

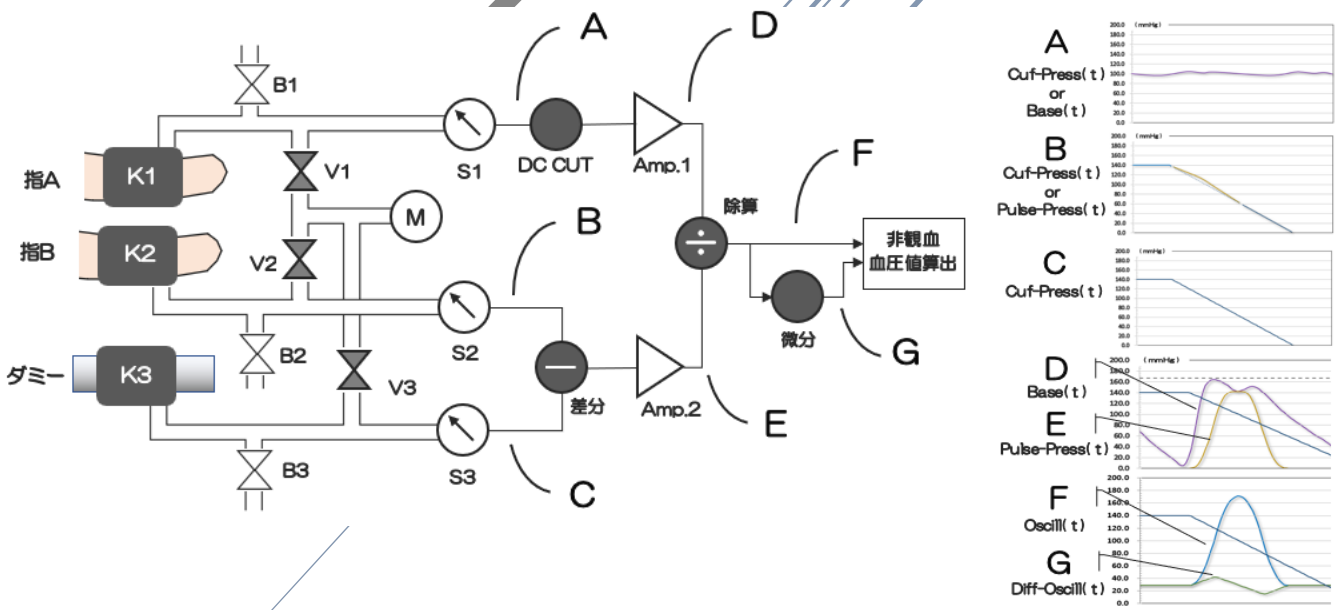
Technical File

一拍非観血血压測定

発明特許：第 6582166

特願 2018-116480

特許送付厳禁



Ver02-05 2023.05.13 平沢 英二
(元) 日本光電工業株 イノベーションセンタ部長

目次

1	背景	2
1.1	現行の非観血血圧測定	2
1.1.1	現状評価	2
1.1.2	課題のまとめ	3
2	分析	3
2.1	(参考) 聴診法	3
2.2	オシロメトリック法	4
3	対策	6
3.1	発明方針	6
3.1.1	オシロメトリック法理論分析	6
3.2	回路構成	9
3.3	計測手順	9
4	対策評価	10
4.1	血圧値	10
4.1.1	SYS=120/ MEAN=100/ DIA=80 (mmHg)	10
4.1.2	SYS=180/ MEAN=140/ DIA=100 (mmHg)	10
4.1.3	SYS=90/ MEAN=75/ DIA=60 (mmHg)	11
4.2	加圧目標値	12
4.2.1	加圧目標値 = 180mmHg	12
4.2.2	加圧目標値 = 220mmHg	12
4.3	カフ減圧特性	13
4.3.1	カフ圧減衰率=0.98	13
4.3.2	カフ圧減衰率=0.92	13
5	結果	14
6	設計目標と臨床評価	14
6.1	設計目標	14
6.2	臨床評価と異常検出対応	15
6.2.1	臨床評価	15
6.2.2	例外対応	15
7	具体的な改善 (各サイトの改善効果)	15
8	治具	16
9	評価・苦情対応	16
10	新パラメータ	17
11	補足資料	18
11.1	カフ圧固定時の脈圧波形	18
11.2	現行の非観血血圧測定	18
11.3	一拍非観血血圧測定	19

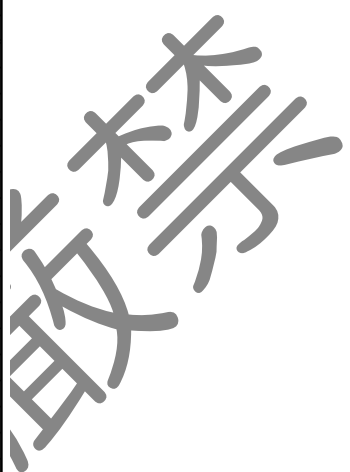
1 背景

1.1 現行の非観血血圧測定

1.1.1 現状評価

機能[A:よく使う/ B:使う/ C:あまり使わない/ -:使わない]
 要因[5:影響大-2:影響小, O:ほとんど影響なし ◎:影響無し]

サイト		ヘルスケア	救急車			救急			外来
対象	症状	健康者	中・軽症	重症	中症	重症	軽症		
	意識レベル(V:無-I:有)	I	III	V	III	V	I		
	備考								
現行の非観血血圧測定	目的		健康管理	容態把握	容態把握	容態監視	容態監視	容態把握	
	機能	単回測定	A	A	A	A	A	A	
		定時測定	-	-	-	C	C	-	
		連続測定	-	-	-	-	-	-	
	反リアルタイム(遅延、平均)		O	4	4	4	4	2	
	精度低下	要因	体動	O	4	4	O	4	O
			脈圧小	O	2	4	4	2	O
			血圧変動	2	3	4	3	4	2
			不整脈 脈圧不規則	2	3	4	3	4	2
			高血圧	2	3	4	3	4	2
	性能悪化	失敗率	体動	3	4	O	4	O	3
			脈圧小	3	2	4	3	4	O
			血圧変動	3	3	4	3	4	2
			不整脈 脈圧不規則	3	3	4	3	4	2
	時間	要因	3	3	4	3	4	3	
要因		3	3	4	3	4	3		
不快	要因	装着難	2	4	2	4	2	2	
		測定時間長い	2	3	3	3	3	O	
		カフ圧高い	2	3	3	3	3	2	
		再測定	2	2	3	2	2	2	



サイト		手術室			ICU リカバリ	NICU	新生児室	CCU	一般病棟		
対象	症状	中・軽症	重症	重症	重・中症	重・中症	中・軽症	全	中・軽症		
	意識レベル(V:無-I:有)	III	IV	V	II	IV	I	I	I		
	備考	局麻	(*1)	(*2)		言葉理解不能					
現行の非観血血圧測定	目的		容態監視	容態監視	容態監視	容態監視	容態監視	容態把握	容態把握		
	機能	単回測定	A	B	C	A	C	C	A	A	
		定時測定	B	B	-	B	-	-	-	C	
		連続測定	-	A	-	-	-	-	-	-	
	反リアルタイム(遅延、平均)		5	5	5	4	4	4	3	3	
	精度低下	要因	体動	O	◎	3	3	5	2	3	
			脈圧小	O	O	3	3	2	2	2	
			血圧変動	2	3	3	3	4	3	2	2
			不整脈 脈圧不規則	2	3	3	3	3	2	4	2
			高血圧	3	3	3	3	2	2	2	2
	性能悪化	失敗率	体動	O	◎	3	3	5	2	3	
			脈圧小	2	O	3	3	3	2	2	
			血圧変動	2	3	3	3	4	3	3	2
			不整脈 脈圧不規則	3	3	3	3	3	4	4	2
	時間	要因	3	O	O	3	O	O	3	2	
要因		3	3	3	3	O	O	3	2		
不快	要因	装着難	O	◎	2	5	5	2	2		
		測定時間長い	2	2	2	2	2	3	3	3	
		カフ圧高い	2	2	2	4	O	O	2	2	
		再測定	2	2	2	2	3	3	3	2	

観血血圧測定の確認

*1: 導入・抜管 *2: 手術中(麻酔管理)

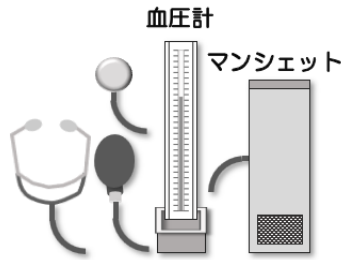
1.1.2 課題のまとめ

- a. 非観血血圧測定値は、リアルタイムの計測値ではない。
- b. 健常人や十分な医療管理下では、比較的うまく計測できるが、体動や血行動態に問題がある場合等、計測に課題がある。
- c. 測定方法（連続、定時測定）による負担や特定の既往症（徐脈、高血圧等）における測定時間が長いことに対する負担（痛み、拘束）
課題と要因を以下に示す。

課題	主な要因				
	医療従事者	測定部位	患者		
			意識有	脈圧	血圧
測定精度低い	不在 (定時測定)	腕	体動	小さい,不規則	血圧変動
測定失敗				小さい,不規則	血圧変動
測定時間長い				徐脈	高血圧
拘束、痛み				(再測定)	(再測定)
装着難				小さい	

2 分析

2.1 (参考) 聴診法



a. 手順

聴診法

準備

- マンシェット選択
- 血圧計の確認 // 無加圧状態で0mmHgであること。
- 手洗い // 計測前に衛生的な手洗いを行う。
- 患者確認と同意 // 計測の目的を説明し、被測定者の同意を得る。
- 患者状態確認 // 「食事直後」「運動の直後」「入浴の直後」「喫煙の直後」の場合、しばらく安静にしてから測定を開始する。
- 尿意の有無確認 // 尿意を我慢している状態では、血圧が高めに出る傾向有。安静かつリラックスできる体位にする。

測定

- 上腕動脈の位置確認 // 触診で上腕動脈の位置を確認
- ゴム囊取り付け // ゴム囊の中央→上腕動脈（指が2本入る程度）
- 聴診 // 聴診器→上腕動脈拍動
- 加圧 // 平常収縮気圧+20mmHg程度加圧
- 減圧 // 2~3mmHg/秒でゆっくり減圧
- 収縮期血圧 // コロトコフ音の音が聞こえた時の圧値
- 拡張期血圧 // コロトコフ音の音が消えた時の圧値

測定終了

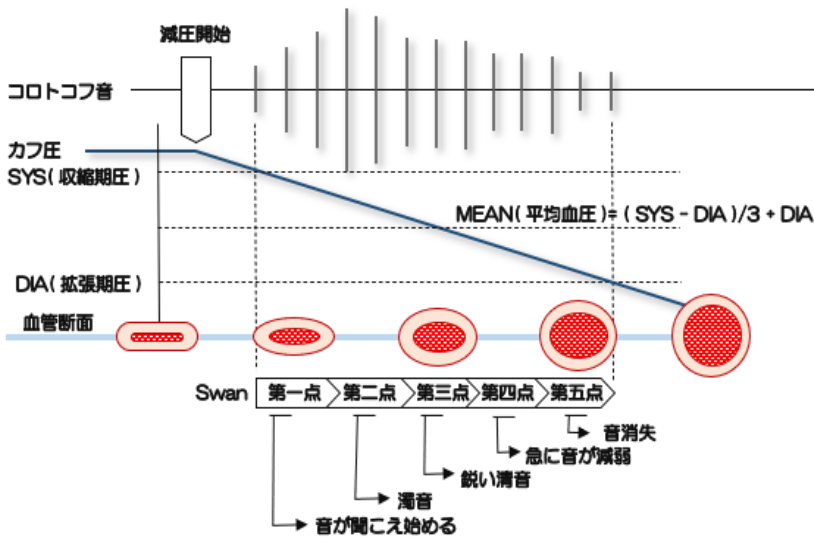
	上腕周	マンシェット	
		幅	長さ
成人用	24~34cm	12~13cm	22~24cm
太い腕	34cm以上	16~17cm	30~32cm
細い腕	25cm未満	9~11cm	18~20cm

高 ← 仰臥位・座位 → 低

カフを巻く位置 // 肘の内側 // 肘関節より2~3cm // 聴診器を当てる位置 (ドクドクしている部分)

カフのチューブと動脈が合うようにカフの位置を調整する。 // 動脈の部分に聴診器を当てる。(脈拍が聞こえるかチェック)

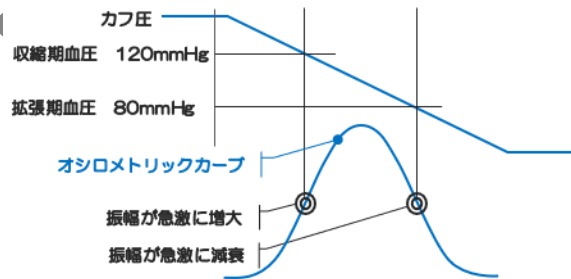
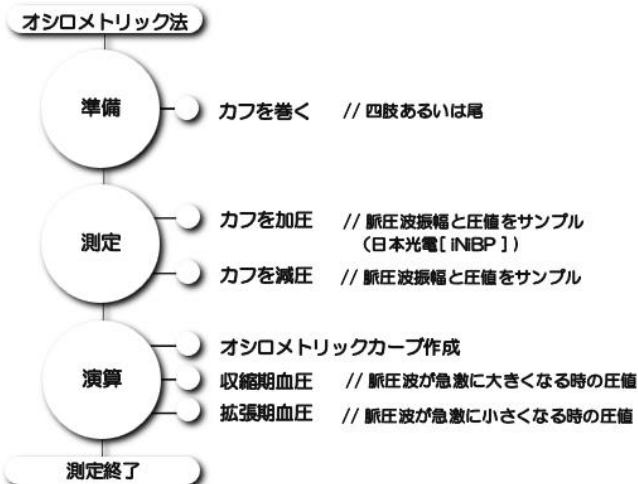
b. 原理



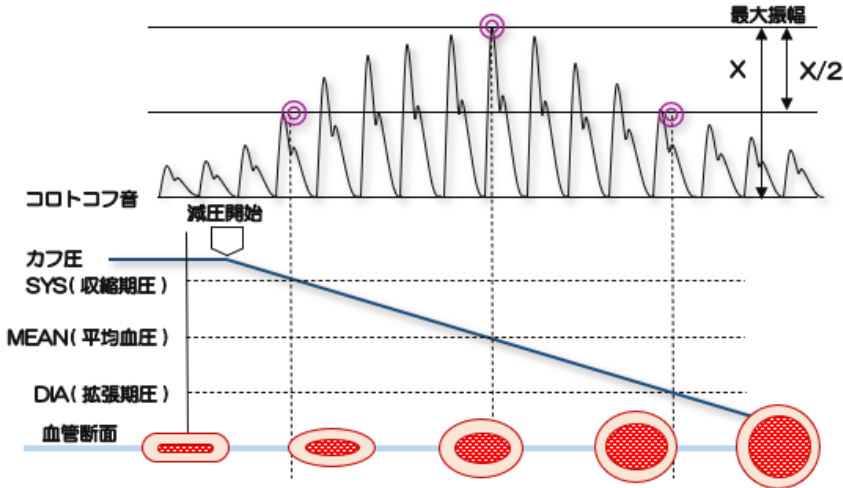
2.2 オシロメトリック法

オシロメトリック法 (オシロメトリックほう、英 oscillometric methods) とは 血圧 の間接測定法の一つ。四肢あるいは尾に カフ を巻き、カフを加圧した後、減圧していく。この過程でのカフ圧の変化を調べることにより血圧を測定する。一般に圧脈波が急激に大きくなる時のカフ圧を収縮期血圧 (最高血圧)、急激に小さくなる時のカフ圧を拡張期血圧 (最低血圧) とする。その他の血圧測定法として コロトコフ音法 (聴診法)、超音波ドップラー法などがある。 (フリー百科事典『ウィキペディア(Wikipedia)』より抜粋)

a. 手順と原理

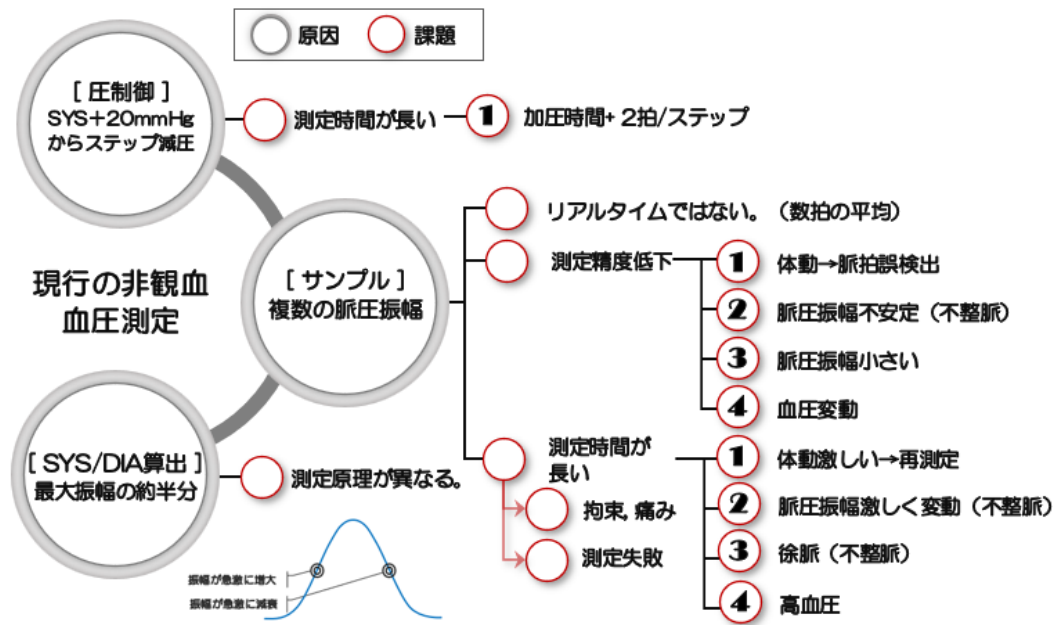


b. 現行の測定方法



著作権

c. 課題 (1.1.2 参照) と原因



d. 補足 iNIBP により測定時間単出において改善されている。(安静時)



3 対策

3.1 発明方針

一拍の脈圧波形から、大量のデータをサンプルし、編曲点の算出を可能にすることで、理論に即した非観血圧測定を実現する。これにより、現行の非観血圧測定が抱えている多くの課題を解決できることが期待される。

3.1.1 オシロメトリック法理論分析

a. 定義

SYS : 収縮期血圧
 DIA : 拡張期血圧
 MEAN : 平均血圧

Cuf-Press(t) : カフ圧
 Base(t) : 基準レベル
 Pulse-Press(t) : 減圧時の脈圧波形
 Oscill(t) : オシロメトリックカーブ
 Diff-Oscill(t) : オシロメトリックカーブ微分
 // t: 経過時間

— Oscill(t) : 理論
 — Diff-Oscil(t) : 理論
 — Cuf-Press(mmHg)
 — Base(t)
 — Pulse-Press(t)
 — Oscill(t) : 演算
 — Diff-Oscil(t) : 演算

b. 関係式

Cuf-Press(t)減圧時のオシロメトリックカーブ:Oscill(t)は以下の関係式で表すことができる。

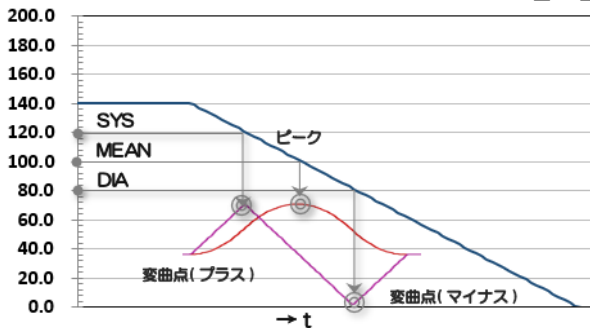
$Oscill(t) = Pulse-Press(t) / Base(t)$式(1)
$Diff-Oscill(t) = \Delta Oscill(t)$式(2)
// t: 経過時間	

c. 分析

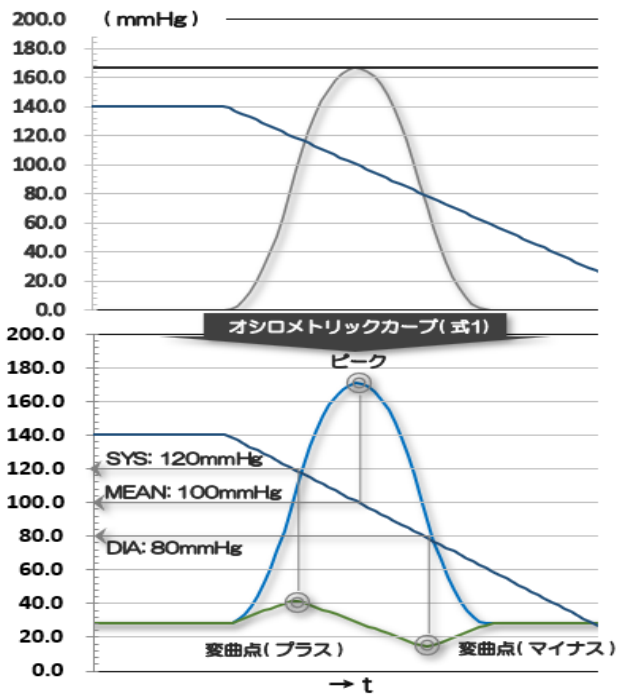
オシロメトリック法を分析し、一拍の脈圧波形から、非観血圧測定が行える理論を確立する。

< 条件 > SYS=120(mmHg), MEAN=100(mmHg), DIA= 80(mmHg)の時の

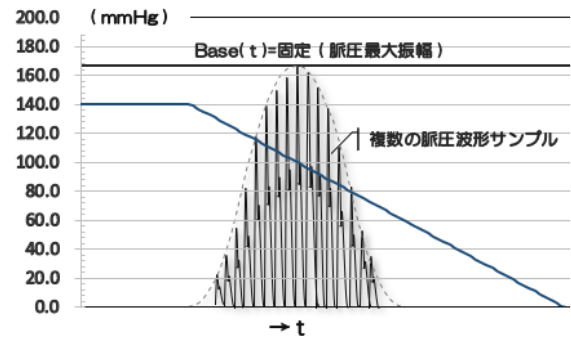
Oscill(t)/Diff-Oscill(t)



[case A] $Base(t) = \text{固定}$: 脈圧最大振幅

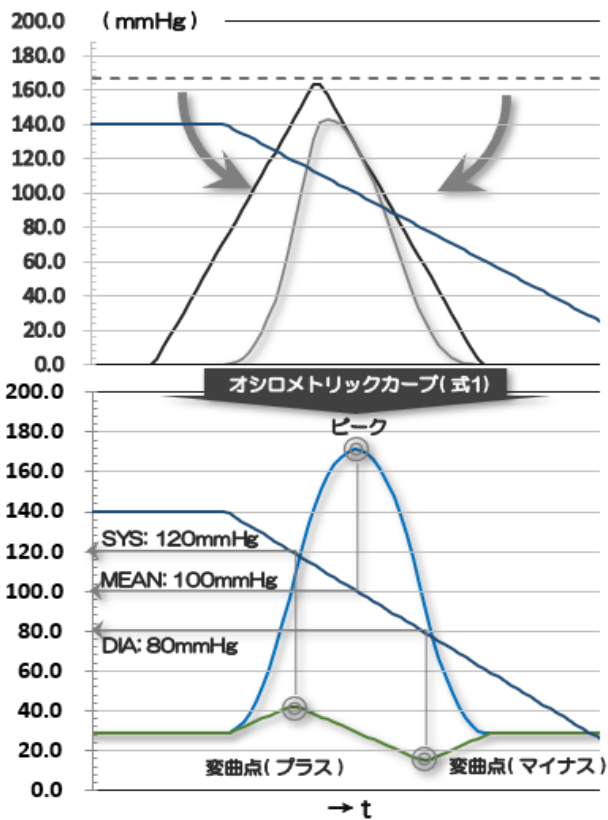


(参考) 現行の非観血計測

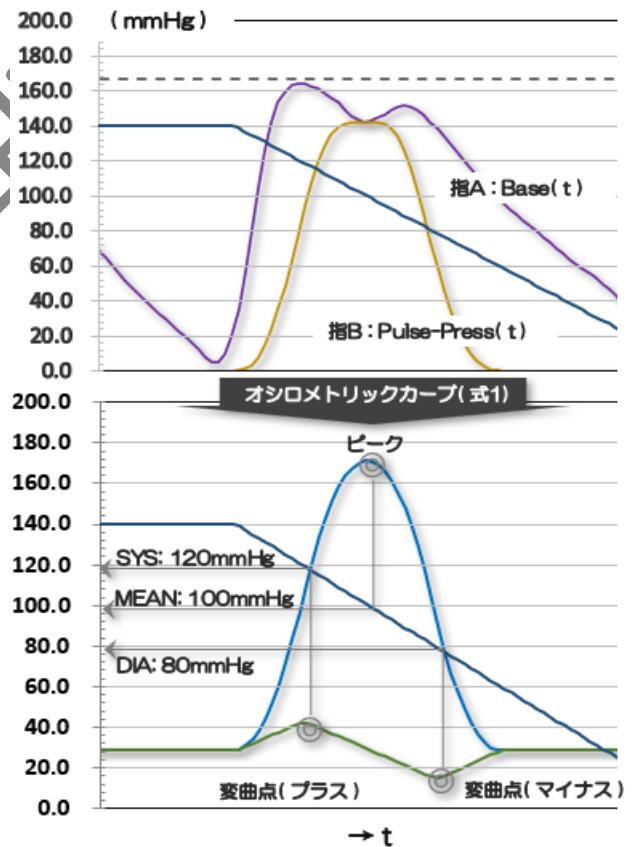


【考察】
 $Base(t) = \text{固定}$ の場合, $Pulse-Press(t) = Oscill(t)$

[case B] $Base(t) = \text{可変}$: 三角波



[case C] $Base(t) = \text{可変}$: 脈波 (カフ圧固定)



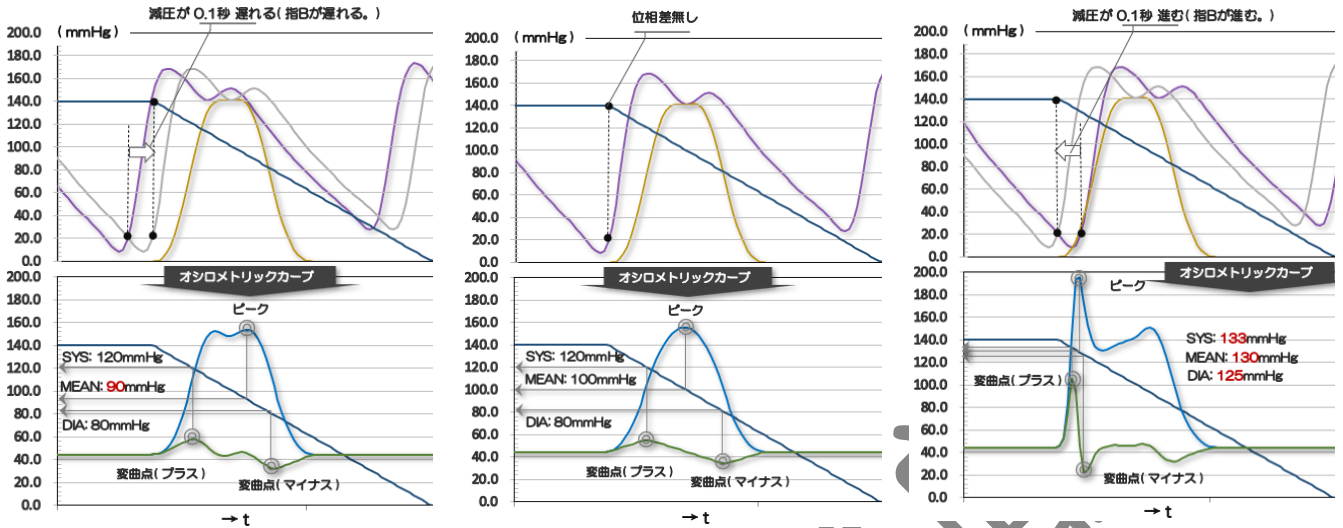
【考察】
 減圧時の $Pulse-Press(t)$ は、歪んでいるが、式(1)により、きれいなオシロメトリックカーブ ($Oscill(t)$) を生成でき、その形状から非観血血圧値を求めることができる。

【考察】
 カフ圧を一定に保った時の脈圧波形 (指 A: $Base(t)$) と減圧時の脈圧波形 (指 B: $Pulse-Press(t)$) をサンプルできれば、その形状から非観血血圧値を求めることができる。

d. リスク

発明実現を妨げるリスクを分析し、その対策を明確にする。

【 1. 位相 】 指 A (Base (t)) と指 B (Pulse-Press (t)) の位相が合わない時のリスクを分析する。
位相遅れ **同期** **位相進み**



【評価】

きれいなオシロメトリックカーブ (Oscill (t)) にならない。
 このケースでは、MEAN が正しい値にならない。

【評価】

位相が合致していれば、理論通りのオシロメトリックカーブ (Oscill (t)) を得ることができる。

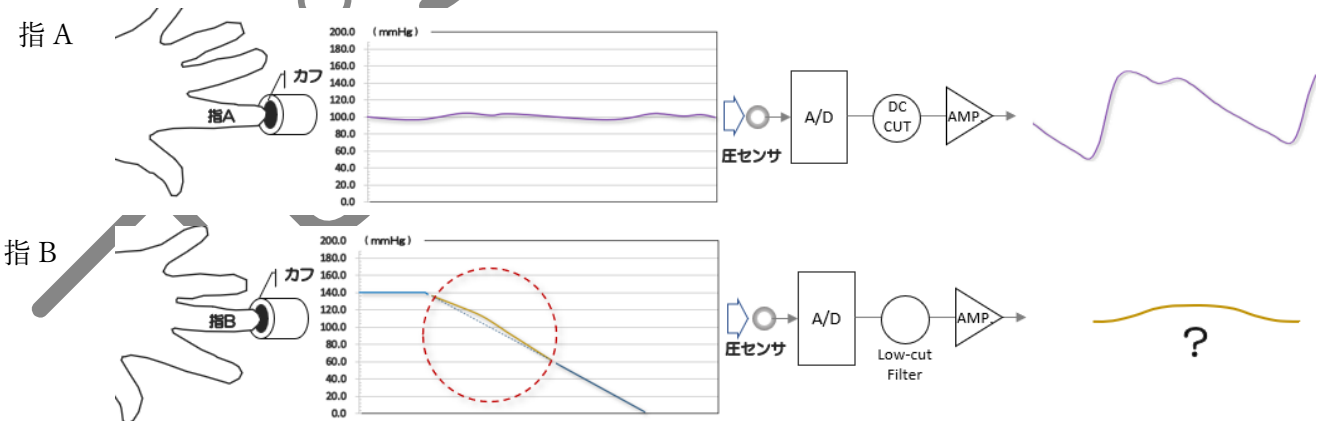
【評価】

きれいなオシロメトリックカーブ (Oscill (t)) にならない。
 このケースでは、SYS/DIA/MEAN が全く異なった値になる。

【対策 A】 測定系回路を一つにして、指 A (Base (t)) と指 B (Pulse-Press(t)) を別タイミングでサンプルした後に、非観血血圧を演算する方法を採用した場合、この位相による測定精度誤差が大きな問題になる。さらに、脈圧が刻々と変化する患者 (不整脈) に対しては、この方法は、通用しない。

【対策 B】 測定系回路を二回路用意し、一つは指 A (Base(t)) 用、もう一つは指 B (Pulse-Press(t)) 用に用いて、同時に計測するようにする。(位相差のリスク防止) 但し、材料費 up

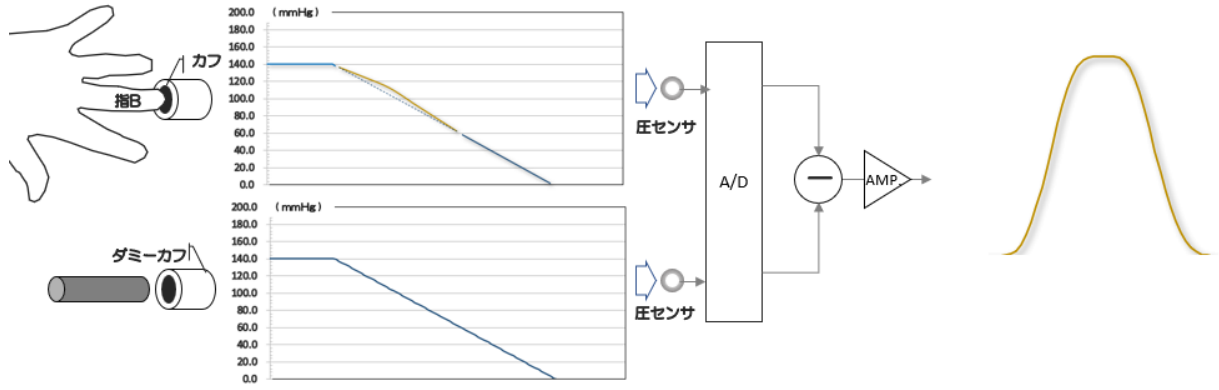
【 2. 微弱脈圧波形 】 指 A (Base (t)) と指 B (Pulse-Press (t)) は、微弱脈圧波形である。適切に抽出し増幅しないと、正しいオシロメトリックカーブ (Oscill(t)) を得ることができない。



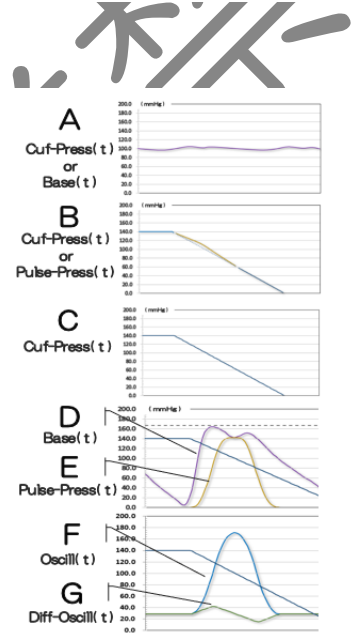
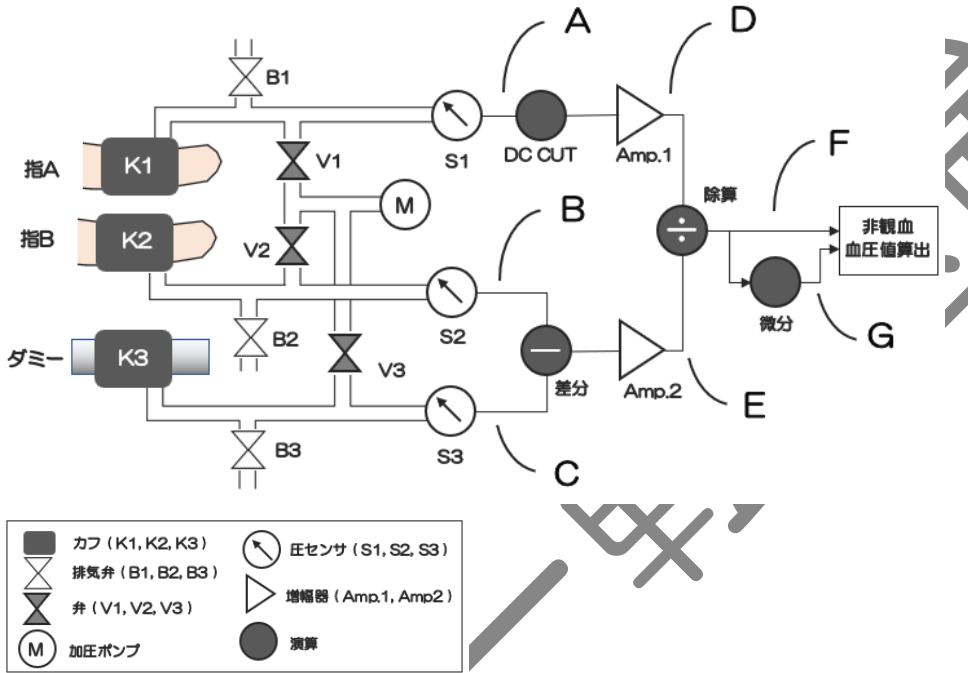
【問題】 カフの減圧カーブ (Cuff-Press(t)) と指 B の脈圧波形 (Pulse-Press(t)) は、周波数成分が同様のため、低域遮断フィルタで処理をしてしまうと、感度を下げたしまい、後の処理 (式 (1)) で、きれいなオシロメトリックカーブ (Oscill(t)) を得ることができない恐れがある。

指 B

【対策】 減圧カーブデータを予め用意し、減算することでも可能性はあるが、ここでは、ダミーカフ用の測定回路を追加することで、シンプルな処理を実現する方法を提案する。但し、材料費 up



3.2 回路構成



3.3 計測手順

No	手順 項目	詳細	排気弁			弁			加圧ポンプ
			B1	B2	B3	V1	V2	V3	M
1	準備	大気解放状態	開	開	開	開	開	開	停止
トリガ	測定開始								
2	加圧		閉	閉	閉	開	開	開	加圧
トリガ	S1 or S2 or S3	カフ圧 \leq (予想) MEAN							
3	加圧	K1のカフ圧保持 Aサンプル D(=A \times n(増幅))演算	閉	閉	閉	閉	開	開	加圧
トリガ	S2 or S3	カフ圧 \leq (予想) SYS+20mmHg							
4	加圧	K2K3のカフ圧保持 B,Cサンプル	閉	閉	閉	閉	閉	閉	加圧
トリガ	D	脈検出							
5	減圧開始	K2K3の減圧 E(=B-C)n(増幅)演算	閉	開	開	閉	閉	閉	停止
トリガ	S2 or S3	カフ圧 < 30mmHg(?)							
6	減圧終了 演算開始	オシロメトリックカーブ 及び 微分波形取得 F=E/D G= Δ F	開	開	開	開	開	開	停止
トリガ	F,G	形状適正チェック							
6	計測終了	F:ピークに該当するカフ圧 \rightarrow MEAN G: プラス変曲点に該当するカフ圧 \rightarrow SYS G: マイナス変曲点に該当するカフ圧 \rightarrow DIA	開	開	開	開	開	開	停止

4 対策評価

測定条件を変更し、その時の計測結果を評価する。

想定される測定条件を以下に示す。

- a. 血压値 (SYS:収縮期血压, DIA: 拡張期血压, MEAN: 平均血压 (mmHg))
- b. 加圧目標値
- c. カフ圧減圧特性 (カフ圧減衰率)

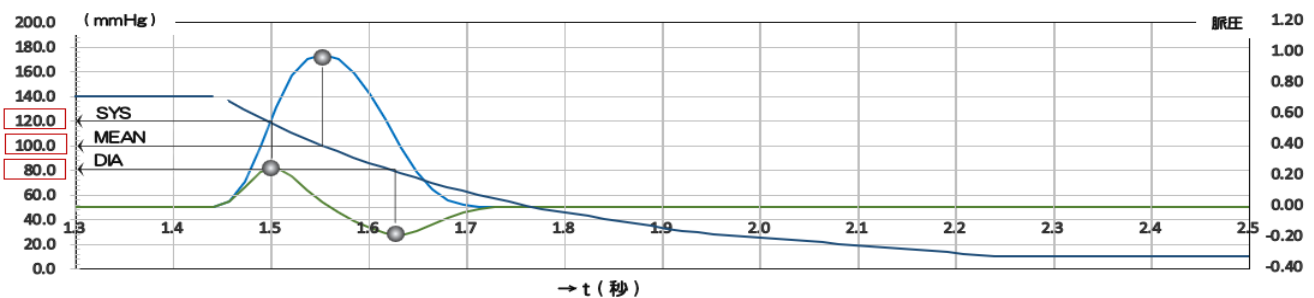
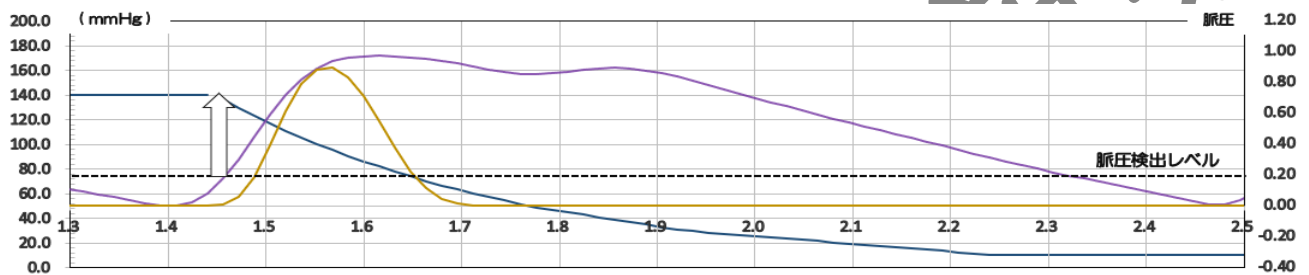
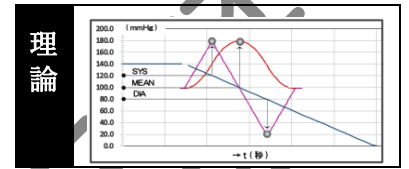
また、脈圧波形は、16msec 間隔で実際にサンプルされたもの (脈波波形) である。

4.1 血压値

4.1.1 SYS=120/ MEAN=100/ DIA=80 (mmHg)

<条件>

- ・加圧目標値= 140mmHg (SYS+20mmHg)
- ・カフ圧減衰率=0.95

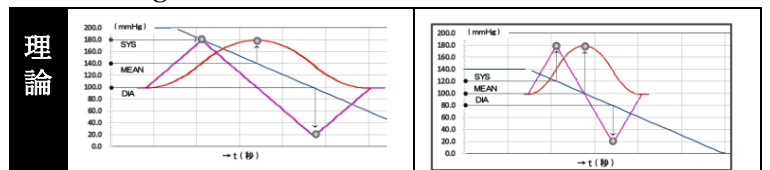


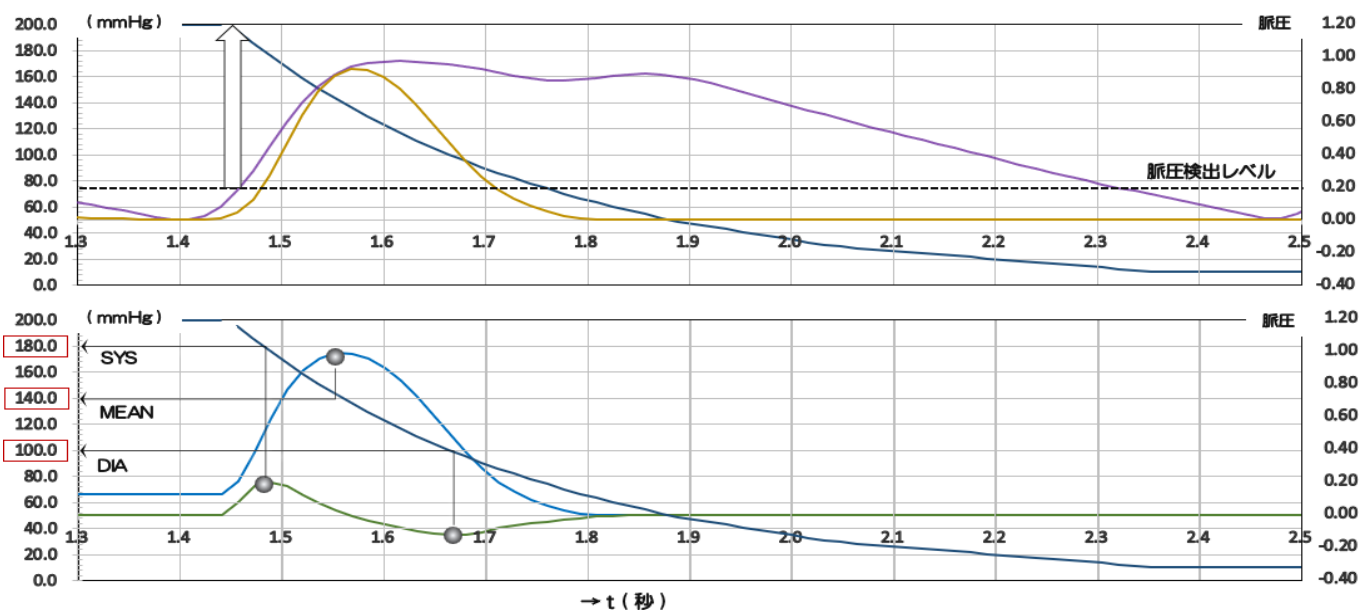
[考察] 理論では、減圧は直線で表したが、実際は、図のように減圧曲線となる。(時間とともに緩やか) オシロメトリックカーブは、それに合わせて左右対称ではなくなる。(圧が低いほど長くなる。)

4.1.2 SYS=180/ MEAN=140/ DIA=100 (mmHg)

<条件>

- ・加圧目標値= 200mmHg (SYS+20mmHg)
- ・カフ圧減衰率=0.95





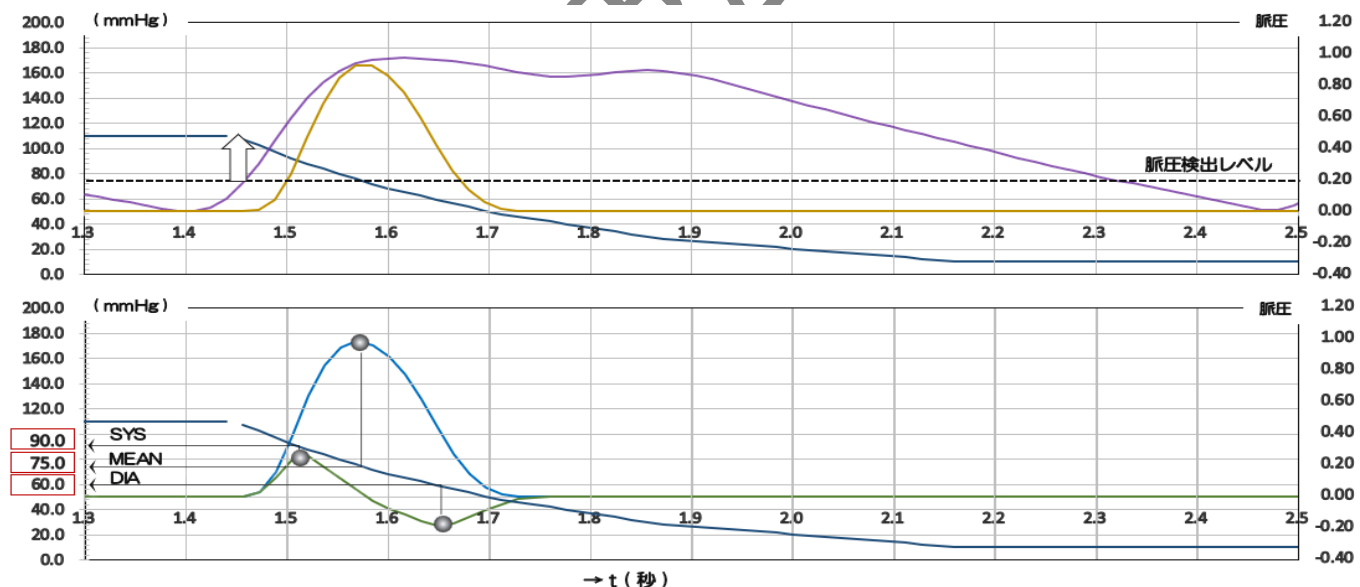
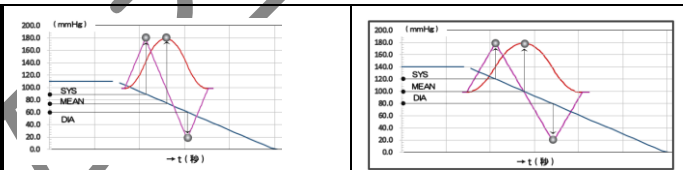
- [考察] 1. 加圧目標値が高いほど、オシロメトリックカーブは後ろにずれ込む。
 2. 差圧 (SYS-DIA) が大きいほど、オシロメトリックカーブの幅が広がる。
 → 脈拍が極端に早いと、DIA が計測できなくなる恐れあり。

4.1.3 SYS=90/ MEAN=75/ DIA=60 (mmHg)

<条件>

- ・ 加圧目標値= 110mmHg (SYS+20mmHg)
- ・ カフ圧減衰率=0.95

理論



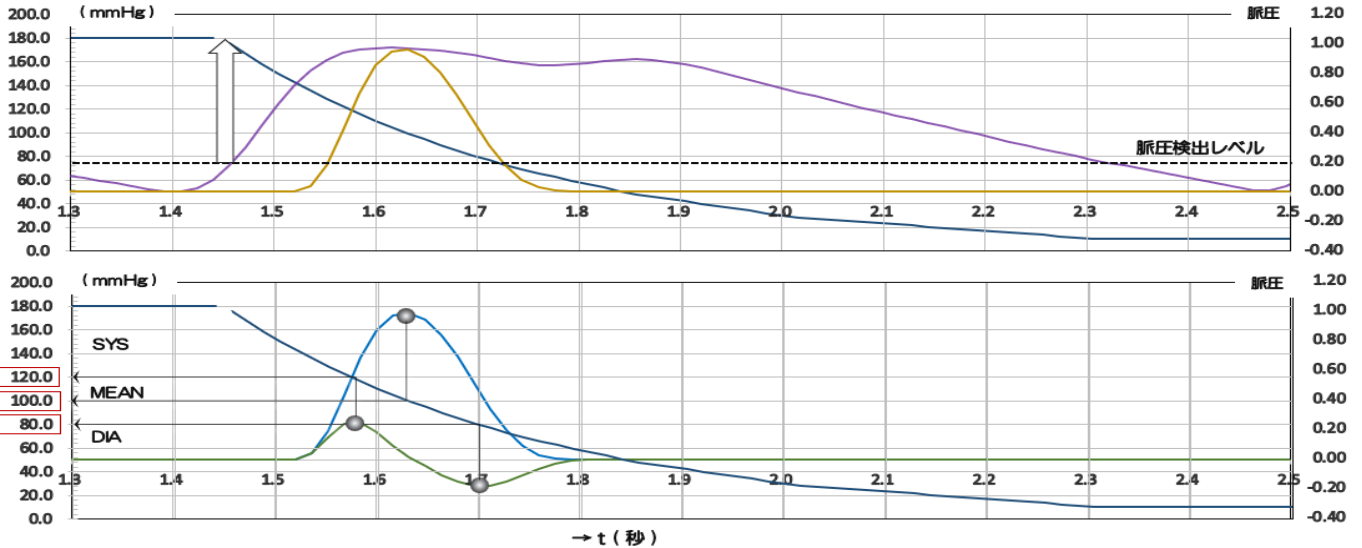
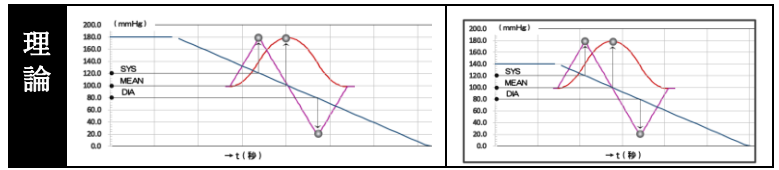
[考察] 差圧 (SYS-DIA) が小さいので、オシロメトリックカーブの幅も狭まると予想したが、減圧曲線の特
 性により、その幅は、理論より広くなる。

4.2 加圧目標値

4.2.1 加圧目標値 = 180mmHg

<条件>

- ・ SYS=120/ MEAN=100/ DIA= 80mmHg
- ・ カフ圧減衰率=0.95

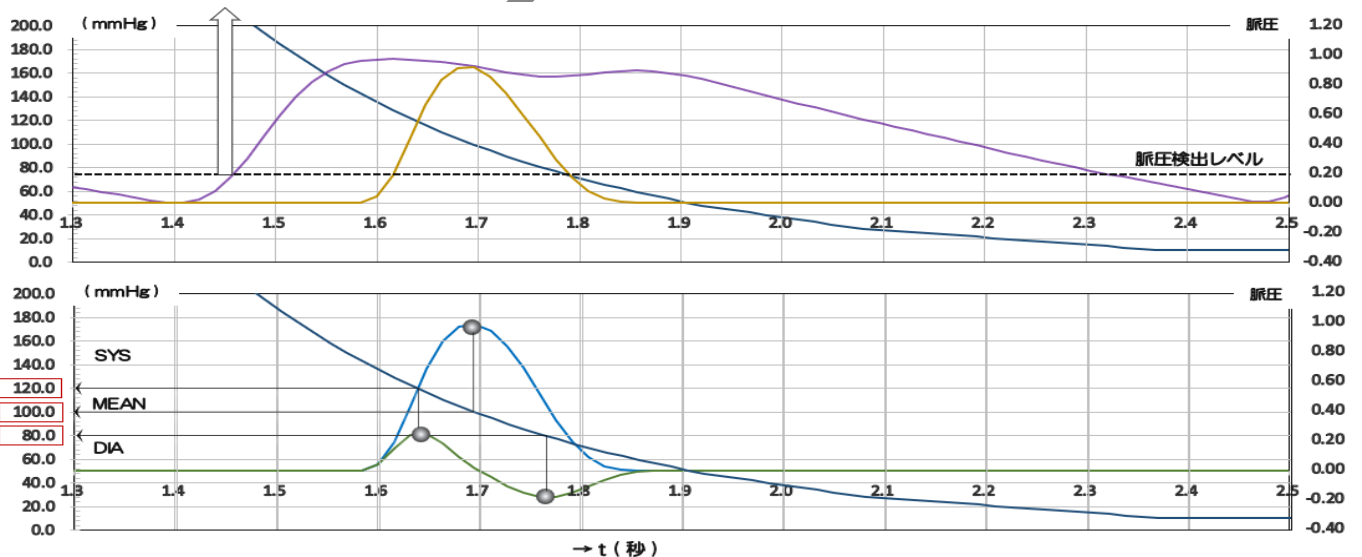
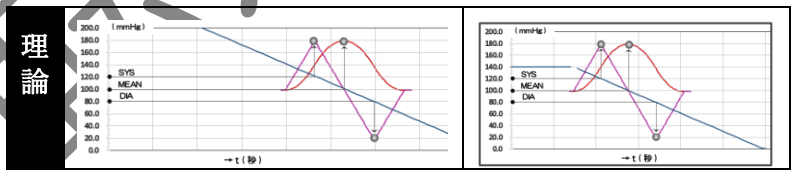


[考察] 加圧目標値が高ければ高いほど、オシロメトリックカーブは後ろにずれる。
 → 脈拍が極端に早いと、DIA が計測できなくなる恐れあり。

4.2.2 加圧目標値 = 220mmHg

<条件>

- ・ SYS=120/ MEAN=100/ DIA= 80mmHg
- ・ カフ圧減衰率=0.95



[考察] 脈拍が、240bpm になると、脈圧波形発生中への減圧が後ろにずれ込むので、測定精度低下や測定不可になる恐れあり。

注) 以下の条件が重なると、脈圧発生時に減圧が完了せず、オシロメトリックカーブが完成しないので注意が必要である。

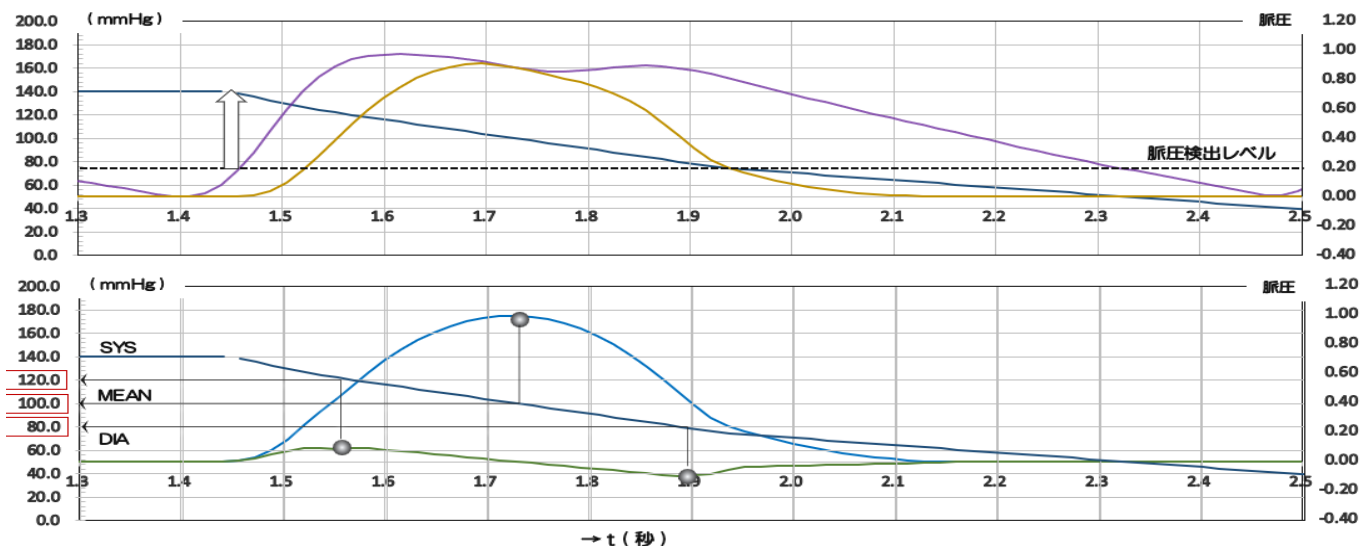
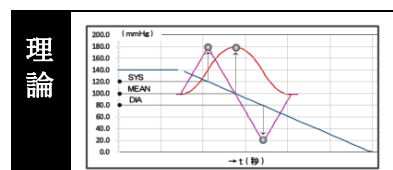
1. 加圧目標値が高い
2. カフ圧減衰率が高い(減圧が遅い。)
3. 脈拍が高い
4. 血圧値が低い

4.3 カフ減圧特性

4.3.1 カフ圧減衰率=0.98

<条件>

- ・ SYS=120/ MEAN=100/ DIA= 80mmHg
- ・ 加圧目標値= 140mmHg(SYS+20mmHg)

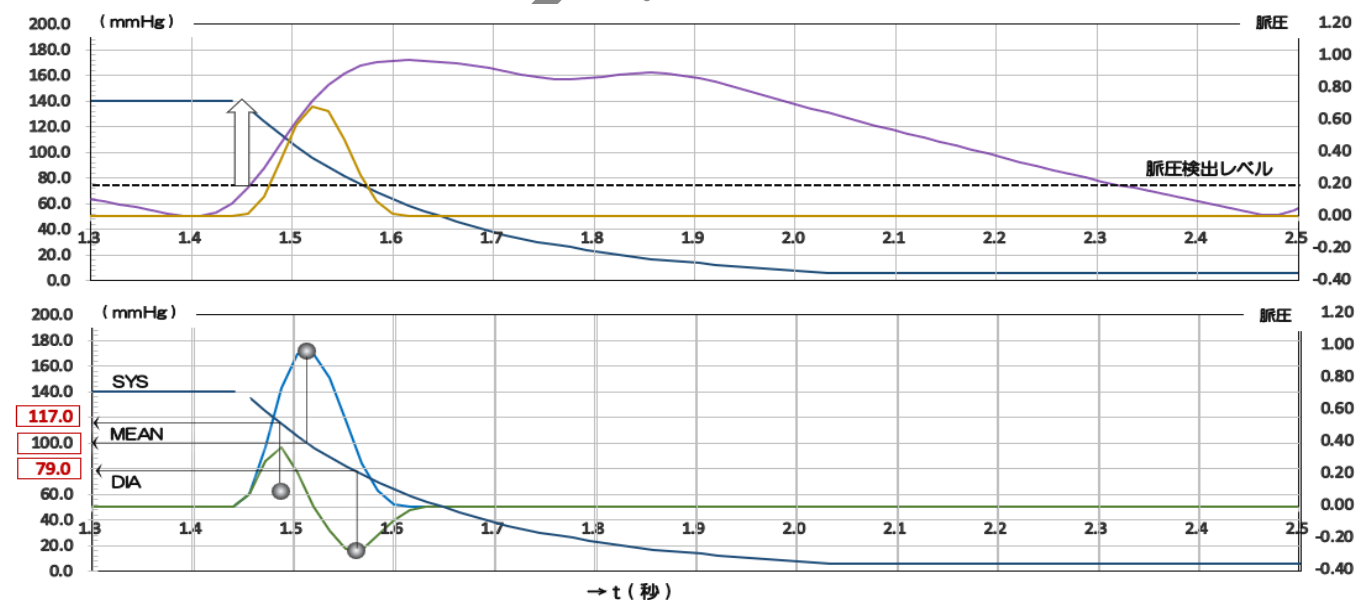
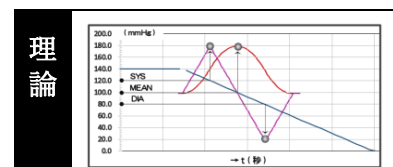


[考察] カフ減衰率が極端に高く (カフ圧が逃げにくい)、脈圧発生中に減圧が終了しないと、オシロメトリックカーブが完成しない。測定精度低下や測定不可になる恐れあり。

4.3.2 カフ圧減衰率=0.92

<条件>

- ・ SYS=120/ MEAN=100/ DIA= 80mmHg
- ・ 加圧目標値= 140mmHg(SYS+20mmHg)



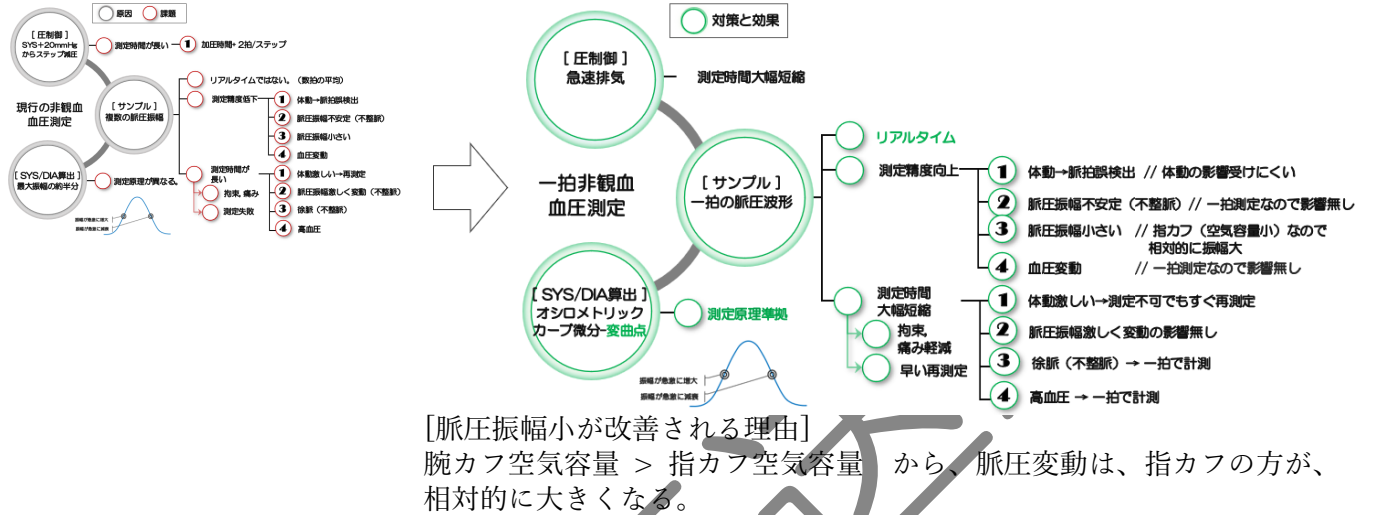
[考察] カフ減圧が、早く行われると、データサンプル数が少なくなる。この結果、算出される血圧値の測定精度が低下する。対策としては、以下の2点が考えられる。

1. 適度なカフ減圧を行える「排気弁」を選定する。
2. データサンプル間隔を短縮する。(本書では、16msec データサンプルを例にしたが、4msec, できれば 2msec データサンプルが実施できれば、サンプル間隔による誤差の影響は抑えられることが期待される。

5 結果

評価結果から以下の内容が確認された。

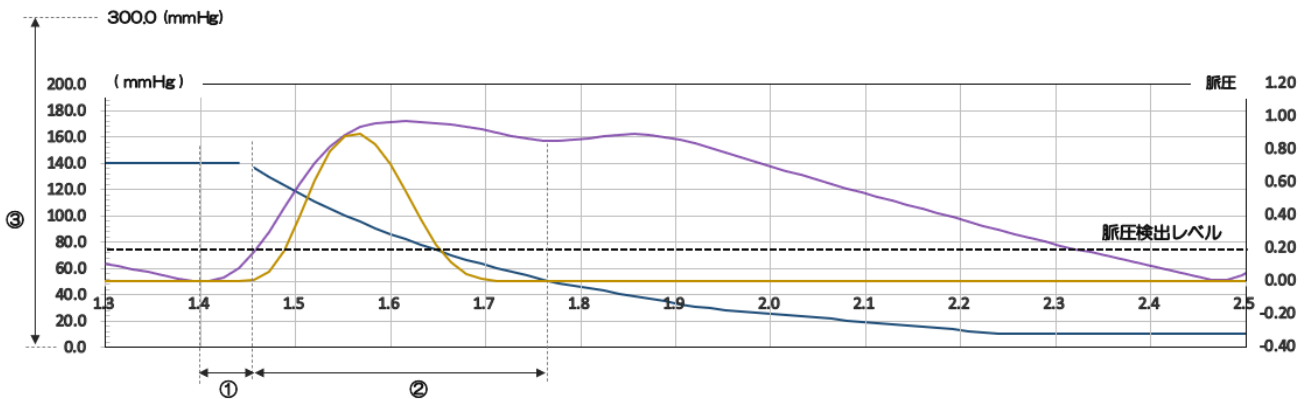
- [4. 対策評価]から、一拍の脈圧で、非観血血圧値を、概ね良好に計測できる。
- オシロメトリック法の理論(変曲点から、SYS と DIA を算出する。)をより忠実に準拠することができる。
- 観血血圧の平均血圧は、「MEAN(平均血圧)= (SYS - DIA)/3 + DIA」と SYS および DIA から算出されていたのに対し、この一拍非観血血圧測定では、SYS,DIA,MEAN 値すべてが、オシロメトリックカーブから算出できる。
- 本対策による現行のオシロメトリック法の課題の多くが改善される。



6 設計目標と臨床評価

6.1 設計目標

- | | |
|------------------|---|
| a. 計測可能脈拍 | 30 ~ 250bpm |
| b. 計測可能血圧 | 50 ~ 230mmHg |
| c. 一回当たりの計測時間目標 | 60 (秒) / 250bpm = 240 msec (SYS, MEAN, DIA) < 380msec |
| d. 脈圧検出時間 (下記 ①) | 40 ~ 60 msec |
| e. 減圧時間 (下記 ②) | 320 msec // 加圧開始 → 50 (%) × 加圧目標値 |
| f. データサンプル数 | 80 / 減圧時間 // (推奨) 160サンプル |
| g. データサンプル間隔 | 4 msec // (推奨) 2msec |
| h. AD分解能 (下記 ③) | 16 bit // 0.0 ~ 300.0 mmHg |



6.2 臨床評価と異常検出対応

6.2.1 臨床評価

1. 体動時の評価（一般病棟, NICU, 新生児室等）
2. 脈圧変動時の評価（ICU, OR等）
3. 脈圧振幅が不安定な場合の評価（ICU, OR, CCU等）
4. 脈圧が小さい場合の評価（搬送(救急車), 救急等）
5. 脈拍：30～250 bpm
6. 血圧：50～230 mmHg

等

6.2.2 例外対応

1. オシロメトリックカーブの山が二つある場合の対応
2. オシロメトリックカーブの変曲点（プラス）もしくは変曲点（マイナス）が複数ある場合の対応
3. オシロメトリックカーブの変曲点がない場合の対応
4. 脈圧振幅が小さい場合の対応
5. 血圧値を算出できない場合の洗い出しとその際の通知方法及び再測定の判断

7 具体的な改善（各サイトの改善効果）

現状の非観血血圧測定評価（[1.1.1 現状評価]）と比較

■補注[A:よく使う/B:使う/C:あまり使わない/-:使わない]
 ◎:影響大-◎:影響小、○:ほとんど影響なし、◎:影響無し]

対象	サイト	ヘルスケア		救急車		救急		外来	
		健康者	中・軽症	重症	中症	重症	軽症		
機能	目的	A	A	A	A	A	A	A	A
現行の非観血血圧測定	精度低下	2	3	4	3	4	4	2	2
	失敗率	3	2	4	3	4	4	2	2
	時間	3	2	4	3	4	4	3	2
	不快	2	3	3	3	3	3	2	2
	要因								
	精度低下								
	失敗率								
	時間								
	不快								
	要因								

機能[A:よく使う/B:使う/C:あまり使わない/-:使わない]
 要因[◎:影響大-◎:影響小、○:ほとんど影響なし、◎:影響無し]

改善

対象	サイト	ヘルスケア		救急車		救急		外来	
		健康者	中・軽症	重症	中症	重症	軽症		
機能	目的	A	A	A	A	A	A	A	A
現行の非観血血圧測定	精度低下	2	3	4	3	4	4	2	2
	失敗率	3	2	4	3	4	4	2	2
	時間	3	2	4	3	4	4	3	2
	不快	2	3	3	3	3	3	2	2
	要因								
	精度低下								
	失敗率								
	時間								
	不快								
	要因								

(*)1 脈圧小の改善理由: 腕カフ空気容量>指カフ空気容量 脈圧変動は、相対的に指カフの方が大きくなる。

対象	サイト	手術室		ICU		NICU		新生児室		CCU		一般病棟	
		健康者	中・軽症	重症	中・軽症	重症	全	中・軽症					
機能	目的	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
現行の非観血血圧測定	精度低下	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	失敗率	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	時間	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	不快	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	要因												
	精度低下												
	失敗率												
	時間												
	不快												
	要因												

観血血圧測定の確認

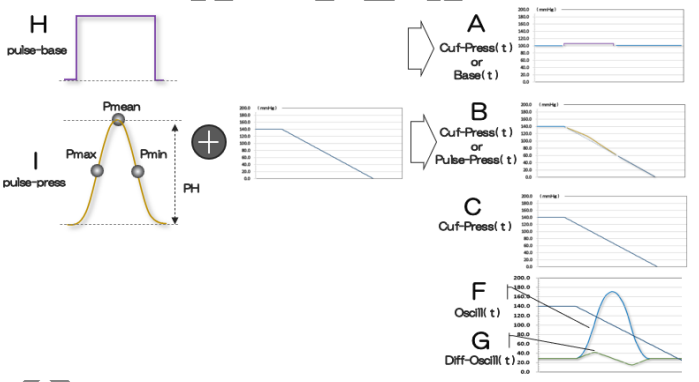
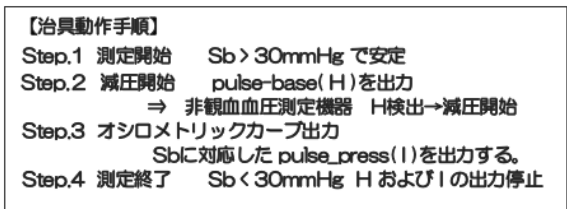
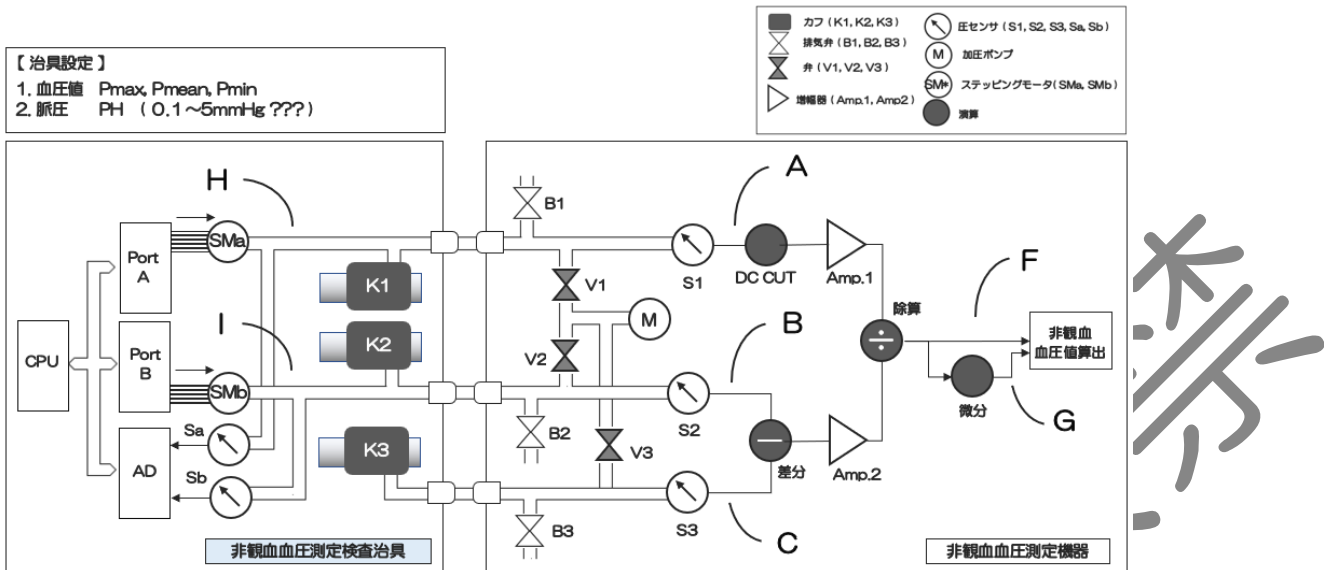
対象	サイト	手術室		ICU		NICU		新生児室		CCU		一般病棟	
		中・軽症	重症	中・軽症	重症	中・軽症	重症	全	中・軽症				
機能	目的	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
現行の非観血血圧測定	精度低下	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	失敗率	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	時間	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	不快	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	要因												
	精度低下												
	失敗率												
	時間												
	不快												
	要因												

観血血圧測定の確認

*1: 導入・抜管 *2: 手術中(麻酔管理)

(*)1 脈圧小の改善理由: 腕カフ空気容量>指カフ空気容量 脈圧変動は、相対的に指カフの方が大きくなる。

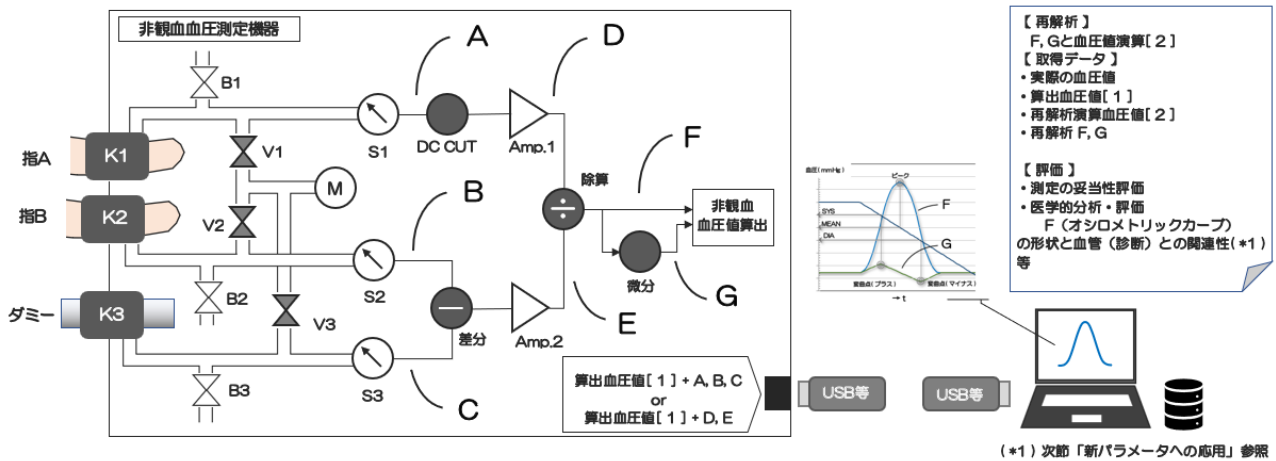
8 治具



[課題] ステッピングモータ (SMb) にて、微弱脈圧を制御してオシロメトリックカフ出力を実現できるかどうかが課題である。

9 評価・苦情対応

従来の非観血血圧測定方法は、圧制御を行って、脈圧振幅をサンプルするというループ型の測定方法であるため、心電図や酸素飽和度のような微弱データを単純入力での評価は困難であった。今回開発の「一拍非観血血圧測定」においては、心電図や酸素飽和度のように微弱データの単純入力でもデータ分析が可能となるため、その時の処理データを保存すれば、後に PC 等で二次解析等が可能になる。つまり、これにより不具合の原因特定が容易となるばかりか、多くのデータを蓄積し、評価することで、測定精度の向上及び、血圧解析結果の幅広い医療への応用が期待できる。



10 新パラメータ

<従来の血圧測定の限界>

1. 観血血圧測定 MEAN は, SYS, DIA から算出される。// $MEAN(平均血圧) = (SYS - DIA) / 3 + DIA$
2. 非観血血圧測定 血圧値の測定精度が低い。

(理由) 1) サンプル数が、数拍 (測定時間短縮、患者負荷軽減のため) なので誤差が大きい。



2) SYS, DIA: オシロメトリックカーブの変曲点からの算出結果ではない。

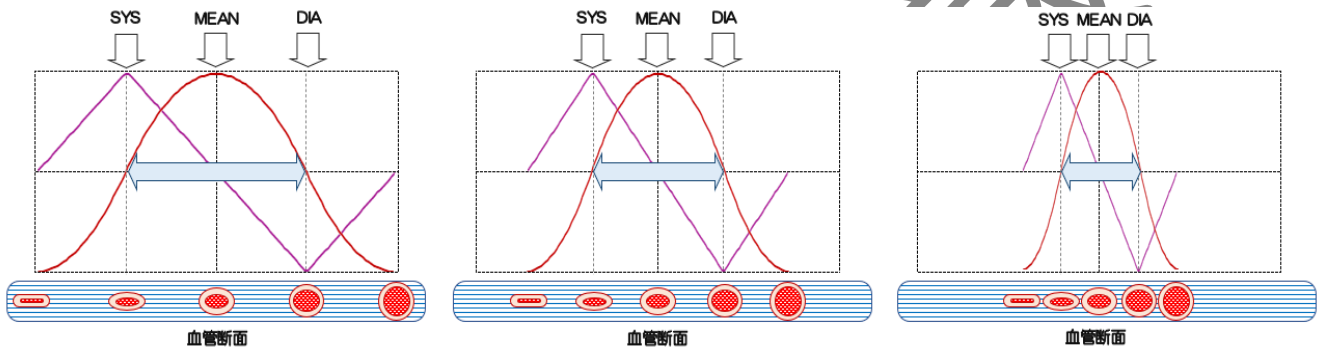
3) 血圧変動や脈圧波形変動時は、平均された結果となる。// 数拍サンプルを元に算出

今回発明の「一拍非観血血圧測定」は、対象が一拍であり、SYS, DIA, MEAN 値は、全て、オシロメトリックカーブから算出されるため、患者容態を適切に把握することが可能である。

つまり、従来は、オシロメトリックカーブ自体には、あまり注目されてこなかったが、その形状から血管の柔軟性等の特性を定量的に判断できることが期待できる。

[従来の血圧値] 聴診法, 非観血血圧測定,
観血血圧測定

SYS, DIA, MEAN値, 差圧 (SYS - DIA)  診断 



[新血圧指標] 一拍非観血血圧測定,



(上記の血圧指標に加えて)

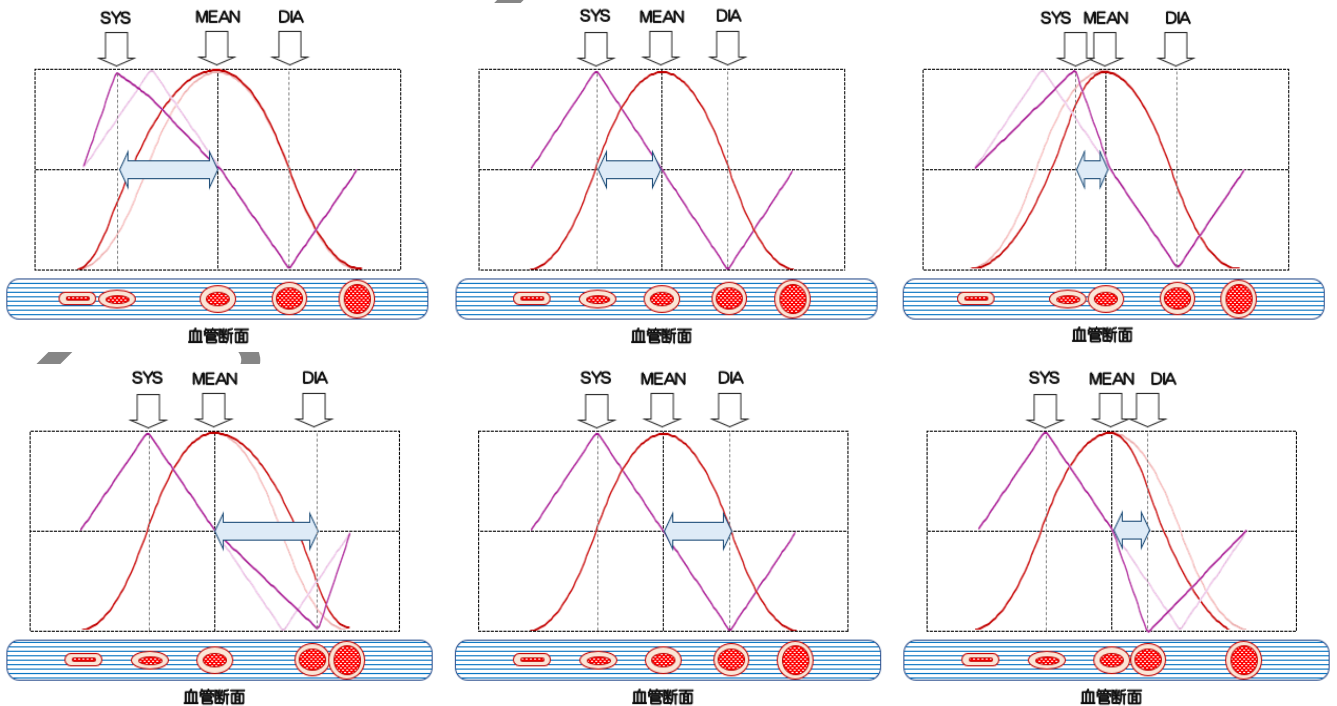
収縮差圧 (SYS - MEAN)

収縮差圧率 $((SYS - MEAN) / (SYS - DIA))$

拡張差圧 (MEAN - DIA)

拡張差圧率 $(MEAN - DIA) / (SYS - DIA)$

 診断 



11 補足資料

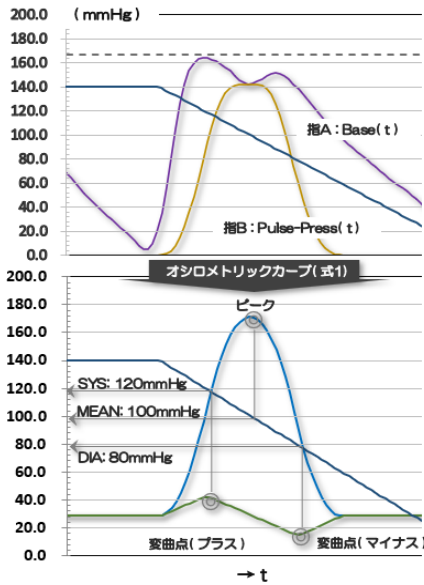
[3.1.1 オシロメトリック法理論分析] case.C の補足説明

なぜ、オシロメトリックカーブを得るために、減圧時の脈圧波形を安定した脈圧波形で乗算しなければならないのか？

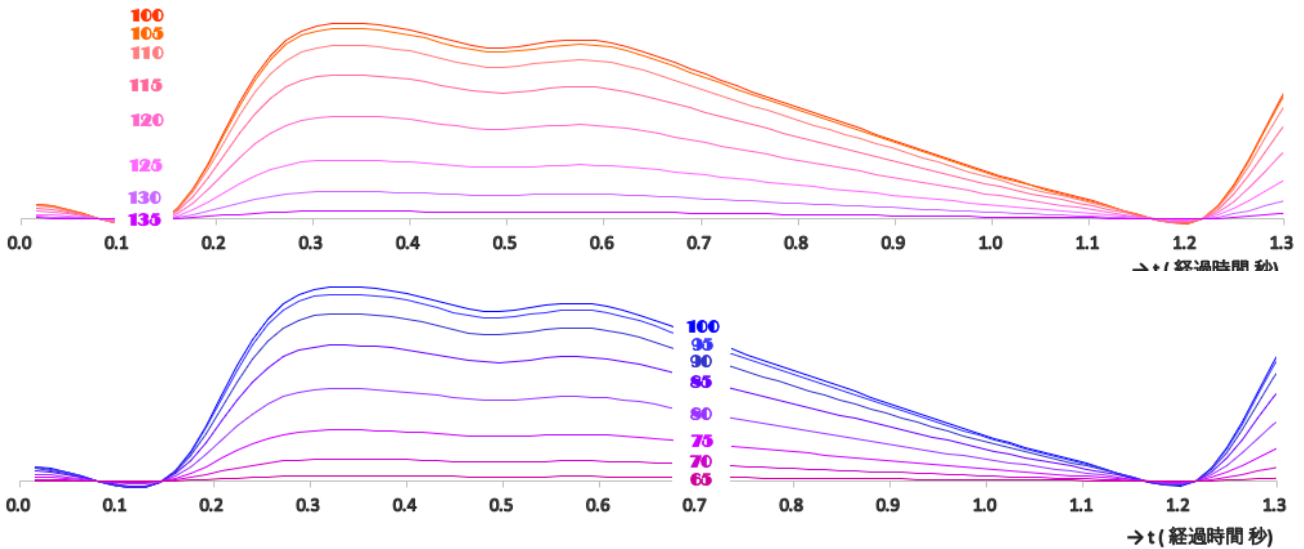
[case C] Base(t) = 可変：脈波 (カフ圧固定)

<説明> 説明は以下の条件の下で行う。

- ・SYS=120/ MEAN=100/ DIA= 80mmHg
- ・加圧目標値= 140mmHg(SYS+20mmHg)
- ・減圧方法：直線減圧 (5mmHg/16msec)

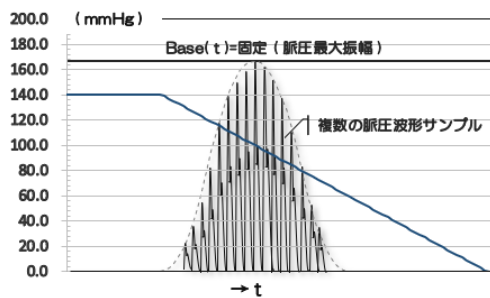


11.1 カフ圧固定時の脈圧波形



11.2 現行の非観血血圧測定

(参考) 現行の非観血計測

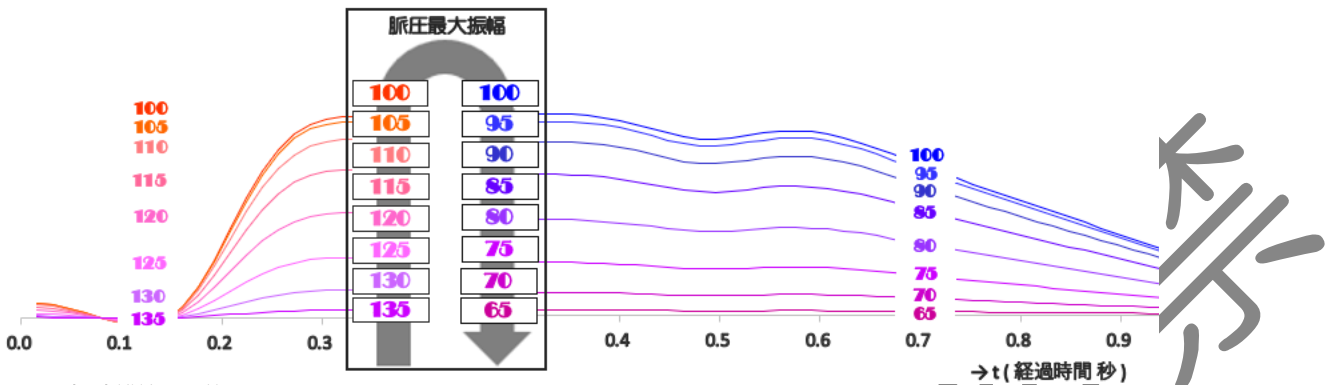


a. 最大振幅

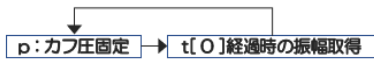


脈圧振幅変化: $Oscill() = \frac{\text{脈圧最大振幅: Pulse-Press}(p)}{\text{脈圧最大振幅: Base}(p[\text{mean}])}$

p: 固定カフ圧
p[mean]: 平均血圧

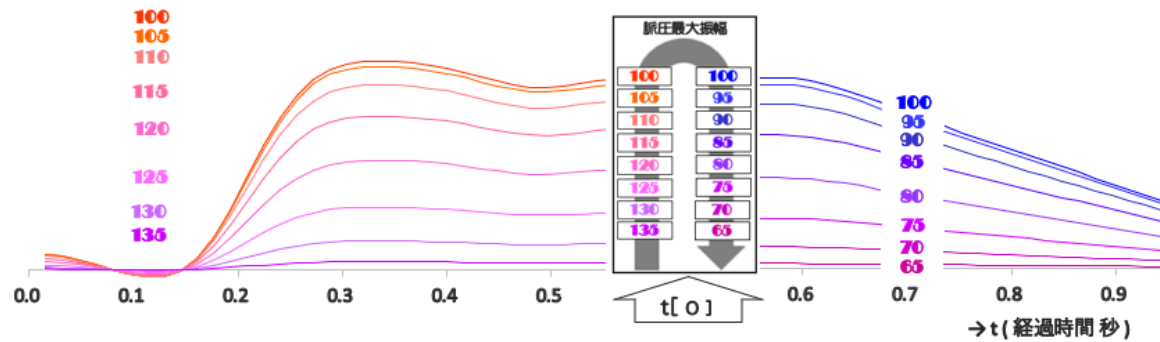


b. 一定時間経過後のサンプル

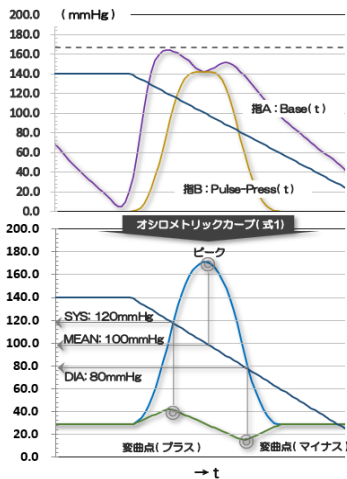


脈圧比変化: $Oscill(t[0]) = \frac{\text{脈圧最大振幅: Pulse-Press}(p, t[0])}{\text{脈圧最大振幅: Base}(p[\text{mean}], t[0])}$

p: 固定カフ圧
p[mean]: 平均血圧
t[0]: 一定時間経過後のサンプル時間



11.3 一拍非観血血圧測定

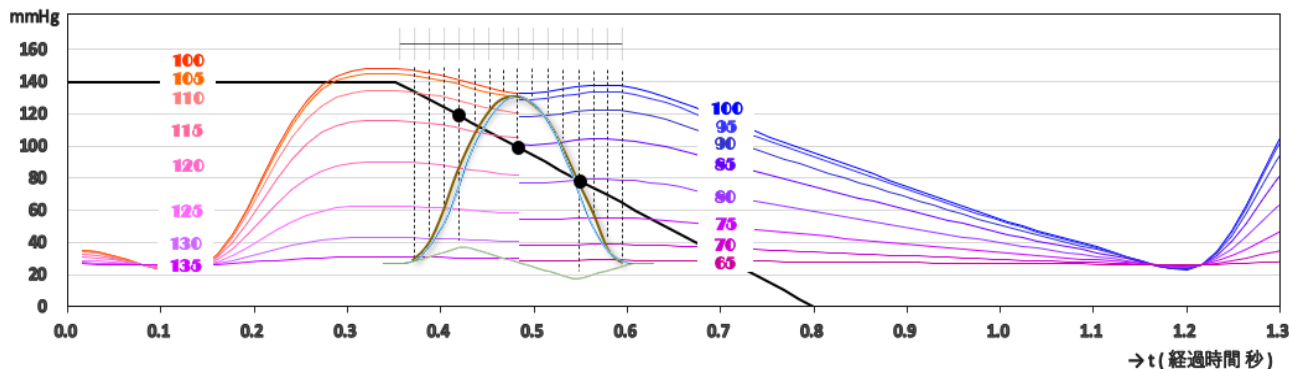


脈圧比変化: $Oscill(t) = \frac{\text{減圧時の脈圧波形: Pulse-Press}(p, t)}{\text{最大脈圧波形: Base}(p[\text{mean}], t)}$

p: 減圧時のカフ圧
p[mean]: 平均血圧
t: 減圧経過時間

- カフ減圧 (mmHg)
- 平均血圧時の脈圧波形 Base(p[mean], t)
- 減圧時の脈圧波形 Pulse-Press(p, t)
- オシロメトリックカーブ演算 Oscill(t)
- オシロメトリックカーブ演算(微分)

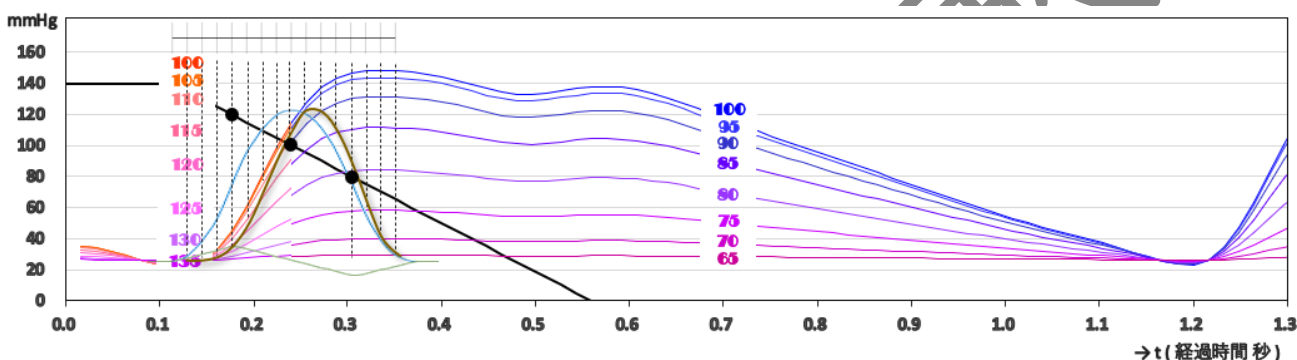
a. 減圧が脈圧波形のプラトー部分で行われた時



[結論] 減圧時の脈圧波形は、ほぼオシロメトリックカーブに近似している。微妙に異なっているため、演算結果の血圧値に微妙な誤差を生じる。

→ 最大脈圧波形 : $\text{Base}(p[\text{mean}], t)$ で乗算することで、理論通りのオシロメトリックカーブを得ることができる。

b. 減圧が脈圧波形の立ち上がり前から行われた時

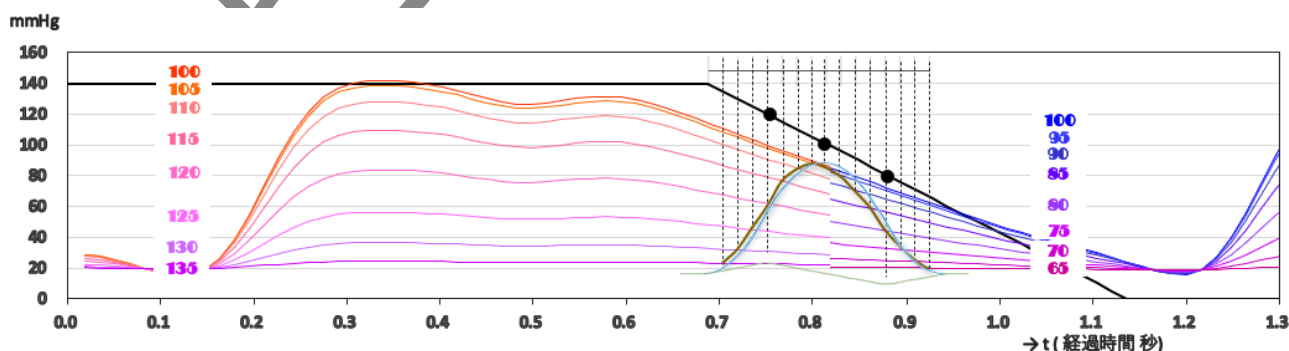


[結論] 減圧時の脈圧波形を、オシロメトリックカーブそのものとして計算してしまうと、その算出された血圧値は、実際より、低い値になってしまう。

→ 最大脈圧波形 : $\text{Base}(p[\text{mean}], t)$ で乗算することで、理論通りのオシロメトリックカーブを得ることができる。

(参考) あくまで、減圧時の脈圧波形では、オシロメトリックカーブにならないことを示すため極端な例である。実際は、立ち上がり前から減圧が開始されると、最大脈波波形 $\text{Base}(p[\text{mean}], t)$ の振幅もゼロに近い。つまり、図の理論上の圧脈波変化: $\text{Oscill}(t)$ は、滑らかに記述されているが、実際は A/D の分解能の影響を受け、特にオシロメトリックカーブの左側の部分は、大きく歪むことが予想される。

c. 減圧が脈圧波形の立ち下がり時に行われた時



[結論] 減圧時の脈圧波形を、オシロメトリックカーブそのものとして計算してしまうと、その算出された血圧値は、実際より、高い値になってしまう。

→ 最大脈圧波形 : $\text{Base}(p[\text{mean}], t)$ で乗算することで、理論通りのオシロメトリックカーブを得ることができる。