

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-36433

(P2008-36433A)

(43) 公開日 平成20年2月21日(2008.2.21)

(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 G 4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/00 1 O 1 M

審査請求 未請求 請求項の数 34 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2007-202416 (P2007-202416)
(22) 出願日 平成19年8月3日(2007.8.3)
(31) 優先権主張番号 06118387.7
(32) 優先日 平成18年8月3日(2006.8.3)
(33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 500180813
プウルジョン メデカル システムズ ア
クチエンゲゼルシャフト
PULSION Medical Sys
tems AG
ドイツ国 D-81829 ミュンヘン
スタルグルベリング 28
Stahlgruberring 28,
D-81829 Munchen, G
ermany
(74) 代理人 100077539
弁理士 飯塚 義仁
(74) 代理人 100114742
弁理士 林 秀男

最終頁に続く

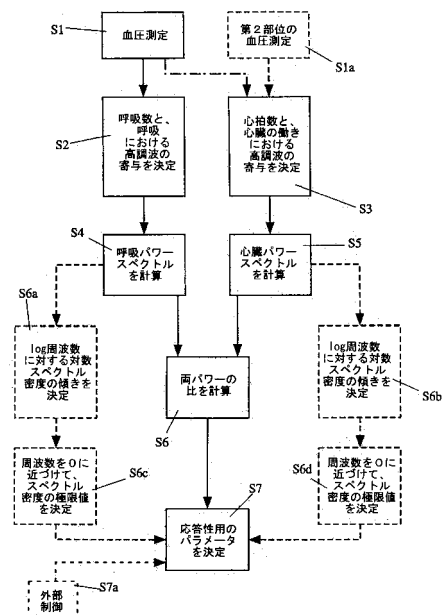
(54) 【発明の名称】 フーリエ変換を適用して患者の生理的パラメータを決定する装置およびその方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 患者の現在の呼吸状態の影響を正確に説明することを可能とするフーリエ変換を適用して患者の生理的パラメータを決定する装置を提供する。

【解決手段】 患者の血圧の測定値を提供する圧力センサと、時間に対する圧力曲線として測定値を格納する記憶手段とを備える。血圧を測定する(ステップS1)。心臓の働きから呼吸作用を分離するために、心拍数と呼吸数との間の周波数差を用いる。特に、各周波数の寄与度を決定するために(ステップS2、S3)、血圧のフーリエ変換とスペクトル密度とを用いる。呼吸および心臓のパワースペクトルを決定する(ステップS4、S5)。心臓パワースペクトルおよび呼吸パワースペクトルの整数の商として、両パワーの比率を算出する(ステップS6)。上記比率と補正因子とを用いて、容量応答性を特徴付けるのに有用なパラメータを決定する(ステップS7)。

【選択図】 図6



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者（６）の少なくとも一つの生理的パラメータを決定する装置であって、
前記患者の血圧の測定値を提供するように構成される少なくとも一つの圧力センサ装置（２、１０）と、
時間に対する少なくとも一つの圧力曲線として前記測定値を格納する記憶手段と、
前記少なくとも一つの圧力曲線をフーリエ変換するフーリエ変換手段（９）と、
前記フーリエ変換手段から受け付けた少なくとも一つのフーリエ変換から、心臓パワーを表す心臓パワー値と呼吸パワーを表す呼吸パワー値との少なくとも一つを検索し、前記心臓パワー値および前記呼吸パワー値の少なくとも一つから前記生理的パラメータを決定するように構成される評価手段（４）と、
を備えることを特徴とする装置。

10

【請求項 2】

前記評価手段（４）は、基本周波数として心拍数と呼吸数との少なくとも一つを用いて、複数の高調波成分を分離するように構成される請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記評価手段（４）は、前記フーリエ変換手段から受け付けた少なくとも一つのフーリエ変換から、心臓パワースペクトルおよび呼吸パワースペクトルの少なくとも一つを抽出するとともに、前記心臓パワースペクトルの少なくとも一部の和もしくは積分を用いて前記心臓パワー値を、また、前記呼吸パワースペクトルの少なくとも一部の和もしくは積分を用いて前記呼吸パワー値を決定するように構成される請求項 1 または 2 に記載の装置。

20

【請求項 4】

前記評価手段（４）は、前記心臓パワースペクトルおよび前記呼吸パワースペクトルの少なくとも一つのピークの最大の所定の断片における幅（ W_C 、 W_R ）を決定するとともに、前記心臓パワースペクトルおよび前記呼吸パワースペクトルの少なくとも一つから複数の高調波成分を分離し、あるいは各高調波成分の量を決定するために前記幅（ W_C 、 W_R ）を用いるように構成される請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

患者の前記少なくとも一つの生理的パラメータは、容量応答性のためのパラメータを含む請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の装置。

30

【請求項 6】

前記評価手段（４）は、前記心臓パワー値および前記呼吸パワー値の商から容量応答性のための前記パラメータを決定するように構成される請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記評価手段（４）は、補正因子を用いて、容量応答性のための前記パラメータを決定するように構成される請求項 5 または 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記評価手段（４）は、前記補正因子と前記心臓パワー値および前記呼吸パワー値の商との積になるように、容量応答性のための前記パラメータを決定するように構成される請求項 7 に記載の装置。

40

【請求項 9】

前記評価手段（４）は、前記フーリエ変換手段から受け付けた少なくとも一つのフーリエ変換から、心臓パワースペクトルおよび呼吸パワースペクトルを決定し、前記心臓パワースペクトルの少なくとも一部の和もしくは積を用いて前記心臓パワー値を、および、前記呼吸パワースペクトルの少なくとも一部の和もしくは積を用いて前記呼吸パワー値を決定し、さらに、以下の特性パラメータの少なくとも一つを決定するように構成され、

前記特性パラメータは、

前記心臓パワースペクトルのピークの最大の所定の断片における幅（ W_C 、 W_R ）と、

無限大方向に収束する周波数についての対数周波数領域にわたる前記心臓パワースペクトルの対数スペクトル密度の傾きと、

50

無限大方向に収束する周波数についての対数周波数領域にわたる前記呼吸パワースペクトルの対数スペクトル密度の傾きと、

周波数 0 の方向に収束する前記心臓パワースペクトルのスペクトル密度の極限值と、

周波数 0 の方向に収束する前記呼吸パワースペクトルのスペクトル密度の極限值と、

周波数 0 の方向に収束する前記心臓パワースペクトルおよび前記呼吸パワースペクトルの重ね合わせのスペクトル密度の極限值とを含み、

前記補正因子は、少なくとも一つの前記特性パラメータの関数である請求項 7 または 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記評価手段 (4) は、同一の圧力曲線に基づいて、前記フーリエ変換手段から受け付けたフーリエ変換から前記心臓パワー値および前記呼吸パワー値の両方を決定するように構成される請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の装置。

10

【請求項 11】

前記患者 (6) の血圧の測定値を提供するように構成される少なくとも 2 つの圧力センサ装置 (2、10) を備え、

前記装置は、前記圧力センサ装置 (2、10) の第 1 の圧力センサ (2) の測定値を時間に対する第 1 圧力曲線として格納するとともに、前記圧力センサ装置 (2、10) の第 2 の圧力センサ (10) の測定値を時間に対する第 2 圧力曲線として格納するように構成され、

前記評価手段 (4) は、前記第 1 圧力曲線に基づいて、前記フーリエ変換手段から受け付けたフーリエ変換から前記心臓パワー値を決定するとともに、前記第 2 圧力曲線に基づいて、前記フーリエ変換手段から受け付けたフーリエ変換から前記呼吸パワー値を決定するように構成される請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の装置。

20

【請求項 12】

前記第 1 の圧力センサ装置 (2) は動脈圧力センサ装置であり、前記第 2 の圧力センサ装置 (10) は中心静脈圧力センサ装置または肺動脈圧力センサ装置である請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

少なくとも一つの圧力センサ装置は、前記患者 (6) の動脈圧力を侵入せずに測定するように構成される請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載の装置。

30

【請求項 14】

前記患者 (6) の前記少なくとも一つの生理的パラメータは心臓出力を含み、前記評価手段 (4) は、前記心臓パワー値を用いて、心臓出力を決定するように構成される請求項 1 ないし 13 のいずれかに記載の装置。

【請求項 15】

前記評価手段 (4) は、前記患者 (6) の血圧の前記測定値から計算される平均圧力および前記心臓パワー値との商から心臓出力を決定するように構成される請求項 11 に記載の装置。

【請求項 16】

前記患者 (6) の前記少なくとも一つの生理的パラメータは 1 回換気量を含み、前記評価手段 (4) は、前記呼吸パワー値を用いて、1 回換気量を決定するように構成される請求項 1 ないし 15 のいずれかに記載の装置。

40

【請求項 17】

前記評価手段 (4) は、時間に対する前記少なくとも一つの圧力曲線から少なくとも一つのさらなる血流力学パラメータを決定するように構成される請求項 1 ないし 16 のいずれかに記載の装置。

【請求項 18】

患者 (6) の少なくとも一つの生理的パラメータを決定する方法であって、

前記患者の血圧の測定値を提供する工程 (S1) と、

時間に対する少なくとも一つの圧力曲線として前記測定値を格納する工程と、

50

前記少なくとも一つの圧力曲線をフーリエ変換する工程と、

前記フーリエ変換工程にて受け付けた少なくとも一つのフーリエ変換から、心臓パワーを表す心臓パワー値と呼吸パワーを表す呼吸パワー値との少なくとも一つを検索する工程と、

前記心臓パワー値および前記呼吸パワー値の少なくとも一つから前記生理的パラメータを決定する工程（S7）と、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項19】

基本周波数として心拍数と呼吸数との少なくとも一つを用いて、複数の高調波成分を分離する（S2、S3）請求項18に記載の方法。

【請求項20】

前記フーリエ変換工程にて受け付けた少なくとも一つのフーリエ変換から、心臓パワースペクトルおよび呼吸パワースペクトルの少なくとも一つを抽出するとともに（S4、S5）、前記心臓パワースペクトルの少なくとも一部の和もしくは積を用いて前記心臓パワー値を、また、前記呼吸パワースペクトルの少なくとも一部の和もしくは積を用いて前記呼吸パワー値を決定する請求項18または19に記載の方法。

【請求項21】

前記心臓パワースペクトルおよび前記呼吸パワースペクトルの少なくとも一つのピークの最大の所定の断片における幅を決定するとともに、前記心臓パワースペクトルおよび前記呼吸パワースペクトルの少なくとも一つから複数の高調波成分を分離し、あるいは各高調波成分の量を決定するために前記幅を用いる請求項18ないし20のいずれかに記載の方法。

【請求項22】

前記患者（6）の前記少なくとも一つの生理的パラメータは、容量応答性のためのパラメータを含む請求項18または19に記載の方法。

【請求項23】

前記心臓パワー値および前記呼吸パワー値の商から容量応答性のための前記パラメータを決定する（S7）請求項22に記載の方法。

【請求項24】

補正因子を用いて、容量応答性のための前記パラメータを決定する請求項22または23に記載の方法。

【請求項25】

前記補正因子と前記心臓パワー値および前記呼吸パワー値の商との積になるように、容量応答性のための前記パラメータを決定する請求項24に記載の方法。

【請求項26】

前記フーリエ変換工程にて受け付けた少なくとも一つのフーリエ変換から、心臓パワースペクトルおよび呼吸パワースペクトルを決定し、

前記心臓パワースペクトルの少なくとも一部の和もしくは積を用いて前記心臓パワー値を、および、前記呼吸パワースペクトルの少なくとも一部の和もしくは積を用いて前記呼吸パワー値を決定し、

以下の特性パラメータの少なくとも一つを決定し、

前記特性パラメータは、

前記心臓パワースペクトルのピークの最大の所定の断片における幅と、

無限大方向に収束する周波数についての対数周波数領域にわたる前記心臓パワースペクトルの対数スペクトル密度の傾き（S6b）と、

無限大方向に収束する周波数についての対数周波数領域にわたる前記呼吸パワースペクトルの対数スペクトル密度の傾き（S6a）と、

周波数0の方向に収束する前記心臓パワースペクトルのスペクトル密度の極限值（S6d）と、

周波数0の方向に収束する前記呼吸パワースペクトルのスペクトル密度の極限值（S6

10

20

30

40

50

c) と、

周波数 0 の方向に収束する前記心臓パワースペクトルおよび前記呼吸パワースペクトルの重ね合わせのスペクトル密度の極限值とを含み、

前記補正因子は、少なくとも一つの前記特性パラメータの関数である請求項 24 または 25 に記載の方法。

【請求項 27】

同一の圧力曲線に基づいて、前記フーリエ変換工程にて受け付けたフーリエ変換から前記心臓パワー値および前記呼吸パワー値の両方を決定する請求項 18 ないし 26 のいずれかに記載の方法。

【請求項 28】

10

第 1 位置における前記患者 (6) の血圧の測定値および第 2 位置における前記患者 (6) の血圧の測定値を提供し (S1、S1a)、

前記第 1 位置における血圧の測定値を時間に対する第 1 圧力曲線として格納するとともに、前記第 2 位置における血圧の測定値を時間に対する第 2 圧力曲線として格納し、

前記第 1 圧力曲線に基づいて、前記フーリエ変換工程にて受け付けたフーリエ変換から前記心臓パワー値を決定するとともに、前記第 2 圧力曲線に基づいて、前記フーリエ変換工程にて受け付けたフーリエ変換から前記呼吸パワー値を決定する請求項 18 ないし 26 のいずれかに記載の方法。

【請求項 29】

前記第 1 位置は前記患者 (6) の体循環の動脈であり、前記第 2 位置は前記患者 (6) の中心静脈または肺動脈である請求項 28 に記載の方法。

20

【請求項 30】

前記患者 (6) の動脈圧力を侵入せずに測定する請求項 18 ないし 29 のいずれかに記載の方法。

【請求項 31】

前記患者 (6) の前記少なくとも一つの生理的パラメータは心臓出力を含み、前記心臓パワー値を用いて、心臓出力を決定する請求項 18 ないし 30 のいずれかに記載の方法。

【請求項 32】

前記患者 (6) の血圧の前記測定値から計算される平均圧力および前記心臓パワー値の商から心臓出力を決定する請求項 31 に記載の方法。

30

【請求項 33】

前記患者 (6) の前記少なくとも一つの生理的パラメータは 1 回換気量を含み、前記呼吸パワー値を用いて、1 回換気量を決定する請求項 18 ないし 32 のいずれかに記載の方法。

【請求項 34】

時間に対する前記少なくとも一つの圧力曲線から少なくとも一つのさらなる血流力学パラメータを決定する請求項 18 ないし 33 のいずれかに記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

40

本発明は、患者の生理的パラメータを決定する装置に関する。特に、本発明は、患者の血圧の測定値を提供する少なくとも一つの圧力センサ装置と、時間に対する少なくとも一つの圧力曲線としてその測定値を格納する記憶手段とを備え、患者の少なくとも一つの生理的パラメータを決定するための装置に関する。

【0002】

さらに、本発明は、患者の血圧の測定値を提供し、時間に対する少なくとも一つの圧力曲線としてその測定値を格納することにより、患者の少なくとも一つの生理的パラメータを決定する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

50

この種の装置および方法は、先行技術から周知であり、また、重病の患者の臨床観察において広く用いられている。決定されるべき生理的パラメータが血圧そのものだけである簡単な適用と比べて、（一時的に）格納された圧力曲線から、種々の生理的であり特定の血流力学のパラメータを決定するために、パルス輪郭解析が通常行われる。例えば、特許文献1（欧州特許公開第0947941号公報）は、パルス輪郭解析を用いて、コンプライアンス機能および患者の心臓出力の生体内決定を開示する。

【特許文献1】欧州特許公開第0947941号

【0004】

心臓出力は、臨床観察（ベッドサイドモニタ）において決定される最も重要なパラメータの一つである。定義によれば、心臓出力（CO）は、心拍数（HR）×1回吐出量に等しい。1回吐出量に影響を与える3つの主要な因子は、前負荷、後負荷および心筋収縮能である。前負荷の共通の定義は、心臓拡張期の終わりにおける左心室に残存する血液量、すなわち、左心室拡張末期容量（LVEDV）である。一般に、前負荷は、患者の容量状態（すなわち、患者の循環系の充填状態）の反映であるが、臨床診療においては前負荷を直接測定することができない。後負荷は、心室収縮に対するインピーダンスまたは抵抗として定義される。心筋収縮能は、心筋の収縮能力として定義される。

【0005】

観察される患者の心臓出力があまりにも低いならば、担当医師はとるべき措置を考慮しなければならない。一般に、循環系の充填状態および個別の患者に応じて、追加量は、心臓出力にかなりの影響があるか、あるいはほとんど影響がない。この振る舞いを記述するためにしばしば用いられる用語は容量応答性である。臨床診療では、しばしば、血液容量が増加し、患者有機体の反応が観察される。しかしながら、追加容量は、肺水腫を作り出す危険を伴うかもしれない。

【0006】

そのため、容量応答性を正確に評価するために、すなわち、循環系が増加した心臓出力（CO）による追加流体に応答するか否かおよびCOがどのような結果をもたらすかを評価するために、担当医師を補助するパラメータを決定するかなりの努力があった。

【0007】

非特許文献1（Fr 著 d. Michard および Jean-Louis. Teboul の「集中治療室の患者の流体応答性の予測」（ Chest 121（2002年）、2000～2008））並びに非特許文献2（D. A. Reuter 他 の「左心室の1回吐出量の変化をオンラインモニタすることによって心臓外科後の機械的に換気される患者の輸液療法の最適化」（ Br. J. Anaesth. の 88（2002年）、124～126））は、患者の容量応答性を決定するために、パラメータの1回吐出量変動（SVV）および脈圧変動（PPV）を用いることを開示する。しかしながら、このアプローチは、制御された機械的に換気される患者に制限され、自然に呼吸する患者に適用することはできない。

【非特許文献1】「集中治療室の患者の流体応答性の予測」（ Chest 121（2002年）、2000～2008、著者：Fr 著 d. Michard および Jean-Louis. Teboul）

【非特許文献2】「左心室の1回吐出量の変化をオンラインモニタすることによって心臓外科後の機械的に換気される患者の輸液療法の最適化」（ Br. J. Anaesth. の 88（2002年）、124～126、著者：D. A. Reuter、その他）

【0008】

特許文献2（米国特許第6,776,764号）は、計算された脈圧変動（PPV）または1回吐出量変動（SVV）により血流力学的に不安定な患者を管理するための治療アルゴリズムを開示する。患者の状態に応じて、容量管理、昇圧剤管理あるいは筋肉収縮および心臓管理が提案される。しかしながら、PPVおよびSVV測定の共通の制限のために、このアプローチは、制御された換気される患者のみに用いられ得る。

【特許文献2】米国特許第6,776,764号

【0009】

特許文献3（欧州特許公開第0666056号公報）は、いわゆる呼吸変動テスト（RSVT）を開示する。これによれば、1回換気量または換気圧は1以上の呼吸周期中変動され、血流力学パラメータはこれらの変動条件下で決定される。このアプローチもまた制御された機械的に換気される患者に制限されるのは明らかである。自然に呼吸する患者の容量応答性を評価するために、非特許文献3（「自然に呼吸する患者の流動応答性を評価する最良の方法は何か？」（管理におけるショックと関連の血流力学モニタリング、第8回国際コンセンサス会議（2006年）、著者：Jean-Louis. Teboul）は、前負荷を変更するために、患者の足を持ち上げることを提案する。しかしながら、観察される患者の損傷などの患者の事情に応じて、確定した方法で患者の足を機械的に持ち上げることは、困難であるか、事実上不可能であるかもしれない。

10

【特許文献3】欧州特許公開第0666056号公報

【非特許文献3】「自然に呼吸する患者の流動応答性を評価する最良の方法は何か？」（管理におけるショックと関連の血流力学モニタリング、第8回国際コンセンサス会議（2006年）、著者：Jean-Louis. Teboul）

【0010】

一般に、この種の装置を適用すると、容量応答性を決定すべきか否かにかかわらず、患者の換気状態の正しい考慮を達成するのが困難である。圧力測定における重ね合わせられた心臓および呼吸効果のために、共通の評価アルゴリズムは、いつも満足する信頼度の結果に至るとは限らない。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

そのため、本発明の目的は、患者の現在の呼吸状態の影響を正確に説明することを可能とするフーリエ変換を適用して患者の生理的パラメータを決定する装置を提供することにある。また、本発明のもう一つの目的は、機械的に換気される患者および自然に呼吸する患者に同様にこのような装置を適用することを可能とすることにある。一態様では、本発明の特定の目的は、患者が機械的に換気されるか、自然に呼吸するかにかかわらず、決定された生理的パラメータが患者の容量応答性の評価を向上させる、フーリエ変換を適用して患者の生理的パラメータを決定する装置を提供することにある。

30

【0012】

同様に、本発明の目的は、患者の現在の呼吸状態の影響を正確に説明することを可能とするフーリエ変換を適用して患者の生理的パラメータを決定する方法を提供することにある。また、本発明のもう一つの目的は、機械的に換気される患者および自然に呼吸する患者に同様にこのような方法を適用することを可能とすることにある。一態様では、本発明の特定の目的は、患者が機械的に換気されるか、自然に呼吸するかにかかわらず、決定された生理的パラメータが患者の容量応答性の評価を向上させる、フーリエ変換を適用して患者の生理的パラメータを決定する方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明の一態様では、上記目的は、請求項1に記載の装置により達成される。本発明の有利な実施形態は、請求項2～17のいずれかに記載のように構成されてもよい。

40

【0014】

本発明の別の態様では、上記目的は、請求項18に記載の方法により達成される。本発明の有利な実施形態は、請求項19～34のいずれかに記載のように構成されてもよい。

【0015】

本発明の装置および方法は、侵入させるかあるいは侵入させないように適用される1以上の圧力センサを用いることにより回収される血圧測定値の時間変動から信頼できるパラメータの決定を提供する。

【0016】

50

その点で、本発明は、心臓活動から呼吸作用を分離するために、心拍数（心拍レート）と呼吸数（呼吸レート）の周波数の相違をユニークに活用するものである。特に、血圧およびスペクトル密度のフーリエ変換（自己相関関数のフーリエ変換）は、各周波数成分の寄与度を決定するために用いられる。受け付けたパワースペクトルでは、心拍数およびより高次の高調波成分によりもたらされるピークから呼吸数およびより高次の高調波成分によりもたらされるピークを分離することができる。そこで、呼吸パワースペクトルおよび心臓パワースペクトルがそれぞれ引き出される。（本発明を実施するために、別々の呼吸および心臓パワースペクトルをそっくりそのまま格納する必要はないが、どのパラメータを決定すべきかに応じて、心拍数か呼吸数のいずれかから生じたピークだけを考慮する共同のパワースペクトル、すなわち、2つのスペクトルの重ね合わせについての評価を実行してもよい。）

10

【0017】

心臓または呼吸パワースペクトルの少なくとも一部に対して積分することにより、心臓または呼吸パワー値がそれぞれ受け付けられる。（実際の積分の代わりに、積分の適当な近似を供給する方法を用いてもよい。）そして、それらのパワー値の一つまたは両方は、興味のある生理的パラメータを決定するために用いられる。例えば、心臓出力は、場合により適当な補正関数を用いて、平均血圧で割った心臓パワー値として計算されてもよい。本発明の特に好適な実施形態によれば、容量応答性を評価するのに利用可能なパラメータは、場合により適当な補正関数を用いて、心臓パワー値（すなわち、心臓パワースペクトルから決定されるパワー値）と呼吸パワー値（すなわち、呼吸パワースペクトルから決定されるパワー値）との商として計算される。

20

【0018】

本発明は、呼吸を補助された患者や完全に制御された換気される患者と同様に、自然に呼吸している人に適用可能である。さらに、容量応答性を決定すべきであれば、ここに記載のアプローチを利用して臨床診療において応答性を決定することができるように、追加の努力（足を持ち上げる措置、流体や薬の送達など）を必要としない。

【0019】

一般に、ここに示すあらゆる実施形態あるいはオプションは、適用の実際の条件に応じて特に有利となる。また、技術的に可能で、他の方法を示さない限り、先行技術から本来公知の特徴と同様に、一実施形態の特徴を別の実施形態の特徴に組み合わせてもよい。特に、従来のパルス輪郭アプローチとここに記載のアプローチの両方に圧力信号を用いてもよいように、本発明の装置および方法を従来のパルス輪郭解析と組み合わせることができる。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

以下、本発明を詳細に説明する。概略図である添付図面は、本発明の特徴を一層よく理解するために役立つ。

添付の図面では、同一の符号が対応する複数の構成要素に用いられる。

【0021】

下記の実施形態は容量応答性を特徴付けるのに利用可能なパラメータを決定することに焦点を置くけれども、それに加えて（あるいはその代わりに）他の生理的パラメータ（例えば、心臓出力や1回換気量）を決定してもよい。しかしながら、本発明の装置および方法は、容量応答性を特徴付けるのに利用可能なパラメータを決定するのに特に有利である。血液容量（または前負荷）の増加が必ずしも心臓出力を上昇させるものではないという上述の事実を示すために、図1は、前負荷（または血液容量）に応じた心臓出力の典型的なグラフを示す。このグラフは患者毎に変化する（また、個別の患者の現在の状態にも依存する）。局所勾配に応じて、追加の容量は、心臓出力を大いに増加してもよく（実線で示される曲線部分）、心臓出力を増加しなくてもよい（波線で示される曲線部分）。図1に概略的に示される曲線の実際の方向が特定の状態の特定の患者に予め知られていないので、容量応答性を評価するのを助けるパラメータを取得することは臨床診療において重要

40

50

である。

【0022】

図7は、本発明の第1実施形態における装置の一般的構成を示す。動脈カテーテル1は、動脈血圧を測定する圧力センサを備える。動脈カテーテル1の圧力センサは、圧力変換器2を介して、患者モニタリング装置4の入力路3に接続される。圧力信号を取得するために用いられる近位ポート7の側に、動脈カテーテル1は、追加の機能（血液温度測定など）を実行するための1以上の他の近位ポート8を備えてもよい。患者モニタリング装置4は、以下に示されるような種々の血流力学パラメータを決定し、決定されたパラメータを（数値、グラフ化あるいはその両方として）ディスプレイ5に表示するようプログラムされる。さらに、決定されたパラメータは、記録媒体に格納されてもよく、印刷されてもよい。この目的のため、患者モニタリング装置4は、周辺機器に接続するための種々のインタフェースポートを備えていてもよい。

10

【0023】

ここに記述の第1実施形態は、一つの動脈圧力センサのみを必要とする。その動脈圧力センサが侵入するように示されるけれども、その代わりに、非侵入式の圧力センサを用いてもよい。侵入式の圧力センサの種々の実施は特に有利である。圧力は、液圧で近位カテーテルポートに送られて外部センサにより測定されてもよく、カテーテルの先端にもしくは先端近くに設置されたセンサを用いてその場で直接測定されてもよい。容量センサ、圧電センサ、あるいは（例えば、ファブリーペロー干渉計に基づく）光学圧力センサを用いればよい。

20

【0024】

上述のように、心臓、導管および肺容量は、患者6内において互いに影響し合う。特に、心臓前負荷は、（自然にあるいは換気されて呼吸する）呼吸により占有される容量に影響される。再発の呼吸周期のために、血圧および血流の調節が起こる。図2は、時間に対する動脈圧力測定値の典型的なプロットにおけるこの調節を示す。また、中心静脈圧力または1回吐出量についても、そのような調節を観察することができる。

【0025】

患者モニタリング装置4は、時間に対する圧力曲線 $p(t)$ として、入力路3を通して読み込まれる血圧測定値を一時的に格納する。心拍数および呼吸周期の周波数 (f) が異なるので、圧力曲線上の呼吸作用を心臓の働きから分離することができる。そして、患者モニタリング装置4は、圧力信号から呼吸周期および心拍数を決定する。

30

【0026】

特に、患者モニタリング装置4は、格納された圧力曲線においてフーリエ変換を実行するために、高速フーリエ変換手段（FFT）9を含む。血圧 $p(t)$ およびスペクトル密度 $S(\omega)$ のフーリエ変換

【数1】

$$P(\omega) = \int p(t) \cdot e^{-i\omega t} dt$$

すなわち、同様にFFTにより決定される自己相関関数のフーリエ変換は、さらなる評価のために、各周波数 $f = \omega / 2\pi$ の寄与度を決定するために用いられる。

40

【0027】

動脈血圧測定のパワースペクトル、すなわち、周波数 f に依存するスペクトル密度は図4に示される。圧力信号のスペクトル密度から、呼吸数（RR）およびより高次の高調波成分、すなわち、 $2 \times RR$ 、 $3 \times RR$ 、 $\dots$ によりもたらされる（「ピーク」と想定される）成分を、上述のように、パワースペクトルにおいて分離することができる。心拍数（HR）およびより高次の高調波成分、すなわち、 $2 \times HR$ 、 $3 \times HR$ 、 $\dots$ によりもたらされる成分もまた、パワースペクトルにおいて分離することができる。そのため、圧力測定から、呼吸作用によりもたらされるパワースペクトル $S_R(f)$ と心臓の働きによりもたらされるパワースペクトル $S_C(f)$ の両方を決定することができる。例として、図5は、両軸が対数尺度で示されており、周波数 f に依存する心臓の働きのパワースペク

50

トル $S_C(f)$ および呼吸成分 $S_R(f)$ を示す。実線は、自然に呼吸している患者 6（波線）に比較して、換気される患者 6 のスペクトル密度の振る舞いを示す。単に図示するために、曲線はなめらかにされる。比較のため、図 9 は、両軸が対数尺度で示されており、現実的なパワースペクトルを示す。ここでは、曲線がなめらかにされていない。図 9 では、曲線に対する心臓および呼吸の寄与は分離されていない。

【0028】

特に、患者モニタリング装置 4 は、圧力信号のスペクトル密度において、呼吸数およびそのより高次の高調波成分の大きさを決定する。それは呼吸パワースペクトルに至る。同様に、心拍数およびそのより高い高調波におけるスペクトル密度の大きさから心臓パワースペクトルを決定する。それぞれのピークの最大値の所定の断片における幅（例えば、図 4 に示すように、最大値の半分における全幅 W_C 、 W_R ）は、高調波を分離しそのそれぞれの量を決定するために用いられてもよく、用いられなくてもよい。

10

【0029】

全周波数帯域におけるスペクトル密度の積分は、呼吸に対応する呼吸パワーと心臓の働きに対応する心臓パワーの決定を可能にする。しかしながら、周波数帯域の一部のみの積分であっても、ほとんどの場合十分な近似に至り、場合によっては結果の質を改善することもある。整数が適当な範囲を超えなければならないが、いくつかの周波数は、信号障害を低減もしくは除去するために抑制される。

【0030】

このように決定された呼吸および心臓パワー値は、興味のある血流力学パラメータを計算し、ディスプレイ 5 にその決定されたパラメータを表示するために、患者モニタリング装置 4 によって用いられ得る。

20

【0031】

例えば、以下の式に従って、容量応答性（FR）を評価するためのパラメータとして、呼吸および心臓パワーの比を用いる。

【数 2】

$$FR = \int S_C(f)df / \int S_R(f)df$$

心臓出力は、平均血圧により分割された心臓パワー値として計算されてもよい。

【0032】

図 8 は、本発明の第 2 実施形態における装置の一般的構成を示す。ここでは、2 つの圧力センサが用いられる。第 1 実施形態に関連して上述のような測定された動脈圧力に加えて、中心静脈カテーテル 14 内の圧力センサを用いて、中心静脈圧力（CVP）を測定する。中心静脈カテーテル 14 の圧力センサは、圧力変換器 10 を介して、患者モニタリング装置 4 の第 2 入力路 11 に接続される。圧力信号を取得するために用いられる近位ポート 12 の側に、中心静脈カテーテル 14 は、追加の機能（例えば、血液温度測定、注入など）を実行するために、1 以上の他の近位ポート 13 を備えていてもよい。中心静脈カテーテル 14 の代わりに、肺圧力の測定値（PAP または PCWP）を提供するために、肺カテーテル（図示せず）を用いてもよい。一般に、種々の測定部位が第 1 および第 2 の血圧測定値を提供するのに適している。

30

40

【0033】

また、第 1 実施形態に関連して上述したように、圧力センサの一つまたは両方を非侵入式としてもよいが、図 8 に示すように、2 つの侵入式圧力センサを用いれば、システムのベストパフォーマンスを達成することができる。

【0034】

上述のように、侵入式圧力センサの種々の実施が特に有利である。圧力は、液圧で近位カテーテルポートに送られて外部センサにより測定されてもよく、カテーテルの先端もしくは先端近くに設置されたセンサを用いてその場で直接測定されてもよい。容量センサ、圧電センサ、あるいは（例えば、ファブリーペロー干渉計に基づく）光学圧力センサを用いればよい。

50

【0035】

患者モニタリング装置4は、中心静脈圧力信号から呼吸周期を決定する。高速フーリエ変換手段（FFT）9を用いて、患者モニタリング装置4はスペクトル密度を決定する。これは図3に例として示される。この圧力信号から得られるスペクトル密度では、呼吸数およびそのより高次の高調波成分の大きさが決定される。それは呼吸パワースペクトルに至る。それぞれのピークの最大値の所定の断片における幅（例えば、図3に示すように、最大値の半分における全幅 W_C 、 W_R ）は、各高調波成分を分離しそのそれぞれの量を決定するために用いられてもよく、用いられなくてもよい。呼吸パワースペクトル（の少なくとも一部）の和／積分は、呼吸パワーを供給する。

【0036】

心拍数は、動脈圧力信号から決定される。心臓パワースペクトルは、心拍数およびそのより高次の高調波成分におけるスペクトル密度の振幅から決定される。それぞれのピークの最大値の所定の断片における幅（例えば、図4に示すように、最大値の半分における全幅 W_C 、 W_R ）は、各高調波成分を分離しそのそれぞれの量を決定するために用いられてもよく、用いられなくてもよい。心臓パワーは、心臓パワースペクトル（の少なくとも一部）の和／積分により決定される。

【0037】

最後に、呼吸および心臓の比は、第1実施形態に関連して上述のように、容量応答性の測定として提供される。

【0038】

上述の実施形態のいずれかのさらなる改良は以下のものを含む。

呼吸の種類（機械的に換気されるか自発的であるか）に関して、パワースペクトルを特徴付けることができる。特に、最大値の半分における全幅 W_R （図3および図4参照）またはそれぞれのピークの最大値の所定の断片における他の幅、無限大方向に近づく（収束する）周波数 f についての対数周波数領域 $\log f$ にわたる $\log S_R(f)$ の傾き（図5参照）、無限大方向に近づく（収束する）周波数 f についての対数周波数領域 $\log f$ にわたる $\log S_C(f)$ の傾き（図5参照）、および、周波数 f が0の方向に収束する $S(f)$ 、 $S_R(f)$ 、及び $S_C(f)$ の極限值 $\lim_{f \rightarrow 0} S(f)$ 、 $\lim_{f \rightarrow 0} S_R(f)$ 、 $\lim_{f \rightarrow 0} S_C(f)$ は特に興味のあるものである。

【0039】

制御された換気は、より高い周波数領域における $\log f$ に対する最大値の半分におけるより小さい全幅 W_R および $\log S_R(f)$ のより緩やかな減少によって、自発的な呼吸とは典型的に異なる（図5参照）。本発明におけるアプローチの感度が自発的呼吸と制御される換気に応じてそれぞれ異なってもよいので、因子 κ により容量応答性パラメータを補正することができる：

【数3】

$$FR = \kappa(W_R, a_R, \dots) \cdot \int S_C(f) df / \int S_R(f) df$$

ここで、 a_R は高い周波数領域での対数周波数 $\log f$ に対する $\log S_R(f)$ の傾きを示す。

【0040】

積分

【数4】

$$\int S_C(f) df$$

および

【数5】

$$\int S_R(f) df$$

を拡張するために、 a_R と a_C （高い周波数領域での対数周波数 $\log f$ に対する $\log S$

10

20

30

40

50

$c(f)$ の傾き) の両方をそれぞれ用いることができる。そのため、比の計算はより正確になる。また、 f を 0 に近似するようにスペクトルの極限值を考慮することにより、その正確性を高めることができる。しかしながら、これらの値は圧力測定のみにおけるオフセットであると考えられるので、スペクトル密度を用いるほとんどの場合、 $f = 0$ は推奨されない。

【0041】

さらに、補正因子 κ の決定を補助するために、外部入力（例えば、換気装置へのインタフェースによって、あるいは現在の呼吸の種類を決定するユーザ入力により）を用いてもよい。

【0042】

上記をよく理解するために、図 6 は、上述のようなまたは類似の容量応答性のパラメータを決定するよう構成される本発明の実施形態における方法ステップの概要を示す。方法ステップは、上述の装置や他のものにより実行されればよい。波線は、基本的な実施形態（実線）に追加され、いくつかのオプションを含む代替の実施形態を示す。

【0043】

血圧を測定し（ステップ S 1）、任意に、第 2 の部位においても血圧を測定する（ステップ S 1 a）。上述のように、心拍数および心臓の働きにおけるより高次の高調波成分の寄与と同様に（ステップ S 3）、呼吸数および呼吸におけるより高次の高調波成分の寄与を決定する（ステップ S 2）。呼吸および心臓パワースペクトルを決定する（ステップ S 4、S 5）。心臓パワースペクトル（分子）および呼吸パワースペクトル（分母）に対する整数の商として、両パワーの比を計算する（ステップ S 6）。容量応答性を特徴付けるのに利用可能なパラメータを決定し（ステップ S 7）、それを表示するか、他の方法で出力する。このパラメータを決定することは、単に、心臓および呼吸パワーの間の上記比を取得するものであってもよく、対数周波数に対する対数スペクトル密度の傾きの決定（ステップ S 6 a、S 6 b）あるいは 0 に近似する周波数のスペクトル密度の決定（ステップ S 6 c、S 6 d）を用いて（図 5 も参照）、補正因子（またはより複雑な補正関数）を含んでいてもよい。また（あるいはその代わりに）、外部制御によりこのような補正を達成してもよい（ステップ S 7 a）。

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図 1】前負荷に対する心臓出力の典型的なグラフを示すことにより、ボリューム応答の概念を示す図である。

【図 2】動脈圧力における呼吸の効果を示す時間に対する動脈圧力測定値の典型的なプロットである。

【図 3】中心静脈圧の測定値に基づく典型的なパワースペクトルを示す。

【図 4】動脈圧力の測定値に基づく典型的なパワースペクトルを示す。

【図 5】曲線の一般的コースを示すために曲線がならされた、両対数尺度構成における心臓の働きおよび呼吸効果のパワースペクトルを示す。

【図 6】波線を用いていくつかの選択を示す、本発明の一実施形態における容量応答性を決定するフローシートを示す。

【図 7】本発明の第 1 実施形態における装置の一般的構成を示す。

【図 8】本発明の第 2 実施形態における装置の一般的構成を示す。

【図 9】心臓の働きおよび呼吸の寄与が分離されていない、両対数尺度構成のパワースペクトルを示す。

【符号の説明】

【0045】

- 1 動脈カテーテル
- 2、10 圧力変換器
- 3、11 入力路
- 4 患者モニタリング装置

10

20

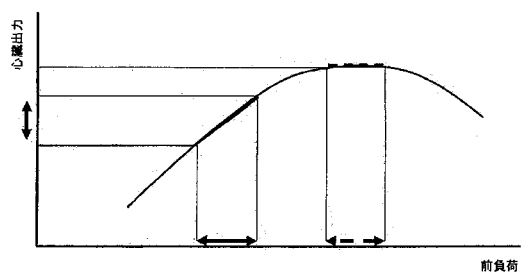
30

40

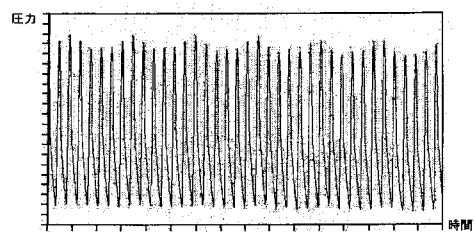
50

- 5 ディスプレイ
 6 患者
 7、8、12、13 近位ポート
 14 中心静脈カテーテル

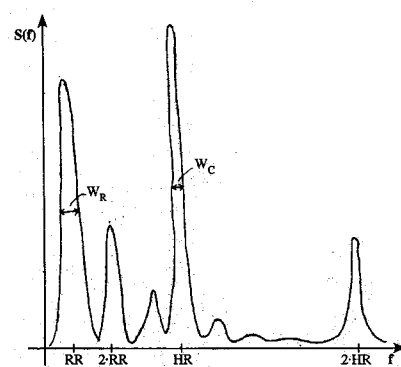
【図 1】



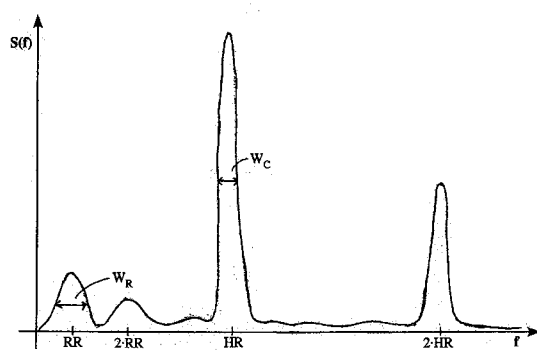
【図 2】



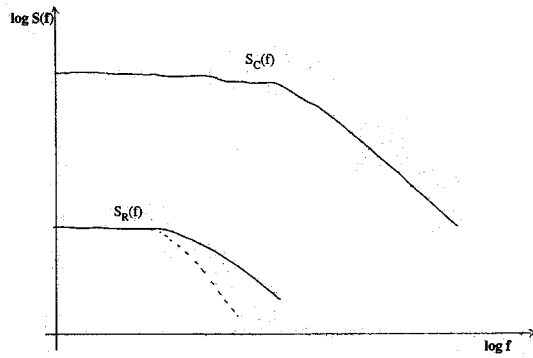
【図 3】



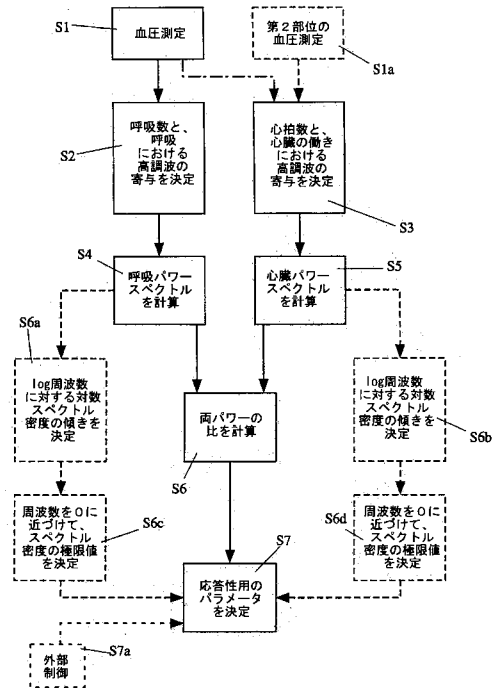
【図 4】



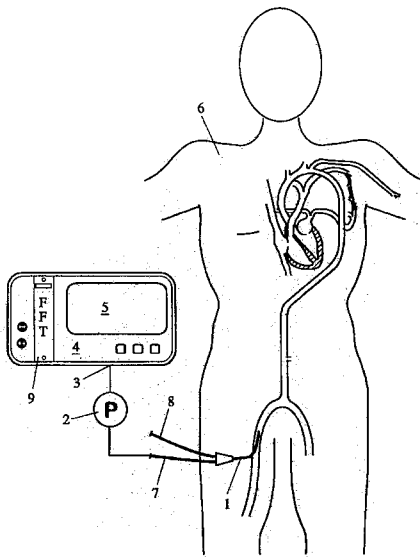
【図 5】



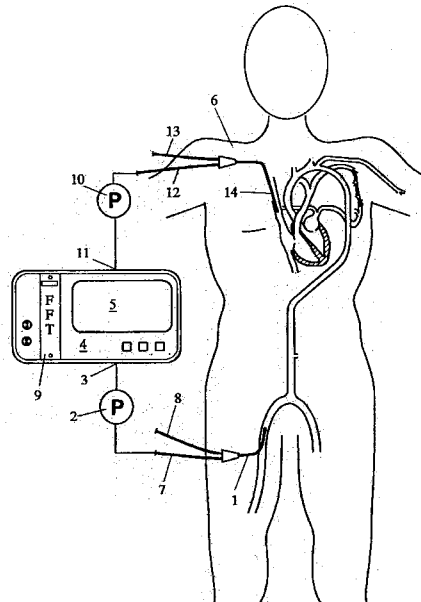
【図 6】



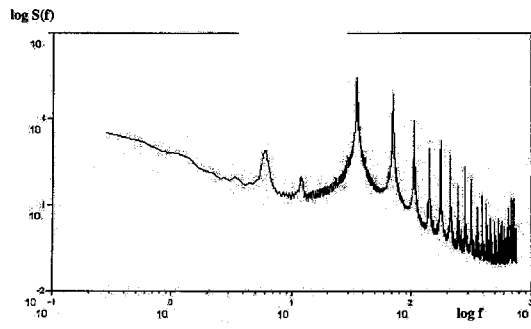
【図 7】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

(74)代理人 100125265

弁理士 貝塚 亮平

(72)発明者 ステファン ヨーケン

ドイツ国 7 9 6 5 0 ショーファイム, アムフロスカナル 2 5

Fターム(参考) 4C117 XA07 XB01 XB09 XD25 XE13 XE15 XE24 XJ05

专利名称(译)	用于通过应用傅立叶变换来确定患者的生理参数的设备和方法		
公开(公告)号	JP2008036433A	公开(公告)日	2008-02-21
申请号	JP2007202416	申请日	2007-08-03
申请(专利权)人(译)	Puurujon Medekaru系统股份公司		
[标]发明人	ステファンヨーケン		
发明人	ステファン ヨーケン		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/029 A61B5/7257		
FI分类号	A61B5/00.G A61B5/00.101.M		
F-TERM分类号	4C117/XA07 4C117/XB01 4C117/XB09 4C117/XD25 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE24 4C117/XJ05		
代理人(译)	林英朗		
优先权	2006118387 2006-08-03 EP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：提供一种通过应用傅立叶变换来确定患者的生理参数的设备，该傅里叶变换能够准确地解释患者当前呼吸状态的影响。提供一种用于提供患者的血压的测量值的压力传感器，以及用于将该测量值存储为相对于时间的压力曲线的存储装置。测量血压（步骤S1）。心率和呼吸频率之间的频率差用于将呼吸动作与心脏动作分开。特别地，血压和频谱密度的傅立叶变换用于确定每个频率的贡献（步骤S2和S3）。确定呼吸和心脏功率谱（步骤S4，S5）。将两个功率的比计算为心脏功率谱和呼吸功率谱的整数商（步骤S6）。使用该比率和校正因子，确定用于表征容量响应性的参数（步骤S7）。[选择图]图6

