

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2001 - 37728

(P2001 - 37728A)

(43)公開日 平成13年2月13日(2001.2.13)

(51)Int.Cl ⁷	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/028			A 6 1 B 5/02	340 E
	5/00	101		5/00 101 H
A 6 1 M 1/12		500	A 6 1 M 1/12	500
	25/00			25/00 410 D
	25/01			450 B

審査請求 有 請求項の数 11 O L (全 6 数)

(21)出願番号 特願2000 - 188048(P2000 - 188048)

(22)出願日 平成12年6月22日(2000.6.22)

(31)優先権主張番号 09/338543

(32)優先日 平成11年6月23日(1999.6.23)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 500180813
ブウルジョン メデカル システムズ ア
クチエンゲゼルシャフト
P U L S I O N M E D I C A L S Y
S T E M S A G
ドイツ国 D - 81829 ミュンヘン スタル
グルベリング 28
(72)発明者 ウルリヒ プファイファー
ドイツ国 81667 ミュンヘン, メッツス
トラーセ 29A
(74)代理人 100077539
弁理士 飯塚 義仁

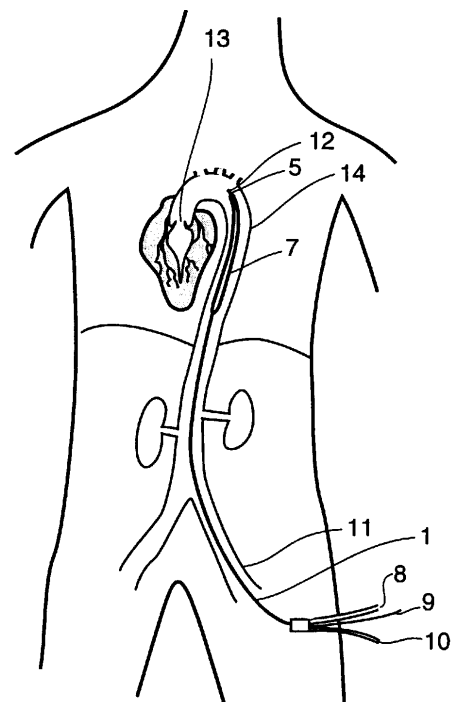
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 大動脈内バルーンカテーテルシステムおよび熱希釈心臓出力の測定

(57)【要約】

【課題】 追加的な血管内アクセスを必要とせず、且つ、I A B Pの循環援助の中断なしに、心臓出力のオンライン測定を可能にするI A B Pを提供する。

【解決手段】 心臓出力を測定するための大動脈内バルーンカテーテルシステムは、心臓のポンプ動作を支援するために繰り返し拡張、収縮する、システムの先端に近接したバルーン部分と、バルーン部分に接続されていて、加圧された気体をバルーン部分に導入したりバルーン部分から取り出したりするための管腔を有するカテーテル管と、カテーテル管に装着されていて、カテーテル管の基端のコネクタに電氣的に接続された温度センサとを備えている。このカテーテルシステムを使用して心臓出力を測定する方法は、前記カテーテルシステムの管腔内に温度センサを挿入し、大動脈中に自由に突入するまで、温度センサを前進させ、患者の中心静脈中に、患者の血液の温度とは異なる温度の指示薬を注射し、前記温度センサによって、時間に対する血液の温度変化状態を測定し、心臓出力、および、任意に、前記温度変化状態から導出される変数を算出する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 大動脈に挿入するための先端、および、該先端の反対の基端を有する大動脈内バルーンカテーテルシステムであって、

心臓のポンプ動作を支援するために繰り返し拡張、収縮する、前記先端に近接したバルーン部分と、
前記バルーン部分に接続されていて、加圧された気体を前記バルーン部分に導入したり該バルーン部分から取り出したりするための管腔を有するカテーテル管と、
前記カテーテル管に装着されていて、該カテーテル管の基端のコネクタに電氣的に接続された温度センサとを具備した大動脈内バルーンカテーテルシステム。

【請求項 2】 前記温度センサが前記カテーテル管の外壁に装着されている請求項 1 に記載の大動脈内バルーンカテーテルシステム。

【請求項 3】 前記温度センサが、前記バルーン部分の先端に位置するよう、前記カテーテル管の先端近くに装着されている請求項 2 に記載の大動脈内バルーンカテーテルシステム。

【請求項 4】 前記温度センサがサーミスタである請求項 1 に記載の大動脈内バルーンカテーテルシステム。

【請求項 5】 前記カテーテル管が、血圧をモニタするための他の管腔を有する請求項 1 に記載の大動脈内バルーンカテーテルシステム。

【請求項 6】 大動脈に挿入するための先端、および、該先端の反対の基端を有する大動脈内バルーンカテーテルシステムであって、

心臓のポンプ動作を支援するために繰り返し拡張、収縮する、前記先端に近接したバルーン部分と、
前記バルーン部分に接続されていて、加圧された気体を前記バルーン部分に導入したり該バルーン部分から取り出したりするための第 1 の管腔を有するカテーテル管とを具備し、前記カテーテル管が温度センサを挿入するための第 2 の管腔を有することを特徴とする大動脈内バルーンカテーテルシステム。

【請求項 7】 前記温度センサが、前記カテーテル管の先端を超えて突出するよう、前記カテーテル管より大きな長さを有するワイヤに接続されている請求項 6 に記載の大動脈内バルーンカテーテルシステム。

【請求項 8】 前記ワイヤは、その基端近くに、前記温度センサが前記カテーテル管の先端の位置に到達した時を示すマーカを有する請求項 7 に記載の大動脈内バルーンカテーテルシステム。

【請求項 9】 前記カテーテル管が、血圧をモニタするための他の管腔を有する請求項 6 に記載の大動脈内バルーンカテーテルシステム。

【請求項 10】 大動脈に挿入するための先端、および、該先端の反対の基端を有する大動脈内バルーンカテーテルシステムであって、

心臓のポンプ動作を支援するために繰り返し拡張、収縮

*する、前記先端に近接したバルーン部分と、
前記バルーン部分に接続されていて、加圧された気体を前記バルーン部分に導入したり該バルーン部分から取り出したりするための第 1 の管腔を有するカテーテル管とを具備し、

前記カテーテル管が温度センサを挿入するための第 2 の管腔を有し、

前記第 2 の管腔に、その基端側に 2 つの枝部を形成した Y ジャンクションが設けられており、前記 Y ジャンクションの 2 つの枝部が、血圧モニタおよびサーミカタカラにそれぞれ接続可能であることを特徴とする大動脈内バルーンカテーテルシステム。

【請求項 11】 心臓のポンプ動作が大動脈内バルーンカテーテルシステムによって同期的に支援される重症状態の患者の心臓出力、ならびに、全体的な心臓拡張終期容積、胸郭内血液量および血管外肺水としての導出変数を測定する方法であって、

a) 前記大動脈内バルーンカテーテルシステムの管腔内に温度センサを挿入するステップと、

b) 大動脈中に自由に突入するまで、前記温度センサを前進させるステップと、

c) 前記患者の中心静脈中に、前記患者の血液の温度とは異なる温度の指示薬を注射するステップと、

d) 前記温度センサによって、時間に対する血液の温度変化を測定するステップと、

e) 測定された前記温度変化から、心臓出力、および、任意に、前記導出変数を算出するステップとを具備した方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】この発明は、大動脈内バルーンカテーテルシステムに関する。

【0002】

【従来の技術】大動脈内バルーンポンプ (IABP) は、例えば冠状動脈性心臓病による心筋虚血後における極低レベル心臓出力症候群を有する患者のための一時的循環支援装置である。大動脈誘導搏動法のための IABP カテーテルは、いくつかの先の特許、例えば、USP No. 4,733,652, 5,484,385, 5,697,906, 5,711,754, 5,759,175 に開示されている。

【0003】大動脈誘導搏動法に基づくこの装置は、心臓性ショックまたは冠状動脈バイパス移植のための心臓切開手術時における心筋および他の器官の血液供給を改善し、これらの患者の死亡率を減少させる。

【0004】通常、IABP カテーテルは、ガイドワイヤ技術を使用して大腿動脈内に挿入される。すなわち、血管切開後、前記ガイドワイヤが導入される。このワイヤは、経皮導入鞘、つまり、前記 IABP カテーテルの外径より大きな内径を有する動脈線を導入するために必要となる。基端側において、前記経皮導入鞘は止血弁を

有し、該止血弁は、例えば大腿動脈内における、IABPカテーテルの無創傷性導入のために使用される。

【0005】先端側においては、長くて細いバルーンがカテーテル本体に装着され、該カテーテル本体は、カテーテルの基端を介して、コンピュータ制御によるポンプシステムに接続される。臨床的な要求に応じて、心電図または大腿パルスが、ヘリウムまたは二酸化炭素ガスによる前記カテーテルバルーンの膨張、収縮をトリガする。前記バルーンの膨張は、心臓鼓動における収縮期の終り、すなわち、大動脈弁の閉塞直後に起こり、大動脈内圧を高める。その後、冠状動脈の血流および全体的な血流の上昇が起こる。次の心臓収縮が始まる直前に、既に損傷している心臓に対する広範な重量感覚を回避するために、前記バルーンが収縮される。

【0006】IABPシステムによる医療的な表示は、生命を脅かす心臓および循環系の機能不足である。従って、最適な治療戦略を保証するために、これらの患者については、集中的な心血管モニタリングが必要となる。この場合の最も重要なパラメータの1つは、心臓の実際の働き、心臓出力(CO)または心臓指標である。

【0007】心臓出力(CO)の測定は、右心カテーテル(RHC)による肺の熱希釈によって、または、肺内外動脈熱希釈によって日常的に実行される。この技術では、血行力学モニタリングは必要ない。一体化されたサーミスタを有する大動脈線は、セルディング(Seldinger)技術を使用して、大腿大動脈中に経皮的に挿入され、対応する心臓出力モニタに接続される。通常、中心静脈線を介して、血液温度よりかなり低く、少なくとも室温より低く定義された温度の、例えば10mlの定義された量の通常の生理食塩水が、高速で注射される。前記大腿大動脈中の心臓出力カテーテルは、前記右心カテーテル(RHC)と同じ原理に従って指示薬によって生じる血液温度変化を記録する。心筋機能に応じて、前記指示薬の流出は高速または低速で行われる。スチュアートおよびハミルトンの理論によれば、心臓出力は、下記の指示薬希釈カーブの積分によって算出可能である。

【0008】

【数式1】

$$CO = \frac{V_i \cdot (T_B - T_i) \cdot K}{\int_0^{\infty} \Delta T_B dt}$$

ここで、 ΔT_B は注射後における血液温度変化であり、 V_i は指示薬の量であり、 T_B は注射前における血液温度であり、 T_i は指示薬の温度であり、 K は注射中における指示薬および血液の特定の熱および重量ならびに指示薬の損失を考慮に入れた訂正係数である。

【0009】IABPに同期した心臓出力の評価は、通常、右心カテーテル(RHC)を導入することによって行われる。

【0010】USP No. 3,995,623は、多目的の流動案内カテーテル(右心カテーテル)を開示している。このカテーテルは、患者の右心房、右心室を通過して肺動脈内に達するよう、その先端のバルーンによって患者の心臓中での流動で案内される。前記バルーンに隣接したサーミスタは、血液温度のモニタリングを可能にし、従って、熱希釈技術による心臓出力の測定を可能にする。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、右心カテーテル(RHC)による心臓出力の測定は、重症状態の患者に対する負担の増大、および、合併症の危険性を意味する。過去数年におけるいくつかの研究により、前記RHCの使用に関連した合併症、特に、感染および創傷的な外傷、または、装置自体による死亡率の増加の発生が明らかになった。

【0012】前記IABPによる処置と同期した大腿大動脈中における肺内外熱希釈による心臓出力の測定は、得策ではない。IABPに使用されない対側性的大腿大動脈は、前記心臓出力カテーテルの配置のためにカニューレの挿入がなされなければならない。カテーテルは両大腿大動脈を占めるが、緊急手術の場合、これは問題となる。というのは、利用可能な大腿大動脈は、通常、体外循環のための緊急的なアクセスとなるからである。

【0013】この発明は上述の点に鑑みてなされたもので、追加的な血管内アクセスを必要とせず、および、IABPによる循環支援の中断なしに、心臓出力のオンライン測定を可能にするIABPを提供することによって、従来の装置の欠点を克服できるようにすることを目的とする。

【0014】この発明の他の目的は、右心カテーテル(スワンガンツカテーテル)を使用することなく、心臓出力の測定を可能にするIABPカテーテルを提供することである。この発明のさらに他の目的は、重症状態の患者の負担およびリスクを最少化しながら、心臓出力の測定を可能にするIABPカテーテルを提供することである。

【0015】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、この発明は、例えばサーミスタからなる温度センサを有する大動脈内バルーンカテーテルを提供する。このようなサーミスタは、右心カテーテル(RHC)または動脈熱希釈カテーテルに使用されるサーミスタに匹敵し、心臓出力の測定に適している。

【0016】しかし、カテーテル内における前記サーミスタの配置は、様々異なってよい。血液温度における変化を最適に記録できるよう、前記サーミスタの先端は絶えず血液流中におかれる。前記サーミスタの位置は、例えば、カテーテル本体の外表面における、その先端から後方に約2cmの箇所に設けられてよい。この場合、前記サーミスタの先端が前記カテーテル本体の材料によつ

て覆われて、隔離されない、ことが保証されなくてはならない。このようにして、前記カテーテル本体の材料の加熱、および、その後における前記サーミスタ用の指示薬の損失が回避される。前記サーミスタの典型的な応答時間は、右心カテーテル(RHC)または動脈熱希釈カテーテルに使用されているサーミスタの応答時間に匹敵する。

【0017】好ましくは、サーミスタワイヤが、前記カテーテル本体の内方管腔に導入される。

【0018】代案として、前記サーミスタは、前記大動脈内バルーンカテーテルの配置後に、前記内方管腔の入口を介して個別に導入されてもよい。このために、前記サーミスタワイヤには、患者の体内におけるサーミスタの位置の深さについての情報を与える印または図形が設けられている。最適な測定を行うために、前記サーミスタの先端は前記大動脈内バルーンカテーテルの先端から約1~2cm突出し、自由血液流内に適切に配置されなければならない。

【0019】前記大動脈内バルーンカテーテルシステムの複数の技術的構成要素のすべては、前記カテーテルの基端において、複数の異なるチャンネルに分けられる。1つの前記チャンネルは気体ポンプであり、他の1つのチャンネルは動脈血圧測定および肺内外熱希釈コンピュータに接続されたサーミスタ線である。次に、そのモニタシステムが肺内外心臓出力および導出変数を算出するために必要なアルゴリズムを備えているかぎり、前記カテーテルは、すべての臨床的に使用される市販のモニタシステムに接続されることができる。

【0020】

【発明の実施の形態】以下、この発明の実施の形態を添付図面に従って詳細に説明する。図1において、カテーテル本体1は、ガイドワイヤにより大腿動脈11中に経皮的に導入されており、その先端12が鎖骨下動脈の直ぐ下に位置するまで、脈管構造を介して大動脈14中に進入している。このように位置決めされると、患者の心臓の鼓動と同期してバルーン7を作動させるために、バルーンポンプ(図示せず)がコネクタ8に接続される。特に、前記バルーン7は、特に冠状動脈中への血液循環を支援するために、膨張、収縮されることができる。前記バルーン7の膨張は大動脈弁13が閉じるときに起こり、その収縮は心臓の収縮の開始直前に起こる。前記カテーテル本体1の基端には、該カテーテル本体1の内方管腔を血圧モニタ(図示せず)に接続するためのルエルロック(Luer-lock)コネクタ9が設けられている。

【0021】前記カテーテル本体1の先端近くには、大動脈14内を流れる血液の温度をモニタすることを可能にするサーミスタ5が設けられている。該サーミスタ5は、前記カテーテル本体1の基端において、サーミスタカブラ10によって終端するワイヤに接続されている。

【0022】本発明の大動脈内バルーンカテーテルのポ

ンプ動作を、図2および図3を参照して説明する。

【0023】図2は大動脈弁13が開いた状態(心臓の収縮時)を示し、このとき、前記バルーン7は、心臓の重量感覚を減少させるために、且つ、心臓のポンプ動作を妨害しないよう、収縮状態にある。

【0024】図3は拡張時の心臓を示し、このとき、大動脈弁13は閉じている。前記バルーン7は、大動脈圧を増大させ、特に冠状動脈の血液灌流を支援するために、膨張している。

【0025】図4は、本発明のバルーンカテーテルの長手断面図である。該カテーテルは、第1の内方管腔3と、第2の内方管腔4とを有するカテーテル本体1を備えており、前記内方管腔3、4は仕切り2によって互いに分離されている。

【0026】外方管腔15は、膨張可能なバルーン7と連通している。該外方管腔15は、カテーテル本体1の基端において、ポンプ(図示せず)に接続されるコネクタ8に連通している。前記第1の内方管腔3は、カテーテル本体1の基端において、血圧モニタ(図示せず)への接続を可能にするルエルロックコネクタ9に接続されている。

【0027】カテーテルの先端に約2cmまで隣接した箇所において、サーミスタ5が前記カテーテル本体1の外表面に装着されている。該サーミスタ5はサーミスタ線6に接続されており、該サーミスタ線6は、前記カテーテル本体1の基端にまで延び、ここでは、サーミスタカブラ10によって終端している。該サーミスタカブラ10は、温度モニタ(図示せず)に接続可能である。前記サーミスタ線6は、前記カテーテル本体1の外壁に埋められている。

【0028】図5の断面図から明らかなように、前記サーミスタ5は、前記カテーテル本体1のハウジングの外壁に埋められていて、血管内での前記カテーテルの進行を妨害しないが、迅速に血液の温度を測定できるよう血液流に十分に接触できるようになっている。

【0029】図6は本発明の他の実施の形態を示すもので、これによると、サーミスタ5には、流動する血液に接触するよう前記カテーテルの先端から突出するまで前記第2の内方管腔4内を進行できるよう、剛性のワイヤ17が設けられている。該ワイヤ17の基端近くのマーカー(図示せず)は、医者に対して、前記ワイヤ17が自由な血液流中に突入する図6に示す位置に達するまで十分に患者の体内に進入した時を示す。

【0030】図7は、主に動脈血圧のモニタに使用されるただ1つの内方管腔3を有するさらに他の実施の形態を示す。ここでは、バルーン7を膨張、収縮させるための外方管腔15は、図4および図6の実施の形態の外方管腔15と同様に構成されている。前記内方管腔3の基端にはYジャンクション18が設けられており、該Yジャンクション18の一方の枝部には、血圧モニタに接続

されるルウエルロックコネクタ 9 が設けられており、他方の枝部には、その基端がサーミスタカプラ 10 によって終端する剛性のワイヤ 17 と共にサーミスタ 5 を挿入するためのバルブ 20 が設けられている。

【0031】特に図 5、図 6 および図 7 を参照して説明したカテーテルシステムは、次のようにして使用される。前記カテーテル本体 1 は、患者の大動脈中に導入され、図 1～図 3 を参照して上述したように作動される。心臓出力を測定するために、患者の血液の温度よりかなり低い温度の指示薬が高速で静脈に、好ましくは、患者の中心静脈または右心房に注射される。指示薬の注射に応じた温度変化は前記サーミスタ 5 を使用してモニタされ、心臓出力、全体的な心臓拡張終期容積、胸郭内の血液量および血管外の肺水は、当該技術で周知のアルゴリズムに従って、前記モニタされた温度変化から算出される。本発明に従う心臓出力の測定は、重体状態の患者に負担を与えない。というのは、冷たい指示薬の静脈内注射は、通常、特に他の医療目的のために常時静脈内へのアクセスを有する重体状態の患者について、容易に行われ得るものだからである。

【0032】

【発明の効果】以上のような構成により、本発明は、追加的な血管内アクセスを必要とせず、且つ、IABP の循環援助の中断なしに、心臓出力のオンライン測定を可能にする IABP を提供することができ、これにより、従来技術の問題点を効果的に解決できる。

*【図面の簡単な説明】

【図 1】本来の取付け状態にあるカテーテルシステムの略図。

【図 2】心臓収縮期における大動脈内の前記カテーテルシステムを示す図。

【図 3】心臓拡張期における大動脈内の前記カテーテルシステムを示す図。

【図 4】全カテーテルシステム(中断部分を含む)の拡大長手方向断面図。

【図 5】図 4 の V-V 線拡大断面図。

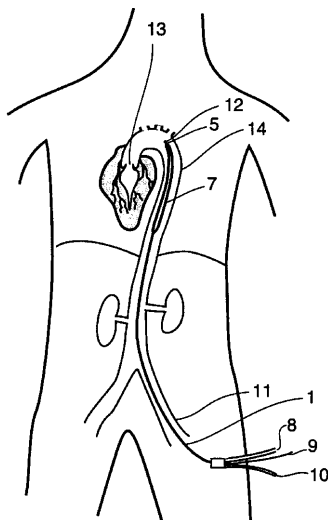
【図 6】この発明の他の実施の形態の拡大長手方向断面図。

【図 7】サーミスタプローブが、IABP カテーテルの圧力管腔を介して、該圧力管腔の基端に装着されたバルブを有する Y 片に挿入される、この発明のさらに他の実施の形態の拡大長手方向断面図。

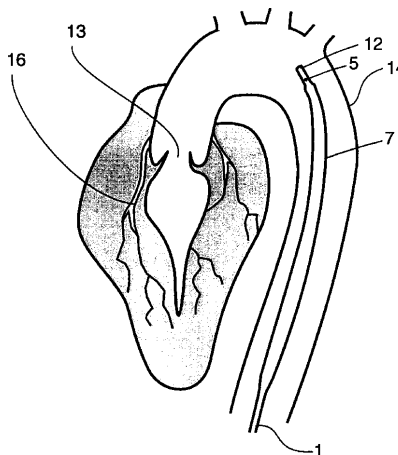
【符号の説明】

- 1 カテーテル本体
- 3, 4 内方管腔
- 5 サーミスタ
- 6 サーミスタ線
- 7 バルーン
- 8 コネクタ
- 9 コネクタ
- 10 サーミスタカプラ
- 12 先端

【図 1】



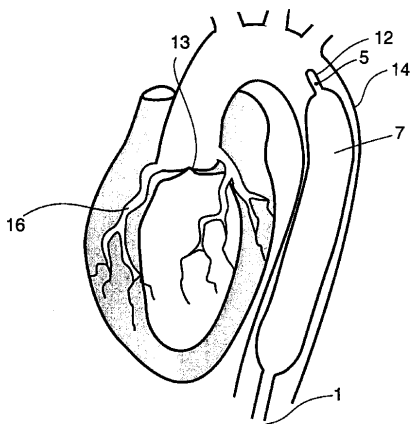
【図 2】



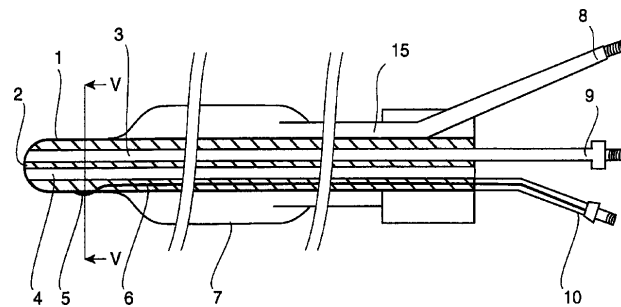
【図 5】



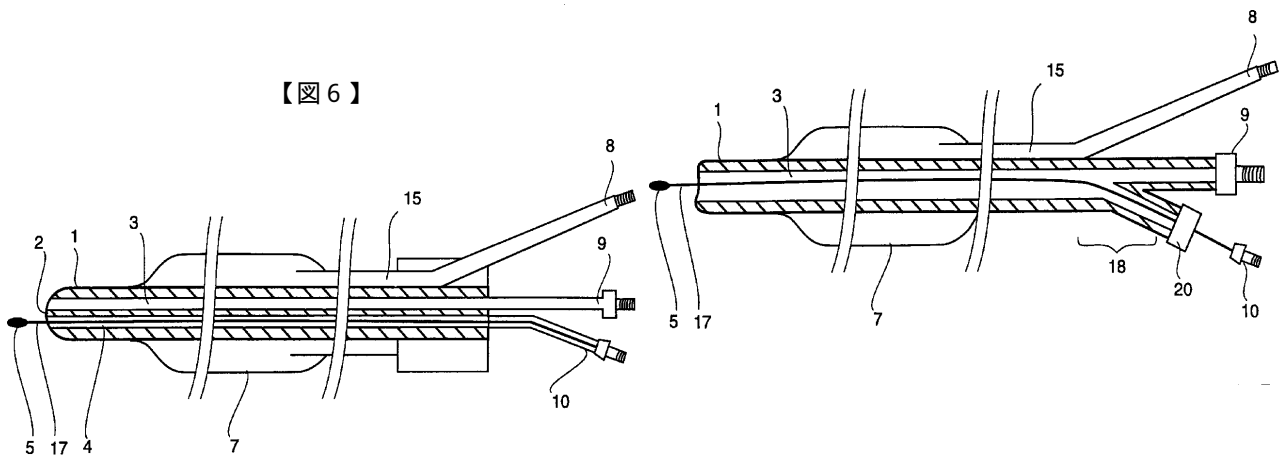
【図 3】



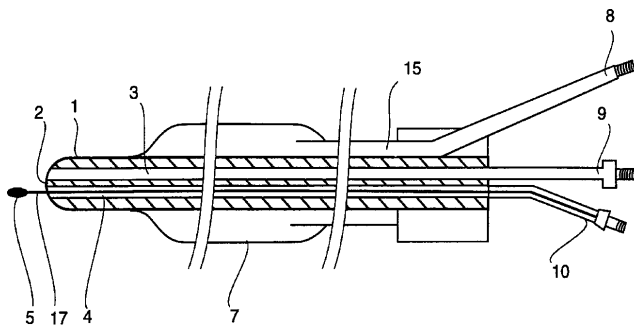
【図 4】



【図 7】



【図 6】



フロントページの続き

(71)出願人 500180813
Stahlgruberring 28,
D - 81829 Munchen, Germ
any

(72)発明者 スティーブ アレン
アメリカ合衆国 77401 テキサス州,
ヒューストン, ヴァンダービルト 6521
(72)発明者 ウルフ ボルグ
アメリカ合衆国 28412 ノースカロライ
ナ州, ウィルミントン, セジレイ ド
ライブ 8911

专利名称(译)	主动脉内球囊导管系统和热稀释心输出量的测量		
公开(公告)号	JP2001037728A	公开(公告)日	2001-02-13
申请号	JP2000188048	申请日	2000-06-22
申请(专利权)人(译)	Puurujon Medekaru系统股份公司		
[标]发明人	ウルリヒプファイファー スティーブアレン ウルフボルグ		
发明人	ウルリヒ プファイファー スティーブ アレン ウルフ ボルグ		
IPC分类号	A61B5/01 A61B5/028 A61B5/029 A61M1/10 A61M1/12 A61M25/00 A61M25/01 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/028 A61B5/029 A61M1/1008 A61M1/106 A61M1/1072 A61M1/1086 A61M1/125 A61M2025/0003 A61M2205/33 A61M2205/3303 A61M2205/3334 A61M2205/3368		
FI分类号	A61B5/02.340.E A61B5/00.101.H A61M1/12.500 A61M25/00.410.D A61M25/00.450.B A61B5/01.250 A61B5/02.815 A61B5/02.835 A61B5/027 A61B5/028 A61M1/10.161 A61M25/00.532 A61M25/00.650 A61M25/10.546 A61M25/14.512		
F-TERM分类号	4C017/AA11 4C017/AA16 4C017/AB04 4C017/AC12 4C017/FF05 4C077/AA04 4C077/BB10 4C077/DD09 4C077/HH03 4C077/HH05 4C077/HH14 4C077/KK30 4C077/NN01 4C117/XA01 4C117/XB01 4C117/XD24 4C117/XD25 4C117/XE15 4C117/XE23 4C167/AA06 4C167/AA28 4C167/BB02 4C167/BB09 4C167/BB42 4C167/BB62 4C167/BB63 4C167/CC08 4C167/DD02 4C167/EE11 4C267/AA06 4C267/AA28 4C267/BB02 4C267/BB09 4C267/BB42 4C267/BB62 4C267/BB63 4C267/CC08 4C267/DD02 4C267/EE11		
优先权	09/338543 1999-06-23 US		
其他公开文献	JP3499510B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种能够在线测量心输出量的IABP，而无需额外的血管内通路以及不中断IABP的循环支持。用于测量心输出量的主动脉内球囊导管系统包括靠近系统尖端的球囊部分，该球囊部分被反复充气和放气以帮助泵送心脏并连接到球囊部分。导管管，其具有用于将加压气体引入和引出球囊部分的内腔，并且在连接至导管管的导管管的近端处电连接至连接器。温度传感器。使用该导管系统测量心输出量的方法包括将温度传感器插入导管系统的内腔中并推进温度传感器，直到其自由地穿透到主动脉和患者的中心静脉中。在不同于患者血液温度的温度下注入指示器，通过温度传感器测量血液相对于时间的温度变化状态，并测量心输出量，以及可选地测量从温度变化状态得出的变量。计算。

