



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116096455 A

(43) 申请公布日 2023. 05. 09

(21) 申请号 202180057177.3

(22) 申请日 2021.08.03

(30) 优先权数据

102020004698.3 2020.08.03 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.02.03

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2021/071695 2021.08.03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/029139 DE 2022.02.10

(71) 申请人 伊克尼奥斯股份有限公司

地址 德国海尔布隆

申请人 奥芬堡大学

(72) 发明人 M·海因克 J·霍尔特

S·埃辛格 I·西蒙迪克

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

专利代理师 韩长永

(51) Int.Cl.

A61M 60/515 (2006.01)

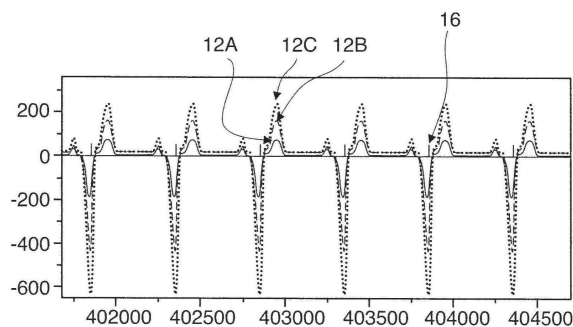
权利要求书3页 说明书14页 附图10页

(54) 发明名称

用于体外循环支持的控制装置

(57) 摘要

本发明涉及用于体外循环支持的控制和调节单元以及包括所述控制和调节单元的系统以及相应的方法。相应地提出一种用于体外循环支持的控制和调节单元(10),所述控制和调节单元设置用于在预定的时间段内接收被支持的病人的EKG信号(12)的测量,其中,所述EKG信号(12)对于心脏周期内的每个时间点包括多个数据点。控制和调节单元(10)包括评估单元(100),所述评估单元设置用于对于空间上和/或时间上评估至少一个时间点的多个数据点并且由被评估的数据点在心脏周期内确定至少一个幅度改变(14)。控制和调节单元(10)此外设置用于在预定的时间点根据至少一个幅度改变(14)来输出用于体外循环支持的控制和/或调节信号(16)。



1. 一种用于体外循环支持的控制和调节单元(10),所述控制和调节单元设置用于:
在预定的时间段内接收被支持的病人的EKG信号(12)的测量,其中,所述EKG信号(12)对于心脏周期内的每个时间点包括多个数据点,
其中,所述控制和调节单元(10)包括评估单元(100),所述评估单元设置用于空间上和/或时间上评估至少一个时间点的数据点并且由被评估的数据点在所述心脏周期内确定至少一个幅度改变(14),以及
其中,所述控制和调节单元(10)此外设置用于在预定的时间点根据所述至少一个幅度改变(14)来输出用于体外循环支持的控制和/或调节信号(16)。
2. 根据权利要求1所述的控制和调节单元(10),其中,所述评估单元(100)设置用于对于预定的时间间隔(18)基于所述EKG信号(12)的至少一个心脏循环阶段来评估数据点并且在所述时间间隔(18)内确定至少一个幅度改变(14)。
3. 根据权利要求1或2所述的控制和调节单元(10),其中,所述评估单元(100)设置用于基于至少两个时间点的数据点确定所述至少一个幅度改变(14)。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的控制和调节单元(10),其中,所述评估单元(100)设置用于确定对于心脏循环阶段表征的至少一个确定的幅度改变(14)。
5. 根据权利要求4所述的控制和调节单元(10),其中,所述评估单元(100)设置用于确定具有P波或R尖头波特征的至少一个确定的幅度改变(14)。
6. 根据前述权利要求中任一项所述的控制和调节单元(10),其中,所述EKG信号(12)包括来自第一EKG导联(O,T)的至少一个第一测量信号(12A)和来自第二EKG导联(O,T)的第二测量信号(12B),其中,所述第一EKG导联和第二EKG导联(O,T)空间上彼此分开,其中,所述评估单元(100)设置用于空间上评估所述数据点并且基于所述测量信号(12A,12B)的相加或取平均值来确定所述至少一个幅度改变(14)。
7. 根据前述权利要求中任一项所述的控制和调节单元(10),其中,所述EKG信号(12)包括经胸的EKG导联(T)的和/或经食管的EKG导联(O)的测量信号(12A,12B),和/或所述EKG信号(12)是刺激心脏的病人的EKG信号(12)。
8. 根据前述权利要求中任一项所述的控制和调节单元(10),其中,所述评估单元(100)设置用于,对于至少两个心脏周期确定幅度改变(14)以及所述幅度改变(14)的时间间隔和/或频率,其中,所述控制和调节单元(10)设置用于输出表征所述时间间隔和/或所述频率的信号。
9. 根据前述权利要求中任一项所述的控制和调节单元(10),其中,所述评估单元(100)设置用于连续地、优选地实时地在每个依次的由所述EKG信号(12)检测到的心脏周期中确定至少一个幅度改变(14)。
10. 根据前述权利要求中任一项所述的控制和调节单元(10),其中,所述评估单元(100)设置用于时间上评估所述数据点并且基于在至少两个心脏周期内时间上相应的至少一个时间点的数据点的相加或取平均值来确定至少一个幅度改变(14)。
11. 根据权利要求10所述的控制和调节单元(10),其中,所述评估单元(100)设置用于基于来自10至40个心脏周期或10至100个心脏周期、优选地40和80个之间的心脏周期的数据点取平均值或相加来确定至少一个幅度改变(14)。
12. 根据权利要求10或11所述的控制和调节单元(10),其中,在所述至少两个心脏周期

内时间上相应的时间点通过与在所述至少两个心脏周期内相应产生的相同的参考点隔开相同时间间隔来设置,其中,所述参考点优选地形态学地和/或生理学地通过EKG中的信号、特别是通过EKG信号中的最大值来预定。

13.根据权利要求10至12中任一项所述的控制和调节单元(10),所述控制和调节单元在与显示器的耦合状态中设置用于将下述信号输出到所述显示器,该信号用于显示

- 分别对于时间上相应的时间点由EKG信号(12)检测到的依次的心脏周期;
- 确定的至少一个幅度改变(14);和
- 能操作的时间范围参数,所述时间范围参数表征被评估的数据点的范围,

其中,所述评估单元(100)此外设置用于接收耦合的显示器的调整信号并且在调整时间范围时对于依次的心脏周期在被调整的相对时间范围内确定至少一个幅度改变(14)。

14.根据权利要求10至13中任一项所述的控制和调节单元(10),其中,所述EKG信号(12)包括来自第一EKG导联(0,T)的至少一个第一测量信号(12A)和来自第二EKG导联(0,T)的第二测量信号(12B),其中,所述第一EKG导联和第二EKG导联(0,T)空间上彼此分开,其中,所述评估单元(100)设置用于基于所述至少两个测量信号(12A,12B)的数据点取平均值或相加来确定所述至少一个幅度改变(14)。

15.根据前述权利要求中任一项所述的控制和调节单元(10),其中,所述评估单元(100)设置用于将相应的数据点或被评估的数据点优选地以大于1.3的指数乘方。

16.根据权利要求15所述的控制和调节单元(10),其中,所述指数为1.3至5.0或1.3至2.0。

17.一种用于病人的体外循环支持的系统,其包括:

-用于体外循环支持的装置,所述装置包括血泵,所述血泵能够与静脉的病人入口和动脉的病人入口流体地连接并且设计用于提供从所述静脉的病人入口到所述动脉的病人入口的血流,

-用于接收所述病人的EKG信号的接口,和

-根据前述权利要求中任一项所述的控制和调节单元,所述控制和调节单元与所述装置通信地耦合,其中,控制和调节信号是用于调设所述血泵的控制和调节信号。

18.根据权利要求17所述的系统,其还包括EKG仪器,所述EKG仪器与所述接口通信地连接。

19.一种用于控制/调节体外循环支持的方法,其包括以下步骤:

-在预定的时间段内接收被支持的病人的EKG信号的测量,其中,所述EKG信号对于心脏周期内的每个时间点包括多个数据点,

-评估至少一个时间点的数据点,其中,所述评估空间上和/或时间上进行,其中,由被评估的数据点确定所述心脏周期内的至少一个幅度改变,以及

-在预定的时间点根据所述至少一个幅度改变来调设用于体外循环支持的控制和/或调节信号。

20.根据权利要求19所述的方法,其中,所述至少一个确定的幅度改变具有P波或R尖头波特征。

21.根据权利要求19或20所述的方法,其中,所述EKG信号包括来自第一EKG导联的至少一个第一测量信号和来自第二EKG导联的第二测量信号,其中,所述第一EKG导联和第二EKG

导联空间上彼此分开,其中,空间上评估所述数据点,并且基于测量信号的相加和/或取平均值来确定至少一个幅度改变。

22. 根据权利要求19至21中任一项所述的方法,其中,所述EKG信号包括经胸的EKG导联的和/或经食管的导联的测量信号。

23. 根据权利要求19至22中任一项所述的方法,其中,对于至少两个心脏周期确定至少一个幅度改变以及所述幅度改变的时间间隔和/或频率,其中,输出表征所述时间间隔和/或所述频率的信号。

24. 根据权利要求19至23中任一项所述的方法,其中,连续地在每个依次由EKG信号检测到的心脏周期中确定至少一个幅度改变。

25. 根据权利要求19至24中任一项所述的方法,其中,每个时间点在与参考点的时间间隔上对于每个心脏周期相同地来选择,其中,时间上评估所述数据点,并且基于来自至少两个心脏周期在时间上相对于参考点的相应的至少一个时间点的数据点取平均值或相加来确定至少一个幅度改变。

26. 根据权利要求25所述的方法,其中,基于来自10至100个心脏周期或10至40个心脏周期、优选地在40和80个之间的心脏周期的数据点取平均值或相加来确定至少一个幅度改变。

27. 根据权利要求25或26所述的方法,其中,所述时间点对于每个心脏周期时间上相对于参考点是相同的,其中,所述参考点优选地形态学地和/或生理学地通过EKG信号预定。

28. 根据权利要求25至27中任一项所述的方法,其中,将对于时间上相对于参考点的相应的时间点由所述EKG信号检测到的依次的心脏周期、至少一个幅度改变和能操作的时间范围参数显示在显示器上,所述能操作的时间范围参数表征被评估的数据点的范围,其中,由耦合的显示器接收调整信号,对于依次的心脏周期在被调整的相对时间范围内确定至少一个幅度改变。

29. 根据权利要求19至28中任一项所述的方法,其中,所述EKG信号包括来自第一EKG导联的至少一个第一测量信号和来自第二EKG导联的第二测量信号,其中,所述第一EKG导联和第二EKG导联空间上彼此分开,其中,基于至少两个测量信号的数据点取平均值或相加来确定至少一个幅度改变。

30. 根据权利要求19至29中任一项所述的方法,其中,将相应的数据点或被评估的数据点优选地以大于1.3的指数乘方。

31. 根据权利要求30所述的方法,其中,所述指数为1.3至5.0或者1.3至2.0。

32. 一种用于监测体外循环支持的时间触发稳定性的方法,其包括以下步骤:

- 在预定的时间段内接收被支持的病人的EKG信号的测量,其中,所述EKG信号对于心脏周期内的每个时间点包括多个数据点,

- 评估至少一个时间点的数据点,其中,所述评估空间上和/或时间上进行,其中,由被评估的数据点在所述心脏周期内确定至少一个幅度改变,其中,至少一个确定的幅度改变优选地具有P波或R尖头波特征,其中,对于至少两个心脏周期确定至少一个幅度改变,

- 确定所述幅度改变的时间间隔和/或频率,以及

- 当幅度改变的时间间隔和/或频率超过预定的阈值时,输出信号。

用于体外循环支持的控制装置

技术领域

[0001] 本发明涉及用于体外循环支持的控制和调节单元以及包括所述控制和调节单元的系统以及相应的方法。

背景技术

[0002] 当心脏的泵送功率或泵送功能失效时,可能产生心源性休克,这由于心脏输出量或心脏射出量减小而会通常导致终末器官、例如大脑、肾脏和血管系统的减少充血或供血。由于所述急性心力衰竭而出现组织中和器官中的急性供血不足和由此供氧不足、也称为机体缺氧,这会导致终末器官损伤。在大多数的情况中,由于在急性心肌梗死(AMI)或心肌梗塞中的并发症而出现所述心源性休克。然而这种生命受到威胁的情况也可能由于外科手术治疗、例如搭桥或者由于不足的或被消极影响的肺功能作为并发症产生并且最后也由于心脏传导系统的干扰、结构性心脏病或心肌的发炎过程产生。即使例如早的血运重建、正性肌力药物的给予和机械支持的因素可以改善病人的生理状态,心源性休克的情况中的死亡率也超过百分之五十。

[0003] 为了稳定病人的状态而开发循环支持系统,所述循环支持系统可以提供机械支持并且快速地与循环系统连接。所述循环支持系统可以改善包含心脏自身的冠状动脉血管的器官的血流和充血并且避免缺氧状态。由此血泵可以例如借助于静脉通道与静脉入口连接并且借助于动脉通道与动脉入口连接用于抽出或供应血液,以便例如通过氧合器将血流从具有低的压力的一侧提供到具有更高压力的一侧并且由此支持病人的循环系统。

[0004] 然而病人自身的心脏动作的复杂性和动态特性要求准确的时间控制或体外支持的协调。因此例如进行心脏自身的冠状动脉的供血,所述冠状动脉在正常情况中通常在心脏周期的舒张中-由此在左心室相应清空时为心肌供给足够的氧气。如果填充压力在收缩结束时或者在舒张开始时在左心室中是尽可能如此小的,则冠状动脉可以使其内径尽可能大地舒展,以便由此增大血流速和供氧。相应地应该这样控制用于冠状动脉的充血的体外循环支持,以使得优选地在舒张开始时进行充血,其中,可以避免在收缩期间充血。

[0005] 为了控制体外支持,测量信号可以由心电图(EKG)被检测并且被使用,由此对于不同的心脏周期阶段可以确定相应的特征性的幅度。因此,例如表征心脏周期的收缩阶段的R尖头波或R波通常会略微不同于例如在QRS复合波中的、心脏周期的另外的阶段。R尖头波可以由此以预定的移动用于控制依次的舒张阶段中的血泵。

[0006] 为了提供EKG信号可以设置不同的EKG导联,所述EKG导联在不同的解剖区域处定位或者被引入所述解剖区域中。这引起测量信号的一定的可变性。此外,刺激决定的或病理生理学决定的干扰可能明显地使有效信号与干扰信号的比例变差并且由此使确定心脏周期中的幅度变得困难,从而可能不能检测或不能确定期望的幅度。由此不仅导致关于监测心脏动作和心输出量的一致性。确切地说,由此可能在错误的时间点控制对体外循环支持的控制,从而支持恰恰未在通知的心脏循环阶段中进行,所述体外循环支持使用幅度作为触发信号。

[0007] 由DE 10 2010 024 965 A1公开了一种用于确定EKG信号中的R尖头波的方法,以便由此借助MRT图像产生方法改善EKG信号的同步。在此替代阈值检验,R尖头波借助于EKG信号的时间导联对于预定的时间来确定。EKG信号的导联在此基于每个时间点的各个数据点并且经受可信度测试,所述可信度测试基于磁场考虑特定产生的干扰信号和波动。然而未考虑病理生理学决定的干扰或者也单个的突发的反常性并且特别是未考虑由于植入的心脏起搏器而由刺激决定的干扰。该方法此外持续提供与R尖头波的直接的同步,即不具有预定的移动,所述移动对于控制体外循环支持是重要的。

[0008] 相应存在的需求是,来自EKG的有效信号与干扰信号的比例这样被优化,以使得在不同的生理学条件下改善用于控制/调节体外循环支持的触发信号的稳定性。

发明内容

[0009] 从已知的现有技术出发,本发明的任务在于,实现用于体外循环支持的触发信号的改善的稳定性。

[0010] 该任务通过独立权利要求来解决。有利的进一步方案由从属权利要求、说明书和附图得出。

[0011] 相应地提出一种用于体外循环支持的控制和调节单元,所述控制和调节单元设置用于在预定的时间段内接收被支持的病人的EKG信号的测量,其中,EKG信号对于心脏周期内的每个时间点包括多个数据点。所述控制和调节单元包括评估单元,所述评估单元设置用于空间上和/或时间上评估至少一个时间点的数据点并且由被评估的数据点在心脏周期内确定至少一个幅度改变。所述控制和调节单元此外设置用于在预定的时间点根据至少一个幅度改变来输出用于体外循环支持的控制和/或调节信号。

[0012] 在预定的时间段内可以记录不同的心脏周期或心脏动作,其中,每个心脏周期可以由特定的时间点定义,例如从心脏周期的开始至心脏周期的结束。这简化不同的心脏周期之间的比较,例如对于在使用绝对时间点的情况下的评估。由此可以将依次的心脏周期的不同心脏周期阶段彼此比较并且特别是将依次的心脏周期的曲线彼此比较。也就是说,(对于在彼此相继的心脏周期内相应地相同的时间点)收集数据点,从而对于在彼此相继的心脏周期内相同的时间点可以将数据点收集、彼此比较或计算。由此可以对于心脏循环阶段的每个时间点显示有效信号。

[0013] 此外,对于单个心脏周期的相同的时间点可以设置用于提供EKG信号的不同EKG导联,从而对于每个时间点可以提供相应数量的数据点。不同的测量信号由此实现,由确定的EKG导联可以使用选择的数据点用于处理。

[0014] 相应地对于在预定的时间段内的每个时间点存在至少两个数据点。然而根据检测到的心脏周期的数量和/或存在的EKG导联的数量也可以对于每个时间点设置多个数据点。预定的时间段可以例如通过治疗持续时间或者也通过检测到的心脏周期的预定的数量定义。

[0015] 空间上的和/或时间上的评估由此实现改善单个干扰信号,从而使在心脏周期内确定至少一个幅度改变变得简单并且改善精度。换句话说,基于存在的至少两个数据点对于每个时间点实现有效信号的所述改善并且更确切地说为此不需要EKG信号的参考组。这总归在体外循环支持和/或病人的由心脏起搏器提供的心脏刺激的情况中不被给出或者也

是不可能的。

[0016] 此外,通过对于每个时间点使用数据点实时地实现确定幅度改变,从而通过植入的心脏起搏器、病理生理学决定的干扰或者单个的突发的反常性也可以考虑例如刺激决定的干扰,并且所述干扰不使确定幅度改变变得困难。也就是说,由此优选地不考虑不与心脏刺激相关的外来干扰信号。特别是外来的干扰信号、通过成像方法、例如在MRT成像期间或另外的磁场引起的干扰信号优选地被排除。实时检测到的EKG信号的直接的使用实现,控制和/或调节信号基于当前测量到的测量信号,并且在病人的循环系统支持时不间接地或直接地、即特别是无时间移动地考虑目前或当前接收的EKG信号。这与提供EKG信号的预测的方法不同,该方法仅仅基于更早地检测到的数据(即所述数据首先被收集、被存储并且最后被评估,然而不直接地使用)或者仅仅被使用用于虚拟仿真。此外,幅度改变可以在确定的时间点被设置或被预期,从而通过至少一个时间点的数据点可以监测,幅度改变是否在给定的时间点实际进行。

[0017] 用于体外循环支持的控制信号或调节信号的输出此外可以实现直接地调设耦合的体外循环支持装置的相应的参数或运行参数。例如由此可以控制或调节在用于体外循环支持的系统中存在的、用于血泵、例如非闭塞式血泵的一个或多个泵驱动装置或泵压头。由此可以根据EKG信号提供对于相应的心脏循环阶段的期望的血流速。

[0018] 血泵可以借助于静脉通道与静脉入口连接并且借助于动脉通道与动脉入口连接用于吸入或供应血液,以便提供从具有低的压力的一侧到具有更高压力的一侧的血流。优选地,血泵设计为一次性用品或一次性商品并且与相应的泵驱动装置流体地分开并且能够例如通过磁性耦合容易地耦合。所述控制和调节单元通过输出相应的信号来操纵泵驱动装置的马达并且可以由此实现改变血泵的转速。

[0019] EKG信号此外可以通过与至少一个EKG仪器通信地连接的接口被输入所述控制和调节单元中或者由所述控制和调节单元接收。然而优选地,所述控制和调节单元设计为EKG仪器的部分或这样设计,以使得EKG仪器可以固定在控制和调节单元上。所述控制和调节单元由此可以与另外的部件的存在无关地被使用并且紧凑地设计。优选地,EKG仪器集成在用于体外循环支持的系统的唯一的壳体中,例如以EKG卡或EKG模块的形式集成在传感器盒中。然而替换地,所述控制和调节单元也可以设置用于例如从布置在体外循环支持系统外部的的心脏监测器接收被支持的病人的外部的EKG信号。由此,所述系统甚至可以更紧凑地设计。

[0020] 至少一个幅度改变此外优选地是特性EKG信号,所述特征EKG信号实现控制和调节单元与血泵的同步,从而由控制和调节单元可以进行控制信号或调节信号的规律的或周期的输出。幅度改变或相应的范围可以例如在电激励传导中表示或者表征心脏的收缩阶段或舒张阶段,从而控制和/或调节信号可以例如这样被输出,以使得在预定的时间点并且在预定的阶段内可以进行对血泵的操纵并且不引起与另外的阶段的重叠。

[0021] 优选地,评估单元设置用于,对于预定的时间间隔基于EKG信号的至少一个心脏循环阶段来评估数据点并且在时间间隔内确定至少一个幅度改变。根据数据点或EKG信号例如可以检测或确定QRS复合波,从而至少一个幅度改变相应于一个或多个特性特征。

[0022] 将数据点的评估限制于确定的时间间隔不仅使数据处理而且使处理的加速变得容易,以便实时地例如确保在不同的条件下、例如在更多数量的数据点下确定幅度改变。由

此也实现确定的幅度改变的更高精度。因此可以例如略去或去除对于控制无关的幅度改变并且对于特定的数据点或者一个或多个时间点以及相应的心脏周期阶段使用计算能力。同时由此提供幅度改变确定的高分辨率。

[0023] 为了不仅可以对于心脏周期内的确定的时间点确定绝对幅度改变,而是可以确定幅度的更准确的曲线,评估单元优选地设置用于基于至少两个时间点的数据点确定至少一个幅度改变。EKG信号和相应的数据点的扫描可以例如在500Hz的频率下进行,从而在两个相应的时间点之间存在每2ms的瞬间。为了确定幅度改变的曲线或相对斜率,两个时间点、依次的时间点或者然而彼此间隔的时间点可以由此是已经足够的。

[0024] 优选地,然而对于更多数量的时间点、2和500个之间的时间点、更优选地50和150个之间的时间点或者至少50或100或150个时间点来确定至少一个幅度改变。评估单元由此可以例如设置用于通过评估所有数据点而在QRS复合波内确定至少一个幅度改变。时间点的数量可以相应地根据存在的心律干扰和/或心脏刺激来选择。因此可以在越来越多地产生心室的期外收缩的情况中例如选择5至10个时间点,以及在不规律的和/或罕见的心室和/或上心室的期外收缩的情况中例如选择10至100个时间点。时间点的数量此外也可以根据检查的持续时间和/或根据设置配置来选择,从而同样可以选择作为500个时间点的更多的数量。因此,例如在起搏器依赖和心室的VVI Pacing(按需型心室起搏)的情况中,时间点的数量可以同样处于10和10000个时间点之间。

[0025] 此外,心输出量可以不仅由病人自身的心脏动作而且借助例如与心脏起搏器相关的刺激进行。在这种情况下可能产生病理生理学决定的或刺激决定的干扰,所述干扰可以通过时间点的特定的选择被略去,例如其方式是,设置相应的时间间隔用于确定至少一个幅度改变。

[0026] 用于体外循环支持的控制或调节信号的提供应该如前所述地在一个时间点并且在生理状态中进行,以提供心输出量的最大支持。相应地应该确定幅度改变,所述幅度改变可以被使用作为时间稳定的触发信号。因此,评估单元优选地设置用于确定至少一个选择的幅度改变,所述至少一个选择的幅度改变表征心脏循环阶段。更优选地,至少一个选择的幅度改变具有P波或特别是R尖头波的特征。

[0027] 然而也可以例如通过EKG信号的预定的区段或者由EKG信号的特定的点来确定另外的幅度改变。优选地,然而由数据点确定至少一个R尖头波或R波,借助于所述至少一个R尖头波或R波以预定的移动时间输出触发信号。因此,例如可以对于血泵的运行参数在预定的时间点在探测到R尖头波、例如探测到最大幅度之后输出控制或调节信号,并且相应地典型地以一定移动调设血泵。

[0028] 相应地通过确定至少一个幅度改变来提供时间稳定的、心电图触发的并且血流动态优化的同步的体外循环支持。

[0029] 数据点的评估可以不仅空间上而且时间上进行。相应地,EKG信号优选地包括来自第一EKG导联的至少一个第一测量信号和来自第二EKG导联的第二测量信号,其中,第一EKG导联和第二EKG导联空间上彼此分开,其中,评估单元设置用于空间上评估数据点并且基于测量信号的相加或取平均值来确定至少一个幅度改变。

[0030] 通过导联的空间的分开和相应的信号(其中可例如存在空间的和/或解剖学的间隔)可以一方面确保改善有效信号与例如由心脏刺激所确定的干扰信号的间隔并且由此所

述干扰信号可以在很大程度上被避免并且至少部分地被过滤出去,从而所述干扰信号因此不会消极地影响至少一个幅度改变的确定。另一方面实现,通过EKG导联的空间的分开也在例如激励线路的生理学信号变化或改变的情况检测具有尽可能强的有效信号的EKG信号。

[0031] 测量信号或相应的、空间分开的数据点的相加或合计或取平均值作为Signal Averaging的部分由此通过使用多个EKG导联或信号源来以至少1.2倍、例如1.4倍改善有效信号与干扰信号的比例,从而也在较弱的测量信号或波动的情况中可以明确地确定至少一个幅度改变。换句话说,有效信号与干扰信号的比例可以在n数量的EKG导联的情况中以由n的平方根得出的倍数改善,从而也在较弱的测量信号或波动的情况中可以明确地确定至少一个幅度改变。在两个EKG导联的情况中可以由此实现 $\sqrt{n=2} \approx 1.41$ 的改善。

[0032] 所述改善可以例如在存在具有所有频率的理想噪声的情况中实现,然而会在不理想的噪声信号的情况中被减小,所述不理想的噪声信号例如会在生物信号干扰中产生。

[0033] 有效信号与干扰信号的比例的相应的改善也可以在时间上取平均值或Signal Averaging的情况中实现,其中,所述改善由平均的心脏动作或心脏周期的数量n的平方根得出,例如由至少两个平均的R尖头波触发的心脏动作得出。控制或调节信号可以相应地作为触发信号以高的时间稳定性被输出。

[0034] EKG信号优选地包括经胸的EKG导联的和/或经食管的EKG导联的测量信号。EKG导联的数量不局限于相应的数据点的数量,从而原则上对于用于评估数据点的EKG导联存在选择可能性。例如可以对于心电图分析设置多个经胸的EKG导联(I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)以及(双极)经食管的EKG导联(0eso12, 0eso34, 0eso56, 0eso78),其中,对于数据点可以使用相应的EKG导联类型中的一个或两个。

[0035] 触发稳定性通常对于整个治疗持续时间是重要的并且因此优选地在预定的时间段内被监测。评估单元可以相应地设置用于,对于至少两个心脏周期确定幅度改变以及幅度改变的时间间隔和/或频率,其中,所述控制和调节单元特别是设置用于输出表征时间间隔和/或频率的信号。

[0036] 表征的信号可以例如是目前的幅度改变与上次确定的幅度改变之间的当前时间间隔,例如R-R间隔,和/或例如是可能具有当前偏差的平均时间间隔。所述信号也可以例如实现图形显示在显示器上,其中,在相应的心脏周期内标记或标出已确定的幅度改变。由此可以不仅获知,在相同的时间点或类似的时间点是否确定出幅度改变,而且所述幅度改变是否在正确的时间点被确定,例如在最大值时以及不在幅度的开始或结束时。相应地可以根据标记容易地虚拟地监测时间稳定性。

[0037] 优选地,评估单元设置用于连续地在每个依次由EKG信号检测到的心脏周期中确定至少一个幅度改变。由此触发信号的可能的不稳定性可以立即被探测并且通过调整所述评估被消除。例如可以选择用于提供测量信号的替换的EKG导联和/或用于评估数据点的替换的时间间隔,其中,评估单元有利地可以设置用于能自动地调整设定,以便提供关于确定的幅度改变的改善。例如可以可选地关于一个或多个时间点存储数据点的阈值或检测到的测量信号,其中,例如在低于或超过相应的阈值时自动地选择替换的EKG导联或替换的时间间隔以确定幅度改变。

[0038] 除了空间上的评估或者取而代之也可以设置数据点的时间评估。相应地可以评估单元设置用于时间上评估每个心脏周期的相应的数据点、特别是彼此时间上相应的数据点

(即彼此相继的心脏周期的下述数据点,该数据点时间上分别等同于参考点、例如信号在心脏周期内的最大值,在心脏周期内间隔开)并且基于来自至少两个心脏周期对于至少一个时间点收集的、彼此相应的数据点取平均值或相加来确定至少一个幅度改变。

[0039] 如同前述的那样,在预定的时间段内可以记录不同的心脏周期或心脏动作,其中,每个心脏周期可以由时间点定义,例如从心脏周期的开始到心脏周期的结束。由此可以将依次的心脏周期的不同心脏周期阶段以及特别是这些心脏周期阶段的曲线彼此比较,从而对于不同的依次的心脏周期的相同的分别(关于心脏周期的定义的参考点)隔开相同时间间隔的时间点的数据点表征相同的相应的心脏循环阶段的有效信号。也就是说,优选地这样进行数据收集,以使得将在每个心脏周期内在定义的参考点之前或之后的相同的时间点的数据点在相应的心脏周期内取平均值,该参考点对于所有心脏周期相同地被选择,其中,参考点优选地形态学地和/或生理学地预定。所述预定典型地是EKG信号中的特征性的特性、即EKG信号(P,Q,R,S,T)的Onset(开端)或所述信号之一的最大值时间点,例如所述信号在每个心脏周期内产生。因此可以例如在每个心脏周期内将R尖头波的最大值的时间点定义为参考点。虽然通过心脏周期预定的参考点的产生从一个心脏周期到下一个心脏周期在时间方面改变,从而例如心脏周期的R尖头波或其他特征在该心脏周期内可以与紧接着的心脏周期相比略微较早地或较晚地产生。EKG的这个特征仍然是在每个根据本发明检测到的心脏周期内的参考点。也就是说,每个心脏周期对数据点的测量对于每个心脏周期个别地、然而以与这个预先确定的参考点在时间上恒定的相关性进行。也就是说,在每个心脏周期内根据预定的频率关于心脏周期的曲线在参考点之前和之后测量数据点,也就是说,例如在每个检测到的心脏周期内在产生参考点之前和之后每个 μs 或每 $2\mu\text{s}$ 恒定地进行数据点的检测。

[0040] 数据点的时间上取平均值、即平均值产生或相加由此实现,例如未处于相关的心脏周期范围内并且由此不表征确定的心脏循环阶段的单个异常值尽管如此不会消极地影响幅度改变的确定,因为相应的数据点的大小对于另外的心脏周期是相对小的。以所述方式可以实时地监测,确定的幅度改变是否处于预定的范围内,并且是否实现触发信号的稳定性。

[0041] 虽然已经借助来自两个心脏周期的数据点取平均值或相加实现相对于干扰信号改善有效信号,优选地还设置关于多于两个心脏周期取平均值或相加。相应地可以评估单元设置用于基于来自至少10个、例如10至100个或10至40个或10至35个心脏周期、优选地至少40个、例如40和80个之间的心脏周期的数据点取平均值或相加来确定至少一个幅度改变。如同前述的那样,有效信号的(理论的)改善可以在n数量的心脏周期或心脏动作的情况中以相应于平方根、即 $\sqrt{n}$ 的系数被提高。在25个心脏周期取平均值的情况中,有效信号或干扰信号间隔能够以(理论的)5倍被改善。

[0042] 然而心脏周期的数量不局限于所述数字。相应地也可以设置多于100个心脏周期,以便例如补偿相对突出的异常值。然而也可以评估10至40心脏周期的数据点,以便例如实现与改变的生理状态迅速地相匹配。

[0043] 至少一个幅度改变的确定可以此外手动地被调整,以便例如扩展或限制确定的时间段或时间间隔。优选地,所述控制和调节单元由此在与显示器耦合的状态中设置用于将下述信号输出到显示器,该信号用于显示对于确定的至少一个幅度改变的彼此时间上相应

的时间点由EKG信号检测到的依次的心脏周期以及能操作的时间范围参数,所述时间范围参数表征被评估的数据点的范围。评估单元此外可以有利地设置用于接收耦合的显示器的调整信号并且在调整时间范围时对于依次的心脏周期在被调整的相对时间范围内确定至少一个幅度改变。

[0044] 由此可以例如在图表视图中将相应的心脏周期或相应的心脏周期的按时间顺序决定的选择与当前确定的至少一个幅度改变的重叠显示在显示器上,其中,时间窗包括用于评估相应的数据点的当前的时间间隔。通过调整时间窗、例如通过将极限值在水平轴上移动可以移动和/或延长或缩短时间间隔,这根据所显示的心脏周期在(对于至少一个幅度改变相关的)心脏循环阶段方面如何要求。由此为使用者提供一定的灵活性并且结果甚至提供用于优化至少一个幅度改变的直观的可操作性。

[0045] 为了时间上评估数据点,EKG信号也可以包括来自第一EKG导联的至少一个第一测量信号和来自第二EKG导联的第二测量信号,其中,第一EKG导联和第二EKG导联空间上彼此分开,其中,评估单元设置用于基于至少两个测量信号的数据点的平取均值或相加来确定至少一个幅度改变。

[0046] 来自两个测量信号的数据点在此可以例如共同形成一个值,从而数据点不仅时间上而且空间上取平均值。所述EKG导联中的至少一个例如可以设计为经食管的EKG导联和相应的探针。这具有的优点是,相应地改善例如在刺激心脏的情况中与可能的干扰信号的间隔和由此改善有效信号。

[0047] 也可以设置数据点的时间取平均值和空间的相加。在这种情况下,可以例如将来自空间上分开的EKG导联的至少两个测量信号的数据点对于相应的时间点相加并且相加的数据点然后对于两个或更多个心脏周期被取平均值或者产生平均值。以所述方式更进一步改善有效信号与干扰信号之间的比例以及触发信号的稳定性。尽管时间取平均值或空间的相加本身已经实现显著地改善有效信号,空间上的和时间上的评估的组合由此还特别有利于进一步减少可能的干扰信号并且实现病人的更准确的、信号优化的循环系统支持。

[0048] 优选地,评估单元此外设置用于将相应的数据点或被评估的数据点相乘,然而尤其优选地以大于1.3的系数或指数乘方。特别优选地,系数为1.3至大约5.0或者1.3至3.0或者1.3至2.0。

[0049] 以所述方式进一步改善数据点或单个测量信号,其中,较大的测量值与较小的测量值相比通过乘方更强地突出并且由此可以减少可能的干扰信号。系数或指数可以不仅与检测频率而且与检测到的并且被评估的心脏周期的数量相关。乘方可以由此与空间上的和/或时间上的评估组合地实现进一步改善有效信号并且因此进一步支持幅度改变额确定,以便提供病人的更稳定的体外循环支持。

[0050] 前述的任务此外通过一种用于病人的体外循环支持系统来解决。所述系统相应地包括用于体外循环支持的装置,所述装置包括:血泵,所述血泵能够与静脉的病人入口和动脉的病人入口连流体地接并且设计用于提供从静脉的病人入口到动脉的病人入口的血流;用于接收病人的EKG信号的接口;和前述的控制和调节单元,所述控制和调节单元与所述装置通信地耦合,其中,控制和调节信号是用于调设血泵的控制和调节信号。

[0051] 优选地,所述系统还包括EKG仪器,所述EKG仪器与接口通信地连接。

[0052] 所述控制和调节单元可以例如设计为EKG仪器的部分或者集成在所述EKG仪器中

并且由此作为独立的单元与所述系统耦合。EKG仪器可以由此与系统的接口通信地连接。由此所述系统也可以与另外的部件的存在无关地被使用。优选地，EKG仪器集成在系统的唯一的壳体中，例如以EKG卡或EKG模块的形式集成在传感器盒中。然而所述控制和调节单元替换地也可以设置用于例如由布置在系统外部的的心脏监测器接收被支持的病人的外部的EKG信号。所述系统由此可以更紧凑地设计。

[0053] 所述控制和调节单元此外可以安置在仪表板中，所述仪表板具有用于输入并且读出系统的设定、特别是血泵的和/或EKG仪器的参数的用户接口。仪表板可以例如包括触摸屏和/或具有键盘的显示器，所述键盘可以由使用者操作。所述控制和调节单元驱动、操纵、控制、调节和监测血泵并且实现血泵与相应的病人的心脏周期同步。

[0054] 所述控制和调节单元可以例如记录所接收的EKG信号和心脏频率，其中，显示器图形地显示当前的EKG信号并且数字地显示当前的或取平均值的触发频率和/或触发稳定性。此外，EKG信号的或相应的心脏周期的特征性的特性可以在图表视图被强调或标记，从而在QRS信号中例如确定为幅度改变的触发信号能够以R尖头波的形式在EKG信号中或者在当前的心脏周期中被标记。此外，可以另外的设定、例如多个幅度改变或触发信号的时间间隔或者心脏频率也在EKG信号中被反映，从而使用者可以在病人的生理状态方面监测血泵的控制和调节。

[0055] 接口可以例如设计为传感器盒，所述接口可以通过接头与体外循环支持装置的不同传感器、例如压力传感器和EKG仪器连接。

[0056] 前述的任务此外通过一种用于控制/调节体外循环支持的方法来解决。该方法至少包括以下步骤：

[0057] - 在预定的时间段内接收被支持的病人的EKG信号的测量，其中，EKG信号对于心脏周期内的每个时间点包括多个数据点，

[0058] - 评估至少一个时间点的数据点，其中，所述评估空间和/或时间分辨地进行，其中，由被评估的数据点确定心脏周期内的至少一个幅度改变，以及

[0059] - 在预定的时间点根据至少一个幅度改变来调设用于体外循环支持的控制和/或调节信号。

[0060] 优选地，至少一个确定的幅度改变具有P波或R尖头波特征。由此可以例如根据确定的R尖头波输出触发信号，其中，通过在空间和/或时间方面评估数据点显著地改善触发信号的稳定性。

[0061] 在所述方法中可以相应地设置，EKG信号包括来自第一EKG导联的至少一个第一测量信号和来自第二EKG导联的第二测量信号，其中，第一EKG导联和第二EKG导联空间上彼此分开，其中，空间上评估数据点并且基于测量信号的相加或取平均值来确定至少一个幅度改变。优选地，EKG信号包括经胸的EKG导联的和/或经食管的导联的测量信号。

[0062] 为了改善地监测时间触发稳定性可以对于至少两个心脏周期确定至少一个幅度改变以及幅度改变的时间间隔和/或频率，其中，输出表征时间间隔和/或频率的信号。信号可以例如包括图形视图，其中，触发信号根据确定的幅度改变在心脏周期内或者在对应的相应的时间点下被标记。

[0063] 此外可以设置，连续地在每个依次由EKG信号检测到的心脏周期中确定至少一个幅度改变。由此可以直接进行至少一个幅度改变的确定与病人的生理学状态的当前改变

匹配。

[0064] 最后可以设置对数据点的时间评估。相应地可以使用每个心脏周期的每个时间点,其中,时间上评估彼此相继的心脏周期的时间上彼此相应的数据点,并且基于来自至少两个心脏周期对于至少一个(关于参考点时间上隔开相同时间间隔的)时间点收集的数据点取平均值或相加来确定至少一个幅度改变。

[0065] 优选地,基于来自至少10个、例如10至100个心脏周期、优选地至少40个、例如40和80个之间的心脏周期或10至40个心脏周期的数据点取平均值来确定至少一个幅度改变。

[0066] 通过时间上取平均值或相加使得例如单个的异常值不会消极地影响幅度改变的确定,所述异常值不处于相关的心脏周期范围内并且由此也不表征确定的心脏循环阶段,因为相应的数据点的大小对于另外的心脏周期是相对小的。以所述方式可以实时地监测,确定的幅度改变是否处于预定的范围内并且是否实现触发信号的稳定性。

[0067] 至少一个幅度改变的确定此外可以手动地被调整,以便例如扩展或限制确定的时间段或时间间隔。然后将分别对于关于相同的参考点的相同的时间点由EKG信号检测到的依次的心脏周期、至少一个幅度改变、以及能操作的时间范围参数显示在显示器上,所述时间范围参数表征被评估的数据点的范围,其中,由耦合的显示器接收的调整信号对于依次的心脏周期在被调整的关于相同的参考点的相对时间范围内确定至少一个幅度改变。

[0068] 除了时间上取平均值以外还可以设置,EKG信号包括来自第一EKG导联的至少一个第一测量信号和来自第二EKG导联的第二测量信号,其中,第一EKG导联和第二EKG导联空间上彼此分开,其中,基于至少两个测量信号的数据点取平均值或相加来确定至少一个幅度改变。

[0069] 该方法的另外的优点以及可能的实施方案和进一步方案已经详细地关于前述的控制和调节单元被描述,从而取消相应方面的再次描述,以避免繁冗。然而相应的公开内容继续适用于所述主题。

[0070] 前述的任务此外通过一种用于监测体外循环支持的时间触发稳定性的方法来解决。该方法至少包括以下步骤:

[0071] -在预定的时间段内接收被支持的病人的EKG信号的测量,其中,EKG信号对于心脏周期内的每个时间点包括多个数据点,

[0072] -评估至少一个时间点的数据点,其中,所述评估空间和/或时间分辨地进行,其中,由被评估的数据点在心脏周期内确定至少一个幅度改变,其中,至少一个确定的幅度改变优选地具有P波或R尖头波特征,其中,对于至少两个心脏周期确定至少一个幅度改变,

[0073] -确定幅度改变的时间间隔和/或频率,以及

[0074] -当幅度改变的时间间隔和/或频率超过预定的阈值时,输出信号。

[0075] 幅度改变的时间间隔和/或频率的确定实现,获得时间稳定性,即触发信号是否以类似的时间间隔且在正确的时间点关于相应的心脏周期阶段根据确定的幅度改变被输出。例如可以忽略微小的偏差,然而超过时间间隔的预定的百分比的偏差例如在超过平均时间间隔的百分之10和15之间的公差范围时导致输出信号。

[0076] 该信号可以不仅包括声音警告信号而且包括显示器上的虚拟的标记或警告,例如其在输出的触发信号的时间线的区段中。

附图说明

[0077] 通过附图的以下描述具体地阐述本发明的优选的另外的实施方式。在此示出：

[0078] 图1示出在窦性心律中多个经胸的EKG导联和两个经食管的EKG导联的心电图曲线；

[0079] 图2A至2E示出在未通过植入的心脏起搏器刺激心脏的情况下和在通过植入的心脏起搏器刺激心脏的情况下的、空间上彼此分开的EKG导联的心电图曲线；

[0080] 图3示出根据本发明的控制和调节单元的示意图；

[0081] 图4示出两个空间上彼此分开的EKG导联的在确定的时间段内的心电图曲线；

[0082] 图5示出基于根据本发明的、在图4中示出的数据点的空间上的评估对多个幅度改变的确定；

[0083] 图6示出根据按照本发明的、在图5中确定的幅度改变对控制和调节信号的输出；

[0084] 图7A和7B示出根据本发明的对数据点的替换的空间上的评估和图表；

[0085] 图8A至8C示出基于根据本发明的时间评估对于不同数量的心脏周期和预定的时间间隔对幅度改变的确定；和

[0086] 图9示出用于根据本发明确定幅度改变的时间间隔的监测和图表调整可能性。

具体实施方式

[0087] 下面根据附图描述优选的实施例。在此，相同的、类似的或相同作用的元件在不同的附图中设有相同的附图标记，并且部分地取消该元件的重复描述，以避免赘冗。

[0088] 在图1中示出在窦性心律中多个经胸的(T)EKG导联和两个经食管的(O)EKG导联的心电图的曲线，其中，在所述实例中涉及具有AV-Block III(三度房室传导阻滞)的病人的EKG信号。恰好涉及在植入的心脏复律器/除颤器(ICD)的DDD模式中右心房的同步的双极的右心室的刺激。然而在所述图中示出的曲线仅仅视为示例性的。另外的根据EKG信号的记录所求得的并且表征另外的心脏疾病或治疗的方面可以相应地同样被记录或检测。换句话说，在此示出的实例不局限于具体的病理生理状态和/或治疗。

[0089] EKG导联的在图1中对于预定的时间段所记录和显示的测量信号包括来自经胸的EKG导联I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5和V6以及来自双极的经食管的EKG导联Oeso12和Oeso34的测量信号。然而导联的数量和类型不视为受限的。因为原则上可以任意选择EKG导联用于确定至少一个幅度改变。由此可以进行测量信号的空间上分开的检测，不仅在解剖学区域内而且对于不同的解剖学区域进行。

[0090] 测量信号可以相应地被处理和评估，以实现例如根据本发明的空间上的和/或时间上的评估或鉴定。

[0091] EKG信号的数据点的空间上的和/或时间上的评估具有的优点是，可以改善有效信号与干扰信号的比例。由此可以更准确地确定心脏周期内的幅度改变。干扰信号可以例如由于刺激心脏或者病理生理学决定地或者也突发地出现，从而降低EKG信号的规律性或稳定性并且使确定幅度改变、例如R尖头波或R波变得困难。

[0092] 具有不同的复杂的心脏动作的相应的EKG信号的实例在图2A至2E中在未刺激状态和刺激状态中示出。

[0093] 在图2A中相应地示出来自两个空间上彼此分开的EKG导联的第一测量信号12A和

第二测量信号12B以及相应的总和信号12C的心电图曲线,其中,EKG导联II和III是经胸的EKG导联。在该曲线中,根据探测到R尖头波16或R波而确定六个幅度改变,其中,该曲线从左向右反映在心房触发的心室刺激中的相应的测量信号。在该曲线中能够相对稳定地确定R尖头波16,或者测量信号12A,12B不具有显著的波动或异常。在图2B中相应地示出三个空间上彼此分开的EKG导联的心电图曲线,其中,EKG导联II和III是经胸的EKG导联,并且EKG导联0eso5/6是左心房的双极的经食管的EKG导联。在该曲线中,根据探测到R尖头波而确定两个幅度改变,其中,该曲线从左向右反映在抑制双极的右心室的刺激时、在心室的期外收缩中和在窄的QRS复合波中的相应的测量信号。相应地存在由于不同的心律干扰导致的波动,所述波动如同在R尖头波中那样使幅度改变的确定变得困难。

[0094] 在图2C中同样确定相应的依次的幅度改变,其中,该曲线从左向右反映在双极的右心室的融合刺激中和在抑制双极的右心室的刺激的情况下的心室期外收缩中的相应的测量信号。由此在此也可以看到会出现测量信号的变化,当时间上不能足够准确地确定幅度改变时,所述变化会导致触发信号的不稳定性。

[0095] 在图2D中此外从左向右示出两个右心室的刺激的心脏动作、紧接着的心室的期外收缩以及两个突发的心脏动作,而在图2E中示出两个QRS形态。因此可以根据病人、心脏病和刺激记录测量信号的不同的波动。

[0096] 在图3中示出根据本发明的控制和调节单元10的示意图。在这个实施方式中,所述控制和调节单元10设置用于接收两个不同的EKG导联的EKG信号12,其中,存在于控制和调节单元10中的评估单元100评估两个不同的测量信号12A,12B的相应的数据点。由此可以例如实施空间上的评估,以使确定幅度改变14变得容易并且改善有效信号与干扰信号的比例。

[0097] 所述控制和调节单元10在此设计为EKG模块,从而为了接收EKG信号而不需要特别的耦合。然而EKG模块可以包括接口(未示出),所述接口实现与体外循环支持系统或体外循环支持装置通信地耦合,从而所述体外循环支持系统或体外循环支持装置可以相应地由控制和调节单元10控制或调节。

[0098] 所述控制和调节单元10此外设置用于基于确定的幅度改变输出控制和调节信号16。例如可以确定一个或多个幅度改变14,所述幅度改变表征相应的心脏周期内的R尖头波。控制和调节信号16可以相应地作为R触发信号被输出并且例如以移动时间运行或控制/调节血泵,从而可以提供病人的冠状动脉的改善的充血。

[0099] 在图4至6中示出空间上的评估的一个实例。在图4中(上方)记录和显示EKG信号12,其中,对于预定的时间段记录来自第一EKG导联的第一测量信号12A(中间)以及来自第二EKG导联的第二测量信号12B(下方)并且由控制和调节单元或者评估单元接收。在所述实例中,EKG导联在空间上彼此分开并且相应于图1和2的EKG导联II(中间)和III(下方)。

[0100] 在所述实例中涉及下述病人的EKG信号12,病人具有在65%的左心室射血分数下的冠心病,病人具有窦性心律、较高度的房室传导阻滞以及在植入的心脏起搏器的VVIR模式中的间歇性的双极的右心室的刺激。在图4中在预定的时间段内示出EKG导联II和III的总共七个心脏动作,其中,在y轴上示出测量信号12A,12B的幅度,并且在x轴上示出具有500Hz的扫描频率的EKG信号12的时间曲线,从而间隔相应于“500”个1000ms。

[0101] 由示出的测量信号12A和12B得出,有效信号在不同的心脏动作之间以及对于不同

的解剖学区域是不同的并且可以相应地不仅在幅度大小上而且关于其时间分布被改变。在控制和调节单元的评估单元中然而可以将测量信号空间分辨地评估并且例如相加,如同这在图5中示出的那样。通过测量信号12A,12B的相加可以由此以1.4倍改善有效信号与干扰信号的比例,从而幅度改变14的确定可以显著地被简化并且更准确地进行。这例如根据图5中的第三心脏动作和第四心脏动作的幅度改善在考虑图4中的相应的幅度下示出。

[0102] 通过改善幅度实现改善控制和调节信号16的输出,因为可以准确地确定幅度改变并且由此可以例如更准确地确定幅度的最大斜率或最大值。幅度改变可以相应地用作用于体外循环支持的触发信号16,其中,确保触发信号16的时间稳定性。

[0103] 这例如由图6得出,其中,两个相应的触发信号16之间的时间间隔未示出相当大的不规则性并且由此可以在相应的心脏周期阶段中提供或输出用于控制/调节体外循环支持的触发信号16。在本实例中,根据确定的R尖头波输出控制和调节信号16或触发信号16。然而所述信号16的输出也可以根据确定的P波或EKG信号的另外的表征的幅度改变以相应的移动时间进行。

[0104] 改善的时间触发稳定性根据数据点的空间上的评估可以由此特别是有利于准确地控制体外循环支持,其中,干扰信号可以被略去或修正。例如在有心脏衰竭和冠心病、然而有正常左心室泵送功能的病人具有植入的心脏起搏器的情况中由于间歇性刺激例如双极的右心室的刺激引起的干扰信号可以被略去或修正。

[0105] 在图7A和7B中示出根据本发明的数据点的替换的空间上的评估和图表视图。整个时间段的数据点如同在图7A中示出的那样相应地可以空间上被评估并且借助于重叠和颜色编码被显示在与控制和调节单元耦合的显示器上,从而可以容易地监测有效信号的改善以及也监测确定的幅度改变的时间稳定性。

[0106] 然而数据点的评估也可以仅仅对于确定的时间间隔或者也对于心脏循环阶段的确定的时间范围进行,如同这例如在图7B中对于替换的数据组示出的那样。

[0107] 测量信号的空间上的评估或相加相应地例如仅仅对于R尖头波进行,所述R尖头波可以根据第一测量信号的斜率被检测到。空间上被评估的数据点可以作为第一测量信号的数据点的扩展对于心脏循环阶段的确定的时间范围被显示,其中,所述范围例如通过超过被评估的数据点的阈值定义。

[0108] 根据本发明,数据点的时间上的评估可以设置用于确定幅度改变,如同在图8A至8C中示出的那样。在这个实施例中,每个时间点形成每个心脏周期的相对时间点。评估单元设置用于时间上评估数据点并且基于来自至少两个心脏周期在时间上与参考点隔开相同间隔的至少一个相应的时间点的数据点取平均值来确定至少一个幅度改变,所述参考点在至少两个心脏周期内、例如对于至少两个心脏周期始终是相同的,所述参考点是信号的最大值、例如R尖头波,如同在图8A中示出的那样。

[0109] 对于时间上在心脏周期内的每个时间上相应的时间点将数据点相应地取平均值。然而替换地也可以设置相加。根据在确定的时间间隔内的曲线、在此即检测到的QRS复合波来确定幅度改变,其中,在图8A至8C中,P表示P波的开始,Q表示Q波的开始,以及S表示S波的结束。例如可以根据以下公式在时间上评估数据点:

$$[0110] \quad \bar{X}_j = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_{ij}$$

[0111] 其中,进行n个点的合计,其中,j是在时间段内对于确定的在n个心脏周期内分别相应的时间点的单个数据点,并且i是相应的心脏周期。相应地计算或产生相应的n个数据点的平均值。在n个心脏周期内分别时间上相应地隔开间隔的时间点例如在每个心脏周期中根据在相应的心脏周期中产生参考点(例如EKG中的信号的最大值、例如R尖头波)之前或之后的 y_1 (μs)的时间段而产生。也就是说,对于每个心脏周期确定时间点 y_1 的数据点并且产生所有心脏周期中的时间点 y_1 的数据点的平均值。在时间点 y_2 至 y_n 同样如此进行。

[0112] 幅度改变此外用于输出相应的控制和调节信号16或触发信号16并且在QRS复合波内相应地被标记。

[0113] 通过在多个心脏周期之间对于每个在心脏周期内时间上相应的时间点在时间上取平均值可以将依次的心脏周期的不同的心脏周期阶段并且特别是所述心脏周期阶段的曲线彼此比较,从而相对于所选择的相同的参考点时间上对应地隔开间隔的时间点的、然而不同的依次的心脏周期的数据点是相同的相应的心脏循环阶段的有效信号。时间上取平均值由此实现,单个异常值仍然不会消极地影响幅度改变的确定,所述异常值例如不处于相关的心脏周期范围内并且由此不表征确定的心脏循环阶段,因为相应的数据点的大小对于另外的心脏周期是相对小的。

[0114] 增大所比较的心脏周期的数量可以进一步改善例如在规律的心律情况中的触发信号16的时间稳定性,例如由具有十个心脏周期的图8B和具有65个心脏周期的8C实现。在此除了不同的数量的心脏周期以外同样进行数据点或测量信号的乘方,从而具有小的测量信号值的数据点不强地被突出。这由此表明,相应的曲线在同时增大心脏周期的数量时更小地形成锯齿线,即以小的偏移延伸,并且干扰信号由此可以至少部分地被略去。图9示出用于根据本发明确定幅度改变的时间间隔18的监测和图形调整可能性。

[0115] 在时间上取平均值时,可以对于心脏周期或心脏动作的数量n需要确定的或预定的触发点,所述触发点优选地是R触发16。至少一个幅度改变的确定此外可以手动地被调整,以便扩展或限制例如确定的时间段或时间间隔。优选地,所述控制和调节单元由此在与显示器耦合的状态中设置用于将下述信号输出到显示器,所述信号用于显示分别对于应的时间点由EKG信号检测到的依次的心脏周期、确定的至少一个幅度改变和能操作的时间范围参数,所述时间范围参数表征被评估的数据点的范围。评估单元此外有利地设置用于由耦合的显示器接收调整信号并且在调整时间范围时对于依次的心脏周期在被调整的相对时间范围内确定至少一个幅度改变。

[0116] 相应地根据这个实例在图表视图中示出当前心脏周期示例性地与两个以前的心脏周期的重叠。同样在图表视图中将当前确定的至少一个幅度改变以及用于当前输出控制和调节信号16或触发信号16的时间标记显示在与控制和调节单元耦合的显示器上,其中,时间窗包括用于评估相应的数据点的当前的时间间隔18。换句话说,时间窗形成采样复合波的监测时间段,其中,心脏周期优选地完全处于时间窗内,以便在时间间隔18内检测全部的数据组。在图9中涉及心脏周期的示意图,所述心脏周期相应地具有任意的形态。

[0117] 所示的时间间隔同样仅仅是示例性的,然而也可以被预先调设为预定的值。优选地,时间窗这样被选择或调设,以使得至少当前的心脏周期从形态学地和/或生理学地预定的参考点出发并且更优选地同样直至相应的参考点示出。时间窗例如可以由此是时间间隔18,所述时间间隔至少是从之前的T波的结束至当前的T波结束的当前心脏周期。

[0118] 通过调整时间窗、例如通过在水平轴上移动极限值可以将时间间隔18移动和/或延长或缩短,这取决于所示的心脏周期在对于至少一个幅度改变相关的心脏循环阶段方面如何要求。由此对于使用者提供一定的灵活性并且甚至直观的可操作性用于优化至少一个幅度改变。由此可以在调整或移动时间窗时使触发信号在窗中的位置同样一起移动(未示出)。在此,三个依次的心脏周期、即当前的心脏周期与以前的两个心脏周期重叠地示出,然而必要时也可以设置仅仅两个或更多个心脏周期用于确定幅度改变,例如10个或65个,如同前述的那样。

[0119] 在适用的情况下,在实施例中示出的所有单个的特征可以在不脱离本发明的主题的情况下彼此组合和/或替换。

[0120] 附图标记列表

- [0121] 10 控制和调节单元
- [0122] 12 EKG信号
- [0123] 12A第一测量信号
- [0124] 12B第二测量信号
- [0125] 12C总和信号
- [0126] 14 幅度改变
- [0127] 16控制和/或调节信号或触发信号
- [0128] 18时间间隔
- [0129] 100评估单元
- [0130] 0经食管的EKG导联
- [0131] P P波的开始
- [0132] Q Q波的开始
- [0133] S S波的结束
- [0134] T经胸的EKG导联。

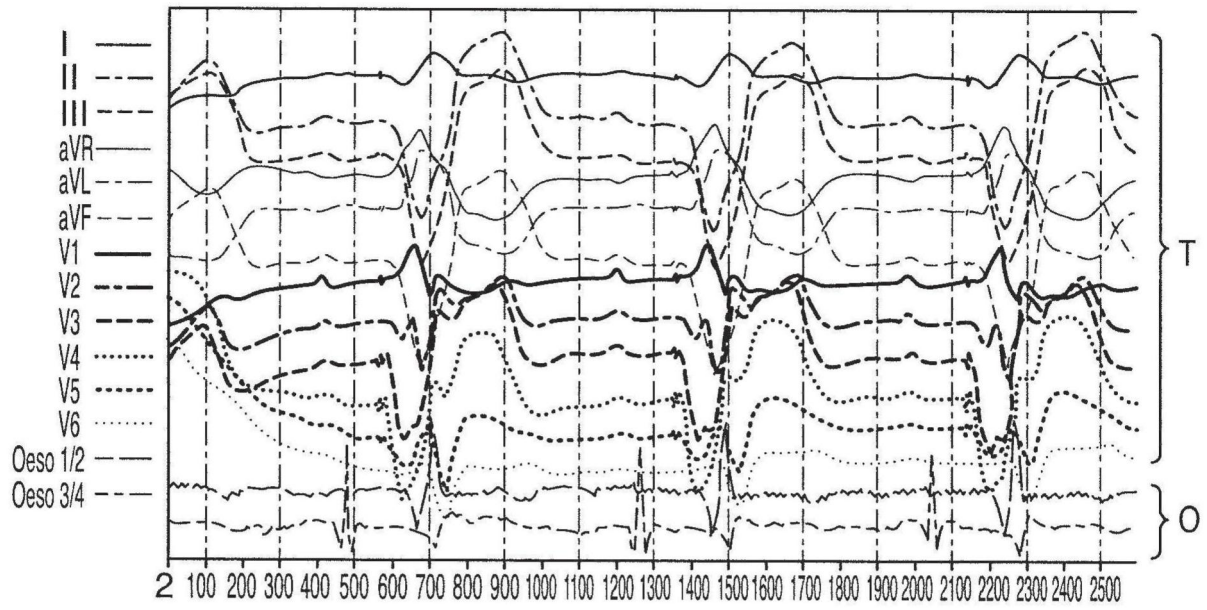


图1

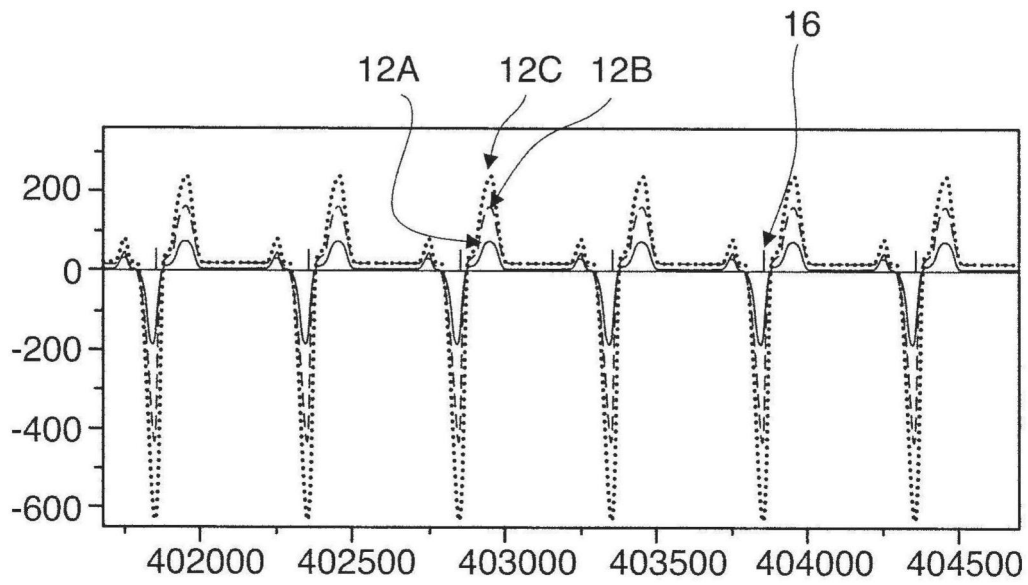


图2A

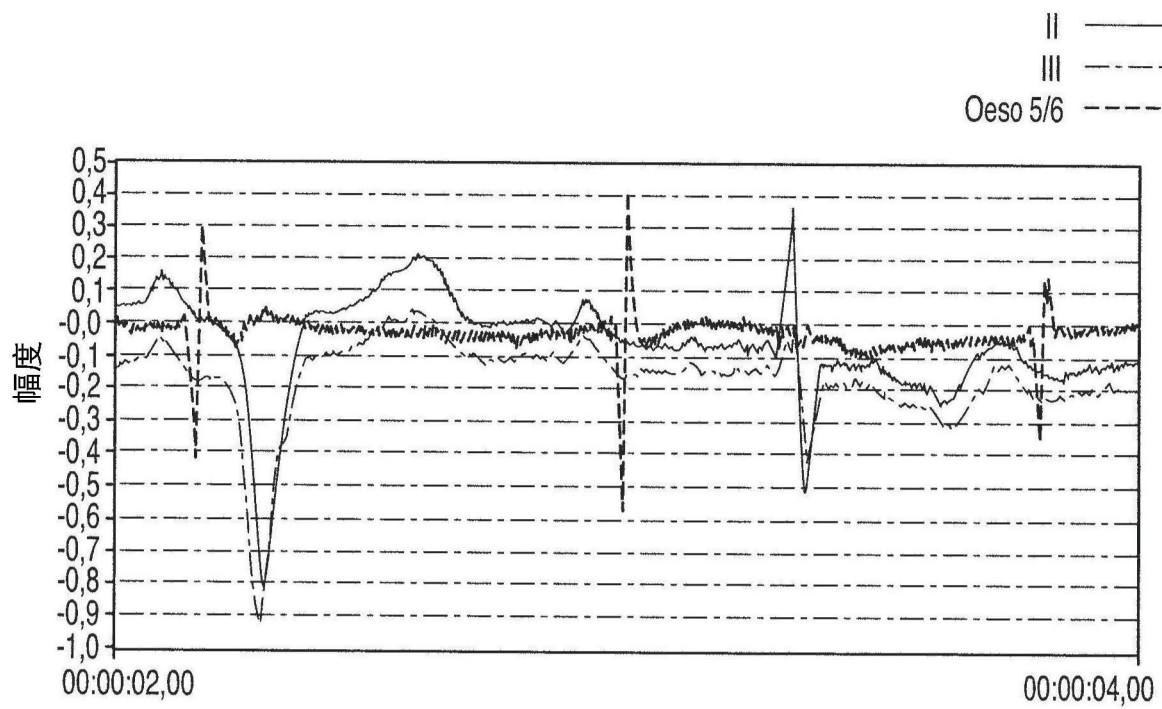


图2B



图2C

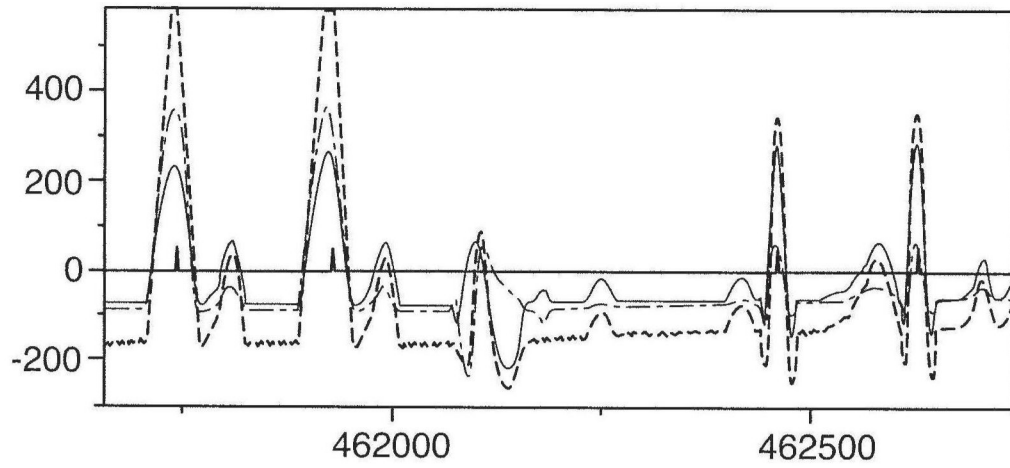


图2D

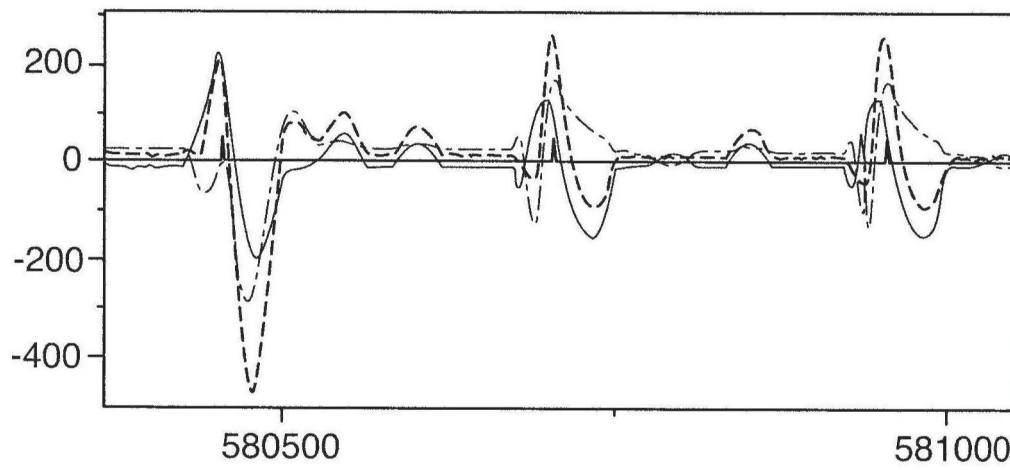


图2E

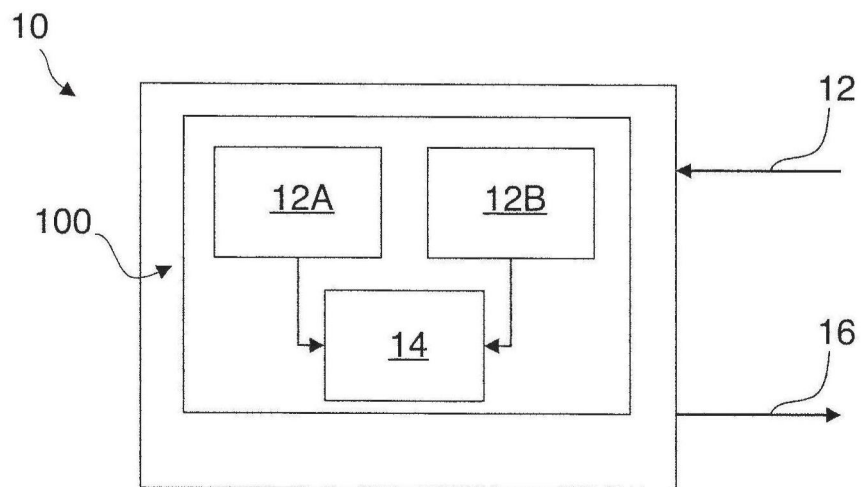


图3

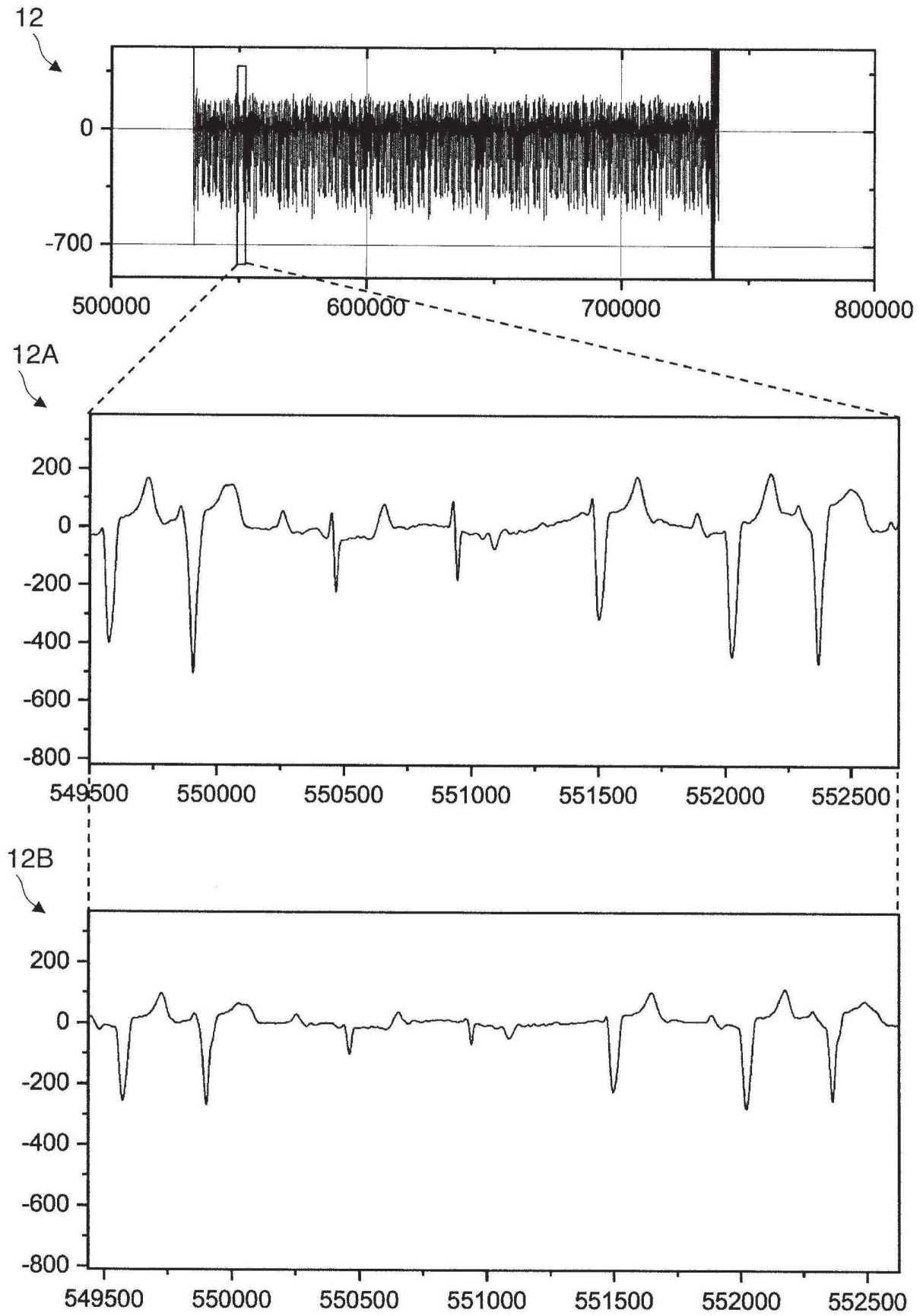


图4

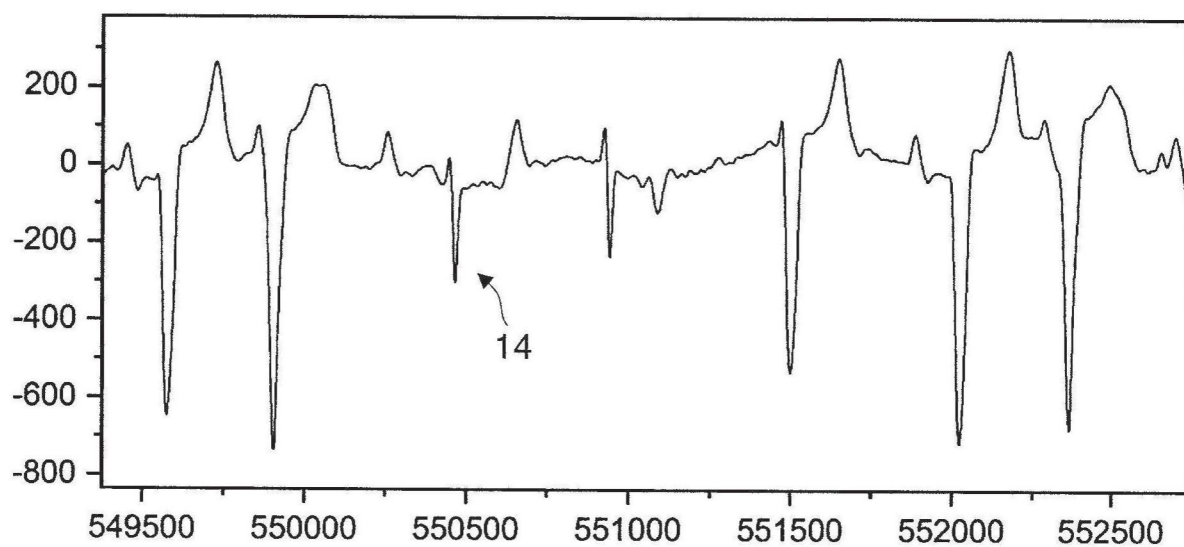


图5

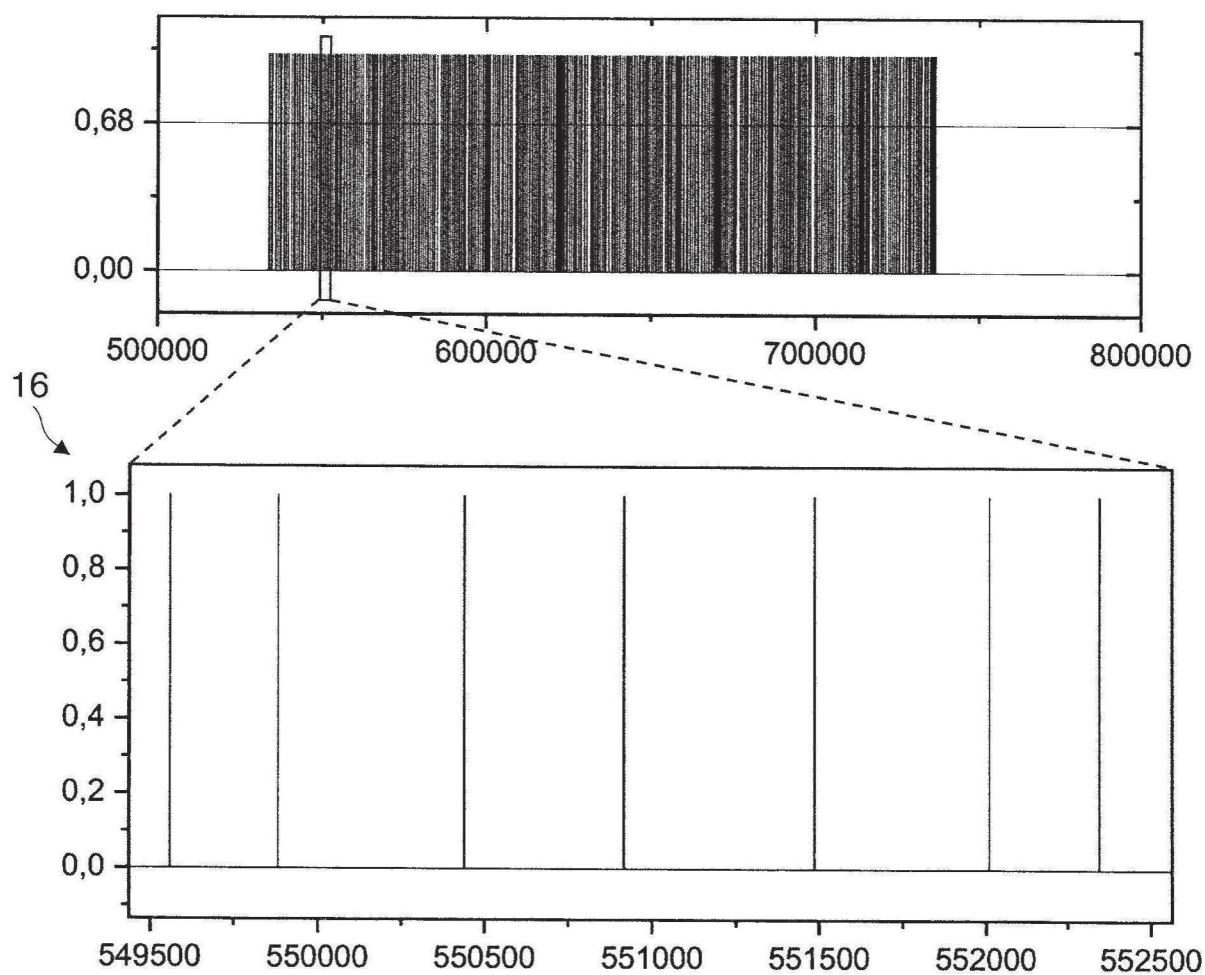


图6

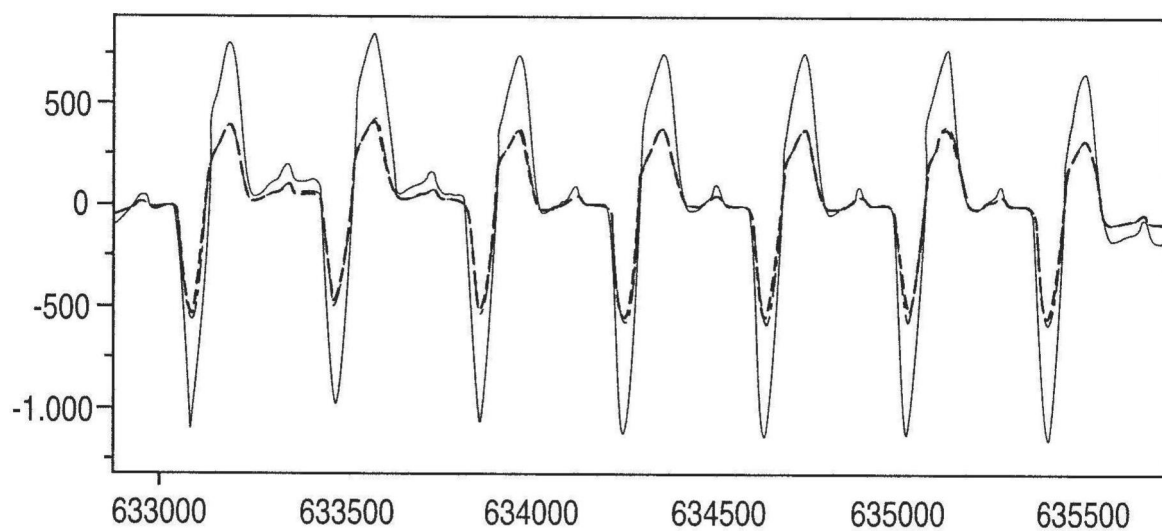


图7A

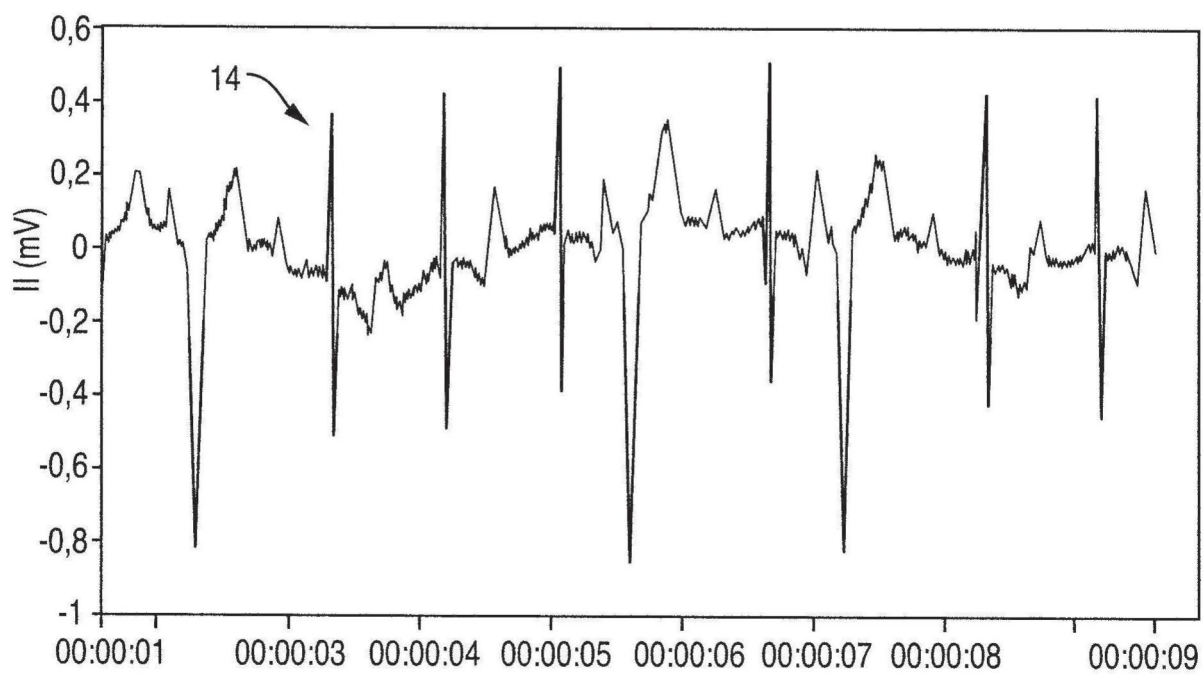


图7B

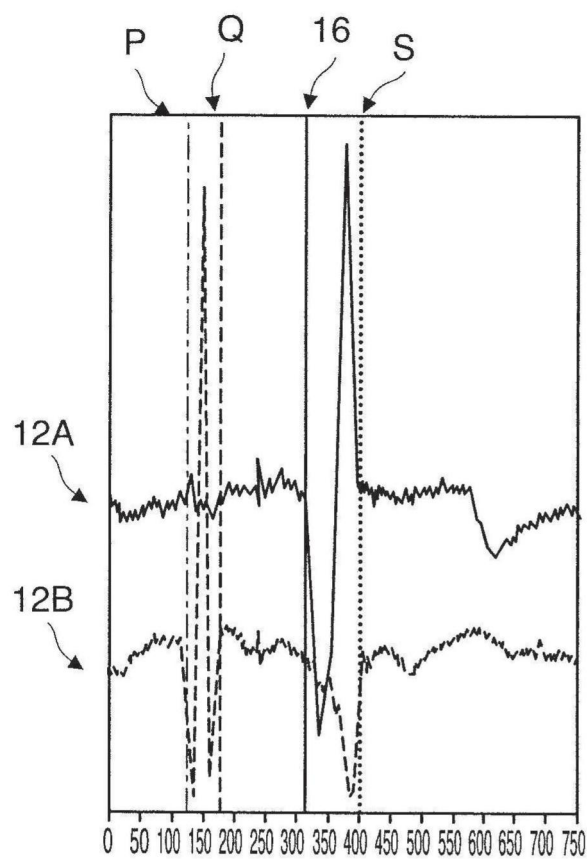


图8A

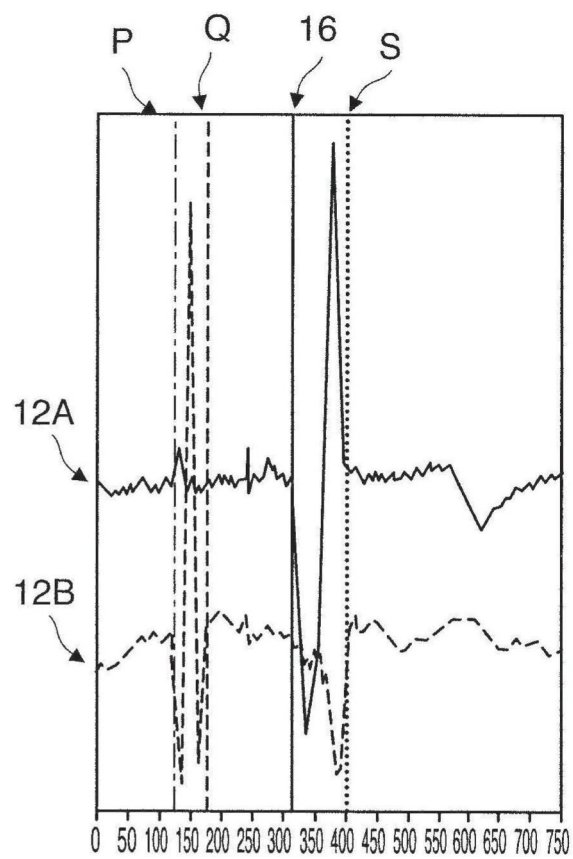


图8B

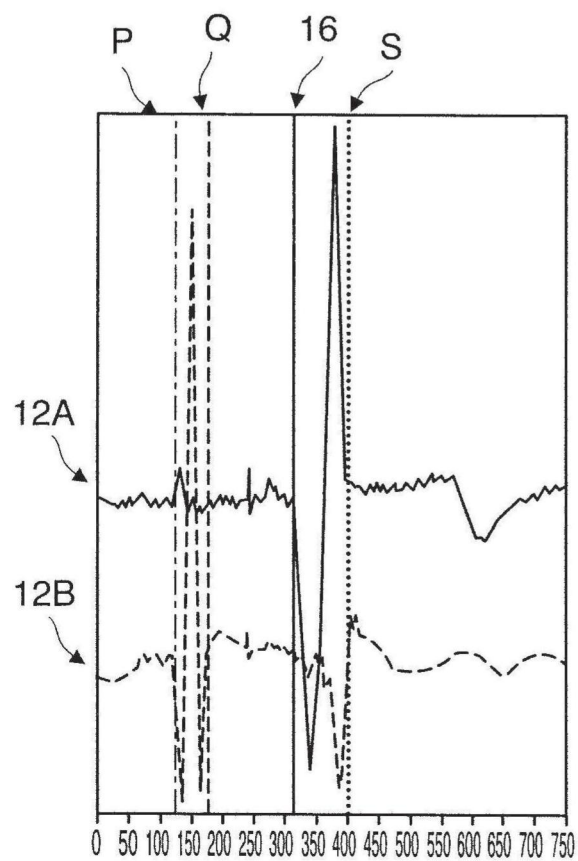


图8C

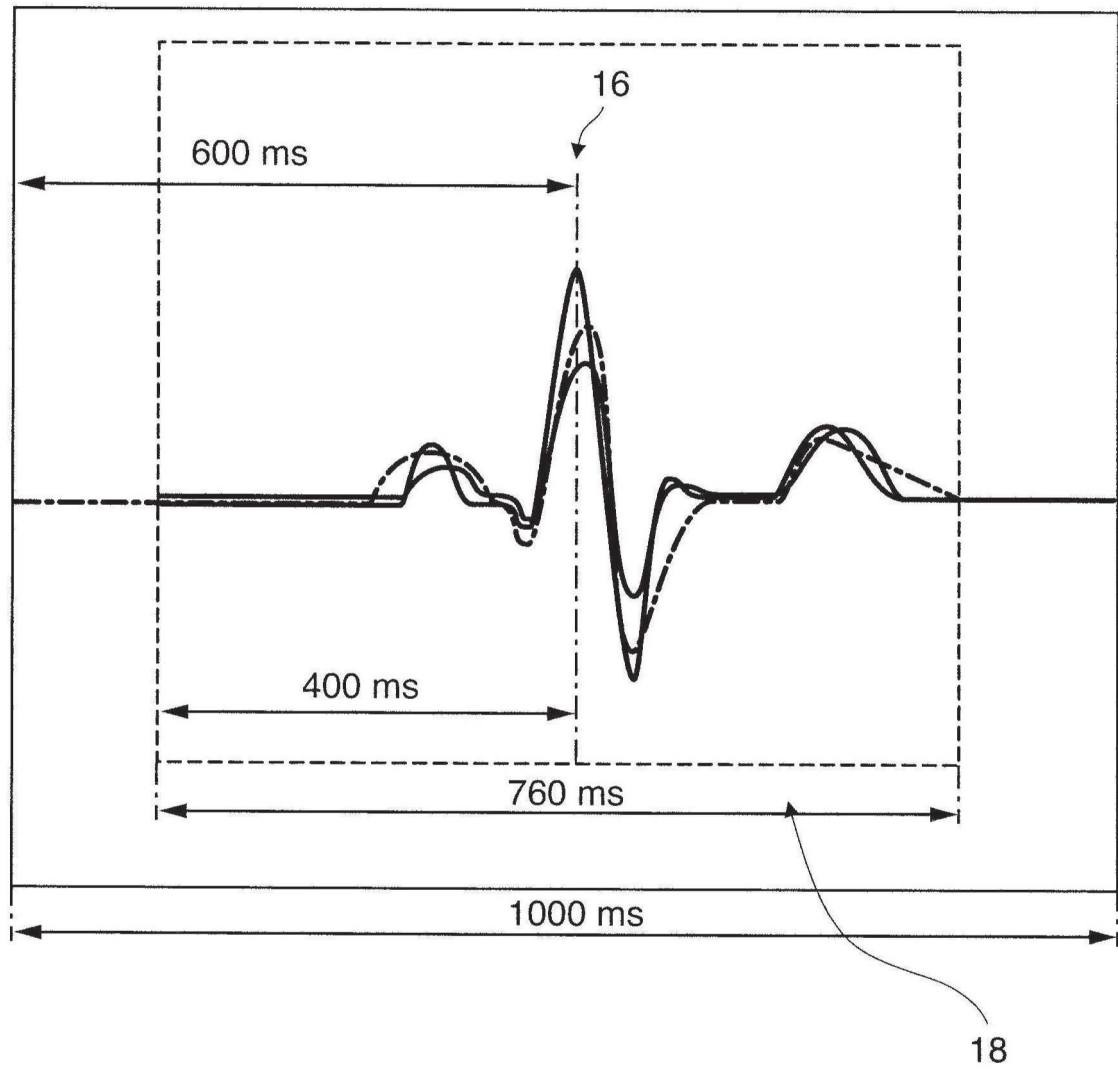


图9