の R 波から、体積対時間曲線の昇り勾配の 50% までの期間）を測定する。この期間は R 波から脈 0% の点までの時間（ $T_{R-0(i)}$ ）と、脈 0% の点から体積対時間曲線の昇り勾配の 50% までの時間（ $T_{0-50(i)}$ ）との和である。 $T_{R-0(i)}$ の逆数は上記の脈速度 c と等しい（ $c = 1 / T_{R-0(i)}$ ）。 $T_{0-50(i)}$ は V と ΔV により関係している。従って、 $T_{R-50(i)}$ は c 、 V 、及び ΔV に関係している。

次に、 i 番目の脈に対するこれらを組合せた脈速度 $v_{p(i)}$ は $T_{R-50(i)}$ の逆数で定義され、組み合わせた脈速度の自乗は単に速度 $v_{p(i)}$ を自乗するだけでよい。また、 i 番目の圧力脈に対する瞬間 R - R 間隔（ $RR_{(i)}$ ）、従って瞬間脈拍度数（ $IHR_{(i)}$ ）は i 番目の脈に対する拡張期圧力（ $P_{D(i)}$ ）、収縮期圧力（ $P_{(i)}$ ）、及び平均圧力（ $P_{M(i)}$ ）の計算に使用される。拡張期圧力の計算における瞬間 R - R 間隔（ $RR_{(i)}$ ）または瞬間脈拍度数（ $IHR_{(i)}$ ）の重要性の理論的根拠は次の通りである。

拡張期圧力は拡張期圧力降下の末端で存在する動脈圧であると定義される。この指数的な拡張期圧力降下は大動脈弁の閉鎖により開始し、開放により終わる。圧力降下速度は各種の因子、例えば収縮期での大動脈圧力上昇、収縮期での動脈抵抗（動脈系、特に小動脈の壁の硬さに関係する）に依存する。特定の個人に対し、任意の脈に対するこの圧力降下（収縮期圧力）は、この降下が続く期間に関係している。任意の脈に対するこの降下期間はその脈の瞬間 R - R 間隔に比例し、 IHR に逆比例する。従って、降下時間が短いほど（高い IHR ）、拡張期圧力は高いことが期待され、降下時間が長いほど（低い IHR

10

20

30

40

50

)、拡張期圧力が低いことが期待される。まとめると、i 番目の圧力脈に対する圧力の計算式は次のようになる。

$$IHR(i) = 1 / RR(i)$$

$$V_{p(i)}^2 = (1 / T_{R-0(i)}) * (1 / T_{R-50(i)})$$

$$P_{D(i)} = (K_{Dv} * V_{p(i)}^2) + (K_{Dihr} * IHR(i)) + K_{Dcal}$$

$$P_{S(i)} = (K_{Scal} * V_{p(i)}^2) + (K_{Sconst}$$

$$P_{M(i)} = (P_{S(i)} - P_{D(i)}) * 1 / 3 + P_{D(i)}$$

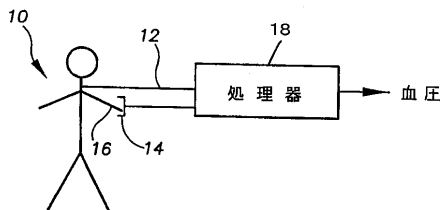
これらの式において、 K_{dv} 、 K_{Dihr} 、 K_{Sconst} は好ましい実施例においてはそれぞれ 2.5、0.5 及び 3.5 である。 K_{Dcal} 、 K_{Scal} は較正係数である。 $P_{D(i)}$ 、 $P_{S(i)}$ 、 $P_{M(i)}$ はそれぞれ拡張期圧力、収縮期圧力、及び平均圧力である。

10

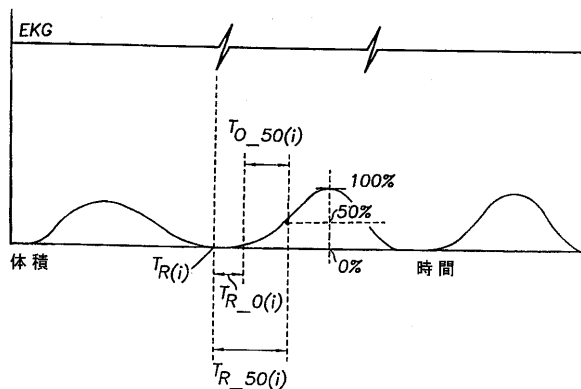
本発明の実施は図面に関連して説明する。図 1 において、被験者 10 が EKG 線 12 により観測される。心電図 (EKG) を測定するには多数のリード線が使用されることは明らかである。光学的体積変動測定器 14 が被験者 10 の指先の血液体積を測定する。これらの装置 12 と 14 からの出力はコンピュータ又は信号処理器 18 により処理され、上記のように各脈に対する拡張期圧力、収縮期圧力、又は平均圧力が出力される。図 2 を参照すると、処理器 18 は R 波の到来を検出する。従って、血圧測定装置 14 は時間 $T_{R-0(i)}$ で圧力変化の開始を検出し、体積が昇り勾配の 50% に達するまでの時間 $T_{0-50(i)}$ を決定する。図 2 から分かるように、脈が 0% の時点 $T_{R-0(i)}$ の到来から、体積が昇り勾配の 50% に達するまでの時間 $T_{0-50(i)}$ は、体積対時間曲線の形に依存する。本発明は R 波の到来から 0% 体積までの時間と、0% 体積から 50% 体積までの時間を利用するから、圧力決定は、脈到来時間又は波形のいずれかが利用されるが両者が本発明のように組み合わせられてない従来技術に比してより正確となる。

20

【図 1】
FIG.1



【図 2】
FIG.2



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平02 - 185231 (JP, A)
特開昭61 - 085922 (JP, A)
米国特許第5339822 (US, A)
特開昭61 - 068027 (JP, A)
国際公開第85 / 03211 (WO, A1)
特表平03 - 505533 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61B 5/022