

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3857684号  
(P3857684)

(45) 発行日 平成18年12月13日(2006.12.13)

(24) 登録日 平成18年9月22日(2006.9.22)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B	5/0215	(2006.01)	A 6 1 B	5/02	3 3 1 A
A 6 1 B	5/00	(2006.01)	A 6 1 B	5/00	1 0 1 M
A 6 1 B	10/00	(2006.01)	A 6 1 B	5/00	1 0 2 B
A 6 1 M	16/00	(2006.01)	A 6 1 B	10/00	K
			A 6 1 M	16/00	3 2 8 A

請求項の数 27 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2003-425738 (P2003-425738)  
 (22) 出願日 平成15年12月22日(2003.12.22)  
 (65) 公開番号 特開2004-202250 (P2004-202250A)  
 (43) 公開日 平成16年7月22日(2004.7.22)  
 審査請求日 平成16年1月9日(2004.1.9)  
 (31) 優先権主張番号 10260762.1  
 (32) 優先日 平成14年12月23日(2002.12.23)  
 (33) 優先権主張国 ドイツ(DE)

(73) 特許権者 598122429  
 プルシオン メディカル システムズ  
 ーゲー  
 PULSION Verwaltungs  
 GmbH & Co. Medical  
 Systems KG  
 ドイツ国 D-81829 ミュンヘン、  
 スタルグルベンリング 28  
 Kirchenstrasse 88,  
 D-81675 Munchen, Ge  
 rmany  
 (74) 代理人 110000213  
 特許業務法人プロスペック特許事務所

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓血管のパラメータを測定する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

左心室のポンプ作用に直接依存する可変生理学的第一読み取り値を連続して記録するための第一入力チャネル(5a)であって、前記第一入力チャネルが圧力変換信号を読み取るように配置構成され、前記第一読み取り値が患者の大動脈圧に少なくともほぼ一致する第一入力チャネル、及び

左心室のポンプ作用の特徴を表すパラメータを脈拍外形分析法によって計算するための評価ユニット、

を含む患者の左心室ポンプ作用の特徴を表すパラメータを連続して測定する装置(4)であって、

患者の胸郭内圧(ITP)を少なくとも近似的に示すか又は同じ胸郭内圧に依存している可変生理学的第二読み取り値を連続して記録するための第二入力チャネル(5b)も含み、そして上記評価ユニットが、患者の左心室ポンプ作用の特徴を表すパラメータを、上記第二読み取り値に基づいた補正関数を使って上記第一読み取り値から計算するようにプログラムされ、前記補正関数が、下記式：

$$P_{transmural} = P_{ao} - f(C) * P_{ITP}$$

の形態であり、上記式中、

$P_{ao}$  が、前記大動脈圧と少なくともほぼ一致する前記第一読み取り値であり、

$P_{ITP}$  が胸郭内圧(ITP)と少なくとも近似している値を示す前記第二読み取り値であり、そして

$f(C)$ が前記動脈系又はその大動脈のコンプライアンス(C)に依存しかつそのコンプライアンスが増大すると単調に増大して0と1の間の値を取る関数であり、そして壁内外圧差( $P_{transmural}$ )が前記脈拍外形分析法の決定圧力である、ことを特徴とする装置。

【請求項2】

大動脈圧と少なくともほぼ一致している前記第一読み取り値が動脈圧であることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記動脈圧が大動脈の近くで測定された圧力であることを特徴とする請求項2に記載の装置。

【請求項4】

前記脈拍外形分析法が非線形ウインドケセルモデルに基づいていることを特徴とする請求項1乃至請求項3のいずれか一つに記載の装置。

【請求項5】

前記関数  $f(C)$  が下記式：

$$f(C) = 1 - \exp(-a * C)$$

で表され、上記式中、

$\exp(-a * C)$  は引数  $-a * C$  を含む指数関数であり、引数中の  $(C)$  は前記動脈系又は大動脈(2)のコンプライアンスでありそして  $(a)$  は推定された定数又は実験的に決定された定数である、

ことを特徴とする請求項1乃至請求項4のいずれか一項に記載の装置。

【請求項6】

壁内外圧差( $P_{transmural}$ )に対するコンプライアンス(C)の依存性が想定され、これら両方の値が反復法によって計算されることを特徴とする請求項5に記載の装置。

【請求項7】

前記第二入力チャンネル(5b)が圧力変換信号を読み取るように配置構成され、そして前記第二読み取り値が患者の中心静脈圧(CVP)に少なくともほぼ一致している、ことを特徴とする請求項1乃至請求項6のいずれか一つに記載の装置。

【請求項8】

患者の左心室のポンプ作用の特徴を表すパラメータが、心臓拍出量もしくは一回拍出量であるか又はこれらの量から直接計算することができることを特徴とする請求項1乃至請求項7のいずれか一つに記載の装置。

【請求項9】

患者の左心室ポンプ作用によって直接的に依存する可変生理学的第一読み取り値を連続的に記録するための第一入力チャンネル(5a)、

患者の胸郭内圧力(ITP)と少なくとも近似している可変生理学的第二読み取り値を連続して記録するための第二入力チャンネル(5b)、

患者の呼吸状態によって直接的に依存する第三読み取り値を連続して記録するための第三入力チャンネル(5c)、及び

心臓容積の応答性の指標を計算するための評価ユニット、を備え、そして

その評価ユニットは、上記第二と第三の読み取り値を使用して患者の現在の呼吸状態に対して使用できる関数を選択し、次いで、この関数に基づいて上記第一と第二の読み取り値から上記容積の応答性の指標を計算するようにプログラムされている、

心臓容積の応答性の指標を連続的に求める装置。

【請求項10】

前記第一読み取り値が、X線デンシトメトリー、陽電子断層撮影法、経食道もしくは経胸郭のエコー心拍動記録法又は他の二次元もしくは三次元の画像形成法によって測定される左心室の大きさの読み取り値であることを特徴とする請求項9に記載の装置。

10

20

30

40

50

## 【請求項 1 1】

患者の左心室のポンプ機能に依存する前記第一読み取り値が、プレチスモグラフィによって、電気インピーダンスもしくは導電率を測定することによって、超音波によって、肺動脈 (Arteria pulmonalis) の圧力を測定することによって、又は直接流量を測定することによって決定される読み取り値であることを特徴とする請求項 9 に記載の装置。

## 【請求項 1 2】

前記第一入力チャネル (5 a) が圧力変換信号を読み取るように配置構成され、そして前記第一読み取り値が患者の大動脈圧と少なくともほぼ一致していることを特徴とする請求項 9 に記載の装置。

## 【請求項 1 3】

前記評価ユニットが、一回拍出量の変動 (S V V)、収縮期圧の変動 (S P V)、脈拍圧の変動 (P P V)、又は前記第一読み取り値の一時的変動性由来の類似の値を計算するようにプログラムされていることを特徴とする請求項 9 乃至請求項 1 2 のいずれか一つに記載の装置。

## 【請求項 1 4】

前記評価ユニットが、前記第二読み取り値で形成された補正関数を使用して、脈拍外形分析法によって、前記第一読み取り値から、一回拍出量の変動 (S V V)、収縮期圧の変動 (S P V)、脈圧の変動 (P P V) 又は類似の値を計算するようにプログラムされていることを特徴とする請求項 1 2 に記載の装置。

## 【請求項 1 5】

前記補正関数が下記式：

$$P_{\text{transmural}} = P_{\text{ao}} - f(C) * P_{\text{IT}}$$

で表され、上記式中

$P_{\text{ao}}$  が大動脈圧と少なくともほぼ一致している前記第一読み取り値であり、

$P_{\text{IT}}$  が胸郭内圧 (ITP) を少なくとも表す第二読み取り値であり、そして

$f(C)$  が前記動脈系又は大動脈 (2) のコンプライアンス (C) に依存しかつそのコンプライアンスが増大すると単調に増大して 0 と 1 の間の値を取る関数であり、そして

前記壁内外圧差 ( $P_{\text{transmural}}$ ) が脈拍外形分析法の決定圧力である、

ことを特徴とする請求項 1 4 に記載の装置。

## 【請求項 1 6】

前記関数  $f(C)$  が下記式：

$$f(C) = 1 - \exp(-a * C)$$

で表され、上記式中

$\exp(-a * C)$  は引数  $-a * C$  を含む指数関数であり、引数中の (C) は前記動脈系又は大動脈 (2) のコンプライアンスでありそして (a) は推定された定数又は実験的に決定された定数である、

ことを特徴とする請求項 1 5 に記載の装置。

## 【請求項 1 7】

前記壁内外圧差 ( $P_{\text{transmural}}$ ) に対するコンプライアンス (C) の依存性が想定され、これら両者の値が反復法によって計算されることを特徴とする請求項 1 6 に記載の装置。

## 【請求項 1 8】

患者の現在の呼吸状態に適用される関数の選択が、患者の人工呼吸に有効な第一関数と患者の自発呼吸に有効な第二関数の間の選択からなることを特徴とする請求項 9 乃至請求項 1 7 のいずれか一つに記載の装置。

## 【請求項 1 9】

患者の人工呼吸に有効な前記第一関数が、下記式：

$$CVR I = k * (X X V / P_{\text{IT}})$$

で表され、そして

患者の自発呼吸に有効な前記第二関数が、下記式：

10

20

30

40

50

$$CVR I = 1 - m * ( P_{IIT} / X X V )$$

で表され、上記式中、

CVR I は心臓容積の応答性の指標であり、

XXV は、左心室ポンプ機能を示す一回拍出量の変動 (SVV)、収縮期圧の変動 (SVP)、脈圧の変動 (PPV) 又は類似の値であり、

$P_{IIT}$  は、呼吸サイクル中、胸郭内圧 (ITP) を少なくとも表す前記第二読み取り値の変動であり、そして

k、l 及び m はアダプテーションパラメータである、  
ことを特徴とする請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

前記アダプテーションパラメータ k、l 及び m がアダプテーション関数であることを特徴とする請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

前記アダプテーションパラメータ k、l 及び m が推定された定数又は実験的に決定された定数であることを特徴とする請求項 19 に記載の装置。

【請求項 22】

前記患者の心臓容積の応答性の指標 (CVR I) に用いる拡張終期容積が同じままであるとき前記両方の関数がそれらのアプリケーションレンジにおいて同じ値になるように、アダプテーションパラメータ k、l 及び m が選択されることを特徴とする請求項 19 乃至請求項 21 のいずれか一つに記載の装置。

【請求項 23】

前記評価ユニットのプログラミングによって、前記第三読み取り値の一時的変動性に基づいて患者の吸入開始を決定することができ、かつ

吸入開始及び第二読み取り値の立ち上がりの開始の間の位相シフトがしきい値未満である場合、人工呼吸を想定しなければならず、そして、吸入開始及び第二読み取り値の立ち上がりの開始の間の位相シフトがしきい値を超えている場合、自発呼吸を想定しなければならぬように、患者の人工呼吸に有効な前記第一関数又は患者の自発呼吸に有効な前記第二関数のどちらかを、吸入開始及び胸郭内圧 (ITP) を少なくとも表す前記第二読み取り値の立ち上がりの開始の間の位相シフトに応じて、使用しなければならぬかを決定することができる、

ことを特徴とする請求項 18 乃至請求項 22 のいずれか一つに記載の装置。

【請求項 24】

前記第三読み取り値が、患者の胸郭のコンプライアンスと少なくともほぼ一致していることを特徴とする請求項 9 乃至請求項 23 のいずれか一つに記載の装置。

【請求項 25】

前記第三入力チャネル (5c) が、ストレインゲージ (DMS) 又はインピーダンスを測定するセンサを読み取るように配置構成されていることを特徴とする請求項 24 に記載の装置。

【請求項 26】

前記第三読み取り値が、患者の一回呼吸量の呼吸圧又は容積流量と少なくともほぼ一致していることを特徴とする請求項 9 乃至請求項 23 のいずれか一つに記載の装置。

【請求項 27】

前記第二入力チャネル (5b) が圧力変換信号を読み取るように配置構成され、そして前記第二読み取り値が患者の中心静脈圧に少なくともほぼ一致している、  
ことを特徴とする請求項 9 乃至請求項 26 のいずれか一つに記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心臓血管のパラメータを測定する装置、特に、患者の左心室のポンプ作用の特徴を表すパラメータを連続測定する装置及び心臓容積の応答性の指標 (cardiac volume

10

20

30

40

50

responsiveness indicator) を連続測定する装置に関する。

【背景技術】

【0002】

非常に重篤な患者において、例えば全身麻酔下で行われている外科手術中又は危険な症状の場合に、心臓血管のパラメータを連続して監視することは特に大切である。特に重要なのは左心室のポンプ作用の特徴を表すパラメータである。これらパラメータを脈拍外形分析法 (pulse contour analysis) によって測定することは従来技術から知られており、その分析を行うための技術的解決手段例えば Pulsion Medical Systems が市販している PiCCO システムが近年知られている。これらの手段によって、測定すべきパラメータは、動脈で測定した圧力の時間曲線から計算される。詳しく述べると、例えばドイツ特許願公開第 1981437/A1 号に記載されているように、大動脈のごく近くで測定した圧力の非線形関数が、その大動脈のいわゆるコンプライアンス (拡張性) に対して利用される非線形ウインドケセルモデル (non-linear wind kessel model) に基づいた脈拍外形分析法は、通常、非常に有用な結果をもたらす。しかし、機械呼吸を受けている患者の場合に上記分析法で得られる情報の妥当性は改善されることもあり得る。

10

【0003】

さらに、集中治療中の患者の心臓血管を監視する場合、患者の心臓の重要な充填状態 (critical cardiac filling state) を、容積を供給するか又は投薬することで治療すべきかどうかを知ることは決定的に重要であることが多い。特に人工呼吸を受けている患者の場合、呼吸の状態は変数の測定値に影響するので、上記のことを知る事が困難なことがある。このことについて以下に簡単に説明する。

20

【0004】

哺乳類の胸郭は容積可変のチャンバーとみなすことができる。このチャンバーは、心臓、肺、心臓外の血管、及び結合組織や食道などの固定組織の部分容積で構成されている。胸郭の容積は、自発呼吸又は機械呼吸によって規則的に変化する。病態生理学的症状下では、胸郭の容積は、腹圧の増大によってまた外圧 (例えば潜水中の外圧など) によっても変動する。時間の関数として可変胸郭容積を見ると、その胸郭容積には、肺内の気体の容積と大血管や心臓の中の血液の容積のように自発呼吸又は機械呼吸のサイクルの過程で非常に迅速に例えば数秒間以内で変化する部分容積及び治療の介入例えば一定の呼気終末陽圧の適用によって肺の機能的残気容積などの長期間にわたって変化する部分容積、血管外肺液の増大 (肺水腫が生成するとき) 並びに病理学的容積の増大 (血胸、気胸もしくは胸水の場合のように) が含まれている。

30

【0005】

呼吸中、特に機械呼吸中、心臓と肺の間に相互作用があるということは、これまで長い間知られていた。自発呼吸の場合、吸入空気は、胸筋系及び横隔膜によって生成する負の胸郭内圧 (ITP) によって肺に入る。しかし静脈還流と呼ばれることが多い胸部領域に入る静脈血流も、呼気中、促進される。自発呼吸において吐き出している間、胸郭内圧は再び正圧になって、肺内の圧力は大気圧を超えるので気体を肺から放出させ、一方、静脈還流は低下する。鉄肺の形態の人工呼吸器によって自発呼吸がシミュレートされる機械呼吸中、同じことが起こる。

40

【0006】

最も一般的な方式の機械呼吸中、すなわち正圧呼吸中、吸入は、肺の外部の呼吸装置が気道内に正圧を起こすことによって達成される。肺内の気体の圧力は低いので、呼吸気体は肺に入る。上記外部気道内の圧力及び肺と内部気道内の気体圧力が平衡に達するまで気体は肺に入る。この吸入プロセス中、肺が拡大して、胸郭内圧が増大しかつ大血管と心臓自体が圧迫される。これは、生理学的に、静脈還流が低下することを意味する。放出 (吐き出し) は、胸郭壁及び肺自体の収縮力によって及び程度は低い胸郭壁自体の重量によって起こり、その結果、胸郭内圧 (ITP) は再び低下するが静脈還流は増大する。

【0007】

50

正圧機械呼吸中のみならず自発呼吸中の静脈還流の上記変化は、心臓の充填に対して、及びいわゆるフランク・スターリング機序によって心室出力すなわち一回拍出量 (stroke volume) に対して直接影響する。上記スターリング機序は、単純化された表現で、拡張期の心臓充填容積と心臓の一回拍出量との関係について述べている。心臓が拡張期に充填されればされるほど心臓の一回拍出量が大きくなる。この関係は、正常な心臓の場合、ほとんど直線的であり、そして、正常に収縮している心臓が拡張期に過剰充填されると平坦になる。この現象は図1に示してある。図1には、左心室の一回拍出量 (LVSV) が、拡張期の充填状態とほぼ一致する左心室の拡張終期容積 (LVEDV) に対して図式的にプロットされている。中央の曲線は正常パターンを示している。アドレナリンのような筋作用力陽性物質を投与すると、すなわち心臓収縮力が増大すると、スターリング曲線は左へシフトするが、急性もしくは慢性で変化した心臓収縮力と関連がある症状は立ち上がり  
10  
が低下し、曲線は右にシフトする。容積増大に対する応答は、拡張終期容積の測定値が同じままであっても、単に変化する。

#### 【0008】

自発呼吸又は正圧機械呼吸の場合、心臓充填に対する影響、特に右心室の充填に対する影響によって、右心室の可変一回拍出量を起こし、その一回拍出量は次に、肺の灌流の後、左心室の充填と放出に影響する。最後に、心臓充填のこれらの変化は、左心室の容積放出の変化を直接反映する大動脈圧又は動脈圧の曲線の周期的変動を測定することによって  
20  
検出することができる。

#### 【0009】

ヨーロッパ登録特許第0666056B1号には、瞬間容積 (instantaneous volume) を与える必要性を評価するか、又は人工呼吸下の患者が容積代替物の静脈投与に対してどのように反応するかを評価する装置であって、収縮期血圧の変動が、患者が容積に対してどのように受容的であることを示す指標として働く装置が開示されている。しかし、この装置は、結論を引き出すことができるようになる前に、呼吸器の一回呼吸気量又は呼吸圧を測定して、その測定値を血流力学的圧力と比較する必要がある。呼吸の状態と心臓血管測定値との間のすべての相互作用を完全に考慮することは不可能である。さらに、この従来技術の装置は、患者が自発呼吸に復帰したとき何が起こるかについての情報を全く提供しない。  
30

#### 【0010】

上記問題点の背景に対して、本発明の目的は、呼吸及び変化する呼吸状態の影響によって測定結果の有効性が低下することなく、患者の左心室のポンプ作用の特徴を表すパラメータを測定する装置を製造することである。また、心臓容積の応答性についての信頼性のある評価、すなわち、呼吸状態が変動する場合でさえ即応できる容積供給性の信頼性のある評価ができるパラメータを測定する装置を製造することも本発明の目的である。  
30

#### 【0011】

本発明の一側面によって、上記目的は、患者の左心室のポンプ作用の特徴を表すパラメータを連続的に測定する請求項1に記載の装置で達成される。本発明の好ましい実施態様は請求項2～10に定義されている。  
40

#### 【0012】

本発明の別の側面によって、上記目的は、請求項11に記載されているように心臓容積の応答性の指標を連続的に測定する装置で達成される。  
40

#### 【0013】

心臓と肺の間の相互作用によって起こる右心室もしくは左心室の一回拍出量の周期的変動、又は右心室又は左心室の一回拍出量例えば肺動脈 (Arteria pulmonalis)、大動脈もしくは動脈分岐血管で測定された血圧曲線の周期的変動に対応するか又はその変動を反映する別の生理的信号の周期的変動の測定値、又はプレチスモグラフィの拍動オキシメトリーの信号の周期変動を利用して、変化する心臓充填状態に対する心臓の応答を診断し、すなわち心臓の前負荷容積 (pre-load volume) を診断する。上記のように、自発呼吸又は人工呼吸に依存しているこれらの周期的変動は、心臓が心臓の前負荷容積の変化に対し  
50

応答することを示している。これらの変動は、上大静脈と下大静脈 (Venae cava superior and inferior)、右心房、拡張期の右心室、肺血管系及び左心房からなる胸郭内低圧キャパシタンスシステム (ITLPCS) の容積に対して変化するITPの作用で起こる。上記ITLPCSは、低い平均血管内圧と比較的大きい血管内容積が特徴である。ITLPCSにおける容積と圧力との関係は非線形であり、このことは、この圧力が低容積で非常に低く、一方、平均血管内圧力は容積が増大すると累進的に増大することを意味する。換言すれば、循環血液量が減少すると、ITLPCS容積の変化は圧力にほとんど影響しないが、循環血液量が増大すると、ITLPCS容積の変化は、平均ITLPCS圧力に対して大きく影響する。上記ITLPCSを囲む圧力である胸郭内圧の変化は、ITLPCS内に入っている血管構造のコンプライアンスが非常に高いので、ITLPCS内の血管圧に直接伝達される。ITLPCSの壁内外圧差は、血管内圧と胸郭内圧の差として推定できる。ITLPCSの有効壁内外圧差は実際の血管拡張を特定し、その結果、ITLPCS内の容積を特定する。

10

#### 【0014】

したがって、一定深度の機械呼吸などの一定の呼吸は、ITPに同じ変化を起こすが、ITLPCSの容積状態によって、心臓の前負荷に影響して一回拍出量に異なる程度で影響する。ITLPCSの主要部分は、上大静脈と下大静脈、右心房及び拡張期の右心室からなり、そして、平均血管内圧は最も低い。したがって、自発呼吸又は人工呼吸によって起こるITPに対する作用は、右心室の拡張終期容積 (RVEDV) に、続いて右心室の一回拍出量 (RVSV) に大きく影響するが、左心室の拡張終期容積 (LVEDV) 及び左心室の一回拍出量 (LVSV) に対する直接の影響ははるかに小さい。しかし、右心室の一回拍出量に対するこれらの影響は、時間が経過して肺を通過した後、左心室拡張終期容積及び左心室一回拍出量の変化の形で検出することもできる。

20

#### 【0015】

そのため、同じ呼吸量は、左心室が前負荷の変化に応答するならば、左心室の一回拍出量の生成に対する、循環血液量減少による影響の方が循環血液量増加による影響よりはるかに大きい。本発明の装置の助けによって、これらの関係を総合して、左心室の容積応答性を検査するため臨床で利用できる。臨床検査の結果として、左心室が容積に応答する患者 (その患者の心臓がその現在のスターリング曲線の急勾配の部分で作動していることを意味している) は、容積を供給されて、その患者の心臓放出量 (CO) が最適化されるであろう。他方では、左心室が容積に応答しない患者に対する容積の供給は回避されるであろう。というのは、その患者の心臓はその現在のスターリング曲線の平坦な部分で作動しているからである。代わりに、筋変力作用陽性物質を投与して、患者の機能曲線をより急な勾配の形態にシフトさせること (図1に示す左へのシフト) によって、患者の心臓放出量を最適化しようとする事ができる。

30

#### 【0016】

この情報は、麻酔科医又は集中治療の専門医にとって非常に価値の高い情報である。その情報は、本発明の装置の原理にそって設計された監視システムによって容易にかつ完全に自動的に得ることができる。このようなシステムは、一回拍出量又は一回拍出量を反映する変数を連続的に供給して、自発呼吸もしくは機械呼吸のどのタイプと位相が支配的であるかもしくは利用されているか及び胸郭内圧がこの種の自発呼吸もしくは機械呼吸の尺度によってどのように影響されるかという情報を提供する。

40

#### 【0017】

この方法には、心臓の容積応答性を検査するために利用される心臓/肺の相互作用が起こす胸郭内圧の変化を測定することによって、機械呼吸のみならず自発呼吸について標準化することができ、一方、個体の呼吸容積は必ずしも標準化しなくてもよく、かつ特定のパターンにしたがわなくてもよく任意の大きさであってもよいという利点がある。

#### 【0018】

一方、自発呼吸自体の特徴を示す値を標準化しようとする事に余り意味はないであろう。というのは、ITLPCSが影響される程度は、気道自体のコンプライアンス、胸郭

50

壁のコンプライアンスおよび肺水腫、気胸症、血胸もしくは胸水などの時定数の小さい占拠性プロセスの存在に依存しているからである。換気容積 (= 呼吸容積) 及び上記すべての要因は、ITPの変化に寄与し、そのITPの変化はITPLCSに直接影響する。そのため、自発呼吸/機械呼吸で起こる作用は、それらの作用を伴うITPの変化を考慮することによって最もよく標準化される。ITPの位相関連の変化 (phase-related change) は、胸郭の寸法の変化が同時に記録される場合、又は (正圧の機械呼吸の場合にのみ利用できる) 機械呼吸のタイミングと形式が患者の近くで測定される (したがってタイムラグを避けることができる) 呼吸器系の圧力から得ることができる場合、連続して監視されている中心静脈圧 (CVP) の変化から直接得ることができる。

【0019】

本発明の好ましい実施態様は請求項12~29に定義されている。

【0020】

本発明の一実施態様とその機能を、概略図面を参照して以下に説明する。

【0021】

図2は、胸郭内圧 (ITP) 及び本発明との関連が非常に重要なその他の特徴のある圧力に影響されるか又は影響する容積の概略図である。胸郭壁1の内側のITPが、前記胸郭内低圧キャパシタンスシステム (ITLPCS) 及び左心室拡張終期容積 (LVEDV) で構成されている胸郭内血液容積 (ITBV) に作用する。胸郭壁1内のその他の容積は、気体を充填された肺の容積L及び適用できる場合の追加の容積K例えば血管外肺液、胸水、血胸などであり、これらの容積は測定期間中、一定とみなさねばならない。大動脈圧APは大動脈2に存在しているが中心静脈圧CVPは中心静脈3に存在している。人工呼吸の場合、気道は外圧Pを受ける。

【0022】

図3に示す装置4は、動脈7内の圧力センサ6が測定する動脈圧を、入力チャネル5aを通じて連続的に監視する。前記動脈圧は、大動脈圧と少なくともほぼ一致する読み取り値  $P_{a_0}$  とみなさねばならない。原則として、前記動脈圧は、動脈2で、その動脈の近くで又はその動脈分岐系で測定することができる。中心静脈3で圧力センサ8によって測定される第二読み取り値すなわち中心静脈圧 (CVP) は、入力チャネル5bを通じて装置4によって連続的に提供される。CVPは、ITPとほぼ一致する圧力  $P_{IT}$  とみなされる。第三の読み取り値は、入力チャネル5c経由で提供され、胸郭のコンプライアンスを反映するパラメータZである。測定は、例えばストレンゲージ (DMS) で行うことができるが、胸郭のコンプライアンスを絶対的表現又は相対的表現で直接又は間接的に表す別の読み取り値を測定することも可能である。

【0023】

胸郭の寸法Z (上方の線図) と中心静脈圧 (CVP) の一般に得られるタイミングシークェンスは、正圧機械呼吸の場合を図4aに示し、自発呼吸の場合を図4bに示してある。横軸は、軸の単位が心臓脈拍周期である時間軸である。

【0024】

脈拍外形分析法の従来のアルゴリズムによって、適当にプログラムされた装置4が、左心室 (LV) の一回拍出量 (LVSV) (図4aと4bの下方の線図)、一回拍出量の変動 (SVV) 及び利用可能な場合、他の望ましい心臓血管の読み取り値を計算する。壁内外圧差は、下記式によって、関連する圧力として計算される。

$$P_{transmural} = P_{a_0} - f(C) * P_{IT}$$

上記式中の補正関数 (corrective function)  $f(C)$  は、動脈系すなわち主として大動脈2のコンプライアンス (C) の関数であり、そのコンプライアンスは好ましくは非線形のウインドケセルモデル (non-linear wind kessel model) にしたがって決定され、上記補正関数  $f(C)$  は例えば下記式の形をとることができる。

$$f(C) = 1 - \exp(-a * C)$$

上記式中 (a) はアダプテーションパラメータ (adaptation parameter) であるが、このパラメータは、いずれの場合も、上記コンプライアンスが増大するにつれて単調に増加し

10

20

30

40

50

、0と1の間の値を取る。

【0025】

肺を経由する左心室の経路のため、位相シフト  $Ph_1$  を考慮しなければならない。一回拍出量の変動  $SVV$  の代わりに、一回拍出量の上方向 (up) 又は下方向 (down) へのずれ (デビエーション) だけを考慮すればよいであろう。他の望ましい心臓血管のパラメータを計算するためにも up と down は必要であろう。

【0026】

胸郭寸法曲線  $Z$  の立ち上がり開始すなわち胸郭のコンプライアンス開始と、中心静脈圧  $CVP$  の曲線の立ち上がり開始との間の位相シフト  $Ph_0$  は、機械呼吸又は自発呼吸が起きているのかどうかを示す。このような位相シフト  $Ph_0$  は自発呼吸の場合のみ認められる (図4b) が、正圧機械呼吸の場合には認められない (図4a)。しかし、胸郭寸法  $Z$  の曲線及び中心静脈圧の曲線の局所極大のあまり大きくない別の位相シフトも代わりの基準として使用できる。

10

【0027】

先に説明した基準によって、心臓容積の応答性の指標 ( $CVRI$ ) は、正圧機械呼吸に対する下記式：

$$CVRI = k * (SVV / CVP)$$

にしたがって計算すべきかどうか、又は

自発呼吸に対する下記式：

$$CVRI = 1 - m * (CVP / SVV)$$

20

にしたがって計算すべきかどうか (但しこれら式中  $CVP$  は呼吸周期中の中心静脈圧の変動である) が、決定される。拡張終期容積  $EDV$  の関数として得た曲線であって、正圧呼吸の場合の曲線を図5aに示しそして自発呼吸の場合の曲線を図5bに示してある。

【0028】

$k$ 、 $1$  及び  $m$  の値はアダプテーションパラメータ (適合パラメータ) である。これらの値は、一般に、推定された定数か又は実験で確認された定数であるが、例えば、目標が、患者の心臓容積応答性の指標の  $EDV$  が同じ値であるときに上記関数の両者がそのアプリケーションの範囲内で同じ値を提供することである場合、適切なアダプテーション関数 (適合関数) を使用することもできる。

【0029】

30

モニタ9は、心臓の放出量 ( $CO$ ) 計算値とともに  $CVRI$  計算値を提供し、そして患者の充填状態が不十分の場合、この  $CVRI$  は、担当医師が、容積を供給しなければならないか、又は投薬が好ましいかどうかを決定するのに助けることができる。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】クランク・スターリング曲線、及びこの曲線の、薬理学的手段による心臓刺激及び心不全による変化を本発明の背景として示す。

【図2】異なる容積と胸郭内圧力の間の基本的相互作用を示す。

【図3】患者に適用されている本発明の装置を示す。

【図4a】正圧呼吸の場合の容積応答性の指標の計算を決定する読み取り値の一時的変動を示す概略図 (変化対時間) である。

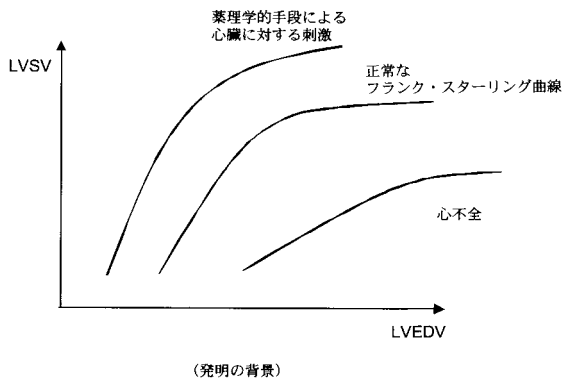
40

【図4b】自発呼吸の場合の容積応答性の指標の計算を決定する読み取り値の一時的変動を示す概略図である。

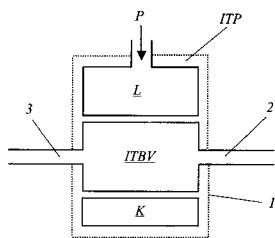
【図5a】正圧呼吸の場合の拡張終期容積に依存する容積応答性指標の経過の概略図を示す。

【図5b】自発呼吸の場合の拡張終期容積に依存する容積応答性指標の概略図を示す。

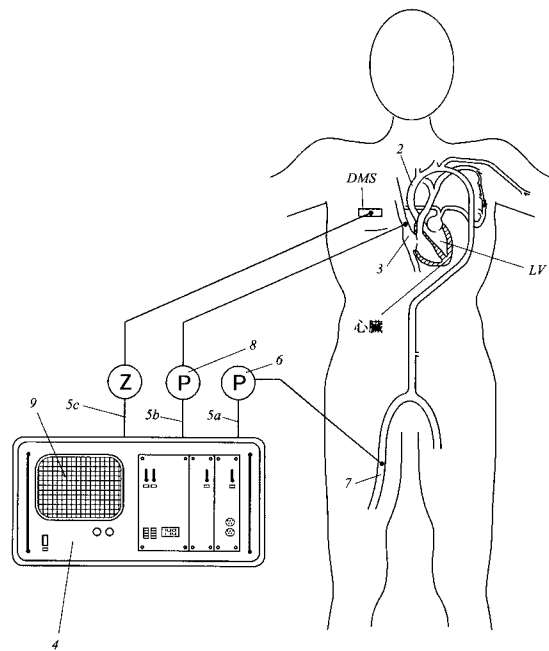
【 図 1 】



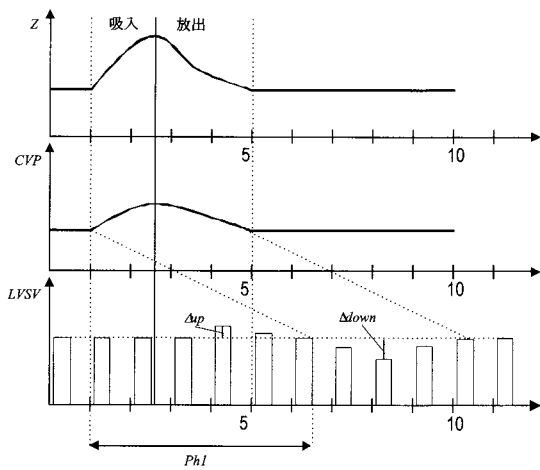
【 図 2 】



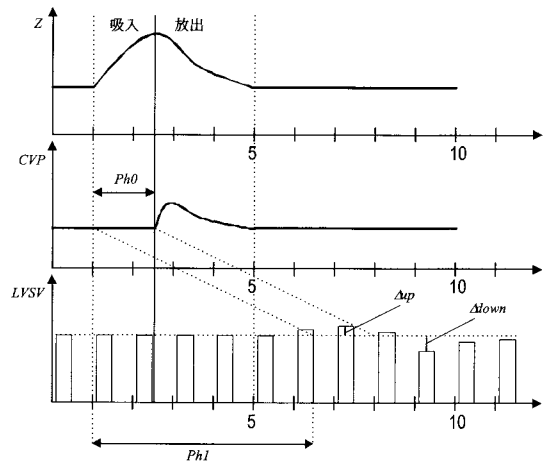
【 図 3 】



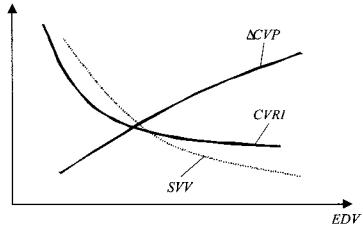
【 図 4 a 】



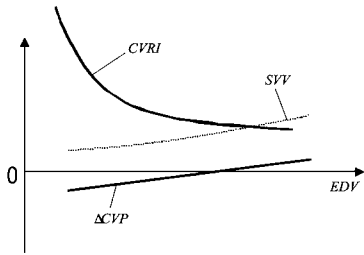
【 図 4 b 】



【 5 a 】



【 5 b 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ウルリッヒ ヨット . ファイファー

ドイツ連邦共和国 81667 ミュンヘン メッツストラッセ 34アー

(72)発明者 トーステン バーガー

ドイツ連邦共和国 80804 ミュンヘン スペイヤラー ストラッセ 8

審査官 上田 正樹

(56)参考文献 特開昭64-086935(JP,A)

特表昭61-502517(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/0215

专利名称(译)	测量心血管参数的装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP3857684B2</a>	公开(公告)日	2006-12-13
申请号	JP2003425738	申请日	2003-12-22
申请(专利权)人(译)	Purushion医疗系统公司		
当前申请(专利权)人(译)	Purushion医疗系统公司		
[标]发明人	ウルリッヒヨットファイファー トーステンバーガー		
发明人	ウルリッヒ ヨット. ファイファー トーステン バーガー		
IPC分类号	A61B5/0215 A61B5/00 A61B10/00 A61M16/00 A61B5/02 A61B5/0205 A61B5/113 G06F17/00		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/02028 A61B5/02108 A61B5/02152 A61B5/1135		
FI分类号	A61B5/02.331.A A61B5/00.101.M A61B5/00.102.B A61B10/00.K A61M16/00.328.A A61B5/02.610.A A61B5/0215.A		
F-TERM分类号	4C017/AA08 4C017/AA20 4C017/AB04 4C017/AB05 4C017/AC01 4C017/BC11 4C017/FF05 4C117/XA04 4C117/XB01 4C117/XB04 4C117/XC26 4C117/XD22 4C117/XD24 4C117/XD25 4C117/XE14 4C117/XE15 4C117/XE16 4C117/XE20 4C117/XE24 4C117/XE27 4C117/XE64 4C117/XE65 4C117/XF28 4C117/XG33 4C117/XJ11 4C117/XJ16 4C117/XJ21		
审查员(译)	上田正树		
优先权	10260762 2002-12-23 DE		
其他公开文献	JP2004202250A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

(经修改) 要解决的问题: 为心脏容积的响应性提供可靠的装置, 而不会因呼吸的影响而丧失测量结果的有效性。 解决方案: 通过动脉7中的压力传感器6连续监测动脉压, 并且动脉压被认为是Pao, 其基本上与主动脉压相一致。由中心静脉3中的压力传感器8测量的中心静脉压被连续监测, 并且其中心静脉压 (CVP) 被认为是胸内压。以应变仪 (DMS) 读数的形式提供第三读数, 表示胸腔的顺应性。通过已知的脉冲轮廓分析算法计算卒中体积变化 (SVV), 心脏容量响应指标 (CVRI)。点域

