

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/026 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200510072610.3

[45] 授权公告日 2010年1月20日

[11] 授权公告号 CN 100581450C

[22] 申请日 2005.5.16

[21] 申请号 200510072610.3

[30] 优先权

[32] 2004.5.17 [33] DE [31] 102004024334.4

[73] 专利权人 普尔松医疗系统公司

地址 德国慕尼黑

[72] 发明人 U·J·普菲菲尔 R·克诺尔

S·雷

[56] 参考文献

US20020120204A1 2002.8.29

CN1231162A 1999.3.30

US5423323A 1995.6.13

CN1137744A 1996.12.11

US2002/0120204A1 2002.8.29

审查员 赵 晶

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 李亚非 梁 永

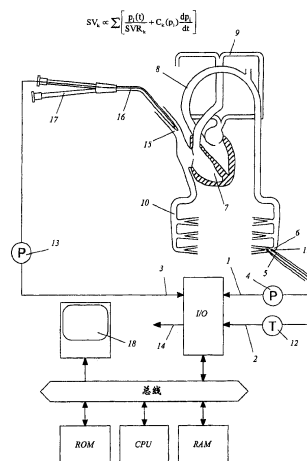
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 1 页

[54] 发明名称

用于确定血液动力学参数的装置

[57] 摘要

通过第一输入通道(1)连续读入动脉测量压力信号。该读入的压力信号临时存储在存储器中。函数 $p(t)$ 由中央处理单元(CPU)进行处理,以便计算心脏/时间量 PCCO 和由其得到的其它血液动力学参数。该计算包括下列步骤:对当前脉搏周期计算全身血管阻力 SVR_k 。根据下述公式由脉搏周期的(收缩期的)压力值来在数值上确定当前脉搏周期的心搏量 SV_k : $SV_k \propto \sum [p_i(t)/SVR_k + C_k(p_i)(dp_i/dt)]$ 其中顺应性 $C_k(p) = (MAP - CVP)_k / [SVR_k / \langle dp/dt \rangle_k] \cdot f(MAP, p_i)$ 。平均动脉压 MAP 和中心静脉压 CVP 之间的差值以及舒张期内压力曲线的平均斜度 $\langle dp/dt \rangle$ 对于当前脉搏周期被重新确定。在当前脉搏周期内计算的的心脏/时间量由 $PCCO_k = SV_k \cdot HR$ 得出。因此,通过从连续确定的压力测量数据中获得的参数进行全身血管阻力以及顺应性的连续再校准。



1. 通过脉搏轮廓分析确定患者的血液动力学参数的装置，具有：

用于读入作为时间函数 $p(t)$ 的压力信号的输入通道 (1)，该压力信号随时间变化且至少近似对应于患者的主动脉压或接近主动脉的动脉压，以及

用于采用函数 $p(t)$ 和患者身体的全身阻力 SVR 计算血液动力学参数的估算单元，

其中估算单元被装备用于采用函数 $p(t)$ 定期反复重新计算患者身体的全身阻力 SVR，而不需要在全身阻力的反复重新计算之间通过热稀释法来进行再校准，

其中全身阻力 SVR 的重新计算包括确定在舒张期期间近似指数压力下降的时间常数 τ 。

2. 根据权利要求 1 所述的装置，其包括用于临时存储至少在脉搏周期上读入的作为时间函数 $p(t)$ 的压力信号的存储装置。

3. 根据权利要求 2 所述的装置，其中全身阻力的重新计算被提供为下述乘积

$$SVR_{cal} \cdot (\tau / \tau_{cal})^a \cdot (Pd / Pd_{cal})^b$$

其中 SVR_{cal} 为全身阻力的校准值，

τ_{cal} 为时间常数 τ 的校准值，

Pd 为舒张期动脉压，

Pd_{cal} 为舒张期动脉压的校准值，以及

a 、 b 是经验确定的或估计的指数。

4. 根据权利要求 3 所述的装置，其中校准值 SVR_{cal} 、 τ_{cal} 和 Pd_{cal} 在校准测量范围内通过热稀释法确定。

5. 根据权利要求 3 所述的装置，其中 $0.15 < a < 0.6$ 。

6. 根据权利要求 5 所述的装置，其中 $a=0.3$ 。

7. 根据权利要求 3 所述的装置，其中 $0.5 < b < 2$ 。

8. 根据权利要求 7 所述的装置，其中 $b=1$ 。

9. 根据权利要求 1 所述的装置，其中估算单元还被装备用于采用函数 $p(t)$ 定期重新计算顺应性函数 $C(p)$ 的参数。

10. 根据权利要求 9 所述的装置，其中根据下述公式提供顺应

性函数 $C(p)$ 的重新计算:

$$C(p) = (\text{MAP} - \text{CVP})_k / [\text{SVR} \cdot \langle dp/dt \rangle_k] \cdot f(p)$$

其中 $(\text{MAP} - \text{CVP})_k$ 为当前脉搏周期的舒张期的平均动脉压和中心静脉压之间的差值,

$\langle dp/dt \rangle_k$ 为当前脉搏周期的舒张期中动脉压曲线的平均斜度, 以及

$f(p)$ 是校正函数。

11. 根据权利要求 10 所述的装置, 其中校正函数具有以下形式:

$$f(p) = 1/[k_1 \cdot p/\text{MAP} - k_2 - k_3 \cdot (p/\text{MAP})^2]$$

其中 k_1 、 k_2 、 k_3 为经验确定的或估计的系数。

12. 根据权利要求 11 所述的装置, 其中 $k_1=9/5$, $k_2=17/25$, 以及 $k_3=9/2$ 。

13. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中血液动力学参数为心脏/时间量 CO , 其作为脉搏率 HR 和心搏量 SV 的乘积。

14. 根据权利要求 13 所述的装置, 其中心搏量的计算按下述积分被提供:

$$\int \{p(t)/\text{SVR} + C(p) \cdot dp/dt\} dt$$

其中 SVR 为全身阻力。

15. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中估算单元包括用于从函数 $p(t)$ 形成二阶导数 y'' 的微分装置, 以及用于在脉搏周期的最大和最小函数值之间的确定范围将函数 $p(t)$ 的最大曲率的位置确定为收缩期和舒张期之间的转换位置的估算装置。

16. 根据权利要求 1 所述的装置, 具有用于输出血液动力学参数的输出装置 (18)。

17. 根据权利要求 1 所述的装置, 具有用于连接适于压力测量的动脉导管 (5) 的连接装置。

18. 根据权利要求 1 所述的装置, 具有用于读入压力信号的输入通道 (3), 该压力信号随时间变化且至少近似对应于患者的中心静脉压。

19. 根据权利要求 18 所述的装置, 还具有用于连接适于压力测量的中央静脉导管 (16) 的连接装置。

用于确定血液动力学参数的装置

技术领域

本发明涉及一种通过脉搏轮廓分析来确定患者的血液动力学参数的装置。

背景技术

通过基于非线性空气室模型的脉搏轮廓分析来确定血液动力学参数，尤其是心脏/时间量（心输出量 CO），已在 DE 198 14 371 A1 以及其所列出的文献中进行了详细描述，其甚至在进一步发展。用于脉搏轮廓分析的基本测量变量是近似对应于主动脉压力的压力，该压力例如通过腿部动脉内的动脉导管被连续测量。Pulsion Medical Systems AG 的脉搏轮廓分析系统可在 PiCCO 牌号下购买到。

在来自于函数 $P(t)$ 的血液动力学参数的确定中的重要变量尤其是全身血管阻力 (SVR)，以及还有所谓的顺应性 (C)，所述函数 $P(t)$ 即近似对应于主动脉压力的压力信号的时间进展。前者被解释和理解为大血液循环系统的血管系统的流通阻力，后者为主动脉区域内的弹性。在替代的示意图中，这些变量可表示为电阻和电容。特别是在较早的方法情况下，有时忽略顺应性。

在 DE 198 14 371 A1 中公开了一种用于确定顺应性的方法和装置。

在传统的进行脉搏轮廓分析的情况中，在校准测量范围内确定且之后不再变化的校准值被包括在全身血管阻力和顺应性（除非后者被忽略）的确定之内。该校准测量包括通过肺间热稀释测量来确定心脏/时间量的校准值。

对于通过脉搏轮廓分析确定的心脏/时间量（脉搏轮廓心输出量，PCCO）采用下述公式，其计算为脉搏频率（心率，HR）和心搏量（SV）的乘积。

心搏量 (SV) 根据下述公式通过在脉搏周期上或在心脏收缩期上的积分来计算：

$$SV \propto \int \left(\frac{p(t)}{SVR} + C(p) \cdot \frac{dp}{dt} \right) dt$$

（其中 t 为时间， p 为压力，SVR 为全身血管阻力，C 为顺应性）。

就此而言，k 通过对每个脉搏周期 k 的数值积分进行估算，由此顺应性以下述形式插入：

$$C(p) = \frac{CO_{TD}}{\left\langle \frac{dp}{dt} \right\rangle_{Cal}} \cdot \frac{1}{\frac{3}{MAP_{Cal}} p - 3 - \frac{1}{MAP_{Cal}^2} p^2}$$

（其中 CO_{TD} ：= 通过肺间热稀释测量确定的心脏/时间量校准值， $\langle dp/dt \rangle_{Cal}$ ：= 校准测量期间心脏舒张期压力曲线的平均（负）斜度， P_d ：= 舒张压； MAP_{Cal} = 校准测量期间的平均动脉压）。

参数 CO_{TD} 、 MAP_{Cal} 和 $\langle dp/dt \rangle_{Cal}$ 仅在校准测量范围内确定，而后用于全部心脏/时间量的计算。

同样，对于全身血管阻力 SVR 使用根据下述公式确定的校准值：

$$SVR_{Cal} = (MAP - CVP)_{Cal} / CO_{TD}$$

（其中， MAP ：= 平均动脉压， CVP ：= 中心静脉压），该值在校准测量范围内确定，而后用作全部心脏/时间量计算的常数。

上述已表明，通过脉搏轮廓分析确定的血液动力学参数有时会由于患者监视持续时间增加而导致品质下降（从计算测量开始计算）。换句话说，通过脉搏轮廓分析获得的血液动力学参数将与实际生理状况偏离超过某种预定测量的可能性增加。

为克服这一缺陷，通过热稀释进行的校准测量可以以较短的间隔进行重复。然而，这涉及一定的工作量和花费，尤其涉及弹丸注射给药，而这意味着受监视的患者承受额外的压力，以及增加所涉及人员的时间负担，从而减少这些人员从事其它任务的可用性。

发明内容

面对上述各种背景，本发明是基于创建一种通过脉搏轮廓分析确定血液动力学参数装置的任务，在该装置的使用中，不需要定期重复通过热稀释进行的校准测量，且其仍然产生不变品质的测量数据估算。

根据本发明的一个方面，该任务通过一种根据本发明的一个实施例的通过脉搏轮廓分析确定患者血液动力学参数的装置来完成。

优选实施例可根据本发明的其它实施例来构建。

因此，以某种方式，通过从连续确定的压力测量数据获得的参数进行全身血管阻力的连续再校准，优选地还有顺应性的连续再校准。

根据本发明，如上所述，可以以其基本特征通过脉搏轮廓分析 PCCO

来进行心脏/时间量的确定,但是,由此传统上在校准测量范围内确定的且然后视为常数的一个或多个参数要根据函数 $p(t)$ 定期地进行重新计算,优选地每个脉搏周期计算一次。

为此目的,首先对全身血管阻力 SVR 进行连续重新计算。SVR 值基本上可从下述公式导出:

$$SVR = (MAP - CVP) / CO$$

然而,简单地将通过脉搏轮廓分析获得的的心脏/时间量 PCCO 代入心脏/时间量 CO 导致循环公式。这可通过迭代过程基本上得到解决,但这可在全身血管阻力 SVR 剧烈变化的情况下产生不稳定。因此,有利的是对全身血管阻力 SVR 中的变化实行另外的或替代的标准。

考虑到全身血管阻力 SVR 中变化,可采用的合适的参数特别是:

- 收缩压 P_s ,
- 平均动脉压 MAP,
- 脉搏压 $PP = (P_s - P_d)$,
- 在收缩期和舒张期转换处的压力与舒张压之间的差 $(P_o - P_d)$,
- 舒张期压力曲线的平均斜度 $\langle dp/dt \rangle$ 。

脉搏周期的舒张期可有利地通过指数下降来近似:

$$p(t) - offset = const. \cdot \exp(-t/\tau)$$

其中 offset 为指数下降开始处的横坐标值, $\exp(-t/\tau)$ 为自变量 $(-t/\tau)$ 的指数函数,而时间常数 τ 可由根据下列公式的压力曲线获得:

$$\tau = [p(t) - offset] / (dp/dt)$$

对于电容(顺应性)和电阻(全身血管阻力)的并联电路的简化替代示意图,可应用下列公式:

$$\tau = SVR \cdot C(p).$$

即使这些公式基本上是足够的,但所述结果仍可以通过采用作为上述参数函数的经验公式进行改善,特别是通过下列公式:

$$SVR = SVR_{cal} \cdot (\tau/\tau_{cal})^a \cdot (Pd/Pd_{cal})^b$$

优选地采用上述公式,其中 SVR_{cal} 为全身阻力的校准值, τ_{cal} 为时间常数 τ 的校准值, Pd 是舒张期动脉压, Pd_{cal} 是舒张期动脉压的校准值,以及 a 、 b 是由经验确定的或估计的指数。校准值 SVR_{cal} 、 τ_{cal} 和 Pd_{cal} 可在包括热稀释测量的校准测量范围内确定。参数选择 $a=0.3$ 以及 $b=1$ 产生良好的适应性,但是在某些情况下,对这些参数进行微小

改变可实现更佳的适应性。

(动脉)舒张压 P_d 和收缩期与舒张期转换处的压力 P_n 优选地定期进行重新确定,以达到它们对于血液动力学参数的进一步计算的程度。关于这点特别有利的是实施改进的途径来确定收缩期和舒张期之间的转换,即所谓的“降中峡”,以及确定舒张压。

函数 $p(t)$ 的一阶 ($y' = dp/dt$) 和二阶 ($y'' = d^2p/dt^2$) 导数采用合适的平滑算法确定。对于这些导数计算指示函数,其表示函数 $p(t)$ 的局部曲率的测量。下列曲率函数尤其适用:

$$K = y'' / (1 + y'^2)^{3/2}$$

其可看作是局部曲率半径的倒数。优选地为函数 $p(t)$ 提供轴调整,以这种方式使从经验采集数据中获得的在收缩期和舒张期之间转换处的动脉压力函数的典型进展近似保持弧形。

曲率函数 K 的最大值的位置在函数 $p(t)$ 的范围内确定,其中该函数采用的值为在当前脉搏周期内其最大值的 90% 至 10%,优选地 75% 至 10%。如果需要,考虑到测量结构中的延迟元件,例如滤波器,对时间内的相应点进行校正。如果曲率函数 K 的最大值(在该校正之后,如果采用的话)处于当前脉搏周期的持续时间(或前一脉搏周期的持续时间,如果计算是实时进行的话,其在当前脉搏周期结束之前)的 70% 范围内,则曲率函数 K 的最大值(已校正的,如果采用的话)的位置被视为收缩期和舒张期之间转换时间内的点。否则,收缩期和舒张期之间的转换被建立在当前脉搏周期的持续时间(或前一脉搏周期的持续时间,如果计算是实时进行的话,其在当前脉搏周期结束之前)的 70% 处。可选地,考虑到脉搏持续时间、射血时间等,还可提供另外的合理性检查。

可替换地,有可能在无需确定曲率函数的情况下进行,且取代曲率函数 K 的最大值,函数 $p(t)$ 的二阶导数 y'' 的最大值,如果在相应的校正之后需要的话,可被视为收缩期和舒张期之间转换时间内的点。

如上所述,在确定心搏量时,积分仅对收缩期压力值频繁进行。而且为了提高心搏量确定的精度,因此优选地提供上述改进的在收缩期和舒张期之间转换的确定。

在确定舒张压 P_d 时,下列方法证明是特别有利的,其考虑了有限测量频率的影响,即确定动脉压力的压力测量系统响应(以及从而起

到低通滤波器的作用)的频率:

根据所测量的最低压力,采用合适长度的线性回归。有利的是采用约 100 毫秒或测量频率的倒数值的两倍作为合适的长度。如果舒张期长度小于该长度的两倍,就将所测量的最低压力当作舒张期压力 P_d 。否则,回归的起点就向收缩期顶点方向偏移合适的长度,优选为回归长度的一半,并在相反的方向上被外推。然后,在其最大斜度区域内的压力曲线的外推线性回归的外推交点给出舒张压。优选地,只考虑在脉搏幅度(在脉搏周期中所测量的最大压力减去所测量的最小压力)的 20% 至 80% 以内的数据点来确定最大斜度的范围。

在初始示出的顺应性计算公式中,值 CO_{TD} 可用下述项代替:

$$(MAP - CVP) / SVR$$

由此定期地重新确定平均动脉压 MAP 和中心静脉压 CVP 之间的差值。关于这点,无论当前或先前的脉搏周期的值,还是在若干(例如在 10 与 50 之间)个先前脉搏周期上的平均值,或者若干(例如约 30)秒均可使用。舒张期中压力曲线的平均斜度 $\langle dp/dt \rangle$ 也优选地定期重新确定。

优选地,具有下述形式的校正函数在确定顺应性时得到更佳的结果:

$$f(p) = 1/[k_1 \cdot p/MAP - k_2 - k_3 \cdot (p/MAP)^2]$$

其中 k_1 、 k_2 、 k_3 为经验确定或估计的系数。选择系数 $k_1=9/5$ 、 $k_2=17/25$ 以及 $k_3=9/2$ 得到合适的适应性。可以存在其它合适的适应性。

因此,对于顺应性,在这个优选实施例中正确的是:

$$C(p) = (MAP - CVP) / (SVR \cdot \langle dp/dt \rangle) \cdot f(MAP, p)$$

其中

$$f(MAP, p) = 1/[1.8 \cdot p/MAP - 0.68 - 4.5 \cdot (p/MAP)^2]$$

其中参数 MAP、SVR 和 $\langle dp/dt \rangle$, 如果需要还有 CVP, 均定期地重新确定。

然而,其中顺应性函数的参数不是定期重新确定或忽略顺应性的实施例也基本上符合本发明,虽然它们不是优选的。

附图说明

在下述中,将利用相关附图更详细地解释本发明的一个特别优选实施例的实例,其仅视为示意性的。关于这点,图 1 示出一个根据本

发明的装置的极其简化的框图，以及仅以轮廓示出的患者血管系统的一段。

具体实施方式

图 1 中的装置具有带有三个输入通道 1、2、3 的输入/输出子系统 (I/O)。

至少近似对应于患者动脉压的压力信号通过第一输入通道 1 被连续读入。这可以通过模拟/数字转换器数字化的模拟传感器信号，或已经从外部压力测量变换器 4 读入的数字信号。

实际上，通过动脉导管 5 优选尽可能接近主动脉测量的动脉压用作近似对应于主动脉压的压力。腿部动脉 6 可用作测量部位，如以血管系统轮廓段形式所示，所述血管系统具有心脏 7、主动脉弓 8、肺循环系统 9 以及体循环系统 10。

动脉导管 5 还含有温度传感器 11，其可用于进行校准的热稀释测量。相关温度测量变换器 12 的数字测量信号通过第二输入通道 2 读入。但是，当然温度信号也可以作为模拟信号被读入并通过模拟/数字转换器数字化。

至少近似对应于患者中心静脉压 CVP 的压力信号通过第三输入通道 3 读入。该信号也可以作为模拟或数字信号通过另一压力测量变换器 13 读入。合适的测量部位为患者的上腔静脉 15。然而，可替换地，也可估计患者的中心静脉压 CVP；在某些情况下，就此而言，作为常数值值的估计值是足够的。

插入的中央静脉导管 16 具有另一个腔 17，通过该腔可注入冷却药丸以便进行肺间热稀释测量。用于全身阻力、时间常数和舒张期动脉压的校准值 SVR_{cal} 、 τ_{cal} 和 Pd_{cal} 在校准范围内确定，如上所述。

输入/输出子系统 (I/O) 可具有一个或多个输出或控制通道 14，其用于例如与外围设备等进行交互作用。

该装置的用于信号处理的部件通过中央总线 (BUS) 相互连接。

读入的压力信号作为时间函数 $p(t)$ 临时存储在工作存储器 (RAM) 中。函数 $p(t)$ 由中央处理单元 (CPU) 处理，以便计算心脏/时间量 PCCO 和由其得到的其它血液动力学参数。使处理单元 (CPU) 执行相应计算步骤的相应控制程序包含在固定存储器 (ROM) 内。

就这点而言，处理包括以下步骤：

收缩期和舒张期之间的转换确定为压力曲线的最大曲率处，如上所述。

时间常数 τ 根据压力曲线确定，且对当前第 k 个脉搏周期根据下述公式计算全身血管阻力 SVR_k ：

$$SVR_k = SVR_{c_{s1}} \cdot (\tau / \tau_{c_{s1}})^a \cdot (Pd / Pd_{c_{s1}})^b .$$

当前脉搏周期的心搏量 SV_k 根据下述公式由脉搏周期压力值即脉搏周期的收缩期的压力值在数值上确定（具有计数变量 i ）：

$$SV_k \propto \sum \left[\frac{p_i(t)}{SVR_k} + C_k(p_i) \frac{dp_i}{dt} \right]$$

其中插入

$$C_k(p) = (MAP - CVP)_k / [SVR_k \cdot \langle dp/dt \rangle_k] \cdot f(MAP, p_i)$$

平均动脉压 MAP 和中心静脉压 CVP 之间的差值以及舒张期压力曲线的平均斜度 $\langle dp/dt \rangle$ 对于当前脉搏周期被重新确定。校正函数 $f(MAP, p_i)$ 如上所述进行计算。

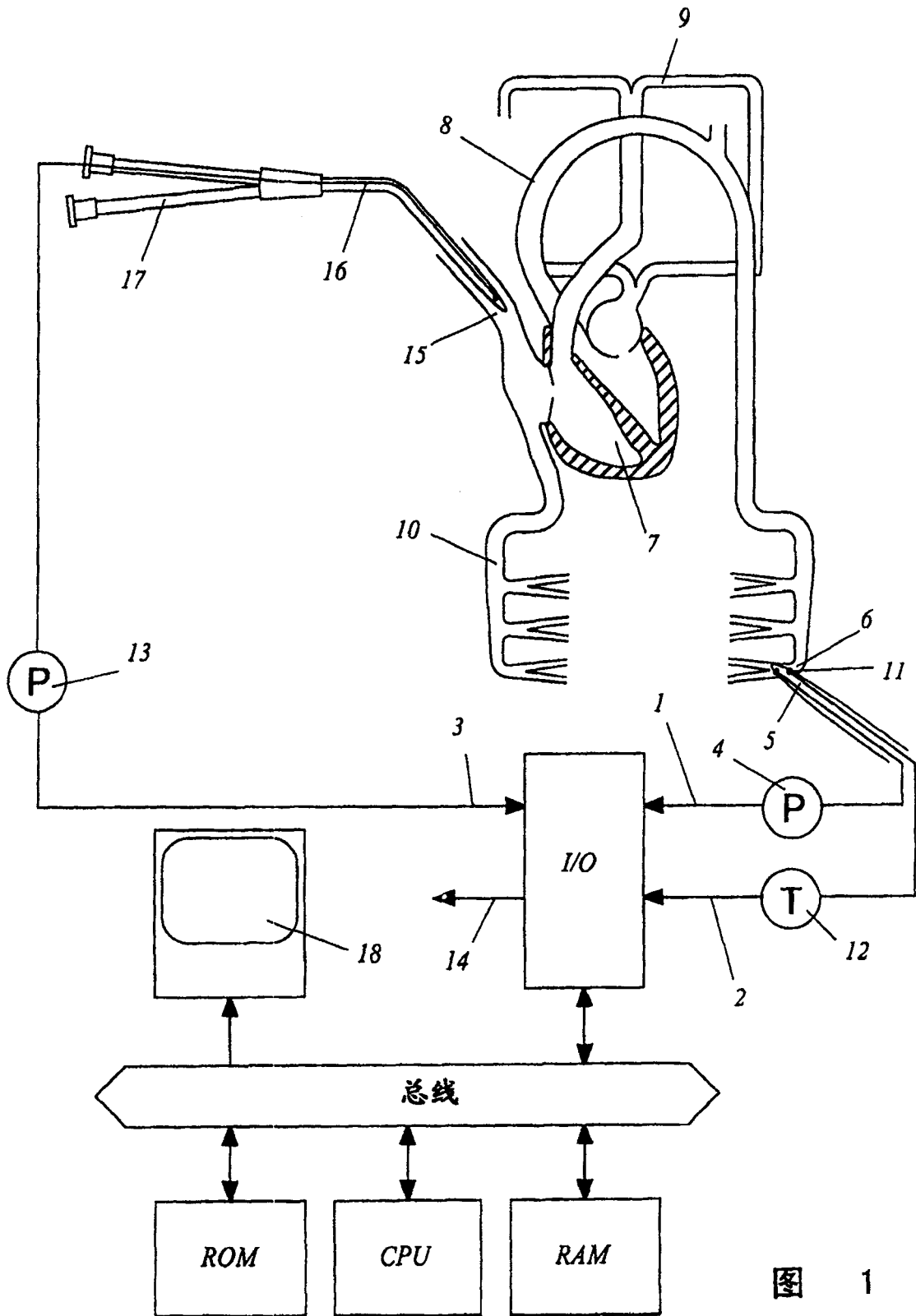
而后如下获得在当前（第 k 个）脉搏周期的心脏/时间量：

$$PCCO_k = SV_k \cdot HR$$

当然，在固定存储器（ROM）中的控制程序可以包含赋予该装置额外功能的额外的例行程序。

函数 $p(t)$ 可以通过显示子系统 18 进行显示，且心脏/时间量 PCCO 以及其它血液动力学参数可被输出。

当然，该装置可以装备有其它本领域技术人员实际已知的部件，例如用于记录原始数据和/或计算出的血液动力学参数的大容量存储介质。处理单元（CPU）可装备有一个或多个常规微处理器，如果需要由协处理器支持以加速浮点十进制运算，还可装备有所谓的数字信号处理器（DSP）。相应的解决方案，以及硬件实施的其它细节可以类似于根据现有技术的常规脉搏轮廓分析装置进行实施。



专利名称(译)	用于确定血液动力学参数的装置		
公开(公告)号	CN100581450C	公开(公告)日	2010-01-20
申请号	CN200510072610.3	申请日	2005-05-16
[标]发明人	UJ普菲菲尔 R克诺尔 S雷		
发明人	U·J·普菲菲尔 R·克诺尔 S·雷		
IPC分类号	A61B5/02 A61B5/026 A61B5/00 A61B5/0215 A61B5/028 A61B5/029 A61B5/0295		
CPC分类号	A61B5/02028 A61B5/028 A61B5/0215 A61B5/029 A61B5/02108		
代理人(译)	李亚非 梁永		
审查员(译)	赵晶		
优先权	102004024334 2004-05-17 DE		
其他公开文献	CN1698534A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

通过第一输入通道(1)连续读入动脉测量压力信号。该读入的压力信号临时存储在存储器中。函数p(t)由中央处理单元(CPU)进行处理，以便计算心脏/时间量PCCO和由其得到的其它血液动力学参数。该计算包括下列步骤：对当前脉搏周期计算全身血管阻力SVRk。根据下述公式由脉搏周期的(收缩期的)压力值来在数值上确定当前脉搏周期的心搏量SVk： $SVk \propto \sum [pi(t)/SVRk + Ck(pi)(dpi/dt)]$ 其中顺应性 $Ck(p) = (MAP - CVP)k / [SVRk \cdot k] \cdot f(MAP, pi)$ 。平均动脉压MAP和中心静脉压CVP之间的差值以及舒张期内压力曲线的平均斜度对于当前脉搏周期被重新确定。在当前脉搏周期内计算的心脏/时间量由 $PCCO k = SV k \cdot HR$ 得出。因此，通过从连续确定的压力测量数据中获得的参数进行全身血管阻力以及顺应性的连续再校准。

