(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6714144号
(P6714144)
(45)発行日　令和2年6月24日(2020.6.24)　(24)登録日　令和2年6月8日(2020.6.8)

(51)Int.Cl.			F I	
A61B	8/06	(2006.01)	A61B	8/06
A61B	8/12	(2006.01)	A61B	8/12
A61B	5/029	(2006.01)	A61B	5/029

請求項の数 14　(全 15 頁)

(21)出願番号　特願2019-505073(P2019-505073)
(86)(22)出願日　平成29年7月28日(2017.7.28)
(65)公表番号　特表2019-523082(P2019-523082A)
(43)公表日　令和1年8月22日(2019.8.22)
(86)国際出願番号　PCT/EP2017/069103
(87)国際公開番号　WO2018/024618
(87)国際公開日　平成30年2月8日(2018.2.8)
審査請求日　令和1年10月3日(2019.10.3)
(31)優先権主張番号　16182365.3
(32)優先日　平成28年8月2日(2016.8.2)
(33)優先権主張国・地域又は機関　欧州特許庁(EP)
(31)優先権主張番号　16201941.8
(32)優先日　平成28年12月2日(2016.12.2)
(33)優先権主張国・地域又は機関　欧州特許庁(EP)

(73)特許権者　590000248
コーニンクレッカ　フィリップス　エヌ　ヴェ
KONINKLIJKE PHILIPS N.V.
オランダ国　５６５６　アーヘー　アインドーフェン　ハイテック　キャンパス　５２
(74)代理人　110001690
特許業務法人M&Sパートナーズ
(72)発明者　ファン　デル　ホルスト　アーエン
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイ　テック　キャンパス　５

最終頁に続く

(54)【発明の名称】心拍出量を決定するシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
患者の心拍出量の表現を決定するシステムであって、
前記患者の上大静脈及び下大静脈に超音波信号を送信し、前記上大静脈及び下大静脈から超音波信号を受信するトランスデューサユニットと、
プロセッサと、
を含み、
前記プロセッサは、
前記トランスデューサユニットを制御し、前記制御には、超音波信号の送信に対して超音波信号を受信する第１のタイミング及び第２のタイミングを制御することが含まれ、
前記プロセッサは、
第１の血流速度及び第２の血流速度を決定するように、前記第１のタイミング及び前記第２のタイミングにおいて受信した超音波信号を処理し、前記第１の血流速度は、前記上大静脈内の血流速度であり、前記第２の血流速度は、前記下大静脈内の血流速度であり、
前記プロセッサは更に、前記第１の血流速度及び前記第２の血流速度から、心拍出量の前記表現を決定する、システム。
【請求項２】
前記プロセッサは更に、
前記システムに入力される距離情報に基づいて、前記第１のタイミング及び前記第２のタイミングを決定し、前記距離情報は、前記トランスデューサユニットと前記上大静脈内

の関心領域との距離と、前記トランスデューサユニットと前記下大静脈内の関心領域との距離とを示し、及び／又は、
前記トランスデューサユニットの見通し線に沿った速度プロファイルに基づいて、前記第１のタイミング及び前記第２のタイミングを決定する、請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
前記プロセッサは更に、
前記トランスデューサユニットを撮像モードにおいて制御し、
前記プロセッサは更に、
超音波画像から解剖学的情報を導出し、導出された前記解剖学的情報に基づいて、前記第１のタイミング及び前記第２のタイミングを決定し、及び／又は、
超音波画像から解剖学的情報を導出し、前記解剖学的情報は、前記上大静脈及び／又は前記下大静脈の直径を含み、前記直径は、前記心拍出量の前記表現の決定に使用される、請求項１に記載のシステム。
【請求項４】
前記トランスデューサユニットは、血管内超音波トランスデューサを含む、請求項３に記載のシステム。
【請求項５】
前記プロセッサは、一連の送信及び受信を提供するように、前記トランスデューサユニットを制御し、
前記プロセッサは、前記一連の受信に対応する受信超音波信号の集合体から、前記第１の血流速度及び前記第２の血流速度を決定する、請求項１に記載のシステム。
【請求項６】
心拍出量の前記表現は、１つ以上の拍動サイクルに亘って平均化することによって決定される、請求項５に記載のシステム。
【請求項７】
前記プロセッサは、第１の超音波信号及び第２の超音波信号が送信されるように、前記トランスデューサユニットを制御し、受信する前記第１のタイミングは、前記第１の超音波信号の送信に関連し、受信する前記第２のタイミングは、前記第２の超音波信号の送信に関連する、請求項１に記載のシステム。
【請求項８】
前記トランスデューサユニットは、第１のトランスデューサ要素及び第２のトランスデューサ要素を含み、
前記プロセッサは、前記第１のトランスデューサ要素及び前記第２のトランスデューサ要素を独立して制御し、受信する前記第１のタイミングは、前記第１のトランスデューサ要素による超音波信号の送信に関連し、受信する前記第２のタイミングは、前記第２のトランスデューサ要素による超音波信号の送信に関連する、請求項１に記載のシステム。
【請求項９】
前記トランスデューサユニットは、前記トランスデューサユニットの向き、送信ビームの向き及び／又は受信ビームの向きが調節可能であるように提供され、
前記プロセッサは更に、受信する前記第１のタイミングにおいて第１の向きを、受信する前記第２のタイミングにおいて第２の向きを提供するように、前記トランスデューサユニットの向き、前記送信ビームの向き及び／又は前記受信ビームの向きを調節する、請求項１に記載のシステム。
【請求項１０】
前記システムは、前記患者の前記上大静脈又は前記下大静脈内の圧力を検出する圧力センサを更に含み、
前記プロセッサは、心拍出量の前記表現の決定に、検出された前記圧力を使用する、請求項１に記載のシステム。
【請求項１１】
前記プロセッサは更に、経時的に前記第１の血流速度と前記第２の血流速度との比率の

変化をモニタリングし、前記変化が所定閾値を超える場合に通知を提供する、請求項１に記載のシステム。
【請求項１２】
患者の心拍出量の表現を決定するシステム用のプロセッサであって、
前記患者の上大静脈又は下大静脈内に配置され、前記上大静脈及び下大静脈へ超音波信号を送信し、前記上大静脈及び下大静脈から超音波信号を受信するトランスデューサユニットによって受信される前記上大静脈及び下大静脈からの超音波信号を受信するインターフェースであって、前記上大静脈及び下大静脈からの超音波信号は、超音波信号の送信との関連で第１のタイミング及び第２のタイミングにおいて受信される、前記インターフェースと、
第１の血流速度及び第２の血流速度を決定するように、受信した前記超音波信号を処理する処理ユニットであって、前記第１の血流速度は、前記上大静脈内の血流速度であり、前記第２の血流速度は、前記下大静脈内の血流速度である、前記処理ユニットと、
を含み、
前記処理ユニットは、前記第１の血流速度及び前記第２の血流速度から、心拍出量の前記表現を決定する、プロセッサ。
【請求項１３】
前記処理ユニットは更に、前記トランスデューサユニットを制御し、前記制御には、超音波信号の送信との関連で超音波信号を受信する前記第１のタイミング及び前記第２のタイミングを制御することを含む、請求項１２に記載のプロセッサ。
【請求項１４】
心拍出量の表現を決定する請求項１に記載のシステム上で動かされると、
前記患者の上大静脈又は下大静脈内に配置されるトランスデューサユニットに、前記上大静脈及び下大静脈へ超音波信号を送信させ、前記上大静脈及び下大静脈から超音波信号を受信させるステップであって、超音波信号の前記受信は、超音波信号の送信に関連する第１のタイミング及び第２のタイミングにおいて提供される、前記ステップと、
第１の血流速度及び第２の血流速度を決定するように、前記第１のタイミング及び前記第２のタイミングにおいて受信した前記超音波信号を処理するステップであって、前記第１の血流速度は、前記上大静脈内の血流速度であり、前記第２の血流速度は、前記下大静脈内の血流速度である、前記ステップと、
前記第１の血流速度及び前記第２の血流速度から、心拍出量の表現を決定するステップと
をプロセッサに実行させるプログラムコード手段を含む、患者の心拍出量の表現を決定するソフトウェア。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、患者の心拍出量の表現を決定するシステム、方法及びソフトウェアプロダクトに関する。
【背景技術】
【０００２】
心拍出量（ＣＯ）測定は、手術中及び集中治療室（ＩＣＵ）内での患者の滞在中の患者の血行動態のモニタリングにおける重要な手段である。心拍出量は、所与の時間内に、心臓によって送り出された血液量である。血液循環は、閉鎖系であるので、これは、左心室によって大動脈内に送り出された血液量を意味するが、右心室によって肺動脈内に送り込まれた血液量か又は右心房（静脈還流）若しくは左心房内へと流れ込む血液量も同様に意味する。
【０００３】
体外超音波は、ＣＯを十分に正確に決定することができない。血管内測定が求められるが、大動脈内での長時間に及ぶ血管内血流測定には、重大なリスクが伴う。肺動脈カテー

テル（ＰＡＣ）又はスワンガンツカテーテルは、依然として、ＣＯ測定の代表的基準である。ＰＡＣは、静脈系内に挿入され、右心房及び右心室を介して肺動脈内へと進められるが、これは、リスクがないわけではない。ＰＡＣは、熱希釈法を介したＣＯ測定を可能にするが、その使用は、測定手順中及び後の様々な合併症と関連することが指摘されている。これは、熱希釈法、経胸腔若しくは食道（ドップラー）超音波及び脈圧パワー又は輪郭分析（の組み合わせ）に基づいたＣＯモニタリングの幾つかの低侵襲方法の開発につながっている。しかし、これらの方法はすべて、実用性（限られた測定頻度、実際的な操作、測定に必要な時間及び／又は患者の苦痛）又は広範な血行動態の症状における精度の何れかにおいて、それぞれの欠点がある。

【０００４】

最近では、流体反応性モニタリング及びナビゲーションのために、ＵＳドップラーセンサを備えた中心静脈カテーテル（ＣＶＣ）及び末梢挿入中心静脈カテーテル（ＰＩＣＣ）を使用して、上大静脈（ＳＶＣ）内の流速を測定する新しいデバイスが提案及び／又は導入されている。これらのデバイスは、ＰＡＣに関連する合併症を生じさせることなく、ＣＯモニタリングを可能にする可能性がある。

【０００５】

通常、上大静脈内の流れは、総静脈還流、つまり、ＣＯの３５％を占める。総静脈還流の約６０％が下大静脈（ＩＶＣ）を介して行き、５％が冠循環から右心房に、主に冠状静脈洞（ＣＳ）を介して、直接流れ出る。上大静脈及び下大静脈内の流れの比率は、患者によって異なり、病気の影響を受ける場合があるが、多くの場合、かなり安定している。しかし、（例えば手術中の又はＩＣＵ患者における）血行動態不安定が、この比率を経時的に急速に変化させることがある。これは、上大静脈内の流れの測定自体が、ＣＯ測定の代わりにはならないことを意味する。

【０００６】

米国特許出願公開第２０１６／０００４０３号は、心拍出量の測定方法について説明している。当該方法は、超音波エミッタと、当該超音波装置が上大静脈の壁及びこの場所における大動脈の隣り合わせの壁を通して送信できるように、心臓の右心房のすぐ上の上大静脈内に置かれる１つ以上の受信器とを使用する。その後方散乱ドップラーシフトによって血液の速度を測定することによって、心拍出量を決定することができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

本発明は、既知のシステム及びアプローチの問題を軽減する患者の心拍出量の表現を決定する改良システム、方法及びソフトウェアプロダクトを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

本発明の第１の態様では、患者の心拍出量の表現を決定するシステムが提示される。当該システムは、患者の上大静脈又は下大静脈に超音波信号を送信し、上大静脈又は下大静脈から超音波信号を受信するトランスデューサユニットと、プロセッサとを含む。プロセッサは、トランスデューサユニットを制御する。当該制御には、超音波信号の送信との関連で超音波信号を受信する第１及び第２のタイミングを制御することが含まれる。プロセッサは、第１及び第２の血流速度を決定するように、第１及び第２のタイミングにおいて受信した超音波信号を処理し、第１の血流速度は、上大静脈内の血流速度であり、第２の血流速度は、下大静脈内の血流速度であり、プロセッサは更に、第１及び第２の血流速度から、心拍出量の表現を決定する。

【０００９】

本発明の第２の態様では、患者の心拍出量の表現を決定する方法が提示される。当該方法は、患者の上大静脈又は下大静脈内に配置されるトランスデューサユニットに、超音波信号を送受信させるステップであって、超音波信号の受信は、超音波信号の送信に関連する第１及び第２のタイミングにおいて提供される、上記ステップと、第１及び第２の血流

速度を決定するために、第１及び第２のタイミングにおいて受信した超音波信号を処理するステップであって、第１の血流速度は、上大静脈内の血流速度であり、第２の血流速度は、下大静脈内の血流速度である、上記ステップと、第１及び第２の血流速度から、心拍出量の表現を決定するステップとを含む。

【００１０】

本発明によれば、上大静脈（又は下大静脈）内に、上大静脈及び下大静脈内の両方の血流速度を決定可能である単一のデバイスを使用することによって、既知のシステム及びアプローチの問題が軽減される。これは、ＰＡＣに関連する合併症なく、心拍出量の連続モニタリングを可能にする。

【００１１】

本発明者は、上大静脈（又は下大静脈）内の流速に関する情報だけでは、実際には、患者の心拍出量を信頼度が高く推測するには十分ではないが、２つの異なる場所（上大静脈内の１つの場所及び下大静脈内の別の場所）における血流速度を決定するために、同じ超音波トランスデューサユニット（場合により、複数のトランスデューサ要素を含む）を使用すると、冠循環からの少量の血液を除いて、基本的には上大静脈及び下大静脈内の組み合わせられた流れに相当する心拍出量の近い表現を決定できることに気が付いた。

【００１２】

本発明の一実施形態において、患者の心拍出量の超音波ベースのモニタリングシステムが提供される。当該システムは、超音波トランスデューサからのある距離における流体の速度を決定するために、超音波信号を送受信するように患者内に配置される超音波トランスデューサに接続する接続部と、開始時間（ｔ０）において、超音波信号を送信するように超音波トランスデューサを制御し、開始時間の後である第１の時間（ｔ０＋Δｔ１）において、超音波信号を受信し、超音波トランスデューサから第１の距離にある流体の第１の速度を決定するように超音波トランスデューサを制御し、第１の時間の後である第２の時間（ｔ０＋Δｔ２）において、超音波信号を受信し、超音波トランスデューサから第２の距離にある流体の第２の速度を決定し、心拍出量の表現として、第１の速度及び第２の速度を組み合わせるように超音波トランスデューサを制御するプロセッサとを含む。

【００１３】

本発明の更なる実施形態において、患者の心拍出量の超音波ベースのモニタリング方法が提供される。当該方法は、超音波トランスデューサからある距離における血流速度を決定するために、超音波信号を送受信するように超音波トランスデューサを、患者の上大静脈内に配置するステップと、開始時間（ｔ０）において、超音波信号を送信するように超音波トランスデューサを制御するステップと、開始時間の後である第１の時間（ｔ０＋Δｔ１）において、超音波信号を受信するように超音波トランスデューサを制御するステップと、上大静脈内の血流速度を決定するステップと、第１の時間の後である第２の時間（ｔ０＋Δｔ２）において、超音波信号を受信し、下大静脈内の血流速度を決定するように超音波トランスデューサを制御するステップと、心拍出量の表現として、上大静脈内の血流速度と下大静脈内の血流速度とを組み合わせるステップとを含む。

【００１４】

好適な実施形態では、プロセッサは更に、システムに入力される距離情報に基づいて、第１及び第２のタイミングを決定する。距離情報は、トランスデューサユニットと上大静脈内の関心領域との距離と、トランスデューサユニットと下大静脈内の関心領域との距離とを示す。及び／又は、プロセッサは更に、トランスデューサユニットの見通し線に沿った速度プロファイルに基づいて、第１及び第２のタイミングを決定する。

【００１５】

超音波信号の送受信のタイミングは、トランスデューサと関心領域との距離及び患者の体内（即ち、血液及び／又は組織内）での超音波の伝搬速度に関連する。距離情報は、患者の関連の生体構造の画像から、また、患者の体内のトランスデューサの位置の知識を考慮して得られ、システムに入力される。或いは、システムは、見通し線に沿った血流速度を決定する際に、上大静脈及び下大静脈のそれぞれの血液の対向する流れの方向を使用し

てタイミングを決定してもよい。これらのアプローチは、例えば上大静脈及び下大静脈内の血流速度の決定のための位置範囲を規定するために、入力された距離情報を使用する形で組み合わされてよく、当該位置範囲は、速度プロファイルによって後から確認される。

【００１６】

好適な実施形態では、プロセッサは更に、トランスデューサユニットを撮像モードにおいて制御する。プロセッサは更に、超音波画像から解剖学的情報を導出し、導出された解剖学的情報に基づいて、第１及び第２のタイミングを決定する。及び／又は、プロセッサは更に、超音波画像から解剖学的情報を導出し、解剖学的情報は、上大静脈及び／又は下大静脈の直径を含み、直径は、心拍出量の表現の決定に使用される。

【００１７】

上記実施形態に加えて又は代えて、この実施形態の超音波トランスデューサは、画像データを提供する。画像データは、その場のトランスデューサの状況及び場所に基づいてタイミングを決定するために、及び／又は、更なる情報、即ち、問題の血管の直径を得るために、システムによって使用される。直径は、速度と組み合わされて、心拍出量を決定するコンテキストにおいて有意義である。撮像モードの提供は、流速決定モードの提供に対して間欠的であるが、撮像モードが、手順の開始において例えば１回しか使用されないことも可能である。トランスデューサに複数のトランスデューサユニットが含まれる場合、様々なモードが同時に提供されても、重なるように提供されてもよい。

【００１８】

上記実施形態の好適な修正態様では、トランスデューサユニットは、血管内超音波トランスデューサ、具体的には、血管の直径を決定するためのＩＶＵＳトランスデューサ（好適には横を向いている）の形の追加の血管内超音波トランスデューサを含む。

【００１９】

十分に低いＩＶＵＳ周波数を有する血管内超音波の提供は、血管壁の視覚化のための侵入深度を可能にする。回転式及び／又はフェーズドアレイＩＶＵＳ構成を使用することも可能である。

【００２０】

好適な実施形態では、プロセッサは、一連の送信及び受信を提供するように、トランスデューサユニットを制御する。プロセッサは、一連の受信に対応する受信超音波信号の集合体から、第１及び第２の血流速度を決定する。

【００２１】

他の実施態様（例えばフーリエ解析）のうち、例えばＫａｓａｉ　Ｃ．他による「Real-Time Two-Dimensional Blood Flow Imaging Using an Autocorrelation Technique」（IEEE Transactions on Sonics and Ultrasonics、第３２（３）巻、４５８～４６４頁、１９８５年）に説明されている通り、パルスドップラー速度推定アルゴリズムによって、信号の集合体を解析することによって、上大静脈及び下大静脈内の流速を決定することができる。

【００２２】

上記実施形態の好適な修正態様では、心拍出量の表現は、１つ以上の拍動サイクルに亘って平均化することによって決定される。

【００２３】

平均化は、心拍出量に関する情報のより滑らかな表現を可能にする。

【００２４】

好適な実施形態では、プロセッサは、第１及び第２の超音波信号が送信されるように、トランスデューサユニットを制御する。第１の受信タイミングは、第１の超音波信号の送信に関連し、第２の受信タイミングは、第２の超音波信号の送信に関連する。

【００２５】

第１及び第２の送信された超音波信号は、具体的には、例えば中心周波数、パルス長、ビームステアリング、振幅等の少なくとも１つ以上に関して、本質的に異なってよい。

【００２６】

上大静脈及び下大静脈内の流速を決定するために様々な信号が使用されることによって、それぞれの血管用の送信信号を、具体的には、中心周波数及び／又はパルス長に関して、最適化することができる。

【００２７】

好適な実施形態では、トランスデューサユニットは、第１のトランスデューサ要素及び第２のトランスデューサ要素を含む。プロセッサは、第１及び第２のトランスデューサ要素を独立して制御する。第１の受信タイミングは、第１のトランスデューサ要素による超音波信号の送信に関連し、第２の受信タイミングは、第２のトランスデューサ要素による超音波信号の送信に関連する。

【００２８】

第１及び第２の送信された超音波信号は、具体的には、例えば中心周波数、パルス長、ビームステアリング、振幅等の少なくとも１つ以上に関して、本質的に異なってよい。様々なトランスデューサ要素は更に、様々な信号の使用以外の更なる最適化、例えばそれぞれ特定の距離（範囲）に適応されている音響レンズの提供における更なる最適化を可能にするが、当業者に知られている他の手段も、例えば信号対雑音比の更なる向上のために使用されてもよい。トランスデューサ要素が、重なり合わない周波数帯域を使用することによって、クロストーク又は干渉なしで、上大静脈及び下大静脈内の様々な速度を同時に決定することができる。

【００２９】

好適な実施形態では、トランスデューサユニットは、トランスデューサユニットの向き、送信ビームの向き及び／又は受信ビームの向きが調節可能であるように提供される。プロセッサは更に、第１の受信タイミングにおいて第１の向きを、第２の受信タイミングにおいて第２の向きを提供するように、トランスデューサユニットの向き、送信ビームの向き及び／又は受信ビームの向きを調節する。

【００３０】

トランスデューサユニットの性質に応じて、第１のタイミングから第２のタイミングまでの時間フレーム内でトランスデューサユニットの方向を向けなおすことが難しい場合がある。したがって、上記実施形態は、第１の向きの下での送信及び受信と、第２の向きの下での（更なる）送信及び受信とがある場合も含む。

【００３１】

上大静脈及び下大静脈が通常ある程度まで一列に並んでいて、したがって、単一の見通し線又はトランスデューサ軸を有するトランスデューサによってモニタリング可能であるとしても、例えばビームステアリング又はビーム形成によって、超音波放出及び受信の方向に関してある程度の柔軟性を導入することによって、心拍出量の表現の決定の更なる最適化が達成される。

【００３２】

好適な実施形態では、システムは更に、患者の上大静脈又は下大静脈内の圧力を検出する圧力センサを含む。プロセッサは、心拍出量の表現の決定に、検出された圧力を使用する。

【００３３】

例えば中心静脈圧を測定することが可能である。この情報は、具体的には血管の直径が血圧と共に変動するので、心拍出量の表現の決定に使用される。圧力センサは、超音波トランスデューサと共に設けられてよい。外部圧力トランスデューサを用いて、ＣＶＣ又はＰＩＣＣの管を介する圧力を検出することも可能である。

【００３４】

好適な実施形態では、プロセッサは更に、経時的に第１の速度と第２の速度との比率の変化をモニタリングし、変化が所定閾値を超える場合に通知を提供する。

【００３５】

通常、上大動脈は、総静脈還流の約３５％を占める一方で、総静脈還流の約６０％が下大静脈を通る。総静脈還流の残りの（約）５％が、冠循環から右心房に、主に冠状静脈洞

（ＣＳ）を介して、直接流れ出る。正確な値は、患者によって異なるが、各患者について、当該比率は、普通の状況下では、最も安定している。当該比率の（具体的には急速な）変化は、（例えば手術中又はＩＣＵ内での）血行動態不安定によってもたらされ、したがって、当該変化に関して施術者を変えることは有益であり、適切な処置を施すことが可能となる。

【００３６】

本発明の第３の態様では、患者の心拍出量の表現を決定するシステム用の処理ユニットが提示される。当該処理ユニットは、患者の上大静脈又は下大静脈内に配置されるトランスデューサユニットによって受信される超音波信号を受信するインターフェースであって、超音波信号は、超音波信号の送信との関連で第１及び第２のタイミングにおいて受信される、上記インターフェースと、第１及び第２の血流速度を決定するように、受信した受信超音波信号を処理するプロセッサであって、第１の血流速度は、上大静脈内の血流速度であり、第２の血流速度は、下大静脈内の血流速度である、上記プロセッサとを含み、プロセッサは、第１及び第２の速度から、心拍出量の表現を決定する。

【００３７】

本発明は、超音波信号によって運ばれる情報の処理を別々に提供することを可能にするが、これには、信号生成の制御は必ずしも含まれないことに留意されたい。

【００３８】

好適な実施形態では、処理ユニットのプロセッサは更に、トランスデューサユニットを制御する。当該制御には、超音波信号の送信との関連で超音波信号を受信する第１及び第２のタイミングを制御することを含む。

【００３９】

本発明の更なる態様では、請求項１に記載のシステム上で動かされると、請求項１４に記載の方法のステップをプロセッサに実行させるプログラムコード手段を含む、患者の心拍出量の表現を決定するソフトウェアプロダクトが提示される。

【００４０】

当然ながら、請求項１のシステム、請求項１２の処理ユニット、請求項１４の方法及び請求項１５のコンピュータプログラム又はソフトウェアプロダクトは、具体的には、従属請求項に規定されている同様及び／又は同一の好適な実施形態を有する。

【００４１】

当然ながら、本発明の好適な実施形態は、各独立請求項との従属請求項又は上記実施形態の任意の組み合わせであってもよい。

【００４２】

本発明のこれらの及び他の態様は、以下に説明される実施形態から明らかとなり、また、当該実施形態を参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【００４３】

【図１】図１は、本発明の一実施形態による構成の概略図を示す。

【図２】図２は、本発明の別の実施形態によるシステムを概略的に示す。

【図３】図３は、本発明の一実施形態による方法を説明する略フロー図を示す。

【発明を実施するための形態】

【００４４】

図１は、本発明の一実施形態による構成の概略図を示す。図１は、共に右心房４につながる上大静脈２及び下大静脈３を含む心臓１の一部を概略的に示す。

【００４５】

本発明による図示される構成は、中心静脈カテーテル（ＣＶＣ）ライン又は末梢挿入中心静脈カテーテル（ＰＩＣＣ）ラインに挿入される単一のデバイスを使用して、心拍出量をモニタリングする方法及びシステムを提供する。好適な本実施形態では、デバイスは、中心静脈カテーテルライン又は末梢挿入中心静脈カテーテルラインの管に適合する伸長体を含み、先端に超音波トランスデューサを有する。上大静脈及び下大静脈の両方における

速度が連続的にサンプリングできるようにデバイスを操作することによって、ＣＯがモニタリングされる。
【００４６】
例示的な実施形態では、主要素には、ＣＶＣ１２又はＰＩＣＣの管に適合し、先端に超音波トランスデューサを有する伸長体１０と、超音波データを送受信し、上大静脈２内の速度のマップに当該超音波データを処理し、また、超音波データを送受信して、下大静脈３内の速度のマップに当該超音波データを処理し、両方の速度マップから、総静脈還流量、これによりＣＯを決定する処理アルゴリズムを有するコンソール（図１には図示せず）とが含まれる。
【００４７】
図１に、本発明の一実施形態による構成が概略的に示される。超音波トランスデューサを有する伸長体１０が、ＵＳトランスデューサだけがＣＶＣ１２（又はＰＩＣＣ）から出る状態で、ＣＶＣ１２の管内に挿入される。ＵＳトランスデューサは、単一要素であってもアレイであってもよい。ＵＳトランスデューサは、圧電素子、単結晶素子、ＣＭＵＴ又はＰＭＵＴ素子から構成されてもよい。超音波パルスがトランスデューサから送信され、時間Δｔ後、当該トランスデューサは、後方散乱ＵＳ波を受信する。受信超音波信号を解析することにより、標準的な超音波パルスドップラー測定において見られるように、血流速度を推測することができる。送信と、後方散乱超音波の受信との間の時間から、トランスデューサ先端と散乱物体との間の距離を推測することができる。したがって、一連の超音波取得から様々な深度からの流速を測定することができる。上大静脈２及び下大静脈３は、通常、一列に並んでいるので、ＣＶＣ内のトランスデューサデバイスも両血管と一列に並んでいる。理想的には、トランスデューサは、上大静脈２及び下大静脈３がトランスデューサ軸に沿うように配置される。これは、ビームステアリングなしで、上大静脈２及び下大静脈３の両方における血流速度をサンプリングすることを可能にする。２つの血管間の距離は、通常、１０ｃｍであり、最大血流速度は、約５０ｃｍ／ｓである。
【００４８】
例えば１ｍｍのアパーチャ直径と、１ＭＨｚの中心周波数とを有する単一要素トランスデューサを操作して、パルス反復周波数（ＰＲＦ）を約５ｋＨｚと選択することによって、トランスデューサから最大１５ｃｍ離れたところから信号を受信することができる。このＰＲＦでは、エイリアシングなしで、最大１．４ｍ／ｓ速度を測定することができる。この例示的な計算は、前述の深度及び速度要件の実現可能性を示すことを意図しており、したがって、一例に過ぎない。
【００４９】
測定手順は、例として（図３のフロー図に示されるように）次を含む。
【００５０】
トランスデューサは、$t=t_0$において超音波を送信する（図３のステップ１０１）。
【００５１】
トランスデューサは、受信モードになり、反射ＵＳ波を検出する（図３のステップ１０２）。
【００５２】
時間$t=t_0+\Delta t_1$において、上大静脈内のサンプル領域１４からの信号が受信され（図１の左側、即ち、図１Ａ）、上大静脈内の血流速度が決定される（図３のステップ１０３）。例えば上大静脈内の関心領域が、トランスデューサから２ｃｍのところにあると仮定すると、$\Delta t_1=26\mu s$であると計算することができる。時間$t=t_0+\Delta t_2$において、下大静脈内のサンプル領域１６からの信号が受信され（図１の右側、即ち、図１Ｂ）、下大静脈内の血流速度が決定される（図３のステップ１０４）。
【００５３】
時間$t1=t_0+\Delta t_{PRF}$において、Ｎ個の超音波が送信され、それらの後方散乱信号が受信されるまで、ステップ１０１に戻る（図３のステップ１０５）。
【００５４】

超音波送信の集合体（１…ｎ…Ｎ）から後方散乱信号を受信後、パルスドップラー速度推定アルゴリズムによる時間$t_0+n\Delta t_{PRF}+\Delta t_1$及び$t_0+n\Delta t_{PRF}+\Delta t_2$における受信信号の解析によって、上大静脈及び下大静脈の両方における流速を推定する（図３のステップ１０６）。これは、Ｋａｓａｉ他による「Real-Time Two-Dimensional Blood Flow Imaging Using an Autocorrelation Technique」（IEEE Transactions on Sonics and Ultrasonics、第３２（３）巻、４５８～４６４頁、１９８５年）に説明されている自己相関か、又は、フーリエ解析に基づいている。

【００５５】

下大静脈及び上大静脈における速度値を組み合わせ、１つ以上の拍動サイクルに亘って平均化することによって、心拍出量を表す値を計算する（図３のステップ１０７）。これは、上大静脈及び下大静脈における流速の加算によって行われてよい。ここで、図１の構成では、合計速度が上大静脈内の測定速度と下大静脈内の測定速度との差であるように、速度は異なる符号を有することを考慮に入れなければならない。

【００５６】

これらのステップは、心拍出量の連続モニタリングを可能とするように繰り返されてよい。

【００５７】

Δt_1及びΔt_2は、トランスデューサからの距離にそのまま関連する。即ち、$\Delta t_1=2z_1/c$及び$\Delta t_2=2z_2/c$である。式中、z_1は、トランスデューサと上大静脈内の関心領域との距離であり、z_2は、トランスデューサと下大静脈内の関心領域との距離であり、ｃは、血液中の超音波の伝搬速度であり、１５４０ｍ／ｓである。

【００５８】

Δt_1及びΔt_2は、患者の上大静脈及び下大静脈の生体構造の撮像に基づいて、z_1及びz_2を推定することによって選択することができる。或いは、Δt_1及びΔt_2は、測定速度プロファイルに基づいて自動的に決定することもできる。これは、下大静脈内の血流速度が逆の方向を有し、上大静脈及び右心房内の速度から簡単に区別できるからである。

【００５９】

上記実施形態の修正態様又は変更態様において、超音波トランスデューサは、ＣＶＣ又はＰＩＣＣに直接取り付けられるため、完全一体型のデバイスが形成される。

【００６０】

上記実施形態の修正態様又は変更態様において、ＵＳトランスデューサの中心周波数及びパルス長は、上大静脈及び下大静脈内でサンプリングするのにそれぞれ最適化される。これは、測定の２つの部分の送信信号が異なることを意味する。この点に関して、ステップの可能なフローは、上大静脈及び下大静脈の一方におけるサンプリングのために、第１のやり方で送信し、受信モードに変更して、パルスを受信し、上大静脈及び下大静脈の他方におけるサンプリングのために、第２のやり方で送信し、受信モードに変更して、対応するパルスを受信することを含む。このフローは、何回か繰り返されてよいが、ステップ間の正確な分離は必須ではない。

【００６１】

上記実施形態の修正態様又は変更態様において、超音波トランスデューサを含む伸長体、ＰＩＣＣ又はＣＶＣの一部は、最適な位置へと導かれてよい。これを可能にする可能な材料は、プルワイヤ、形状記憶合金及び電気活性ポリマーである。

【００６２】

上記実施形態の修正態様又は変更態様において、上大静脈及び下大静脈における血流速度比の変化を使用して、血行動態不安定が示され、更なる関連情報が提供される。

【００６３】

上記実施形態の修正態様又は変更態様において、ドップラー超音波モード及び撮像超音波モードが間欠的に使用される。超音波画像から、上大静脈及び下大静脈を自動的にセグメント化することができ、血流のためのサンプリングウインドウの自動最適化が可能にな

る。更に、上大静脈及び下大静脈の直径が自動的に決定される。このようにすると、上大静脈及び下大静脈における血流のデータは、右心房への血流のより正確な計算のために、上大静脈及び下大静脈の直径と組み合わされる。

【００６４】

上記実施形態の修正態様又は変更態様において、上大静脈又は下大静脈の直径は、速度と同時に測定され、これにより、完全に定量的な心拍出量測定が可能になる。この測定は、ＩＶＵＳトランスデューサによってデバイスに組み込まれてもよい。血管壁の視覚化のために十分な侵入深度を可能とするように、低ＩＶＵＳ周波数が使用されるべきである。回転式又はフェーズドアレイＩＶＵＳ構成のどちらも使用することができる。

【００６５】

上記実施形態の修正態様又は変更態様において、中心静脈圧が測定される。血管直径は、血圧と共に変化するので、圧力モニタリングを介して、直径変動を検出することができる。圧力は、超音波ドップラーセンサと同じデバイス上の圧力センサを介してか、又は、外部圧力トランスデューサを有するＣＶＣ若しくはＰＩＣＣの管を介して測定することができる。

【００６６】

上記実施形態の修正態様又は変更態様において、２つの異なるトランスデューサ要素がカテーテル／ガイドワイヤに取り付けられる。１つのトランスデューサは、上大静脈内の血流速度測定に最適化され、もう１つのトランスデューサは、下大静脈内の血流速度測定に最適化される。これはより複雑なデバイスではあるが、各トランスデューサが、流速が測定されるべき距離について最適化可能であるという利点があり、上大静脈及び下大静脈流速測定の両方について、最適な信号対雑音比を達成することができる。例えば音響レンズを使用して、超音波ビームを最適距離、例えば上大静脈では２ｃｍ、下大静脈では１２ｃｍに集束させることができる。更に、トランスデューサの中心周波数及び帯域幅を、このターゲット距離に合わせることができる。更に、トランスデューサがそれらの周波数帯域に重なりがなければ、２つの別々の測定間に任意のクロストークをもたらすことなく、両要素を同時に使用することができる。

【００６７】

図２は、本発明の別の実施形態によるシステムを概略的に示す。

【００６８】

システム５は、トランスデューサユニット１０、プロセッサ２０及び圧力センサ３０を含む。

【００６９】

プロセッサ２０は、インターフェース２１、トランスデューサインターフェース２２、圧力インターフェース２３、制御ユニット２４、撮像ユニット２５及び処理ユニット２６を含む。

【００７０】

インターフェース２１は、システム５の外側からの入力（例えばトランスデューサユニット１０から各サンプル領域までの距離（図１を参照）に関する情報）を受信し、システム５の外側に情報（例えば心拍出量に関する情報）を提供するように設けられている。

【００７１】

トランスデューサインターフェース２２は、プロセッサ２０とトランスデューサユニット１０との間の信号の流れを可能にする。

【００７２】

圧力インターフェース２３は、圧力センサ３０から圧力情報を受信するように設けられている。

【００７３】

制御ユニット２４は、トランスデューサインターフェース２２に結合されているので、トランスデューサユニット１０にも結合され、トランスデューサユニット１０の操作を制御する。

【００７４】
制御ユニット２４と並列に、トランスデューサ１０へのトランスデューサインターフェース２２を介して撮像ユニット２５も結合され、撮像モードにおいてトランスデューサユニット１０を操作し、信号情報を受信する。撮像ユニット２５は、トランスデューサユニット１０から受信する信号情報を処理し、制御ユニット２４に情報（例えばインターフェース２１を介して提供された情報を補うか又は無効にする解剖学的スケールに関する情報）を提供し、また、処理ユニット２６に情報（例えば血管サイズに関する情報）を提供する。

【００７５】
処理ユニット２６は、トランスデューサインターフェース２２及び圧力インターフェース２３を介して、超音波信号及び圧力情報を受信し、そこから、心拍出量を示す情報を取得する。当該情報は、インターフェース２１を介して出力される。

【００７６】
トランスデューサユニット１０は、２つのトランスデューサ要素１７、１８を含み、これらの要素のうちの１つは、上大静脈内の血流速度を決定するために設けられ、最適化され、もう１つは、下大静脈内の血流速度を決定するために設けられ、最適化される（図１参照）。なお、本発明の他の実施形態では、１つのトランスデューサ要素しかない場合もあり、また、３つ以上のトランスデューサ要素があることも考えられる。

【００７７】
更にトランスデューサユニット１０は、当該トランスデューサユニット１０の操作方向、より具体的には、トランスデューサ要素１７、１８の操作方向を一緒に又は別々に変化させるステアリング要素１９を含む。

【００７８】
ＣＶＣ（又はＰＩＣＣ）の操作に関係のないある程度（図１参照）まで、ステアリング要素１９によって、トランスデューサ要素１７、１８による超音波送信及び受信を、対応するサンプル領域（図１参照）に方向付けることが可能である。

【００７９】
圧力センサ３０は、プロセッサ２０に圧力情報を提供する。

【００８０】
本発明は、図面及び上記説明において詳細に例示され、説明されたが、当該例示及び説明は、例示的に見なされるべきであり、限定的に見なされるべきではない。本発明は、開示される実施形態に限定されない。

【００８１】
開示された実施形態の他の変形態様は、図面、開示内容及び従属請求項の検討から、請求項に係る発明を実施する当業者によって理解され、実施される。

【００８２】
請求項において、「含む」との用語は、他の要素又はステップを排除するものではなく、また、「ａ」又は「ａｎ」との不定冠詞も、複数形を排除するものではない。

【００８３】
単一のプロセッサ、デバイス又は他のユニットが、請求項に引用される幾つかのアイテムの機能を果たしてもよい。特定の手段が相互に異なる従属請求項に記載されることだけで、これらの手段の組み合わせを有利に使用することができないことを示すものではない。

【００８４】
制御、処理、決定及び計算といった操作は、コンピュータプログラムのプログラムコード手段として、及び／又は、専用ハードウェアとして実現されてよい。

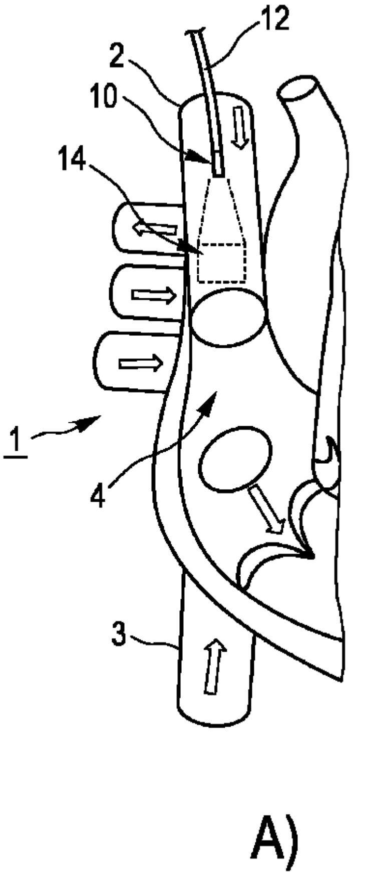
【００８５】
コンピュータプログラムは、他のハードウェアと共に又はその一部として供給される光学記憶媒体又は固体媒体といった適切な媒体上に記憶及び／又は分散されてもよいが、インターネット又は他の有線若しくは無線通信システムを介するといった他の形式で分配さ

れてもよい。

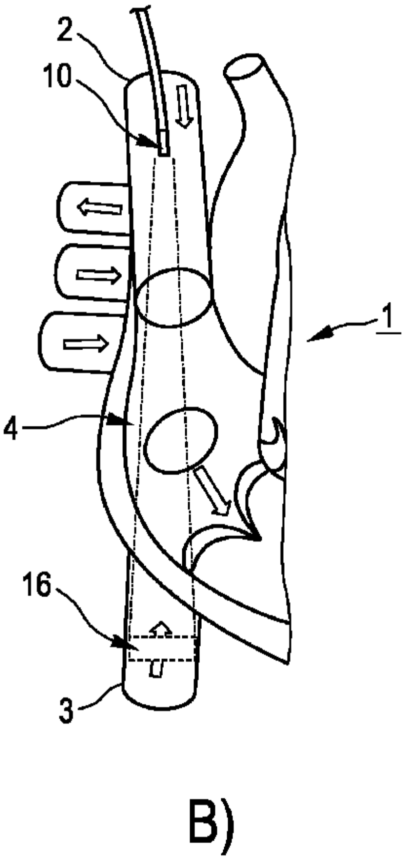
【００８６】

請求項における任意の参照符号は、範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

【図１Ａ）】



【図１Ｂ）】



【図２】

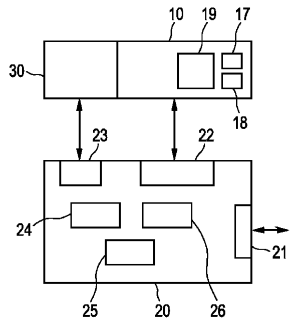


FIG. 2

【図３】

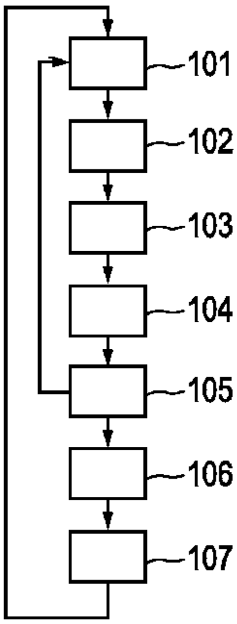


FIG. 3

フロントページの続き

早期審査対象出願

(72)発明者　シオ　チャールズ　フレデリク
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイ　テック　キャンパス　５
(72)発明者　キューネン　マールテン　ペトルス　ヨセフ
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイ　テック　キャンパス　５

審査官　伊知地　和之

(56)参考文献　米国特許出願公開第２０１６／０００４０３（US，A1）
特開平０６－２４６０１０（JP，A）
米国特許出願公開第２０１６／０００７９５３（US，A1）
国際公開第２０１３／１２２４５９（WO，A1）
特開２００８－０８０１０６（JP，A）
特表２０１３－５４３７４７（JP，A）
特開２００９－１２５５８６（JP，A）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　　５／０２　－　　５／０３
Ａ６１Ｂ　　８／００　－　　８／１５
ＪＳＴＰｌｕｓ／ＪＭＥＤＰｌｕｓ／ＪＳＴ７５８０（ＪＤｒｅａｍＩＩＩ）
ＰｕｂＭｅｄ