

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6718177号
(P6718177)

(45) 発行日 令和2年7月8日(2020.7.8)

(24) 登録日 令和2年6月16日(2020.6.16)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 B 8/04 (2006.01)	A 6 1 B 8/04 Z DM
A 6 1 B 8/13 (2006.01)	A 6 1 B 8/13
A 6 1 B 5/02 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 Z

請求項の数 10 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2017-539195 (P2017-539195)	(73) 特許権者 599045903 学校法人 久留米大学 福岡県久留米市旭町 6 7 番地
(86) (22) 出願日 平成28年9月7日 (2016.9.7)	
(86) 国際出願番号 PCT/JP2016/076323	
(87) 国際公開番号 W02017/043536	(74) 代理人 100077012 弁理士 岩谷 龍
(87) 国際公開日 平成29年3月16日 (2017.3.16)	
審査請求日 令和1年6月10日 (2019.6.10)	(72) 発明者 友枝 博 福岡県久留米市旭町 6 7 番地 学校法人久留米大学内
(31) 優先権主張番号 特願2015-176249 (P2015-176249)	
(32) 優先日 平成27年9月8日 (2015.9.8)	
(33) 優先権主張国・地域又は機関 日本国(JP)	審査官 宮川 哲伸
(31) 優先権主張番号 特願2015-245177 (P2015-245177)	
(32) 優先日 平成27年12月16日 (2015.12.16)	
(33) 優先権主張国・地域又は機関 日本国(JP)	

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 非観血的動静脈圧測定装置及びその測定装置を用いた動静脈圧測定方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波を皮膚内の血管へ向けて照射するプローブ(20)と、
前記皮膚及び前記プローブ(20)の間に挟まれて、前記皮膚を押圧する押圧部(10)と

、
前記押圧部(10)における前記皮膚への押圧力を検出する検出部(33)とを備え、
前記押圧部(10)は、前記超音波を透過させる液体(36)と、前記液体(36)を収容し且つ前記超音波を透過させる可撓性の材料で形成された可撓性容器(31)とを有し、前記可撓性容器(31)の外面のうち前記超音波を透過させた部分の外面で前記皮膚を押圧することを特徴とする非観血的動静脈圧測定装置。

10

【請求項 2】

前記検出部(33)は、前記可撓性容器(31)内の液体(36)の圧力を前記押圧力として検出することを特徴とする、請求項 1 に記載の非観血的動静脈圧測定装置。

【請求項 3】

前記押圧部(10)は、前記プローブ(20)を前記可撓性容器(31)に対して進退させる進退機構(85)を備えていることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の非観血的動静脈圧測定装置。

【請求項 4】

前記押圧部(10)は、前記可撓性容器(31)における前記皮膚との接触部分以外の外面を押圧する押圧ボタン(32)を備えていることを特徴とする、請求項 1 から 3 の何れか 1

20

つに記載の非観血的動静脈圧測定装置。

【請求項 5】

前記押圧部（10）は、前記可撓性容器（31）の内部に前記液体（36）とともに収容された拡張自在の袋状体（70）と、前記袋状体（70）に対して流体を流出入させる流体通路（71）とを備えていることを特徴する、請求項 1 から 4 の何れか 1 つに記載の非観血的動静脈圧測定装置。

【請求項 6】

前記流体通路（71）は、前記流体の背圧を調整する背圧調整部（73）を備え、前記背圧調整部（73）により前記袋状体（70）の内部圧力が調整されることを特徴とする、請求項 5 に記載の非観血的動静脈圧測定装置。

10

【請求項 7】

前記流体通路（71）には、前記袋状体（70）から流体を流出させるための流出口（74）が形成されていることを特徴とする、請求項 5 又は 6 に記載の非観血的動静脈圧測定装置。

【請求項 8】

前記可撓性容器（31）を収容したケーシング（11）を備え、

前記ケーシング（11）は、前記皮膚に接触させる接触面（25）を有し、前記接触面（25）には、前記可撓性容器（31）と前記液体（36）とを透過した前記超音波を通過させる超音波通過口（15）が形成され、

前記可撓性容器（31）の外面は、前記超音波通過口（15）を通じて前記皮膚を押圧する一方、

20

前記超音波通過口（15）の外縁部は、楕円形状、矩形状、又は矩形の四隅が丸みを帯びた形状であることを特徴とする、請求項 1 から 7 の何れか 1 つに記載の非観血的動静脈圧測定装置。

【請求項 9】

前記可撓性容器（31）は、筒状に形成され、

前記可撓性容器（31）の軸方向の端部には、前記ケーシング（11）の内面の前記超音波通過口（15）の外縁部に密接させる鏝部（42）が形成されていることを特徴とする、請求項 8 に記載の非観血的動静脈圧測定装置。

【請求項 10】

30

超音波を皮膚内の血管へ向けて照射するプローブ（20）と、

前記皮膚及び前記プローブ（20）の間に挟まれて、前記皮膚を押圧する押圧部（10）と、前記押圧部（10）における前記皮膚への押圧力を検出する検出部（33）と、画像処理装置とを備え、

前記押圧部（10）は、前記超音波を透過させる液体（36）と、前記液体（36）を収容し且つ前記超音波を透過させる可撓性の材料で形成された可撓性容器（31）とを有し、前記可撓性容器（31）の外面のうち前記超音波を透過させた部分の外面で前記皮膚を押圧し、

前記超音波を皮膚内の血管へ向けて照射して反射された超音波から得たエコー信号を前記画像処理装置で走査処理して B モード画像を得、

40

前記 B モード画像の複数のフレームを前記画像処理装置で演算処理することによってエコー強度の特定周波数成分の強弱を抽出して拍動の周期を得、

前記検出部（33）で検出された圧力値と、前記拍動の周期とに基づいて、動脈の拡張期と収縮期の血圧を測定することを特徴とする非観血的動静脈圧測定装置を用いた動静脈圧測定方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、非侵襲的で且つ正確に動静脈圧を測定する脈管圧測定装置に関する。

【背景技術】

50

【0002】

脈管圧（動脈圧および静脈圧）の測定は、例えば、救急・集中治療分野では循環血液量の過不足の判定や右心不全の判定による治療方針の決定の為の指標となる。また、血管外科分野、皮膚科分野等での利用が期待され、一例としては、下肢静脈瘤患者における下肢の静脈圧測定などが挙げられる。

【0003】

従来の脈管圧測定は、観血的測定法として、測定部位の血管への穿刺やカテーテルの挿入・誘導などの処置のあと、挿入した針やカテーテルまでの点滴ルートに液体を満たし、これに圧力センサを取り付けるなどの手順を必要とするものであった。従って、緊急を要する救急治療分野では時間が掛かり、処置の遅れを生じる恐れがある。加えて、これらの従来法は、前記したように血管穿刺、カテーテル挿入というように患者に対しての侵襲性が高い（特許文献1を参照）。

10

【0004】

更にはこれら侵襲的な処置により、動静脈や心臓の損傷、出血、血流感染、気胸、血胸等の合併症を来す危険性もある。また、基本的には測定対象となる患者が点滴ルートに繋がれた状態となるため、患者の移動が困難となる場合も生じる。このような欠点を克服する手段として、非特許文献1には、血管への穿刺を行わずに、非観血的静脈圧測定法として、超音波測定プローブを利用し、更に、皮膚の押圧による静脈の虚脱を利用して静脈の脈圧を測定する静脈圧測定器が開示されている。

【0005】

この静脈圧測定器は、超音波プローブの探触子表面に円盤状のシリコーン体に取り付けられている。このシリコーン体を、測定したい静脈の外側の皮膚に当てて超音波プローブを皮膚に押し付けることによって、静脈を虚脱させる。シリコーン体は超音波プローブの超音波を透過するように構成されているので、シリコーン体が超音波の障壁となることはなく、超音波プローブによって、虚脱状態の静脈の画像を取得することができる。

20

【0006】

また、超音波プローブとシリコーン体との間には、超音波プローブから皮膚への押圧力を測定する圧力センサが取り付けられている。この圧力センサによって、静脈が虚脱状態になったときの押圧力が静脈圧として検出される。

【先行技術文献】

30

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】特開2013-188382号公報

【非特許文献】

【0008】

【非特許文献1】クリストフ・タルハマー(Christoph Thalhammer)、外7名、「前腕での制御圧縮超音波解析による非侵襲中心静脈圧測定(Noninvasive Central Venous Pressure Measurement by Controlled Compression Sonography at the Forearm)」、米国心臓病学会誌(Journal of the American College of Cardiology)、エルゼビア社(Elsevier Inc.)

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

しかしながら、非特許文献1に開示された、非観血的な静脈圧測定器において、たとえば、静脈圧を測定したい部分の静脈が下腿前面や前腕部などの湾曲の大きな部分に存在している場合、円盤状の圧力測定部のシリコーン体を湾曲の大きな部分に当てると、圧力測定部のシリコーン体の中央部が湾曲の大きな部分で圧迫されてつぶれてしまい、体表面と接触していないシリコーン体の中央部以外の部分は体に接触せず、シリコーン体が宙に浮

50

かんでしまうことになり、正確な脈管圧を測定することができないという問題がある。

【0010】

また、当該測定器の円盤状シリコーン体の圧力測定部は厚さが薄いため、測定器を測定対象部に押し付ける際に測定器表面のシリコーン体が超音波プローブや圧力センサに直接接触してしまう可能性があり、測定値にばらつきを生じる可能性がある。特に、上記したように、測定対象部の湾曲が大きい場合には顕著にこの影響を受け、測定の正確性を欠く恐れがある。

【0011】

本発明は、非特許文献1に開示された非観血静脈圧測定器の問題点に鑑みてなされたものであり、その目的は、超音波プローブを用い、非侵襲的で且つ正確に、静脈圧に限らずに、非特許文献1の静脈圧測定器では基本的に測定が行えていない動脈圧も測定可能な、脈管圧を測定することができる、改良された非観血的動静脈圧測定装置及びその測定装置を用いた動脈圧測定方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明は、非観血的動静脈圧測定装置を前提とする。この非観血的動静脈圧測定装置は、超音波を皮膚内の血管へ向けて照射するプローブ(20)と、前記皮膚及び前記プローブ(20)の間に挟まれて、前記皮膚を押圧する押圧部(10)と、前記押圧部(10)における前記皮膚への押圧力を検出する検出部(33)とを備え、前記押圧部(10)は、前記超音波を透過させる液体(36)と、前記液体(36)を収容し且つ前記超音波を透過させる可撓性の材料で形成された可撓性容器(31)とを有し、前記可撓性容器(31)の外面のうち前記超音波を透過させた部分の外面で前記皮膚を押圧する。

【0013】

また、本発明の非観血的動静脈圧測定装置において、前記検出部(33)は、前記可撓性容器(31)内の液体(36)の圧力を前記押圧力として検出するのが好ましい。

【0014】

また、本発明の非観血的動静脈圧測定装置において、前記押圧部(10)は、前記プローブ(20)を前記可撓性容器(31)に対して進退させる進退機構(85)を備えているのが好ましい。

【0015】

また、本発明の非観血的動静脈圧測定装置において、前記押圧部(10)は、前記可撓性容器(31)における前記皮膚との接触部分以外の外面を押圧する押圧ボタン(32)を備えているのが好ましい。

【0016】

また、本発明の非観血的動静脈圧測定装置において、前記押圧部(10)は、前記可撓性容器(31)の内部に前記液体(36)とともに収容された拡張自在の袋状体(70)と、前記袋状体(70)へ流体(72)を流出入させる流体通路(71)とを備えているのが好ましい。

【0017】

また、本発明の非観血的動静脈圧測定装置において、前記流体通路(71)は、前記流体の背圧を調整する背圧調整部(73)を備え、前記背圧調整部(73)により前記袋状体(70)の内部圧力が調整されるのが好ましい。

【0018】

また、本発明の非観血的動静脈圧測定装置において、前記流体通路(71)には、前記袋状体(70)から流体を流出させるための流出口が形成されているのが好ましい。

【0019】

また、本発明の非観血的動静脈圧測定装置において、前記可撓性容器(31)を収容したケーシング(11)を備え、前記ケーシング(11)は、前記皮膚に接触させる接触面(25)を有し、前記接触面(25)には、前記可撓性容器(31)と前記液体(36)とを透過した前記超音波を通過させる超音波通過口(15)が形成され、前記可撓性容器(31)の外面は、前記超音波通過口(15)を通じて前記皮膚を押圧する一方、前記超音波通過口(15)の外

10

20

30

40

50

縁部は、楕円形状、矩形状、又は矩形の四隅が丸みを帯びた形状であるのが好ましい。

【0020】

また、本発明の非観血的動静脈圧測定装置において、前記可撓性容器(31)は、筒状に形成され、前記可撓性容器(31)の軸方向の端部には、前記ケーシング(11)の内面の前記超音波通過口(15)の外縁部に密接させる鍔部(42)が形成されているのが好ましい。

【0021】

また、本発明の非観血的動静脈圧測定装置を用いた動静脈圧測定方法は、超音波を皮膚内の血管へ向けて照射するプローブ(20)と、前記皮膚及び前記プローブ(20)の間に挟まれて、前記皮膚を押圧する押圧部(10)と、前記押圧部(10)における前記皮膚への押圧力を検出する検出部(33)と、画像処理装置とを備え、前記押圧部(10)は、前記超音波を透過させる液体(36)と、前記液体(36)を収容し且つ前記超音波を透過させる可撓性の材料で形成された可撓性容器(31)とを有し、前記可撓性容器(31)の外面のうち前記超音波を透過させた部分の外面で前記皮膚を押圧し、前記超音波を皮膚内の血管へ向けて照射して反射された超音波から得たエコー信号を前記画像処理装置で走査処理してBモード画像を得、前記Bモード画像の複数のフレームを前記画像処理装置で演算処理することによってエコー強度の特定周波数成分の強弱を抽出して拍動の周期を得、前記検出部(33)で検出された圧力値と、前記拍動の周期とに基づいて、動脈の拡張期と収縮期の血圧を測定する。本発明において、拡張期血圧は最低血圧を指し、収縮期血圧は最高血圧を指す。前記画像処理装置としては、前記走査処理および演算処理が可能なものを用いることができ、市販されているコンピュータの中からも本発明に適するものを採用することができる。

10

20

【発明の効果】

【0022】

本発明によれば、液体の入った可撓性容器の外面のうち超音波を透過させた部分の外面で皮膚を押圧するようにしたので、液体の入っていない、いわゆる中実の可撓性部材の外面に比べて、可撓性容器の外面の変形を大きくすることができる。可撓性容器の外面の変形が大きいので、可撓性容器の外面を皮膚へ押し付けたときに、可撓性容器の外面を、下腿前面や前腕部などの湾曲の大きな部分の皮膚の外面にフィットさせることができる。

【0023】

これにより、可撓性容器の外面と湾曲の大きな部分の皮膚の外面とをフィットさせた状態で、皮膚を押圧させることができ、この湾曲部分の脈管圧を正確に測定することができる。

30

このように、本発明によれば、超音波プローブを用い、非侵襲的で且つ正確に、静脈圧に限らずに動脈圧も測定可能である。また、現在一般的に用いられている血圧計は、上腕にカフを巻き付け、そのカフの圧力を上昇させたのちにカフの圧力を徐々に減圧しながら計測するために測定に時間を要するのに対し、本発明の測定装置は加圧式であり、加圧しつつ動脈や静脈の画像変化を観察することにより大よその動脈圧および静脈圧を直ぐに予測できる。そこで、本発明の測定装置によれば加圧時間を短縮できる。すなわち、現在一般的に用いられている血圧計のように、知りたい測定値以上の加圧に時間を取られることがないため、本発明の測定装置によれば、現在一般的に用いられている血圧計の2分の1から6分の1まで測定時間を短縮することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】図1は、本発明の第1実施形態に係る非観血的動静脈圧測定装置を示す図である。

【図2】図2は、血管の虚脱前後の様子を示す図であり、(a)は静脈が虚脱する前の状態を示し、(b)は静脈が虚脱している状態を示す。

【図3】図3は、第1実施形態の変形例1に係る非観血的動静脈圧測定装置の要部を示す図である。

【図4】図4は、第1実施形態の変形例2に係る非観血的動静脈圧測定装置の要部を示す

50

図である。

【図5】図5は、変形例2の非観血的動静脈圧測定装置のバルーンの外形図であり、(a)が正面図、(b)が側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下、本発明の非観血的動静脈圧測定装置(100)に係る実施形態を図面に基づいて詳細に説明する。なお、以下に説明する実施形態は例示であり、本発明の非観血的動静脈圧測定装置が、これらの実施形態に限定されるものではない。

【0026】

第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)は、従来、一般的に行われている動脈や静脈を穿刺して測定するものと違い、それぞれの血管を穿刺することなく、動脈圧や静脈圧を同一の装置で測定可能である。以下、この装置の利用分野について説明する。

【0027】

まず、静脈圧測定に関して説明するが、この静脈圧のみの測定については、すでに非特許文献1に記載されている。静脈圧測定の意義に関しては、この非特許文献1の一部すでに書かれている部分があるが、改めて説明する。

【0028】

まず、一つ目は救急・集中治療分野での利用が考えられる。これらの分野で測定される中心静脈圧は循環血液量の過不足を判定する際や、右心不全を判定し、治療方針を決定するための重要な指標であるが、一般的に、測定には中心静脈圧を測定するためのカテーテルを侵襲的手技により頸部、鎖骨下、鼠径部などから上大静脈や下大静脈に挿入し、圧力センサを使用して測定することが多い。このカテーテルの挿入には消毒、穿刺、カテーテルの位置調整、センサの位置調整等の手順を要し、計測まで、早くとも数分以上要し、またカテーテル自体挿入困難な場合もある。

【0029】

第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)では、仰臥位の患者の外頸静脈を圧迫するだけで、極めて簡単に短時間にほぼ中心静脈圧と同じ値が測定できるため、外頸静脈と上大静脈の間が血栓や圧迫で閉塞、狭窄しているような特殊な状態を除いて、数秒で非侵襲的に目的とする静脈圧が測定可能である。このため、一刻を争うような緊急治療を要する場合の治療開始までの時間が極めて短縮される。

【0030】

次に、心精査のための心エコー検査で、特に右心系の圧を測定する場合においても、この中心静脈圧測定が有用である。心エコー検査で収縮期の右心室圧または肺動脈圧を測定する際にはまず、右心室収縮期に右心室から三尖弁を介して右心房に逆流してくる血液の逆流速度 V (m/s)を測定し、 $P = 4V^2$ の式を用いて収縮期の右心室-右心房間の圧較差 $[P]$ を算出する。

【0031】

この右心室-右心房間の圧較差に右心房圧を加えたものを、一般的に推定右心室圧または肺動脈圧としている。現在の検査では一般的には右心房圧を単に 5 mmHg や 10 mmHg であると仮定し、単純に右心室-右心房圧較差に 5 mmHg や 10 mmHg を加えたものを推定右心室圧とする場合が多いが、下大静脈の径より右心房圧を推測した数値を先ほどの右心室-右心房圧較差に加えたものを推定右心室圧とする場合もある。単純に右心室-右心房圧較差に 5 mmHg や 10 mmHg を加える場合、患者に脱水、溢水、心不全等がない場合には右心室圧がほぼ実際にそのような値であることが多く、問題ないことが多い。しかし、緊急治療を要する患者や心不全患者の場合は右心房圧が通常値(5 mmHg や 10 mmHg)でない可能性も高く、やはり中心静脈圧を計測することが望ましい。

【0032】

下大静脈径より右心房圧を推測する際も体型や右心不全を初めとする様々な要素により、これらの推測値と実際の右心房圧には大きなずれが生まれる可能性がある。現在まで利

10

20

30

40

50

用していたこれらの根拠に乏しい右心房圧を、今回新たに開発した非観血的動 静脈圧測定装置で測定した中心静脈圧測定値に置き換えることによって、現在まで大まかな参考値として算出していた推定右心室圧がエコー検査のみでほぼ正確に算出できるようになる。

【 0 0 3 3 】

その他の利用法としては、血管外科分野や皮膚科分野等での下肢その他の表在静脈圧測定などへの利用が考えられる。一例として、下肢静脈瘤患者における、下肢の静脈圧測定が考えられる。

【 0 0 3 4 】

下肢の静脈瘤に伴う下肢の倦怠感、疼痛、こむら返り、皮膚潰瘍や皮膚の色素沈着等は下肢の静脈圧が特に起立時に上昇し続けることにより起こると考えられ、下肢静脈内の逆流防止弁の弁機能不全が原因であると考えられている。下肢静脈疾患の無い健常人においても、下肢静脈瘤患者においても起立時の下肢静脈圧は重力の影響により上昇している。

【 0 0 3 5 】

しかし、健常人が下肢の運動を行った場合、筋肉による静脈のマッサージ効果により逆流防止弁付の静脈内の血液は重力に逆らって頭側に押しやられ、運動直後は下肢の静脈圧が低下する。

【 0 0 3 6 】

これに対し、静脈瘤患者では静脈内の逆流防止弁の機能不全により血液が心臓の方向に押し上げられにくく、静脈圧の低下があまりみられないと言われている。現在この静脈圧を測定しようとする、運動した直後に下肢の静脈を穿刺し、圧力測定するか、もしくは、静脈を穿刺したまま運動することとなり実際は困難である。

【 0 0 3 7 】

第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)は、数秒で局所の静脈圧測定が可能である。また、前述の非特許文献1の中に写真で示されている静脈圧測定器が50 mmHg以上の脈管圧測定において誤差が生じるのに対し、第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)は、さらに高い圧力の静脈圧測定まで可能である。

【 0 0 3 8 】

ここで、第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)が、非特許文献1の静脈圧測定器よりも高い圧力で静脈圧測定できる理由は、非特許文献1の静脈圧測定器の場合、上述したように、測定対象部位とシリコン体とをフィットさせることができないことがあるのに対して、第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)の場合、後述するように、測定対象部位とバルーン(31)とを確実にフィットさせることができ、両方をフィットさせることで、バルーン(31)の押圧力を確実に測定対象部位へ伝えることができるからである。

【 0 0 3 9 】

しかも、このため、静脈圧が上昇しやすい下肢静脈瘤患者の下肢の臨床症状が静脈圧上昇に起因するのかどうかの判定に有用であり、また下肢静脈瘤手術が臨床症状改善に有効かどうかを、術前に予測するための指標にできる可能性がある。

【 0 0 4 0 】

次に、非観血的動静脈圧測定装置(100)では、非特許文献1の装置において測定困難と思われる動脈圧測定も非観血的に測定可能である。その理由は、後述するように、測定部位の表面とバルーン(31)の外面とをフィットさせることができ、両方をフィットさせることにより、バルーン(31)の押圧力を確実に測定部位へ伝えることができ、またバルーン(31)の押圧力によりバルーン内圧を、非特許文献1の静脈圧測定器で測定できるとされている70 mmHgまでの圧力を大きく上回る200 mmHg程度まで上昇させることができるからである。測定できる動脈は基本的には皮膚の表面から拍動が触知可能な部位の主要な動脈であり、橈骨動脈、上腕動脈、頸動脈等を想定している。局所の動脈圧を測定することにより動脈の狭窄や閉塞に伴う局所の動脈の灌流圧低下が簡便に測定できる。

【 0 0 4 1 】

また、皮膚直下の栄養動脈などの動脈圧も測定可能であり、この装置で測定したデータが皮膚に褥瘡が発生しやすいかどうかの判断材料となる可能性がある。その他この動脈圧測定に伴うこの機器の利用法の一例として、下肢の虚血壊死に伴う下肢切断時に切断部の皮膚が、さらに皮膚の虚血により創傷治癒遅延とならないかを予測することがある。

【0042】

現在、下肢の虚血壊死に伴う下肢切断端部の皮膚の創傷治癒遅延を予測する際には、皮膚の血液の環流圧 (skin perfusion pressure) を測定できる数百万円する高価な医療機器により判断している。しかし、第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)を使用すれば、皮膚の栄養動脈の動脈圧とその付近を流れる静脈の静脈圧を非観血的に測定でき、この動脈圧と静脈圧を皮膚の灌流圧と関連させることができる。

10

【0043】

エコーの機械がすでにある施設では、非観血的動静脈圧測定装置(100)の押圧部(10)をエコープローブに装着することによってわずかな出費で、下肢の虚血壊死に伴う下肢切断端部の皮膚の創傷治癒遅延を予測できる。

【0044】

第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)は、図1に示すように、超音波を皮膚内の血管へ向けて照射するプローブ(20)と、皮膚とプローブ(20)とに挟まれて皮膚を押圧する押圧部(10)と、押圧部(10)における皮膚への押圧力を検出する検出部としての圧力センサ(33)とを備えている。

【0045】

押圧部(10)は、液体(36)と、液体(36)が収容された可撓性容器としてのバルーン(31)と、バルーン(31)が収容されたケーシング(11)と、バルーン(31)を押圧する押圧ボタン(32)と、を備えている。

20

【0046】

液体(36)は、プローブ(20)の超音波を透過させるものであり、第1実施形態では、この液体(36)が水である。ここで、液体(36)は、水に限定されず、プローブ(20)の超音波を透過させるものであればよい。

【0047】

バルーン(31)は、可撓性材料のシリコン又はシリコン樹脂で形成されている。ここで、バルーン(31)を形成する材料は、必ずしもシリコン又はシリコン樹脂である必要はなく、超音波を透過させる材料であればよい。この材料は、例えば、ラテックス(ゴム)等であってもよい。

30

【0048】

ケーシング(11)は、カバー部(12)と延伸部(13)とを備えている。カバー部(12)は、プローブ(20)のヘッド部(23)側に位置している。延伸部(13)は、カバー部(12)からプローブ(20)の取手に沿って延びている。ケーシング(11)の延伸部(13)には、プローブ(20)の取手を挟持させる挟持片(14)が設けられている。これにより、押圧部(10)のケーシング(11)とプローブ(20)とがしっかりと固定される。ここで、ケーシング(11)は、プローブ(20)に着脱自在に取り付けられるものに限定されず、ケーシング(11)がプローブ(20)に一体形成されるものであってもよい。

40

【0049】

また、ケーシング(11)のカバー部(12)は、プローブ挿入口(16)と、超音波通過口としてのエコーウインドウ(15)と、押圧ボタン取付口(19)と、が開いている。

【0050】

プローブ挿入口(16)には、プローブ(20)のヘッド部(23)が挿入される。このヘッド部(23)から超音波が送受信される。ケーシング(11)のカバー部(12)は、皮膚に接触させる接触面(25)を有し、この接触面(25)にエコーウインドウ(15)が開いている。このエコーウインドウ(15)は、上述のプローブ挿入口(16)に対向する位置に配置されている。プローブ(20)のヘッド部(23)から発射された超音波は、バルーン(31)と液体(36)とを透過し、さらにエコーウインドウ(15)を通過して、皮膚へ到達する。

50

【 0 0 5 1 】

エコーウインドウ(15)は、その外縁部が楕円形状に形成されている。腕や脚の脈圧を測定する際に、エコーウインドウ(15)の長径方向と腕や脚の長さ方向とが一致するように、エコーウインドウ(15)を腕や脚の皮膚に接触させる。これにより、エコーウインドウ(15)が円形状の場合に比べて、エコーウインドウ(15)全体を皮膚に接触させることができる。尚、エコーウインドウ(15)は、楕円形状に限定されず、例えば矩形状や、矩形の四隅が丸みをおびた形状であってもよい。

【 0 0 5 2 】

押圧ボタン(32)は、ケーシング(11)のカバー部(12)の上側の押圧ボタン取付口(19)に設けられている。押圧ボタン(32)の底面はバルーン(31)の上側の面に接触している。ここで、押圧ボタン(32)は、バルーン(31)が皮膚に接触する部分以外の外面を押圧する。押圧ボタン(32)をケーシング(11)の外側から内側へ向かって押し付けると、バルーン(31)において、押圧ボタン(32)に接触した部分が凹み、それと同時に、その凹んだ部分とは別の部分がエコーウインドウ(15)から外側へ膨出し、その膨出面が皮膚を押圧する。この膨出面が超音波を透過させる。

10

【 0 0 5 3 】

圧力センサ(33)は、バルーン(31)の内部に設けられている。上述したように、皮膚は、バルーン(31)を通じて押圧されるため、バルーン(31)の内圧を測定することにより、バルーン(31)の押圧力を測定することができる。

【 0 0 5 4 】

また、バルーン(31)にはチューブ(17)が接続されている。このチューブ(17)を通じてバルーン(31)への液体(36)の供給と排出とを行う。チューブ(17)には液量調整弁(18)が取り付けられている。この液量調整弁(18)によって、バルーン(31)への液体(36)の供給量と排出量とが調整される。

20

【 0 0 5 5 】

また、バルーン(31)には空気抜き弁(76)が設けられている。バルーン(31)内への液体(36)の注入を行う際に、空気抜き弁(76)を開くようにすれば、バルーン(31)内の空気を空気抜き弁(76)から外側へ追い出しながら、液体(36)をバルーン(31)内へ注入させることができる。これにより、液体(36)のみをバルーン(31)内に注入させることができる。

30

【 0 0 5 6 】

脈圧測定装置(100)で脈管圧を測定する場合には、まず押圧部(10)のエコーウインドウ(15)を皮膚に押し付ける。次に、エコーウインドウ(15)を皮膚に押し付けた状態で、押圧ボタン(32)を押しながらプローブ(20)から超音波を照射させる。

【 0 0 5 7 】

押圧ボタン(32)を押すと、上述したように、エコーウインドウ(15)からはみ出すようにバルーン(31)が膨出し、この膨出したバルーン(31)が皮膚を押圧する。このとき、液体(36)の入ったバルーン(31)の外面で皮膚を押圧するようにしたので、液体(36)の入っていない中実の可撓性部材の外面に比べて、バルーン(31)の外面の変形量が大きく、バルーン(31)の外面と皮膚の外面とをよりフィットさせた状態で皮膚を押圧することができる。このエコーウインドウ(15)からのバルーン(31)の膨出のために必要なバルーン(31)内圧力の加圧は、必ずしも押圧ボタン(32)の圧迫による必要はなく、バルーン(31)に接続されたチューブ(17)を通じて加圧水をバルーン(31)内に供給し行うこともできる。

40

【 0 0 5 8 】

また、非観血的動静脈圧測定装置(100)は、押圧部(10)を装着したプローブ(20)の他に、処理部(40)と表示部(50)とを備えている(図1を参照)。プローブ(20)は、処理部(40)を通じて表示部(50)に電氣的に接続されている。

【 0 0 5 9 】

処理部(40)は、プローブ(20)と、押圧部(10)の圧力センサ(33)とから送られる

50

電気信号を変換し、変換後の電気信号を表示部（50）へ送信するものである。

【0060】

表示部（50）は、その変換後の電気信号に基づいて、動脈又は静脈の画像と圧力センサ（33）の検出値とを表示する。

【0061】

使用者は、図2（a）に示すように、押圧部（10）のエコーウインドウ（15）を皮膚（61）に当接させる。このとき、まだ血管（62）は圧迫されていない。血管（62）が圧迫されていないことは表示部（50）で確認することができる。

【0062】

押圧部（10）の押圧ボタン（32）を押して皮膚（61）を押圧する。このとき、皮膚（61）が徐々に押圧されるように、押圧ボタン（32）の押し具合を調整する。押圧部（10）によって皮膚（61）が徐々に押圧されることにより、血管（62）が虚脱されていく様子を表示部（50）で確認することができる。そして、図2（b）に示すように、血管（62）が虚脱した瞬間の圧力センサ（33）の検出値、つまりバルーン（31）内の圧力値を血管（62）の静脈圧として確認することができる。

【0063】

ここで、血管（62）の虚脱とは、血管（62）が表面から押されることにより、血管（62）の表側が圧迫され血管（62）の裏側に近づき、血管（62）内の血液がほかの場所に移動し、血管（62）内から血液が押し出されることにより、血管（62）の表側と裏側の壁がくっついて、静脈がつぶれることをいう。第1実施形態では、バルーン（31）の圧力が血管（62）の血液の圧力と同じか、わずかに上回った時点で静脈の虚脱が起こる。

【0064】

プローブ（20）の超音波の送受信面であるヘッド部（23）を直接皮膚（61）に押し付けて血管（62）を虚脱させた場合、プローブ（20）のヘッド部（23）は硬いため、細い静脈や低圧の静脈はヘッド部（23）による圧迫でつぶれてしまい、静脈の虚脱のため静脈を静脈として認識できず、見落としてしまう可能性がある。

【0065】

押圧部（10）のバルーン（31）は、プローブ（20）のヘッド部（23）よりも柔らかいので、皮膚（61）の直下にある血管（62）がつぶれ難く、押圧部（10）の押圧ボタン（32）を操作することにより、血管（62）を一定の押圧力で虚脱させることができる。不用意に血管（62）をつぶすことがない。

【0066】

- 第1実施形態の変形例1 -

変形例1の非観血的動静脈圧測定装置（100a）は、バルーン（31）を加圧する手段が追加されたことと圧力センサ（33）の配置において、第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置（100）と異なる。変形例1の非観血的動静脈圧測定装置（100a）では、バルーン（31）の加圧手段を追加することにより、静脈圧の測定だけでなく、動脈圧の測定が可能となる。以下、これらの異なる点について説明する。

【0067】

第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置（100）において、静脈圧や動脈圧を測定するために必要なバルーン（31）の圧力上昇が得られない場合に、変形例1の非観血的動静脈圧測定装置（100a）が有効である。

【0068】

変形例1の非観血的動静脈圧測定装置（100a）では、図3に示すように、押圧部（10a）のバルーン（31a）の中に、拡張自在の袋状体としての気体袋（70a）が配置されている。この気体袋（70a）を拡張させることにより、液量調整弁（18a）で液量を調整されてバルーン（31a）へ供給される液体（36a）の圧力が調整される。気体袋（70a）による液体（36a）の加圧は、押圧ボタン（32a）のみで液体（36a）の加圧を十分に行うことができない場合に有効である。変形例1では、押圧ボタン（32a）と気体袋（70a）とを併設しているが、押圧ボタン（32a）を設けずに気体袋（70a）のみを設けるようにしてもよい。

10

20

30

40

50

【0069】

圧力センサ(33a)は、気体袋(70a)に接続された流体通路(71)としてのチューブ(71a)に取り付けられている。このチューブ(71a)は、気体袋(70a)を拡張させる流体としての空気(72)を気体袋(70a)へ流出入させるものである。

【0070】

圧力センサ(33a)は、気体袋(70a)と後述する圧力調整弁(73a)との間に配置されている。変形例1の非観血的動静脈圧測定装置(100a)では、バルーン(31a)の内部は液体(36a)のみが封入されている。バルーン(31a)内には空気が存在しない。従って、気体袋(70a)が拡張した分だけバルーン(31a)内の液圧が増減する。変形例1の非観血的動静脈圧測定装置(100a)では、気体袋(70a)の空気圧を圧力センサ(33a)で検出することにより、バルーン(31a)の液圧を検出することができよう構成されている。

10

【0071】

ここで、変形例1の非観血的動静脈圧測定装置(100a)では、気体袋(70a)へ流出入させるものとして空気(72)を用いたが、これに限定されず、例えば液体であってもよい。

【0072】

また、チューブ(71a)には、背圧調整部(73)としての圧力調整弁(73a)が設けられている。この圧力調整弁(73a)は、気体袋(70a)が背圧側に位置するように配置されている。

【0073】

圧力調整弁(73a)の弁を開くと、空気供給源(図示なし)から高圧の空気(72)が気体袋(70a)へ流入し、気体袋(70a)が拡張する。圧力調整弁(73a)の弁を閉じると、気体袋(70a)は拡張した状態で保持される。皮膚(61)への押圧力を増やしたい場合には、圧力調整弁(73a)を開いて気体袋(70a)を拡張させることにより、バルーン(31a)を拡張させる。このバルーン(31a)の拡張により、皮膚(61)への押圧力が増加する。

20

【0074】

チューブ(71a)には、気体袋(70a)から空気(72)を流出させるための流出口(74a)が形成されている。この流出口(74a)は、気体袋(70a)と圧力調整弁(73a)との間に位置している。流出口(74a)には配管を通じて開閉弁(75a)が取り付けられている。開閉弁(75)は、その一端が流出口(74a)に連通し、他端が開放されている。

30

【0075】

開閉弁(75a)を開くと、気体袋(70a)から空気が流出することにより、気体袋(70a)が収縮する。開閉弁(75a)を閉じると、気体袋(70a)から空気が流出しなくなり、気体袋(70a)において、開閉弁(75a)を閉じた時点の圧力が維持される。皮膚(61)への押圧力を減らしたい場合には、開閉弁(75a)を開いて、気体袋(70a)を収縮させることにより、バルーン(31a)を収縮させる。このバルーン(31a)の収縮により、皮膚(61)への押圧力が減少する。

【0076】

上述したように、圧力センサ(33a)を用いてバルーン(31a)の圧力を測定する。このとき、バルーン(31a)の液体(36a)の静水圧の関係で、圧力センサ(33a)が接続されるチューブ(71)の先端の位置が地面に近いと高く測定され、高い位置にあると低く測定される。このため、圧力センサ(33a)の位置を圧迫した静脈と同じか、又はなるべく近い高さに設置する必要がある。

40

【0077】

さらに微調整のため、脈管圧の測定前にキャリブレーションを行うのがよい。このキャリブレーションは、バルーン(31a)が皮膚に接触したときの圧力センサ(33a)の測定値をゼロにする。これにより、この圧力センサ(33a)で脈管圧を正確に測定することができる。

【0078】

50

- 第1実施形態の変形例2 -

変形例2の非観血的動静脈圧測定装置(100b)は、押圧部(10b)のバルーン(31b)を加圧する手段が、第1実施形態の場合と異なる。以下、異なる点を重点的に説明する。本変形例2においても、変形例1と同じように、バルーン(31b)加圧する手段を備えているので、静脈圧の測定だけでなく、動脈圧の測定が可能である。

【0079】

変形例2の非観血的動静脈圧測定装置(100b)では、プローブ(20b)をバルーン(31b)に押し付けることによってバルーン(31b)を皮膚側へ膨出させるように構成されている。バルーン(31b)がプローブ(20)のヘッド部分(23b)によって押圧される。

【0080】

変形例2の非観血的動静脈圧測定装置(100b)は、図4に示すように、有底筒状の外側部材(81)と、外側部材(81)の内部に挿入された筒状の内側部材(82)とを備えている。外側部材(81)の底面にはエコーウインドウ(15b)が形成され、外側部材(81)の底部(図4の左側)にはバルーン(31b)が収容されている。内側部材(82)の内部にはプローブ(20b)が挿入されている。

【0081】

バルーン(31b)の内部には拡張自在の気体袋(70b)が収容されている。気体袋(70b)にはチューブ(71b)が接続され、このチューブ(71b)には、圧力調整弁(73b)と圧力センサ(33b)とが取り付けられている。また、チューブ(71b)には、気体の流出口(74b)が形成され、その流出口(74b)に接続された配管には開閉弁(75b)が取り付けられている。圧力調整弁(73b)と開閉弁(75b)とを操作して、気体袋(70b)を拡張させる構成は、上述の変形例1と同じであるため、説明は省略する。

【0082】

バルーン(31b)の液量調整弁(18b)と気体袋(70b)の圧力調整弁(73)とは、外側部材(81)の外側にそれぞれ設置されている。尚、液量調整弁(18b)及び圧力調整弁(73)が、外側部材(81)の外面に固定されていてもよい。

【0083】

また、外側部材(81)の内壁には、プローブ(20)をバルーン(31b)に対して進退させる進退機構としてのボールスプライン(85)が取り付けられている。このボールスプライン(85)を介して、内側部材(82)が外側部材(81)に対して進退自在となるように構成されている。また、内側部材(82)が外側部材(81)から抜けないようにするためのストッパー(86)が、外側部材(81)の内壁及び内側部材(82)の外壁にそれぞれ形成されている。

【0084】

変形例2の非観血的動静脈圧測定装置(100b)では、内側部材(82)を外側部材(81)の中へ押し込むことによって、内側部材(82)に保持されたプローブ(20b)が外側部材(81)のバルーン(31b)に押し付けられる。これにより、バルーン(31b)が変形して、バルーン(31b)の一部がエコーウインドウ(15b)から膨出する。エコーウインドウ(15b)から膨出したバルーン(31b)の一部によって皮膚を押圧させることができる。

【0085】

変形例2の非観血的動静脈圧測定装置(100b)のバルーン(31b)は、図5に示すように、その両端が閉塞された筒状に形成されている。バルーン(31b)の両端面は、楕円状である。また、バルーン(31b)の一端部には鍔部(42)が形成されている。この鍔部(42)を外側部材(81)の内面に密着させることにより、バルーン(31b)と外側部材(81)とがしっかりと固定される。

【0086】

変形例2の非観血的動静脈圧測定装置(100b)は、第1実施形態とは違い、押圧ボタン(32)がないので、第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)に比べてコンパクトにすることができる。また、バルーン(31b)が測定位置のすぐ側にあるので、プローブ(20)の地面に対する傾きを変えたときに、気体袋(70b)の圧力のキャリブレーション

10

20

30

40

50

ンを忘れても測定誤差がほとんどない。

【0087】

- 実施形態の効果 -

第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)によれば、非侵襲的に簡便に短時間で動脈圧と静脈圧の測定が可能なことである。この非観血的動静脈圧測定装置(100)では、非特許文献1の測定器と違い、皮膚に接触するエコーウインドウ(15)を楕円形状とし、そのエコーウインドウ(15)の長軸方向と、体の測定する部分の長軸方向との向きを合わせることにより、バルーン(31)が宙に浮くことなく皮膚(61)に密着し、体表面近くの動脈圧と静脈圧を正確に測定することができる。

【0088】

また、変形例1の非観血的動静脈圧測定装置(100a)によれば、バルーン(31a)の内圧を上昇させる機構となる気体袋(70a)を備えることにより、皮膚(61)に対するバルーン(31a)の押圧力を高くすることができる。バルーン(31a)の皮膚(61)への押圧力を高くすることにより、静脈だけでなく動脈の圧力を測定することができる。

【0089】

また、変形例1の非観血的動静脈圧測定装置(100a)によれば、プローブ(20a)で観察しながら表在静脈内の血液の圧力を測定するものであるが、従来の超音波診断装置の観察方法と違い、表在静脈とプローブ(20a)の間に超音波透過性の液体が入ったバルーン(31a)を挟んで観察する。

【0090】

バルーン(31a)の外郭は、基本的に柔軟な膜で構成されており、バルーン(31a)と表在静脈との接触面およびバルーン(31a)とプローブ(20a)との接触面(プローブ(20a)内にバルーン(31a)を組み込む場合はこの限りではない)は膜構造となる。

【0091】

プローブ(20a)から出た超音波がバルーン(31a)の膜を経て、超音波透過性の液体である水を通し、再度膜を通し、皮膚(61)に入り、表在静脈や皮下組織で反射し、再度膜を経て、超音波透過性の液体である水を通し、膜を経てプローブ(20a)に戻り、画像処理される。

【0092】

第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)の構造的特徴は、このバルーン(31)にある。バルーン(31)の圧力を上昇させてゆくと、その圧力が、柔軟なバルーン(31)の膜を介して静脈に伝わり、静脈はその圧力で圧迫され、内部の血液が他の部位の血管内に移動し、圧迫された部位の静脈内腔が虚脱してゆく。

【0093】

この静脈の虚脱は、上述したように、バルーン(31)の圧力が静脈内の血液の圧力と同じか、わずかに上回った時点で起こる。このときのバルーン(31)の圧力は、バルーン(31)内の圧力センサ(33)で検出される。変形例1の場合には、気体袋(70a)のチューブ(71a)に接続された圧力センサ(33a)で検出される。

【0094】

バルーン(31)の圧力上昇に伴い静脈が虚脱するが、この虚脱した瞬間はプローブ(20)で観察できるため、静脈が虚脱した瞬間のバルーン(31)の圧力を圧力センサ(33)で測定することにより、表在静脈内の静脈圧が測定できる。この静脈が虚脱した瞬間のエコー装置の画像をコンピューターによる画像処理技術を用いてコンピューターで認識、判断し、圧力センサの測定値と連動することにより、さらに、正確に静脈圧測定が可能となる。

【0095】

このように、第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)によれば、バルーン(31)、押圧ボタン(32)、圧力センサ(33)及びプローブ(20)を組み合わせることにより、簡便に短時間で目標とする表在静脈の圧力測定が可能となる。

【0096】

10

20

30

40

50

ここで、中心静脈圧を測定したい場合は、臥位では外頸静脈の一部が中心静脈圧測定の基準となる前腋窩線とほぼ同じ高さであることが多く、前腋窩線となるべく同じ高さの外頸静脈を圧迫し、観察することにより容易に中心静脈圧が測定できる。また下肢の表在静脈圧も立位、臥位などの体位ごとに何度でも簡単に測定することができる。

【0097】

第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)では、この非観血的静脈圧測定を可能にするために、押圧部(10)がプローブ(20)に取り付けられている。尚、押圧部(10)と同じような構成要素をもつ構造をプローブ(20)に組み込むようにしてもよい。

【0098】

上述したように、押圧部(10)のケーシング(11)にはバルーン(31)が内蔵され、そのバルーン(31)において、患者との接触面とプローブ(20)との接触面はバルーン(31)の柔軟な膜で構成されている。

10

【0099】

押圧ボタン(32)を徐々に押しながら、バルーン(31)を徐々に圧迫してゆくことにより、バルーン(31)の内圧を上昇させてゆく。このバルーン(31)の内圧の上昇により、静脈が虚脱してゆくところをプローブ(20)で観察しつつ、静脈が虚脱した瞬間の圧力を圧力センサ(33)で検出し、圧力センサ(33)で検出した値が表示部(50)に表示される。

【0100】

(その他の実施形態)

20

第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)では、バルーン(31)の圧迫による圧力測定部の加圧法以外に、バルーン(31)に接続されたチューブ(17)を通じて加圧水をバルーン(31)内へ供給してもよい。

【0101】

また、第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)では、圧力センサ(33)をバルーン(31)の液体(36)の中に直接配置して液体(36)の圧力を検出したが、これに限定されず、バルーン(31)の中に部屋を区画し、この部屋の中に圧力センサ(33)を配置してもよいし、バルーン(31)の中に風船を配置し、その風船の中に圧力センサ(33)を配置してもよい。

【0102】

30

また、第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)では、可撓性容器としてのバルーン(31)の全体が、超音波を透過させる可撓性の材料で形成されていたが、これに限定されず、バルーン(31)において、患者との接触面と、プローブ(20)との接触面が可撓性材料の柔軟な膜で構成されており、それ以外の部分は硬い壁で覆われていてもよい。

【0103】

バルーン(31)に設ける硬い壁の部分は、可撓性材料の柔軟な膜の圧力変化に耐えうる仕組みとする。この場合には、硬い壁に押圧ボタン(32)を設置し、これを徐々に圧迫してゆくことにより、バルーン(31)の内圧を上昇させてゆき、この内圧の上昇により静脈が虚脱してゆくところをプローブ(20)で観察しつつ、静脈が虚脱した瞬間の圧力をバルーン(31)内に取り付けられた圧力センサ(33)で測定し、その測定値を表示部(50)に表示する。

40

【0104】

バルーン(31)の壁の一部の圧迫では静脈圧を測定するために必要な圧力上昇が得られない場合も考えられる。この場合には、圧縮性流体をバルーン(31)へ供給するとともに、その供給した圧縮性流体を適宜排出して、圧縮性流体の供給量と排出量のバランスをとることにより、バルーン(31)の内圧を調整する。

【0105】

また、バルーン(31)の圧力を上昇させる場合において、バルーン(31)内へ供給する圧縮性流体が気体のときには、バルーン(31)の液体内に気体が入らないように、風船やシリンジなどをバルーン(31)内に配置すればよい。風船やシリンジに気体を注入すれば

50

、気体をバルーン(31)の液体と接触させずに、バルーン(31)の圧力を上昇させることができる。

【0106】

バルーン(31)の液体(36)の圧力を直接検出できる圧力センサ(33)の場合は、圧力センサ(33)の設置位置は、バルーン(31)の内部とする。一方、バルーン(31)の液体(36)の圧力を直接検出できない圧力センサ(33)の場合は、バルーン(31)の中の超音波が通過しない位置に、風船や隔壁を設ける。風船や隔壁は、風船内や隔壁内の圧力がバルーン(31)内の液体(36)の圧力とほぼ同じ圧力を維持できるような材質・構造のものとする。また、風船内や隔壁内から押圧部(10)のケーシング(11)の外側へチューブを延ばし、このチューブに圧力センサ(33)を接続してもよい。

10

【0107】

風船内や隔壁内の気体の容量は、風船内や隔壁内の圧力がキャリブレーション時において、ゼロでなければならない。また、風船内や隔壁内の気体の容量は、風船や隔壁が破裂しないように、風船内や隔壁内が圧力上昇を伴わずに最大拡張した時の気体の容量以下に設定する。

【0108】

このため、気体の容量を調整するための容量調整機構、例えばシリンジなどをバルーン(31)内に設けた風船やバルーン(31)内に区画された部屋と直接または間接的につながった部位に設置する必要がある。また、圧力測定の際に圧力のキャリブレーションが必要であるが、バルーン(31)内に充填している液体(36)の静水圧の関係で、圧力センサ(33)またはバルーン(31)の外側もしくは内側の圧力センサにつながるチューブの先端の位置が地面に近いと高く測定され、高い位置にあると低く測定される。

20

【0109】

このため、圧力センサ(33)の位置を基本的には圧迫した静脈と同じかまたはなるべく近い高さに置く必要がある。さらに、微調整のため測定前にキャリブレーションを行う必要がある。このために、キャリブレーションをスタートさせるためのキャリブレーションスイッチを設置する。

【0110】

第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置(100)では、数秒で非観血的に様々な部位の静脈圧を測定することができ、繰り返し測定も容易である。さらに、一般的なエコー検査の硬いプローブで静脈を観察する場合と違い、この検査法では、可撓性材料からなるバルーン(31)の圧力を上げていない状態では、やわらかい柔軟性に富んだ接触部分で表在静脈を観察するため、表在静脈がつぶれ難く、術前検査で見落とす可能性が少なくなる。

30

【0111】

また、非観血的動脈圧測定に関しては、基本的に一般的に行われている空気圧による測定と原理は同じであり、動脈の収縮期圧以上で圧迫された動脈には血液が流れず、拡張期圧以上、収縮期圧未満で圧迫された動脈は収縮期の一部のみで動脈に血液が流れ、拡張期には血液が流れず、拡張期末満の圧で動脈が圧迫されると、収縮期、拡張期を通じて動脈内を血液が流れる。

【0112】

このことを利用して、バルーン(31)を皮膚近くの動脈や皮膚の栄養動脈にあて、動脈圧を測定する。押圧部(10)を取り付けたプローブ(20)を測定する対象となる動脈上の皮膚にあて、押圧部(10)の押圧ボタン(32)を押すか、押圧部(10)の内部または外部に設けられた、バルーン(31)の圧力上昇機構(例えば、変形例1の気体袋(70a))により、バルーン(31)の圧力を上昇させてゆき、エコー診断装置で測定したい部分の動脈をバルーン(31)で圧迫してゆく。

40

【0113】

バルーン(31)の圧力の上昇とともに動脈血の血流が連続的でなくなった時の圧力が拡張期圧で、完全にストップした時が収縮期圧である。このように、押圧部(10)のバルーン(31)の圧力と動脈の血液の流れを対比しつつ、動脈の収縮期圧および拡張期圧を測定

50

する。

【0114】

動脈血の流れが連続的でなくなった瞬間（圧力測定値の測定値が拡張期圧に一致）及び完全に血流がストップした瞬間（圧力測定値の測定値が収縮期圧に一致）は単純にエコー装置の画像（Bモード画像）でも動脈の動画（拍動の様子）を観察することにより判断できるが、この画像をコンピューターによる画像処理技術を用いてコンピューターで認識、判断し、圧力センサーの測定値と連動することにより、さらに正確に収縮期及び拡張期の動脈圧測定が可能となる。また、動脈内の血流をカラードップラー、パワードップラー、パルスウェーブドップラー、連続波ドップラーなどのドップラー法を用いて検出し、コンピューターの画像処理技術や血流のコンピューター解析により、動脈血の流れが連続的でなくなった瞬間（圧力測定値の測定値が拡張期圧に一致）及び完全に血流がストップした瞬間（圧力測定値の測定値が収縮期圧に一致）を認識し、圧力センサの測定値と連動することにより、さらに正確に収縮期及び拡張期の動脈圧測定が可能となる。

10

【0115】

超音波ビームを電子走査してエコー強度の二次元分布を静止画像化あるいは動画像化するB（Brightness）モードを用いることにより、測定対象部位の二次元形状や動きを直接観察することができる。しかし、Bモード画像は動きの周期性を観察することができない。そこで、Bモード画像の複数のフレームを画像処理装置で演算処理することによってエコー強度の特定周波数成分の強弱を抽出して拍動の周期を得る方法によれば、周期的な動きの強弱を知ることができる。従って、非観血的動静脈圧測定装置（100）の検出部（33）で検出された圧力値と、前記拍動の周期とに基づいて、動脈の拡張期と収縮期の血圧を測定することが可能である。この場合、バルーン（31）の圧迫による圧力測定部の加圧以外に、バルーン（31）に接続されたチューブ（17）を通じて加圧水をバルーン（31）内へ供給する方法を取ることもできる。

20

【0116】

また、押圧部（10）は、ボールスプライン（85）に例示される進退機構と、押圧ボタン（32）と、拡張自在の袋状体（70）及び流体通路（71）との少なくとも1つを備えるように構成すればよい。

【0117】

また、押圧部（10）において、第1実施形態の非観血的動静脈圧測定装置（100）で示したように、バルーン（31）を圧迫することによりバルーン（31）の内圧を上げて皮膚を押圧するように構成してもよいし、バルーン（31）にチューブを接続して、そのチューブを介して圧縮した流体をバルーン（31）へ流入させることにより、バルーン（31）の内圧を上げて皮膚を押圧するように構成してもよい。

30

【0118】

本発明の非観血的動静脈圧測定装置は、超音波を皮膚内の血管へ向けて照射するプローブと、皮膚を押圧する押圧部と、押圧力検出部とを主な構成要素としているが、前記プローブと前記押圧部とを分離して別体としてもよく、前記プローブと前記押圧部とを一体構造に組み込むこともできる。装置のコストを低減するためには、上記実施形態で説明したように、前記プローブと前記押圧部とを分離することが好ましい。

40

【産業上の利用可能性】

【0119】

以上、説明したように、本発明は、非侵襲的で且つ正確に動静脈圧を測定する脈管圧測定装置について有用である。

【符号の説明】

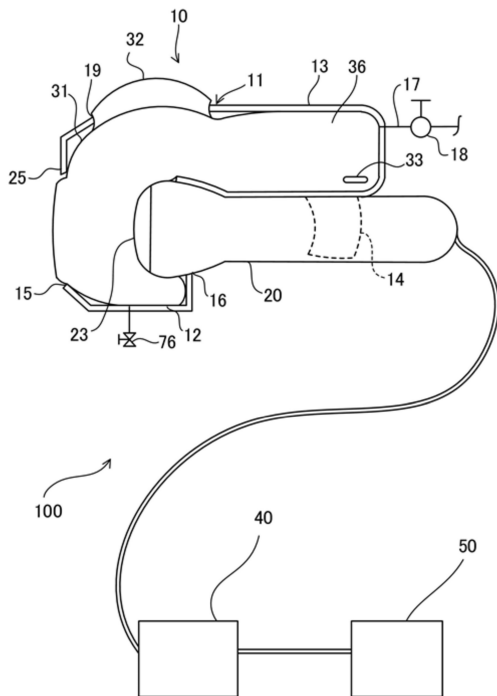
【0120】

- 11 ケーシング
- 20 プローブ
- 31 バルーン（可撓性容器）
- 32 押圧ボタン

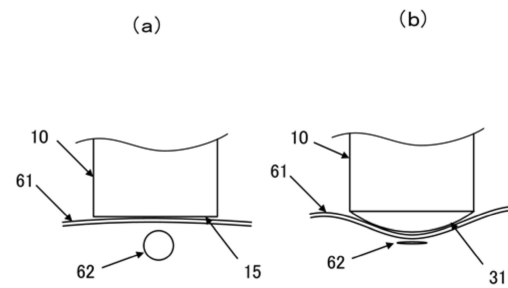
50

- 3 3 圧力センサ（検出部）
- 3 6 水（液体）
- 4 0 処理部
- 5 0 表示部
- 6 1 皮膚
- 6 2 血管
- 1 0 0 非観血的動静脈圧測定装置

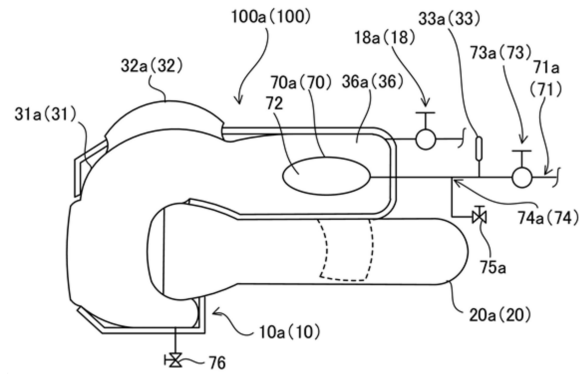
【図1】



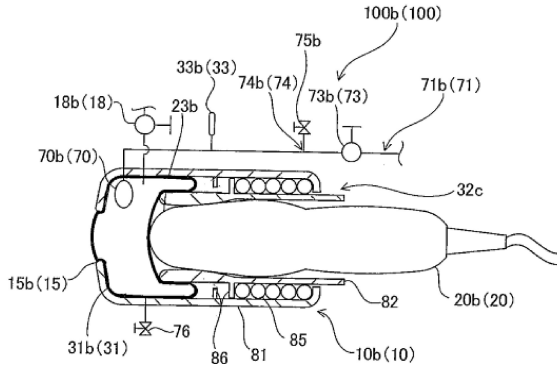
【図2】



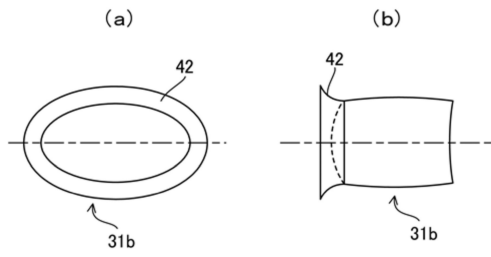
【図3】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2010-82337(JP,A)
特開2005-34543(JP,A)
特開2005-28123(JP,A)
米国特許出願公開第2007/0270720(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/00 - 8/15
A61B 5/02

专利名称(译)	非侵入性动静脉压测量装置以及使用该测量装置的动静脉压测量方法		
公开(公告)号	JP6718177B2	公开(公告)日	2020-07-08
申请号	JP2017539195	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 A61B8/13 A61B5/02		
FI分类号	A61B8/04.ZDM A61B8/13 A61B5/02.Z		
优先权	2015176249 2015-09-08 JP 2015245177 2015-12-16 JP		
其他公开文献	JPWO2017043536A1		

摘要(译)
 (EN) 一种能够无创且准确地测量动静脉压的无创动静脉压测量装置，以及使用该测量装置的动静脉压测量方法。在非侵入性动静脉压测量装置中，用于向皮肤中的血管辐射超声波的探头 (20)，以及被夹在皮肤和探头 (20) 之间并按压皮肤的按压单元。(10) 设有用于检测按压部 (10) 对皮肤的按压力的压力传感器 (33)，该按压部 (10) 是使超声波透过的水 (36) 和水 (气囊 (31) 由柔性材料形成，该气囊容纳 (36) 并传输超声波，并用气囊 (31) 的外表面挤压皮肤。

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特許公報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6718177号 (P6718177)
(45) 発行日 令和2年7月8日 (2020. 7. 8)	(24) 登録日 令和2年6月16日 (2020. 6. 16)	
(51) Int. Cl. A 6 1 B 8 / 0 4 (2 0 0 6 . 0 1) A 6 1 B 8 / 1 3 (2 0 0 6 . 0 1) A 6 1 B 5 / 0 2 (2 0 0 6 . 0 1)	F I A 6 1 B 8 / 0 4 Z D M A 6 1 B 8 / 1 3 A 6 1 B 5 / 0 2 Z	
(21) 出願番号 特願2017-539195 (P2017-539195)	(73) 特許権者 599045903 学校法人 久留米大学 福岡県久留米市旭町 6 7 番地	請求項の数 10 (全 19 頁)
(86) (22) 出願日 平成28年9月7日 (2016. 9. 7)	(74) 代理人 100077012 弁理士 岩谷 龍	
(86) 国際出願番号 PCT/JP2016/076323	(72) 発明者 友枝 博 福岡県久留米市旭町 6 7 番地 学校法人久留米大学内	
(87) 国際公開番号 W02017/043536	審査官 宮川 啓伸	
(87) 国際公開日 平成29年3月16日 (2017. 3. 16)		
審査請求日 令和1年6月10日 (2019. 6. 10)		
(31) 優先権主張番号 特願2015-176249 (P2015-176249)		
(32) 優先日 平成27年9月8日 (2015. 9. 8)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関 日本国 (JP)		
(31) 優先権主張番号 特願2015-245177 (P2015-245177)		
(32) 優先日 平成27年12月16日 (2015. 12. 16)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関 日本国 (JP)		

(54) 【発明の名称】 非観血的動脈圧測定装置及びその測定装置を用いた動脈圧測定方法