

# 非観血的手首連続血圧計測法の開発と実用化研究

|       |                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| メタデータ | 言語: jpn<br>出版者:<br>公開日: 2017-10-05<br>キーワード (Ja):<br>キーワード (En):<br>作成者:<br>メールアドレス:<br>所属: |
| URL   | <a href="http://hdl.handle.net/2297/26908">http://hdl.handle.net/2297/26908</a>             |

|            |                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------|
| 氏名         | 澤野井 幸哉                                                                 |
| 学位の種類      | 博士(工学)                                                                 |
| 学位記番号      | 博甲第 1053 号                                                             |
| 学位授与の日付    | 平成 20 年 9 月 26 日                                                       |
| 学位授与の要件    | 課程博士(学位規則第 4 条第 1 項)                                                   |
| 学位授与の題目    | 非観血的手首連続血圧計測法の開発と実用化研究                                                 |
| 論文審査委員(主査) | 山越 憲一(理工研究域・教授)                                                        |
| 論文審査委員(副査) | 神谷 好承(理工研究域・教授), 田中 志信(理工研究域・教授),<br>岩田 佳雄(理工研究域・教授), 根本 鉄(医薬保健研究域・教授) |

### abstract

To implement a non-invasive instantaneous wrist blood pressure measurement using the volume-compensation technique in a practical use, solutions were proposed for a cuff unit, a photo plethysmography, and a determination of servo reference. A prototype of the non-invasive instantaneous wrist blood pressure measurement system using these technologies was developed, and its accuracy was evaluated in human subjects by comparing with the brachial blood pressure. The mean difference between the systolic and the diastolic blood pressures measured by the prototype and the blood pressure monitor was  $2.0 \pm 5.2$  mmHg and  $1.8 \pm 5.2$  mmHg respectively. It has been confirmed that the prototype system has a sufficient accuracy for the practical use.

### 論文要旨

近年、我が国ではライフスタイルの欧米化、運動不足などの生活習慣の著しい変化や、歴史上類を見ない高齢化の進行により、高血圧症などの生活習慣病を患う人が増加しており、これに伴い、循環器系疾患による死亡率も増加傾向にある。そのため、循環器系疾患の予防・早期発見が重要となっており、循環器系疾患の予防・早期発見・診断・治療に有益な循環動態の指標である血圧を計測・管理することが非常に重要となってきている。

従来、循環器系疾患の予防・早期発見・診断・治療には医療施設で計測される随時血圧が使用されてきた。ところが血圧は、計測する環境、気温、時間、ストレス、情動、薬効などの要因によって常に変動しているため、理想的には 1 心拍ごとの連続した血圧計測が要望される。特に、循環器系機能検査で行われる、寒冷負荷試験、運動負荷試験、バルサルバ試験、起立試験、メンタルストレス時の血圧計測では急激な血圧変動が見られるため、1 心拍ごとの連続血圧計測が強く要望される。

そこで、非観血的に 1 心拍ごとの連続血圧を計測する方法として、トノメータ法や容積補償法が考案され、一部商品化もされてきた。

トノメータ法は、血圧変動による血管壁運動を直接利用して、力または圧平衡から血圧を計測する方法である。ところが、トノメータ法はその計測原理上、血圧波形の絶対値計測が非常に困難であること、圧力センサの微小な動きにより血圧波形が歪んだり、その基

線が大きく変動したりすること、血圧変動への追従が不十分なこと、などの実用上の課題が存在する。

一方、容積補償法は、血管壁を力学的に無負荷状態として血圧を計測する方法である。すなわち、図1に示すように、血管内圧  $P_b$  と血管外圧  $P_c$  との差である血管内外圧差  $P_{tr}$  が0のときの血管容積  $V_0$  をサーボ制御目標値とし、血管内圧とともに変化する血管内容積  $V$  を参照して、血管外圧  $P_c$  を制御する。図2に示すようなサーボ制御系を構成することにより、血管内容積  $V$  は常にサーボ制御目標値  $V_0$  に維持され、その結果常に血管内外圧差  $P_{tr} = 0$  となり、血管外圧  $P_c$  は血管内圧  $P_b$  と常に平衡状態におかれる。そこで、この血管外圧を計測することにより、間接的に血管内圧（血圧）の連続計測を行う。

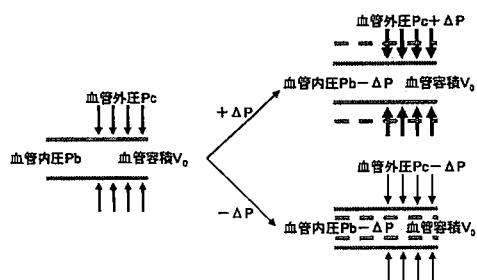


図1 容積補償法の計測原理

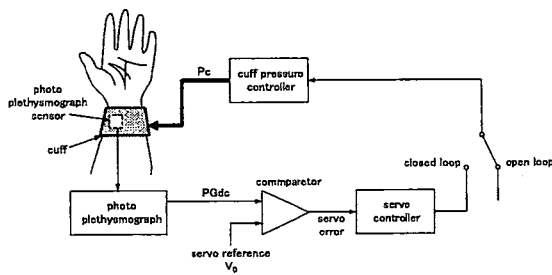
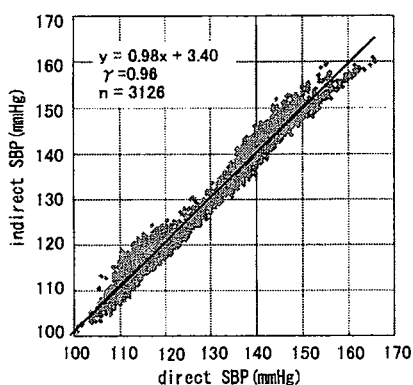


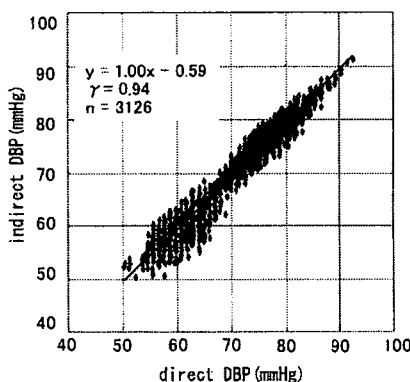
図2 容積補償法を利用した連続血圧計測のサーボ制御系

現在、計測部位を指とした容積補償法を利用した血圧計が市販されている。しかし、指動脈は解剖学的に小動脈領域であり、中枢動脈と比較すると血管 tonus（緊張度）の影響を受けやすく、血圧変動が大きいためという課題がある。

そこで、計測部位を血管 tonus の影響を受けにくい手首橈骨動脈とした実験システムを開発し、基礎的な研究を行い、直接法との同時計測比較により高い計測精度を確保していることを明らかにしてきた（図3参照）。



(a)収縮期血圧



(b)拡張期血圧

図3 容積補償法と直接法で計測した血圧値の相関

本研究では、これまでの研究成果にもとづき、手首橈骨動脈を計測部位とした非観血的連続血圧計測システムの実用化に向け、その課題と解決策を明示し、その解決策にもとづき連続血圧計測システムの試作を行い、血圧計測精度の評価を与えることで、システムの有用性と実用性の確認を行うことを目的としている。

容積補償法を実用化するには、

- 1) 脈圧・脈波立ち上がり時間に対応した1心拍ごとのカフ圧変化の発生
- 2) 計測部位である手首の周囲長などの属性に制限を受けないカフ構造
- 3) 計測部位である手首の周囲長などの属性に依存せず、安定して容積検出が可能な容積脈波計
- 4) サーボ制御目標値  $V_0$  決定の高速化

の課題を解決する必要がある。各々の課題に対し、その解決策を以下に示す。

容積補償法は、その測定において1心拍ごとに脈圧に応じたカフ圧変化を発生させる必要がある。このカフ圧変化は最大で1875mmHg/sと想定される。このカフ圧変化を実用的なサイズの加減圧機構で発生させるためには、低空気容量のカフ構造が必要となる。本研究では、リジッドな材質で形成されたパー

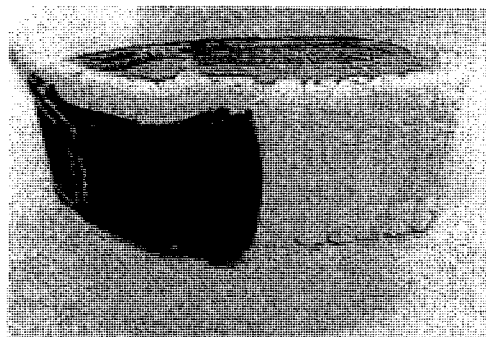


図4 本研究で開発したベルト型固定具

ツを金属ピンで連結したベルト型固定具と、120×35mmのウレタン製のカフを開発した(図4参照)。カフの固定具をベルト型とすることで、手首の周囲長や形状の影響を受けることなく装着が可能で、かつ、カフを加減圧するとき発生するカフの外側への膨らみを低減し低空気容量化を実現した。このカフ構造により1875mmHg/sのカフ圧変化を発生するのに必要な空気流量を求めると7.8l/minとなり、市販のポンプの仕様を鑑みると実用に十分なサイズで加減圧機構を実現することを可能とした。また、このカフ構造の動脈圧迫性能が血圧計測に十分であることもあわせて確認した。

次に、血管の容積検出であるが、手首橈骨動脈のように生体表面より比較的浅い部分を走行する動脈の容積検出には光電式容積脈波計を使用するのが最も簡便であり、これまでの研究においても使用してきた。光電容積脈波計で容積を検出する際、カフ圧迫による光電センサの傾きや浮き上がりの防止、計測部位の手首周囲長に依存しない安定した容積検出、発光素子の発熱による発光量低下や低温火傷の防止が必要となる。本研究では、光電センサの発光素子・受光素子を小型化(3.2×1.6mm)することで、カフ圧迫による光電センサの浮き上がりや傾きを防止した。また、発光素子-受光素子間の距離を20mmとすることで、手首周囲長に依存せず安定した容積検出を実現した。さらに、発光素子の点灯をパルス駆動とすることで、発光素子の発熱を低減することを實現した。

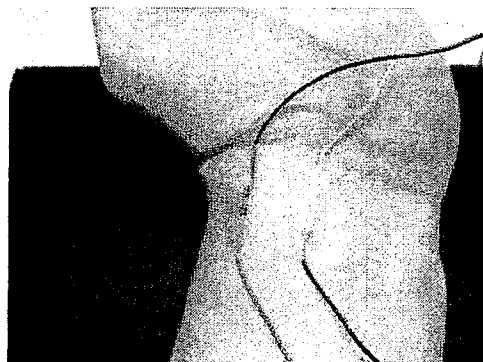


図5 光電センサの装着例

また、サーボ制御目標値  $V_0$  決定であるが、従来は容積振動法により  $V_0$  を決定していたため、決定までに 30 秒以上を要していた。本研究では、容積振動法の拡張期血圧決定法として提案された加圧振動法の知見を発展させ、 $V_0$  の高速決定法を開発した。カフ圧  $P_c$  に  $20\text{Hz} \cdot 10\text{mmHg}$  振幅の高周波微小圧震動  $\delta P_c$  を重畳させ、加圧していく。そのとき得られる容積信号  $PG_{dc}$  より、高周波微小圧震動  $\delta P_c$  による容積変化  $\delta V$  を検出し、 $\delta V$  振幅最大点を含む  $\delta P_c$  の 1 周期分の容積信号  $PG_{dc}$  の平均値を  $V_0$  として決定した。本法により、 $V_0$  決定に要する時間を従来の 1/10 に短縮すると共に、 $V_0$  決定精度は従来の容積振動法と比較し実用に十分であることを確認した。

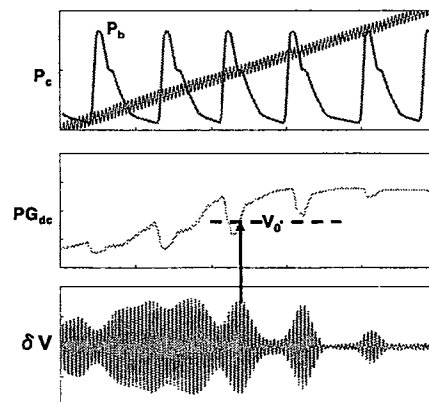


図 6  $V_0$  高速決定の原理図

以上の成果を適用し、非観血的手首連続血圧計測システムの試作機を開発し、その計測精度評価を行った。容積補償法は連続血圧を計測することができるため、その基準値は直接法による連続血圧値を用いるのが妥当であるが、直接法により評価を多数の被験者に適用することは、被験者に与える苦痛や危険性を考慮すると好ましくない。そこで本研究では非観血上腕血圧を比較対象値とし、本システムの血圧値と比較対象値の差で計測精度の評価を行った。その結果、本システムの血圧値と比較対象値の差の平均は収縮期血圧で  $2.0\text{mmHg}$  ( $SD = 7.7\text{mmHg}$ )、拡張期血圧で  $1.8\text{mmHg}$  ( $SD = 5.2\text{mmHg}$ ) となり、実用に十分な計測精度を確保していることを確認した。また、血圧計測精度は脈拍数や手首周囲長に依存しないことも確認した。

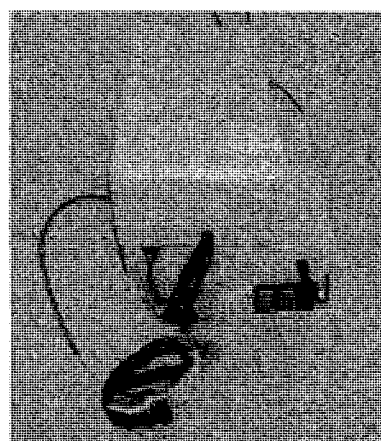


図 7 手首連続血圧計測システム

以上に示すように、容積補償法を利用した連続血圧計測に実用化に際した課題解決に対し、有用な解決の方法を与えた。また、それらの技術を適用した試作機を開発し、人を対象とした試験をとおして、実用に十分な血圧計測精度を確保していることも確認した。

本研究により、循環器系疾患の予防・早期発見・診断・治療に有用である連続血圧計測を非観血で容易に計測可能としたことは、これまで見逃されていた循環器系疾患の予兆や治療効果の発見や、新たな指標の発見に貢献すると考えられる。

今後は、今回開発した手首式連続血圧計測システムを用い、様々な病態の被験者を対象とした血圧計測精度評価や、直接法を基準とした血圧計測精度評価を行い、本システムの有意性をさらに確認する予定である。

## 学位論文審査結果の要旨

平成 20 年 8 月 1 日に第 1 回学位論文審査委員会を開催し、提出された学位論文及び関係資料について詳細に検討した。更に平成 20 年 8 月 1 日に行われた口頭発表後、第 2 回学位論文審査委員会を開催し、慎重に協議した結果、以下の通り判定した。

本論文は、手首において非観血（間接）的に 1 心拍ごとの連続した血圧を計測する方法の開発と、その実用化への研究を行ったものである。従来の間接的連続血圧計測法としてはトノメータ法、および容積補償法を利用し手指を計測部位としたシステムが存在するが、前者は血圧波形の絶対値計測が困難であること、後者は実用化のための課題解決が十分でなく、市販化が遅れている状況であった。そこで本研究では、これまでの基礎的臨床研究で血圧計測精度が担保されている手首を計測部位とした容積補償法による連続血圧計測法の実用化研究を行った。実用化に際した課題であるカフ圧制御ユニット、光電容積脈波計、サーボ制御目標値の設定時間短縮に対し、新たな解決法を提案した。さらに、これらの技術を適用した手首連続血圧計測装置を試作開発し、間接的上腕血圧値を比較対象値とした精度評価を行い、実用に十分な計測精度を確保していることを確認した。

以上のように本研究は、近年における日本人のライフスタイルの欧米化や高齢化に伴う循環器系疾患が益々増加していることを背景に、その予防・早期発見・診断・治療に有用な非観血型連続血圧計測を可能としたシステムを開発しており、今後の医療分野に多大な寄与が期待できると考える。よって、本論文は博士（工学）に値するものと判定する。