

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-500121

(P2011-500121A)

(43) 公表日 平成23年1月6日(2011.1.6)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 D	4 C 1 1 7
	A 6 1 B 5/00 1 O 2 B	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2010-528480 (P2010-528480) (86) (22) 出願日 平成20年10月10日 (2008.10.10) (85) 翻訳文提出日 平成22年6月4日 (2010.6.4) (86) 国際出願番号 PCT/GB2008/003435 (87) 国際公開番号 W02009/047519 (87) 国際公開日 平成21年4月16日 (2009.4.16) (31) 優先権主張番号 07254032.1 (32) 優先日 平成19年10月11日 (2007.10.11) (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP) (31) 優先権主張番号 60/960,720 (32) 優先日 平成19年10月11日 (2007.10.11) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 504078154 リドコ グループ ビーエルシー イギリス, ロンドン エヌ1 5キュー ジェー, オルスマンロード 16 (74) 代理人 100083806 弁理士 三好 秀和 (74) 代理人 100095500 弁理士 伊藤 正和 (74) 代理人 100111235 弁理士 原 裕子 (72) 発明者 オブライアン、 テレンス イギリス国 シービー22 2エイチエフ ケンブリッジ ロング ロード 106
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改善型患者モニタリング

(57) 【要約】

血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび血行動態状況を改善するために、被験者のための介護者による診療行為への、要求および必要に応じて性質または範囲を測定するための、およびその応答をモニタリングするための血行動態モニタおよびそれに対応する方法であって、第1にプロセッサを含む。プロセッサは、被験者のモニタリングの全体にわたって複数の相補的なパラメータを取り出すために、被験者から得られた血圧または動脈の体積／プレチスモグラフィの信号を継続的に分析し処理するために配置されたソフトウェアを組み込む。モニタは、さらに、取り出された複数の相補的なパラメータを描写する画像を表示するディスプレイ手段を組み込む。前記画像は、血行動態状況の変動の即時的な指標を提供するために、したがって診療行為の要求のために、時間に対してプロットされた少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像を含む。前記画像は、水和レベルの指標を提供するために時間に対してプロットされ、必要に応じて診療行為の性質または範囲を測定するために、

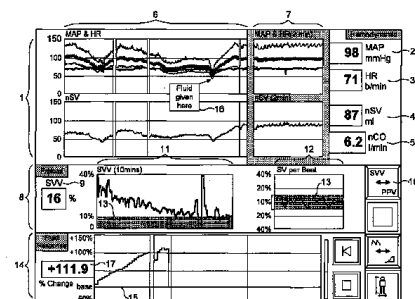


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、前記被験者のための介護者による診療行為の、要求および／または必要に応じて性質または範囲を測定するための、および／または応答をモニタリングするための血行動態モニタであって、

(a) 前記被験者の前記モニタリングの全体にわたって複数の相補的なパラメータを取り出すために、前記被験者から得られた少なくとも血圧または動脈の体積／プレチスモグラフの信号を継続的に分析し処理するために配置されたソフトウェアを含むプロセッサと

(b) 前記取り出された複数の相補的なパラメータを描写する画像を表示するディスプレイ手段と

を備え、前記画像は、

(1) 前記血行動態状況の変動の迅速／即時的な指標を提供するために、したがって診療行為の要求のために、時間に対してプロットされた少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像と、

(2) 水和レベル指標を提供するために時間に対してプロットされ、必要に応じて前記診療行為の性質または範囲を測定するために、前記被験者の心室前負荷状況に関連づけられる少なくとも1つの流体反応性パラメータをグラフ式に表現する少なくとも1つの画像と

を含み、

前記診療行為は、水和レベルの変動および／または前記被験者の前記水和および／または前記血行動態状況に影響を及ぼすために施された任意の他の治療の用途／変動を含み、少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータおよび／または少なくとも1つの流体反応性パラメータは、前記被験者をモニタリングする期間に自動的にスケール変更されたまたは任意のより長い期間の表現にスケール変更された前記パラメータのより長期的な変動を表現する少なくとも1つの画像と組み合わせて前記パラメータの現在の変動を表現する少なくとも1つの画像の形式で表示されることを特徴とし、前記パラメータの現在の変動を表示する少なくとも1つの画像は、自動的にスケール変更され／より長くスケール変更され、したがって前記パラメータのより長期的な変動をモニタリングすることを同時に可能にする一方前記パラメータ値の現在の変動のモニタリングを容易にする、画像の相応する部分の拡張した表示を含むことを特徴とする血行動態モニタ。

【請求項 2】

血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、前記被験者のための介護者による診療行為の、要求および／または必要に応じて性質または範囲を測定するための、および／または応答をモニタリングするための血行動態モニタであって、

(a) 前記被験者の前記モニタリングの全体にわたって複数の相補的なパラメータを取り出すために、前記被験者から得られた少なくとも血圧または動脈の体積／プレチスモグラフの信号を継続的に分析し処理するために配置されたソフトウェアを含むプロセッサと

(b) 前記取り出された複数の相補的なパラメータを描写する画像を表示するディスプレイ手段と

を備え、前記画像は、

(1) 前記血行動態状況の変動の迅速／即時的な指標を提供するために、したがって診療行為の要求のために、時間に対してプロットされた少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像と、

(2) 水和レベルの指標を提供するために時間に対してプロットされ、必要に応じて前記診療行為の性質または範囲を測定するために、前記被験者の心室前負荷状況に関連づけられる少なくとも1つの流体反応性パラメータをグラフ式に表現する少なくとも1つの

10

20

30

40

50

画像とを含むことを特徴とし、

前記診療行為は、水和レベルの変動および／または任意の他の前記被験者の前記水和および／または血行動態状況に影響を及ぼすために施された治療の用途／変動を含み、少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータは、1回拍出量または脈圧の呼吸変動であり、少なくとも1つの流体反応性パラメータは、1回拍出量変動または脈圧変動であることを特徴とする血行動態モニタ。

【請求項3】

血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、前記被験者のための介護者による診療行為の、要求および／または必要に応じて性質または範囲を測定するための、および／または応答をモニタリングするための血行動態モニタであって、

(a) 前記被験者の前記モニタリングの全体にわたって複数の相補的なパラメータを取り出すために、前記被験者から得られた少なくとも血圧または動脈の体積／プレチスモグラフィの信号を継続的に分析し処理するために配置されたソフトウェアを含むプロセッサと

(b) 前記取り出された複数の相補的なパラメータを描写する画像を表示するディスプレイ手段と

を備え、前記画像は、

(1) 水和レベルの指標を提供するために時間に対してプロットされ、必要に応じて前記診療行為の性質または範囲を測定するために、前記被験者の心室前負荷状況に関連づけられる少なくとも1つの流体反応性パラメータをグラフ式に表現する少なくとも1つの画像であって、前記診療行為は、水和レベルの変動および／または被験者の前記水和および／または血行動態状況に影響を及ぼすために施された任意の他の治療の用途／変動を含む前記少なくとも1つの画像と、

(2) 右心／静脈還流／前負荷信号の安定度の指標を提供するために少なくとも1つの流体反応性パラメータにおいて呼吸変動をグラフ式に描写する少なくとも1つの画像とを含むことを特徴とする血行動態モニタ。

【請求項4】

前記少なくとも1つの流体反応性パラメータは1回拍出量変動または脈圧変動であり、したがって1回拍出量または脈圧の前記呼吸変動も表示されることを特徴とする請求項3に記載の血行動態モニタ。

【請求項5】

前記画像は、

(3) 診療行為の被験者の所望のおよび／または実際の反応の指標を提供するために、前記診療行為時点の前記パラメータ値と比較して、少なくとも1つの応答に関するパラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像

を含むことをさらに特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載の血行動態モニタ。

【請求項6】

前記診療行為時点の前記パラメータ値の指標に関連して時間に対して前記少なくとも1つの応答に関するパラメータがプロットされることをさらに特徴とする請求項5に記載の血行動態モニタ。

【請求項7】

前記少なくとも1つの応答に関するパラメータは、前記診療行為の1回拍出量応答を含むことを特徴とする請求項6に記載の血行動態モニタ。

【請求項8】

右心／静脈還流／前負荷信号の安定度の指標を提供するために、1脈拍当たり前記少なくとも1つの流体反応性パラメータの呼吸変動がプロットされることをさらに特徴とする請求項1または2に記載の血行動態モニタ。

【請求項9】

前記ディスプレイ手段は、前記左心信号の前記安定度の指標を提供するために、前記被

10

20

30

40

50

験者から得られた前記血圧信号を描写する少なくとも1つの画像を表示することをさらに特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載の血行動態モニタ。

【請求項10】

血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、前記被験者のための介護者による診療行為の、要求および／または必要に応じて性質または範囲を測定するための、および／または応答をモニタリングするための方法であって、

(a) 前記被験者の前記モニタリングの全体にわたって複数の相補的なパラメータを取り出すために配置されたソフトウェアを含むプロセッサを用いて、前記被験者から得られた少なくとも血圧または動脈の体積／プレチスモグラフィの信号を継続的に分析し処理するステップと、

(b) 前記取り出された複数の相補的なパラメータを描写するディスプレイ手段に画像を表示するステップと

を含み、前記画像は、

(1) 前記血行動態状況の変動の迅速／即時的な指標を提供するために、したがって診療行為の要求のために、時間に対してプロットされた少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータをグラフ的に描写する少なくとも1つの画像と、

(2) 前記水和レベルの指標を提供するために時間に対してプロットされ、必要に応じて前記診療行為の性質または範囲を測定するために心室前負荷状況に関連づけられる少なくとも1つの流体反応性パラメータをグラフ的に表現する少なくとも1つの画像とを含み、

前記診療行為は、水和レベルの変動および／または前記被験者の前記水和および／または前記血行動態状況に影響を及ぼすために施された任意の他の治療の用途／変動を含み、少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータおよび／または少なくとも1つの流体反応性パラメータは、前記被験者をモニタリングする期間に自動的にスケール変更されたまたは任意のより長い期間の表現にスケール変更された前記パラメータのより長期的な変動を表現する少なくとも1つの画像と組み合わせて前記パラメータの現在の変動を表現する少なくとも1つの画像の形式で表示されることを特徴とし、前記パラメータの現在の変動を表示する少なくとも1つの画像は、自動的にスケール変更され／より長くスケール変更され、したがって前記パラメータのより長期的な変動をモニタリングすることを同時に可能にする一方前記パラメータ値の現在の変動のモニタリングを容易にする、画像の対応する部分の拡張した表示を含むことを特徴とする方法。

【請求項11】

血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、前記被験者のための介護者による診療行為の、要求および／または必要に応じて性質または範囲を測定するための、および／または応答をモニタリングするための方法であって、

(a) 前記被験者の前記モニタリングの全体にわたって複数の相補的なパラメータを取り出すために配置されたソフトウェアを含むプロセッサを用いて、前記被験者から得られた少なくとも血圧または動脈の体積／プレチスモグラフィの信号を継続的に分析し処理するステップと、

(b) 取り出された複数の相補的なパラメータを描写するディスプレイ手段に画像を表示するステップと

を含み、前記画像は、

(1) 前記血行動態状況の変動の迅速／即時的な指標を提供するために、したがって診療行為の要求のために、時間に対してプロットされた少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータをグラフ的に描写する少なくとも1つの画像と、

(2) 前記水和レベルの指標を提供するために時間に対してプロットされ、必要に応じて前記診療行為の性質または範囲を測定するために心室前負荷状況に関連づけられる少なくとも1つの流体反応性パラメータをグラフ的に表現する少なくとも1つの画像と

を含み、

前記診療行為は、水和レベルの変動および／または任意の他の前記被験者の前記水和および／または血行動態状況に影響を及ぼすために施された治療の用途／変動を含み、少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータは、1回拍出量または脈圧の呼吸変動であり、少なくとも1つの流体反応性パラメータは、1回拍出量変動または脈圧変動であることを特徴とする方法。

【請求項12】

血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、前記被験者のための介護者による診療行為の、要求および／または必要に応じて性質または範囲を測定するための、および／または応答をモニタリングするための方法であって、

(a) 前記被験者の前記モニタリングの全体にわたって複数の相補的なパラメータを取り出すために配置されたソフトウェアを含むプロセッサを用いて、前記被験者から得られた少なくとも血圧または動脈の体積／プレチスモグラフの信号を継続的に分析し処理するステップと、

(b) 前記取り出された複数の相補的なパラメータを描写するディスプレイ手段に画像を表示するステップと

を含み、前記画像は、

(1) 水和レベルの指標を提供するために時間に対してプロットされ、必要に応じて前記診療行為の性質または範囲を測定するために、前記被験者の心室前負荷状況に関連づけられる少なくとも1つの流体反応性パラメータをグラフ式に表現する少なくとも1つの画像であって、前記診療行為は、水和レベルの変動および／または被験者の前記水和および／または血行動態状況に影響を及ぼすために施された任意の他の治療の用途／変動を含む前記少なくとも1つの画像と、

(2) 右心／静脈還流／前負荷信号の安定性の指標を提供するために少なくとも1つの流体反応性パラメータにおいて呼吸変動をグラフ式に描写する少なくとも1つの画像とを含むことを特徴とする方法。

【請求項13】

前記少なくとも1つの流体反応性パラメータは1回拍出量変動または脈圧変動であり、したがって1回拍出量または脈圧の前記呼吸変動も表示されることを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記画像は、

(3) 診療行為への被験者の所望のおよび／または実際の反応の指標を提供するために、前記診療行為時点の前記パラメータ値と比較して、少なくとも1つの応答に関するパラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像を

含むことをさらに特徴とする請求項10～13のいずれか1項に記載の方法。

【請求項15】

前記診療行為時点の前記パラメータ値の指標に関連して時間に対して前記少なくとも1つの応答に関するパラメータがプロットされることをさらに特徴とする請求項14に記載の方法。

【請求項16】

前記少なくとも1つの応答に関するパラメータは、前記診療行為への1回拍出量応答を含むことを特徴とする請求項15に記載の方法。

【請求項17】

右心／静脈還流／前負荷信号の安定性の指標を提供するために、1脈拍当たり前記少なくとも1つの流体反応性パラメータの呼吸変動がプロットされることをさらに特徴とする請求項10または11に記載の方法。

【請求項18】

前記ディスプレイ手段は、前記左心信号の前記安定度の指標を提供するために、前記被

10

20

30

40

50

験者から得られた前記血圧信号を描写する少なくとも1つの画像を表示することをさらに特徴とする請求項10～12のいずれか1項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者モニタリングおよび直接的処置における改善に関する。本発明は、特に、被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、被験者のための介護者による診療行為の、要件および／または必要に応じてその性質または範囲を測定するための、および／またはその応答をモニタリングするための装置および方法に関する。本装置および方法は、例えば外科的処置の間など、血行動態の不安定な期間に特に有用である。

10

【背景技術】

【0002】

血行動態モニタリングは、例えば集中治療室（ICU）においてまたは手術中に、患者のケアに有用である。ICUは、高度な生命維持装置を必要とする潜在的に重篤な生理的不安定性を持つ患者をモニタしケアするための場を提供する。この文脈では、血行動態モニタリングは、血行動態の不安定性およびその原因を識別し、かつ治療に対する応答をモニタリングするために用いられる。医学の技術的進歩は、多くの生理的な変数のモニタリング、表示および事前評価を可能にした（ピンスキー・エムアール（Pinsky MR）、ペイエン・ディー（Payen D）「クリティカル・ケア（Crit. Care）」2005年、566-572）が、血行動態モニタリングのいくつかの態様の有用性は証明されていない。改善された患者への影響に関して臨床研究が関連を実証した一般に有効な技術である。一般に有効なモニタリング装置から有効な生理学的測定は、表1で与えられる。

20

【0003】

表1．主要な血行動態変数を規定した血行動態モニタリング

A．非観血的モニタリング

1．心電図（ECG）

心拍数、不整脈、心拍変動

2．パルス酸素測定法

動脈血酸素飽和度（SpO₂）、心拍数

30

3．動脈圧

血圧計

収縮期・心拡張期の動脈圧、心拍数、奇脈

4．中心静脈圧

頸静脈怒張、肝一頸静脈逆流、大砲波（房室解離）

B．観血的モニタリング

1．動脈カテーテル法

心収縮・心拡張および平均動脈圧、心拍数、脈圧

動脈圧波形解析

1回拍出量および心拍出量、脈圧変動、動脈圧変動および1回拍出量変動

40

2．中心静脈カテーテル法

中心静脈圧、静脈圧波形（「v」波形）、呼吸変動

熱希釈指数（動脈の熱的センサにつながれた場合）

1回拍出量および心拍出量、胸内血液量、心臓拡張終末期総容量および酸素供給量（DO₂）

3．肺動脈カテーテル

心収縮・心拡張および平均肺動脈圧、圧波形（「v」波形）、肺動脈楔入圧

混合静脈血ガス分析—SvO₂

熱希釈心拍出量（間欠的または連続的な熱希釈による）

1回拍出量および心拍出量、RV駆出率およびRV拡張終末期総容量

50

4. ドプラ心機能モニタリング

1 回拍出量、心拍出量および 1 回拍出量変動、流量補正時間間隔 (flow corrected time interval)

多くの有効な選択の余地があるにもかかわらず、ほとんどの ICU は、単に血圧、心拍数 (HR) およびパルス酸素測定法 (SpO_2) を主にモニタリングして表示している。リディコプラス (LiDCOplus) は、リディコグループピーエルシー (LiDCO Group Plc) 社によって製造された血行動態モニタである。このモニタのバージョン 4 のソフトウェアは、ユーザが短時間方式のディスプレイに対していくつかの特定の血行動態パラメータを選択することを可能にする。この短期間のユーザ拡張可能ディスプレイは、背景の一般的な動向データ上に重ねて表示され、有用であるが、動向データの部分を覆ってしまう。患者の血行動態を支える要件に対して、さらに適切な改善されたディスプレイが必要である。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明は、改善された血行動態モニタに関する。本発明は、特に被験者の血行動態状況の回復を目的とした診療行為を改善するために、容易に解釈可能なデータで被験者への介護者を供給するモニタに関する。

【課題を解決するための手段】

【0005】

したがって、第 1 の態様によれば、血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、被験者のための介護者による診療行為の、要件および／または必要に応じて性質または範囲を測定するための、および／またはその応答をモニタリングするための血行動態モニタが提供される。前記血行動態モニタは、

20

(a) 被験者のモニタリングの全体にわたって複数の相補的なパラメータを取り出すために、被験者から得られた少なくとも血圧または動脈の体積／プレチスモグラフィの信号を継続的に分析し処理するために配置されたソフトウェアを含むプロセッサと、

(b) 取り出された複数の相補的なパラメータを描写する画像を表示するディスプレイ手段と

を備え、前記画像は、

(1) (被験者の) 血行動態状況の変動の迅速／即時の指標を提供するために、したがって診療行為の要件のために、時間に対してプロットされた少なくとも 1 つの応力に関する血行動態パラメータをグラフ式に描写する少なくとも 1 つの画像と、

30

(2) 水和レベル指標を提供するために時間に対してプロットされ、必要に応じて診療行為の性質または範囲を測定するために (被験者の) 心室前負荷状況に関連づけられる少なくとも 1 つの流体反応性パラメータをグラフ式に表現する少なくとも 1 つの画像と

を含むことを特徴とし、

前記診療行為は、水和レベルの変動および／または被験者の水和および／または血行動態状況に影響を及ぼすために施された任意の他の治療の用途／変動を含む。

【0006】

本発明の血行動態モニタは、前記画像が、診療行為に対して被験者の所望のおよび／または実際の反応の指標を提供する診療行為時点のパラメータの値の比較により比較または生成された、少なくとも 1 つの応答に関連するパラメータをグラフ式に描写する少なくとも 1 つの画像を含むことをさらに特徴としてもよい。

40

【0007】

本発明のモニタは、被験者の水和または血行動態状況を回復するまたは修復することを目的とした診療行為を改善するために、好ましくはリアルタイムで、このように被験者の連続監視を容易にする。

【0008】

伝統的に、血行動態モニタが未加工のアナログ信号に依存している代わりに、血行動態モニタは、一定のパラメータ、特に応力および／または流体反応性および／またはもっぱら

50

数値として応答に関連するパラメータの短期間のディスプレイを表示している。即時／短期（急性）および長期（分または時間）の両方の経時的なパラメータの変動は、好ましくはユーザから要求された直接入力、処置または構成なしで、容易に最小限で観察されることができるので、本発明のモニタにより取り出されたパラメータのグラフ式表現は、改善されたユーザインタフェースを提供する。

【0009】

さらに、診療行為の点でパラメータの値に関連してプロットされた（および特に診療行為時点のパラメータのベースライン値に関連してプロットされた）簡易な（数値）インジケータで可能な応答に関するパラメータの表示は、（本明細書に記述されたタイプの）診療行為が所望された効果を提供できる否かを判定するために、特に直観的で明瞭なパラメータを提供する。1つの実施形態において、この応答に関するパラメータ（の値）を（経時的に）描写する画像は、ベースラインと比較して、応答の詳細情報を提供するために自動的にスケール変更（拡大・縮小）される。

【0010】

モニタは、介護者により閲覧する使い勝手を容易にするために相応するディスプレイ（それは好適には単一のスクリーン表示装置である）を組み込む。特に、介護者は、被験者の血行動態状況の変動に対して迅速に厳正に応答する必要があるかもしれない。したがって、容易に解釈可能な方式で（本明細書で論じられたような）適合するパラメータを表示する単一のスクリーンが、特に好ましい。但し、もし所望されれば、モニタに2つ以上のスクリーンを組み込むことも可能であろう。したがって、1つの実施形態において、関連するパラメータは、1つの画面上、および第2のスクリーンに表示された関連するまたは関連しないパラメータの別のセット上に表示されてもよい。本明細書に極めて詳細に論じられたように、パラメータは、応力に関する血行動態パラメータ、および流体反応性および／または応答に関するパラメータとしてそれぞれグループ化されてもよい。各（少なくとも1つの）パラメータのセットは、別のスクリーンに表示されてもよい。これらの実施形態において、両方またはすべてのスクリーンは、好適には、介護者により同時に容易に見える。例えば、スクリーンは、モニタと互い平行する位置に置いてよい。LCD、プラズマまたはブラウン管スクリーンなどのような任意の相応するスクリーンが利用されてもよい。スクリーンは、好適には平坦画面ディスプレイである。1つの実施形態において、スクリーンはタッチ感度のよいスクリーンであり、ディスプレイ間で切り替わったり、ディスプレイを容易に選択するためのパラメータなどを選択したりするようなオプションを可能にする。タッチ感度のよいスクリーンは、市販で入手可能であり、キーボードを容易にクリーニングする長所を有する。本発明のスクリーンに表示された画像は、本明細書に記述されたように、最も所望されたパラメータを表示するために、ユーザによって選択され最適化されてもよい（例えば急性および動向表示などの時間）。

【0011】

同様に、ディスプレイは、他の関連するパラメータ（例えば呼吸のパラメータなど）の表示に加えて場合によっては本発明の画像を組み込む（大きな）単一のスクリーン表示装置であってもよい。1つの実施形態において、本発明の画像は、ディスプレイの個別の部分に表示され、したがって容易に解釈できるし、表示される他のパラメータから分離されることもできる。表示されたパラメータの範囲を選択することも可能であり、画像は表示される画像の数および複雑さに従って自動的にサイズを変更できる。これは、改善された血行動態モニタリングを可能にするために、本明細書で規定されるような本質的なパラメータの各々が常に表示されるという条件を有している。本発明の1つの実施形態において、改善された血行動態モニタリングを総体として提供する画像は、スクリーンの境界が画定されたエリアにおいて提供される。好ましい配置は、本明細書に記述されている。

【0012】

本発明のモニタは、血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、被験者への介護者による診療行為の要件を測定するのに有用である。したがって、モニタは診療行為が被験者の水和レベルおよび／または血行動態状

況を修復するのに必要か否かを決定するために利用されてもよい。同様に、本発明のモニタは、被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するためになされた、必要とされる診療行為の性質または範囲を評価するのににも有用である。最後に、本発明のモニタは、少なくとも1つの応答に関するパラメータの表示による特に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するためになされた診療行為に対する応答をモニタリングするのに有用である。

【0013】

被験者は、最も好ましい実施形態では、人間である被験者である。人間の被験者は、一般に入院した患者になるであろう。患者は、麻酔専門医または外科医による診療行為に対する要件および／または必要に応じてその性質または範囲を測定するために、および／または応答をモニタリングするために用いられる本発明の特定のアプリケーションおよびモニタにおいて手術を受けていてもよい。その診療行為は、患者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、手術（多くの場合血行動態が不安定な期間）の間になされる。外科の行為のうち外科医によってなされた診療行為、例えば主要な血管の留めることは、血流および／または静脈還流を遮るかもしれないが、それは患者の血行動態へのそれらの影響の範囲について外科医に警告するためにモニタにより検知され表示されるであろう。従って、介護者は一般には医師であり、特定の応用において患者の処置を行なう麻酔専門医または外科医になるであろう。被験者は循環血液量減少性であるかもしれず、循環血液量を正常または合格水準に修復するための診療行為の目的は当業者によって測定することができる。

【0014】

「血行動態が不安定な期間」は、水和レベルまたは血行動態状況が、適合するパラメータによって示されたように（本明細書にて論じられたように）、不安定または被験者の許容または安全レベルに反する1つ以上の期間を意味する。血行動態が不安定な期間は、多くの状況において生じるかもしれない。非限定的な具体例は、手術の間に、被験者がショック（例えば、敗血性、心臓起源、神経原性、アナフィラキシーかもしれない）から苦しんでいる場合、および心臓機能が減退する他の条件（例えば、急性心筋梗塞、心筋症、うっ血性心不全、脱水または出血による低下した心拍出量などのような）の下で苦しんでいる場合を含む。本発明のモニタは、手術室、集中治療室、手術後／インターメディエートケアユニット、事故／外傷区域、およびやけどのケア部門などの様々なセッティングにおいて最も頻繁な用途を供給するであろう。

【0015】

診療行為は、被験者／患者の血行動態状況または水和を改善するために設計された被験者／患者への流体の投与および／または治療薬の投与を含んでもよい。流体と治療の例は、アイソトニック、食塩水、緩衝食塩水、およびコロイド、イオンチャンネル型、変時性および血管作用薬を含む溶液などのような低または高張液を含む。

【0016】

本発明のモニタは、被験者のモニタリングを通じて複数の相補的なパラメータを取り出すために、被験者から得られる少なくとも血圧または動脈の体積／プレチスモグラフィの信号（本明細書に記述されるように任意に他の信号と組み合わせる）を継続的に分析し処理するために配置された（実質的には）ソフトウェアから成ることを含むプロセッサを組み合わせる。プロセッサは、例えばIBM互換のコンピュータ（PC）またはマッキントッシュコンピュータなどのような適切にプログラムされたコンピュータであってもよい。プロセッサは、さらに血圧または動脈の体積／プレチスモグラフィの信号を電気的信号に変換するために相応する変換器を組み込んでもよい。あるいは、変換器は、別々に供給されてもよく、したがって（本発明の）モニタユニット自体の一部を形成しない。

【0017】

血圧または動脈の体積／プレチスモグラフィの信号は、被験者から侵襲性または非侵襲性の手段を介して取得されてもよい。これらの侵襲性または非侵襲性の手段は、1つの実施形態における本発明のモニタの一部を形成してもよい。好適な測定される血圧は、動脈、

肺動脈、左心房、右心房、大動脈、上腕動脈、大腿動脈、軸動脈、ペダル動脈および橈骨動脈の圧から選ばれてもよい。好適な侵襲性の手段は、（実質的には）カテーテルから成ることを含む。相応するカテーテルは、次のもの、ホスピーラ、ベクトン・ディキンソン、アロー、エドワーズ・ライフサイエンスおよびメデックス、および病院で常用のものを含み、多くの医療機器サプライヤから市販で入手可能である。多くの非侵襲性の血圧監視装置は、バソトラクモニタ（Vasotrac monitor）（メドウェーブ（Medwave）社）、フィノメータ・プロおよびミディ（Finometer PRO and MIDI）、ポータプレス（Portapres）（フィナプレス・メディカル・システムズ（Finapres Medical Systems）社）、およびティーライン・テンシメータ（T-Line Tensymeter）（テンシス・メディカル（Tensys Medical）社）などのように、市販で入手可能である。

10

【0018】

本発明のモニタは、さらに取り出された複数の相補的なパラメータを描写する画像を表示するディスプレイ手段を組み込む。ディスプレイ手段は、まず血行動態状況における変動の早期／即時の指標したがって診療行為のための要件を提供するためのディスプレイ手段上の時間に対してプロットされた少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータ（の変動を）をグラフ式に描写する（実質的には）少なくとも1つの画像から成るものを含む画像が表示されるように、プロセッサと対話し接続される。本明細書で論じられるように、これらのパラメータも診療行為に対して被験者の所望のおよび／または実際の応答の指標を提供するために利用されてもよい。時間に対するパラメータのプロットは、例えば線グラフまたは棒グラフなどのように、任意の相応するプロットであってもよい。ディスプレイのこの部分は、したがって応力に関する血行動態パラメータに関する容易に理解可能な図表の指標によって、診療行為の要件の早期警報を提供する。モニタのプロセッサ部分によって計算されるような関連するパラメータの値は、期間にわたってまたは継続的にプロットとして表示することができるグラフ式の指標を提供するために、時間に対してプロットされる。

20

【0019】

「応力に関する血行動態パラメータ」は、応力の条件下である被験者の結果として（直接的に）検知できるように急速に変わるパラメータを意味する。好ましい実施形態であるが非限定的な実施形態において、時間に対してプロットされた少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータは、平均動脈圧、収縮期圧、拡張期血圧、心拍数、1回拍出量、心拍出量、全身血管抵抗、圧または1回拍出量における呼吸の変動、酸素供給量、酸素抽出（国際特許出願公開番号第2006/092624号明細書を参照）、および被験者の体表面積を考慮するために、インデックス付けされた関連するパラメータから選ばれる。これらのパラメータは、肺動脈熱希釈カテーテル、インピダンス測定、ドプラ超音波法およびフィック手法から例えば取り出された、心拍出量および／または1回拍出量データの他のソースと任意に組み合わせて、任意の相応する手段によって少なくとも血圧または動脈の体積／プレチスモグラフィの信号から取り出すことができる。多くのアルゴリズムが、適合する応力に関連するパラメータを取り出すことは、知られている。

30

【0020】

平均動脈圧は、（単一の）心臓周期の間の平均動脈圧であり、mmHgの単位で一般に測定される。上記で論じられた（論議は必要な変更を加えて適用する）ように、平均動脈圧は、任意の相応する侵襲性または非侵襲性の手段を用いて測定されてもよい。

40

【0021】

収縮期圧は、心収縮期の間のピーク動脈圧である。さらに、上記で論じられたように、mmHgの単位において典型的には測られ、任意の相応する侵襲性または非侵襲性の手段を用いて測定されてもよい。

【0022】

拡張期血圧は、心拍周期（心拡張期の末端～心臓の弛緩）の間に測定された最低動脈圧である。さらに、上記で論じられたように、mmHgの単位において典型的には測られ、任意の相応する侵襲性または非侵襲性の手段を用いて測定されてもよい。

50

【0023】

平均動脈圧は、心収縮期および拡張期の血圧からの取り出されてもよい。

【0024】

心拍数は、1分間のうちの心臓の収縮の数として一般に計算され、したがって、拍／分(bpm)の単位で典型的には表現される。したがって、各々の脈拍に関する心拍数の変動は、本発明のモニタによる表示のための画像を形成するためにプロットされてもよい。心拍数は、特に標準の侵襲性または非侵襲性の手段を介して、任意の相応する手段によって測定することができる。好ましい侵襲性の手段は、カテーテルを含む。好ましい非侵襲性の手段は、心臓の心電図記録法(ECG)のモニタリングまたはパルスオキシメータの使用を含む。市販で入手可能な心拍数モニタ(心電図記録法にも依存する)も、必要に応じて利用されてもよい。心拍数は、例えば、国際特許出願公開番号第97/24982号明細書に記載されているような自己相関方法、フーリエ解析、圧波形上のフィルタ技術および／またはエッジ検出、または他の相応する技術を用いて、動脈血圧波形から取り出されてもよい。この点に関して、欧州特許番号第0994672号明細書(リディコグループピーエルシー(LiDCO Group Plc)社)を参照することができる。

10

【0025】

1回拍出量は、1回の収縮中に心臓の左心によって送られた血液の量であり、mlの単位で一般に表現される。1回拍出量は、心臓の心拍出量および心拍数と関連する。1回拍出量は、任意の既知の手段によっても計算されてもよいし、患者から得られた血圧測定からの多くの場合取り出されている。1回拍出量は、例えば、国際特許出願公開番号第97/24982号明細書に記載されているような自己相関方法、フーリエ解析、圧波形上のフィルタ技術および／またはエッジ検出、または他の相応する技術を用いて、動脈血圧波形から好適には取り出されてもよい。この点に関して、欧州特許番号第0994672号明細書(リディコグループピーエルシー(LiDCO Group Plc)社)を参照することができ、1回拍出量は動脈圧波形から以下のように取り出すことができる。

20

【0026】

(i)一定期間にわたって、血圧をモニタリングするデバイスから患者の動脈血圧波形を記録し格納する。

【0027】

(ii)基本振動のモジュラスを取得するためにフーリエ解析に対するステップ(i)において得られたデータを従属させる。

30

【0028】

(iii)ステップ(ii)において得られた基本振動のモジュラスおよび動脈血圧と心拍数に関連するデータから公称1回拍出量を測定する。

【0029】

心拍出量は、一定期間にわたって心臓によってポンプで送り込まれた血液量である。一般には1／分において測定され、1回拍出量を乗算した心拍数と等しい。心拍出量は、市販で入手可能なリディコ(Lidco)社のパルスコ(PulseCO)システムを用いて、測定してもよい。ここで、心拍出量は、リディコプラス(LiDCOplus)モニタのアルゴリズムにしたがってパルスコ(PulseCO)システムを実行することによって取り出される。1つの実施形態において、心拍出量は、欧州特許番号第0920278号明細書(リディコグループピーエルシー(LiDCO Group Plc)社)において記載されている方法によって測定され、一般的用語において、(実質的には)以下のステップからなる事項を含む。

40

【0030】

(i)一定期間にわたって、血圧をモニタリングするデバイスからの患者の動脈血圧波形を記録し格納する。

【0031】

(ii)圧を含めた動脈系の特性の変動に対して訂正する非線形変換に対してステップ(i)において得られた波形を従属させる。

【0032】

50

(iii) 訂正された波形の拍動および心拍数を取り出すために、訂正された波形をステップ(ii)から自己相関に従属させる。

【0033】

(iv) 拍動からの公称の1回拍出量を計算する。

【0034】

(v) 公称1回拍出量に心拍数を乗算することにより公称心拍出量を取得する。

【0035】

別の実施形態において、心拍出量は、欧州特許番号第0920278号明細書（リディコグループピーエルシー（LIDCO Group Plc）社）に記載されている方法によって測定され一般的用語において、（実質的には）以下のステップからなる事項を含む。

10

【0036】

(i) 一定期間にわたって、血圧をモニタリングするデバイスから患者の動脈血圧波形を記録し格納する。

【0037】

(ii) 基本振動のモジュラスを取得するためにフーリエ解析に対するステップ(i)において得られたデータを従属させる。

【0038】

(iii) ステップ(ii)において得られた基本振動のモジュラスおよび動脈血圧と心拍数に関連するデータから公称1回拍出量を測定する。

【0039】

20

(iv) ステップ(iii)において得られたデータから公称心拍出量を取得する。

【0040】

全身血管抵抗（SVR: Systemic Vascular Resistance）は、全身性の脈管構造によって供給される血流に対する抵抗である。SVRは、心拍出量で平均動脈圧を除算することにより計算することができる。従って、SVRは、市販で入手可能なリディコ（Lidco）社のパルスコ（PulseCO）システムを用いて測定してもよい。好ましい実施形態において、心拍出量は、欧州特許番号第0920278号明細書または欧州特許番号第0994672号明細書（双方ともリディコグループピーエルシー（LIDCO Group Plc）社）に記載されている方法によって測定され、それらの実質的なステップは上述されている。酸素供給量（ DO_2 ）は、別の有用な応力に関連するパラメータであり、身体に有効な酸素量をもたらす。 DO_2 は、血液内の心拍出量（CO）、動脈血酸素飽和度、およびヘモグロビン濃度から計算してもよい。典型的な算定は次式のとおりである。

30

【0041】

$$DO_2 = CO \times (SaO_2 - SvO_2) Hb \times 1.36 \text{ ml } O_2 / \text{min} / m^2$$

ここで、 SaO_2 は動脈血酸素飽和度（%）であり、 SvO_2 は混合静脈血酸素飽和度（%）であり、 Hb はヘモグロビン濃度（gm/dl）である。

【0042】

DO_2 は、任意の相応する手段によっても測定してよい。パルスオキシメータ酸素飽和（ SpO_2 ）は、 SaO_2 の推定値を与える。相応するパルス酸素測定法装置は、プロパック・アンコール（Propac Encore）モニタ（ビーバートン（Beaverton）社（米国））、マシモ・セット（Masimo SET）およびレインボー・セット（Rainbow SET）パルスオキシメータ（Masimo社（アーヴィン、米国））、オキシマックス（Oximax）パルス酸素測定法システム（ネルコア（Nellcor）社（プリーザントン、米国））、およびノニン（NONIN）およびビーシーアイ（BCI）パルスオキシメータ（ハレル・メディカル（Harrell Medical）社（米国））を含む。 SvO_2 は、肺動脈カテーテルおよび線維光学系酸素測定法を用いるような任意の相応する手段によって測定してもよい。

40

【0043】

被験者の体表面積を考慮に入れるために、必要に応じてあるいは所望するのならば、本明細書に記述された関連するパラメータはすべて（適合する場合には）インデックスを付けられてもよい。被験者の体表面積（BSA: Body Surface Area）は、被験者の身長および

50

体重から典型的には計算され、 m^2 で表現される。本発明において有用であるインデックスを付けられたパラメータの例は、BSAで除算されたCOと等しい心係数(CI) (l/min/m^2)、BSAで除算されたSVと等しい1回拍出係数(SI) (ml/m^2)、および $\text{CI} \times (\text{SaO}_2 - \text{SvO}_2) \times \text{Hb} \times 1.36 \text{ml O}_2/\text{min/m}^2$ と等しい酸素供給量インデックス($\text{DO}_2 \text{ I}$) (ここで SpO_2 は、所望されれば SaO_2 で代用することができる)を含む。

【0044】

ディスプレイ手段は、画像が表示されるようにプロセッサと相互に作用し、被験者の水和レベルおよび／または関連づける心室前負荷状況の指標を提供するために、時間に対してプロットされた少なくとも1つの流体反応性パラメータ(の変更)をグラフ的に描写する少なくとも1つの画像から(実施的には)二義的に構成されるものを含む。いくつかの実施形態において、パラメータは、さらに診療行為に対する被験者の所望のおよび／または実際の反応を示すのに利用されてもよい。時間に対するパラメータのプロットは、線グラフまたは棒グラフなどのように、任意の相応するプロットであってもよい。本明細書で論じられたように、診療行為は好適には、被験者の水和および／または血行動態状況に影響を及ぼすために施された他の治療の水和レベルの変動および／またはいずれかのレベルの使用または変動から(実質的には)構成されるものを含む。

【0045】

したがって、「少なくとも1つの流体反応性」パラメータは、被験者の水和および／または血行動態状況の有用な指標を提供するパラメータである。特に、好適の、しかし非限定な実施形態において、時間に対してプロットされた少なくとも1つの流体反応性パラメータは、1回拍出量変動(SVV: Stroke Volume Variation)、脈圧変動(PPV: Pulse Pressure Variation)、動脈圧変動(SPV: Systolic Pressure Variation)、受動的下肢挙上処置(PLR: Passive Leg raising Procedure)の間の平均血流、およびパルス酸素測定法プレチスモグラフ(POP: Pulse Oximetry Plethysmographic)の波形振幅から選ばれる。本発明の1つの実施形態において、別の流体反応性および応答に関するパラメータは、同一のディスプレイで表示される。絶対的または関連する変化(率)は、(本明細書で論じられたように)必要に応じて表示されてもよい。

【0046】

一般に、これらのパラメータは、前負荷反応性の指標を提供し、従って、前負荷反応性の確かな指標を提供する任意のパラメータも利用されてもよい。利用されたパラメータは、被験者が循環血液量減少性であるか否か、したがって、診療行為を必要としているか否かの指標を提供してもよく、および／または診療行為が被験者の血液量を修復することにおいて成功した場合に指標を提供してもよい。これらのパラメータを計算するための手段は、当業において知られており、任意の相応する手段も、本発明のモニタにおいて実行されてもよい。

【0047】

1回拍出量変動は、1回拍出量における(左心)変動であり、規定された時間間隔に関する最小および最大の1回拍出量(SV: Stroke Volume)の平均により除算された最大および最小のSV値の間の変動率にしたがって一般に定量化される。典型的な時間間隔は、例えば、およそ10、20または30秒と40、50または60秒との間、またはおよそ2または3から5つの呼吸の間である。

【0048】

脈圧は、心臓の収縮の間の血圧の変動で、多くの場合(収縮期血圧ー拡張期血圧)にしたがって計算される。脈圧変動(PPV)は、経時的な脈圧の変動であり、規定された時間間隔に関する最小および最大の脈圧の平均により除算された最大・最小の脈圧値の間の変動率にしたがって一般に定量化される。典型的な時間間隔は、例えば、およそ10、20または30秒と40、50または60秒との間、またはおよそ2または3から5つの呼吸の間である。

【0049】

動脈圧変動(SPV)は、経時的な収縮期血圧の変動であり、規定された時間間隔に関する最小および最大の収縮期血圧の平均により除算された最大・最小の収縮期血圧値の間の

変動にしたがって一般に定量化される。典型的な時間間隔は、例えば、およそ10、20または30秒と40、50または60秒との間、またはおよそ2または3から5つの呼吸の間である。PPVはより有用であると一定の状況で判明するかもしれないが、大動脈上の陽性の胸腔内圧を考慮に入れるので（同一の程度に対して心収縮期および拡張期血圧をもたらすので）、SPVとPPVとは関連するパラメータである（ミシャル（Michard）ら「アメリカン・ジャーナル・オブ・レスピラトリ・アンド・クリティカル・ケア・メディシン（Am J Respir Crit Care Med）」2000年；162：134-138）。

【0050】

別の有用な前負荷反応性パラメータは、受動的下肢挙上処置（PLR）の間の平均血流である。PLRは、急速な流体負荷を模倣する簡易で可逆的な術策である。脚体から胸内の区画へ静脈血を移すことにより、一時的に可逆的に静脈還流を増加させる（ラファネッヒャー（Lafanechere）ら「クリティカル・ケア（Critical Care）」2006年、10：R132、および本明細書に引用されている参考文献）。平均血流は、本明細書に論じられたように、例えば食道ドップラー（ED：Esophageal Doppler）の使用によるなどのような任意の相応する手段によっても測定されてもよい。ED測定を得るためのデバイスは、当業において知られており、ヘモソニック（Hemosonic）100装置（アローインターナショナル（Arrow Intl）社（米国））およびカルディオキュー（CardioQ）（デルテックス（Deltex）社（チチェスター、英国））などのように市販で入手可能である。

【0051】

1つの実施形態において、少なくとも1つの流体反応性パラメータは、パルスオキシメトリープレチスモグラフ（POP）の波形振幅から（実質的に）構成されるものを含む。関連性は、動脈圧のPOP波形と呼吸変動との間で示されている（カナソン（Cannesson）ら「クリティカル・ケア（Critical Care）」2005年、9：R562-568）。

【0052】

前述のとおり、ディスプレイ手段は、画像が表示されるようにプロセッサと相互に作用してもよく、少なくとも1つの応答に関するパラメータをグラフ的に描写する少なくとも1つの画像から（実質的に）構成されるものを含む。応答に関するパラメータは、診療行為に対して被験者の所望のおよび／または実際の反応の指標を提供するために、診療行為のポイント／時間でパラメータの値と比較して、その値にしたがって表示されてもよい。

【0053】

少なくとも1つの応答に関するパラメータは、診療行為時点のパラメータ値の指標に関連して、時間に対してプロットされてもよい。時間に対するパラメータのプロットは、線グラフまたは棒グラフなどのように、任意の相応するプロットであってもよい。特定の実施形態において、少なくとも1つの応答に関するパラメータは、診療行為時点で得られたパラメータのベースライン値に関連する時間に対してプロットされてもよい。あるいはまたはさらに、少なくとも1つの応答に関するパラメータは、診療行為時点のパラメータの値と比較された絶対変化または変化率として示される。したがって、これは、例えば単純な数の指標にしたがって示されてもよい（パラメータ値が診療行為に追従して上下するかなどに依存して「プラス」したり「マイナス」したりしてもよい）。

【0054】

本明細書で論じられたように、診療行為は好適には、被験者の水和および／または血行動態状況に影響を及ぼすために施された他の治療の水和レベルの変動および／またはいずれかのレベルの使用または変動から（実質的に）構成されるものを含む。

【0055】

したがって、「少なくとも1つの応答に関するパラメータ」は、診療行為に対する被験者の応答を即座に認知可能な指標を提供することに応じて確実に変更される、および／または、診療行為によって好適に実質的に直ちに直接影響を受けるパラメータである。本明細書で論じられたように、応答に関するパラメータは、好適には診療行為時点の応答に関するパラメータの値である「ベースライン」に関連して示されてもよい。診療行為が被験者の（有利な）応答をもたらしていることを確認するために、応答に関するパラメータが

プロットされる診療行為時点のベースライン値の利用は、特に臨床医／介護者に即座に識別可能な情報を提供する。プロットはスケール変更され（特に y 軸上において）、診療行為の進行からの時間にしたがってパラメータの変動に関する詳細情報を提供するために自動的にスケール変更されてもよい。

【0056】

さらなる実施形態において、応答に関するパラメータは、応力に関連するパラメータまたは流体反応性パラメータの 1 つと同一のパラメータである。これらの実施形態において、応答に関するパラメータは、別の画像においてプロットされてもよいし、プロットされなくてもよい。1 つの実施形態において、応答に関するパラメータは、応力に関連するパラメータおよび／または流体反応性パラメータと同一の画像において表示される。これは、診療行為のポイント／時間の応力に関連したパラメータおよび／または流体反応性のプロット上で、例えば適切なマーキングによって指標を提供することにより達成されてもよい。適切なマーキングは、矢印またはライン、または他の相応する視覚的な指標を含んでもよい。これは、ソフトウェアによって自動的に行われてもよいし、またはユーザによって（スクリーンとの適切な対話によって）手動で行われてもよい。応力に関連したパラメータおよび／または流体反応性パラメータのプロット上の診療行為のポイントを示すことにより、この時点のパラメータの値は、即座に判読可能になる。その後、この時点を追跡するパラメータのプロットは、経時的な応答に関するパラメータの図形表現を提供する。特定の実施形態において、このプロットは、診療行為を追跡するパラメータの全体的な変動のさらなる指標と結合する。これは、本明細書に論じられたように、例えば数的な同一視などのような単一の同一視であってもよい。さらに、指標は、好適には診療行為時点のパラメータ値と相関して経時的に継続的に更新される。応答に関するパラメータおよび／またはさらに応答に関するパラメータの指標は、必要に応じて絶対変化または変化率として示されてもよい。応答に関するパラメータに対して、変動の性質のプロットは、流体反応性パラメータおよび／または応力に関連したパラメータに対応する変動によって測定されてもよい。

【0057】

1 つの実施形態において、少なくとも 1 つの応答に関するパラメータは、本明細書に記述したように、応力に関連したパラメータおよび／または流体反応性パラメータの 1 つから（実質的に）なるものを含むが、診療行為時点のパラメータのベースライン値に対して別々にプロットされる。もし所望されれば、一様に別のパラメータであってもよい。これは本質ではないかもしれないが、このパラメータは、本明細書に記述されたように、別の画像において一般に表示される。診療行為のポイントからの少なくとも 1 つのパラメータの絶対変化または変化率が、処理され表示されてもよい。経時的なベースラインに対する変動の図形表現に加えて、診療行為故に、少なくとも 1 つの応答に関するパラメータの絶対変化または変化率を表示することも可能である。これは、例えば数値にしたがってなされてもよい。

【0058】

1 回拍出量または 1 回拍出量応答は、特に、率または実際の 1 回拍出量応答において、診療行為に対する応答の指標を提供するために測定することができる。したがって、これは、本発明のモニタによって計算され表示される好適な「応答に関するパラメータ」を描写する。前述のように、率または実際の 1 回拍出量応答は、好適には診療行為時点の 1 回拍出量である「ベースライン」に関連して示されてもよい。したがって、診療行為を追跡する血行動態および／または水和状況における改良は、即座にベースラインに対して測定することができる。他の応答に関するパラメータは、例えば、心拍数、心拍出量、酸素供給量／消費量、全身血管抵抗、1 回拍出量と圧における呼吸変動、および動脈圧パラメータから（実質的に）構成されるものを含む。但し、上記に論じられるように、応答に関するパラメータは、応力に関連したパラメータと流体反応性パラメータのいずれか 1 つ以上に必要に応じて対応してもよい。

【0059】

非測定値または測定値として、（動向）パラメータがすべて必要に応じて計算され利用されることができるということは注目されるべきである。もし測定されなければ、それらは公称値（例えばnSV）として指定される。

【0060】

したがって、本発明のモニタのディスプレイ部分は、関連するパラメータの解釈を容易にする、特に適応した画像の提示によって診療行為の要件が即座に識別されることを可能にする。

【0061】

本発明の好ましい実施形態において、血行動態モニタは、少なくとも1つのパラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像が、少なくとも1つのパラメータのための許容値または値の範囲を描写するターゲットゾーンを組み込む少なくとも1つの応力に関連したパラメータおよび／または少なくとも1つの流体反応性パラメータおよび／または少なくとも1つの応答に関するパラメータであってもよいことをさらに特徴とする。パラメータの値の許容値または範囲は、患者の水和および／または血行動態状況が正常なレベルに（診療行為を追従して）回復した表示に用いてもよい。相応する値または値の範囲は、パラメータに依存して当業者によって選択されてもよい。流体反応性パラメータなどのようなパラメータのために、ターゲットゾーンは、所望された値の範囲を組み込んでもよい。ターゲットゾーンは、モニタリングされている被験者と無関係に取り出されたターゲットゾーンであってもよい。例えば、1回拍出量または脈圧変動が（変動）率の数値で表現される場合、変動が各々の被験者のために一貫すべき相対変化であるので、ターゲットゾーンは被験者とは無関係に決定できるであろう。他のパラメータのために、血圧パラメータ（本明細書に記述されたように）および心拍数などのような特定の応力に関連したパラメータにおいて、被験者ベースにより被験者のターゲットゾーンを規定することが必要であろう。ここで、ターゲットゾーンは、患者モニタリングのスタートにおけるパラメータ値によって規定されてもよい。したがって、例えば、各個体は、異なる心拍数および／または血圧パラメータを有するであろう。また、どのようなレベルであろうとも、その診療行為は事前にモニタリングするレベルに被験者を戻すことが望まれる。ターゲットゾーンは、パラメータが被験者のモニタリングの間に所定の時点の許容域内にあるか否かの判定を容易にするために、任意の相応する形式を使用してもよい。1つの実施形態において、最新の見解が目標値または値の範囲に推移中でもあるいは遠ざかって、介護者が一見して即座に視覚化することができるように、ターゲットゾーンは、陰影付きの帯域の形式を使用する。ターゲットゾーンから即座にプロットを識別することができるように、陰影付きの帯域は、好ましくは時間に対するパラメータのプロットよりも明るい色である。好ましい色は、任意の適切な色を利用してもよいが、ターゲットのポジティブな指標を提供するためには緑色である。代替としてのターゲットゾーンは、太枠であってもよい。視覚信号だけでなく可聴式のものも必要に応じて利用してもよい。ターゲットゾーンが単一のパラメータ値または小さな値の範囲である場合、パラメータがいつ近似するか、または、理想値または値に達したかを、即座に表示するために、ターゲットゾーンは（適切な厚さの）単一のラインとして表示されてもよい。

【0062】

本発明のモニタは、被験者をモニタリングする期間に、スケール変更された（好適には自動的にスケール変更された）またはより長い期間を任意の表現にスケール変更されたパラメータのより長期的な変動を描写する少なくとも1つの画像と組み合わせたパラメータにおいて現在の変動を描写する少なくとも1つの画像の形式で少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータおよび／または少なくとも1つの流体反応性パラメータおよび／または少なくとも1つの応答に関するパラメータが表示され、パラメータの現在の変動を表示する少なくとも1つの画像は、パラメータのより長期的な変動を描写する少なくとも1つの画像から立体的に分離され、したがってパラメータ値の現在の変動のモニタリングを容易にする、自動的にスケール変更され／より長くスケール変更された画像の相応する部分の拡張した表示を含むことをさらに特徴としてもよい。「より長い期間を任意の表現

10

20

30

40

50

にスケール変更された」は、「現在の変動」の画像において示された期間よりも長い期間を意味する。すべての事例においてモニタリングする被験者の全期間にわたって必ずしもそうである必要はないが、関連するパラメータの全体的な動向の変動の確かな指標を提供するように意図されている。

【0063】

したがって、任意の相応するパラメータに対して「動向」の表示および「急変」の表示の両方ともがディスプレイ手段によって効果的に提供される。これらの期間は、被験者をモニタリングする期間に自動的にスケール変更された、または任意に表示するより長い期間にスケール変更されたパラメータのより長期的な変動を描写する少なくとも1つの画像と、パラメータにおける現在の変動を描写する少なくとも1つの画像とをそれぞれ記述するために以下用いられる。特定の実施形態において、動向表示と急変表示は、少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータおよび少なくとも1つの流体反応性パラメータおよび／または少なくとも1つの応答に関するパラメータに対して表示される。さらなる実施形態において、動向表示および急変表示は、少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータおよび少なくとも1つの流体反応性パラメータおよび少なくとも1つの応答に関するパラメータに対して表示される。1つの実施形態において、動向表示および急変表示は、複数の応力に関連したパラメータに対して表示される。

10

【0064】

前述の通り、パラメータの現在の変動を表示する少なくとも1つの画像は、パラメータのより長期的な変動を描写する少なくとも1つの画像から立体的に分離される。急変の表示は、ユーザの入力を必要とせずにそれぞれの表示を連続的にまたは同時に閲覧し理解することができることを保証するために、動向表示から立体的に分離される。この表示の組み合わせは、臨床医による改善された診療行為を容易にするために、すなわちユーザインタフェースを改善して、本発明のモニタの最も重要な目的を達成することを支援する。

20

【0065】

その表示は、急変表示または動向表示をそれぞれ含む各々のパネルと共に個別の「パネル」へ分離されてもよい。好適には、それぞれのパラメータの急変および動向表示は、閲覧および各々のパラメータの比較を容易にするために、並べて提供される。したがって、ディスプレイ手段は、適切な行および／または列において表示された急変および動向表示の対を組み込んでもよい。その表示は、相応する境界設定を必要に応じて組み込んでもよい。

30

【0066】

急変の表示は、（自動的に）スケール変更された／より長くスケール変更された画像の相応する部分の拡張表示から（実質的に）なるものを含み、したがってパラメータ値の現在の変動のモニタリングを容易にする。

【0067】

特に、被験者の血行動態をモニタリングする場合、介護者は多くの場合、関連するパラメータ（複数可）における（パーセントの数値の）小さな変動に関心を持つ。従来の動向表示では、大幅な変動であるが小さな見落としを生じるかもしれない。急変表示は、重要な（短い）期間にわたる動向表示の拡張表示を提供する。プロセッサは、（好適にはy軸上で表示された）パラメータの小さな変動を即座に視覚化することを保証するために、自動的に急変表示をスケール変更し直してもよい。これは最大に要注意の情報を提供するためのベースライン値に対する少なくとも1つの事象応答パラメータの変動を表示するために、一様に適用してもよい。急変表示は、例えば、10、20または30秒から40、50または60秒などのように短時間期間にわたって表示されてもよいし、限られた数の脈拍に対して1脈拍当たりのパラメータを必要に応じて提供してもよい。好適には、変動は、さらにユーザインタフェースを改善するために、本明細書に記述されたように（その記述は一様に適用する）ターゲットゾーンに対してモニタリングされる。

40

【0068】

モニタリングする感度は、複数の相補的な応力に関連したパラメータの利用によって（

50

さらに) 向上するかもしれない。したがって、特定の実施形態において、ディスプレイ手段は、血行動態状況の変動の早期／即時の指標したがって診療行為のための要件を提供するために、時間に対してプロットされた複数の応力に関する血行動態パラメータをグラフィックに描写する画像を表示する。必要に応じて(特に測定単位が同等または同様の値である場合)、相補的な応力に関連したパラメータは、同一の表示で複数のパラメータを表示する結合した画像に組み入れられてもよい。例えば、心拍数、平均動脈圧(または関連する血圧測定値)または1回拍出量のプロット、および時間に対する心拍出量は、好ましくは急変表示および動向表示の両方に対して単一の表示パネルにおいて表示されてもよい。好適には、個別のパラメータのプロットは、適切な色彩配合、陰影付けなどの利用を通して互いから即座に識別される。

10

【0069】

さらにまたはあるいは、本発明の血行動態モニタは、ディスプレイ手段が被験者の水和レベルおよび／または関連づけられた心室前負荷状況の指標を提供するために、時間に対してプロットされた複数の流体反応性パラメータをグラフィックに描写する画像を表示することをさらに特徴としてもよい。複数のパラメータが、任意の相応するパラメータ(本明細書で記述された多くの具体例)から選ばれてもよい。応力に関連したパラメータに関して上記に論じられたように、各パラメータは結合または分割した画像で必要に応じて表示されてもよい。

【0070】

さらにまたはあるいは、本発明の血行動態モニタは、ディスプレイ手段が診療行為に対する被験者の所望された実際の応答の指標を提供するために、ベースラインに対して経時的にプロットされた複数の応答に関するパラメータをグラフィックに描写する画像を表示することをさらに特徴としてもよい。複数のパラメータが、任意の相応するパラメータ(本明細書で記述された多くの具体例)から選ばれてもよい。応力に関連したパラメータに関して上記で論じられたように、各パラメータは結合または分割した画像で必要に応じて表示されてもよい。

20

【0071】

流体反応性パラメータと応答に関するパラメータの組み合わせが好ましい。例えば、流体性の応答(Fluid response)率および1脈拍当たりのSVVおよび／またはSVは、1つの実施形態において表示されてもよい。パラメータは一般に別々に表示されるが、データ解釈に苦勞しなければ、必要な場合に、相補的なパラメータは、結合した画像に組み入れられてもよい。

30

【0072】

モニタが、時間に対してプロットされた複数の応力に関する血行動態パラメータをグラフィックに描写する画像および／または複数の流体反応性をグラフィックに描写する画像および／または時間に対してプロットされた複数の応答に関するパラメータをグラフィックに描写する画像を表示することを特徴とする実施形態にとって、それぞれの画像の集合が規定されたグループにおいて表示されることは好ましい。それぞれのパラメータが表示される順序は、介護者がデータを即座に理解することができ、したがって第1に最も適切な時機に最も適切な方式で診療行為をすることができ、かつ第2に診療行為の性質および／または範囲を必要に応じてモニタリングして調整することを保証するために決定的に重要である。

40

【0073】

特定の実施形態において、血行動態モニタは、時間に対してプロットされた複数の応力に関する血行動態パラメータをグラフィックに描写する画像が、表示の上方部において表示され、時間に対してプロットされた複数の流体反応性および／または(利用された)複数の応答に関するパラメータをグラフィックに描写する画像が、表示の下方部において表示されることをさらに特徴とする。個々の上方および下方のパネルへのこの画像の分割は、表示されたデータの介護者による迅速な解釈をさらに容易にし、それにより診療行為を改善する。要望にしたがって、例えば上述のグループ化／パネルを逆にするまたは並べるなどの代わりのグループ化も可能である。

50

【0074】

なおさらなる実施形態において、流体反応性パラメータは、特に分割した応答に関するパラメータが取り出されて表示される場合、1つ以上の応答に関するパラメータからの分割したグループ化またはパネルにおいて表示されてもよい。したがって、表示の必要部分は、応答に関するパラメータから流体反応性パラメータを分割するために、さらに分離してもよい。これは、全体的な応答（率）に加えて、診療行為が即座にモニタリングされることを可能にするであろう。1つの実施形態において、応答に関するパラメータは本発明のモニタの診療行為に関する「出力」を表わすので、それらは表示の下方のパネルに表示される。

【0075】

本発明の付加的な実施形態において、ディスプレイ手段は、さらにプロセッサによって受信された未加工のアナログデータを描写する1つ以上の画像を表示してもよい。そのようなデータは、プロセッサによって取得され分析されて処理される信号の特性の指標として、有用に表示してもよい。特定の実施形態において、被験者から得られた血圧アナログ信号が表示される。アナログ血圧信号は、特に心臓の左心の拍出量の信号品質の即座に解釈可能な指標を提供するためにモニタリングされてもよい。したがって、例えば手術の間に、手動的／機械的な診療行為は、被験者から得られたアナログ血圧信号に影響を及ぼすかもしれない。これは、順々に、本発明のディスプレイ手段を通じて表示される、取り出されたパラメータに影響を及ぼすであろう。血圧信号の未加工のアナログデータは、左心信号品質の応答し容易に理解された指標を提供する。さらに、不正確に被験者の血行動態状況の大幅な変動を示し、したがって間違った診療行為に通じると理解されているモニタによって表示された、取り出されたパラメータを無効にすることを支援する。外科医が外科的処置を行なっている場合には、これは特に適切である。また、麻酔専門医は、診療行為の要件および／または必要に応じて性質または範囲を測定するためのモニタを見ている。血圧信号表示は、即座に解釈可能で、一時的に手動的／機械的に引き起こされた干渉を有する指標を提供できるであろう。したがって取り出されたパラメータの変動は、必ずしも、患者の血行動態を改善するために（本明細書で論じられたように）流体に基づいた診療行為が必要とされる指標ではない。むしろ、血圧信号表示は、機械的な診療行為の変化／低下は被験者の血行動態を改善する／修復するのに必要であることを表示するであろう。

【0076】

特定の実施形態において、未加工のアナログデータ画像は、部分的におよび／または一時的に事象応答パラメータ表示の1つ以上を置換してもよい。例えば、1つの実施形態において、事象応答パラメータ画像と未加工のアナログデータ画像との間で必要に応じて切り替えることを可能としてもよい。したがって、例えば、診療行為前は、手動的／機械的な変動を保証するための血圧信号をモニタリングすることが望ましいかもしれないし、左心出力信号の特性に影響を及ぼしていないが、一方で、診療行為後は、被験者の診療行為の効果を測定するための流体反応性などのような事象応答パラメータのモニタリングに切り替えることが望ましいかもしれない。

【0077】

未加工のアナログ（血圧信号）データを描写する1つ以上の画像は、1つの実施形態における表示の個別部分に表示されてもよい。これは例えば現在の心収縮および／または拡張血圧などのような他のデータと、数値表示などのような指標とを結合してもよい。画像は、正常範囲を越えて関連するパラメータのどのような短い期間の変動をも考慮に入れるために、適切にスケール変更されてもよいし、または再度スケール変更（特に自動的なスケール変更）されてもよい。

【0078】

本発明の特定の実施形態において、ディスプレイ手段は、さらに右心／静脈還流信号／前負荷状況の特性の指標を提供する1つ以上の画像を表示する。これらの画像は、一般に1つ以上の相応するパラメータの呼吸変動を表示する画像である。相応するパラメータは

、本明細書で論じられた流体反応性パラメータのいずれかであってもよく、その実施形態はここで準用して適用する。特定の実施形態において、脈圧変動および／または1回拍出量変動は、心拍毎の方式によって表示される。これは、右（側の）心臓／静脈還流／前負荷状況の信号品質の指標を与える。

【0079】

したがって例えば手術の間に、手動的／機械的な診療行為は、被験者から得られた右心／静脈還流信号／前負荷状況に影響を及ぼすかもしれない。これは、順々に、本発明のディスプレイ手段を通じて表示される、取り出されたパラメータに影響を及ぼすであろう。流体反応性パラメータの呼吸変動の表示は、手動的／機械的な診療行為の効果の指標を提供する。用語「前負荷」は、拡張期充満の終期における心臓の筋繊維上の最大伸張を表す。伸張の程度は、その時（心筋の筋繊維のより大きな伸張におけるより高い血液量結果）の心室において含まれている血液量によって測定される。より大きな伸張は、組織に放出された1回拍出量を増加させる、筋繊維のより大きな収縮において生じる。心室の拡張終期の充填量と1回拍出量との間のこの関連性は、筋肉の収縮のエネルギーが筋繊維の前収縮の長さに比例することを証明しているスターリングの心臓の法則として知られている。

【0080】

脈圧変動や動脈圧変動などのようなパラメータにとって、ほぼシノソイドの呼吸変動が期待される。これは、一般には約10%~15%の値である。正常な呼吸変動でのこの通常の信号からの急なおよび／または大幅な偏異は、手動的／機械的な診療行為が本発明のモニタによって表示されたパラメータに強く影響を及ぼしていることを示してもよい。これは順々に外科に影響を及ぼすかもしれないが、被験者の血行動態状況の大幅な変動およびしたがって血行動態の診療行為のための要件を必ずしも示すとは限らない。これは、外科医が外科的処置を行なっている場合および麻酔専門医が診療行為の要件および／または必要に応じて性質または範囲を測定するためにモニタを監視している場合に、特に適切である。呼吸変動信号の表示は、即座に解釈可能で、一時的に手動的に引き起こされた干渉を有する指標を提供できるであろう。したがって取り出されたパラメータの変動は、必ずしも、患者の血行動態を改善するために（本明細書で論じられたように）ある種の診療行為が必要とされる指標ではない。画像は、正常範囲を越えて関連するパラメータのどのような短い期間の変動をも考慮に入れるために、適切にスケール変更されてもよいし、または再度スケール変更（特に自動的なスケール変更）されてもよい。

【0081】

パラメータは一般には流動性の反応性パラメータであるので、それらは、（おそらく、脈拍変動による脈拍上ではなく、例えば異なるタイムスケール上に）表示される他の流体反応性パラメータと共にスクリーンに上の必要な場所において典型的には表示されるであろう。したがって、表示の流体反応性部分は、呼吸変動の画像およびより長期的な変動の画像の両方を必要に応じて組み込んでもよい。これらは、例えば動脈圧変動および／または脈圧変動に依存するかもしれない。

【0082】

少なくとも1つの（流体反応性）パラメータの呼吸変動は、本明細書に記述された少なくとも1つの流体反応性パラメータの現在の変動を表わす画像と同様であってもよい。心拍毎の変動は、同一のパラメータのより長期的な動向の表示と対比することができるパラメータにおいて現在の変動を描写する。

【0083】

本発明は、さらに、被験者の血行動態を維持または修復するために、本発明のモニタを利用する方法への対応に関連する。したがって、本発明は、血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、被験者のための介護者による診療行為の、要求および／または必要に応じて性質または範囲を測定するための、および／またはその応答をモニタリングする方法を提供し、

（a）被験者のモニタリングの全体にわたって複数の相補的なパラメータを取り出すために配置されたソフトウェアを含むプロセッサを用いて、被験者から得られた少なくとも

血圧または動脈の体積／プレチスモグラフの信号を継続的に分析し処理するステップと、
(b) 取り出された複数の相補的なパラメータを描写するディスプレイ手段に画像を表示するステップと

を含み、前記画像は、

(1) 血行動態状況の変動の迅速／即時の指標を提供するために、したがって診療行為の要求のために、時間に対してプロットされた少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像と、

(2) 水和レベルおよび関連づけられる心室前負荷状況の指標を提供するために、時間に対してプロットされた少なくとも1つの流体反応性パラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像と

を含むことを特徴とし、

前記診療行為は、水和レベルの変動および／または被験者の水和および／または血行動態状況に影響を及ぼすために施された任意の他の治療の用途／変動を含む。

【0084】

本発明の方法は、本発明の血行動態モニタに関して詳述されたあらゆる関連する態様および実施形態を組み込んでもよい。従って、本発明のモニタに関して用意される記載は、本発明の方法に準用して適用し、簡明の理由から繰り返して説明しない。

【0085】

本発明の方法は被験者から取得された血圧または動脈の体積／プレチスモグラフの信号を処理するステップで開始するので、本発明の方法は一般に非侵襲性である。しかしながら、本方法が被験者からの血圧または動脈の体積／プレチスモグラフの信号を取得するステップを含む実施形態において、本方法は侵襲性であってもよいしまたは非侵襲性であってもよい。これは、主として血圧または動脈の体積／プレチスモグラフの信号を被験者からどのように獲得したのかによって測定される。上記で論じられたように（その論議は準用して適用する）、血圧または動脈の体積／プレチスモグラフの信号は、被験者から任意の相応する侵襲性または非侵襲性の手段を介して取得されてもよい。

【0086】

本発明の方法は、ある実施形態において、直接的に外科でおよび特に外科的介入で利用されてもよい。右心／静脈還流／前負荷信号の安定度の指標および／または左心信号の安定度の指標が利用される場合、本発明の方法は、被験者の手動的／機械的な診療行為に対する応答を測定し、したがって手動的／機械的な診療行為の性質または範囲を導くために利用されてもよい。これは、本明細書に記述された本発明のモニタに一樣に適用してもよい。

【0087】

本発明は、これから、以下の非限定的な具体例について記述されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0088】

【図1】本発明の典型的なディスプレイ手段の写真である。

【図2】図2は、未加工のアナログ血圧データのディスプレイを組み込んだ本発明の別のディスプレイ手段の写真である。

【発明を実施するための形態】

【0089】

図1に示すように、ディスプレイ手段は、平坦画面パネルであり、時間(x軸)に対してプロットされた以下の応力に関する血行動態(Hemodynamic)パラメータ(y軸)、すなわち、平均動脈圧(MAP-mmHg)(2)、心拍数(HR-bpm)(3)、公称1回拍出量(nSV-ml)(4)および公称心拍出量(nCO-1/min)(5)を表示する画像(1)の上部パネルを組み込んでいる。

【0090】

動向表示(左手パネル(6))と、2分間の期間にわたって拡張したy軸による急変表示(右手パネル(7))との両方が利用される。

10

20

30

40

50

【0091】

ディスプレイ手段は、前負荷（Preload）／流体反応性パラメータの1回拍出量変動（SVV-%）（9）を含む第2のパネル（8）を組み込んでいる。これは、脈圧変動（PVV-%）（10）のために要求どおり切り替えることができる。動向表示（11）および急変表示（12）の両方が利用される。動向表示は、経時的に（この実例では10分間）プロットされたSVV（%）を示し、急変表示は、拡張したy軸を用いて、1脈拍当たりのSVVを示す。動向表示および急変表示の両方は、所望されたSVV値（すなわち約10%）の指標を提供するためにターゲットゾーン（この場合、陰影付きの帯域（13））を組み込んでいる。

【0092】

ディスプレイ手段は、さらに診療行為（16）を追従する1回拍出量応答（15）率を提示する流体／事象応答パネル（14）を組み込んでいる。ベースラインからの1回拍出量応答も数値（17）として示される。

10

【0093】

図2に示すように、ディスプレイ手段は、平坦画面パネルであり、図1に示され上述されたものと同一の画像（21）の上部パネルを組み込んでいる。動向表示（左手パネル（22））と、2分間の期間にわたって拡張したy軸による急変表示（右手パネル（23））との両方が利用される。

【0094】

ディスプレイ手段は、未加工のアナログ血圧（Pressure）信号（25）の画像を含む第2のパネル（24）を組み込んでいる。この信号は、右心信号の特性の指標として有用である。現在の心収縮（Systolic）（26）および心拡張（心拡張）（27）の血圧の指標も提示される。関連する出力もまた、信号（28）に反映される心拍出量の変動などのような、このデータから派生して表示されてもよい。このディスプレイは、図1に示される事象応答パネルなどのような、ある実例の事象応答パネル（14）に切り替えられてもよい。

20

【0095】

ディスプレイ手段は、さらに、前負荷（Preload）／流体反応性パラメータの脈圧変動（PVV-%）（29）を含む第3のパネルを組み込んでいる。これは、1回拍出量変動（SVV-%）（210）のために要求どおり切り替えることができる。動向表示（211）および急変表示（212）の両方が利用される。

30

【0096】

動向表示は、経時的に（この実例では10分間）プロットされたPVV（%）を示し、急変表示は、拡張したy軸を用いて、1脈拍当たりのPVVを示す。動向表示および急変表示の両方は、所望されたPVV値（すなわち約10%～15%）の指標を提供するためにターゲットゾーン（この場合、陰影付きの帯域（213））を組み込んでいる。呼吸変動は、右心／静脈還流／前負荷状況の信号品質の有用なインジケータである。

【0097】

本発明は、本明細書に記述された明細な実施形態によって範囲を限定されるべきではない。確かに、本明細書に記述されたものに加えて、本発明の様々な変更は、前述の記載および添付された図面から当業者にとって明らかであろう。そのような変更は、添付された特許請求の範囲内に収まるように意図されている。さらに、本明細書に記述されたすべての実施形態は、必要に応じて他の一貫したあらゆる実施形態とともに広く適用可能で結合可能であると見なされる。

40

【0098】

本明細書では様々な刊行物が引用され、それらの開示は本願の全体に参照して援用する。

。

【図 1】

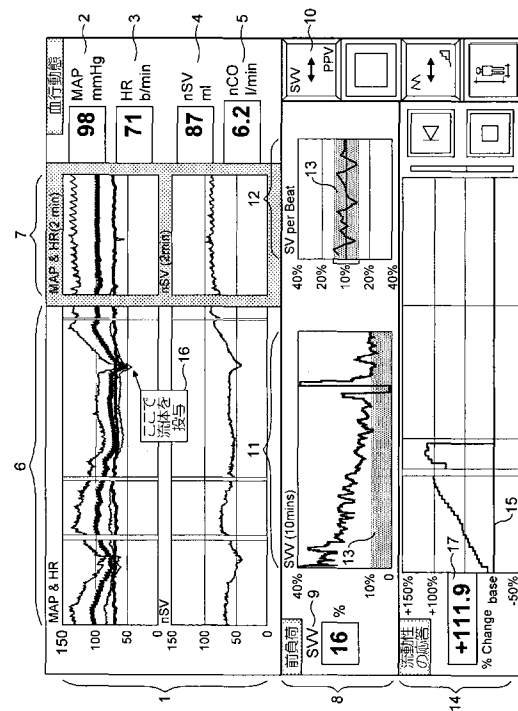


FIG. 1

【図 2】

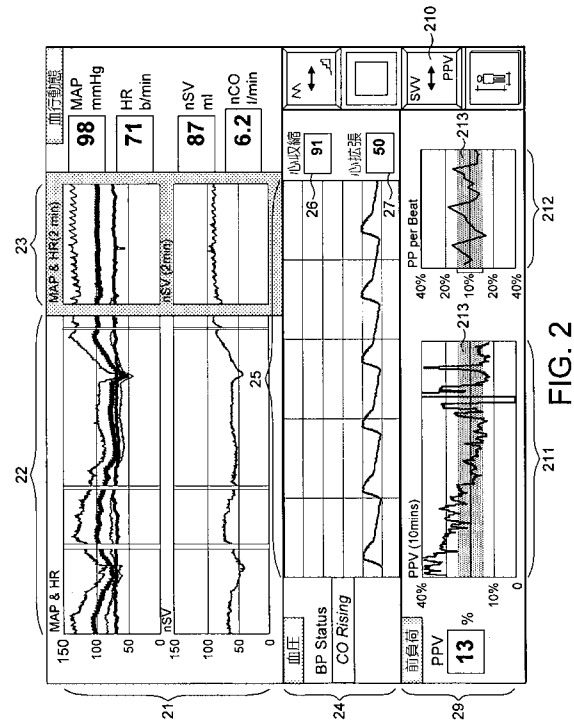


FIG. 2

【手続補正書】

【提出日】平成22年6月14日(2010.6.14)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、前記被験者のための介護者による診療行為への、要求および／または必要に応じて性質または範囲を測定するための、および／または応答をモニタリングするための血行動態モニタであって、

(a) 前記被験者の前記モニタリングの全体にわたって複数の相補的なパラメータを取り出すために、前記被験者から得られた少なくとも血圧または動脈の体積／プレチスモグラフの信号を継続的に分析し処理するために配置されたソフトウェアを含むプロセッサと、

(b) 前記取り出された複数の相補的なパラメータを描写する画像を表示するディスプレイ手段と

を備え、前記画像は、

(1) 前記血行動態状況の変動の迅速／即時的な指標を提供するために、したがって診療行為の要求のために、時間に対してプロットされた少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータをグラフ的に描写する少なくとも1つの画像と、

(2) 水和レベルの指標を提供するために時間に対してプロットされ、必要に応じて前記診療行為の性質または範囲を測定するために、前記被験者の心室前負荷状況に関連づ

けられる少なくとも1つの流体反応性パラメータをグラフ式に表現する少なくとも1つの画像であって、前記診療行為は、水和レベルの変動および／または被験者の前記水和および／または血行動態状況に影響を及ぼすために施された任意の他の治療の用途／変動を含む前記少なくとも1つの画像と

を含み、

前記少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータおよび／または前記少なくとも1つの流体反応性パラメータは、前記被験者をモニタリングする期間に自動的にスケール変更された、またはより長く期間の任意の表現にスケール変更された、前記パラメータのより長期的な変動を描写する少なくとも1つの画像と組み合わせて、前記パラメータにおいて現在の変動を描写する少なくとも1つの画像の形式で表示され、前記パラメータの現在の変動を表示する少なくとも1つの画像は、自動的にスケール変更され／より長くスケール変更され、したがって前記パラメータのより長期的な変動をモニタリングすることを同時に可能にする一方前記パラメータ値の現在の変化のモニタリングを容易にする、画像の相応する部分の拡張した表示を含み、パラメータの現在の変動を表示する少なくとも1つの画像およびより長期的な変動を描写する少なくとも1つの画像は、ユーザの入力を必要とせずに、同時に閲覧することができることを保証するために立体的に分割した方式で同時に表示されることを特徴とする血行動態モニタ。

【請求項2】

前記少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータは1回拍出量または脈圧の呼吸変動であり、前記少なくとも1つの流体反応性パラメータは1回拍出量変動または脈圧変動であることを特徴とする請求項1に記載の血行動態モニタ。

【請求項3】

前記画像は、右心／静脈還流／前負荷信号の安定性の指標を提供するために前記少なくとも1つの流体反応性パラメータにおいて前記呼吸変動をグラフ式に描写する少なくとも1つの画像を含むことを特徴とする請求項1に記載の血行動態モニタ。

【請求項4】

前記少なくとも1つの流体反応性パラメータは1回拍出量変動または脈圧変動であり、したがって1回拍出量または脈圧の前記呼吸変動も表示されることを特徴とする請求項3に記載の血行動態モニタ。

【請求項5】

前記画像は、診療行為への被験者の所望のおよび／または実際の反応の指標を提供するために、前記診療行為時点の前記パラメータ値と比較して、少なくとも1つの応答に関するパラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像を含むことをさらに特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載の血行動態モニタ。

【請求項6】

前記診療行為時点の前記パラメータ値の指標に関連して、時間に対して前記少なくとも1つの応答に関するパラメータがプロットされることをさらに特徴とする請求項5に記載の血行動態モニタ。

【請求項7】

前記少なくとも1つの応答に関するパラメータは、前記診療行為への1回拍出量応答を含むことを特徴とする請求項6に記載の血行動態モニタ。

【請求項8】

右心／静脈還流／前負荷信号の安定性の指標を提供するために、1脈拍当たり前記少なくとも1つの流体反応性パラメータの呼吸変動がプロットされることをさらに特徴とする請求項1または2に記載の血行動態モニタ。

【請求項9】

前記ディスプレイ手段は、左心信号の安定度の指標を提供するために、前記被験者から得られた前記血圧信号を描写する少なくとも1つの画像を表示することをさらに特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載の血行動態モニタ。

【請求項10】

血行動態が不安定な期間に被験者の水和レベルおよび／または血行動態状況を改善するために、前記被験者のための介護者による診療行為への、要求および／または必要に応じて性質または範囲を測定するための、および／または応答をモニタリングするためのモニタリング方法であって、

(a) 前記被験者の前記モニタリングの全体にわたって複数の相補的なパラメータを取り出すために配置されたソフトウェアを含むプロセッサを用いて、前記被験者から得られた少なくとも血圧または動脈の体積／プレチスモグラフィの信号を継続的に分析し処理するステップと、

(b) 前記取り出された複数の相補的なパラメータを描写するディスプレイ手段に画像を表示するステップと

を含み、前記画像は、

(1) 前記血行動態状況の変動の迅速／即時的な指標を提供するために、したがって診療行為の要求のために、時間に対してプロットされた少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像と、

(2) 前記水和レベルの指標を提供するために時間に対してプロットされ、必要に応じて前記診療行為の性質または範囲を測定するために心室前負荷状況に関連づけられる少なくとも1つの流体反応性パラメータをグラフ式に表現する少なくとも1つの画像を含み、前記診療行為は、水和レベルの変動および／または被験者の前記水和および／または血行動態状況に影響を及ぼすために施された任意の他の治療の用途／変動を含む前記少なくとも1つの画像と、

前記少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータおよび／または前記少なくとも1つの流体反応性パラメータは、前記被験者をモニタリングする期間に自動的にスケール変更された、またはより長く期間の任意の表現にスケール変更された、前記パラメータのより長期的な変動を描写する少なくとも1つの画像と組み合わせて、前記パラメータにおいて現在の変動を描写する少なくとも1つの画像の形式で表示され、前記パラメータの現在の変動を表示する少なくとも1つの画像は、自動的にスケール変更され／より長くスケール変更され、したがって前記パラメータのより長期的な変動をモニタリングすることを同時に可能にする一方前記パラメータ値の現在の変化のモニタリングを容易にする、画像の相応する部分の拡張した表示を含み、パラメータの現在の変動を表示する少なくとも1つの画像およびより長期的な変動を描写する少なくとも1つの画像は、ユーザの入力を必要とせずに、同時に閲覧することができることを保証するために立体的に分割した方式で同時に表示されることを特徴とするモニタリング方法。

【請求項 11】

前記少なくとも1つの応力に関する血行動態パラメータは1回拍出量または脈圧の呼吸変動であり、前記少なくとも1つの流体反応性パラメータは1回拍出量変動または脈圧変動であることを特徴とする請求項10に記載のモニタリング方法。

【請求項 12】

前記画像は、右心／静脈還流／前負荷信号の安定性の指標を提供するために前記少なくとも1つの流体反応性パラメータにおいて前記呼吸変動をグラフ式に描写する少なくとも1つの画像を含むことを特徴とする請求項10に記載のモニタリング方法。

【請求項 13】

前記少なくとも1つの流体反応性パラメータは1回拍出量変動または脈圧変動であり、したがって1回拍出量または脈圧の前記呼吸変動も表示されることを特徴とする請求項12に記載のモニタリング方法。

【請求項 14】

前記画像は、診療行為への被験者の所望のおよび／または実際の反応の指標を提供するために、前記診療行為時点の前記パラメータ値と比較して、少なくとも1つの応答に関するパラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像を含むことをさらに特徴とする請求項10～13のいずれか1項に記載のモニタリング方法。

【請求項 15】

前記診療行為時点の前記パラメータ値の指標に関連して時間に対して前記少なくとも 1 つの応答に関するパラメータがプロットされることをさらに特徴とする請求項 14 に記載のモニタリング方法。

【請求項 16】

前記少なくとも 1 つの応答に関するパラメータは、前記診療行為への 1 回拍出量応答を含むことを特徴とする請求項 15 に記載のモニタリング方法。

【請求項 17】

右心／静脈還流／前負荷信号の安定性の指標を提供するために、1 脈拍当たり前記少なくとも 1 つの流体反応性パラメータの呼吸変動がプロットされることをさらに特徴とする請求項 10 または 11 に記載のモニタリング方法。

【請求項 18】

前記ディスプレイ手段は、左心信号の安定度の指標を提供するために、前記被験者から得られた前記血圧信号を描写する少なくとも 1 つの画像を表示することをさらに特徴とする請求項 10 ないし 12 のいずれか 1 項に記載のモニタリング方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2008/003435

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/0205		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	ANONYMOUS: "LIDCO plus: CONTINUOUS, REAL-TIME CARDIOVASCULAR MONITORING" LIDCO BROCHURE, [Online] 10 December 2007 (2007-12-10), XP002472631 Retrieved from the Internet: URL: http://lidco-fr.co.uk/docs/Brochure.pdf f> [retrieved on 2008-03-12] the whole document ----- -/---	1,3, 5-10,12, 14-18
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance 'E' earlier document but published on or after the international filing date 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed 'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention 'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone 'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art '&' document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 30 March 2009		Date of mailing of the international search report 21/04/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Küster, Gunilla

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2006)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2008/003435

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
L	PEARSE R. M. ET AL: "Equipment review: An appraisal of the LiDCO plus method of measuring cardiac output" CRITICAL CARE, vol. 8, no. 3, June 2004 (2004-06), XP002472628 Discusses the LiDCO(TM)plus monitor and was published before the priority date of the present application; see section "Introduction" on p. 190 and 2nd para under "What are the common secondary indications for its use?" on p. 191	
X	ANONYMOUS: "PiCCO: Intelligentes Diagnose- und Therapiemanagement Zukunftsweisendes Monitoring zum Wohle des Patienten" TECHNOLOGIE BROSCHÜRE, [Online] 23 May 2007 (2007-05-23), XP002472630 Retrieved from the Internet: URL: http://www.pulsion.de/fileadmin/pulsion_share/Products/PiCCO/PiCCO_Brosch_re_d_R02_MPI810200_110906.pdf [retrieved on 2008-03-11]	3,12
Y	the whole document	1,5-10, 14-18
Y	US 2006/111641 A1 (MANERA LOREN A [US] ET AL) 25 May 2006 (2006-05-25) paragraphs [0030] - [0034], [0037], [0038]; claims 3,5	1,5-10, 14-18
X	BERKENSTADT H ET AL: "Stroke volume variation as a predictor of fluid responsiveness in patients undergoing brain surgery." ANESTHESIA AND ANALGESIA APR 2001, vol. 92, no. 4, April 2001 (2001-04), pages 984-989, XP002521590 ISSN: 0003-2999 first full para. in left-hand col. on p. 985; Discussion.	3,12
A	WO 2006/000926 A (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; PARNAGIAN EDWARD C [US]) 5 January 2006 (2006-01-05) page 4, lines 14-20 page 7, lines 9-25; figure 2	1
A	WO 2004/074966 A (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; KINOUCI YOSUKE [JP]; KURODA YAS) 2 September 2004 (2004-09-02) page 6, paragraph 2-6; figures 5-12	1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2006)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2008/003435

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	PINSKY MICHAEL R: "Probing the limits of arterial pulse contour analysis to predict preload responsiveness." ANESTHESIA AND ANALGESIA MAY 2003, vol. 96, no. 5, May 2003 (2003-05), pages 1245-1247, XP002521591 ISSN: 0003-2999 the whole document	3,12
A	MICHARD FRÉDÉRIC: "Changes in arterial pressure during mechanical ventilation." ANESTHESIOLOGY AUG 2005, vol. 103, no. 2, August 2005 (2005-08), pages 419-428 ; qui, XP002521592 ISSN: 0003-3022 the whole document	3,12
A	CANNESSON MAXIME ET AL: "Relation between respiratory variations in pulse oximetry plethysmographic waveform amplitude and arterial pulse pressure in ventilated patients" CRITICAL CARE, BIOMED CENTRAL LTD., LONDON, GB, vol. 9, no. 5, 23 August 2005 (2005-08-23), pages R562-R568, XP021012397 ISSN: 1364-8535 the whole document	3,12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2008/003435

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This international searching authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☒ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
1, 3, 4, 10, 12, 13; and 5-9, 14-18 if dependent thereon
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/GB2008/003435

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1, 10; and 5-9, 14-18 if dependent thereon

Hemodynamic monitor displaying at least one stress related parameter and at least one fluid responsiveness parameter, wherein at least one parameter is displayed in the form of one image showing current changes and one image showing longer term changes in the parameter

2. claims: 2,11; and 5-9, 14-18 if dependent thereon

Hemodynamic monitor displaying at least one stress related parameter and at least one fluid responsiveness parameter, wherein the stress related parameter is respiratory variation in stroke volume or pulse pressure and the fluid responsiveness parameter is stroke volume variation or pulse pressure variation

3. claims: 3, 4, 12, 13; and 5-7, 9, 14-16, 18 if dependent thereon

Hemodynamic monitor displaying at least one fluid responsiveness parameter and at least one image showing the respiratory variation in the at least one fluid responsiveness parameter

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2008/003435

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2006111641 A1	25-05-2006	NONE	
WO 2006000926 A	05-01-2006	CN 1972627 A EP 1761161 A1 US 2007270669 A1	30-05-2007 14-03-2007 22-11-2007
WO 2004074966 A	02-09-2004	EP 1597693 A2 JP 2004248793 A US 2006161091 A1	23-11-2005 09-09-2004 20-07-2006

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ミルズ、 エリック スティーブン

イギリス国 エヌダブリュー6 6アールワイ ロンドン ブロンズベリー ロード 95 フラット1

Fターム(参考) 4C117 XA07 XB01 XB04 XE13 XE14 XE15 XE16 XE24 XG19 XG33
XG34

【要約の続き】

被験者の心室前負荷状況に関連づけられる少なくとも1つの流体反応性パラメータをグラフ式に表現する少なくとも1つの画像をも含む。画像は、診療行為への被験者の所望のおよび／または実際の反応の指標を提供するために診療行為の時点のパラメータ値と比較して、少なくとも1つの応答に関するパラメータをグラフ式に描写する少なくとも1つの画像を含んでもよい。動向および急変の表示が結合されてもよい。左心および右心／静脈還流／前負荷の特性に関する特定パラメータ提供情報も取り出され表示されてもよい。

专利名称(译)	改善患者监测		
公开(公告)号	JP2011500121A	公开(公告)日	2011-01-06
申请号	JP2010528480	申请日	2008-10-10
[标]申请(专利权)人(译)	李DoCoMo公司集团公司		
申请(专利权)人(译)	Ridoko集团公司		
[标]发明人	オブライアンテレンス ミルズエリックスティーブン		
发明人	オブライアン、 テレンス ミルズ、 エリックス ティーブン		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/02028 A61B5/0215 A61B5/022 A61B5/024 A61B5/029 A61B5/0402 A61B5/145 A61B5/742 A61B5/743 G16H40/63		
FI分类号	A61B5/00.D A61B5/00.102.B		
F-TERM分类号	4C117/XA07 4C117/XB01 4C117/XB04 4C117/XE13 4C117/XE14 4C117/XE15 4C117/XE16 4C117/ XE24 4C117/XG19 4C117/XG33 4C117/XG34		
代理人(译)	三好秀 伊藤雅一 原 裕子		
优先权	2007254032 2007-10-11 EP 60/960720 2007-10-11 US		
其他公开文献	JP5231561B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

血液动力学监测器和相应的方法包括处理器，用于连续分析和处理从受试者获得的血压或动脉容积/体积描记信号，以便在整个受试者的监测中得出多个互补参数。监视器还包括显示装置，其显示至少一个图像，该图像以图形方式表示至少一个与时间相关的应力相关的血液动力学参数，以及至少一个图像，其以图形方式表示至少一个相对于时间绘制的流体响应参数。所显示的图像还可以包括至少一个图像，该图像以图形方式表示与干预点处的参数值相比较的至少一个响应相关参数。可以组合趋势和急剧变化显示。还可以导出和显示提供关于左心室质量和右心/静脉返回/预加载的信息的特定参数。

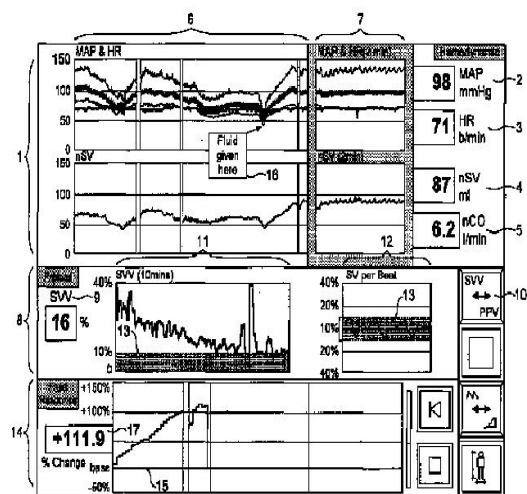


FIG.