



(12) PATENTSKRIFT

Patent- og
Varemærkestyrelsen

(51) Int.Cl.: A 61 H 31/00 A 61 M 16/00

(21) Patentansøgning nr: PA 1990 02354

(22) Indleveringsdag: 1990-09-28

(24) Løbedag: 1989-03-31

(41) Alm. tilgængelig: 1990-09-28

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 2001-04-23

(86) International ansøgning nr: PCT/US89/01356

(86) International indleveringsdag: 1989-03-31

(85) Videreførelsesdag: 1989-03-31

(30) Prioritet: 1988-03-31 US 175810

(73) Patenthaver: Cardiopulmonary Corporation, 11 Business Park Drive, Branford, CT 06405, USA

(72) Opfinder: James W. Biondi, 1601 Ridge Road, North Haven, CT 06473, USA
Richard A. Mentelos, 105 Jackson Road, Hamden, CT 06517, USA

(74) Fuldmægtig: Chas. Hude A/S, H.C. Andersens Boulevard 33, 1780 København V, Danmark

(54) Benævnelse: Apparat til understøttelse af en patients åndedræts- og hjertefunktion

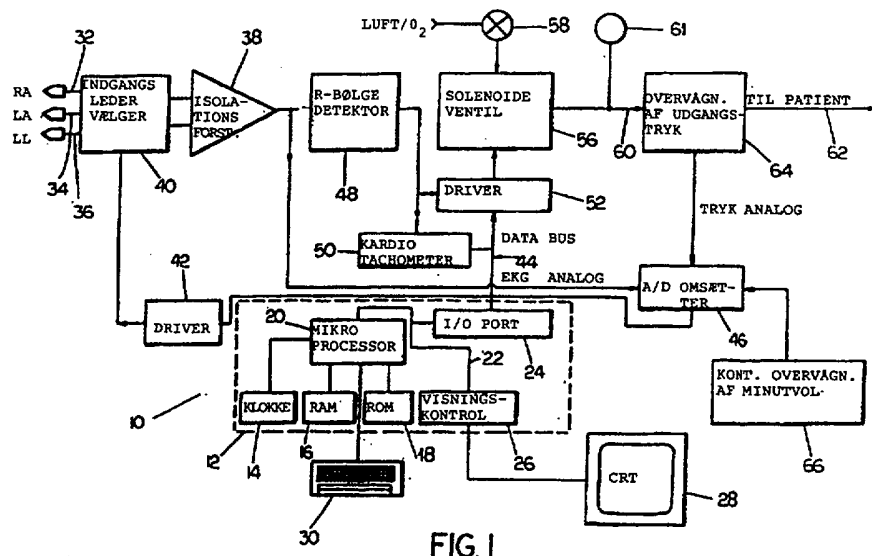
(56) Fremdragne publikationer:

US 4676232

E. Lundsgaard: Lærebog i Fysiologi, 1953, København, side 143-145

(57) Sammendrag:

En forbedret hjertecirkulationsunderstøtning er tilført til en patient ved at detektere påbegyndelsen af ventrikulær udskydning i en hjertecyklus af patienten og ved en selektiv forøgelse af trykket i thorax af patienten i relativ fase med hensyn til påbegyndelsen af ventrikulær udskydning. Hjertecirkulations-udgangssignalet kan observeres ved hjælp af en minutvolumenmonitor (66), medens den relative fase af trykforøgelsen i thorax med hensyn til påbegyndelsen af ventrikulær udskydelse er justeret for maksimalt minutvolumen under styring af en mikrocomputer (12). En udgangstrykledning (62) anvendes til at interface systemet (10) til patienten. Patientinterfacet kan indeholde et apparat til tilførsel af højfrekvente respirationsimpulser i synkronisme med hjertecyklen. I én udførelsesform er impulserne anvendt til at oppuste en blære i kontakt med thorax.



Opfindelsen angår et apparat til understøttelse af en patients åndedræts- og hjertefunktion, omfattende detektionsorganer for detektion af påbegyndelsen af den ventrikulære uddrivning i hjerteslagsperioden, ventilationsorganer med trykforøgende organer indeholdende organer for periodisk tilførsel af et respirationsfluidum i patientens lunger samt

5 styreorganer, der kan reagere på detektionsorganerne ved at aktivere de trykforøgende organer i relativ fase med hensyn til den ventrikulære uddrivning.

Mekanisk inspiration (positivt lungeoppustningstryk) anvendes ved patienter med akut kardio-respirationssvigt, udspænder lungerne, øger luftvejstrykket og frembringer en forøgelse i det gennemsnitlige tryk i thorax. Effekten af den heraf følgende forøgelse af

10 det funktionelle lungevolumen er i virkeligheden forskudt takket være trykforøgelsen i thorax, eftersom sidstnævnte giver en reduktion i den venøse tilbageføring til hjertet, en reduktion i transmuralt højre atrialtryk (højre ventrikulære fyldningstryk) og begrænser højre ventrikulære udgangslag. Som følge af at den pulmonare cirkulation tjener som en ledning fra den højre til den venstre ventrikel og har en høj kapacitet i forhold til den

15 højre del af hjertet, er det transmuralt venstre atrialtryk (venstre ventrikulære fyldningstryk) og det højre ventrikulære udgangslag tilsvarende reduceret. Der er en faseforsinkelse på 2-5 slag af denne effekt i forhold til den højre del af hjertet. Dette er den primære mekanisme af reduceret minutvolumen i alle patienter under mekanisk ventilation, hvor en lungeoppustning ved positivt tryk tilføres enten kontinuerligt eller

20 intermitterende.

I almindelighed kan minutvolumenet reduceres med 50-75 % under mekanisk inspiration, hvilket kan indvirke på blodgennemstrømningen i organer, vævsgennemstrængning og patientoverlevelse. Fald i minutvolumenet vil yderligere blive accentueret i tilfælde af

25 funktionel hypovolemi, myocardi ischemi og infarkt, reduceret vasomotorisk tone, åndedræt med stort respirationsvolumen, forlænget inspirationstid og ved anvendelse af positivt slutudåndingstryk (anvendt ved patienter med akutte respirationsfejl til opretholdelse af oxygenering og pulmonar gasudveksling).

- Ændringer i aorta pulstryk og gennemsnitligt arterieblodtryk kan også opstå under positiv trykinspiration. F.eks. giver en positiv trykinspiration en forøgelse i seriemodstanden af den pulmonare cirkulation. Som følge af at den pulmonare cirkulation kobler til højre og venstre hjerteudgang, vil en forøgelse i pulmonar, vaskulær modstand, såsom
- 5 den, der opstår under en konventionel langsom mekanisk ventilation med højt volumen, hæmme højre ventrikulære uddrivning og øge højre ventrikulære dimension og vægspænding og kunne give anledning til myocardi ischemi. En reduceret højre ventrikulær uddrivning vil decellerere den pulmonare blodgennemstrømning og reducere fyldningen af venstre ventrikel og etablere en tilstand af højre og venstre ventrikulær interferens.
- 10 Dette resulterer i en reduceret venstre hjerteforbelastning (reduceret venstre ventrikulær fyldning som følge af indtrængning i det venstre ventrikulære volumen af den overudspilede højre ventrikel) og en reduceret venstre hjerteuddrivning. På denne måde kan en konventionel mekanisk inspiration frembringe en dyb kardiocirkulær fejlfunktion ved at ændre både serie- og parallelrelationen af højre og venstre ventrikulære funktion. (Som
- 15 følge af indtrængning i det venstre ventrikulære volumen af den overudspilede højre ventrikel)

Man har søgt at afhjælpe de skadelige virkninger af mekanisk inspiration på cirkulationen ved momentant at reducere trykket af respirationsgassen ved hjælp af et pulssynkroniseret signal under udbredelsen af pulsølgen i den alveolare strømningsvej, og

20 derefter umiddelbart genetablere det tryk, der eksisterede inden trykfaldet. En passende synkronisering af impulser understøtter fyldningen af venstre atrium af hjertet. Dette er i nogen grad en fordel, men omhandler ikke det samlede problem i forbindelse med en reduceret biventrikulær forbelastning, der følger af en forøget middelværdi af trykket i thorax.

- 25 Fra US patentskrift 4.676.232 kendes et apparat til understøttelse af en patients åndedræts- og hjertefunktion, hvilket apparat omfatter udstyr til at detektere starten af den ventrikulære uddrivning i patientens hjertecyklus, ventilationsudstyr til periodisk tilførsel af respirationsgas under tryk til patientens lunger, kontroludstyr til automatisk

at generere et trykstyresignal til at styre ventilationsudstyrets trykfrembringelse ved tilførsel af respirationsgas og til at aktivere ventilationsudstyrets trykfrembringelse med en faseforskel i forhold til den ventrikulære uddrivning og udstyr, der på indstillelig måde kan regulere faseforskellen. Apparatet gør brug af en vest, der er anbragt omkring patientens bryst, og som ved tilførsel af luft bringes til at ekspandere for at øge det thorakale tryk i patienten.

Formålet med opfindelsen er at tilvejebringe et apparat til understøttelse af en patients åndedræts- og hjertefunktioner, hvor tilførslen af åndingsgas under tryk styres tidsmæssigt i forhold til tidspunktet for den ventrikulære uddrivning for at forbedre hjerteaktiviteten, men hvor dette sker uden at skulle gøre brug af en vest, der er anbragt omkring patientens bryst, og som ved tilførsel af luft bringes til at ekspandere for at øge det thorakale tryk i patienten.

Et apparat af den indledningsvis nævnte art er ifølge opfindelsen ejendommeligt ved, at det omfatter kardiocirkulationsovervågningsorganer for kontinuerligt eller periodisk at overvåge blodvolumenstrømmen afgivet fra hjertet under en åndingscyklus for tilvejebringelse af udgangssignaler til indikation deraf og styreorganer, der på grundlag af udgangssignalerne forsinker starten og regulerer formen af trykstyresignalerne til ventilationsudstyret, sådan at volumenstrømmen fra hjertet maksimeres ved reduktion af den ventrikulære efterbelastning, og opretholdelse af den ventrikulære forbelastning. Kortvarige, hurtige åndedrag vil derved, i tilfælde af at de synkroniseres med hjerteuddrivningen, kunne understøtte hjertefyldningen og uddrivningen og derigennem forøge volumenet.

Fremdeles kan ifølge en første udførelsesform for opfindelsen kardiocirkulationsovervågningsorganerne indeholde organer til bestemmelse af strømningshastigheden af blodet fra hjertet.

Endvidere kan ifølge en anden udførelsesform for opfindelsen kardiocirkulationsovervågningsorganerne indeholde et organ til overvågning af oxygenforbrug til bestemmelse af hastigheden af patientens oxygenforbrug.

Desuden kan ifølge en tredje udførelsesform for opfindelsen organet til overvågning af
5 oxygenforbruget omfatte organer for tilførsel af en oxygenstrøm til patienten, et første organ til måling af koncentrationen af oxygen i oxygenstrømmen, et andet måleorgan til måling af koncentrationen af oxygen i strømmen ved et punkt indeholdende patientens udåndingsgasser og strømningsmåleorganer til måling af strømningshastigheden af gasser i strømmen.

10 Opfindelsen skal nærmere forklares i det følgende under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 viser et blokdiagram af et apparat ifølge opfindelsen,

fig. 2 en kontinuert minutvolumen-overvågningsenhed i det i fig. 1 viste apparat,

fig. 3A-3E en illustration af relationerne imellem de fysiologiske parametre ved påbegyndelse af en første driftstilstand af apparatet i fig. 1,

15 fig. 4A-4E svarer til fig. 3A-3E, men illustrerer en ændring fra første driftstilstand til en anden driftstilstand af apparatet i fig. 1,

fig. 5A og 5B rutediagrammer af et program anvendt af en mikroprocesser i apparatet i fig. 1,

fig. 6 et rutediagram af en første subrutine i rutediagrammet i fig. 5A og 5B, og

20 fig. 7 en anden subrutine i rutediagrammet i fig. 5A og 5B.

Det i fig. 1 viste apparat 10 ifølge en udførelsesform for opfindelsen tilvejebringer kortvarige højfrekvente lufttrykkimpulser, der er synkroniseret til patientens hjertecyklus. Apparatet styres af en mikrocomputer 12. Mikrocomputeren 12 indeholder en klokke 14, en RAM 16 og en ROM 18 forbundet til en mikroprocessor 20. Mikroprocessoren 20 er interfacet til en intern databus 22, der også er forbundet til en indgangs/udgangsport 24. Denne interne databus 22 er også forbundet til en visningskontroller 26 til styring af en visningsenhed 28, der kan udgøres af et katodestrålerør eller en anden visning. Som det vil blive beskrevet i det følgende under henvisning til fig. 3A til 3E og fig. 4A til 4E vil bølgeformer, der gør det muligt for en læge eller anden sundhedsplejer at overvåge og optimere driften af apparatet, kunne vises på visningsenheden 28. Data og anden information indført via af et tastatur 30 og interfacet til mikroprocessoren 20 kan også vises. Selvom det ikke er vist i fig. 1 kan mikrocomputeren 12 være af PC-typen og have et diskdrev (ikke vist) for yderligere lagerkapacitet. Diskdrevet kan være af den type, der anvender en floppydisk, hvorved der tilvejebringes lagerfaciliteter. Mikrocomputeren 12 kan desuden have et interface til en printer.

Elektriske signaler, der indikerer en patients hjerteslag, tilføres til apparatet 10 via elektrokardiografiske ledere. Disse ledere omfatter en RA-leder 32, en LA-leder 34 og en LL-leder 36. To af disse tre ledere er forbundet til en isolationsforstærker 38 ved hjælp af en indgangsledervælger 40. Isolationsforstærkeren 38 er en forstærker, der er egnet til elektrokardiografi. Indgangsvælgeren 40 består af en omskifterenhed styret af logiske signaler fra en driver 42. Driveren 42 er forbundet til en ekstern databus 44 fra indgangs/udgangsporten 24. Passende indføringer via tastaturet 30 kan som beskrevet i det følgende under henvisning til fig. 5 anvendes til at vælge, hvilke af de tre ledere 32, 34 og 36, der til et bestemt tidspunkt skal forbindes til indgangen af isolationsforstærkeren 38.

Udgangen af isolationsforstærkeren 38 tilføres til en A/D-omsætter 46. A/D-omsætteren 46, der har en analog multiplekserindgang, anvendes til at konvertere mere end ét analogt signal til digital form. A/D-omsætteren 46 har en tilstrækkelig høj omsætnings-

hastighed, der er så høj at alle indgangssignaler kan omsættes, hvorved indgangssignalerne kan repræsenteres i digital form. Det digitale udgangssignal af A/D-omsætteren 46 tilføres til indgangsterminaler af porten 24 via databussen 44. Mikroprocessoren 20 lagrer de digitale signaler i RAM 16. Disse signaler kan desuden tilføres til visningskontrolleren 26 via den interne databus 22 til brug ved tilvejebringelse af en visning på visningsenheden 28.

Udgangen af isolationsforstærkeren 38 er desuden tilført til en R-bølgedetektor 48. R-bølgedetektoren 48 indeholder en spidsværdidetektor, der genkender en reversering i fortegnet af den afledede eller hældningen af signalet tilført ved hjælp af isolationsforstærkeren 38 og tilvejebringer en kortvarig digital udgangsimpuls ved forekomst af en sådan reversering. Inden evalueringen af bølgen fra en sådan fortegnsreversering er et filter i R-bølgedetektoren 48 anvendt til at frafiltrere P- og T-bølger, og således at kun frekvenskomponenterne af QRS-komplekset videreføres af spidsværdidetektoren.

Udgangen af R-bølgedetektoren 48 tilføres til et kardiotachometerkredsløb 50. Kardiotachometerkredsløbet 50 tilvejebringer på databussen 44 et digitalt udgangssignal, der er repræsentativt for pulsen af patienten. Dette kan ske ved at portstyre udgangen af R-bølgedetektoren 48 til en op/ned-tæller i kardiotachometerkredsløbet 50 i en forudbestemt tidsperiode til forøgelse af tællingen og derefter portstyre impulser fra en klokke af kendt frekvens til den samme op/ned-tæller i en forudbestemt tidsperiode til reduktion af tællingen til nul. Sådanne kardiotachometerkredsløb er velkendte.

Udgangen af R-bølgedetektoren 48 er endvidere ført til et solenoidedriverkredsløb 52. Driverkredsløbet 52 driver en solenoide af en solenoidestyret ventil 56 til momentan åbning for at tillade, at et kvantum gas fra udgangen af en trykregulator 58 føres gennem ventilen 56. Højtryksindgangen til regulatoren 58 er forbundet til en luft/oxygen blandingskilde (ikke vist).

Driverkredsløbet 52 reagerer på signaler fra mikrocomputeren 12 tilvejebragt på databussen 44. Som før nævnt er udgangen af R-bølgedetektoren 48 endvidere ført til driverkredsløbet 52. En impuls fra R-bølgedetektoren 48 vil ikke i sig selv aktivere driverkredsløbet 52. I stedet startes et forudbestemt forsinkelsesinterval, i hvilket driverkredsløbet 52 vil aktivere solenoideventilen 56, hvis et passende signal bliver modtaget af kredsløbet 52 via databussen 44. Logiske kredsløb til udførelse af denne funktion er velkendte.

Udgangen af ventilen 56 er forbundet til en trykledning 60. Et trykreservoir eller en ballast 61 er også forbundet til ledningen 60 til tilvejebringelse af en vis udglatning af luftimpulserne fra ventilen 56. Derved tilvejebringes en bedre komfort for patienten.

Trykledningen 60 er forbundet til en trykmonitor 64. Monitoren 64 indeholder en transducer for tilvejebringelse af et analogt signal, der er repræsentativt for trykmålingen i en udgangsledning 62, der anvendes som interface imellem apparatet 10 og patienten. Det analoge udgangssignal af tryktransduceren i monitoren 64 tilføres til omsætteren 46 med henblik på omsætning til et digitalt format, der kan signalbehandles af mikrocomputeren 12. Ved lagring af passende data i RAM 16 kan den analoge trykbølgeform vises på visningsenheden 28. Alarmtærskelværdier angiver for det medicinske personale, om der indtræder en tilstand, der er skadelig for patientens velvære, eller igangsætter automatiske reaktioner til lindring eller korrektion af sådanne forkomster under styring af et program i ROM 18.

En enhed 66 til kontinuerlig overvågning af minutvolumenet tilvejebringer et analogt signal til den ene indgang af A/D-omsætteren 46. Ligesom i forbindelse med trykovervågningsenheden 64 kan udgangsovervågningsenheden 66 anvendes til at give en alarmfunktion eller igangsætte forudbestemte driftsændringer af apparatet 10, hvis udgangssignalerne fra overvågningsenheden 66 er af en sådan karakter, at de indikerer tilstande, der er skadelige for patientens sundhed.

Fig. 2 illustrerer en metode til interfacing af apparatet 10 til patienten. Denne interfacing omfatter en enhed 66 til kontinuert overvågning af minutvolumenet. En første oxygenkoncentrationsmåler 74 måler oxygenkoncentrationen i luft/oxygenblandingen i ledningen 62. Et patientfastgørelsesrør 76, der har en åbning til ledningen 62, er på sin side
5 forbundet til et endotrachealrør (ikke vist), der anvendes til at tilvejebringe mekanisk understøttet respiration til patienten. En anden oxygenføler 78 i ledningen 62 bestemmer oxygenkoncentrationen i luftstrømmen afgivet via ledningen 62, som er en kombination af luftstrømmen fra trykovervågningsenheden 64 (fig. 1) og gassen fra patientens lunger. En strømningsmåler 80 bestemmer volumen af gassen afgivet fra røret 62. Strømnings-
10 måleren 80 tjener desuden til at tilvejebringe en lille strømningsmodstand, således at en del af gasserne af impulserne - når trykimpulserne er tilvejebragt ved en åbning af ventilen 56 (fig. 1) - føres til patientens lunger gennem røret 76 og det endotracheale rør.

Oxygenfølerne 74 og 76 kan være følere, der står i forbindelse med et polarografisk
15 oxygenanalyzesystem eller ved teknikker af optisk fluorescens, der hver især kan tilvejebringe de aktuelle indgangssignaler til mikrocomputeren 12. Strømningsmåleren 80 kan være en ud af flere kendte anordninger, såsom en pneumotachanordning og står i forbindelse med en passende elektronik til tilvejebringelse af et indgangssignal til mikrocomputeren 12.

20 Enheden 66 i fig. 2 til overvågning af minutvolumen indeholder endvidere organer til bestemmelse af differensen imellem den arterielle og den venøse blodoxygenkoncentration. En fingerspidsføler 82 til oxygenmåling (med dertil hørende elektronik) anvendes til at bestemme oxygenindholdet i arterieblodet. En optisk oxygenkoncentrationsføler 84, der er anbragt i den pulmonare arterie ved enden af et pulmonart arteriekateter 86 (med
25 dertil hørende elektronik) anvendes til bestemmelse af det venøse oxygenindhold.

Signaler fra den første oxygenføler 74, den anden oxygenføler 78, strømningsmåleren 80 og elektronikken i forbindelse med følerne 82 og 84 tilføres til mikrocomputeren 12.

Under anvendelse af en variation af Fick's ligning vil mikrocomputeren 12 på åndedræt til åndedræts basis, dvs. næsten øjeblikkeligt, kunne overvåge hastigheden af oxygenoptagelsen og differensen imellem arteriel og venøs oxygenkoncentration til bestemmelse af minutvolumenet.

- 5 Fick's ligning er baseret på den teori, at optagelsen eller afgivelsen af en substans ved hjælp af et organ er produktet af blodstrømningen til organet og den arterievenøse koncentration af substansen. Dette princip kan i tilfælde af, at det anvendes i forbindelse med lungerne, anføres som: oxygenoptagelsen er lig med produktet af blodstrømningen multipliceret med differensen imellem arteriel og venøs oxygenkoncentration. Med
10 henblik på bestemmelse af minutvolumener, er minutvolumenet lig med oxygenforbruget af patienten divideret med differensen imellem den arterielle og venøse oxygenkoncentration.

- Overvågning foretages ved at multiplicere differensen i oxygenkoncentration ved føleren 74 og føleren 78 med strømningshastighedsmålingen af føleren 80, og dividere dette
15 produkt med differensen imellem arteriel og venøs oxygenkoncentration, bestemt ved hjælp af følerne 82 og 84. Successive koefficienter lagres i en del af RAM 16, der er programmeret til at operere som en først ind/først ud hukommelse. Når summen af de lagrede værdier falder under en forudbestemt grænse, aktiveres en alarm. Derved indikeres, at patientens minutvolumen er aftaget.

- 20 Selv om minutvolumen-overvågningsenheden 66 i fig. 2 er beregnet til at tilvejebringe en forholdsvis nøjagtig bestemmelse af minutvolumenet, vil andre systemer også kunne anvendes i stedet for apparatet i fig. 2. Relative indikationer af minutvolumen kan tilføres til mikrocomputeren 12 ved hjælp af en "dvælende" optisk strømningsføler, en Doppler strømningsmåler, et elektromagnetisk strømningsmåler eller en impedansstrømningsføler. De elektroniske systemer i forbindelse med disse følere kan reagere på
25 strømningshastighed snarere end minutvolumen og udgangssignalerne (typisk midlet over en tidsperiode ved hjælp af integrationsorganer inkorporeret i mikrocomputeren 12 og

operativt forbundet med først ind/først ud hukommelsesdelen af RAM 16) tilvejebringer en relativ snarere end en absolut repræsentation af minutvolumenet.

Respirationen induceret ved hjælp af patientinterfacet i overensstemmelse med fig. 2 består af kortvarige, hurtige åndedrag. Dette er en markeret afvigelse fra driften af konventionelle respiratorer, hvori den naturlige åndedrætscyklus af patienten er udnyttet. De kortvarige hurtige åndedrag vil i tilfælde af, at de synkroniseres til hjerteudskydningen, som beskrevet nedenfor, tilvejebringe en ekstrem signifikant forøgelse af minutvolumenet.

Arrangementet i fig. 2 kan anvendes uafhængigt som en enhed til overvågning af minutvolumenet ved forbindelse til en konventionel respirator. Selv om kun patientinterfacet er anvendt for cirkulationsunderstøtning i overensstemmelse med opfindelsen af blæren, kan minutvolumen-overvågningsenheden i fig. 2 med fordel anvendes til overvågning af driften således, som det vil blive mere fuldstændigt beskrevet i forbindelse med fig. 5.

Der refereres nu til fig. 3A-3E, hvor relationen imellem de fysiologiske parametre og driften af apparatet i fig. 1 er illustreret. Fra top til bund repræsenterer de viste spor aortatrykket A_0 , elektrokardiogrammet EKG, firkantbølgen SQ, der aktiverer solenoiden af ventilen 56, ventilationsåndedraget Q_v og minutvolumenet Q_F målt ved hjælp af en elektromagnetisk strømmingssonde. Driften af apparatet 10 starter til tidspunktet T. Inden dette tidspunkt er aortatrykket A_0 lavt, hvilket indikerer en utilstrækkelighed i minutvolumenet således, som det kan være tilfældet i en patient med cirkulations- eller kredsløbssygdomme. Forekomsten af et første QRS kompleks i EKG efter tidspunktet T trigger begyndelsen af et tidsforsinkelsesinterval t_d . Ved afslutningen af dette tidsinterval (der kan være fra omkring 40 msek. til omkring 200 msek., men typisk er af størrelsesordenen 100 msek.) er en firkantbølge tilført til solenoiden af ventilen 56, der derved åbnes. Ventilen 56 forbliver åben i en tidsperiode t_{ip} (en inspiratorisk plateau-tid, der typisk er på 120 msek.) bestemt ved hjælp af mikrocomputeren 12. For hver QRS

kompleks i EKG signalet efter tiden T, er der tilvejebragt en anden firkantbølge, der er forsinket tiden t_d og er af bredden t_p . De resulterende trykimpulser i ledningen 62 giver anledning til, at patientens respiration ændres fra den normale respirationscyklus inden tidspunktet T til korte højfrekvente åndedrag, der forekommer med en hastighed, der er
5 lig med hjertehastigheden efter tiden T. Efter starten af en sådan højfrekvent respiration (forsinket i tid med hensyn til ventrikulær uddrivning med en tid svarende til intervallet t_d) observeres en betydelig forøgelse i minutvolumet Q_F .

Driften af det ovenfor beskrevne apparat foregår i en 1:1-respiration til hjertets hastighedstilstand. Som vist i fig. 4A til 4E er dette ikke kun driftstilstanden. Apparatet 10 kan
10 ved en passende programmering af mikrocomputeren 12 (der enten er manuelt selektiv via information tilvejebragt ved tastaturet, eller er bestemt automatisk) operere i en tilstand, hvori én respirationspuls er tilvejebragt for hver N hjertecykler. N er typisk lig med 2. Som angivet i fig. 4A til 4E sker overgangen fra 1:1 til 1:2 driften til tidspunktet U. I 1:2 tilstanden er en solenoide firkantbølge SQ tilvejebragt for hver andet QRS
15 kompleks af EKG bølgeformen. Respirationen Q_v følger solenoidefirkantbølgen SQ. Det er underforstået, at den nødvendige respirationsdybde for tilførsel af en passende oxygenmængde vil være større for 1:2 tilstanden end for 1:1 tilstanden. og en længere pulsbredde er derfor passende.

Brugen af 1:2 tilstanden er mest passende, når patienten har en forholdsvis hurtig hjerterytme. Som følge af inert i forbindelse med massetransport af gas i lungerne, er det
20 at foretrække, at apparatet 10 opererer ved en udgangsimpulshastighed på tilnærmelsesvis 40-60 pr. min. Hvis patienten har en hjerterytme, der er større end tilnærmelsesvis 85 slag pr. min., kan drift i 1:2 tilstanden være passende. Som illustreret i fig. 4E, øges minutvolumenet Q_F yderligere, når apparatet skifter fra 1:1 tilstanden til 1:2 tilstanden.

25 Idet der refereres til fig. 5A og 5B kan et program til eksekvering ved hjælp af mikroprocessoren 20 af mikrocomputeren 12 indføres fra en disk (ikke vist) til RAM 16 eller være permanent lagret i RAM 18. Ved trin 100 er - når programmet kaldes ved anven-

delse af en passende indføring på tastaturet 30 - programmet startet ved initiering af alle registre. Et begyndelsesskærmbillede tilvejebringes på visningsenheden 28 således, at data vedrørende patienten kan indføres i apparatet under anvendelse af tastaturet 30 ved trin 102. Passende felter for patientens navn og relevante data (eksempelvis datoen,
5 tidspunkt, EKG-ledervalg osv.) er tilvejebragt. Efter sidste indføring eller i tilfælde af fejl., hvis der ikke er tilvejebragt data, sker der en omskiftning til en fysiologisk visning ved trin 104. Hvis de elektrokardiografiske ledere er forbundet til patienten, kan lægen til dette punkt se patientens elektrokardiogram på visningsenheden 28. For at bistå lægen, kan visningen indeholde en digital udlæsning af patientens puls.

- 10 Ved trin 106 startes en sløjfe (ikke separat vist) for overvågning af udgangen af minutvolumen-overvågningsenheden 66, som er forbundet til patienten (MVO-sløjfe). Som beskrevet ovenfor under henvisning til fig. 2, er overvågningen foretaget ved at tilføre indføringerne til en først ind/først ud hukommelse til bestemmelse af minutvolumenet af patienten. Denne sløjfe opererer kontinuerligt fra dette punkt, idet den øjeblikkelige værdi vurderes fra tid til anden således, som det vil blive beskrevet i det følgende.
15

Mikrocomputeren 12 kan programmeres således, at hvis enheden 66 til kontinuert overvågning af minutvolumenet ikke er forbundet, så tillades der kun en kontinuert manuel drift.

- Ved trin 108 kan en styretilstand og af lægen udvalgte styredata indføres. Man kan ved
20 dette punkt beslutte at anvende en manuel styring. I dette tilfælde vil lægen indføre en værdi af N på f.eks. 1 eller 2 til udvælgelse af 1:1 eller 1:2 tilstanden som ovenfor beskrevet. Yderligere valgte værdier for t_d og t_p i msek. kan indføres. Der kan tilvejebringes udeblivelsesværdier, der automatisk indføres, hvis dataene ikke er ændret. Når disse data, som er anbragt i de respektive felter i visningen eller visningsenheden 28, er
25 kontrolleret, bliver de indført. Den øjeblikkelige værdi af kardiocirkulationsudgangssignalet Q_n bestemt ved hjælp af minutvolumenovervågningsenheden 66 lagres, og apparatet
10 påbegynder en tilvejebringelse af en kardiocirkulationsunderstøttelse ved trin 110.

Der er ved trin 112 en forsinkelse på tilnærmelsesvis 15 sek., der tillader en drift af apparatet og bringer patienten i en ny ligevægtstilstand. Ved trin 114 kontrolleres om udgangen af minutvolumen-overvågningsenheden 66 (tilvejebragt kontinuert ved hjælp af sløjfen indikeret ved trin 106) indikerer, at minutvolumenet af patienten er mindre end
5 eller lig med værdien umiddelbart inden starten af understøtningen ved trin 110. Hvis minutvolumenet af en eller anden årsag ikke er forøget, afsluttes understøtningen ved trin 116, og der aktiveres en alarm i form af en audiotone emitteret ved hjælp af visningsenheden 28, såvel som en passende visuel alarmindikation derpå (trin 118). Hvis driften af apparatet 10 ikke giver et forøget minutvolumen, bliver operatøren øjeblikkeligt alarmeret. Det er da nødvendigt enten at genstarte apparatet eller vælge forskellige styredata eller kontrollere, om der er mulighed for fejlfunktion af apparatet.

Antag, at det understøttede minutvolumen er større end det ikke-understøttede minutvolumen. Programmet forgrener da til trin 120, hvor det fastslås, om der er valgt manuel eller automatisk drift. Antag, at der er valgt manuel drift. Programmet forgrener da til
15 trin 121, hvor udgangen af minutvolumen-overvågningsenheden 66 (bestemt ved hjælp af sløjfen, der kontinuerligt løber fra afviklingstiden af trin 106) er kontinuerligt overvåget. Så længe minutvolumenet er større end 0,7 gange det understøttede minutvolumen bestemt efter trin 114, vil driften af apparatet fortsætte, uden at der slås alarm. Dette tillader en vis reduktion i det understøttede minutvolumen, hvilket f.eks. skyldes, at
20 patienten falder i søvn. Hvis minutvolumenet ikke falder under 0,7 gange den understøttede værdi, vil programmet forgrene til trin 118, og der lyder en alarm. I dette tilfælde er kardiocirkulationsunderstøtningen ikke automatisk afsluttet.

Selv om det ikke er vist i fig. 5A og 5B, er det en fordel at tilvejebringe en programafbrydelse ved et punkt, eksempelvis under overvågning ved hjælp af trin 122, således,
25 at indgangsdataene ved hjælp af tastaturet 30 kan justeres manuelt til optimering af minutvolumenet. Dette kan med fordel ske, medens apparatet tilvejebringer en cirkulationsunderstøtning, og minutvolumenet overvåges og vises. Efter en sådan manuel optimering er det passende at genindføre programmet, idet der startes ved trin 108.

Hvis den automatiske driftstilstand vælges, sker der fra trin 120 en forgrening til trin 122, hvor en subrutine til automatisk optimering af forsinkelsestiden t_d beskrevet i det følgende under henvisning til fig. 6 er initieret. Når forsinkelsen er optimeret, udføres ved trin 124, en subrutine, der optimerer inspurationspulsvidden t_{ip} , som beskrevet i det
5 følgende under henvisning til fig. 7. Optimeringsværdierne af forsinkelsestiden t_d , pulsvidden t_{ip} og minutvolumenet Q_F lagres ved 126.

Parameteren, som er blevet observeret til at være den mest kritiske under bestemmelse af udstrækningen af den kardiopulmonare cirkulationsunderstøtning, der er tilvejebragt, er forsinkelsestiden t_d , der er optimeret ved trin 122. En justering af pulsbredden t_{ip} ved
10 trin 124 kan også have en indflydelse på minutvolumenet. Det er således fordelagtigt at justere forsinkelsen og vidden iterativt. Dette foretages ved at tilvejebringe en justerings-sløjfe. Ved trin 128 er en tæller, der er initialiseret ved en værdi på nul, inkrementeret med en tælling på én. Ved trin 130 er det bestemt, om tællingen er mindre end et forudbestemt helt tal Y, der kan have en værdi på f.eks. 2 eller 3. Hvis det antages, at den
15 foreliggende tælling ved trin 128 er mindre end værdien af Y, vil programmet sløjfe tilbage til trin 122. Forsinkelsen t_d er da optimeret ved 122, vidden t_{ip} er igen optimeret ved 124, og de nye optimale værdier inklusive minutvolumenet er lagret ved 126. Tællingen inkrementeres ved trin 128. Når tællingen er lig med Y, vil programmet afgrene fra trin 130 til trin 132, hvor tælleren tilbageslides. Ved trin 134 er minutvolumenet
20 kontinuerligt overvåget for at fastslå, om det er aftaget til under 0,9 gange den optimale værdi lagret ved 126. Hvis dette er tilfældet, begynder systemet ved trin 136 at logge data ind i RAM 16. Dataene kan også lagres på en disk eller et diskdrev. Dataene kan inkludere impulshastighed, udgangen af enheden 66 til overvågning af minutvolumen og andre relevante fysiologiske data, som da er tilgængelige for senere fortolkning og
25 tilbageblik for lægen.

Ved trin 138 fastslås, om minutvolumenet er aftaget til under 0,7 gange den maksimale værdi Q_{nMAX} (den maksimale værdi af værdierne lagret ved trin 126), der forekom siden cirkulationsunderstøtningen blev påbegyndt snarere end den sidst lagrede værdi. Så

længde svaret er nej, vil programmet sløjfe tilbage til trin 122, og der foretages en ny optimering. Hvis svaret er ja, aktiveres en alarm ved trin 140 inden sløjfning tilbage til trin 122, eftersom en reduktion på mere end 30% i minutvolumenet anses for at være tilstrækkelig til at forårsage en berettiget undersøgelse snarere end blot at logge data.

- 5 Der refereres nu til fig. 6, hvor en subrutine ved trin 122 til optimering af forsinkelsen er beskrevet. Efter initialisering af de respektive registre i forbindelse med subrutinen ved start ved trin 142, er den øjeblikkelige værdi af minutvolumenet Q_n lagret ved trin 144. Ved trin 146 er en begyndelsesværdi af forsinkelsestiden t_{id} inkrementeret med 10 msek. til tilvejebringelse af en ny værdi. Begyndelsesværdien kan indføres manuelt ved
- 10 trin 108 eller være en udeblivelsesværdi. I hvert tilfælde skal denne begyndelsesværdi vælges således, at den er mindre end det, der forventes at være optimal. Hvis dette er tilfældet vil der, når tidsforsinkelsen er inkrementeret ved trin 146, være en forøgelse i minutvolumenet, som derefter tilvejebringes som indgangsværdi Q_{n+1} ved trin 148 efter en forsinkelse på mindst to minutter for at muliggøre en etablering af en ny ligevægtstil-
- 15 stand. Så længe minutvolumenet ikke er faldet, vil programmet sløjfe til trin 152, hvor den nye værdi af Q_n sættes lig med værdien bestemt ved trin 148. Igen er forsinkelsestiden inkrementeret ved trin 146, og der er opnået adgang til den sidste værdi af minutvolumenet ved trin 148. Bestemmelsen ved trin 150 er igen foretaget. Sløjfen indeholdende trinnene 146, 148, 150 og 152 fortsætter, indtil en forøgelse giver anledning til, at
- 20 minutvolumenet falder en smule. Til denne tid vil programmet forlade subrutinen ved 154. Selv om det ikke er vist, er det i givet fald muligt at dekrementere tidsforsinkelsen med 10 msek. umiddelbart inden afgang.

- Der refereres nu til fig. 7. En tilsvarende rutine følges med hensyn til pulsvidden t_{ip} . Efter start ved trin 156 er det øjeblikkelige minutvolumen Q_n tilvejebragt som et ind-
- 25 gangssignal ved trin 158. Begyndelsesinspirationsplateautiden t_{ip} (begyndelsespulsvidde eller inspriationstid) er inkrementeret med en fikseret værdi I , såsom 10 msek. Ved trin 162 er der opnået adgang til en ny værdi for minutvolumenet Q_{n+1} . Ved trin 164 foretages en bestemmelse svarende til den, der er foretaget ved trin 150. Hvis minutvolumenet

ikke er aftaget, vil programmet forgrene til trin 166, hvor den øjeblikkelige værdi af minutvolumenet Q_{n+1} indlæses som den nye værdi af Q_n . Pulsvidden er igen inkrementeret ved trin 160, og programmet fortsætter til trin 162 og trin 164. Sløjfen indeholdende trinnene 160, 162, 164 og 166 fortsætter, indtil det tidspunkt, hvor minutvolumenet bestemmes ved trin 164, til at være aftaget i forhold til den tidligere værdi. Subrutinen 5 aktiveres derefter ved 168. Som før nævnt i forbindelse med fig. 6 og inden afgang fra subrutinen kan inspirationspulsbredden dekrementeres med en værdi, der er lig med den tidligere forøgelse således, at minutvolumenet maksimeres. I lyset af de forholdsvis små ændringer, der foretages, er dette trin ikke anset for at være kritisk, især ikke med 10 hensyn til pulsvidden.

Flere modifikationer vil være nærliggende for fagfolk på området. Selv om det ikke er beskrevet, er det indlysende, at en automatisk udvælgelse af værdien af N vil kunne implementeres. Hvis patientens hjerteslag øges over en forudbestemt hastighed, kan det være ønskværdigt at ændre fra en 1:1 tilstand til en 1:2 tilstand. En opslagstabel af 15 pulshastighed vs. N kan være tilvejebragt. Det skal imidlertid erkendes, at en vis hysteresese kan indbygges således, at tilstandsændringen ikke er hurtig og repetitiv, hvilket i givet fald kunne give gener for patienten. Hvis tilstanden ændres, må der ske en ændring i pulsvidden t_p , til tilvejebringelse af en passende ventilering, hvis apparatet ifølge opfindelsen er interfacet til patienten, der anvender arrangementet i fig. 2.

20 Den foreliggende opfindelse er særlig velegnet og mest effektiv til tilvejebringelse af kardiopulmonar cirkulationsunderstøtning hos patienter med marginal cirkulation. Jo større problemer patienten har, jo større vil understøtningen tilvejebragt ved hjælp af opfindelsen være. I denne henseende kan opfindelsen være af afgørende betydning for forlængelse af livet for patienter, der behandles for alvorlige cirkulationsforstyrrelser.

P A T E N T K R A V

-
1. Apparat til understøttelse af en patients åndedræts- og hjertefunktion, omfattende
- detektionsorganer til detektion af påbegyndelsen af den ventrikulære uddrivning i hjer-
- 5 teslagsperioden, ventilationsorganer med
- trykforøgende organer indeholdende organer for periodisk tilførsel af et respirationsflui-
- dum i patientens lunger, samt
- styreorganer, der kan reagere på detektionsorganerne ved at aktivere de trykforøgende
- organer i relativ fase med hensyn til den ventrikulære uddrivning,
- 10 k e n d e t e g n e t ved,
- kardiocirkulations-overvågningsorganer (66) for kontinuerligt eller periodisk at overvåge
- blodvolumenstrømmen afgivet fra hjertet under en åndingscyklus for tilvejebringelse af
- udgangssignaler til indikation deraf og styreorganer (20, 42, 48, 52), der på grundlag
- af udgangssignalerne forsinker starten og regulerer formen på trykstyresignalerne til
- 15 ventilationsudstyret (56, 58, 60, 61, 62), sådan at volumenstrømmen fra hjertet maksi-
- meres ved reduktion af den ventrikulære efterbelastning, og opretholdelse af den ventri-
- kulære forbelastning.
2. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at kardiocirkulations-overvågnings-
- organerne (66) indeholder organer til bestemmelse af strømningshastigheden af blodet
- 20 fra hjertet.

3. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at kardiocirkulations-overvågningsorganerne (66) indeholder organer (74, 78, 80) til overvågning af oxygenforbruget til bestemmelse af hastigheden af patientens oxygenforbrug.
4. Apparat ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at organerne til overvågning af
5 oxygenforbruget omfatter
- organer for tilførsel af en oxygenstrøm til patienten, et første organ (74) til måling af oxygenkoncentrationen i oxygenstrømmen,
- et andet måleorgan (78) til måling af oxygenkoncentrationen i strømmen ved et punkt indeholdende patientens udåndingsgasser, og
- 10 strømningsmåleorganer (80) til måling af strømningshastigheden af gasser i strømmen.
5. Apparat ifølge krav 4, k e n d e t e g n e t ved, at det omfatter blodoxygenmåleorganer (82, 84) til måling af differencen imellem den arterielle oxygenkoncentration og veneoxygenkoncentrationen af patienten og tilvejebringelse af et differenssignal, der indikerer differencen imellem den arterielle oxygenkoncentration og veneoxygenkoncen-
15 trationen.
6. Apparat ifølge krav 5, k e n d e t e g n e t ved, at det omfatter beregningsorganer (12, 16) til bestemmelse af hjerteafgivelsen, hvilke beregningsorganer indeholder differensorganer til bestemmelse af differensen mellem oxygenkoncentrationen målt ved hjælp af det første og det andet koncentrationsmåleorgan (74, 78),
- 20 organer (12) til at multiplicere differencen i oxygenkoncentration med strømningshastigheden målt ved hjælp af strømningsmåleorganerne (80) til bestemmelse af det øjeblikkelige oxygenforbrug,

organer (12) til at dividere værdien af det øjeblikkelige oxygenforbrug med differensafgivelsen af blodoxygenmåleorganet (82, 84) til bestemmelse af en værdi af hjerтеаfgivelsen.

7. Apparat ifølge krav 6, k e n d e t e g n e t ved, at det desuden omfatter organer
5 (12) til integration af værdierne af hjerтеаfgivelsen til bestemmelse af en gennemsnitlig hjerтеаfgivelse.

8. Apparat ifølge krav 7, k e n d e t e g n e t ved, at integrationsorganerne (12) omfatter en først ind/ud-hukommelse (FIFO) for lagring af værdierne af hjerтеаfgivelsen og organer til bestemmelse af summen af værdierne i hukommelsen.

10 9. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at det omfatter divisionsorganer (12), der kan reagere på detektionsorganerne (74, 78, 80, 82, 84), hvilke divisionsorganer producerer et udgangssignal for hver N kardiacykler, hvor N er et positivt helt tal, idet styreorganerne kan reagere på udgangssignalet fra divisionsorganerne.

10. Apparat ifølge krav 9, k e n d e t e g n e t ved, at det omfatter vælgerorganer til
15 at vælge det positive hele tal N.

11. Apparat ifølge krav 10, k e n d e t e g n e t ved, at det positive hele tal N ved hjælp af vælgerorganerne kan vælges til at være én eller to.

12. Apparat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at det trykforøgende organ omfatter en kilde af respirationsfluidum under tryk, trykpulsorganer (56) for tilvejebringelse af
20 pulser af respirationsfluidum under tryk og et patientinterfaceorgan (62) til udnyttelse af pulserne til at forøge det intrathorakale tryk.

13. Apparat ifølge krav 12, k e n d e t e g n e t ved, at respirationsfluidet under tryk er luft eller en luft/oxygenblanding, og patientinterfaceorganet indeholder et rør for tilførsel af trykpulserne til lungerne for inspiration ved hjælp af patienten.

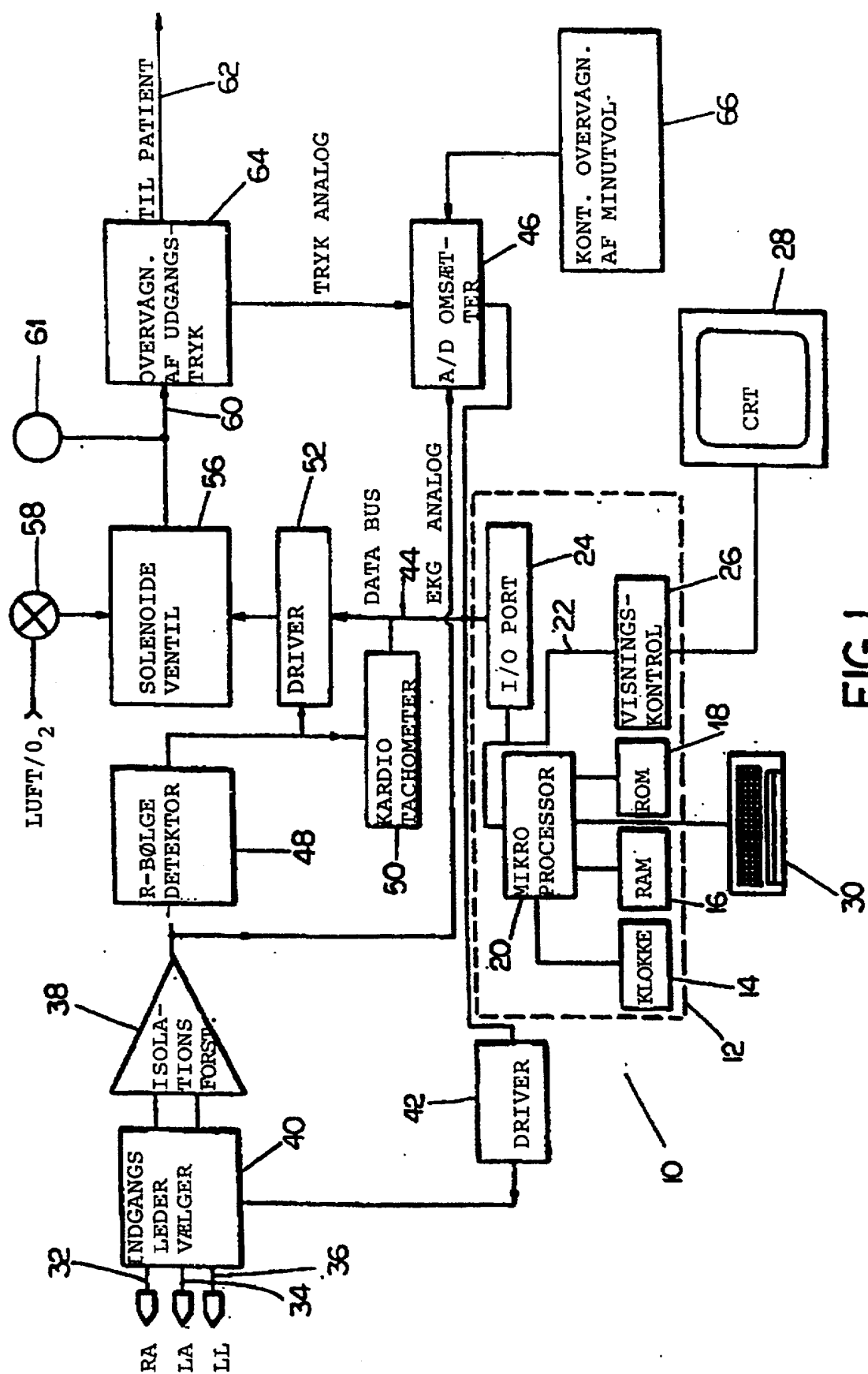
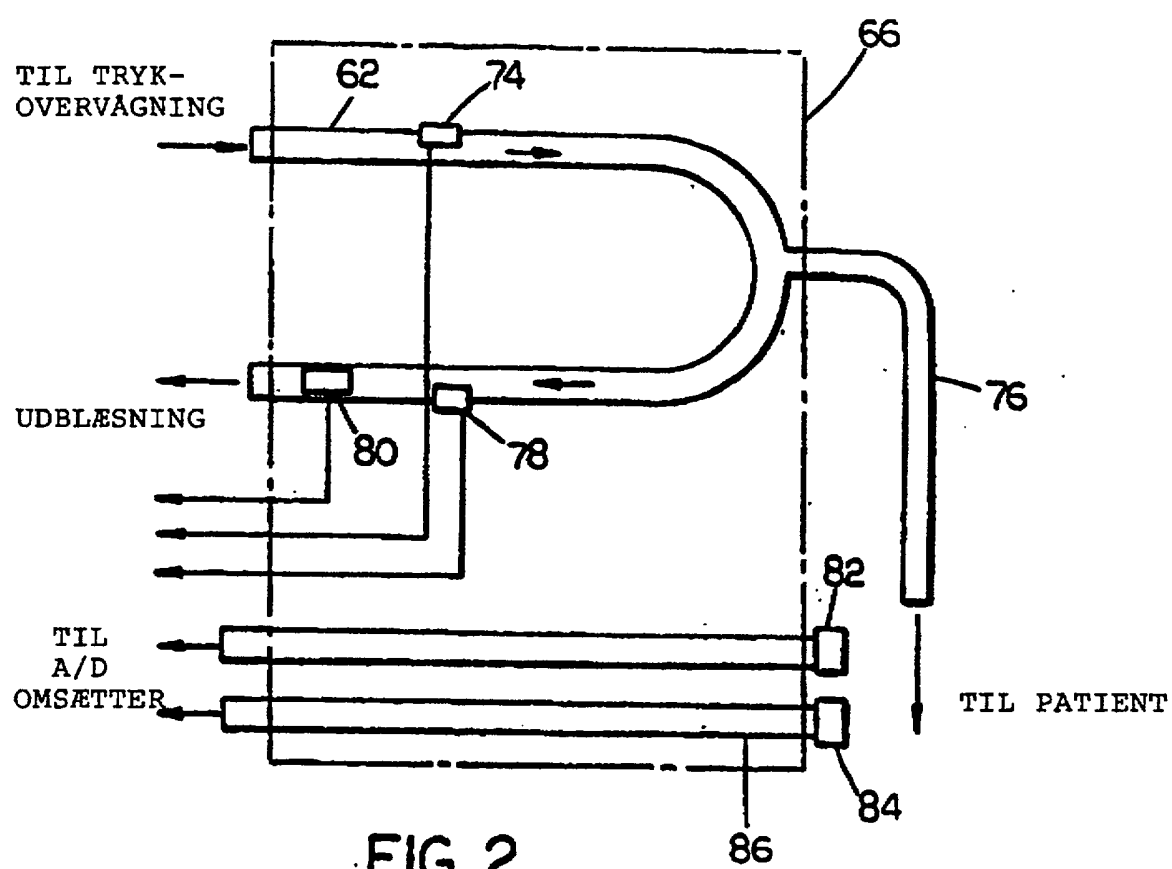
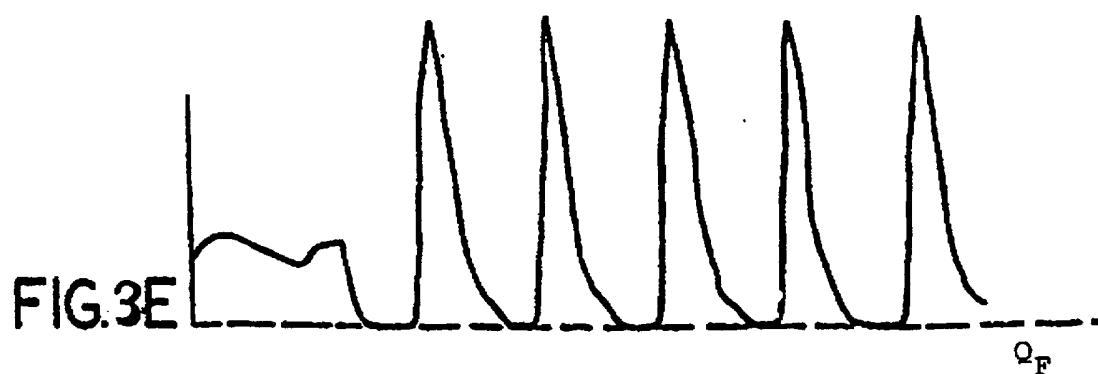
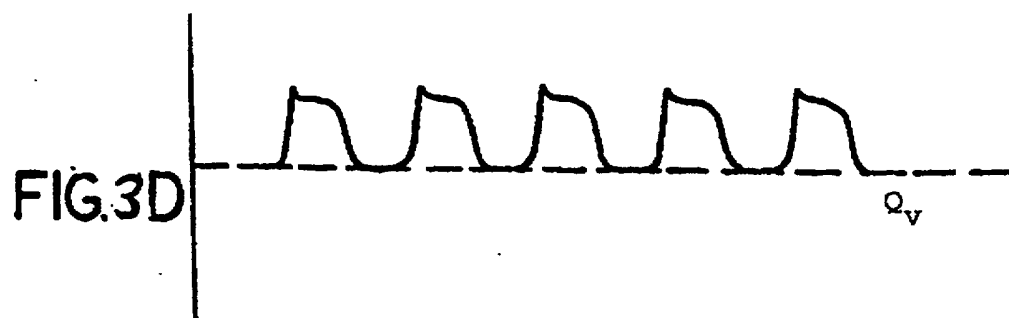
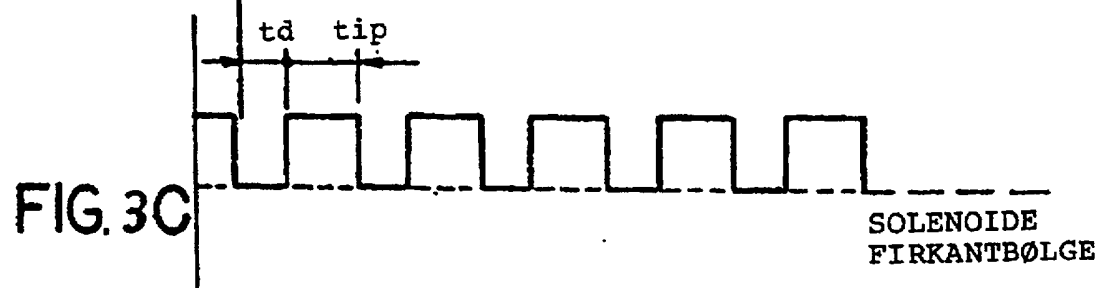
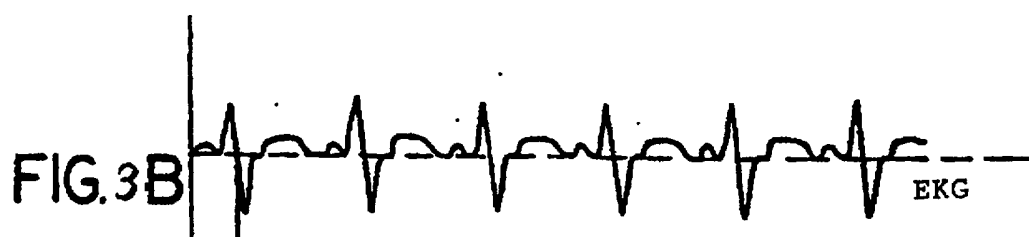
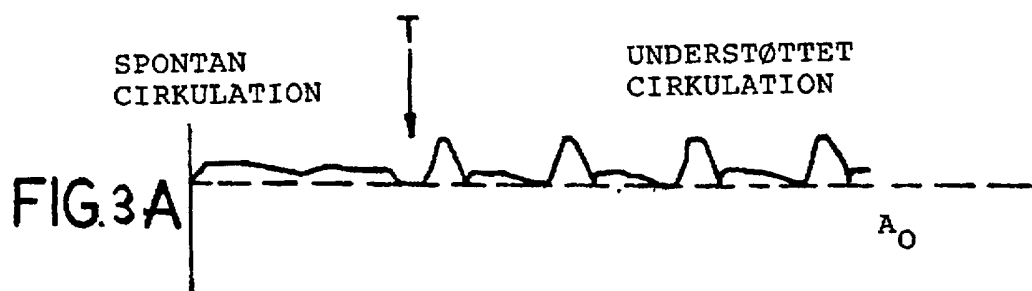
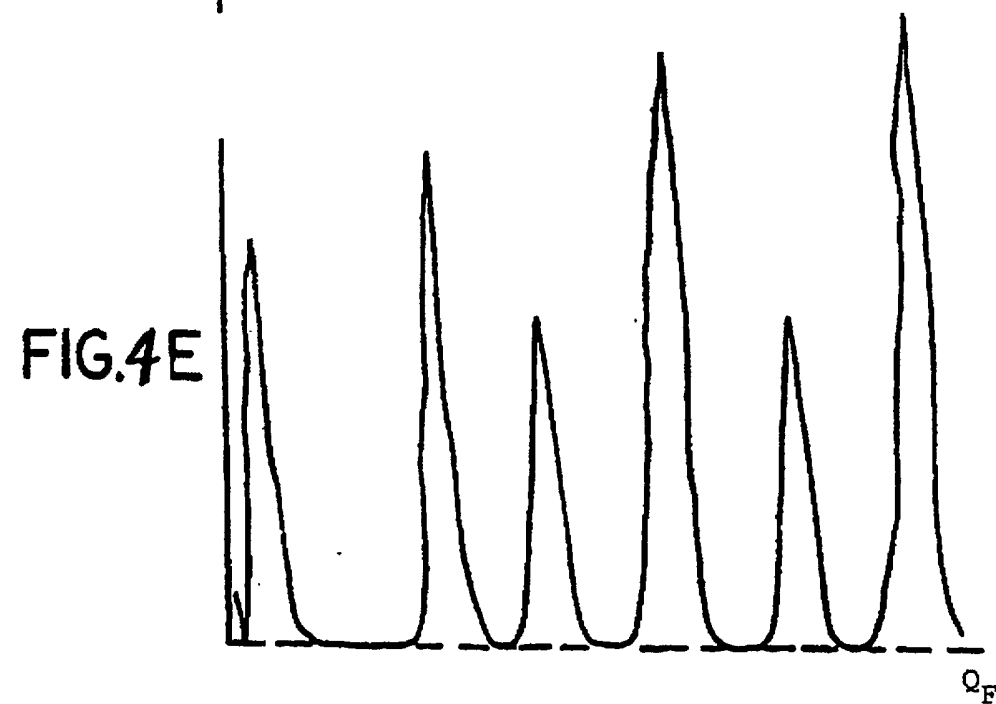
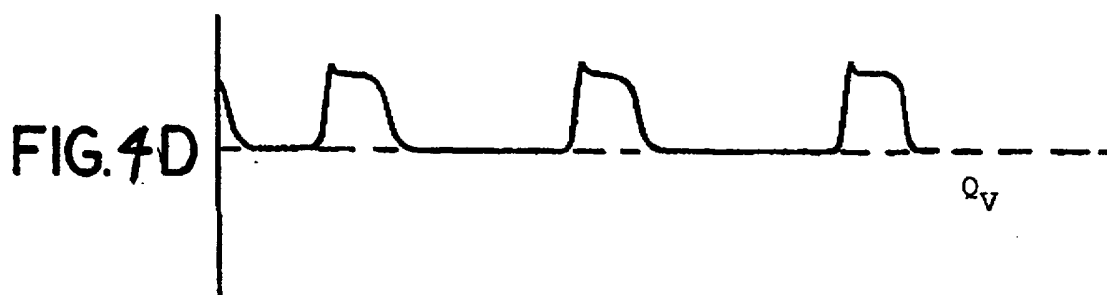
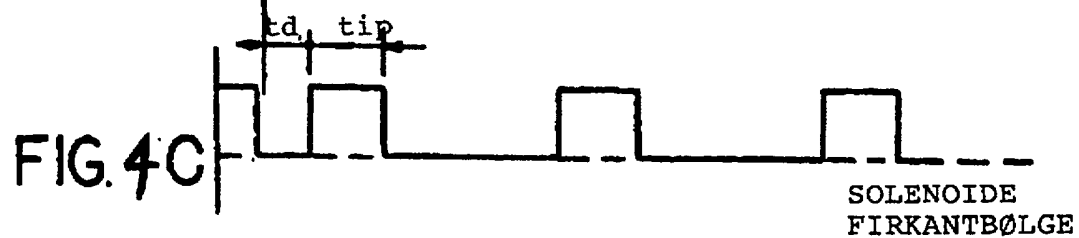
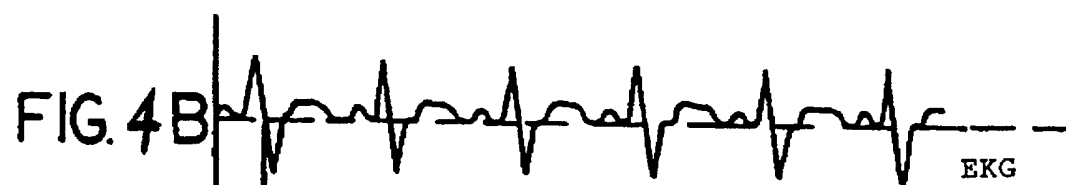
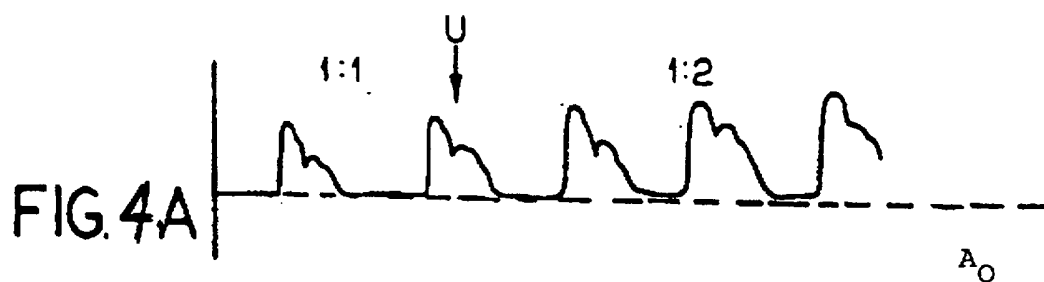
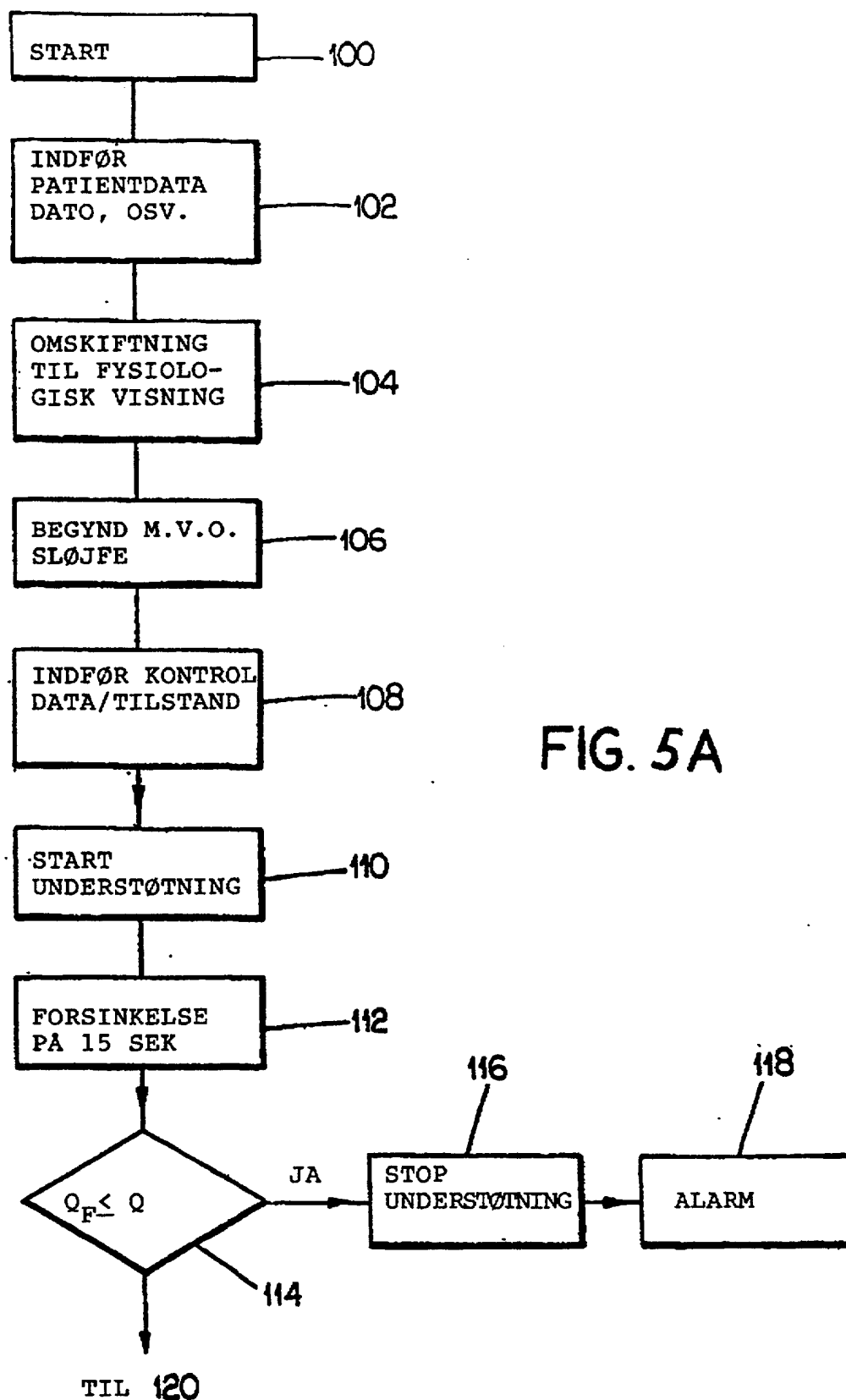


FIG. 1









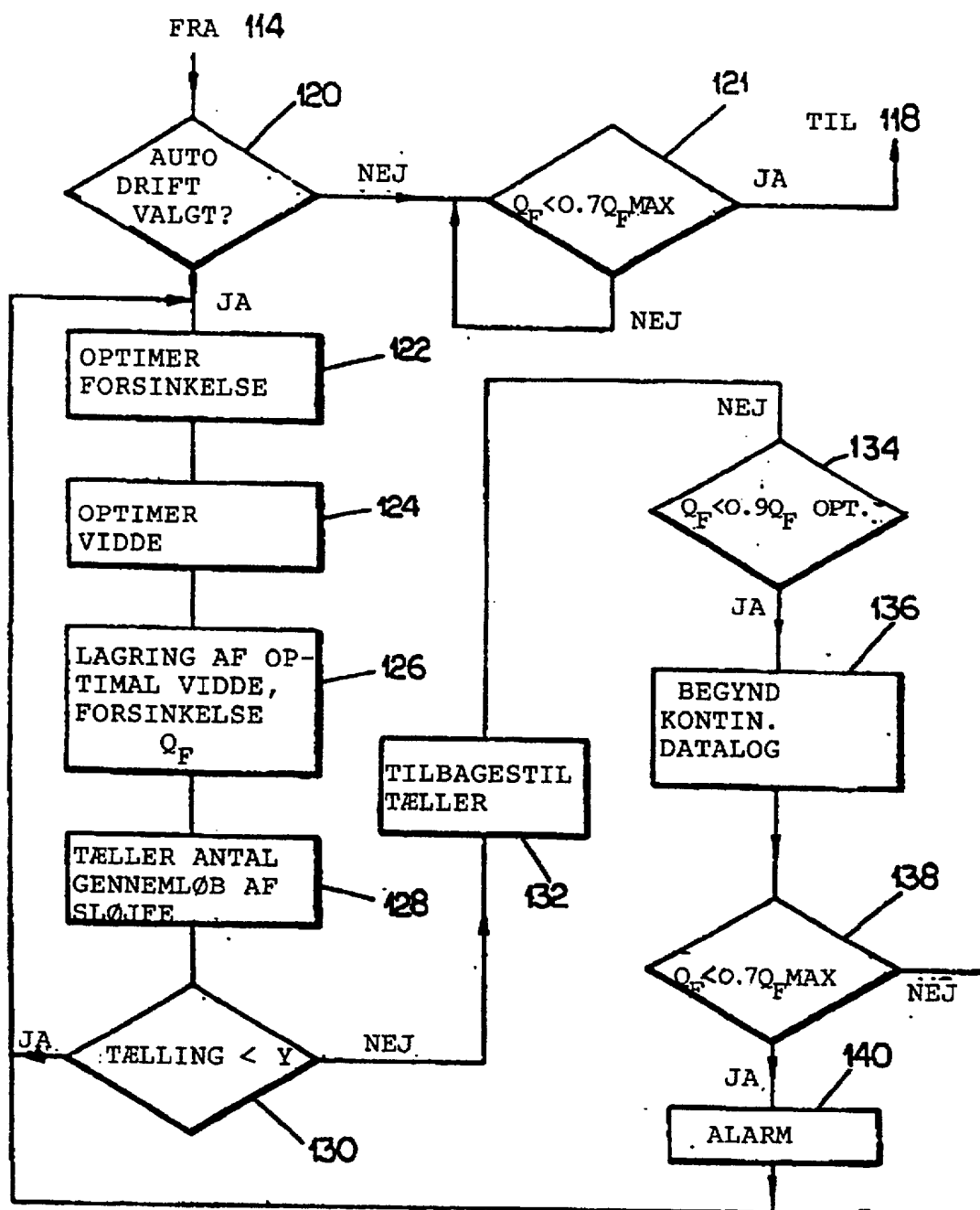


FIG. 5B

FIG. 6

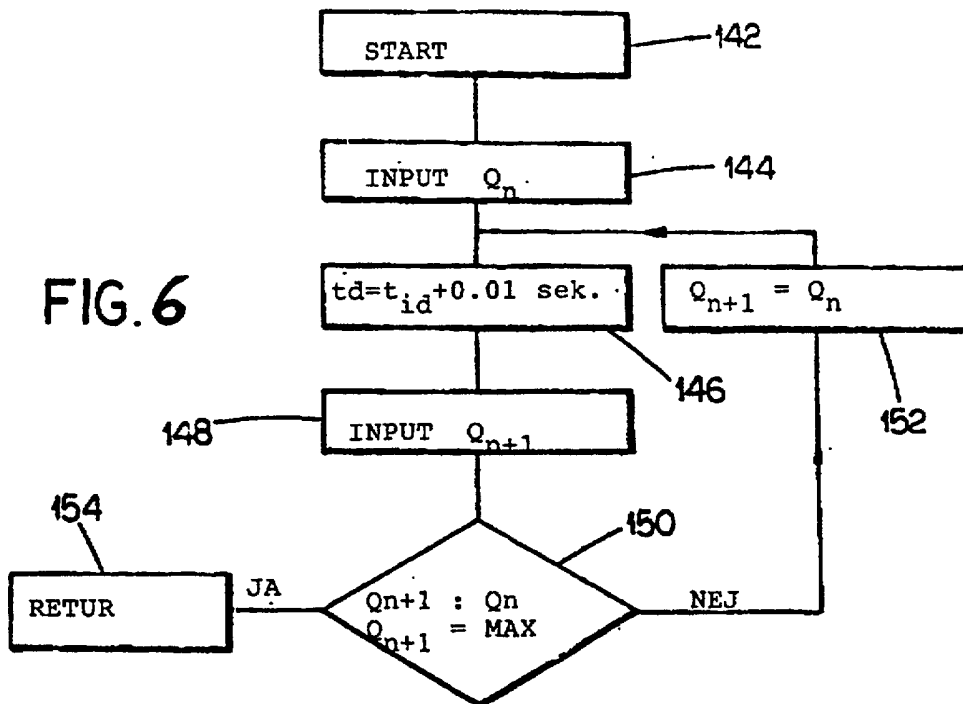


FIG. 7

