



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
23.11.2005 Patentblatt 2005/47

(51) Int Cl.7: **A61B 5/029**, A61B 5/0215,
A61B 5/028

(21) Anmeldenummer: **05102713.4**

(22) Anmeldetag: **07.04.2005**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL BA HR LV MK YU

- **Knoll, Reinhold**
81543, München (DE)
- **Regh, Stephan**
81673, München (DE)

(30) Priorität: **17.05.2004 DE 102004024334**

(74) Vertreter: **Ettmayr, Andreas et al**
Kehl & Ettmayr
Patentanwälte
Friedrich-Herschel-Strasse 9
81679 München (DE)

(71) Anmelder: **Pulsion Medical Systems AG**
81829 München (DE)

(72) Erfinder:
• **Pfeiffer, Ulrich J.**
81667, München (DE)

(54) **Vorrichtung zur Ermittlung eines hämodynamischen Parameters**

(57) Über den ersten Eingangskanal (1) wird fortlaufend ein arteriell gemessenes Drucksignal eingelesen. Das eingelesene Drucksignal wird als Funktion der Zeit $p(t)$ im Arbeitsspeicher (RAM) zwischengespeichert. Die Funktion $p(t)$ wird von der zentralen Recheneinheit (CPU) verarbeitet, um das Herzzeitvolumen PCCO und weitere hämodynamische Parameter hieraus zu berechnen. Die Berechnung umfaßt folgende Schritte: Der systemische Gefäßwiderstand SVR_k wird für die aktuelle Pulsperiode berechnet. Aus den Druckwerten (der Systole) einer Pulsperiode wird numerisch das Schlagvolumen SV_k der aktuellen Pulsperiode gemäß folgender Beziehung ermittelt:

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

mit der Compliance $C_k(p) = (MAP - CVP)_k / [SVR_k \cdot \langle dp/dt \rangle_k] \cdot f(MAP, p_i)$. Die Differenz zwischen mittlerem arteriellen Druck MAP und zentralvenösem Druck CVP sowie die mittlere Steigung der Druckkurve in der Diastole $\langle dp/dt \rangle$ werden für die aktuelle Pulsperiode neu bestimmt. Das in der aktuellen Pulsperiode errechnete Herzzeitvolumen ergibt sich als $PCCO_k = SV_k \cdot HR$. Es erfolgt also eine fortlaufende Neukalibrierung des systemischen Gefäßwiderstands sowie der Compliance mittels aus den kontinuierlich ermittelten Druckmeßdaten

gewonnener Parameter.

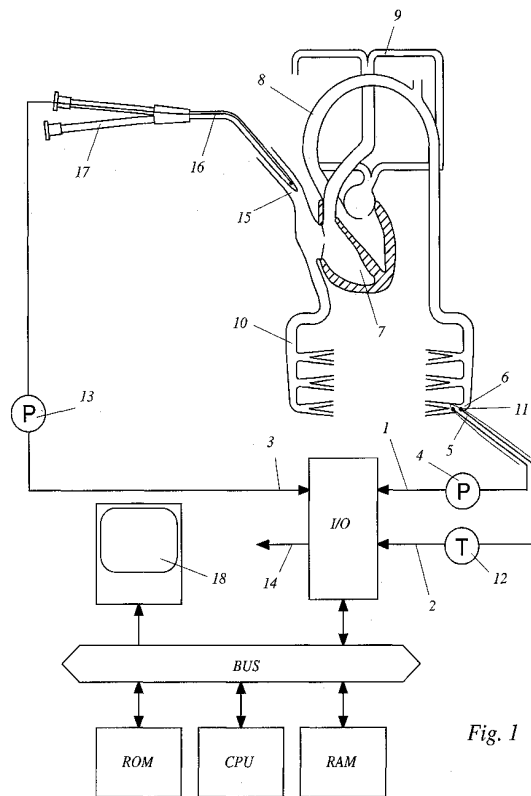


Fig. 1

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Ermittlung eines hämodynamischen Parameters eines Patienten mittels Pulsconturanalyse.

5 **[0002]** Die Bestimmung hämodynamischer Parameter, insbesondere des Herzeitvolumens (Cardiac Output CO), mittels Pulsconturanalyse auf Basis eines nichtlinearen Windkesselmodells ist in DE 198 14 371 A1 sowie darin aufgeführter weiterführender Literatur ausführlich beschrieben. Die grundlegende Meßgröße für die Pulsconturanalyse ist ein dem Aortendruck näherungsweise entsprechender Druck, welcher beispielsweise mittels eines arteriellen Katheters in einer Beinarterie fortlaufend gemessen wird. Ein Pulsconturanalyse-System der Pulsion Medical Systems AG ist unter der Bezeichnung PiCCO kommerziell erhältlich.

10 **[0003]** Wesentliche Größen bei der Bestimmung hämodynamischer Parameter ausgehend von der Funktion P(t), d. h. dem zeitlichen Verlauf des dem Aortendruck näherungsweise entsprechenden Drucksignals, sind insbesondere der systemische Gefäßwiderstand (Systemic Vascular Resistance, SVR) sowie ferner auch die sogenannte Compliance (C). Ersterer wird anschaulich als Durchströmungswiderstand des Gefäßsystems des großen Kreislaufs verstanden, letztere als Nachgiebigkeit im Bereich der Aorta. In einem Ersatzschaltbild lassen sich diese Größen als Widerstand und Kapazität darstellen. Insbesondere bei älteren Ansätzen wird die Compliance mitunter vernachlässigt.

[0004] Eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Bestimmung der Compliance ist in DE 198 14 371 A1 offenbart.

15 **[0005]** Bei herkömmlichen Implementierungen der Pulsconturanalyse gehen in die Bestimmung des systemischen Gefäßwiderstands und der Compliance (wenn diese nicht vernachlässigt wird) Kalibrierwerte ein, welche im Rahmen einer Kalibriermessung ermittelt, und danach nicht mehr geändert werden. Diese Kalibriermessung umfaßt die Bestimmung eines Kalibrierwerts des Herzeitvolumens mittels transpulmonaler Thermodilutionsmessung.

20 **[0006]** Für das mittels Pulsconturanalyse ermittelte Herzeitvolumen (Pulse Contour Cardiac Output PCCO), welches als Produkt aus Pulsfrequenz (Heart Rate, HR) und Schlagvolumen (Stroke Volume, SV) berechnet wird, wird von folgenden Beziehungen Gebrauch gemacht.

25 **[0007]** Das Schlagvolumen (SV) wird durch Integration über eine Pulsperiode oder über die Systole gemäß der Beziehung

$$30 \quad SV \propto \int \left(\frac{p(t)}{SVR} + C(p) \cdot \frac{dp}{dt} \right) dt$$

berechnet (mit Zeit t, Druck p, systemischer Gefäßwiderstand SVR, Compliance C).

35 **[0008]** Dabei wird das Integral für jede Pulsperiode k mittels numerischer Integration ausgewertet, worin die Compliance in der Form

$$40 \quad C(p) = \frac{CO_{TD}}{\left\langle \frac{dp}{dt} \right\rangle_{Cal}} \cdot \frac{1}{\frac{3}{MAP_{Cal}} p - 3 - \frac{1}{MAP_{Cal}^2} p^2}$$

45 eingesetzt wird (mit COTD:= mittels transpulmonaler Thermodilutionsmessung bestimmter Kalibrierwert des Herzeitvolumens, <dp/dt>Cal:= mittlere [negative] Steigung der Druckkurve in der Diastole bei der Kalibriermessung, Pd:= diastolischer Druck; MADCal:=mittlerer arterieller Druck bei der Kalibriermessung).

[0009] Die Parameter COTD, MADCal und <dp/dt>Cal werden nur im Rahmen der Kalibriermessung ermittelt und dann für alle Herzeitvolumen-Berechnungen verwendet.

50 **[0010]** Auch für den systemischen Gefäßwiderstand SVR wird ein gemäß der Beziehung

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

55 ermittelter Kalibrierwert eingesetzt (mit MAP:= mittlerem arteriellen Druck [Mean Arterial Pressure], CVP:= zentralvenöser Druck [Central Venous Pressure]), welcher im Rahmen der Kalibriermessung bestimmt und dann für alle Herzeitvolumen-Berechnungen als Konstante verwendet wird.

[0011] Es hat sich gezeigt, daß die mittels Pulsconturanalyse ermittelten hämodynamischen Parameter mit zuneh-

mender Dauer der Patientenüberwachung (ab der Kalibriermessung gerechnet) mitunter an Qualität abnehmen. D.h. die Wahrscheinlichkeit, daß der pulskonturanalytisch gewonnene hämodynamische Parameter von den tatsächlichen physiologischen Gegebenheiten um mehr als ein bestimmtes vorgegebenes Maß abweicht, nimmt zu.

5 [0012] Um dem gegenzusteuern kann die Kalibriermessung mittels Thermodilution in geringeren Abständen wiederholt werden. Dies ist jedoch mit einigem Aufwand, insbesondere mit der Vornahme einer Bolus-Injektion verbunden, was zusätzlichen Streß für den überwachten Patienten bedeutet, sowie das involvierte medizinische Personal zeitlich beansprucht und somit dessen Verfügbarkeit für andere Aufgaben vermindert.

10 [0013] Vor dem Hintergrund des obengesagten liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Ermittlung hämodynamischer Parameter mittels Pulskonturanalyse zu schaffen, bei deren Einsatz auf regelmäßige Wiederholung einer Kalibriermessung mittels Thermodilution verzichtet werden kann, und welche dennoch eine Meßdatenauswertung gleichbleibender Güte liefert.

[0014] Gemäß einem Aspekt der Erfindung wird diese Aufgabe mit einer Vorrichtung zur Ermittlung eines hämodynamischen Parameters eines Patienten mittels Pulskonturanalyse nach Anspruch 1 gelöst.

[0015] Bevorzugte Ausführungsformen können gemäß einem der Ansprüche 2-19 gestaltet sein.

15 [0016] Es erfolgt also gewissermaßen eine fortlaufende Neukalibrierung des systemischen Gefäßwiderstands, vorzugsweise auch der Compliance, mittels aus den kontinuierlich ermittelten Druckmeßdaten gewonnener Parameter.

[0017] Erfindungsgemäß kann die pulskonturanalytische Bestimmung des Herzzeitvolumens PCCO in ihren Grundzügen so erfolgen, wie oben beschrieben, wobei jedoch ein oder mehrere der Parameter, welche herkömmlicherweise im Rahmen der Kalibriermessung bestimmt und dann als Konstante behandelt würden, regelmäßig, vorzugsweise 20 einmal für jede Pulsperiode, aus der Funktion $p(t)$ Neuberechnet werden.

[0018] Insbesondere für den systemischen Gefäßwiderstand SVR erfolgt hierfür zunächst eine fortlaufende Neuberechnung. Grundsätzlich ist die Größe SVR aus der Beziehung

25
$$SVR = (MAP-CVP)/CO$$

herleitbar. Für das Herzzeitvolumen CO einfach das pulskonturanalytisch gewonnene Herzzeitvolumen PCCO einzusetzen, führt jedoch zu einer Zirkelbeziehung. Dies läßt sich grundsätzlich mittels eines Iterationsprozesses lösen, was im Falle von drastischen Veränderungen des systemischen Gefäßwiderstands SVR jedoch zu Instabilitäten führen kann. Daher werden vorteilhafterweise zusätzliche oder alternative Kriterien für eine Änderung des systemischen Gefäßwiderstands SVR implementiert.

[0019] Geeignete Parameter, welche zur Berücksichtigung von Änderungen im systemischen Gefäßwiderstand SVR herangezogen werden können, sind insbesondere:

- 35
- der systolische Druck P_s ,
 - der mittlere arterielle Druck MAP,
 - der Pulsdruck (Pulse Pressure) $PP = (P_s - P_d)$,
 - die Differenz aus dem Druck am Übergang zwischen Systole und Diastole und dem diastolischen Druck ($P_n - P_d$),
 - mittlere Steigung der Druckkurve in der Diastole $\langle dp/dt \rangle$.

40 [0020] Die diastolische Phase der Pulsperiode kann vorteilhafterweise durch exponentielles Abfallen angenähert werden:

45
$$p(t) - offset = const. \cdot \exp(-t/\tau)$$

wobei *offset* den Abszissenwert beim Beginn des exponentiellen Abfalls bezeichnet, $\exp(-t/\tau)$ eine Exponentialfunktion mit dem Argument $(-t/\tau)$ ist, und die Zeitkonstante τ aus der Druckkurve gemäß folgender Beziehung gewonnen werden kann:

50
$$\tau = [p(t) - offset] / (dp/dt)$$

[0021] Für das vereinfachte Ersatzschaltbild einer Parallelschaltung aus Kapazität (Compliance) und Widerstand (systemischer Gefäßwiderstand) gilt:

55
$$\tau = SVR \cdot C(p).$$

EP 1 598 005 A1

[0022] Auch wenn diese Beziehungen grundsätzlich ausreichend sind, können die Ergebnisse durch Verwendung empirischer Beziehungen als Funktion der obigen Parameter verbessert werden, insbesondere durch die vorzugsweise angewandte Beziehung

5

$$SVR = SVR_{cal} \cdot (\tau / \tau_{cal})^a \cdot (P_d / P_{dcal})^b$$

10

worin SVR_{cal} ein Kalibrierwert des systemischen Widerstands, τ_{cal} ein Kalibrierwert der Zeitkonstante τ , P_d der diastolische arterielle Druck, P_{dcal} ein Kalibrierwert des diastolischen arterielle Drucks, und a , b empirisch bestimmte oder abgeschätzte Exponenten sind. Die Kalibrierwerte SVR_{cal} , τ_{cal} und P_{dcal} können im Rahmen einer Kalibrierung einschließlich Thermodilutionsmessung bestimmt sein. Die Parameterwahl $a=0,3$ und $b=1$ ergibt eine gute Anpassung, unter Umständen kann jedoch durch leichte Änderung dieser Parameter eine verbesserte Anpassung erzielt werden.

15

[0023] Auch der (arterielle) diastolische Druck P_d und der Druck am Übergang zwischen Systole und Diastole P_n werden vorzugsweise regelmäßig neu ermittelt, sofern diese für die weitergehende Berechnung hämodynamischer Parameter benötigt werden. Besonders vorteilhaft ist es dabei, verbesserte Wege zur Bestimmung des Übergangs zwischen Systole und Diastole, des sogenannten "Diachrotic Notch", sowie zur Bestimmung des diastolischen Drucks zu implementieren.

20

[0024] Unter Verwendung geeigneter Glättungsalgorithmen werden die erste ($y' = dp/dt$) und die zweite Ableitung ($y'' = d^2p/dt^2$) der Funktion $p(t)$ bestimmt. Aus diesen wird eine Indikationsfunktion berechnet, welche ein Maß für die lokale Krümmung der Funktion $p(t)$ darstellt. Besonders gut geeignet ist die Krümmungsfunktion

25

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

30

[0025] Diese kann als Kehrwert eines lokalen Krümmungsradius aufgefaßt werden. Vorzugsweise ist eine Achsanpassung für die Funktion $p(t)$ vorgesehen dergestalt, daß ein aus empirisch erhobenen Daten gewonnener typischer Verlauf einer arteriellen Druckfunktion am Übergang zwischen Systole und Diastole annähernd die Gestalt eines Kreisbogens besitzt.

35

[0026] Innerhalb des Bereichs der Funktion $p(t)$, in welchem diese Werte von 90 % bis 10 %, vorzugsweise 75 % bis 10 % ihres Maximalwerts innerhalb der aktuellen Pulsperiode annimmt, wird die Lage des Maximums der Krümmungsfunktion K bestimmt. Der entsprechende Zeitpunkt wird gegebenenfalls noch unter Berücksichtigung von Verzögerungsgliedern im Meßaufbau, beispielsweise Filtern, korrigiert. Liegt das Maximum der Krümmungsfunktion K (ggf. nach dieser Korrektur) innerhalb von 70 % der Dauer der aktuellen Pulsperiode (oder der Dauer einer vorhergehenden Pulsperiode, falls die Berechnung in Echtzeit vor Ende der aktuellen Pulsperiode ausgeführt wird), so wird der Ort des (ggf. korrigierten) Maximums der Krümmungsfunktion K als Zeitpunkt des Übergangs zwischen Systole und Diastole aufgefaßt. Andernfalls wird der Übergang zwischen Systole und Diastole auf 70 % der Dauer der aktuellen Pulsperiode (oder der Dauer einer vorhergehenden Pulsperiode, falls die Berechnung in Echtzeit vor Ende der aktuellen Pulsperiode ausgeführt wird) festgesetzt. Optional kann noch eine zusätzliche Plausibilitätskontrolle unter Berücksichtigung von Pulsdauer, Ausstoßzeit etc. vorgesehen sein.

40

[0027] Alternativ kann auf die Bestimmung der Krümmungsfunktion verzichtet werden, und anstelle des Maximums der Krümmungsfunktion K das Maximum der zweiten Ableitung y'' der Funktion $p(t)$, ggf. nach entsprechender Korrektur, als Zeitpunkt des Übergangs zwischen Systole und Diastole aufgefaßt werden.

45

[0028] Wie oben erwähnt, wird bei der Bestimmung des Schlagvolumens häufig nur über Druckwerte der Systole integriert. Auch um die Genauigkeit der Schlagvolumenbestimmung zu erhöhen, ist daher vorzugsweise obige verbesserte Bestimmung des Übergangs zwischen Systole und Diastole vorgesehen.

50

[0029] Bei der Ermittlung des diastolischen Drucks P_d hat sich der folgende Ansatz als besonders vorteilhaft erwiesen, welcher den Einfluß der limitierten Meßfrequenz berücksichtigt, d.h. der Frequenz, mit welcher das den arteriellen Druck ermittelnde Druckmeßsystem anspricht (und entsprechend als Tiefpaßfilter fungiert):

55

[0030] Ausgehend vom tiefsten gemessenen Druck wird eine lineare Regression geeigneter Länge vorgenommen. Als geeignete Länge können vorteilhafterweise etwa 100 Millisekunden oder das doppelte des Kehrwerts der Meßfrequenz angenommen werden. Ist die Länge der Diastole kürzer als das doppelte dieser Länge, so wird der tiefste gemessene Druck als diastolischer Druck P_d angenommen. Andernfalls wird der Beginn der Regression um eine geeignete Strecke, vorzugsweise die Hälfte der Länge der Regression, in Richtung des systolischen Peaks verschoben und in die Gegenrichtung extrapoliert. Der Schnittpunkt der Extrapolation mit der extrapolierten linearen Regression der Druckkurve im Bereich ihrer maximalen Steigung gibt dann den diastolischen Druck vor. Für die Ermittlung des Bereichs der maximalen Steigung werden vorzugsweise nur Datenpunkte innerhalb von 20% bis 80% der Pulsamplitude (höchster gemessener Druck minus niedrigstem gemessenen Druck der Pulsperiode) berücksichtigt.

[0031] In der eingangs aufgeführten Berechnungsformel für die Compliance kann der Wert COTD durch den Ausdruck

$$(MAP-CVP)/SVR$$

ersetzt werden, wobei die Differenz zwischen mittlerem arteriellen Druck MAP und zentralvenösem Druck CVP regelmäßig neu bestimmt wird. Dabei können entweder die Werte der aktuellen bzw. vorangehenden Pulsperiode verwendet werden, oder aber gemittelte Werte über einige (beispielsweise zwischen 10 und 50) vorangehende Pulsperioden bzw. einige (beispielsweise ungefähr 30) Sekunden. Auch die mittlere Steigung der Druckkurve in der Diastole $\langle dp/dt \rangle$ wird vorzugsweise regelmäßig neu bestimmt.

[0032] Zu besseren Ergebnissen bei der Ermittlung der Compliance führt vorzugsweise eine Korrekturfunktion der Form

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

mit empirisch bestimmten oder abgeschätzten Koeffizienten k_1 , k_2 , k_3 . Zu einer geeigneten Anpassung führt die Wahl der Koeffizienten $k_1=9/5$, $k_2=17/25$ und $k_3=9/2$. Daneben können andere geeignete Anpassungen existieren.

[0033] Für die Compliance ergibt sich also vorzugsweise

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

mit

$$f(MAP, p) = 1 / [1,8 \cdot p / MAP - 0,68 - 4,5 \cdot (p / MAP)^2]$$

wobei die Parameter MAP, SVR und $\langle dp/dt \rangle$, ggf. auch CVP regelmäßig Neubestimmt werden.

[0034] Grundsätzlich erfindungsgemäß, wenn auch nicht bevorzugt, sind jedoch auch Ausführungen, bei welchen die Parameter der Compliance-Funktion nicht regelmäßig Neuberechnet werden, oder die Compliance vernachlässigt wird.

[0035] Nachfolgend wird ein Beispiel einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung anhand der zugehörigen, rein schematisch aufzufassenden Zeichnung näher beschrieben.

[0036] Fig. 1 zeigt dabei ein stark vereinfachtes Blockschaltbild einer erfindungsgemäßen Vorrichtung sowie einen skizzierten Ausschnitt des Gefäßsystems eines Patienten.

[0037] Die Vorrichtung aus Fig. 1 weist ein Ein-/Ausgabe-Subsystem (I/O) mit drei Eingangskanälen 1, 2, 3 auf.

[0038] Über den ersten Eingangskanal 1 wird fortlaufend ein dem Aortendruck des Patienten zumindest näherungsweise entsprechendes Drucksignal eingelesen. Es kann sich dabei um ein analoges Sensor-Signal handeln, welches mittels eines Analog-Digital-Wandlers digitalisiert wird, oder aber es wird bereits ein digitales Signal von einem externen Druckmeßumformer 4 eingelesen.

[0039] In der Praxis dient als dem Aortendruck näherungsweise entsprechender Druck ein vorteilhafterweise möglichst aortennah über einen arteriellen Katheter 5 gemessener arterieller Druck. Als Meßort kann eine Beinarterie 6 dienen, wie angedeutet im skizzierten Ausschnitt des Gefäßsystems mit Herz 7, Aortenbogen 8, Lungenkreislauf 9 und Körperkreislauf 10.

[0040] Der arterielle Katheter 5 enthält ferner einen Temperatursensor 11, welcher für eine Thermodilutionsmessung zur Kalibrierung eingesetzt werden kann. Das digitale Meßsignal des zugehörigen Temperaturmeßumformers 12 wird über den zweiten Eingangskanal 2 eingelesen. Selbstredend kann jedoch auch das Temperatursignal als Analogsignal eingelesen und mittels eines Analog-Digital-Wandlers digitalisiert werden.

[0041] Über den dritten Eingangskanal 3 wird ein den zentralvenösen Druck CVP des Patienten zumindest näherungsweise entsprechendes Drucksignal eingelesen. Auch dieses Signal kann analog oder digital über einen weiteren Druckmeßumformer 13 eingelesen werden. Ein geeigneter Meßort ist die obere Hohlvene 15 des Patienten. Alternativ kann jedoch der zentralvenöse Druck CVP des Patienten auch abgeschätzt werden; unter Umständen genügt dabei eine Abschätzung als konstanter Wert.

[0042] Der eingesetzte zentralvenöse Katheter 16 weist ein weiteres Lumen 17 auf, über welches ein gekühlter Bolus für die Durchführung der transpulmonalen Thermodilutionsmessung zur Kalibrierung injiziert werden kann. Im Rahmen der Kalibrierung werden, wie oben erläutert, die Kalibrierwerte SVR_{cal} , τ_{cal} und Pd_{cal} für den systemischen Wider-

EP 1 598 005 A1

stand, die Zeitkonstante und den diastolischen arteriellen Druck ermittelt.

[0043] Das Ein-/Ausgabe-Subsystem (I/O) kann einen oder mehrere Ausgabe- bzw. Steuerkanäle 14 aufweisen, welche beispielsweise dem Zusammenwirken mit Peripheriegeräten oder ähnlichem dienen.

5 **[0044]** Die der Signalverarbeitung dienenden Komponenten der Vorrichtung sind über einen zentralen Bus (BUS) miteinander verbunden.

[0045] Das eingelesene Drucksignal wird als Funktion der Zeit $p(t)$ im Arbeitsspeicher (RAM) zwischengespeichert. Die Funktion $p(t)$ wird von der zentralen Recheneinheit (CPU) verarbeitet, um das Herzzeitvolumen PCCO und weitere hämodynamische Parameter hieraus zu berechnen. Ein entsprechendes Steuerprogramm, welches die Recheneinheit (CPU) zur Durchführung der entsprechenden Berechnungsschritte veranlaßt, ist in einem Festspeicher (ROM) abgelegt.

10 **[0046]** Die Berechnung umfaßt dabei folgende Schritte:

Der Übergang zwischen Systole und Diastole wird wie oben beschrieben als Ort der maximalen Krümmung der Druckkurve bestimmt.

15 Die Zeitkonstante τ wird aus der Druckkurve ermittelt und der systemische Gefäßwiderstand SVR_k für die aktuelle, k -te Pulsperiode gemäß der Beziehung

$$20 \quad SVR_k = SVR_{cal} \cdot (\tau / \tau_{cal})^a \cdot (P_d / P_{dcal})^b$$

berechnet.

25 **[0047]** Aus den Druckwerten einer Pulsperiode bzw. den Druckwerten der Systole einer Pulsperiode wird numerisch das Schlagvolumen SV_k der aktuellen Pulsperiode gemäß folgender Beziehung (mit Zählvariable i) ermittelt:

$$30 \quad SV_k \propto \sum \left(\frac{p_i(t)}{SVR_k} + C_k(p_i) \frac{dp_i}{dt} \right)$$

worin

$$35 \quad C_k(p) = (MAP - CVP)_k / [SVR_k \cdot \langle dp/dt \rangle_k] \cdot f(MAP, p_i)$$

eingesetzt wird. Die Differenz zwischen mittlerem arteriellen Druck MAP und zentralvenösem Druck CVP wie auch die mittlere Steigung der Druckkurve in der Diastole $\langle dp/dt \rangle$ sind für die aktuelle Pulsperiode neu bestimmt. Die Korrekturfunktion $f(MAP, p_i)$ wird berechnet wie oben beschrieben.

40 **[0048]** Das in der aktuellen (k -ten) Pulsperiode errechnete Herzzeitvolumen ergibt sich dann als

$$45 \quad PCCO_k = SV_k \cdot HR$$

[0049] Das Steuerprogramm im Festspeicher (ROM) kann selbstredend weitere Routinen enthalten, welche der Vorrichtung zusätzliche Funktionalitäten verleihen.

[0050] Über ein Display-Subsystem 18 können die Funktion $p(t)$ dargestellt und das Herzzeitvolumen PCCO sowie ggf. weitere hämodynamische Parameter ausgegeben werden.

50 **[0051]** Selbstredend kann die Vorrichtung mit weiteren dem Fachmann an sich bekannten Komponenten ausgestattet sein, beispielsweise Massenspeichermedien zur Aufzeichnung von Rohdaten und/oder berechneten hämodynamischen Parametern. Die Recheneinheit (CPU) kann mit einem oder mehreren herkömmlichen Mikroprozessoren, ggf. unterstützt durch Coprozessoren zur Beschleunigung von Fließkommaoperationen, aber auch mit sogn. digitalen Signalprozessoren (DSP) ausgestattet sein. Entsprechende Lösungen, wie auch weitere Details der Hardware-Ausführung, können analog üblicher Pulskonturanalyse-Geräte gemäß dem Stand der Technik umgesetzt sein.

55

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Ermittlung eines hämodynamischen Parameters eines Patienten mittels Pulskonturanalyse, aufweisend
 5 einen Eingangskanal (1) zum Einlesen eines dem Aortendruck oder einem aortennahen arteriellen Druck eines Patienten zumindest näherungsweise entsprechenden, zeitlich veränderlichen Drucksignals als Funktion der Zeit $p(t)$, und
 eine Auswerteeinheit zur Berechnung des hämodynamischen Parameters unter Verwendung der Funktion $p(t)$ und des systemischen Widerstands des Körpers des Patienten SVR,
 10 wobei die Auswerteeinheit zur regelmäßigen Neuberechnung des systemischen Widerstands des Körpers des Patienten SVR unter Verwendung der Funktion $p(t)$ ausgestattet ist.

2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, welche Speichermittel (RAM) zum Zwischenspeichern des eingelesenen Drucksignals zumindest über den Pulszyklus als Funktion der Zeit $P(t)$ aufweist.

3. Vorrichtung gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Neuberechnung des systemischen Widerstands SVR die Bestimmung der Zeitkonstante τ des näherungsweise exponentiellen Druckabfalls während der Diastole umfaßt.

4. Vorrichtung gemäß Anspruch 3, wobei die Neuberechnung des systemischen Widerstands als Produkt

$$SVR_{cal} \cdot (\tau / \tau_{cal})^a \cdot (P_d / P_{dcal})^b$$

25 vorgesehen ist, worin
 SVR_{cal} ein Kalibrierwert des systemischen Widerstands,
 τ_{cal} ein Kalibrierwert der Zeitkonstante τ ,
 P_d der diastolische arterielle Druck,
 P_{dcal} ein Kalibrierwert des diastolischen arterielle Drucks, und
 30 a, b empirisch bestimmte oder abgeschätzte Exponenten sind

5. Vorrichtung gemäß Anspruch 4, wobei die Kalibrierwerte SVR_{cal}, τ_{cal} und AP_{dcal} im Rahmen einer Kalibriermessung mittels Thermodilution bestimmt sind

6. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 4-5, wobei $0,15 < a < 0,6$, vorzugsweise $a=0,3$ ist.

7. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 4-6, wobei $0,5 < b < 2$, vorzugsweise $b=1$ ist.

8. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1-2, wobei die Neuberechnung des systemischen Widerstands SVR unter Berücksichtigung der jeweils vorangegangenen Berechnung des systemischen Widerstand vorgesehen ist nach der Formel der Form

$$SVR_k = SVR_{k-1} \cdot f$$

45 worin
 SVR_k der neuberechnete systemische Widerstand,
 SVR_{k-1} der systemische Widerstand aus der vorangegangenen Berechnung, und
 f ein Korrekturfunktion ist.

9. Vorrichtung gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Auswerteeinheit ferner zur regelmäßigen Neuberechnung von Parametern der Compliance-Funktion $C(p)$ unter Verwendung der Funktion $p(t)$ ausgestattet ist.

10. Vorrichtung gemäß Anspruch 9, wobei die Neuberechnung der Compliance-Funktion $C(p)$ vorgesehen ist nach der Formel

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

worin

(MAP-CVP)k die Differenz aus mittlerem arteriellem Druck und zentralvenösem Druck der Diastole der aktuellen Pulsperiode,

$\langle dp/dt \rangle_k$ die mittlere Steigung der arteriellen Druckkurve in der Diastole der aktuellen Pulsperiode, und $f(p)$ eine Korrekturfunktion ist.

11. Vorrichtung gemäß Anspruch 10 wobei die Korrekturfunktion die Form

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

mit empirisch bestimmten oder abgeschätzten Koeffizienten k_1 , k_2 , k_3 besitzt.

12. Vorrichtung gemäß Anspruch 11, wobei $k_1=9/5$, $k_2=17/25$ und $k_3=9/2$ ist.

13. Vorrichtung gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der hämodynamische Parameter das Herzzeitvolumen CO als Produkt der Pulsrate HR und des Schlagvolumens SV ist.

14. Vorrichtung gemäß Anspruch 13, wobei die Berechnung des Schlagvolumens als Integral

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

vorgesehen ist, worin SVR der systemische Widerstand ist.

15. Vorrichtung gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Auswerteeinheit Differenziermittel zum Bilden der zweiten Ableitung y'' aus der Funktion $p(t)$, sowie Auswertemittel zur Ermittlung eines Ortes maximaler Krümmung der Funktion $p(t)$ in einem Ermittlungsbereich zwischen dem maximalen und dem minimalen Funktionswert des Pulszyklus als Ort des Übergangs zwischen Systole und Diastole aufweist.

16. Vorrichtung gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, aufweisend Ausgabemittel (18) zum Ausgeben des hämodynamischen Parameters.

17. Vorrichtung gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, aufweisend Anschlußmittel zum Anschluß eines für die Druckmessung geeigneten arteriellen Katheters (5).

18. Vorrichtung gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, aufweisend einen Eingangskanal (3) zum Einlesen eines dem zentralvenösen Druck des Patienten zumindest näherungsweise entsprechenden, zeitlich veränderlichen Drucksignals.

19. Vorrichtung gemäß Anspruch 18, ferner aufweisend Anschlußmittel zum Anschluß eines für die Druckmessung geeigneten zentralvenösen Katheters (16).

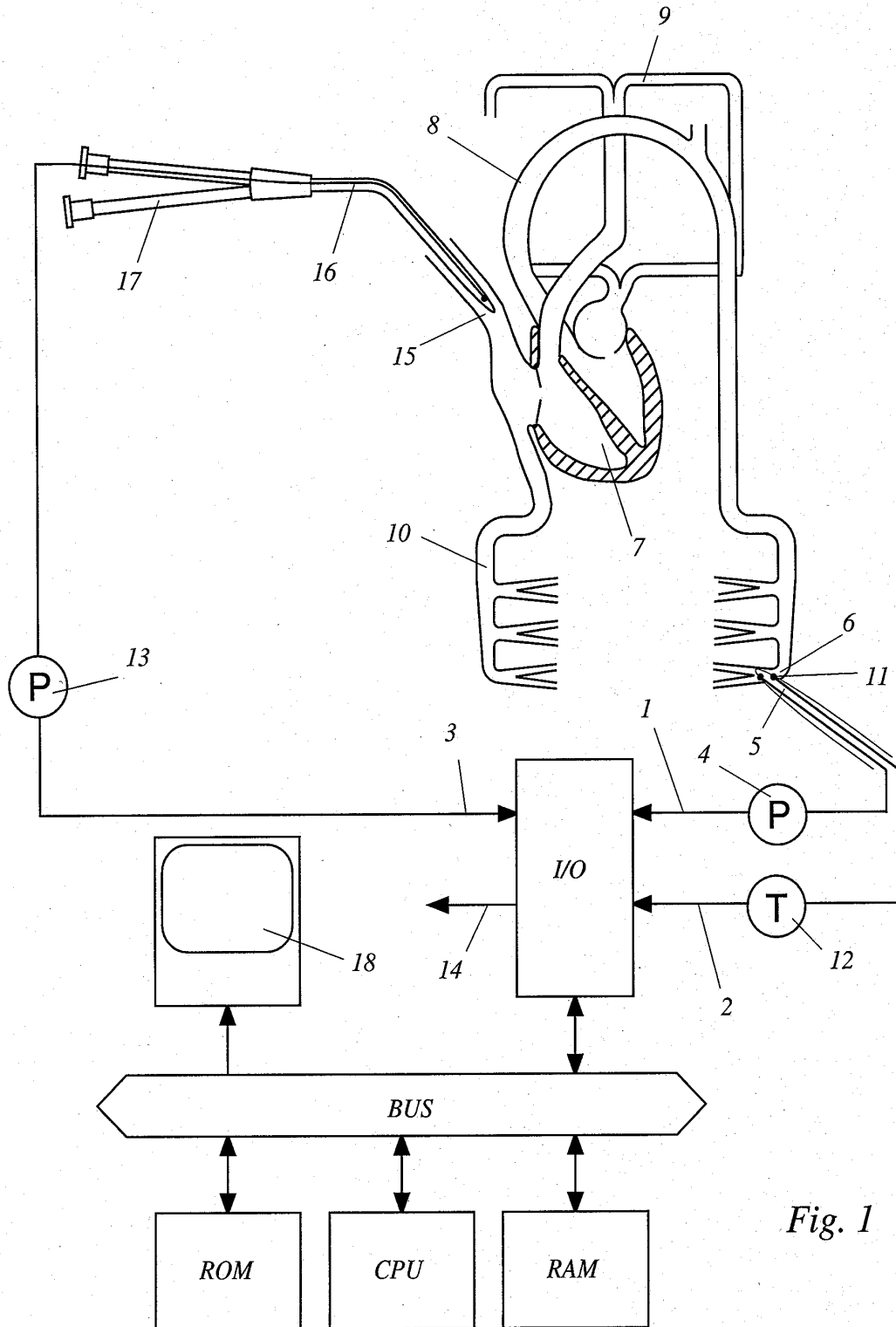


Fig. 1



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 05 10 2713

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
X	EP 1 236 435 A (PULSION MEDICAL SYSTEMS AG) 4. September 2002 (2002-09-04) * Absätze [0010], [0033], [0040]; Abbildungen 1,3b * -----	1,2,9, 13,14, 16-19	A61B5/029 A61B5/0215 A61B5/028
X	DATABASE MEDLINE [Online] US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; Juli 1995 (1995-07), IRLBECK M ET AL: "[Continuous measurement of cardiac output with pulse contour analysis]" XP008050494 Database accession no. NLM7661336 * das ganze Dokument * & DER ANAESTHESIST. JUL 1995, Bd. 44, Nr. 7, Juli 1995 (1995-07), Seiten 493-500, ISSN: 0003-2417 -----	1,2,13, 16-19	
D,A	DE 198 14 371 A1 (PULSION VERWALTUNGS GMBH & CO MEDICAL SYSTEMS KG) 14. Oktober 1999 (1999-10-14) -----	1-19	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7) A61B
1 Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 2. August 2005	Prüfer Lommel, A
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 05 10 2713

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

02-08-2005

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1236435 A	04-09-2002	EP 1236435 A1	04-09-2002
		AT 266962 T	15-06-2004
		DE 60103360 D1	24-06-2004
		DE 60103360 T2	02-06-2005
		EP 1419732 A1	19-05-2004
		ES 2220607 T3	16-12-2004
		US 2002120204 A1	29-08-2002

DE 19814371 A1	14-10-1999	CA 2266883 A1	30-09-1999
		CN 1231162 A , C	13-10-1999
		DE 69908015 D1	26-06-2003
		DE 69908015 T2	25-03-2004
		EP 0947941 A2	06-10-1999
		ES 2141069 T1	16-03-2000
		JP 3397716 B2	21-04-2003
		JP 11318833 A	24-11-1999
RU 2179408 C2	20-02-2002		

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

专利名称(译)	用于确定血液动力学参数的装置		
公开(公告)号	EP1598005A1	公开(公告)日	2005-11-23
申请号	EP2005102713	申请日	2005-04-07
申请(专利权)人(译)	压出性医疗系统公司		
当前申请(专利权)人(译)	压出性医疗系统公司		
[标]发明人	PFEIFFER ULRICH J KNOLL REINHOLD REGH STEPHAN		
发明人	PFEIFFER, ULRICH J. KNOLL, REINHOLD REGH, STEPHAN		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0215 A61B5/028 A61B5/029 A61B5/0295		
CPC分类号	A61B5/029 A61B5/02028 A61B5/02108 A61B5/0215 A61B5/028		
优先权	102004024334 2004-05-17 DE		
其他公开文献	EP1598005B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

该装置具有输入通道，用于读取压力信号，该压力信号随时间变化并且对应于患者的主动脉压力或接近主动脉的动脉压力，作为时间的函数。评估单元使用患者的心脏（7）的功能和全身血管阻力来计算血液动力学参数。评估单元使用该功能定期重新计算系统阻力。

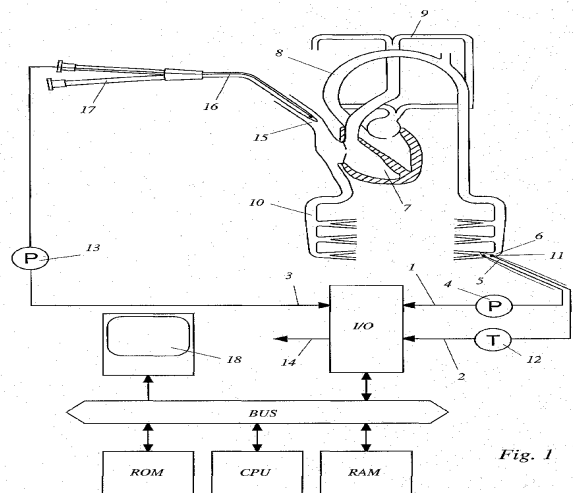


Fig. 1