



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107920800 A

(43)申请公布日 2018.04.17

(21)申请号 201680048467.0

(74)专利代理机构 北京德琦知识产权代理有限公司 11018

(22)申请日 2016.09.07

代理人 崔今花 周艳玲

(30)优先权数据

2015-176249 2015.09.08 JP

2015-245177 2015.12.16 JP

(51)Int.Cl.

A61B 8/04(2006.01)

A61B 5/022(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.02.14

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2016/076323 2016.09.07

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/043536 JA 2017.03.16

(71)申请人 学校法人久留米大学

地址 日本福冈县

(72)发明人 友枝博

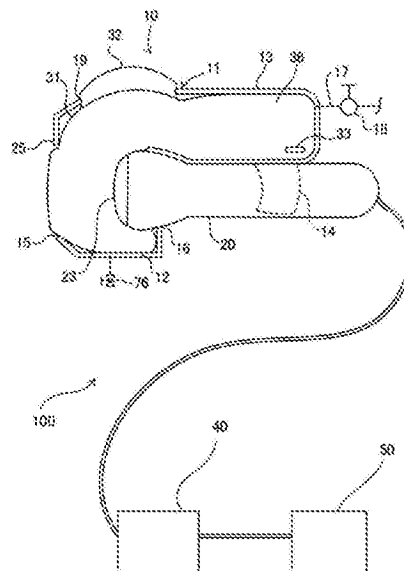
权利要求书2页 说明书12页 附图3页

(54)发明名称

无创动静脉压测量装置及使用该测量装置的动静脉压测量方法

(57)摘要

提供一种能够以非侵入方式准确地测量动静脉压的无创动静脉压测量装置及使用该测量装置的动静脉压测量方法。在无创动静脉压测量装置中设置有：探针(20)，用于朝向皮肤内的血管照射超声波；按压部(10)，被夹在皮肤与所述探针(20)之间，并且用于按压所述皮肤；和压力传感器(33)，用于检测所述按压部(10)对所述皮肤的按压力，按压部(10)具有：水(36)，使超声波透射；和球囊(31)，用于收容水(36)并由使超声波透射的可挠性材料形成，按压部(10)通过球囊(31)的外表面来按压皮肤。



1. 一种无创动静脉压测量装置,其特征在于,具备:
探针(20),用于朝向皮肤内的血管照射超声波;
按压部(10),被夹在所述皮肤与所述探针(20)之间,并且用于按压所述皮肤;和
检测部(33),用于检测所述按压部(10)对所述皮肤的按压力,
所述按压部(10)具有:液体(36),使所述超声波透射;和可挠性容器(31),用于收容所述液体(36)并由使所述超声波透射的可挠性材料形成,所述按压部10通过在所述可挠性容器(31)的外表面中使所述超声波透射的部分的外表面来按压所述皮肤。
2. 根据权利要求1所述的无创动静脉压测量装置,其特征在于,
所述检测部(33)将所述可挠性容器(31)内的液体(36)的压力作为所述按压力来检测。
3. 根据权利要求1或2所述的无创动静脉压测量装置,其特征在于,
所述按压部(10)具备进退机构(85),所述进退机构(85)用于使所述探针(20)相对于所述可挠性容器(31)进退。
4. 根据权利要求1至3中的任一项所述的无创动静脉压测量装置,其特征在于,
所述按压部(10)具备按压按钮(32),所述按压按钮(32)用于按压所述可挠性容器(31)中的与所述皮肤接触的部位以外的外表面。
5. 根据权利要求1至4中的任一项所述的无创动静脉压测量装置,其特征在于,
所述按压部(10)具备:缩放自如的袋状体(70),与所述液体(36)一同被收容在所述可挠性容器(31)的内部;和流体通路(71),用于使流体流入和流出所述袋状体(70)。
6. 根据权利要求5所述的无创动静脉压测量装置,其特征在于,
所述流体通路(71)具备背压调整部(73),所述背压调整部(73)用于调整所述流体的背压,通过所述背压调整部(73)调整所述袋状体(70)的内部压力。
7. 根据权利要求5或6所述的无创动静脉压测量装置,其特征在于,
在所述流体通路(71)上形成有流出口(74),所述流出口(74)供流体从所述袋状体(70)流出。
8. 根据权利要求1至7中的任一项所述的无创动静脉压测量装置,其特征在于,具备收容所述可挠性容器(31)的壳体(11),
所述壳体(11)具有与所述皮肤接触的接触面(25),在所述接触面(25)上形成有超声波经过口(15),所述超声波经过口(15)供透射所述可挠性容器(31)和所述液体(36)的所述超声波经过,
所述可挠性容器(31)的外表面通过所述超声波经过口(15)按压所述皮肤,并且
所述超声波经过口(15)的外缘部为椭圆形状、矩形状或在矩形的四角上带有圆角的形状。
9. 根据权利要求8所述的无创动静脉压测量装置,其特征在于,
所述可挠性容器(31)被形成为筒状,
在所述可挠性容器(31)的轴向端部形成有凸缘部(42),所述凸缘部(42)与所述壳体(11)的内表面的所述超声波经过口(15)的外缘部紧贴。
10. 一种使用无创动静脉压测量装置的动静脉压测量方法,其特征在于,
所述无创动静脉压测量装置具备:
探针(20),用于朝向皮肤内的血管照射超声波;

按压部 (10), 被夹在所述皮肤与所述探针 (20) 之间, 并且用于按压所述皮肤;
检测部 (33), 用于检测所述按压部 (10) 对所述皮肤的按压力; 和
图像处理装置,

所述按压部 (10) 具有: 液体 (36), 使所述超声波透射; 和可挠性容器 (31), 用于收容所述液体 (36) 并由使所述超声波透射的可挠性材料形成,

所述动静脉压测量方法通过在所述可挠性容器 (31) 的外表面中的使所述超声波透射的部分的外表面来按压所述皮肤,

并且通过在所述图像处理装置中对从朝向皮肤内的血管照射所述超声波后反射出的超声波中得到的回波信号进行扫描处理而得到辉度调制型图像,

并且通过在所述图像处理装置中对所述辉度调制型图像的多个帧进行运算处理而提取回波强度的特定频率成分的强弱以得到搏动周期,

并且基于由所述检测部 (33) 检测出的压力值和所述搏动周期, 测量动脉的舒张期和收缩期的血压。

无创动静脉压测量装置及使用该测量装置的动静脉压测量方法

技术领域

本发明涉及一种以非侵入方式准确地测量动静脉压的血管压(脉管压)测量装置。

背景技术

例如在急救及集中治疗领域中,血管压(动脉压及静脉压)测量是基于循环血液量过于不足的判断或右心衰竭的判断来确定治疗方针的指标。另外,期待在血管外科领域和皮肤科领域等中利用血管压测量,作为一例,可列举下肢静脉瘤患者的下肢静脉压测量等。

现有的血管压测量作为创伤性测量法需要以下步骤:在向测量部位的血管穿刺或插入并引导导管等的处置之后,在直至插入的针或导管为止的点滴线(点滴ルート)中填满液体,并且在该点滴线上安装压力传感器等。因此,在需要紧急救护的急救治疗领域中花费时间,有可能会产生处置延迟。此外,如前述的血管穿刺或插入导管这一处置那样,上述现有方法对患者的侵入性较高(参照专利文献1)。

此外,由于这些侵入式处置,还具有引起动静脉或心脏的损伤、出血、血流感染、气胸、血胸等并发症的危险性。另外,基本上是因为作为测量对象的患者处于与点滴线连接的状态,因此还出现患者难以举动的情况。作为克服这种缺点的手段,在非专利文献1中公开了如下的静脉压测量仪:该静脉压测量仪在不进行血管穿刺的情况下,作为无创静脉压测量法利用超声波测量探针,进而利用通过按压皮肤来产生的静脉萎陷来测量静脉的脉压。

该静脉压测量仪在超声波探针的探头表面上安装有圆盘状的硅酮体。通过使该硅酮体与欲测量的静脉外侧的皮肤抵接并将超声波探针按压到皮肤,从而使静脉萎陷。由于硅酮体被构造为使超声波探针的超声波透射,因此硅酮体不会成为超声波的障壁,能够利用超声波探针取得萎陷状态的静脉图像。

另外,在超声波探针与硅酮体之间安装有压力传感器,该压力传感器用于测量超声波探针对皮肤的按压力。通过该压力传感器,将静脉处于萎陷状态时的按压力作为静脉压来检测。

专利文献1:日本专利公开2013-188382号公报

非专利文献1:克里斯托夫·塔尔哈默(Christoph Thalhammer),另外七名,“Noninvasive Central Venous Pressure Measurement by Controlled Compression Sonography at the Forearm(利用控制性压缩超声波的前臂无创中心静脉压测量)”,美国心脏病学会杂志(Journal of the American College of Cardiology),爱思唯尔出版社(Elsevier Inc.)

然而,对于非专利文献1中公开的、无创静脉压测量仪而言,例如在欲测量静脉压的部分的静脉存在于小腿前面或前臂部等的弯曲较大的部分的情况下,当使圆盘状压力测量部的硅酮体与弯曲较大的部分抵接时,会存在如下问题:压力测量部的硅酮体的中央部在弯曲较大的部分受到压迫而破坏,并且未与身体表面接触的硅酮体的除中央部以外的部分不会与身体接触,硅酮体在空中悬浮,无法测量准确的血管压。

另外,由于该测量仪的圆盘状硅酮体的压力测量部的厚度较薄,因此在将测量仪按压到测量对象部时有可能导致测量仪表面的硅酮体直接与超声波探针或压力传感器接触,从而有可能在测量值上产生偏差。特别是,如上所述那样在测量对象部的弯曲较大的情况下有可能会显著受到该影响,从而影响测量的准确性。

发明内容

本发明是鉴于非专利文献1中公开的无创静脉压测量仪的问题而提出的,其目的在于提供一种能够测量血管压的经改良的无创动静脉压测量装置及使用该测量装置的动静脉压测量方法,该装置及方法利用超声波探针以非侵入方式准确地测量静脉压,不仅如此还能够测量非专利文献1的静脉压测量仪基本上无法测量的动脉压。

本发明的前提是无创动静脉压测量装置。该无创动静脉压测量装置具备:探针20,用于朝向皮肤内的血管照射超声波;按压部10,被夹在所述皮肤与所述探针20之间,并且用于按压所述皮肤;和检测部33,用于检测所述按压部10对所述皮肤的按压力,所述按压部10具有:液体36,使所述超声波透射;和可挠性容器31,用于收容所述液体36并由使所述超声波透射的可挠性材料形成,所述按压部10通过在所述可挠性容器31的外表面中使所述超声波透射的部分的外表面来按压所述皮肤。

另外,在本发明的无创动静脉压测量装置中,优选所述检测部33将所述可挠性容器31内的液体36的压力作为所述按压力来检测。

另外,在本发明的无创动静脉压测量装置中,优选所述按压部10具备进退机构85,所述进退机构85用于使所述探针20相对于所述可挠性容器31进退。

另外,在本发明的无创动静脉压测量装置中,优选所述按压部10具备按压按钮32,所述按压按钮32用于按压所述可挠性容器31中的与所述皮肤接触的部位以外的外表面。

另外,在本发明的无创动静脉压测量装置中,优选所述按压部10具备:缩放自如的袋状体70,与所述液体36一同被收容在所述可挠性容器31的内部;和流体通路71,使流体72流入和流出所述袋状体70。

另外,在本发明的无创动静脉压测量装置中,优选所述流体通路71具备背压调整部73,所述背压调整部73用于调整所述流体的背压,通过所述背压调整部73调整所述袋状体70的内部压力。

另外,在本发明的无创动静脉压测量装置中,优选在所述流体通路71上形成有流出口,所述流出口用于使流体从所述袋状体70流出。

另外,在本发明的无创动静脉压测量装置中,优选具备收容所述可挠性容器31的壳体11,所述壳体11具有与所述皮肤接触的接触面25,在所述接触面25上形成有超声波经过口15,所述超声波经过口15供透射所述可挠性容器31和所述液体36的所述超声波经过,所述可挠性容器31的外表面通过所述超声波经过口15按压所述皮肤,所述超声波经过口15的外缘部为椭圆形状、矩形状或在矩形的四角上带有圆角的形状。

另外,在本发明的无创动静脉压测量装置中,优选所述可挠性容器31被形成为筒状,在所述可挠性容器31的轴向端部形成有凸缘部42,所述凸缘部42与所述壳体11的内表面的所述超声波经过口15的外缘部紧贴。

另外,在本发明的使用无创动静脉压测量装置的动静脉压测量方法中,所述无创动静

脉压测量装置具备：探针20，用于朝向皮肤内的血管照射超声波；按压部10，被夹在所述皮肤与所述探针20之间，并且用于按压所述皮肤；检测部33，用于检测所述按压部10对所述皮肤的按压力；和图像处理装置，所述按压部10具有：液体36，使所述超声波透射；和可挠性容器31，用于收容所述液体36并由使所述超声波透射的可挠性材料形成，所述动静脉压测量方法通过在所述可挠性容器31的外表面中的使所述超声波透射的部分的外表面来按压所述皮肤，并且通过在所述图像处理装置中对从朝向皮肤内的血管照射所述超声波后反射出的超声波中得到的回波信号进行扫描处理而得到辉度调制型(B型)图像，并且通过在所述图像处理装置中对所述辉度调制型图像的多个帧进行运算处理而提取回波强度的特定频率成分的强弱以得到搏动周期，并且根据由所述检测部33检测出的压力值和所述搏动周期，测量动脉的舒张期和收缩期的血压。在本发明中，舒张期血压是指最低血压，收缩期血压是指最高血压。作为所述图像处理装置，可使用能够进行所述扫描处理及所述运算处理的装置，也可以在市场上销售的计算机中采用适合本发明的计算机。

[0022] 根据本发明，通过在装入液体的可挠性容器的外表面中的使超声波透射的部分的外表面来按压皮肤，因此与未装入液体的、所谓实心的可挠性部件的外表面相比，能够实现可挠性容器外表面的更大的变形。由于可挠性容器的外表面的变形较大，因此在向皮肤按压可挠性容器的外表面时，能够使可挠性容器的外表面与小腿前面或前臂部等的弯曲较大的部分的皮肤的外表面吻合。

[0023] 由此，能够在可挠性容器的外表面与弯曲较大的部分的皮肤外表面吻合的状态下按压皮肤，从而能够准确地测量该弯曲部分的血管压。

如此，根据本发明，能够使用超声波探针以非侵入方式准确地测量静脉压，不仅如此还能测量动脉压。另外，目前普遍使用的血压计在上臂上缠绕袖带后，提升该袖带的压力，之后缓慢降低袖带压力的同时计测血压，因此测量耗时。与此相对地，本发明的测量装置为加压式，能够通过加压的同时观察动脉或静脉的图像变化来直接预测大致的动脉压及静脉压。因此，本发明的测量装置能够缩短加压时间。即，由于不会如目前普遍使用的血压计那样将时间消耗在想了解了的测量值以上的加压上，因此本发明的测量装置能够将测量时间缩短至目前普遍使用的血压计的1/2至1/6。

附图说明

图1是表示本发明的第一实施方式所涉及的无创动静脉压测量装置的图。

图2是表示血管萎陷前后的状况的图，其中(a)表示静脉萎陷前的状态，(b)表示静脉萎陷状态。

图3是表示第一实施方式的变形例1所涉及的无创动静脉压测量装置的主要部分的图。

图4是表示第一实施方式的变形例2所涉及的无创动静脉压测量装置的主要部分的图。

图5是变形例2的无创动静脉压测量装置的球囊的外观图，其中(a)为主视图，(b)为侧视图。

具体实施方式

下面，基于附图对本发明的无创动静脉压测量装置100所涉及的实施方式进行详细说明。此外，以下所说明的实施方式为举例说明，本发明的无创动静脉压测量装置并不限定于

这些实施方式。

与目前普遍进行的通过动脉及静脉穿刺来测量动静脉压的方法不同,第一实施方式的无创动静脉压测量装置100能够在不进行各个血管的穿刺的情况下,利用同一个装置来测量动脉压和静脉压。下面,对该装置的利用领域进行说明。

首先,对静脉压测量进行说明,但非专利文献1中已经记载了只测量该静脉压的方法。关于静脉压测量的意义,虽然在该非专利文献1中已经记载了部分内容,但再次进行说明。

首先,作为第一个意义可以想到静脉压测量在急救及集中治疗领域中的使用。在这些领域中测量的中心静脉压为在判断循环血液量过于不足时或判断右心衰竭并确定治疗方针的重要指标,但一般来说,在测量时大多会通过侵入式方法从颈部、锁骨下、腹股沟部等向上腔静脉或下腔静脉插入用于测量中心静脉压的导管,并且利用压力传感器来进行测量。在插入该导管时需要消毒、穿刺、导管的位置调整和传感器的位置调整等步骤,并且直至计测为止最快也需要几分钟以上,而且有时还难以插入导管本身。

在第一实施方式的无创动静脉压测量装置100中,只需压迫仰卧位患者的颈外静脉就能在短时间内极其简便地测量与中心静脉压大致相同的值,因此除因血栓或压迫而颈外静脉与上腔静脉之间闭塞或狭窄的特殊状态以外,能够在几秒钟内以非侵入方式测量目标静脉压。因此,在需要争分夺秒的紧急治疗的情况下能够大幅缩短治疗开始前的时间。

接着,在为了心脏精密检查而进行的心脏回波检查中,特别是在测量右心系统压的情况中也可以使用该中心静脉压测量。当在心脏回波检查中测量收缩期的右心室压或肺动脉压时,首先测量在右心室收缩期从右心室经由三尖瓣向右心房倒流的血液的倒流速度 V (m/s),并且使用公式 $P=4V^2$ 来计算收缩期的右心室和右心房之间的压力梯度 $[P]$ 。

将该右心室和右心房之间的压力梯度加上右心房压后的压力一般称为估测的右心室压或肺动脉压。在目前的检查中,一般大多仅将右心房压假设为5mmHg或10mmHg,并且将简单地对该右心室和右心房之间的压力梯度加上5mmHg或10mmHg后的压力设为估测的右心室压,但有时也将利用下腔静脉的直径推测右心房压后的数值加到刚才的右心室和右心房之间的压力梯度的数值设为估测的右心室压。在简单地对右心室和右心房之间的压力梯度加上5mmHg或10mmHg的情况下,当患者不存在脱水、溢水、心力衰竭等时,右心室压实际上大多会大致为这种值,一般不会存在问题。然而,在需要紧急治疗的患者或心力衰竭患者的情况下,右心房压不是常规值(5mmHg或10mmHg)的可能性也高,因此优选同样计测中心静脉压。

在借助下腔静脉直径推测右心房压时,也有可能由于以体型或右心衰竭为首的各种要素而在这些推测值和实际右心房压上产生较大的偏差。通过将目前为止一直利用的这些缺乏根据的右心房压替换为利用这次新开发出的无创动静脉压测量装置测量的中心静脉压测量值,从而仅经过回波检测就能够大致准确地算出目前为止作为粗略的参考值算出的估测的右心室压。

作为其他利用方法,可以想到在血管外科领域或皮肤科领域等中利用到下肢以外的浅静脉压测量等中。作为一例,可以想到下肢静脉曲张患者的下肢静脉压测量。

认为伴随下肢静脉曲张的下肢疲倦感、疼痛、抽筋、皮肤溃疡或皮肤色素沉淀等的起因是下肢静脉压尤其在起立时持续上升而引起的,并且认为其原因是下肢静脉内的止逆瓣膜的瓣膜功能衰竭。不管是没有下肢静脉疾病的健康正常人还是下肢静脉曲张患者,起立时的下

肢静脉压因重力影响而上升。

然而,在健康正常人进行下肢运动的情况下,由于因肌肉引起的静脉按摩效果,带有止逆瓣膜的静脉内的血液会抵抗重力而涌到头侧,因此在刚运动之后下肢静脉压降低。

与此相对地,对静脉瘤患者来说,因静脉内的止逆瓣膜的功能衰竭而血液难以涌向心脏方向,可以说几乎看不出静脉压的下降。如果现在欲测量该静脉压,则在刚运动之后进行下肢静脉穿刺而测量压力,或者在静脉穿刺的状态下进行运动,因此实际上难以测量静脉压。

第一实施方式的无创动静脉压测量装置100能够在几秒内测量局部静脉压。另外,在前述非专利文献1中用照片表示的静脉压测量仪在测量50mmHg以上的血管压时会产生误差,与此相对地,第一实施方式的无创动静脉压测量装置100甚至能够测量更高压力的静脉压。

在此,第一实施方式的无创动静脉压测量装置100能够在比非专利文献1的静脉压测量仪更高的压力下测量静脉压的理由如下:在非专利文献1的静脉压测量仪的情况下,如上述那样有时无法使测量对象部位和硅酮体吻合,与此相对地,在第一实施方式的无创动静脉压测量装置100的情况下,如后述那样,能够使测量对象部位和球囊31准确地吻合,并且通过两者的吻合能够将球囊31的按压力准确地传递到测量对象部位。

而且,由此在判断静脉压易升的下肢静脉瘤患者的下肢临床症状是否起因于静脉压上升时,静脉压测量很有用,并且有可能会成为用于在术前预测下肢静脉瘤手术是否对临床症状改善有效的指标。

接着,无创动静脉压测量装置100也可以无创地测量被认为非专利文献1的装置难以测量的动脉压。其理由如下:即,如后述那样,能够使测量部位的表面和球囊31的外表面吻合,通过两者的吻合,能够将球囊31的按压力准确地传递到测量部位,并且能够借助球囊31的按压力来将球囊内压提升至200mmHg左右,该值大幅超过能够由非专利文献1的静脉压测量仪测量的70mmHg的压力。能够测量的动脉基本上为能够从皮肤表面触知搏动的部位的主要动脉,设想为桡动脉、上臂动脉和颈动脉等。能够通过测量局部动脉压来简便地测量伴随动脉狭窄或闭塞的局部动脉的灌流压下降。

另外,也能测量皮肤底下的营养动脉等的动脉压,由该装置测出的数据有可能会成为判断皮肤上是否容易产生褥疮的材料。此外,作为伴随该动脉压测量的该设备的利用方法的一例,具有如下的情况:在因下肢缺血坏死而进行的下肢切割时,预测切割部位的皮肤是否会因为皮肤的缺血而进一步延迟创伤治愈。

目前,在预测伴随下肢缺血坏死的下肢切割端部的皮肤创伤治愈的延迟时,利用能够测量皮肤血液灌注压(skin perfusion pressure)的数百万日元的昂贵的医疗设备来判断。然而,如果使用第一实施方式的无创动静脉压测量装置100,则能够无创伤性地测量皮肤的营养动脉的动脉压和在其附近流动的静脉的静脉压,并且能够将该动脉压和静脉压关联到皮肤灌流压。

在已具备回波设备的设施中,通过将无创动静脉压测量装置100的按压部10安装到回波探针,只需少许费用就能预测伴随下肢缺血坏死的下肢切割端部的皮肤的创伤治愈延迟。

如图1所示,第一实施方式的无创动静脉压测量装置100具备:探针20,用于向皮肤内的血管照射超声波;按压部10,被夹在皮肤与探针20之间,用于按压皮肤;和压力传感器33,其

为用于检测按压部10对皮肤的按压力的检测部。

按压部10具备：液体36；球囊31，其为收容液体36的可挠性容器；壳体11，用于收容球囊31；和按压按钮32，用于按压球囊31。

液体36为探针20的超声波透射的液体，在第一实施方式中，该液体36为水。在此，液体36并不限于水，只要能够使探针20的超声波透射的液体即可。

球囊31由可挠性材料的硅酮或硅酮树脂形成。在此，形成球囊31的材料并不一定必须为硅酮或硅酮树脂，只要为使超声波透射的材料即可。该材料例如可以是乳胶（橡胶）等。

壳体11具备罩部12和延伸部13。罩部12位于探针20的头部23侧。延伸部13从罩部12沿探针20的把手延伸。在壳体11的延伸部13设置有夹持探针20的把手的夹持片14。由此，能够牢固地固定按压部10的壳体11和探针20。在此，壳体11并不限于装卸自如地安装到探针20的壳体，壳体11也可以一体形成于探针20上。

另外，在壳体11的罩部12开设有探针插入口16、作为超声波经过口的回波窗口15和按压按钮安装口19。

在探针插入口16中插入探针20的头部23。从该头部23收发超声波。壳体11的罩部12具有与皮肤接触的接触面25，在该接触面25上开设有回波窗口15。该回波窗口15配置在与上述探针插入口16相对的位置上。从探针20的头部23发射出的超声波透射球囊31和液体36，进而经过回波窗口15到达皮肤。

回波窗口15的外缘部被形成为椭圆形状。在测量臂或脚的脉压时，以回波窗口15的长径方向与臂或脚的长度方向一致的方式，使回波窗口15与臂或脚的皮肤接触。由此，与回波窗口15为圆形状的情况相比较，能够使整个回波窗口15与皮肤接触。此外，回波窗口15并不限于椭圆形状，例如也可以是矩形状或在矩形的四角上带有圆角的形状。

按压按钮32设置在壳体11的罩部12上侧的按压按钮安装口19上。按压按钮32的底面与球囊31的上侧表面接触。在此，按压按钮32按压球囊31的除与皮肤接触的部位以外的外表面。当从壳体11的外侧朝向内侧按压按钮32时，球囊31中的与按压按钮32接触的部分凹陷，与此同时，与该凹陷的部分不同的部分从回波窗口15向外侧膨出，并且该膨出面按压皮肤。该膨出面使超声波透射。

压力传感器33设置于球囊31的内部。如上述，由于借助球囊31按压皮肤，因此能够通过测量球囊31的内压来测量球囊31的按压力。

另外，在球囊31上连接有管道17。通过该管道17对球囊31进行液体36的供给和排出。在管道17上安装有液量调整阀18。通过该液量调整阀18对球囊31调整液体36的供给量和排出量。

另外，在球囊31上设置有排气阀76。在向球囊31内注入液体36时，如果打开排气阀76，则能够从排气阀76向外侧驱逐球囊31内的空气的同时，使液体36注入到球囊31内。由此，能够只将液体36注入到球囊31内。

在利用无创动静脉压测量装置100测量血管压时，首先将按压部10的回波窗口15按压到皮肤。接着，在将回波窗口15按压到皮肤的状态下，按压按钮32的同时从探针20照射超声波。

如果按压按钮32，则如上所述，球囊31以超出回波窗口15的方式膨出，该膨出的球囊31按压皮肤。此时，由于通过装入液体36的球囊31的外表面来按压皮肤，因此与未装入液

体36的实心可挠性部件的外表面相比,球囊31的外表面的变形量较大,能够在使球囊31的外表面和皮肤的外表面更吻合的状态下按压皮肤。为了使球囊31从该回波窗口15膨出而所需的球囊31内的压力加压并不一定必须通过压迫按压按钮32来完成,也可以通过连接到球囊31的管道17向球囊31内供给加压水来进行球囊31内的压力加压。

另外,无创动静脉压测量装置100除安装有按压部10的探针20以外,还具备处理部40和显示部50(参照图1)。探针20经由处理部40电连接到显示部50。

处理部40转换由探针20和按压部10的压力传感器33发送的电信号,并将转换后的电信号发送到显示部50。

显示部50基于该转换后的电信号,显示动脉或静脉的图像和压力传感器33的检测值。

如图2的(a)所示,使用者使按压部10的回波窗口15与皮肤61抵接。此时,尚未压迫血管62。通过显示部50能够确认血管62未被压迫的状态。

通过对按压部10的按压按钮32进行按压来按压皮肤61。此时,以缓慢按压皮肤61的方式,调整按压按钮32的按压状态。通过借助按压部10缓慢地按压皮肤61,从而能够通过显示部50确认血管62逐渐萎陷的状况。并且,如图2的(b)所示,能够将血管62的萎陷瞬间的压力传感器33的检测值即球囊31内的压力值确认为血管62的静脉压。

在此,血管62的萎陷是指如下的情况:血管62从表面被按压,从而血管62的正面侧受到压迫而靠近血管62的背面侧,血管62内的血液向其他部位移动并从血管62内挤出,从而血管62的正面侧和背面侧的壁紧贴在一起而导致静脉破坏。在第一实施方式中,在球囊31的压力与血管62的血液压力相同或者比血管62的血液压力稍微高的时刻产生静脉萎陷。

在将探针20的作为超声波收发表面的头部23直接按压到皮肤61,从而导致血管62萎陷的情况下,由于探针20的头部23较硬,较细的静脉或低压的静脉会受到头部23的压迫而破坏,并且因静脉萎陷而无法将静脉识别为静脉,从而有可能会看漏静脉。

由于按压部10的球囊31比探针20的头部23更柔软,因此难以破坏位于皮肤61底下的血管62,通过操作按压部10的按压按钮32,能够以规定的按压力使血管62萎陷。不会存在无意中破坏血管62的情况。

-第一实施方式的变形例1-

变形例1的无创动静脉压测量装置100a在进一步设置有对球囊31进行加压的机构这一点和压力传感器33的配置上与第一实施方式的无创动静脉压测量装置100不同。在变形例1的无创动静脉压测量装置100a中,通过进一步设置球囊31的加压机构,从而不仅能够测量静脉压,还能测量动脉压。下面,对这些不同点进行说明。

在第一实施方式的无创动静脉压测量装置100中,当无法得到为了测量静脉压和动脉压而所需的球囊31的压力上升时,变形例1的无创动静脉压测量装置100a很有效。

如图3所示,在变形例1的无创动静脉压测量装置100a中,在按压部10a的球囊31a中配置有作为缩放自如的袋状体的气囊70a。通过使该气囊70a缩放,从而调整经液量调整阀18a调整液量后向球囊31a供给的液体36a的压力。由气囊70a进行的液体36a的加压在无法只利用按压按钮32a充分地进行液体36a的加压时很有效。在变形例1中,同时设置有按压按钮32a和气囊70a,但也可以只设置气囊70a而不设置按压按钮32a。

压力传感器33a安装在连接于气囊70a的作为流体通路71的管道71a上。该管道71a使作为缩放气囊70a的流体的空气72向气囊70a流出。

压力传感器33a配置在气囊70a与后述的压力调整阀73a之间。在变形例1的无创动静脉压测量装置100a中,在球囊31a的内部只密封有液体36a。在球囊31a内不存在空气。因此,与气囊70a的缩放量相应地增减球囊31a内的液压。变形例1的无创动静脉压测量装置100a被构造为通过由压力传感器33a检测气囊70a的空气压力,能够检测球囊31a的液压。

在此,虽然在变形例1的无创动静脉压测量装置100a中将空气72作为流入和流出气囊70a的物质来使用,但并不限于于此,该物质例如也可以是液体。

另外,在管道71a上设置有作为背压调整部73的压力调整阀73a。该压力调整阀73a配置于气囊70a的背压侧。

在打开压力调整阀73a的阀门时,高压空气72从空气供给源(未图示)向气囊70a流入,从而气囊70a扩张。在关闭压力调整阀73a的阀门时,气囊70a保持扩张状态。在欲增加对皮肤61的按压力时,通过打开压力调整阀73a使气囊70a扩张,从而使球囊31a扩张。通过该球囊31a的扩张来增加对皮肤61的按压力。

在管道71a上形成有用于使空气72从气囊70a流出的流出口74a。该流出口74a位于气囊70a与压力调整阀73a之间。在流出口74a上经由管线安装有开闭阀75a。开闭阀75a的一端与流出口74a连通,另一端开放。

如果打开开闭阀75a,则空气从气囊70a流出,从而气囊70a收缩。如果关闭开闭阀75a,则空气不会从气囊70a流出,气囊70a维持关闭开闭阀75a的时刻的压力。在欲减少对皮肤61的按压力时,通过打开开闭阀75a使气囊70a收缩,从而使球囊31a收缩。通过该球囊31a的收缩,减少对皮肤61的按压力。

如上所述,使用压力传感器33a测量球囊31a的压力。此时,由于球囊31a的液体36a的静水压,当连接有压力传感器33a的管道71的前端位置靠近地面时,所测出的球囊31a的压力较高,当连接有压力传感器33a的管道71的前端位置处于高位时,所测出的球囊31a的压力较低。因此,需要将压力传感器33a的位置设置于与压迫的静脉高度相同的高度或者尽量靠近压迫的静脉高度的高度上。

此外,为了微调,优选在测量血管压之前进行校准。该校准将球囊31a接触皮肤时的压力传感器33a的测量值设为零。由此,能够利用该压力传感器33a准确地测量血管压。

-第一实施方式的变形例2-

变形例2的无创动静脉压测量装置100b在按压部10b的对球囊31b进行加压的机构上与第一实施方式的情况不同。下面,重点说明不同点。在该变形例2中,也与变形例1相同地具备对球囊31b进行加压的机构,因此不仅能够测量静脉压,还能测量动脉压。

变形例2的无创动静脉压测量装置100b被构造为:通过将探针20b按压到球囊31b,使球囊31b向皮肤侧膨出。通过探针20b的头部23b按压球囊31b。

如图4所示,变形例2的无创动静脉压测量装置100b具备有底筒状的外侧部件81和插入到外侧部件81内部的筒状的内侧部件82。在外侧部件81的底面上形成有回波窗口15b,在外侧部件81的底部(图4的左侧)收容有球囊31b。在内侧部件82的内部插入有探针20b。

在球囊31b的内部收容有缩放自如的气囊70b。在气囊70b上连接有管道71b,在该管道71b上安装有压力调整阀73b和压力传感器33b。另外,在管道71b上形成有气体的流出口74b,在连接到该流出口74b的管线上安装有开闭阀75b。通过操作压力调整阀73b和开闭阀75b来使气囊70b扩缩的结构与上述变形例1相同,因此省略说明。

球囊31b的液量调整阀18b和气囊70b的压力调整阀73分别设置于外侧部件81的外侧。此外,液量调整阀18b及压力调整阀73也可以固定在外侧部件81的外表面。

另外,在外侧部件81的内壁上安装有作为进退机构的滚珠花键85,该滚珠花键85用于使探针20相对于球囊31b进退。内侧部件82被构造为经由该滚珠花键85相对于外侧部件81进退自如。另外,在外侧部件81的内壁及内侧部件82的外壁上分别形成有止挡件86,所述止挡件86用于防止内侧部件82从外侧部件81脱落。

在变形例2的无创动静脉压测量装置100b中,通过将内侧部件82压入外侧部件81中,从而将保持在内侧部件82上的探针20b按压到外侧部件81的球囊31b。由此,球囊31b进行变形,从而球囊31b的一部分从回波窗口15b膨出。能够通过从回波窗口15b膨出的球囊31b的一部分按压皮肤。

如图5所示,变形例2的无创动静脉压测量装置100b的球囊31b被形成为其两端闭塞的筒状。球囊31b的两端面为椭圆状。另外,在球囊31b的一端部形成有凸缘部42。通过使该凸缘部42紧贴到外侧部件81的内表面,从而能够牢固地固定球囊31b和外侧部件81。

变形例2的无创动静脉压测量装置100b与第一实施方式不同,其不具备按压按钮32,因此与第一实施方式的无创动静脉压测量装置100相比,能够使变形例2的无创动静脉压测量装置100b紧凑。另外,由于球囊31b位于紧挨测量位置的部位,因此在改变探针20相对于地面的倾斜度时,即使忘记校准气囊70b的压力也几乎不会存在测量误差。

-实施方式的效果-

根据第一实施方式的无创动静脉压测量装置100,能够在短时间内以非侵入方式简便地测量动脉压和静脉压。该无创动静脉压测量装置100与非专利文献1的测量仪不同,将与皮肤接触的回波窗口15设为椭圆形状,并且通过使该回波窗口15的长轴方向与身体的测量部分的长轴方向的朝向吻合,从而不会使球囊31在空中悬浮,而是与皮肤61紧贴,并且能够准确地测量靠近身体表面的动脉压和静脉压。

另外,根据变形例1的无创动静脉压测量装置100a,通过具备作为使球囊31a的内压上升的机构的气囊70a,从而能够提高球囊31a对皮肤61的按压力。通过提高球囊31a对皮肤61的按压力,不仅能够测量静脉压力,还能测量动脉压力。

另外,变形例1的无创动静脉压测量装置100a为通过探针20a观察的同时测量浅静脉内的血液压力的装置,但其与现有的超声波诊断装置的观察方法不同,在浅静脉与探针20a之间夹着装入超声波透射性的液体的球囊31a而进行观察。

球囊31a的外廓基本上由柔软的膜来构造,球囊31a与浅静脉之间的接触面、以及球囊31a与探针20a之间的接触面(在探针20a内嵌入球囊31a的情况下不限于此)为膜结构。

从探针20a发出的超声波经由球囊31a的膜,并且经过作为超声波透射性液体的水后,再次经过膜后进入皮肤61,在由浅静脉或皮下组织反射之后,再次经由膜,并且经过作为超声波透射性液体的水后,经由膜返回到探针20a,并被施以图像处理。

第一实施方式的无创动静脉压测量装置100的结构特征在于该球囊31上。如果球囊31的压力逐渐上升,则该压力经由柔软的球囊31的膜传递到静脉,静脉受到该压力的压迫,内部的血液向其他部位的血管内移动,压迫部位的静脉内腔逐渐萎陷。

如上所述,在球囊31的压力与静脉内的血液压力相同或稍微超过的时刻产生该静脉萎陷。此时的球囊31的压力通过球囊31内的压力传感器33来检测。在变形例1的情况下,通过

与气囊70a的管道71a连接的压力传感器33a来检测球囊31的压力。

虽然静脉伴随球囊31的压力上升而萎陷,但由于能够通过探针20来观察该萎陷的瞬间,因此通过由压力传感器33来测量静脉萎陷瞬间的球囊31的压力,能够测量浅静脉内的静脉压。通过基于计算机的图像处理技术,由计算机识别及判断该静脉萎陷瞬间的回波装置的图像,并且通过与压力传感器的测量值联动,能够进一步准确地测量静脉压。

如此,根据第一实施方式的无创动静脉压测量装置100,通过组合球囊31、按压按钮32、压力传感器33及探针20,能够在短时间内简便地测量目标浅静脉的压力。

在此,在欲测量中心静脉压时,在卧位下颈外静脉的一部分位于与作为中心静脉压测量的基准的腋前线大致相同的高度的情况较多,通过压迫与腋前线尽可能相同的高度的颈外静脉并进行观察,能够容易测量中心静脉压。另外,还能按立位、卧位等的体位简单地测量多次下肢浅静脉压。

在第一实施方式的无创动静脉压测量装置100中,为了能够实现该无创静脉压测量,按压部10安装在探针20上。此外,也可以将具有与按压部10相同的结构要素的构造组合到探针20中。

如上所述,在按压部10的壳体11中内置有球囊31。在该球囊31中,由柔软的膜来构成球囊31与患者的接触面和球囊31与探针20的接触面。

通过缓慢地按压按压按钮32的同时缓慢地压迫球囊31,使球囊31的内压逐渐上升。根据该球囊31的内压上升,利用探针30来观察静脉逐渐萎陷的部位的同时,利用压力传感器33来检测静脉萎陷瞬间的压力,并且在显示部50上显示压力传感器33检测出的值。

(其他实施方式)

在第一实施方式的无创动静脉压测量装置100中,除利用球囊31的压迫对压力测量部进行加压的方法以外,也可以通过连接到球囊31的管道17向球囊31内供给加压水。

另外,在第一实施方式的无创动静脉压测量装置100中,通过将压力传感器33直接配置在球囊31的液体36中而检测液体36的压力,但并不限于此,也可以在球囊31中区划腔室,并且在腔室中配置压力传感器33,也可以在球囊31中配置气球,并且在该气球中配置压力传感器33。

另外,在第一实施方式的无创动静脉压测量装置100中,作为可挠性容器的球囊31的整体由使超声波透射的可挠性材料形成,但并不限于此,也可以由可挠性材料的柔软膜来构成球囊31与患者的接触面和球囊31与探针20的接触面,除此以外的部分由硬壁覆盖。

设置于球囊31的硬壁部分为能够耐受可挠性材料的柔软的压力变化的结构。在该情况下,通过在硬壁上设置按压按钮32并缓慢地压迫该按压按钮32,从而使球囊31的内压逐渐上升,根据该内压的上升,利用探针20来观察静脉逐渐萎陷的部位的同时,利用安装在球囊31内的压力传感器33来测量静脉萎陷瞬间的压力,并且在显示部50上显示该测量值。

也可以想到压迫球囊31的壁的一部分有时不能得到为了测量静脉压而所需的压力上升。在该情况下,向球囊31供给压缩性流体,并且适当排出该供给的压缩性流体,从而取得压缩性流体的供给量与排出量的平衡,并且由此而调整球囊31的内压。

另外,在使球囊31的压力上升时,当向球囊31内供给的压缩性流体为气体时,也可以在球囊31内配置气球或注射器等,以免气体进入球囊31的液体。如果向气球或注射器注入气体,则能够在避免气体与球囊31的液体接触的情况下使球囊31的压力上升。

在压力传感器33能够直接检测球囊31的液体36的压力的情况下,压力传感器33的设置位置为球囊31的内部。另一方面,在压力传感器33不能直接检测球囊31的液体36的压力的情况下,在球囊31中的超声波不会经过的位置上设置有气球或隔壁。气球或隔壁为能够将气球内或隔壁内的压力维持在与球囊31内的液体36压力大致相同的压力的材质及结构。另外,也可以使管道从气球内或隔壁内向按压部10的壳体11外侧延伸,并且在该管道上连接压力传感器33。

关于气球内或隔壁内的气体容量,在校准时气球内或隔壁内的压力应当为零。另外,为了避免气球或隔壁破裂,将气球内或隔壁内的气体容量设定为气球内或隔壁内未伴随压力上升而扩张到最大时的气体容量以下。

因此,需要将用于调整气体容量的容量调整机构例如注射器等设置在与设置于球囊31内的气球或在球囊31内区划的腔室直接或间接相连的部位。另外,虽然在测量压力时需要压力校准,但因填满在球囊31内的液体36的静水压,当与压力传感器33或者球囊31外侧或内侧的压力传感器相连的管道的前端位置靠近地面时,所测出的压力较高,当该前端位置位于高位置时,所测出的压力较低。

因此,需要将压力传感器33的位置设置在基本上与压迫后的静脉的高度相同或尽量靠近的高度上。此外,为了微调,在测量前需要进行校准。为此,设置有用于开始校准的校准开关。

在第一实施方式的无创动静脉压测量装置100中,能够在几秒内无创地测量各种部位的静脉压,并且也容易进行反复测量。此外,与一般的回波检查中利用硬探针来观察静脉的情况不同,在本检查方法中,在未提高由可挠性材料制成的球囊31的压力的状态下,在富有柔性的柔软的接触部分观察浅静脉,因此浅静脉不容易破坏,且在术前检查中看漏浅静脉的可能性较少。

另外,无创动脉压测量的原理基本上与普遍进行的基于空气压力的测量原理相同,血液不会流向压迫至动脉的收缩期压力以上的动脉,对于压迫至舒张期压力以上且小于收缩期压力的动脉而言,仅在收缩期一部分血液流向动脉,并且在舒张期血液不会流向动脉,如果利用小于舒张期的压力压迫动脉,则在收缩期及舒张期中血液均在动脉内流动。

利用上述原理,将球囊31与靠近皮肤的动脉或皮肤的营养动脉抵接而测量动脉压。通过将安装在按压部10的探针20与作为测量对象的动脉上的皮肤抵接,并且按压按压部10的按压按钮32,或者通过设置于按压部10的内部或外部的、球囊31的压力上升机构(例如,变形例1的气囊70a),逐渐提升球囊31的压力,并且由球囊31逐渐压迫欲由回波诊断装置测量的部分的动脉。

随着球囊31的压力上升而动脉血的流动变得不连续时的压力为舒张期压力,血流完全停止时的压力为收缩期压力。如此,对比按压部10的球囊31的压力和动脉的血液流动的同时,测量动脉的收缩期压力及舒张期压力。

对于动脉血的流动变得不连续的瞬间(压力测量值的测量值与舒张期压力一致)及血流完全停止的瞬间(压力测量值的测量值与收缩期压力一致)而言,虽然在回波装置的图像(辉度调制型图像)中也可以简单地通过观察动脉视频(搏动的状况)来判断上述两个瞬间,但可通过基于计算机的图像处理技术在计算机中识别及判断该图像,并且使该图像与压力传感器的测量值联动,从而能够进一步准确地测量收缩期及舒张期的动脉压。另外,使用彩

色多普勒、能量多普勒、脉冲波多普勒、连续波多普勒等的多普勒法而检测动脉内的血流，并且通过计算机图像处理技术或血流的计算机解析，识别动脉血的流动变得不连续的瞬间（压力测量值的测量值与舒张期压力一致）及血流完全停止的瞬间（压力测量值的测量值与收缩期压力一致），并且使这些瞬间与压力传感器的测量值联动，从而能够进一步准确地测量收缩期及舒张期的动脉压。

通过使用对超声波束进行电子扫描而将回波强度的二维分布静态图像化或动态图像化的辉度调制 (Brightness) 型显示，能够直接观察测量对象部位的二维形状或运动。然而，辉度调制型图像无法观察运动的周期性。因此，如果利用以下的方法则能获知周期性运动的强弱：该方法利用图像处理装置对辉度调制型图像的多个帧进行运算处理，提取回波强度的特定频率成分的强弱，从而得到搏动周期。因此，基于由无创动静脉压测量装置100的检测部33检测出的压力值和所述搏动周期，能够测量动脉的舒张期和收缩期的血压。在该情况下，除通过压迫球囊31来加压压力测量部以外，也可以采取经由连接到球囊31的管道17向球囊31内供给加压水的方法。

另外，将按压部10构造为具备举例说明为滚珠花键85的进退机构、按压按钮32、缩放自如的袋状体70及流体通路71中的至少一个即可。

另外，如第一实施方式的无创动静脉压测量装置100所示的那样，按压部10也可以构造为通过压迫球囊31来提高球囊31的内压并按压皮肤，也可以构造为通过在球囊31上连接管道并使压缩后的流体经由该管道向球囊31流入，从而提高球囊31的内压并按压皮肤。

虽然本发明的无创动静脉压测量装置将用于朝向皮肤内的血管照射超声波的探针、用于按压皮肤的按压部和按压力检测部作为主要的结构要素，但也可以分离所述探针和所述按压部而设为独立体，也可以将所述探针和所述按压部组装为一体结构。为了降低装置成本，如上述实施方式中说明的那样，优选分离所述探针和所述按压部。

产业上的可利用性

如上述说明，本发明对于以非侵入方式准确地测量动静脉压的血管压测量装置很有用。

附图标记说明

- 11 壳体
- 20 探针
- 31 球囊(可挠性容器)
- 32 按压按钮
- 33 压力传感器(检测部)
- 36 水(液体)
- 40 处理部
- 50 显示部
- 61 皮肤
- 62 血管
- 100 无创动静脉压测量装置

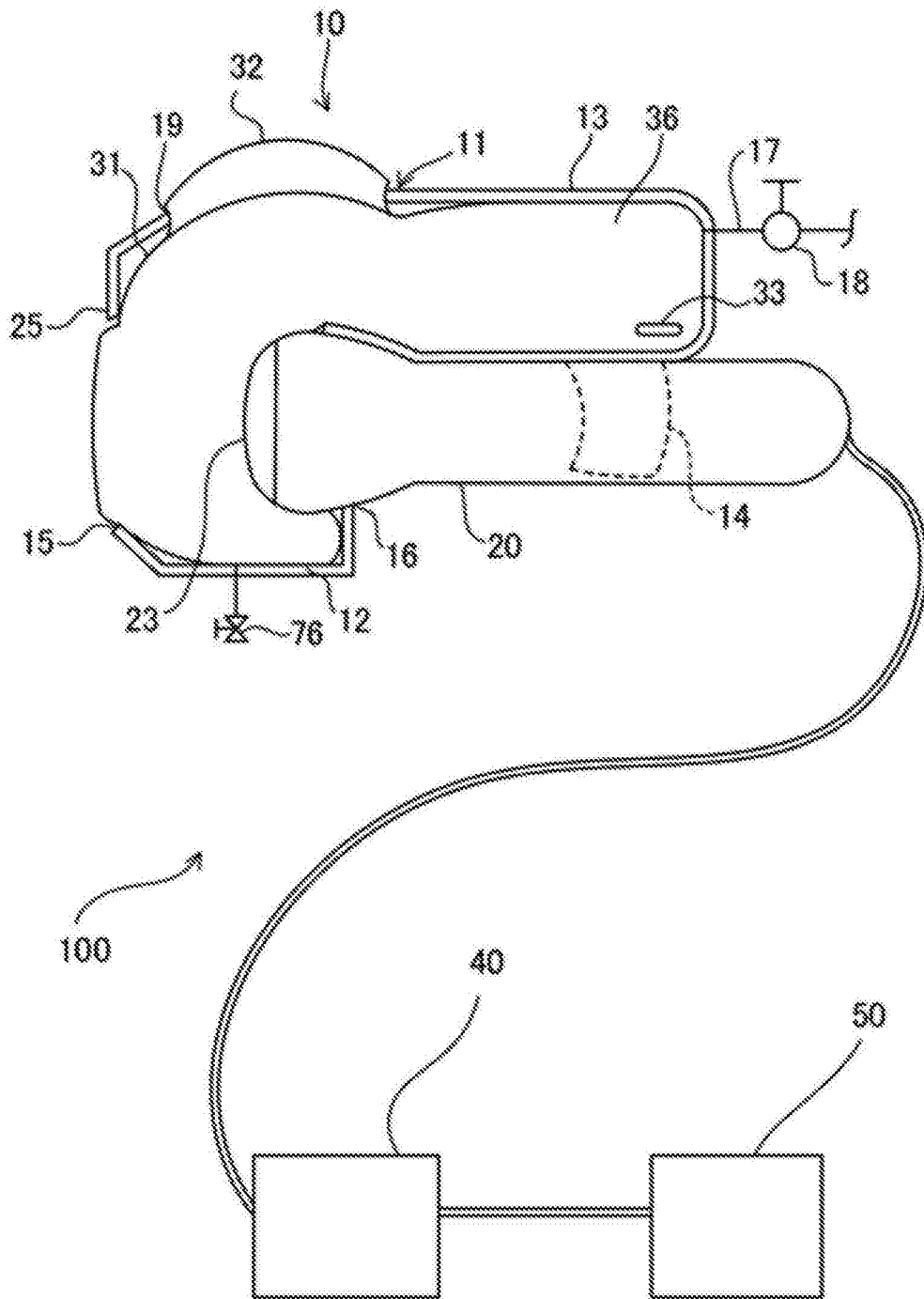


图1

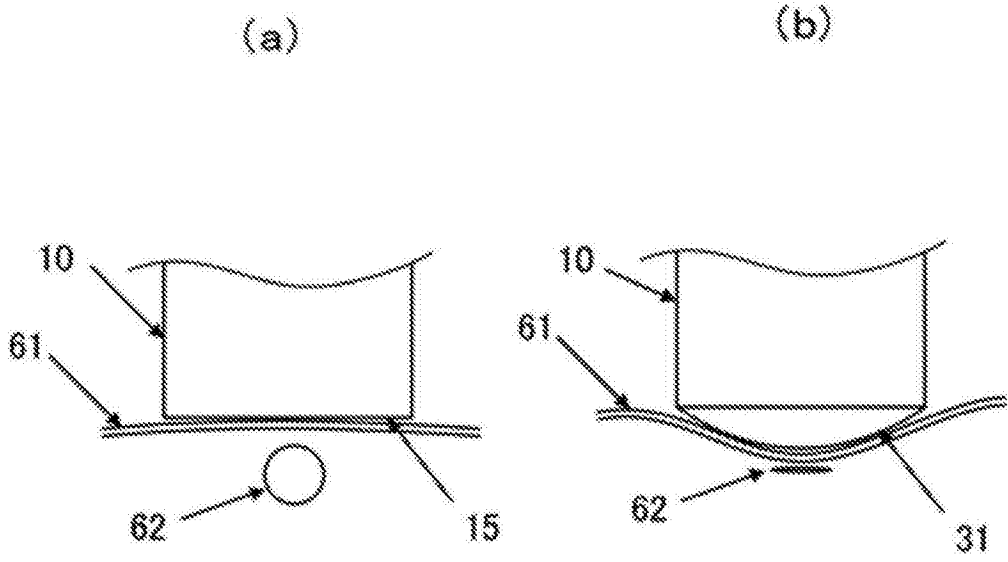


图2

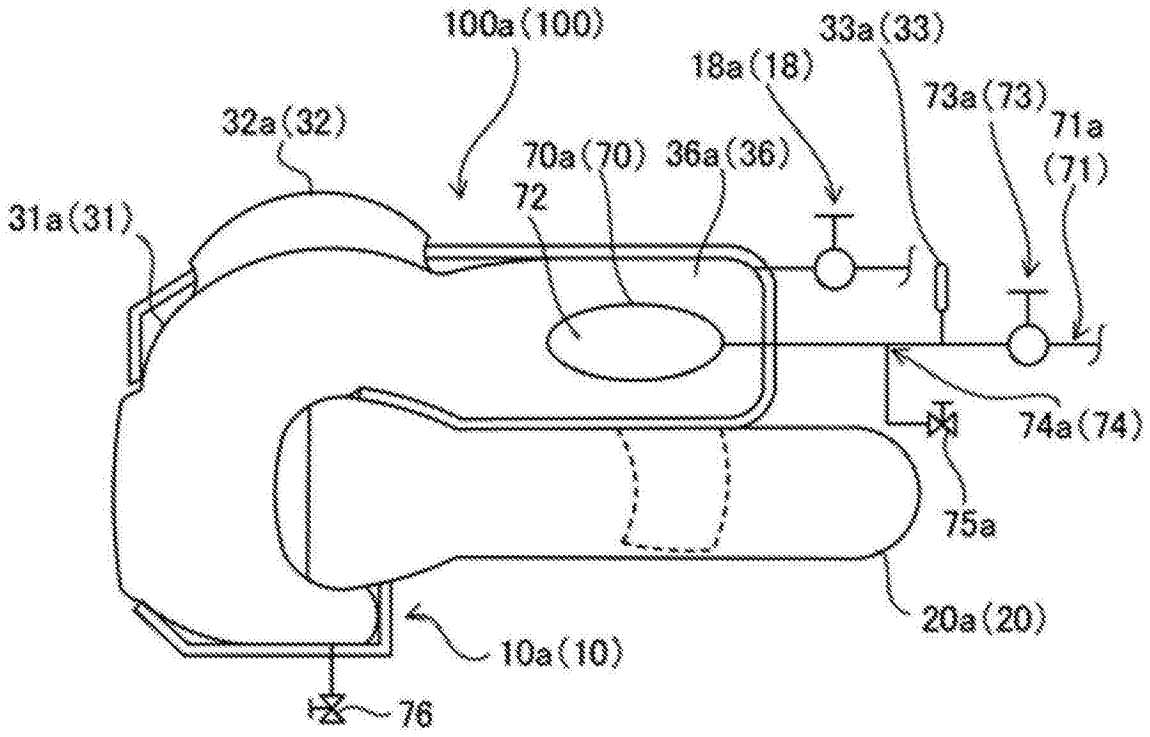


图3

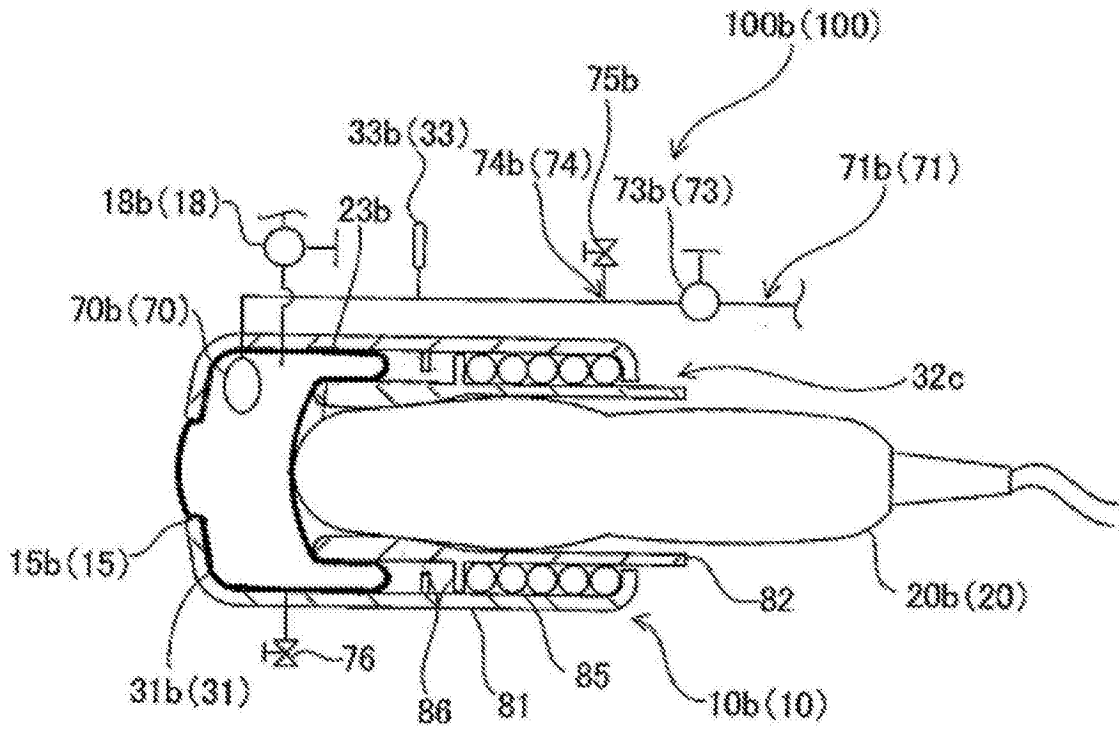


图4

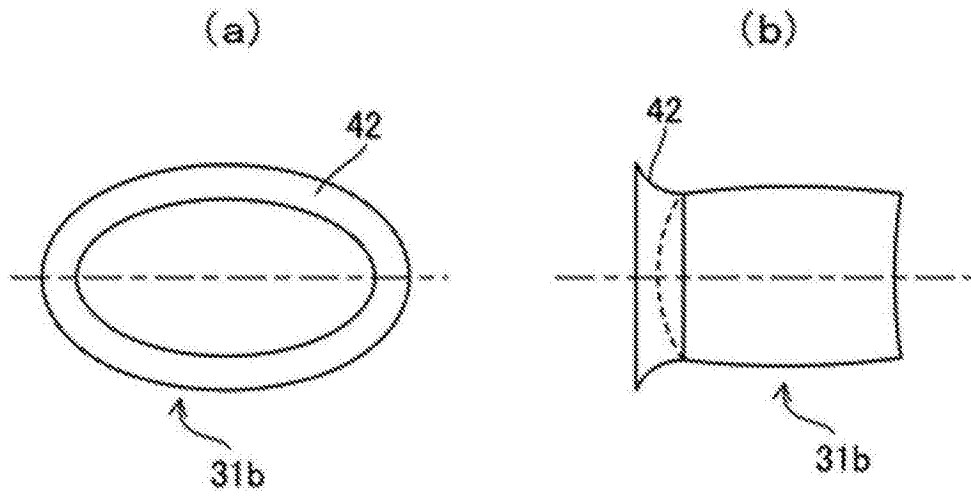


图5

专利名称(译)	无创动静脉压测量装置及使用该测量装置的动静脉压测量方法		
公开(公告)号	CN107920800A	公开(公告)日	2018-04-17
申请号	CN201680048467.0	申请日	2016-09-07
[标]申请(专利权)人(译)	久留米大学		
申请(专利权)人(译)	学校法人久留米大学		
当前申请(专利权)人(译)	学校法人久留米大学		
[标]发明人	友枝博		
发明人	友枝博		
IPC分类号	A61B8/04 A61B5/022		
CPC分类号	A61B5/02141 A61B5/02152 A61B5/02208 A61B5/1495 A61B5/447 A61B8/04 A61B2560/0406 A61B2562/0247 A61B5/022 A61B5/023 A61B8/4455 G01L11/06 G01L17/00 G01S15/8906		
代理人(译)	周艳玲		
优先权	2015176249 2015-09-08 JP 2015245177 2015-12-16 JP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供一种能够以非侵入方式准确地测量动静脉压的无创动静脉压测量装置及使用该测量装置的动静脉压测量方法。在无创动静脉压测量装置中设置有：探针(20)，用于朝向皮肤内的血管照射超声波；按压部(10)，被夹在皮肤与所述探针(20)之间，并且用于按压所述皮肤；和压力传感器(33)，用于检测所述按压部(10)对所述皮肤的按压力，按压部(10)具有：水(36)，使超声波透射；和球囊(31)，用于收容水(36)并由使超声波透射的可挠性材料形成，按压部(10)通过球囊(31)的外表面来按压皮肤。

