



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112839574 B

(45) 授权公告日 2025. 03. 07

(21) 申请号 201980054368.7

B·Y·常 S·凯勒

(22) 申请日 2019.06.19

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

(65) 同一申请的已公布的文献号

72001

申请公布号 CN 112839574 A

专利代理师 曹凌 王丽辉

(43) 申请公布日 2021.05.25

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/02 (2006.01)

62/687133 2018.06.19 US

A61B 5/0215 (2006.01)

62/863146 2019.06.18 US

A61B 5/029 (2006.01)

62/863136 2019.06.18 US

A61B 5/021 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 60/165 (2021.01)

2021.02.19

(56) 对比文件

(86) PCT国际申请的申请数据

D. Rüschen. Robust Assistance Control of Left Ventricular Assist Devices. IFMBE Proceedings. 2017, 294-296页、附图2.

PCT/US2019/038039 2019.06.19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/246301 EN 2019.12.26

D. Rüschen et al. Robust Assistance Control of Left Ventricular Assist Devices. IFMBE Proceedings. 2017, 第65卷294-296页、附图2. (续)

(73) 专利权人 阿比奥梅德公司

地址 美国马萨诸塞州

专利权人 麻省理工学院

布里格姆妇女医院

审查员 李锐

(72) 发明人 A·厄卡特吉 Q·谭 C·莫耶

A·希普 S·S·哈弗萨

N·乔瑟菲 E·R·艾德尔曼

权利要求书2页 说明书26页 附图9页

(54) 发明名称

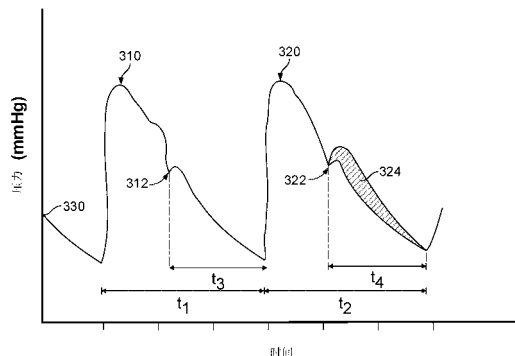
用于确定心脏性能的系统和方法

应性、左心室舒张末压), 并最终确定原生心脏输出。

(57) 摘要

本文中所描述的系统和方法经由机械循环支持装置来确定心脏性能的度量, 并且使用该心脏性能来校准、控制和输送对心脏的机械循环支持。系统包括控制器, 该控制器被配置成操作该装置、接收指示装置操作条件和血液动力学参数的输入、以及确定血管性能和原生心脏输出, 该血管性能包括血管阻力和顺应性。系统和方法通过以下步骤操作: 使用机械循环支持装置(例如, 心泵)来引入血管系统的受控扰动, 并且作为响应来确定心脏参数(诸如, 搏出量、血管阻力和顺

300



CN 112839574 B

[接上页]

(56) 对比文件

D. Rüschen et al. Online cardiac
output estimation during transvalvular

left ventricular assistance. COMPUTER
METHODS AND PROGRAMS IN BIOMEDICINE. 2016,
第171卷说明书第3-4页.

1. 一种用于确定搏动的心脏的原生心脏输出的传感器,所述传感器包括:
 - 血管内血泵,其具有:插管;转子,其被配置成在血管内旋转并通过所述插管泵送血液;
 - 以及驱动机构,其被配置成赋予功率以使所述转子转动,
 - 压力传感器,其操作地定位在所述血泵的近侧或远侧并被配置成检测所述血管内的压力,所述压力至少部分地由在所述血管内对血液的所述泵送引起,以及
 - 控制器,其电联接到所述压力传感器并被配置成:
 - 检测来自所述压力传感器的指示血压的信号,并且被配置成基于使心脏输出与血管阻力和顺应性相关的非线性模型来计算原生心脏输出;
 - 检测反映所述心脏的多次搏动的所述心脏的第一主动脉压波,每个反映的搏动均包括重搏切迹;
 - 在所述多次搏动的第一搏动期间以第一泵送速率将血液动力学支持应用于所述心脏;
 - 在所述多次搏动的第二搏动期间,通过在所述第二搏动期间在其重搏切迹之后向所述心脏提供第二泵送速率,来调节对所述心脏的所述血液动力学支持;
 - 在所述第二搏动期间检测所述心脏的第二主动脉压波;
 - 将所述第二主动脉压波与所述第一主动脉压波的对应于所述第二搏动的一部分进行比较,以检测所述第二主动脉压波的变化并识别所述主动脉的阻力和顺应性;以及
 - 基于在软件内被编程的非线性转移函数来确定所述心脏的原生心脏输出,所述转移函数使心脏输出与主动脉阻力和顺应性相联系。
2. 根据权利要求1所述的传感器,其中,所述非线性转移函数包括Windkessel模型。
3. 根据权利要求1或2所述的传感器,其中,所述控制器进一步被配置成调节基于以下各者中的至少一者所提供的所述血液动力学支持:所确定的心脏输出、所述血管阻力或所述血管顺应性。
4. 一种机械循环支持系统,其包括:
 - 血泵,其具有被配置成在患者的脉管系统内延伸的插管,
 - 压力传感器,其被配置成检测血管内的压力,所述压力至少部分地由在所述脉管系统内对血液的泵送引起,以及
 - 控制器,其被配置成:
 - 接收压力传感器信号和所述血泵的操作参数,
 - 确定原生心脏输出,以及
 - 基于所确定的原生心脏输出来调节所述血泵的操作参数;
 - 将操作指令发送到所述泵以便以第一泵速度操作;
 - 接收第一压力传感器信号,所述第一压力传感器信号指示在以所述第一泵速度泵送期间的压力;
 - 识别在第一时间段内所述心脏的第一心脏搏动的第一阶段;
 - 基于所述第一压力传感器信号来预测在第二时间段内所述心脏的第二心脏搏动的第二阶段;
 - 在所述第二心脏搏动的所述第二阶段期间将操作指令发送到所述泵以便以第二泵速度操作;
 - 接收第二压力传感器信号,所述第二压力传感器信号指示在以所述第二泵速度泵送期

间的压力;

将所述第一压力传感器信号与所述第二压力传感器信号进行比较,以计算所述第一阶段和所述第二阶段之间的所述压力的变化;以及

基于所述第一阶段和所述第二阶段之间的所述压力的变化来计算原生心脏输出。

5. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述压力传感器操作地定位在所述血泵的近侧或远侧并被配置成检测主动脉压。

6. 根据权利要求4或5所述的系统,其中,所述血泵是心内血泵,并且其中,所述插管被配置成在心脏的左心室内延伸。

7. 根据权利要求4或5所述的系统,其中,所述血泵包括:

转子,其被配置成在血管内旋转并通过所述插管泵送血液;以及

驱动机构,其被配置成赋予功率以使所述转子转动。

8. 根据权利要求4所述的系统,其进一步包括:在所述第二阶段之后,将所述第二泵速度改变到所述第一泵速度。

9. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述第一阶段是收缩期和舒张期中的一者,且所述第二阶段是收缩期和舒张期中的一者。

10. 根据权利要求4所述的系统,其中,将所述第一泵速度改变到第二泵速度包括增加所述泵速度。

11. 根据权利要求4所述的系统,其中,将所述第一泵速度改变到第二泵速度包括降低所述泵速度。

12. 根据权利要求4所述的系统,其中,基于在软件内被编程的非线性转移函数来确定所述心脏的原生心脏输出,所述转移函数使心脏输出与主动脉阻力和顺应性相联系。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述非线性转移函数包括Windkessel模型。

14. 根据权利要求4所述的系统,其中,基于所确定的原生心脏输出来调节所述血泵的操作参数包括将指令发送到所述血泵以增加或降低泵速度。

15. 根据权利要求4所述的系统,其进一步包括显示器,其中,所述控制器被配置成预备显示以下各者中的至少一者:压力传感器信号、所述血泵的操作参数、或所述原生心脏输出。

16. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述控制器被配置成:

检测输送到所述泵的电流;以及

基于输送到所述泵的电流来确定由泵操作贡献的血流量。

用于确定心脏性能的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求以下各者的优先权和权益：2018年6月19日提交的标题为“METHODS AND SYSTEMS FOR IMPROVED ASSESSMENT OF VASCULAR AND CARDIAC STATE”的美国临时专利申请号62/687,133；2019年6月18日提交的标题为“SYSTEMS AND METHODS FOR SYSTEM IDENTIFICATION”的美国临时专利申请号62/863,136；以及2019年6月18日提交的标题为“SYSTEMS AND METHODS FOR DETERMINING CARDIAC PERFORMANCE”的美国临时专利申请号62/863,146。上文引用的申请的全部内容通过引用并入本文中。

背景技术

[0003] 心血管疾病是发病率、死亡率和全球医疗保健负担的主要原因。

[0004] 已为心脏健康开发了多种治疗模式，范围从药物到机械装置以及移植。临时心脏支持装置（诸如，心泵系统）提供血液动力学支持，并促进心脏恢复。一些心泵系统经皮插入到心脏中并且可以与原生心脏并行运行以补充心脏输出。此类装置的示例包括 **IMPELLA®** 族装置（马萨诸塞州丹弗斯的Abiomed, Inc.）。此类心泵系统具有检测血压（或评估跨越膜的压差）并且可以监测马达电流的传感器，并使用传感器和马达电流读数来帮助识别泵定位。

[0005] 给定患者所需的的心脏支持可以因患者而异。心脏输出 (CO) 是由心脏输送的血液的体积流量。正常心脏输出在健康成年人中约为5L/min，但可以基于各种因素而变化，包括给定患者的身体结构。临床医生难以使用已知的技术定量地确定给定心脏提供多少心脏输出、装置应输送多少附加支持、何时输送其以及历时多长时间。对于从干预或其他心脏护理中康复的患者而言，该确定可以是特别有挑战性的。因此，临床医生倾向于依靠对心脏功能的判断和间接估计，诸如使用充以流体的导管来测量心内或血管内压力。心脏输出 (CO) 特别难以量化。一种技术使用肺动脉导管 (PAC) 来提供对中心静脉压和肺动脉压的实时测量。PAC依靠通过全身耗氧量的测量或弹丸式热稀释法使用菲克定律对CO的估计。但是由于必须做出假设才能得出CO度量以及对应的缺乏精度，因此PAC在高风险情况下（诸如，复杂干预和心源性休克）的用途可以是有限的。通过PAC进行的测量忽视了心脏功能的动态变化且因此为不连续的，而全身心室血管联接的非线性方面可能未得到充分解决。

发明内容

[0006] 本文中所描述的系统和方法经由机械循环支持装置（例如，血管内血泵系统）来确定血管和/或心脏性能的度量（诸如，CO），并且使用该心脏性能来校准、控制和输送对心脏的机械循环支持。系统包括机械循环支持装置和控制器，该控制器被配置成操作该装置、接收指示装置操作条件和血液动力学参数的输入、以及确定血管性能和原生心脏输出，该血管性能包括血管阻力和顺应性。系统和方法通过以下步骤操作：使用机械循环支持装置（例如，心泵）来引入血管系统的受控扰动，并且作为响应来确定心脏参数（诸如，搏出量、血管阻力和顺应性、心脏收缩性、心室弹性、CO和左心室舒张末压），并最终确定原生心脏输出。

然后,可以将那些所确定的参数用于校准和控制对心脏的进一步机械循环支持。通过确定心脏的原生心脏输出,可以使用机械循环支持(例如,血泵)来应用治疗方案。为了实现治疗,过程控制系统致动或退动机械循环支持装置(例如,泵),以用于输送和调节支持水平。

[0007] 系统和方法构造有血管系统的时变非线性模型,并使用装置-动脉联接来连续地确定全身血管阻力和顺应性,并由此量化心脏搏出量。在一些实施方式中,系统和方法使用血管系统的Windkessel模型来改善传统的线性近似并提供血管响应的动态变化。在一些实施例中,系统和方法被构造为心脏输出传感器,其可以直接确定患者心脏的原生心脏输出的心输出传感器。

[0008] 在各种调适中,系统和方法被配置成在心脏搏动期间使用机械循环支持系统来“查验(ping)”脉管系统,且然后在一个或多个稍后的时段或时间点(例如,在稍后的心脏搏动期间)检测心脏的响应。“查验”涉及在短暂的时间段内(例如,在单次心脏搏动内)增加或减小机械循环支持系统的输出(例如,增加或降低心泵系统的泵速度),由此生成血压和血流量(例如,主动脉压和离开左心室的血流量)中的尖峰。查验从血液动力学参数(例如,主动脉压)的基线对其进行更改,并且该更改被检测到并与在另一时间的血液动力学参数(例如,当心脏未被查验时的主动脉压)进行比较,以确定心脏性能。查验可能需要在单次心脏搏动的一部分内的某个时间段(或某个时间点)期间(例如,在心脏搏动的阶段期间)更改泵速度并将在该“更改的”时间期间的血液动力学参数与在未应用查验时的“正常”操作时段或时间点期间(例如,在随后的心脏搏动期间)的血液动力学参数进行比较。

[0009] 示例血液动力学参数包括:心率、血压、动脉血氧饱和度、混合静脉血氧饱和度、中心静脉血氧饱和度、动脉血压、平均动脉压、右动脉压、中心静脉压、右心室压、肺动脉压、平均肺动脉压、肺动脉闭塞压、左心房压、主动脉压、压差、左心室末压、搏出量、搏出量指数、搏出量变化、全身血管阻力、全身血管阻力指数、肺血管阻力、肺血管阻力指数、肺血管阻力、肺血管阻力指数、左心室搏出功、左心室搏出功指数、右心室搏出功、右心室搏出功指数、冠状动脉灌注压、右心室舒张末期容积、右心室舒张末期容积指数、右心室收缩末期容积、右心室射血分数、动脉血氧含量、静脉血氧含量、动静脉血氧含量差异、氧输送、氧输送指数、耗氧量、耗氧量指数、氧摄取定量、氧摄取指数、总外周阻力、CO、心脏指数和心脏功率输出(CPO)。

[0010] 搏动内查验(即,在单次心脏搏动内调节泵操作)允许比较在心脏搏动(按顺序彼此相邻抑或通过其他搏动间隔开)之间出现的血液动力学参数,同时还最小化在较长时间内更改泵速度的情况下可能出现的噪声(例如,共鸣)。如上文提到的,在一些实施例中,血液动力学参数比较通过控制系统处理器来完成,该控制系统处理器编程有血管系统的模型(诸如,二元素Windkessel模型),该模型建模并解释了泵流量和心脏操作之间的变化的非线性相互作用。控制系统使用已知的术语(被接收作为输入)来近似用于泵流量和心脏操作的值(例如,主动脉压),这允许容易地验证并在临床应用中利用此类模型。系统和方法提供了指示患者心脏健康的度量,诸如全身脉管系统的阻力和顺应性,其允许确定CO和心脏性能的其他方面。在一些应用中,部署系统和方法,而无需附加的测量或诊断导管。与从PAC或在当前临床实践中部署的其他诊断法获得的传统措施相比,连续和准确地跟踪全身血管性能(例如,阻力和顺应性)的变化以及估计心脏搏出量的潜力标志着一项重大进步。

[0011] 在一些调适中,本文中所描述的系统和方法在单次心脏搏动内更改心泵系统的泵

速度,以检测其对血管性能的影响。这可以通过比较在“正常”或“参考”心脏搏动(例如,当心泵系统在第一泵速度下操作时的心脏搏动)期间和在“调制”心脏搏动(例如,当心泵系统在心脏搏动的至少一部分内在与第一泵速度不同的泵速度下操作时的心脏搏动)期间一个或多个血液动力学参数的变化来完成。参考心脏搏动可出现在调制心脏搏动之前或之后。通过调制或“查验”心脏搏动,系统和方法可以捕获并量化在正常心脏搏动和调制心脏搏动之间的血液动力学参数差异。然后,使这些差异与流量、搏出量、CO或血管和/或心脏性能的其他有用度量的差异相关。通过在短时间段(例如,心脏搏动的一小部分)内改变泵速度,可以在多种泵速度下以更高的实时准确性来量化全身阻力和顺应性,而不将附加的噪声引入到系统测量。

[0012] 在一些实施方式中,提供了控制器,并且该控制器被配置成执行本文中所描述的任何实施方式、方面和方法。例如,控制器可以是Abiomed, Inc的自动化叶Impella控制器(AIC)或被编程为实施所公开的功能的任何其他合适的控制器。在一些实施方式中,系统和方法使用机械循环支持装置,诸如心泵。示例心泵包括:导管;马达;转子,其操作性地联接到马达;泵壳体,其至少部分地包围转子,使得致动的马达驱动转子并将血液泵送通过泵壳体;一个或多个传感器,诸如压差传感器;以及控制器。例如,心泵系统可包括:血泵,其具有被配置成部署在心脏内的插管;以及马达,其被定位在心脏内抑或心脏外并被配置成驱动泵。心泵系统可以是连接到AIC的Abiomed, Inc的Impella 3.5心泵或任何其他合适的控制系统。

[0013] 本文中所描述的系统和方法更改在心脏搏动内机械循环装置的操作,以便将在该阶段期间的一个或多个所提到的血液动力学参数与在不同搏动期间的相同参数进行比较,且因此计算指示患者的血管性能的度量。例如,可经血管内插入泵,并且在心脏搏动的基线系列(包括第一心脏搏动)期间在第一泵速度(或其他输出水平)下操作泵,且然后通过第二或目标心脏搏动期间的非常短的时间段内或在目标心脏搏动的特定阶段期间(例如,在目标心脏搏动期间的重搏切迹处或之后)增加或降低泵速度来“查验”心脏。既在基线系列期间又在目标心脏搏动期间测量主动脉压或其他血液动力学参数。在一些调适中,在第一心脏搏动和第二心脏搏动的相同部分期间(例如,在两次搏动中的收缩期间,或在两次搏动中的重搏切迹处或之后)测量血液动力学参数。然后,系统将在基线系列期间(例如,在第一心脏搏动期间)所识别的血液动力学参数(例如,主动脉压)与在泵速度增加的时间期间(例如,在第二心脏搏动期间)所识别的该血液动力学参数进行比较,例如通过使用相同的传感器并计算或表征血管阻力或顺应性,该血管阻力或顺应性可用于确定CO或更改泵的操作以更好地治疗患者。心脏搏动的基线系列(例如,包括第一心脏搏动)可出现在查验之后或在查验之前。可使用下文所描述的图1的心泵系统100或任何其他合适的泵来执行此类方法。

[0014] 为了实施系统和方法,泵或其他机械循环支持装置被定位在患者脉管系统内(例如,在患者心脏中),并且可操作以更改患者的血液动力学。例如,装置的操作可通过使左心室去负荷或其他手段来增加患者的主动脉压。在一些实施方式中,泵是经由经皮插入而放置在患者心脏内的血管内血泵装置。泵也可以是外科手术植入的装置、左心室辅助装置、反搏装置、可扩张的心泵、体外膜氧合装置或任何其他合适的装置。泵可能是适当的,因为患者处于心源性休克或以其他方式正经历血管健康的下降。泵可跨越主动脉瓣定位,使得泵的血液入口在左心室内且泵的出口在主动脉内。泵对原生心脏操作有贡献,使得:

$$[0015] \quad CO = i_n + i_p \quad (1)$$

[0016] 其中CO是总心脏输出, i_n 是原生心脏输出, 且 i_p 是由泵贡献的流量。此类泵可通过增加来自心脏和进入脉管系统的冠状动脉和其他区域的氧合血流量来为处于心源性休克的患者提供救生优势。

[0017] 在操作泵或其他机械循环支持系统时监测血液动力学参数(例如, 可在心脏性能期间连续地监测该参数, 并且可识别指示在选定的心脏搏动期间的选定时间的该参数的相关数据以供使用)。合适的血液动力学参数包括涉及身体的器官和组织内的血液流动的参数。示例血液动力学参数包括: 心率、血压、动脉血氧饱和度、混合静脉血氧饱和度、中心静脉血氧饱和度、动脉血压、平均动脉压、右动脉压、中心静脉压、右心室压、肺动脉压、平均肺动脉压、肺动脉闭塞压、左心房压、主动脉压、压差、左心室末压、搏出量、搏出量指数、搏出量变化、全身血管阻力、全身血管阻力指数、肺血管阻力、肺血管阻力指数、肺血管阻力、肺血管阻力指数、左心室搏出功、左心室搏出功指数、右心室搏出功、右心室搏出功指数、冠状动脉灌注压、右心室舒张末期容积、右心室舒张末期容积指数、右心室收缩末期容积、右心室射血分数、动脉血氧含量、静脉血氧含量、动静脉血氧含量差异、氧输送、氧输送指数、耗氧量、耗氧量指数、氧摄取定量、氧摄取指数、总外周阻力、CO、心脏指数和心脏功率输出(CPO)。在一些实施方式中, 可在舒张期间使用压差(P_{diff})以代替主动脉压(例如, 如果已知压差而不知道主动脉压)用于计算。 P_{diff} 等于主动脉压减去左心室压(LVP)。在许多情况下, LVP远小于在舒张期间的主动脉压, 并且与主动脉压相比, 在舒张期期间没有太大变化。针对这些情况, P_{diff} 与主动脉压足够接近(即, LVP可忽略), 使得如果AoP不可用, 则它可以作为替代物(surrogate)。如果使用 P_{diff} 以代替主动脉压, 则本文中所描述的某些计算中的结果准确性可能受影响。

[0018] 泵速度是泵的操作速度, 并且对应于通过泵的操作所提供的血流量的量。在一些实施方式中, 泵速度对应于转子的旋转速度。例如, 泵速度可以是10,000RPM、20,000RPM、30,000RPM、40,000RPM、50,000RPM、60,000RPM、70,000RPM、80,000RPM、90,000RPM、100,000RPM或任何合适的速度。泵速度可对应于功率水平或P水平, 如上文关于图1所描述的。例如, 泵速度是P-1、P-2、P-3、P-4、P-5、P-6、P-7、P-8或P-9或任何其他合适的值。在一些实施方式中, 泵速度改为对应于泵的腔室填充和释放血液的速率。通过监测血液动力学参数, 本文中所描述的系统和方法可检测该血液动力学参数随时间推移的变化。此类变化可用于量化心脏性能。

[0019] 在一些实施方式中, 通过以下步骤提供了一种心脏搏动检测方法: 测量在心脏性能期间(例如, 在多次心脏搏动期间)的血液动力学参数, 及时识别和预测各种心脏阶段及其对准, 且然后基于对随后的心脏阶段将何时出现的预测来确定何时调节泵速度或以其他方式查验心脏。心脏搏动周期中的心脏搏动的第一(基线)阶段可被识别为心脏的收缩期、其舒张期或任何其他合适的阶段或阶段组合, 该第一阶段发生在心脏性能期间的第一时间段内。例如, 对于给定的心脏搏动或其他周期, 第一时间段可以是0.05秒、0.1秒、0.2秒、0.3秒或任何合适的时间长度。

[0020] 在第二步骤中, 心脏搏动周期的第二阶段被预测或以其他方式识别为用作在心脏应接收“查验”时的目标阶段。例如, 第二阶段可以是第二心脏搏动、不同的收缩期、不同的舒张期或任何其他合适的阶段或阶段组合, 条件是第二阶段被选择为在“查验”的影响应被

输送到心脏的时间。系统和方法可基于先前监测的血液动力学参数(例如,在心脏搏动周期的第一阶段期间测量的主动脉压)来预测心脏搏动周期的第二阶段何时开始。心脏搏动周期的第二阶段被预测为发生在第二时间段内。例如,第二时间段可以是0.05秒、0.1秒、0.2秒、0.3秒或任何合适的时间长度。第二时间段可被设定为对应于特定患者的心脏搏动周期的第二阶段的长度。例如,如果心脏搏动周期的第二阶段是舒张期,则第二时间段可被设定为特定患者的平均舒张时间段,或者可被设定为下一个出现的舒张期的预测长度。在一些示例中,第二时间段可被预设小于心脏搏动的时间段的时间段。基于所监测的血液动力学参数和心脏搏动周期的所识别的第一阶段来预测第二阶段。可监测心脏搏动信号,并且基于该所监测的信号,系统和方法预测下一个舒张或收缩期将何时出现。通过预期心脏搏动周期阶段的计时,系统和方法然后可以对泵速度的增加或降低(“查验”)进行计时,以在心脏搏动周期的第二阶段开始时准确地开始(或者使得可以输送其影响)。例如,系统和方法可被配置成在泵输出短暂增加(例如,通过以更高的泵速度使心脏去负荷)的情况下查验心脏,使得所得的血流量增加与目标心脏搏动内的优选点或时段的起始同时出现,例如在随后的心脏搏动内的重搏切迹起始时或片刻之后、或在随后的心脏搏动的收缩中途、或在整个舒张期期间、或在随后的心脏搏动的预定部分期间。

[0021] 在某些实施方式中,心脏搏动周期的第一阶段是第一心脏搏动的舒张,且心脏搏动周期的第二阶段是第二紧接着的随后的心脏搏动的舒张。心脏搏动周期的第一阶段可以是第一心脏搏动的收缩,且心脏搏动周期的第二阶段可以是第二心脏搏动的收缩。在一些实施方式中,第二阶段是在从第一心脏搏动去除了多次搏动的心脏搏动期间,而在其他实施方式中,第二阶段是在与第一心脏搏动相邻的心脏搏动期间。

[0022] 在建立基线和目标心脏搏动阶段之后,然后改变泵速度以查验心脏,例如通过在第二心脏搏动期间以不同于第一泵速度的第二泵速度操作泵。泵速度调节可以是泵速度的增加或降低以用于查验心脏搏动。例如,可调节泵,使得在心脏搏动的时段期间(例如,在心脏搏动的舒张期间)短暂地增加泵速度。还可调节泵,使得在心脏搏动的相同时段期间或在相同心脏搏动期间的某个其他点速度恢复到基线或以其他方式降低。查验也可被配置成反向发生——通过短暂地从基线降低泵速度。

[0023] 短暂改变泵速度并恢复到基线导致心脏暂时地“被查验”,例如以更高的泵速度。在实施方式中,心泵以第一基线泵速度操作,然后在随后的心脏搏动的收缩或舒张期(或其他目标时段)期间暂时地改变到较高的第二泵速度,且然后迅速恢复到第一泵速度。在一些实施方式中,泵速度的变化持续的时间小于心脏搏动的长度,使得泵在其被查验的相同心脏搏动期间恢复到其基线。例如,可在目标心脏搏动内发生整个查验,使得查验的持续时间长度比目标心脏搏动短。在单次心脏搏动内改变泵速度减小了噪声对在第一阶段和第二阶段之间血液动力学数据的收集的影响,以便改善准确性。

[0024] 调节泵速度,以便在期望部分期间输送泵速度的变化。例如,可在心脏搏动内的收缩、舒张或两者期间输送速度的变化。在实施方式中,为了调节泵速度,控制器将信号发送到泵以在目标阶段开始之前及时改变泵速度,以解释在发送控制信号和泵速度的变化之间的任何时间延迟。泵应输送在目标心脏搏动的期望部分(例如,舒张、在重脉切迹处或之后)期间的实际的速度增加或降低量。对查验进行计时,使得增加的泵速度在时间上出现在心脏搏动的已知时段的过程期间。例如,速度查验的开始可与舒张开始、舒张结束、收缩开始、

收缩结束、峰值收缩压或任何其他合适的时间同步。速度查验的结束可与舒张开始、舒张结束、收缩开始、收缩结束、峰值收缩压或任何其他合适的时间同步。在一些实施方式中,通过在设定的时间段期间增加或降低泵速度来实现查验。例如,查验可与舒张开始同步,使得查验出现在舒张期间。替代地,查验可与舒张结束同步,使得查验出现在后面的心脏搏动的收缩期间。在其他调适中,查验与收缩开始、收缩结束、峰值收缩压或任何其他合适的时间同步。查验被配置成持续设定的时间段。在一些调适中,查验被设定为持续对应于心脏搏动的阶段长度的时间段。例如,查验可被设定为持续约0.05秒、0.1秒、0.2秒、0.3秒或任何其他合适的时间长度。

[0025] 通过暂时地调节机械循环支持(例如,泵速度)来查验心脏或其他脉管系统向心脏或其他脉管系统应用了扰动,这允许确定全身阻力、顺应性以及心脏性能的附加度量,包括心脏输出。此类确定可以在不将另外的硬件(除了提供血液动力学支持的泵以外)引入到患者身体中的情况下完成(不过如果需要,仍可使用此类附加硬件)。为了进行确定,经由下文所描述的非线性模型(诸如,Windkessel模型)来比较在规律性心脏搏动和已被查验的心脏搏动期间的血液动力学波形(例如,主动脉(或心室)压力波形)。在正常心脏搏动和被查验的心脏搏动之间的压力波形(或其他血液动力学参数)的变化反映在两个时间段(一个时间段针对基线(正常)心脏搏动,且一个时间段针对目标(查验)心脏搏动)期间模型内的不同值中,从而创建了两个模型方程。知道针对两个时间段的压力波形允许减少两个模型方程之间的未知变量的数量,使得可以计算阻力和顺应性。然后,可通过应用方程(2)使用所计算的阻力和顺应性值以及主动脉压波形来计算总心脏流量:

$$[0026] \quad C \frac{dP}{dt} + \frac{P}{R} = i_h + i_p \quad (2)$$

[0027] 其中C是顺应性,R是阻力,P是主动脉压波形, i_h 是原生心脏流量, i_p 是由泵贡献的流量,且 $i_h + i_p$ 是总心脏流量。可通过取由方程(1)产生的在某个时间段(例如,5秒、10秒或30秒)内的总心脏流量 $i_h + i_p$ 的平均值来计算C0。例如,该时间段可以是单次心脏搏动的长度,并且C0计算可代表在该心脏搏动期间的C0。在至少该方面中,系统和方法表现为C0传感器以用于基于本文中公开的查验技术来确定心脏的原生心脏输出。

[0028] 可以以各种方式来应用上文所描述技术的调适。在一些实施方式中,在第二心脏搏动的第二阶段期间监测血液动力学参数。例如,心泵系统可连续地监测主动脉压或任何其他血液动力学参数。在一些实施方式中,将在第一阶段期间的所监测的血液动力学参数与在第二阶段期间的所监测的血液动力学参数进行比较。例如,可计算在第二阶段期间由心脏泵送的第一血容量和在第二阶段期间由心脏泵送的第二血容量。可计算第一血容量和第二血容量之间的数值差异,以将在第一阶段期间的血液动力学参数和在第二阶段期间的血液动力学参数可量化地进行比较。例如,流量曲线的曲线下面积(AUC)可表示血容量。在第二阶段期间和在第二阶段期间的AUC的差异可指示以第一泵速度和第二泵速度泵送的血容量的差异。比较在第一阶段和第二阶段之间的血液动力学参数还可包括评估血液动力学参数的变化的线性度。例如,主动脉压可在泵速度之间非线性地缩放,这意味着主动脉压从一种泵速度到另一种泵速度的变化可能不是线性进展(linear progression)。取决于主动脉压的变化在泵速度之间如何缩放,可预测在不同泵速度下的主动脉压。

[0029] 可基于在第一阶段和第二阶段之间的血液动力学参数的变化来计算指示心脏的

心脏性能的度量。例如,可从在第一心脏搏动和第二心脏搏动期间的心脏周期的不同压力波形来确定指示心脏性能的度量;该度量可以是全身阻力、全身顺应性、CO、CPO、搏出量、搏出功、射血分数、心脏收缩性、心室弹性、心脏指数、患者存活性的预测。指示心脏性能的许多度量相互关联。例如,基于通过放置在患者心脏内的血管内泵的血液的流率来确定CO。搏出量是左心室功能的指数,其公式为 $SV=CO/HR$,其中SV是搏出量,CO是心脏输出,且HR是心率。搏出功是由心室喷射出一定的血容量所做的功,并且可以根据方程 $SW=SV*MAP$ 从搏出量计算得出,其中SW是搏出功,SV是搏出量,且MAP是平均动脉压。通过搏出功和心率的乘积来计算心脏功。CPO是表示以瓦特为单位的的心脏泵送能力的心脏功能的度量。使用心脏功率输出方程来计算CPO,该心脏功率输出方程在下文由以下方程来表示:

$$[0030] \quad CPO=MAP*CO/451 \quad (3)$$

[0031] 其中CPO是心脏功率输出,MAP是平均主动脉压,CO是心脏输出,且451是用于将mmHg x L/min转换为瓦特的常数。可以通过将搏出量除以心室中的血容量来计算射血分数。可以从这些值计算出或经由这些参数来确定其他参数,诸如腔室压力、前负荷状态、后负荷状态、心脏恢复、流量负荷状态、可变容积负荷状态和/或心脏搏动周期流量状态。在一些实施方式中,经由血管系统的二元素Windkessel模型(例如,图5的Windkessel模型)来计算指示心脏的心脏性能的度量,该二元素Windkessel模型用以对动态的和非线性的的心脏和血管相互作用进行建模。因此,该过程采用血管系统的时变非线性模型,并使用血管内血泵装置和患者的血液动力学功能之间的联接(对心室-血管联接的控制良好的模拟)来连续地确定全身血管阻力和顺应性并量化心脏搏出量,而无需附加的外部测量。

[0032] 可基于指示心脏性能的度量来调节泵的操作。调节泵操作可包括增加泵速度、降低泵速度、调节泵放置、关闭泵或任何其他合适的调节。例如,在指示心脏性能的度量是搏出量的情况下,如果搏出量低于阈值,则可增加泵速度,而如果搏出量高于阈值,则可降低泵速度。

[0033] 在一些实施方式中,提供了用于确定患者的原生心脏的心脏输出的CO传感器。CO传感器可包括被配置成执行本文中所描述的方法的一个或多个硬件、软件和固件元件。在一些实施方式中,CO传感器包括机械循环支持装置(例如,血管内血泵),该机械循环支持装置具有压力传感器和处理器,该处理器被配置成接收来自压力传感器的测量值并使用搏动内查验来确定原生心脏输出,如本文中所描述的。机械循环支持装置可被配置成至少部分地放置在患者心脏内。在一些调适中,血管内血泵包括:插管;转子,其被配置成通过插管泵送血液;以及驱动机构,其被配置成赋予功率以使转子转动。在一些实施方式中,插管被配置成跨越主动脉瓣延伸,使得插管的远端在左心室内且插管的近端在主动脉内。例如,当跨越主动脉瓣放置插管使得泵的血液入口在左心室内且泵的出口在主动脉内时,心泵系统可被视为“在适当位置”。驱动机构可包括机载马达、驱动缆线、驱动轴或任何其他合适的元件或其组合。

[0034] CO传感器可包括联接到插管的细长导管本体。细长导管可包括驱动缆线、将血泵连接到控制系统的电接线、任何合适的元件或其任何组合。在一些实施方式中,泵包括泵壳体和马达壳体,该马达壳体在马达壳体的远端处联接到插管。转子可在泵壳体内旋转以诱导血液流入插管中。

[0035] CO传感器可包括血液动力学参数传感器,该血液动力学参数传感器操作地定位在

血泵处(或在血泵的近侧或远侧)并被配置成检测血管内的压力,该压力至少部分地由在血管内对血液的泵送引起。例如,压力传感器可以是在泵壳体或插管上或附近的光学传感器。作为另一个示例,压力传感器可包括被配置成测量主动脉压的压力测量管腔。也可使用压差传感器,其中该压差传感器的一侧或表面可暴露于主动脉压,该压差传感器的第二侧或表面可暴露于心室压,并且该压差传感器可测量主动脉压和心室压之间的差异。

[0036] CO传感器包括控制器,该控制器电联接到压力传感器并被配置成检测来自传感器的指示血压的信号。控制器的全部或一部分可在与血管内血泵分开/远离血管内血泵的控制单元中。在一些实施方式中,控制系统在血管内血泵内部。

[0037] 控制器可被配置成基于使CO与血管阻力和顺应性相关的非线性模型来计算CO,血管阻力和顺应性是基于由于对心脏进行查验所致的血液动力学值的变化。例如,非线性模型可以是Windkessel模型,或者是经简化的Windkessel模型,该经简化的Windkessel模型以与跨越患者的主动脉瓣定位的心泵系统相关的方式来使用。用于此模型的支配方程为:

$$[0038] \quad C \frac{dP}{dt} + \frac{P}{R} = i_h + i_p \quad (2)$$

[0039] 其中C是顺应性,P是主动脉压,R是阻力, i_h 是来自原生心脏操作的流量,且 i_p 是来自泵的流量。在舒张期间,主动脉瓣闭合,因此通过左心室的唯一流量来自跨越瓣膜定位的泵。通过忽视心脏电流源并假设泵流量恒定,因此可以将模型简化如下:

$$[0040] \quad P = P_0 e^{-\frac{t}{RC}} + i_p R \quad (4)$$

[0041] 然后,可经由以下两个方程来确定阻力和顺应性,其中P1和P2是在不同泵速度下测量的压力波形(例如,一个在查验时,另一个在查验之前抑或之后):

$$P_1 = P_{01} e^{-\frac{t}{RC}} + i_{p1} R \quad (5)$$

[0042]

$$P_2 = P_{02} e^{-\frac{t}{RC}} + i_{p2} R \quad (6)$$

[0043] 在低泵速度下,泵流量 i_{p1} 及因此方程(5)的 $i_{p1}R$ 项可被近似为零,从而得出方程(5)的简单指数 $P_1 = P_{01} e^{-\frac{t}{RC}}$ 。通过一系列因素来确定泵流量,这些因素包括泵速度、主动脉压和心室压之间的压差、以及泵型号。例如,对于特定的泵型号,当主动脉压和心室压之间的压差大约为40至50mmHg且泵速度大约为23,000RPM时,泵流量接近于零。在该压力水平(40至50mmHg)下,当速度高于30,000PRM时,流量不应被近似为零。在使用方程(6)和以上简化来确定R之后,可将 $i_{p1}R$ 项加回到方程(5),以然后准确地确定C。

[0044] 在一些实施方式中,假设 P_0 与对应的泵速度的倒数成比例,使得 $\frac{P_{01}}{speed_2} = \frac{P_{02}}{speed_1}$ 。

因此,在 $t=0$ 时,方程(5)和(6)变为:

$$[0045] \quad P_1(t=0) = P_{01} + i_{p1}R = \frac{speed_2 \times P_{02}}{speed_1} + i_{p1}R \quad (5a)$$

$$[0046] \quad P_2(t=0) = P_{02} + i_{p2}R \quad (6a)$$

[0047] 从方程(5a)和(6a)中,可以将R计算如下:

$$[0048] \quad R = \frac{\text{speed}_2 \times P_2(t=0) - \text{speed}_1 \times P_1(t=0)}{i_{p2} \times \text{speed}_2 - i_{p1} \times \text{speed}_1} \quad (7)$$

[0049] 其中 $P_1(t=0)$ 和 $P_2(t=0)$ 分别是在第一心脏搏动和第二心脏搏动的舒张开始时测量的初始主动脉搏。对于期望的时间段(例如,5秒、10秒、1分钟或根据需要的任何给定的时间段),然后可以从方程(3)计算总心脏流量。具体地,可以将在该期望的时间内的CO或平均心脏流量计算为:

$$[0050] \quad CO = \int_{t_{start}}^{t_{end}} \left(C \frac{dP}{dt} + \frac{P}{R} \right) dt = C \times (P(t = t_{end}) - P(t = t_{start})) + \int_{t_{start}}^{t_{end}} \left(\frac{P(t)}{R} \right) dt \quad (8)$$

[0051] 其中 t_{end} 等于期望的时间段的终点,且 t_{start} 等于期望的时间段的开始时间。由于主动脉搏波形的重复性,并且如果期望的时间间隔足够长(例如,10秒),则以上方程中的顺应性项 $C \times (P(t = t_{end}) - P(t = t_{start}))$ 可接近于零或比CO小得多,使得它可在方程(8)中被近似为零。因此,可将CO计算为:

$$[0052] \quad CO = \int_{t_{start}}^{t_{end}} \left(\frac{P(t)}{R} \right) dt \quad (9)$$

[0053] CO继而等于:

$$[0054] \quad CO = \frac{MAP}{R} \quad (10)$$

[0055] 其中MAP是在从 t_{start} 到 t_{end} 的期望的时间窗内的平均动脉压。

[0056] 在一些方面中,根据本文中所描述的系统和方法,可使用血泵向患者提供机械循环支持。提供机械循环支持可包括致动患者脉管系统内的血泵、使用本文中所描述的任何系统和方法来确定患者心脏的CO、以及基于所确定的CO来调节血泵的泵送速度。

[0057] 在一些方面中,机械循环支持系统可包括心内血泵,该心内血泵具有:插管,其被配置成在心脏的左心室内延伸;以及压力传感器,其被配置成检测左心室舒张末压。系统可被配置成根据本文中所描述的任何方法来确定CO。

[0058] 在一些实施方式中,泵放置在患者心脏内。可向患者引入泵,因为患者处于心源性休克或、正接受冠状动脉介入、或患有心脏病、或以其他方式正经历心脏健康下降。泵可跨越主动脉瓣定位,使得泵的血液入口在左心室内且泵的出口在主动脉内。泵非原生心脏操作有贡献,使得来自心脏的CO等于原生CO加泵输出。

[0059] 可检测第一主动脉搏波。第一主动脉搏波反映心脏的多次搏动,每个反映的搏动均包括重搏切迹。可经由压力传感器来测量压力波形。在一些实施方式中,压力传感器可位于泵上(on-board)。在一些实施方式中,压力传感器位于泵的外部并接收流体或电信号。压力传感器可与控制器通信,该控制器被配置成控制泵的操作。

[0060] 可在所述多次搏动的第一搏动期间以第一泵送速率将血液动力学支持应用于心脏。例如,第一泵送速率可以是第一转子速度,诸如上文所描述的P水平。在所述多次搏动的第二搏动期间,通过在第二搏动期间(例如,在其重搏切迹之后的收缩期间)向心脏提供第二泵送速率,来调节对心脏的血液动力学支持。第一泵送速率将被设定为不同于第二泵送速率。

[0061] 可在第二搏动期间检测心脏的第二主动脉搏波。可将第二主动脉搏波与第一主动脉搏波的对应用于第二搏动的一部分进行比较,以检测第二主动脉搏波的变化。在一些示例中,通过将在由第二主动脉搏波的一部分表示的时间长度内的曲线下面积(AUC)与在由第

一主动脉压波的一部分表示的相同时间长度内的曲线下面积 (AUC) 进行比较, 可将第二主动脉压波与第一主动脉压波进行比较。在一些示例中, 可比较第一主动脉压波和第二主动脉压波的全局最大值和最小值。可比较第一主动脉压波和第二主动脉压波的形状或斜率, 即, 通过这些波的导数随时间推移的变化。在一些实施方式中, 经由非线性模型 (例如, 下文所描述的 Windkessel 模型) 将第一主动脉压波与第二主动脉压波进行比较。不同的波形向模型提供了两组值, 从而导致两个不同的方程, 每个主动脉压波形对应一个方程。第一主动脉压波和第二主动脉压波之间的变化可用于识别全身脉管系统的阻力和顺应性。比较第一主动脉压波和第二主动脉压波之间的血液动力学参数还可包括评估在第一泵速度和第二泵速度之间的主动脉压波的变化线性度。例如, 主动脉压可在泵速度之间非线性地缩放, 这意味着主动脉压从一种泵速度到另一种泵速度的变化可能不是线性进展。取决于主动脉压的变化在泵速度之间如何缩放, 可预测在不同泵速度下的主动脉压。

[0062] 在一些实施方式中, 基于使 C_0 与全身阻力和顺应性相联系的非线性转移函数来确定 C_0 。在一些实施方式中, 非线性转移函数包括 Windkessel 模型。在一些实施方式中, 转移函数进一步涉及主动脉压波形。

[0063] 系统和方法可将将在第一心脏搏动期间的血液动力学参数与在第二心脏搏动期间的血液动力学参数进行比较, 以计算在第一心脏搏动和第二心脏搏动之间的血液动力学参数的变化。该变化至少部分地由机械循环支持装置的第一输出水平和第二输出水平之间的差异引起。例如, 如果血液动力学参数是主动脉压, 则增加装置的输出水平将增加测量的主动脉压, 且降低输出水平将减小测量的主动脉压。主动脉压从第一泵输出水平到第二泵输出水平的这种变化指示机械循环支持装置对主动脉压变化的贡献。

[0064] 可基于在第一心脏搏动和第二心脏搏动之间的血液动力学参数的变化来计算指示血管和/或心脏的心脏性能的度量。例如, 可经由下文所描述的非线性模型 (诸如, Windkessel 模型) 来计算在第一心脏搏动和第二心脏搏动期间的血液动力学参数。在正常心脏搏动和被查验的心脏搏动之间的血液动力学参数的变化反映在两个时间段 (一个时间段针对第一心脏搏动, 且一个时间段针对第二心脏搏动) 期间模型内的不同值中, 且因此可使用两个模型方程来确定心脏性能。在一些实施方式中, 指示心脏性能的度量是心脏输出。为了计算心脏输出, 可基于在第一心脏搏动和第二心脏搏动之间的血液动力学参数的变化来确定血管阻力和顺应性, 如上文所描述的。知道针对两个时间段的血液动力学参数波形允许减少两个模型方程之间的未知变量的数量, 使得可以计算阻力和顺应性 (及最终心脏输出)。

[0065] 在一些实施方式中, 本文中所描述的系统和方法包括对患者的心脏搏动进行建模以将心脏搏动表示为一系列正弦曲线, 处理器可以使用这些正弦曲线来构造代表患者的心脏功能的一次或多次心脏搏动。然后, 处理器使用所构造的 (一次或多次) 心脏搏动来调节泵速度。如上文所描述, 血泵在第一泵速度 (或其他操作参数) 下操作, 且然后被调节到第二泵速度 (或其他操作参数) 以对心脏进行查验, 且然后迅速降低到基线第一速度或参数。在泵操作期间 (包括在查验期间), 监测血液动力学参数 (例如, 主动脉压)。处理器基于以下各者来计算指示心脏的心脏性能的度量: (i) 第一操作参数 (泵速度), (ii) 第二操作参数 (例如, 在查验期间的泵速度)、以及 (iii) 在第一时段和第二时段期间 (例如, 在第一舒张期和第二舒张期期间) 的血液动力学参数。在转移函数或方程组 (诸如, 上文关于 Windkessel

模型所描述的转移函数或方程组)中使用度量。由控制器处理器针对第一舒张期和第二舒张期来确定血液动力学参数的数学表示。例如,数学表示可以是正弦曲线或指示在给定泵速度下的血液动力学参数的其他波形函数的总和。

[0066] 然后,由处理器从正弦曲线总和或其他波形计算出心脏性能。该计算可包括:解构代表针对第一舒张期(其中泵以第一泵速度操作)的血液动力学参数的第一波形,以确定第一组正弦曲线;以及解构代表针对第二舒张期(其中泵以第二泵速度操作)的血液动力学参数的第二波形,以确定第二组正弦曲线。这些解构包括将傅立叶变换应用于第一波形、第二波形或两者。一组正弦曲线可包括加在一起的一个或多个正弦曲线。

[0067] 由于主动脉内的血流量等于泵贡献(i_p)加原生心脏贡献(i_h),因此可比较第一组正弦曲线和第二组正弦曲线以确定患者心脏对主动脉内的血流量的贡献(i_h)。例如,如果血液动力学参数是主动脉压,则其可被表达为由傅立叶变换产生的正弦曲线的总和,如:

$$[0068] \quad P = \sum_{n=1}^N A_n \sin(f_n t + \theta_n)$$

[0069] 其中P是主动脉压, f_n 是与泵速度或其他操作参数相关联的频率,且 A_n 和 θ_n 是操作参数的系数。改变操作参数将改变正弦曲线。由于在操作参数之间压力的变化将与流量的变化成比例,因此可使用在操作参数之间各组正弦曲线的差异以从改变的操作参数计算出流量的差异。在一些实施方式中,可针对一系列的泵速度中的每个泵速度来计算傅立叶变换。在一些实施方式中,由于在短时间段(即,将泵上升到增加的速度或将泵减速到下降的速度所花费的时间)内对速度变化的限制,患者对“被查验”的泵速度的响应可能是最小的。

[0070] 将随时间推移的血液动力学参数分解成其组成频率(由装置的操作参数的变化产生)允许使用复杂的数学方程或方程组来表征血液动力学参数。在一些实施方式中,数学表示是基于正弦曲线的比较的指数方程。在已通过数学方程表征血液动力学参数波形之后,可从方程确定心脏参数(诸如,血管阻力和顺应性)。例如,如果血液动力学参数波形被表征为呈 $P = Ae^{\frac{-t}{B}} + D$ (其中B等于 $R * C$,且D等于 $i_p * C$,P是压力,R是全身阻力,且C是全身顺应性)形式的一系列指数函数,则可通过求解针对至少三个时间点具有这些系数(即,具有对应于三个已知的泵操作参数的三个已知的压力测量值)的方程系统来计算全身阻力和顺应性值。

[0071] 可基于正弦曲线的比较来模拟代表患者的心脏功能的的心脏搏动,这些正弦曲线指示由泵操作参数的变化引起的血液动力学参数的增量式变化。例如,血泵可在一系列的泵速度(例如,P-1、P-2、P-3、P-4等)下操作,其中每个泵速度对应于转子在泵内的旋转速率和类似频率(例如,100Hz、200Hz、300Hz、400Hz、500Hz、1000Hz、2000Hz、3000Hz等)。改变泵速度(或频率)将改变血液动力学参数的值,因为它将改变通过泵的操作所提供的脉管系统中的血液流动。通过逐步单步调试多个泵速度(或操作参数,诸如由泵提供的血流量)来识别一个或多个血液动力学参数的对应变化、形成血液动力学波形、以及解构由每个泵速度产生的血液动力学波形,建立了在舒张期间压力和流量之间的关系。然后,可以将患者的整体心脏功能映射为数学表示(作为测量的血液动力学参数的函数),该数学表示可以用于模拟未来的心脏功能并向患者通知对机械循环支持的输送和控制。例如,可使用下文所描述的方法来构造任何所记录的心脏搏动的测量的主动脉压波形——允许针对该心脏搏动计算

C0。

[0072] 如上文所描述,在一些实施方式中,可以在一次心脏搏动内将泵速度的短暂变化应用于泵。泵速度的这种变化可被认为是脉冲刺激(impulse stimulus)。可将针对此心脏搏动所记录的主动脉压与在没有这种短暂的速度变化或脉冲刺激的情况下的心脏搏动的主动脉压进行比较。两者(更改的心脏搏动的主动脉压和“正常”心脏搏动的主动脉压)的差异可被认为是主动脉压的脉冲响应:

$$[0073] \quad \Delta p(t) = p_1(t) - p_2(t)$$

[0074] 其中 $P_1(t)$ 是在具有脉冲刺激的情况下测量的压力波形, $P_2(t)$ 是在没有脉冲刺激的情况下的压力波形,且 $\Delta P(t)$ 是主动脉压的脉冲响应。

[0075] 如果仅在舒张期间应用此脉冲刺激,则可以将针对两次心脏搏动的总心脏流量的差异表示为:

$$[0076] \quad \Delta i(t) = i_1(t) - i_2(t)$$

[0077] 其中 $i_1(t)$ 和 $i_2(t)$ 分别是针对具有脉冲刺激的心脏搏动和没有脉冲刺激的心脏搏动的泵流量,且 $\Delta i(t)$ 是心脏流量的脉冲响应。

[0078] 然后,可以在频域中将主动脉压对泵流量的关系估计为:

$$[0079] \quad H(f) = \frac{\Delta P(f)}{\Delta I(f)}$$

[0080] 其中 $\Delta P(f)$ 是 $\Delta p(t)$ 的频域表示(例如,快速傅立叶变换或FFT), $\Delta I(f)$ 是 $\Delta i(t)$ 的频域表示,且 $H(f)$ 是主动脉压对(versus)泵流量的关系的频域转移函数。

[0081] 一旦如上文所概述的那样建立了这种关系 $H(f)$,就可以将针对具有被测量为 $p(t)$ 的主动脉压的任何心脏搏动的总心脏流量计算为:

$$[0082] \quad total_i(t) = IFFT\left(\frac{P(f)}{H(f)}\right)$$

[0083] 其中 $P(f)$ 是 $p(t)$ 的频域表示,且IFFT是快速傅里叶逆变换。

附图说明

[0084] 图1示出了被插入到患者的血管中的图示性心泵系统;

[0085] 图2图示了根据某些实施方式的用于计算指示心脏的心脏性能的度量的过程;

[0086] 图3示出了根据某些实施方式的心泵系统的压力对时间的曲线图300;

[0087] 图4示出了根据某些实施方式的压力、马达速度和流量对时间的曲线图;

[0088] 图5示出了根据某些实施方式的Windkessel模型;

[0089] 图6示出了根据某些实施方式的联接到患者的C0传感器;

[0090] 图7图示了根据某些实施方式的用于确定C0的过程;

[0091] 图8图示了根据某些实施方式的用于确定在两次心脏搏动之间的血液动力学参数的变化的过程;以及

[0092] 图9图示了根据某些实施方式的用于确定C0的过程;

[0093] 图10示出了根据某些实施方式的针对相同的十秒时段内的主动脉压的曲线图和心脏流量的曲线图。

具体实施方式

[0094] 为了提供对本文中所描述的系统、方法和装置的全面理解,将描述某些图示性实施例。尽管本文中所描述的实施例和特征被具体地描述为用于与经皮心泵系统结合使用,但将理解的是,下文概述的部件和其他特征可以以任何合适的方式彼此组合,并且可适于和应用于其他类型的心脏治疗和心泵系统,包括使用手术切口、主动脉泵送等植入的心泵系统。

[0095] 本文中所描述的系统、装置和方法使得完全或部分地驻留在器官内的支持装置能够评估该器官的功能。特别地,这些系统、装置和方法使得心泵系统(诸如,经皮心室辅助装置)能够用于评估心脏的功能。例如,此类装置可用于治疗心源性休克。

[0096] 使用心泵系统来评估心脏的功能可以向保健专业人员警告心脏功能的变化,并且允许专业人员基于特定患者的需求来定制由辅助装置提供的支持程度/水平(即,由装置泵送的血液的流率)。例如,当患者的心脏功能恶化时可以提高支持程度,或者当患者的心脏功能恢复并返回到正常心脏功能的基线时可以降低支持程度。这可以允许装置动态地响应于心脏功能的变化以促进心脏恢复,并且可以允许患者逐渐脱离治疗。此外,对心脏功能的评估可以指示何时适合终止心泵系统的使用。尽管本文中所呈现的一些实施例涉及跨越主动脉瓣植入并且部分地驻留在左心室中的心泵系统,但是这些概念可以应用于在心脏、心血管系统或身体的其他区域中的装置。

[0097] 对心脏功能的评估可包括利用心脏装置相互作用来确定心脏参数。使用血管系统的Windkessel模型来改善传统的线性近似并提供血管响应的动态变化,本文中所描述的系统和方法通过心泵系统来引入血管系统的受控扰动,并且作为响应来计算心脏参数,诸如搏出量、血管阻力和顺应性、CO、以及左心室舒张末压。特别地,本文中所描述的系统、装置和方法使用机械循环支持系统来“查验”心脏搏动。“查验”包括在某个时间段内(例如,在单次心脏搏动内)增加心泵系统的泵速度,由此生成主动脉压和流量中的尖峰。在查验期间,一个血液动力学参数被更改,并且可以被检测并与在另一时间(即,当心泵系统未被查验时)的该血液动力学参数进行比较,以计算其他血液动力学参数或以其他方式测量心脏性能。

[0098] 通过使用心泵系统的作用来连续测量血管和心脏性能可以提供附加的临床数据以帮助调整(titration)适当的装置支持。本文中所描述的系统和方法还提供装置-动脉联接的使用,以确定心脏和血管状态(包括确定原生心脏输出)。本文中所呈现的机械循环支持系统驻留在心脏内并且与原生心室功能并行工作。与一些更具侵入性的装置不同,这允许系统足够灵敏以检测原生心室功能。因此,这些系统、装置和方法使得机械循环支持系统不仅能够用作支持装置,而且还能够用作诊断和预后工具。心泵系统可以发挥传感器的功能,其通过与心脏液压地联接来提取关于心脏功能的信息。在一些实施方式中,心泵系统在恒定的水平(例如,转子的恒定旋转速度)下操作,同时测量输送到辅助装置的功率。在某些实施方式中,心泵系统的转子的速度可变化(例如,作为delta函数、阶梯形或斜坡函数),以进一步探测原生心脏功能

[0099] 图1示出了被插入到患者的血管中的图示性心泵系统。作为示例,在美国专利申请公开号2018-0078159-A1中公开了与本公开兼容的心泵系统,该公开案的内容通过引用整体地并入本文中。通常,任何其他心泵系统或其他机械循环支持系统(以及用于从患者获得

生理数据的传感器)均可与本公开一起使用。在一些实施方式中,本文中所描述的系统和方法可使用可扩展泵(例如,Heartmate PHP™族装置(Thoratec Corporation))或左心房-股动脉旁路泵(例如,TandemHeart族装置(LivaNova,PLC))。在一些实施方式中,本文中所描述的系统和方法可使用IMPELLA®族装置(马萨诸塞州丹佛斯的Abiomed,Inc.)

[0100] 心泵系统100可在心脏内、部分地在心脏内、在心脏外、部分地在心脏外、部分地在血管系统外或在患者血管系统中的任何其他合适位置中操作。当跨越主动脉瓣放置插管173使得泵的血液入口(例如,血液入口172)在左心室内且泵的出口(例如,出口开口170)在主动脉内时,心泵系统可被视为“在适当位置”。心泵系统100包括心泵106和控制系统104。控制系统104的全部或部分可在与心泵106分开/远离心泵106的控制器单元中。在一些实施方式中,控制系统104在心泵106内部。控制系统104和心泵106未按比例示出。。泵系统100包括细长导管本体105、马达壳体102和驱动轴,泵元件形成在该驱动轴中。泵100包括泵壳体134和马达壳体102,该马达壳体在马达壳体102的远端111处联接到插管173。驱动轴上的叶轮叶片可在泵壳体134内旋转,以在抽吸头174处诱导血液流入插管173中。抽吸头174在插管173的远端部分171处提供血液入口172。血液流109沿第一方向108穿过插管173,并在插管173的一个或多个出口开口170处离开插管173。

[0101] 驱动轴在泵壳体134内的旋转使泵元件在轴承间隙内旋转。血液相容性流体通过细长导管105输送通过马达壳体102到插管173的近端部分,在该近端部分处,流体对泵进行润滑。血液相容性流体的流动具有通过泵的轴承间隙的第二方向122。在离开轴承间隙之后,血液相容性流体遵循流动方向123且变得被夹带在血液流中并随血液流入主动脉中。

[0102] 心泵100通过护套175被插入到患者的血管中。泵壳体134围封转子和内部轴承,并且尺寸可被设置成用于经皮插入到患者的血管中。在一些实施方式中,使泵前进通过脉管系统并越过(over)主动脉弓164。尽管泵被示为在左心室中,但可替代地将泵放置在右心脏中,使得血液从患者的下腔静脉或右心房泵送通过右心室进入肺动脉中。

[0103] 柔性突起176被包括在插管173的远端部分171处、在抽吸头174的远侧,以便将心泵100稳定在心脏的血管或腔室中。柔性突起176是非创伤性的,并且帮助防止抽吸头174接近血管壁,在血管壁处,抽吸头174可由于抽吸而变得被卡住。柔性突起176机械地而不是液压地延伸泵100,因为柔性突起176是非吸性的。在一些实施方式中,柔性突起可形成为尾纤。在一些方面中,泵不需要包括柔性突起。

[0104] 细长导管105容纳连接件126,该连接件具有流体供应管线和电连接缆线。连接件126还将血液相容性流体从被包含在控制系统104内的流体储器供应到泵。

[0105] 控制系统104包括控制器182,该控制器通过将功率输送到马达并控制马达速度来控制泵106。控制系统104包括用于监测马达电流的电流下降(指示管线中有空气)、压差信号的变化、流动位置、抽吸或任何其他合适的测量值的电路。在一些实施方式中,控制系统104包括显示屏以示出测量值,诸如压差信号和马达电流。控制系统104可包括警示声音、光或指示器,以警告操作员传感器故障、连接件126中的断连或断开、或患者健康的突然变化。

[0106] 马达108被配置成在将转子维持在设定速度所需的速度下操作。结果并且如下文进一步描述,由马达汲取的用以维持转子速度的马达电流可以被监测并且用于理解潜在的的心脏状态。控制系统104被配置成在辅助心脏的心脏搏动周期内更改泵的速度,从而导致通过泵的血流量的改变,泵的速度更改借助于每心脏搏动周期的至少一个事件而与心脏搏动

同步,所述事件与心脏搏动周期中的预定事件(即,本文中所描述的系统、装置和方法使用心泵系统对心脏搏动进行“查验”)有关。当心泵系统(或其他机械循环支持装置)的泵速度在相对短的时间段内(例如,在心脏搏动周期的一个阶段期间)增加或降低、且然后改变到基线或另一个速度时,出现“查验”。可在单次心脏搏动内的某个时间段内或跨越多次心脏搏动来增加泵速度。

[0107] 心泵可在多种泵速度或P水平下操作。P水平是心泵系统的性能水平,并且与系统的流量控制有关。随着P水平的增加,与心泵系统相关联的流率、马达电流和每分钟转数增加;因此,较高的P水平对应于与心泵系统相关联的较高的流率和每分钟转数。例如,功率水平P-1可对应于转子的第一每分钟转数(RPM),而功率水平P-2对应于第二RPM数。在一些示例中,泵在范围从P-0至P-9的十种不同功率水平下操作。这些P水平可对应于0RPM至100,000RPM或任何合适的数。改变转子的速度改变了心脏的CO,如图3中所示和下文所描述的。

[0108] 在一些实施方式中,在单次心脏搏动内的收缩、舒张或两者期间增加泵速度。对查验进行计时,使得在心脏搏动的已知时段内出现增加的泵速度。例如,速度查验的开始可与舒张开始、舒张结束、收缩开始、收缩结束、峰值收缩压或任何其他合适的时间同步。速度查验的结束可与舒张开始、舒张结束、收缩开始、收缩结束、峰值收缩压或任何其他合适的时间同步。在一些实施方式中,在设定的时间段内增加或降低泵速度。例如,查验的开始可与舒张开始同步、在重搏切迹处或之后、与舒张结束、收缩开始、收缩结束、峰值收缩压或任何其他合适的时间同步。查验可持续设定的时间段。例如,查验可持续0.05秒、0.1秒、0.2秒、0.3秒或任何其他合适的时间长度。

[0109] 控制系统104包括电流传感器(未示出)。控制器182通过连接件126(诸如,通过一条或多条电线)将电流供应到马达108。由电流传感器测量经由连接件126供应到马达108的电流。机械泵的马达经历的负荷对应于压头的力或者主动脉压和左心室压之间的差异。心泵106在给定压头的稳态操作期间经历标称负荷,并且从该标称负荷的变化是改变外部负荷状况的结果,例如左心室收缩的动态。动态负荷状况的变化更改在恒定或基本上恒定的速度下操作泵转子所需的马达电流。如上文所描述,马达可在将转子维持在设定速度所需的的速度下操作,并且由马达汲取的用以维持转子速度的马达电流可以被监测并且用于检测潜在的心脏状态。通过在心脏搏动周期期间使用压力传感器112同时监测压头,可以精确地量化和理解心脏状态。心脏参数估计器185接收来自电流传感器的电流信号以及来自压力传感器112的压力信号。心脏参数估计器185使用这些电流和压力信号来表征心脏功能。心脏参数估计器185可访问所存储的查找表来获得附加信息,以基于压力信号和电流信号来表征心脏功能。例如,心脏参数估计器185可从压力传感器112接收主动脉压,并且在使用查找表的情况下,可使用主动脉压来确定压力差(delta pressure)。心脏参数估计器185可以是在控制器182中被编程的软件,或者可以是通过有线或无线连接而连接到控制器182的独立的硬件。心脏参数估计器185被配置成执行本文中所描述的算法。例如,心脏参数估计器185可被配置成基于输送到泵的电流来估计泵流量,并且可被配置成根据本文中所描述的方法来确定原生心脏输出。

[0110] 可使用压力传感器的各种实施方式。一个示例是光学传感器或差动传感器。压差传感器是被集成到插管172中的柔性膜。传感器的一侧暴露于插管外部的血压,且另一侧暴露于插管内部的血液压力。传感器生成与插管外部的压力和内部压力之间的差异成比例的

电信号(压差信号),该电信号可由心泵系统显示。当跨越主动脉瓣将心泵系统放置在正确位置中时,传感器的顶部(外表面)暴露于主动脉压,且传感器的底部(内表面)暴露于心室压。因此,压差信号近似等于主动脉压和心室压之间的差异。可使用其他传感器,诸如光学传感器或充以流体的柱。

[0111] 图2图示了用于确定心脏的心脏性能的过程200。该过程包括一系列步骤,这些步骤涉及更改在患者心脏内的泵的操作(例如,查验),以便比较所监测的血液动力学参数且因此计算指示心脏的心脏性能的度量(例如,CO)。例如,下文所描述的过程可在短时间内增加泵的速度,然后将在泵速度增加的时间期间的主动脉压与在正常泵操作期间的主动脉压进行比较以计算或表征血管阻力或顺应性,该血管阻力或顺应性可用于确定CO和/或更改泵的操作以更好地治疗患者。通过构建两个方程(针对泵的正常操作和泵的速度增加的操作,每种操作对应一个方程)的系统,通过Windkessel模型(如下文在图5中所描述)或其他非线性时间相关模型来确定血管阻力或顺应性,可以使用测量的或估计的压力和流量值来求解这两个方程以计算全身脉管系统的阻力和顺应性值。可以使用图1的心泵系统100或任何其他合适的机械循环支持系统来执行过程200。

[0112] 在步骤202中,将泵(例如,图1的泵102)定位在患者心脏内。在一些实施方式中,泵是经由经皮插入而放置在患者心脏内的血管内血泵装置。在一些实施方式中,泵可以是外科手术植入的装置、左心室辅助装置、反搏装置、可扩张的心泵或任何其他合适的装置。可向患者引入泵,因为患者处于心源性休克或以其他方式正经历健康下降。泵可跨越主动脉瓣定位,使得泵的血液入口(例如,图1的血液入口172)在左心室内且泵的出口(例如,图1的出口开口170)在主动脉内。

[0113] 泵对原生心脏操作有贡献,使得:

$$[0114] \quad CO = i_h + i_p \quad (1)$$

[0115] 其中CO是总心脏输出, i_h 是原生心脏输出,且 i_p 是由泵贡献的流量。

[0116] 在步骤204中,当以第一泵速度操作泵时,监测血液动力学参数。血液动力学参数可以是涉及身体内的血液流动的任何参数。例如,血液动力学参数可包括以下各者中的至少一者:心率、血压、动脉血氧饱和度、混合静脉血氧饱和度、中心静脉血氧饱和度、动脉血压、平均动脉压、右动脉压、中心静脉压、右心室压、肺动脉压、平均肺动脉压、肺动脉闭塞压、左心房压、主动脉压、压差、左心室末压、搏出量、搏出量指数、搏出量变化、全身血管阻力、全身血管阻力指数、肺血管阻力、肺血管阻力指数、肺血管阻力、肺血管阻力指数、左心室搏出功、左心室搏出功指数、右心室搏出功、右心室搏出功指数、冠状动脉灌注压、右心室舒张末期容积、右心室舒张末期容积指数、右心室收缩末期容积、右心室射血分数、动脉血氧含量、静脉血氧含量、动静脉血氧含量差异、氧输送、氧输送指数、耗氧量、耗氧量指数、氧摄取定量、氧摄取指数、总外周阻力、CO、心脏指数和CPO。泵速度是泵的操作速度,并且对应于通过泵的操作所提供的血流量的量。在一些实施方式中,泵速度可对应于转子的旋转速度。例如,泵速度可以是10,000RPM、20,000RPM、30,000RPM、40,000RPM、50,000RPM、60,000RPM、70,000RPM、80,000RPM、90,000RPM、100,000RPM或任何合适的速度。泵速度可对应于功率水平或P水平,如上文关于图1所描述的。例如,泵速度可以是P-1、P-2、P-3、P-4、P-5、P-6、P-7、P-8或P-9或任何其他合适的值在一些实施方式中,泵速度可改为对应于泵的腔室填充和释放血液的速率。

[0117] 在步骤206中,识别心脏的第一心脏搏动的第一阶段。例如,第一阶段可以是收缩期、舒张期或任何其他合适的阶段。从血液动力学参数波形的形状识别第一心脏搏动的第一阶段。例如,血液动力学参数可以是主动脉压。过程200包括:识别主动脉压波形中的局部最小值;以及从这些局部最小值确定重搏切迹,重搏切迹的开始指示舒张开始。第一心脏搏动的第一阶段发生在第一时间段期间。例如,第一时间段可以是0.05秒、0.1秒、0.2秒、0.3秒或任何合适的时间长度。

[0118] 在步骤208中,基于所监测的血液动力学参数来预测第二心脏搏动的第二阶段。例如,第二阶段可以是收缩期、舒张期或任何其他合适的阶段;第二阶段可以是与第一阶段相同的阶段(例如,舒张)。通过以下步骤来预测第二阶段:监测随时间推移的血液动力学参数;以及确定血液动力学参数中的模式以预期心脏搏动周期的第二阶段将何时开始。在一些实施方式中,第二阶段预测可进一步基于心脏搏动周期的所识别的第一阶段。例如,如果第一阶段是第一心脏搏动的舒张且第二阶段是紧接在第一心脏搏动之后的第二心脏搏动的舒张,则可通过以下步骤来预期第二阶段:确定心脏搏动的平均长度;以及通过将心脏搏动的长度加到第一阶段的开始时间来计算第二阶段的开始。第二心脏搏动的第二阶段发生在第二时间段内。例如,第二时间段可以是0.05秒、0.1秒、0.2秒、0.3秒或任何合适的时间长度。通过估计第二心脏搏动(及随后的心脏搏动)将何时开始,系统可以对泵速度的变化进行计时,使得其作用(例如,增加来自左心室的流量、增加主动脉压)出现在第二心脏搏动的期望的第二阶段期间。

[0119] 在示例中,第一阶段是第一心脏搏动的舒张,且第二阶段是第二心脏搏动的舒张。在另一个示例中,第一阶段是第一心脏搏动的收缩,且第二阶段是第二心脏搏动的收缩。在示例中,第一阶段是第一心脏搏动的舒张,且第二阶段是第一心脏搏动的收缩。

[0120] 在步骤210中,改变泵速度,因此泵在心脏搏动周期的第二阶段期间在第二泵速度下操作,以在该第二阶段期间对心脏搏动进行“查验”。可增加或降低泵速度。如图3中所示且下文所描述的,可在舒张期期间增加泵速度——即,第一阶段可以是第一心脏搏动的收缩,且第二阶段可以是第一心脏搏动的舒张。为了实现泵速度的变化,控制器(例如,图1的控制器104)可将信号发送到泵以在第二阶段开始之前改变泵速度,使得泵速度在第二阶段期间发生变化,以解释在发送信号和泵速度的物体变化之间的任何时间延迟。在单次心脏搏动内改变泵速度确保了几乎没有噪声或外界因素影响第一阶段和第二阶段之间的血液动力学数据的收集。

[0121] 在“查验”之后,泵速度改变。在一些实施方式中,在第二心脏搏动的第二阶段之后,将泵速度变回到第一泵速度。例如,心泵可仅在收缩或舒张期期间以第二泵速度操作,其后在该期之时或期间恢复到第一泵速度。

[0122] 在步骤212中,在发生查验时,在第二心脏搏动的第二阶段期间监测血液动力学参数。例如,心泵系统可连续地监测主动脉压或任何其他血液动力学参数。在步骤214中,将在第一阶段期间的所监测的血液动力学参数与在第二阶段期间的所监测的血液动力学参数进行比较。例如,可计算在第二阶段期间由心脏泵送的第一血容量和在第二阶段期间由心脏泵送的第二血容量。可计算第一血容量和第二血容量之间的数值差异,以将在第一心脏搏动的第一阶段期间的血液动力学参数和在第二心脏搏动的第二阶段期间的血液动力学参数可量化地进行比较。

[0123] 在步骤216中,基于在第一阶段和第二阶段之间的血液动力学参数的变化来计算指示心脏的心脏性能的度量。例如,指示心脏性能的度量可以是全身阻力、心脏顺应性、CO、CPO、搏出量、搏出功、射血分数、心脏收缩性、心室弹性、心脏指数、患者存活性的预测。例如,可计算在心脏搏动周期的第一阶段期间由心脏泵送的第一血容量和在心脏搏动周期的第二阶段期间由心脏泵送的第二血容量之间的数值差异。血容量的数值差异可用于确定各次心脏搏动的搏出量或在期望的时间段内的平均心脏流量(CO)。指示心脏性能的许多度量相互关联。例如,基于通过和经过泵的血液的流率来确定CO。搏出量是左心室功能的指数,其公式为 $SV=CO/HR$,其中SV是搏出量,CO是心脏输出,且HR是心率。搏出功是由心室喷射出一定的血容量所做的功,并且可以根据方程 $SW=SV*MAP$ 从搏出量计算得出,其中SW是搏出功,SV是搏出量,且MAP是平均动脉压。通过搏出功和心率的乘积来计算心脏功。CPO是表示以瓦特为单位的心脏泵送能力的心脏功能的量度。使用方程 $CPO=mAoP*CO/451$ 来计算CPO,其中CPO是心脏功率输出,mAoP是平均主动脉压,CO是心脏输出,且451是用于将 $mmHg \times L/min$ 转换为瓦特的常数。可以通过将搏出量除以心室中的血容量来计算射血分数。可以从这些值计算出或经由这些参数来确定其他参数,诸如腔室压力、前负荷状态、后负荷状态、心脏恢复、流量负荷状态、可变容积负荷状态和/或心脏搏动周期流量状态。在一些实施方式中,经由血管系统的二元素Windkessel模型(例如,图5的Windkessel模型)来计算指示心脏的心脏性能的度量,该二元素Windkessel模型用以对动态的和非线性的心脏和血管相互作用进行建模。因此,该过程采用血管系统的时变非线性模型,并利用装置-动脉联接(对心室-血管联接的控制良好的模拟)来连续地确定全身血管阻力和顺应性并量化心脏搏出量,而无需附加的外部测量在可选步骤218中,基于指示心脏性能的度量来调节泵的操作。在一些实施方式中,基于指示心脏性能的度量来增加或降低泵速度。

[0124] 图3示出了根据某些实施方式的心泵系统的压力对时间的曲线图300。曲线图300的y轴表示以mmHg为单位的主动脉压,而x轴将时间表示为心脏搏动长度的百分比。特别地,曲线图300示出了查验对主动脉压的影响。 t_1 表示第一心脏搏动的时间,且 t_2 表示在第一心脏搏动之后的第二心脏搏动的时间。在心泵系统至少部分地放置在患者心脏内时,出现时间段 t_1 和 t_2 。点310表示在第一心脏搏动期间的收缩峰值压,且点320表示在第二心脏搏动期间的收缩峰值压。点312表示在第一心脏搏动期间的重搏切迹,且点322表示在第二心脏搏动期间的重搏切迹。舒张时间段 t_3 和 t_4 分别表示第一心脏搏动和第二心脏搏动的舒张期。在时间段 t_1 期间,泵以第一泵速度操作。在时间段 t_4 期间,泵以大于第一泵速度的第二泵速度操作。

[0125] 与较低的泵速度相比,在较高的泵速度下,测量的主动脉压和总流量较高。因此,在当泵以大于第一泵速度的第二泵速度操作时的舒张期 t_4 期间,主动脉压高于在当泵以第一泵速度操作时的舒张期 t_3 期间的主动脉压。舒张期 t_3 和 t_4 之间的主动脉压的差异由阴影区域324示出。该差异与在相同时间段 t_4 期间的流量和CO的增加相关。

[0126] 图4示出了压力、马达速度和流量对时间的曲线图。压力曲线图410的y轴表示以mmHg为单位的主动脉压,马达速度曲线图420的y轴表示根据P-水平的马达速度,且流量曲线图430的y轴表示以mL/s为单位的流量。曲线图410、420、430的x轴将时间表示为心脏搏动长度的百分比。对于所有三个曲线图, t_1 表示第一心脏搏动的时间,且 t_2 表示在第一心脏搏动之后的第二心脏搏动的时间。在心泵系统至少部分地放置在患者心脏内时,出现时间段

t_1 和 t_2 。在时间440,第二心脏搏动开始。在时间450,第二心脏搏动的舒张期 t_3 开始。在时间460,第二心脏搏动结束。

[0127] 压力曲线图410类似于上文所描述的曲线图300。点410表示第一心脏搏动的重搏切迹,点414表示第二心脏搏动的重搏切迹,且点416表示第二心脏搏动的收缩向上搏动的开始。在时间450,对应于曲线图410的点410(第一心脏搏动的重搏切迹),泵速度增加,如马达速度曲线图420中所示。在时间段 t_1 期间,泵以泵速度P-4操作。在舒张期 t_3 期间,泵以泵速度P-6操作。可在当控制器将信号发送到泵以更改泵速度时和当增加泵速度时之间存在时间延迟。如可以在压力曲线图410和流量曲线图430中看到,在时间段 t_3 期间,当泵速度增加到P-6时,流量和压力两者都增加。

[0128] 图5示出了Windkessel模型500。Windkessel模型500包括电流源510、电流源520、阻力530和顺应性540。用于此模型的支配方程为:

$$[0129] \quad C \frac{dP}{dt} + \frac{P}{R} = i_h + i_p \quad (2)$$

[0130] 其中C是顺应性,P是压力,R是全身阻力, i_h 是来自原生心脏操作的流量,且 i_p 是来自泵的流量。然而,在舒张期间,主动脉瓣闭合,因此通过左心室的唯一流量来自跨越瓣膜定位的泵。通过忽视心脏电流源并假设泵流量恒定,因此可以将模型简化如下:

$$[0131] \quad P = P_0 e^{-\frac{t}{RC}} + i_p R \quad (4)$$

[0132] 其中 P_0 是在舒张期间的初始主动脉压。然后,可经由以下两个方程来确定阻力和顺应性,其中 P_1 和 P_2 是在不同泵速度下测量的压力波形:

$$[0133] \quad P_1 = P_{01} e^{-\frac{t}{RC}} + i_{p1} R \quad (5)$$

$$[0133] \quad P_2 = P_{02} e^{-\frac{t}{RC}} + i_{p2} R \quad (6)$$

[0134] 在低泵速度下, $i_{p1} R$ 可被近似为零,从而得出方程(5)的简单指数。在使用方程(6)和此简化来确定R之后,可将 $i_{p1} R$ 项加回到方程(5),以然后准确地确定C。

[0135] 因此,通过测量由心泵速度变化诱导的主动脉压的差异并潜在假设血管状态在该间隔内保持稳定,可以通过分析由心泵系统测量的主动脉压波形来确定血管状态。通过在两个不同的Impella操作点处使用以上方程并使用所估计的Impella流率的差异,来确定全身血管阻力。然后,可以通过以下步骤来确定心脏性能:在以上一般方程中使用这些血管状态值并使用测量的主动脉压以计算来自心脏的流量。将流率波形的脉冲式喷射分量在心脏搏动周期的喷射阶段内在数值上进行积分,以估计搏出量或CO。

[0136] 图6示出了联接到患者600的CO传感器610,其中CO传感器被配置成确定原生心脏输出。CO传感器610可包括被配置成执行本文中所描述的方法的多种硬件元件。在一些实施方式中,CO传感器包括血管内血泵(例如,图1的泵202)和控制器,该控制器用于操作泵、接收指示泵操作条件和血管内压力的输入、以及确定原生心脏。血管内血泵可被配置成至少部分地放置在患者心脏内。在一些实施方式中,血管内血泵包括:插管;转子,其被配置成在血管内旋转并通过插管泵送血液;以及驱动机构,其被配置成赋予功率以使转子转动。在一些实施方式中,插管可被配置成跨越主动脉瓣延伸,使得插管的远端在左心室内且插管的近端在主动脉内。例如,当跨越主动脉瓣放置插管使得泵的血液入口在左心室内且泵的出

口在主动脉内时,心泵系统可被视为“在适当位置”。驱动机构可包括机载马达、驱动缆线、驱动轴或任何其他合适的元件或其组合。

[0137] 在一些实施方式中,C0传感器610包括联接到插管的细长导管本体。细长导管可包括驱动缆线、将血泵连接到控制系统的电接线、任何合适的元件或其任何组合。在一些实施方式中,血泵包括泵壳体和马达壳体,该马达壳体在马达壳体的远端处联接到插管。转子可在泵壳体内旋转以诱导血液流入插管中。

[0138] C0传感器610包括压力传感器,该压力传感器被配置成检测血管内的压力,该压力至少部分地由在血管内对血液的泵送引起。例如,压力传感器可以是作为血泵的一部分的光学压力传感器,或者可使用压差传感器。压差传感器的一侧或表面可暴露于主动脉压,压差传感器的第二侧或表面可暴露于心室压,并且压差传感器可测量主动脉压和心室压之间的差。作为另一个示例,压力传感器612可包括被配置成测量主动脉压的压力测量管腔。

[0139] C0传感器610包括控制器614。控制器614联接到压力传感器612。控制器614可直接或间接地联接到压力传感器612。例如,控制器614可经由电接线、无线信号或任何其他合适的手段连接到压力传感器612。控制器614被配置成检测来自压力传感器的指示血压的信号。控制器614的全部或部分可在与血管内血泵分开/远离血管内血泵的控制单元中。在一些实施方式中,控制系统在血管内血泵内部。

[0140] 在一些实施方式中,控制器614被配置成基于使C0与血管阻力和顺应性相关的非线性模型来计算C0。例如,非线性模型可以是如上文关于图5所描述的Windkessel模型。

[0141] 图7图示了用于确定C0的过程700。可以使用图1的心泵系统100或任何其他合适的泵来执行过程700。在一些实施方式中,泵是经由经皮插入而放置在患者心脏内的血管内血泵装置。可向患者引入泵,因为患者处于心源性休克或以其他方式正经历健康下降。泵可跨越主动脉瓣定位,使得泵的血液入口(例如,图1的血液入口172)在左心室内且泵的出口(例如,图1的出口开口170)在主动脉内。泵对原生心脏操作有贡献,使得:

$$[0142] \quad C0 = i_h + i_p \quad (1)$$

[0143] 其中C0是总心脏输出, i_h 是原生心脏输出,且 i_p 是由泵贡献的流量。

[0144] 在步骤702处,检测第一主动脉压波。第一主动脉压波反映心脏的多次搏动,每个反映的搏动均包括重搏切迹。可经由压力传感器来测量压力波形。在一些实施方式中,压力传感器可位于泵上。在一些实施方式中,压力传感器可位于泵的外部。压力传感器可与控制器通信,该控制器被配置成控制泵的操作。

[0145] 在步骤704处,在所述多次搏动的第一搏动期间以第一泵送速率将血液动力学支持应用于心脏。例如,第一泵送速率可以是第一转子速度,诸如上文所描述的P水平。在步骤706处,在所述多次搏动的第二搏动期间,通过在第二搏动期间在其重搏切迹之后向心脏提供第二泵送速率,来调节对心脏的血液动力学支持。第一泵送速率不同于第二泵送速率。

[0146] 在步骤708处,在第二搏动期间检测心脏的第二主动脉压波。在步骤710处,将第二主动脉压波与第一主动脉压波的对应于第二搏动的一部分进行比较,以检测第二主动脉压波的变化。第一主动脉压波和第二主动脉压波之间的变化可用于识别全身脉管系统的阻力和顺应性。

[0147] 在步骤712处,基于使C0与全身阻力和顺应性相联系的非线性转移函数来确定C0。转移函数可进一步涉及主动脉压波形。在一些实施方式中,非线性转移函数包括

Windkessel模型,诸如上文关于图5所描述的Windkessel模型。

[0148] 图8图示了用于确定在两次心脏搏动之间的血液动力学参数的变化的过程800。在步骤802处,将机械循环支持装置定位在患者脉管系统内。在一些实施方式中,装置是经由经皮插入而放置在患者心脏内的血管内血泵装置。可向患者引入装置,因为患者处于心源性休克或以其他方式正经历健康下降。装置可以是左心脏装置或右心脏装置。在一些实施方式中,装置跨越主动脉瓣定位,使得装置的血液入口(例如,图1的血液入口172)在左心室内且装置的出口(例如,图1的出口开口170)在主动脉内。

[0149] 装置可操作以更改患者体内的血液动力学参数。例如,装置的操作可通过将血液从左心室泵入主动脉中来影响患者的主动脉压。装置在第一输出水平下并在心脏搏动时操作。第一输出水平对应于在第一输出水平下的装置操作期间由机械循环支持装置贡献给患者的原生血流量的第一血流速率。例如,第一输出水平可与第一马达速度相关联,诸如上文所描述的P水平。

[0150] 装置在包括第一心脏搏动的时段的时间段内在第一输出水平下操作,并在装置的操作期间监测患者的血液动力学参数,使得根据在每次心脏搏动内的时间的函数来确定该监测的结果,并将这些结果存储在装置存储器(或其他数据存储装置)中。如上文所描述,血液动力学参数是涉及身体的器官和组织内的血液流动的任何参数。在步骤804处,在第一心脏搏动期间检测血液动力学参数,并且该血液动力学参数在时间上与第一心脏搏动一致。在该心脏搏动期间(或在第一输出水平期间的任何其他时间)的装置输出水平和血液动力学参数测量值与心脏搏动周期的事件(例如,收缩、舒张、重搏切迹)一致。结果,血液动力学参数和装置输出水平可以与在心脏搏动期间的各个时间点的心脏周期事件相关。例如,可以容易地检测到在第一输出水平下操作的泵将在第一心脏搏动的重搏切迹处或之后具有第一测量的血液动力学参数(例如,主动脉压)。在一些实施方式中,血液动力学参数是主动脉压,并且机械循环支持装置包括被配置成检测主动脉压的压力传感器。在一些调适中,压力传感器被包括在插管上,该插管部分地在患者左心室内延伸。

[0151] 在步骤806处,操作装置,使得其在第二时间段期间(包括在第二心脏搏动内的一个或多个时间段期间)输出第二输出电平。第二输出水平(在第二心脏搏动期间输送)可大于或小于第一输出水平(在第一心脏搏动期间输送)。例如,第二输出水平可与大于或小于第一马达速度的第二马达速度或P水平相关联,并且可以在第二心脏搏动期间在与输送第一输出水平相同的阶段点(例如,在重搏切迹处或之后)输送该输出水平。

[0152] 在步骤808处,在第二心脏搏动期间(在该第二输出水平的时段期间)在第二心脏搏动的心脏阶段中的与第一心脏搏动中相同或几乎相同的点处检测血液动力学参数。可在整个第一心脏搏动或第二心脏搏动期间或在相应搏动的一部分内测量血液动力学参数。例如,可在第二心脏搏动的收缩或舒张期间或在重搏切迹处测量血液动力学参数。

[0153] 在步骤810处,将在第一心脏搏动期间测量的血液动力学参数与在第二心脏搏动期间测量的血液动力学参数进行比较。尽管是在两个不同搏动期间,但这两个测量值是在心脏周期中的近似相同点处获得的。产生血液动力学测量的差异是由于第一心脏搏动和第二心脏搏动之间的泵速度变化。例如,如果血液动力学参数是主动脉压,则增加输出水平将增加测量的主动脉压,且降低输出水平将减小测量的主动脉压。主动脉压从第一输出水平到第二输出水平的这种变化与机械循环支持装置对总心脏输出的变化的贡献有关。

[0154] 图9图示了用于通过心脏搏动“查验”过程来确定心脏输出的过程900。可以使用图1的心泵系统100或任何其他合适的泵来执行过程900。泵经由经皮插入而放置在患者心脏内。患者可能处于心源性休克或以其他方式正经历血管健康的下降。泵可以是左心脏装置或右心脏装置。泵跨越主动脉瓣定位,使得泵的血液入口(例如,图1的血液入口172)在左心室内且泵的出口(例如,图1的出口开口170)在主动脉内。泵对原生心脏操作有贡献,使得:

$$[0155] \quad CO = i_h + i_p \quad (1)$$

[0156] 其中CO是总心脏输出, i_h 是原生心脏输出,且 i_p 是由泵贡献的流量。

[0157] 在步骤902处,在包括第一心脏搏动的时段的第一时间段期间以第一泵速度操作泵。在步骤904处,在第一心脏搏动的第一舒张期期间,在心泵以第一泵速度操作期间监测血液动力学参数。血液动力学参数涉及身体内的血液流动。泵速度是泵的操作速度,并且对应于通过泵的操作所提供的血流量的量。在一些实施方式中,泵速度对应于泵转子的旋转速度。例如,泵速度可处于或高于10,000RPM、20,000RPM、30,000RPM、40,000RPM、50,000RPM、60,000RPM、70,000RPM、80,000RPM、90,000RPM、100,000RPM或任何合适的速度。泵速度可对应于功率水平或P水平,如上文关于图1所描述的。例如,泵速度可以是P-1、P-2、P-3、P-4、P-5、P-6、P-7、P-8或P-9或任何其他合适的值在一些实施方式中,泵速度对应于泵的腔室填充和释放血液的速率。通过监测血液动力学参数,本文中所描述的系统和方法可识别该血液动力学参数随时间推移的变化,包括在第一心脏搏动和第二心脏搏动的阶段期间。此类比较可用于量化心脏性能(例如,通过CO),如本文中更充分讨论的。

[0158] 在步骤906处,确定在舒张期期间血管内血泵的第一操作参数。例如,操作参数可以是供应到泵的电流、由泵提供的血流速率或泵在患者脉管系统内的放置。具体地,确定第一操作参数可包括确定在舒张期期间由血泵所提供的第一血流速率。可在第一心脏搏动的心脏搏动周期中的特定点处识别该第一操作参数和测量的血液动力学参数。基于为维持泵速度而供应到血泵中的马达的马达电流来估计来自泵的流量。

[0159] 对于给定的血管内血泵系统,可以通过泵的速度(每分钟转数或RPM)和为维持在该泵速度下的操作而供应到泵的马达电流来确定流量输出 i_p 。可以通过设置查找表来实施从泵速度和马达电流到流量的这种数学计算,其中泵速度和马达电流是该表的索引,并且该表中的流量值通过台试进行预填充。另一种方式是针对泵速度和马达电流的可能组合的子集来确定流量。例如,如果流量 i_1 代表在泵速度为40,000RPM且马达电流为500mA下的流量,并且流量 i_2 代表在泵速度为40,000RPM且马达电流为510mA下的流量,则可通过取 i_1 和 i_2 的平均值来计算在泵速度为40,000RPM且马达电流为505mA下的流量 i_3 。

[0160] 在步骤908处,将第一泵速度改变到第二泵速度,使得心泵的操作在第二心脏搏动的第二舒张期期间输送第二输出水平。第二泵速度可大于或小于第一泵速度。在一些实施方式中,对泵速度增加进行计时,使得增加的泵速度出现在心脏搏动的预测时段期间。例如,速度增加的开始可与舒张开始同步,以解决在将指令发送到泵以改变速度和当实际出现速度的变化时之间的任何延迟。速度增加的结束可与舒张开始、舒张结束、收缩开始、收缩结束、峰值收缩压或任何其他合适的时间同步。在一些实施方式中,系统被配置成使得在设定的时间段内增加或降低泵速度。例如,速度变化可持续约0.05秒、0.1秒、0.2秒、0.3秒或任何其他合适的时间长度。第二心脏搏动不同于第一心脏搏动。在第二心脏搏动期间测量血液动力学参数,这可在该搏动中的与在测量第一血液动力学参数时的第一心脏搏动中

相同的点(诸如,重搏切迹)处完成。在一些实施方式中,将检测和测量应用于在第一心脏搏动之后出现的第二心脏搏动。

[0161] 在步骤910处,在第二心脏搏动的第二舒张期期间(例如,在重搏切迹处)监测血液动力学参数。在步骤912处,确定在第二舒张期期间血管内血泵的第二操作参数。确定第二操作参数可包括确定在第二舒张期期间由血泵所提供的第二血流速率(或马达操作参数的第二水平)。

[0162] 在步骤914处,计算指示心脏的心脏性能的度量。该度量基于以下各者:(i)第一操作参数、(ii)第二操作参数、以及(iii)在第一舒张期和第二舒张期期间(例如,在两个期间的的重搏切迹处)的血液动力学参数。可在转移函数或方程组(诸如,上文关于Windkessel模型所描述的转移函数或方程组)中使用度量。在一些实施方式中,针对第一舒张期和第二舒张期来确定血液动力学参数的数学表示。例如,数学表示可以是正弦曲线的总和。

[0163] 度量用于构造可以用于确定心脏输出的波形。计算心脏性能可包括:解构代表针对第一舒张期的血液动力学参数的第一波形,以确定第一组正弦曲线;以及解构代表针对第二舒张期的血液动力学参数的第二波形,以确定第二组正弦曲线。这些解构可包括将傅立叶变换应用于第一波形、第二波形或两者。一组正弦曲线可包括加在一起的一个或多个正弦曲线。

[0164] 当泵在患者脉管系统内操作时,主动脉内的血流量等于泵贡献(i_p)加原生心脏贡献(i_h)。可比较第一组正弦曲线和第二组正弦曲线以确定患者心脏对主动脉内的血流量的贡献(i_h)。例如,主动脉压可以是血液动力学参数,并且主动脉压可被表达为由傅立叶变换产生的正弦曲线的总和,如:

$$[0165] \quad P = \sum_{n=1}^N A_n \sin(f_n t + \theta_n)$$

[0166] 其中P是主动脉压, f_n 是与操作参数相关联的频率,且 A_n 和 θ_n 是操作参数的系数。由于在操作参数之间压力的变化将与流量的变化成比例,因此可使用在操作参数之间各组正弦曲线的差异以计算在操作参数之间流量的差异。在一些实施方式中,可针对一系列的泵速度中的每个泵速度来计算傅立叶变换。在一些实施方式中,由于在短时间段(即,将泵上升到增加的速度或将泵减速到下降的速度所花费的时间)内对速度变化的限制,患者对“被查验”的泵速度的响应可能是最小的。

[0167] 将随时间推移的血液动力学参数分解成其组成频率允许使用数学方程或方程组来确定血液动力学参数。在一些实施方式中,数学表示是基于正弦曲线的比较的指数方程。在已通过数学方程表征血液动力学参数波形之后,可从方程确定心脏参数(诸如,血管阻力和顺应性)。例如,如果血液动力学参数波形被表征为呈 $P = Ae^{\frac{-t}{B}} + D$ (其中B等于 $R * C$,且D等于 $i_p * C$,P是压力,R是全身阻力,且C是全身顺应性)形式的一系列指数函数,则可通过求解在两个时间点具有这些系数(即,具有两个已知的压力测量值)的方程系统来计算全身阻力和顺应性值。

[0168] 在一些实施方式中,可基于正弦曲线的比较来模拟代表患者的心脏功能的模型心脏搏动,并且该模型心脏搏动用于确定心脏输出、确定何时应用机械循环支持、以及是什么

水平。例如,血泵可以一系列的泵速度(例如,P-1、P-2、P-3、P-4等)操作,其中每个泵速度对应于转子在泵内的旋转速率和类似频率(例如,100Hz、200Hz、300Hz、400Hz、500Hz、1000Hz、2000Hz、3000Hz等)。改变泵速度(或频率)将改变血液动力学参数的值,因为它将改变通过泵的操作所提供的脉管系统中的血液流动。通过逐步单步调试多个泵速度(或操作参数,诸如由泵提供的血流量)来识别一个或多个血液动力学参数的对应变化、形成血液动力学波形、以及解构由每个泵速度产生的血液动力学波形,建立了在舒张期间压力和流量之间的关系。然后,可以将患者的整体心脏功能映射为数学表示(作为测量的血液动力学参数的函数),该数学表示可以用于模拟未来的心脏功能并向患者通知对机械循环支持的输送和控制。

[0169] 例如,可使用下文所描述的方法来构造任何所记录的的心脏搏动的测量的主动脉压波形——允许针对该心脏搏动计算CO。

[0170] 如上文所描述,在一些实施方式中,可以在一次心脏搏动内将泵速度的短暂变化应用于泵。泵速度的这种变化可被认为是脉冲刺激。可将针对此心脏搏动所记录的主动脉压与在没有这种短暂的速度变化或脉冲刺激的情况下的心脏搏动的主动脉压进行比较。两者(更改的心脏搏动的主动脉压和“正常”心脏搏动的主动脉压)的差异可被认为是主动脉压的脉冲响应:

$$[0171] \quad \Delta p(t) = p_1(t) - p_2(t)$$

[0172] 其中 $P_1(t)$ 是在具有脉冲刺激的情况下测量的压力波形, $P_2(t)$ 是在没有脉冲刺激的情况下的压力波形,且 $\Delta P(t)$ 是主动脉压的脉冲响应。

[0173] 如果仅在舒张期间应用此脉冲刺激,则可以将针对两次心脏搏动的总心脏流量的差异表示为:

$$[0174] \quad \Delta i(t) = i_1(t) - i_2(t)$$

[0175] 其中 $i_1(t)$ 和 $i_2(t)$ 分别是针对具有脉冲刺激的心脏搏动和没有脉冲刺激的心脏搏动的泵流量,且 $\Delta i(t)$ 是心脏流量的脉冲响应。

[0176] 然后,可以在频域中将主动脉压对泵流量的关系估计为:

$$[0177] \quad H(f) = \frac{\Delta P(f)}{\Delta I(f)}$$

[0178] 其中 $\Delta P(f)$ 是 $\Delta p(t)$ 的频域表示(例如,快速傅立叶变换或FFT), $\Delta I(f)$ 是 $\Delta i(t)$ 的频域表示,且 $H(f)$ 是主动脉压对泵流量的关系的频域转移函数。

[0179] 一旦如上文所概述的那样建立了这种关系 $H(f)$,就可以将针对具有被测量为 $p(t)$ 的主动脉压的任何心脏搏动的总心脏流量计算为:

$$[0180] \quad total_i(t) = IFFT\left(\frac{P(f)}{H(f)}\right)$$

[0181] 其中 $P(f)$ 是 $p(t)$ 的频域表示,且IFFT是快速傅里叶逆变换。

[0182] 图10示出了针对相同的十秒时段内的两个曲线图,一个曲线图是主动脉压的曲线图,且一个曲线图是心脏流量的曲线图。上曲线图的y轴表示以mmHg为单位的主动脉压,而x轴表示以秒为单位的时间。下曲线图的y轴表示以升/分钟为单位的所计算的总心脏流量,而x轴表示以秒为单位的时间。在该示例中,全身血管阻力R和顺应性C是已知的。例如,可使

用在所描绘的十秒时间段期间获得的主动脉压测量值结合如上文所描述的泵数据来计算R和C。通过应用方程(2)使用R、C和主动脉压波形来计算总心脏流量 i_h+i_p ：

$$[0183] \quad C \frac{dP}{dt} + \frac{P}{R} = i_h + i_p \quad (2)$$

[0184] 可以通过取由方程(1)产生的在一段时间(例如,5秒、10秒或30秒)内的总心脏流量 i_h+i_p 的平均值来计算C0。在图7中的示例中,该时间段是10秒。针对该时间段的平均R值为0.6143mmHg*sec/ml,且平均C值为1.5mL/mmHg,从而导致所计算的C0为6.9L/min。

[0185] 前述内容仅是对本公开的原理的图示,并且可以通过除了所描述的方面以外的其他方面来实践设备,所描述的方面是出于图示而非限制的目的而呈现的。将理解,本文中所公开的设备虽然被示出用于心泵的经皮插入,但是可应用于需要止血的其他应用中的设备。

[0186] 在回顾本公开之后,本领域技术人员将想到变型和修改。所公开的特征可以与本文中所描述的一个或多个其他特征的任何组合和子组合(包括多个从属组合和子组合)来实施。上文所描述或图示的各种特征(包括其任何部件)可被组合或集成在其他系统中。此外,某些特征可被省略或不实施。

[0187] 所描述的系统和方法可在心泵系统或心泵系统的控制器(诸如,AIC)上局部地实施。心泵系统可包括数据处理设备。本文中所描述的系统和方法可在独立的数据处理设备上远程实施。独立的数据处理设备可通过云应用直接或间接地连接到心泵系统。心泵系统可实时(或接近实时)地与独立的数据处理设备通信。

[0188] 总体上,本说明书中所描述的主题和功能操作的方面可以在数字电子电路中或在计算机软件、固件或硬件中实施,包括本说明书中所公开的结构及其结构等同物,或者在它们中的一者或多者的组合中实施。本说明书中所描述的主题的方面可以实施为一个或多个计算机程序产品,即,在计算机可读介质上编码的计算机程序指令的一个或多个模块,以供由数据处理设备执行或以控制数据处理设备的操作。计算机可读介质可以是机器可读存储装置、机器可读存储基板、存储器装置、影响机器可读传播信号的物质组合或者它们中的一者或多者的组合。术语“数据处理设备”涵盖用于处理数据的所有设备、装置和机器,作为示例包括可编程处理器、计算机或者多个处理器或计算机。除了硬件之外,设备还可以包括为所讨论的计算机程序创建执行环境的代码,例如,构成处理器固件、协议栈、数据库管理系统、操作系统或者它们中的一者或多者的组合的代码。传播的信号是人工生成的信号,例如,经生成以对信息进行编码以便传输到合适的接收器设备的机器生成的电、光或电磁信号。

[0189] 计算机程序(也称为程序、软件、软件应用、脚本或代码)可以用任何形式的编程语言编写,包括编译或解释语言,并且其可以以任何形式部署,包括作为独立程序或作为模块、部件、子例程或者适合于在计算环境中使用的其他单元。计算机程序可对应于文件系统中的文件。程序可以存储在保存其他程序或数据(例如,存储在标记语言文档中的一个或多个脚本)的文件的一部分中,存储在专用于所讨论的程序的单个文件中,或存储在多个协调文件(例如,存储一个或多个模块、子程序或代码的多个部分的文件)中。计算机程序可以部署为在一个计算机上执行,或者在位于一个站点处或跨越多个站点分布并通过通信网络互连的多个计算机上执行。

[0190] 本说明书中所描述的过程和逻辑流程可以通过一个或多个可编程处理器执行,所述一个或多个可编程处理器执行一个或多个计算机程序,以通过对输入数据进行操作并生成输出来执行功能。所述过程和逻辑流程也可以通过专用逻辑电路来执行,并且设备也可以实施为专用逻辑电路,例如FPGA(现场可编程门阵列)或ASIC(专用集成电路)。

[0191] 作为示例,适合于执行计算机程序的处理器包括通用微处理器和专用微处理器两者、以及任何种类的数字计算机的任何一个或多个处理器。通常,处理器将从只读存储器或随机存取存储器或两者接收指令和数据。计算机的基本元件是用于执行指令的处理器以及用于存储指令和数据的一个或多个存储器装置。通常,计算机还将包括用于存储数据的一个或多个大容量存储装置(例如,磁盘、磁光盘或光盘),或者操作性地联接成从所述大容量存储装置接收数据或将数据转移到所述大容量存储装置。然而,计算机不需要具有这种装置。

[0192] 本领域技术人员可确定改变、替换和更改的示例,并且这些示例可在不脱离本文中所公开的信息的范围的情况下作出。本文中所引用的所有参考文献都通过引用整体地并入并构成本申请的一部分。

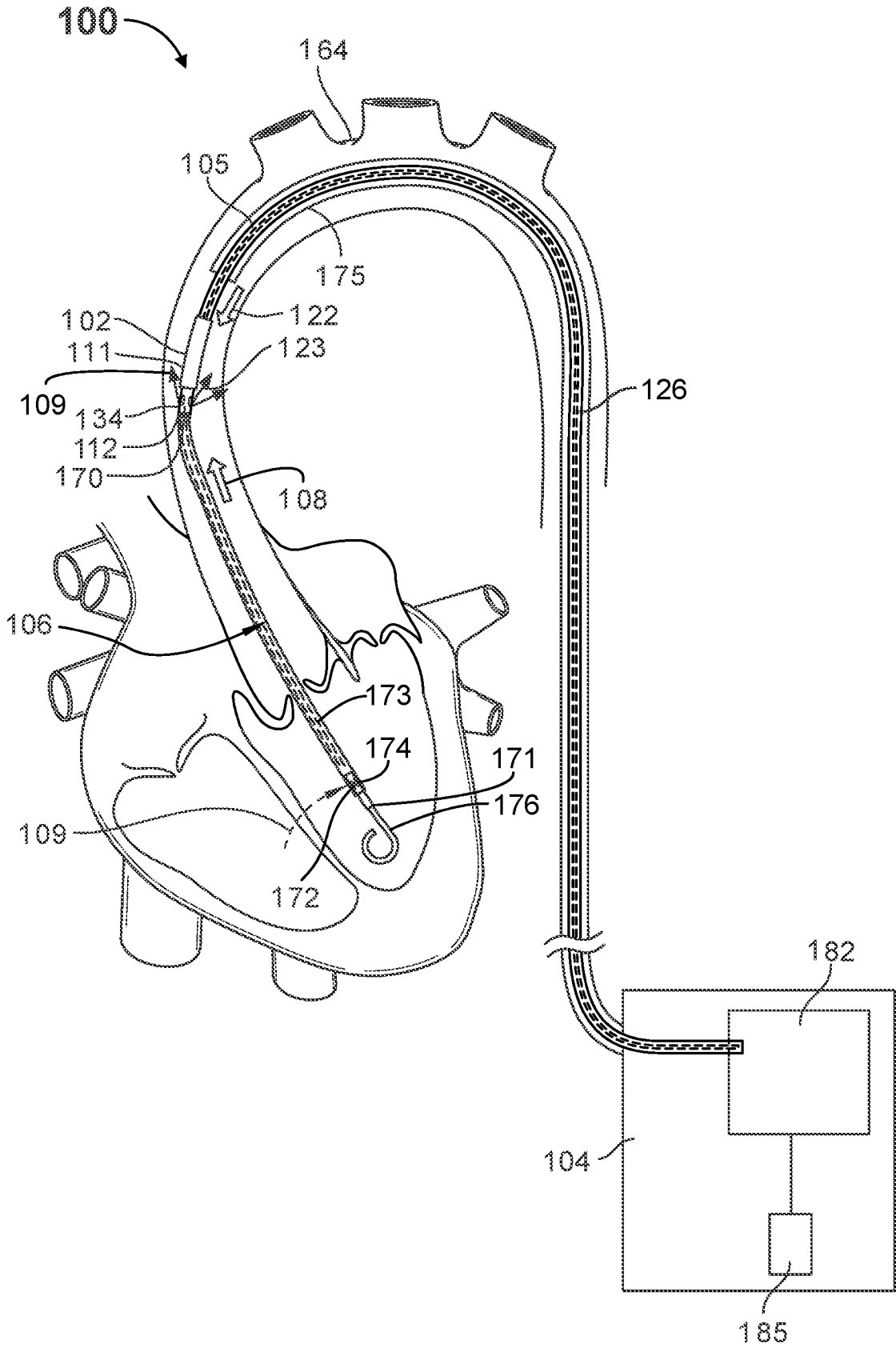


图 1

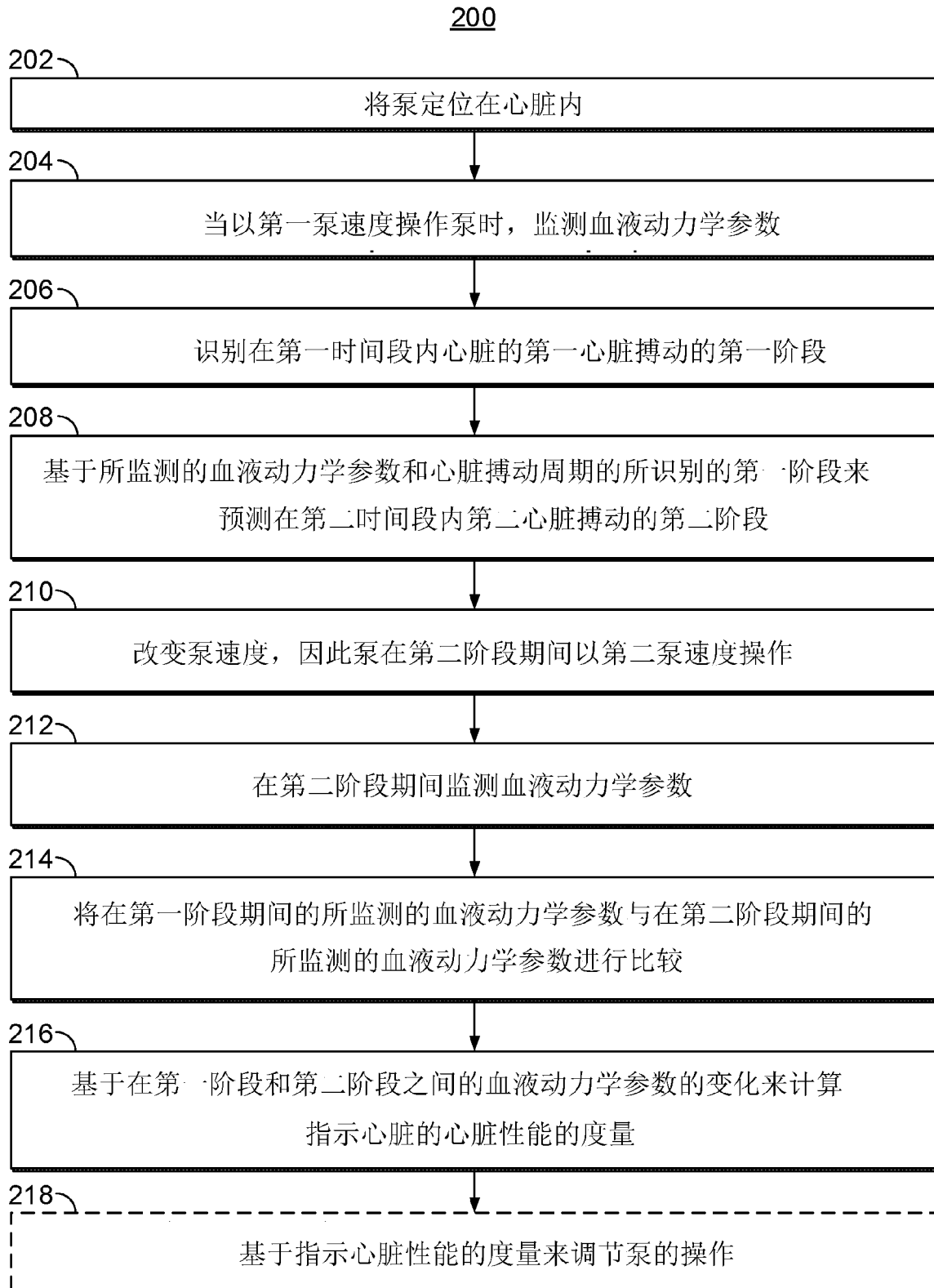


图 2

300

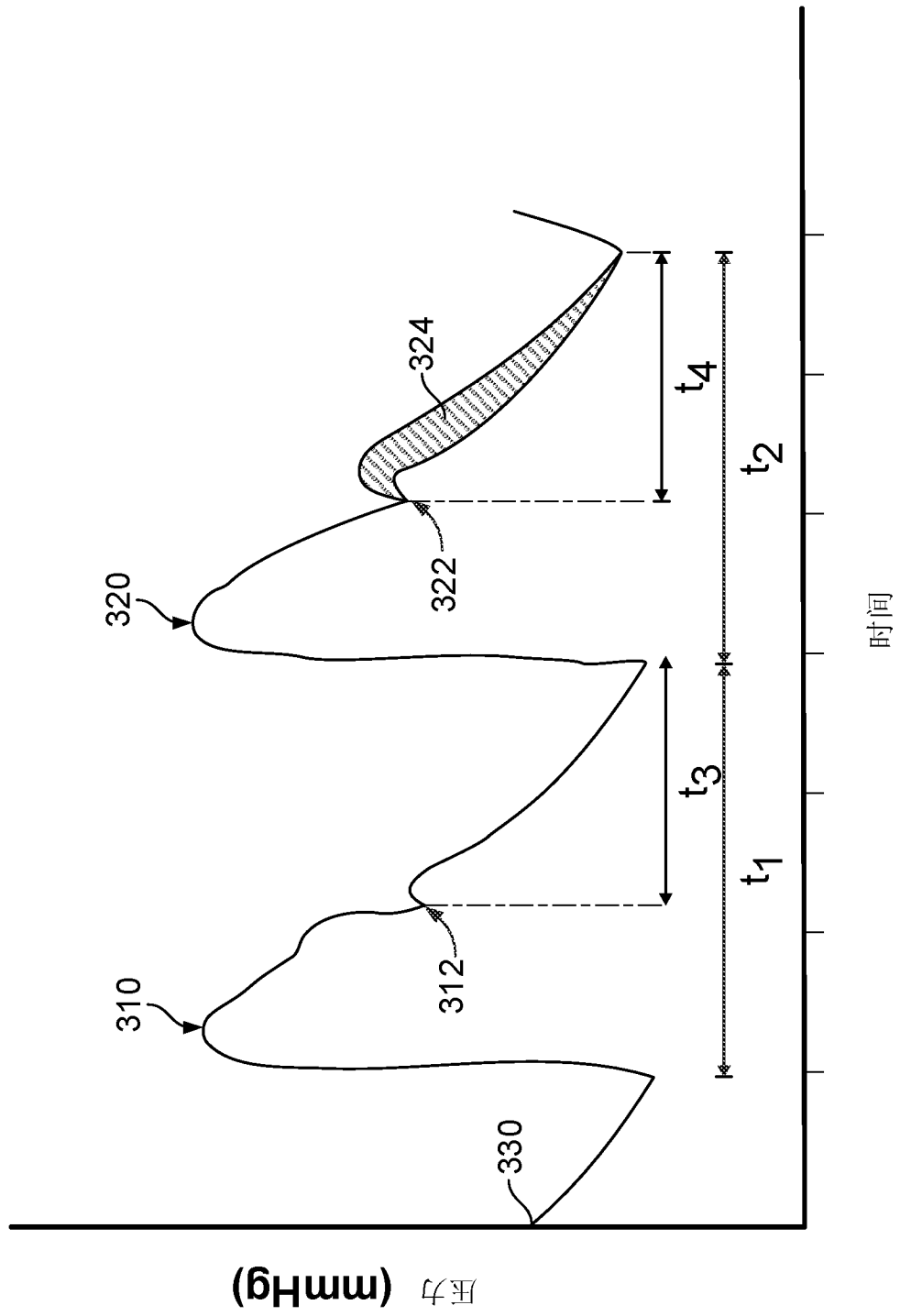


图 3

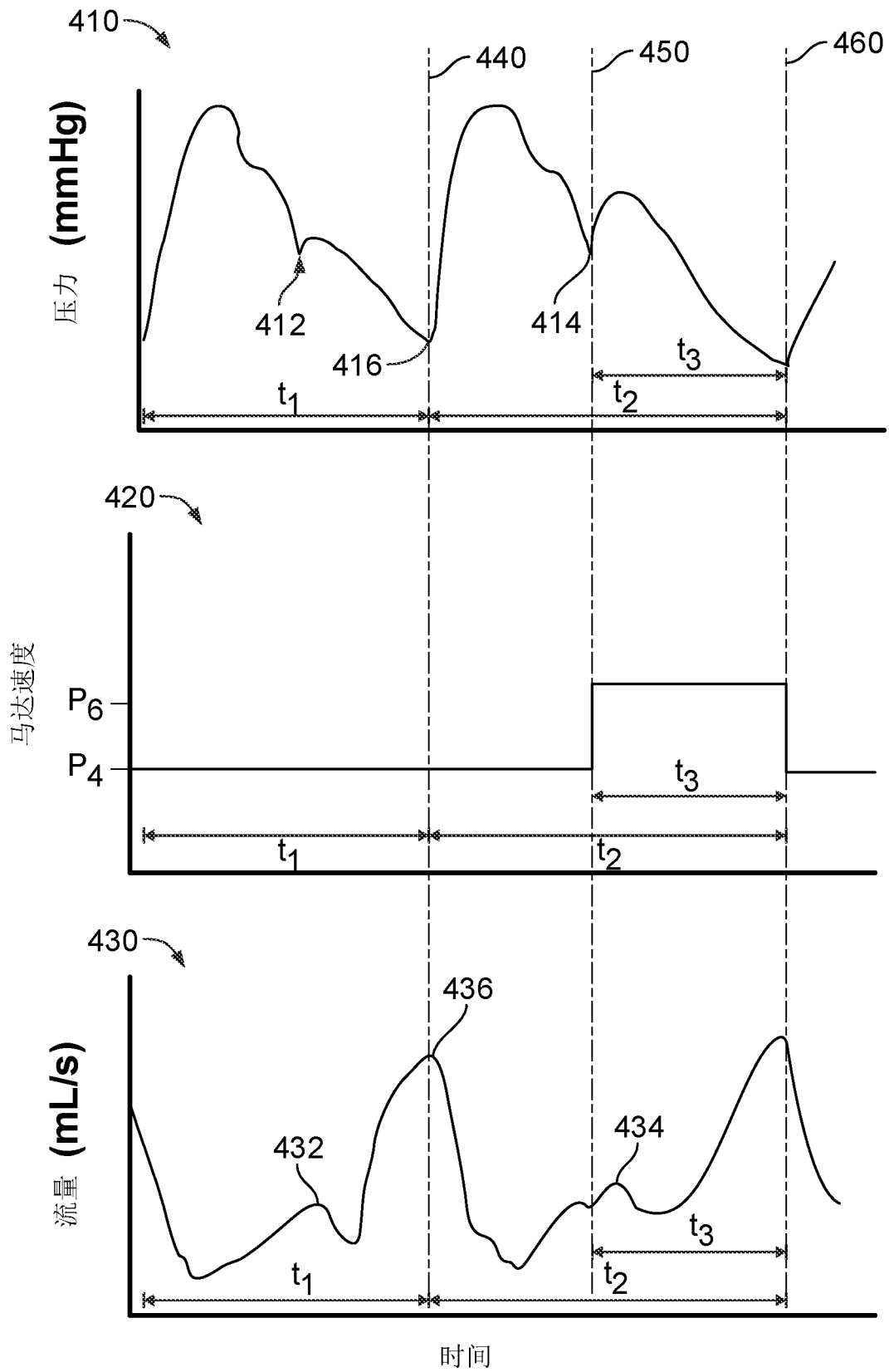


图 4

Windkessel模型:

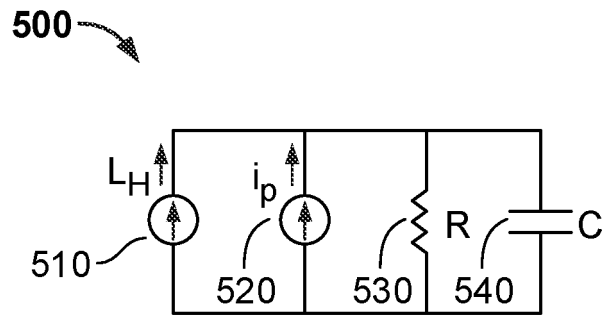


图 5

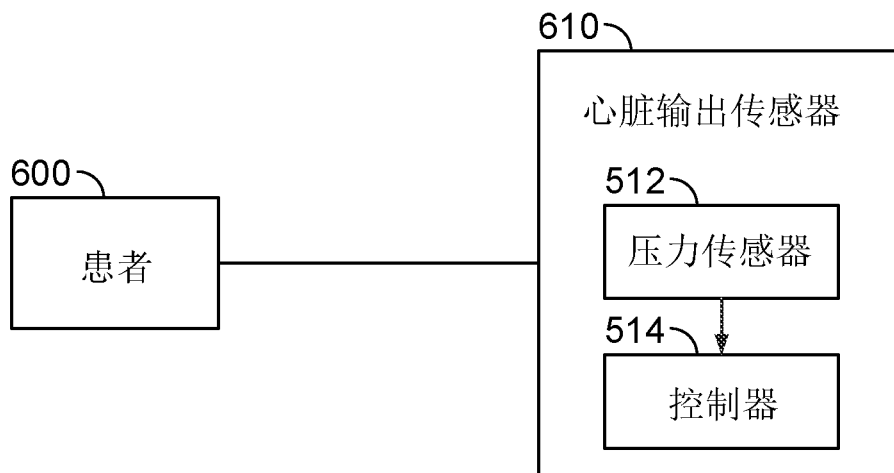


图 6

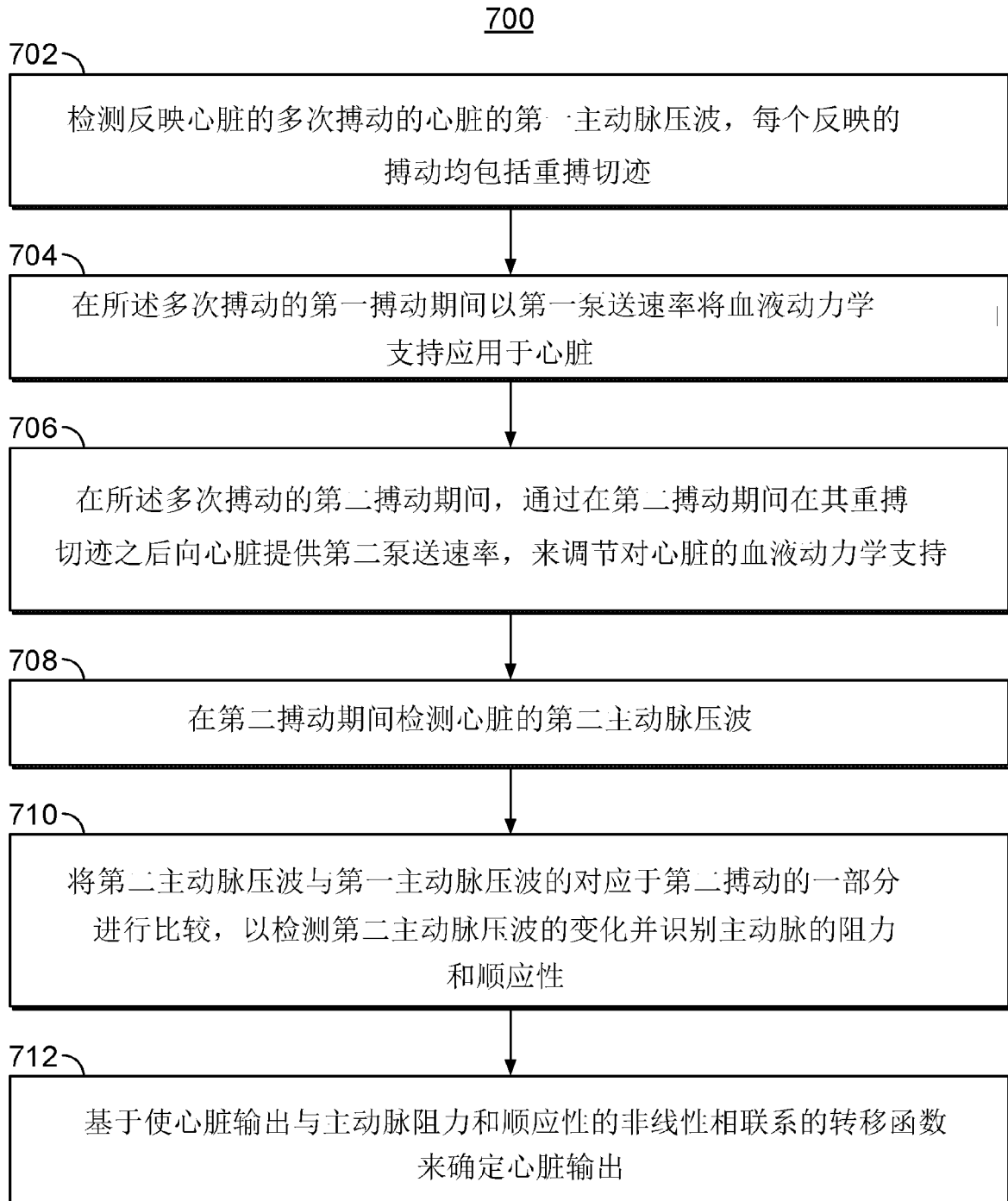


图 7

800

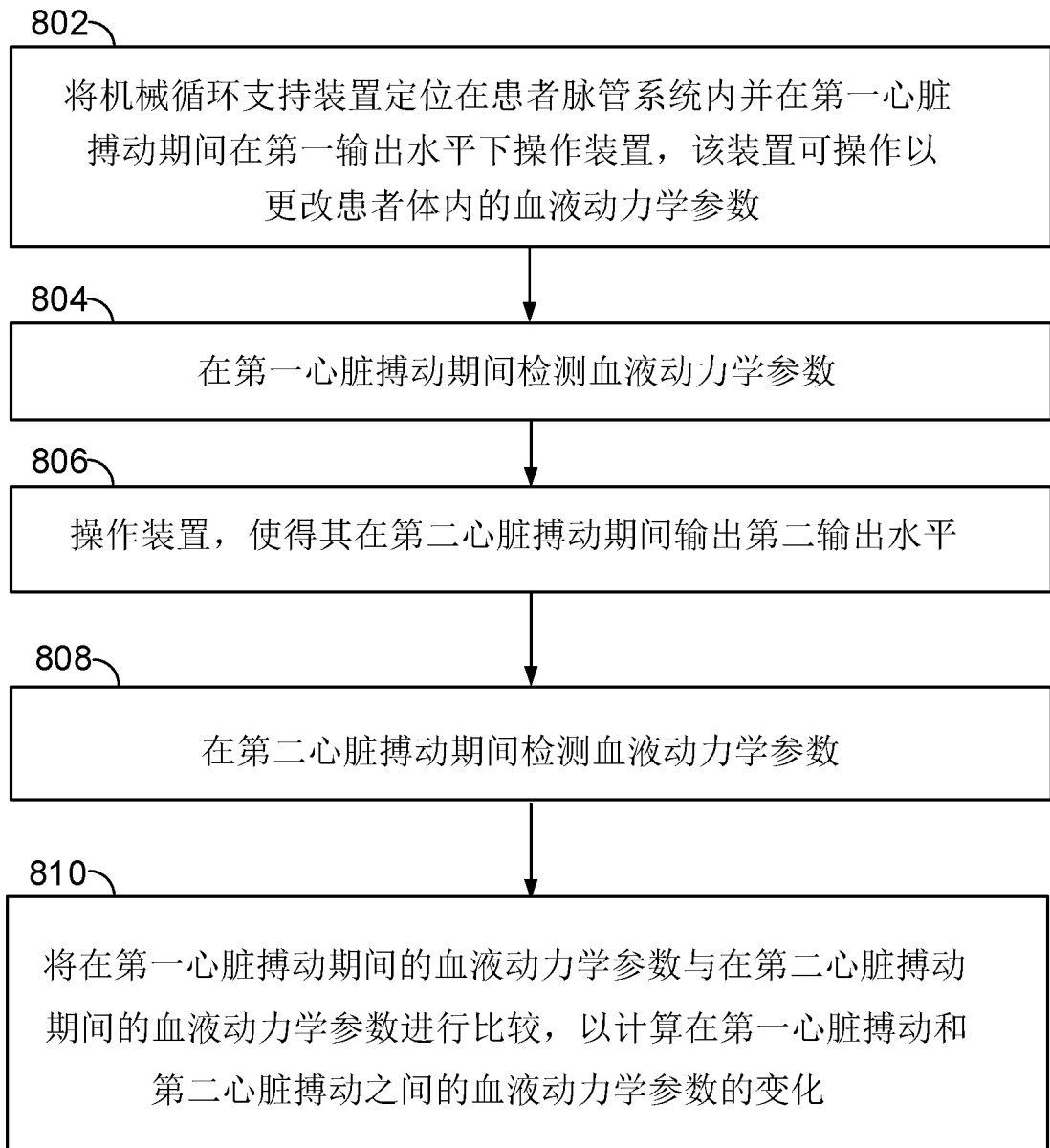


图 8

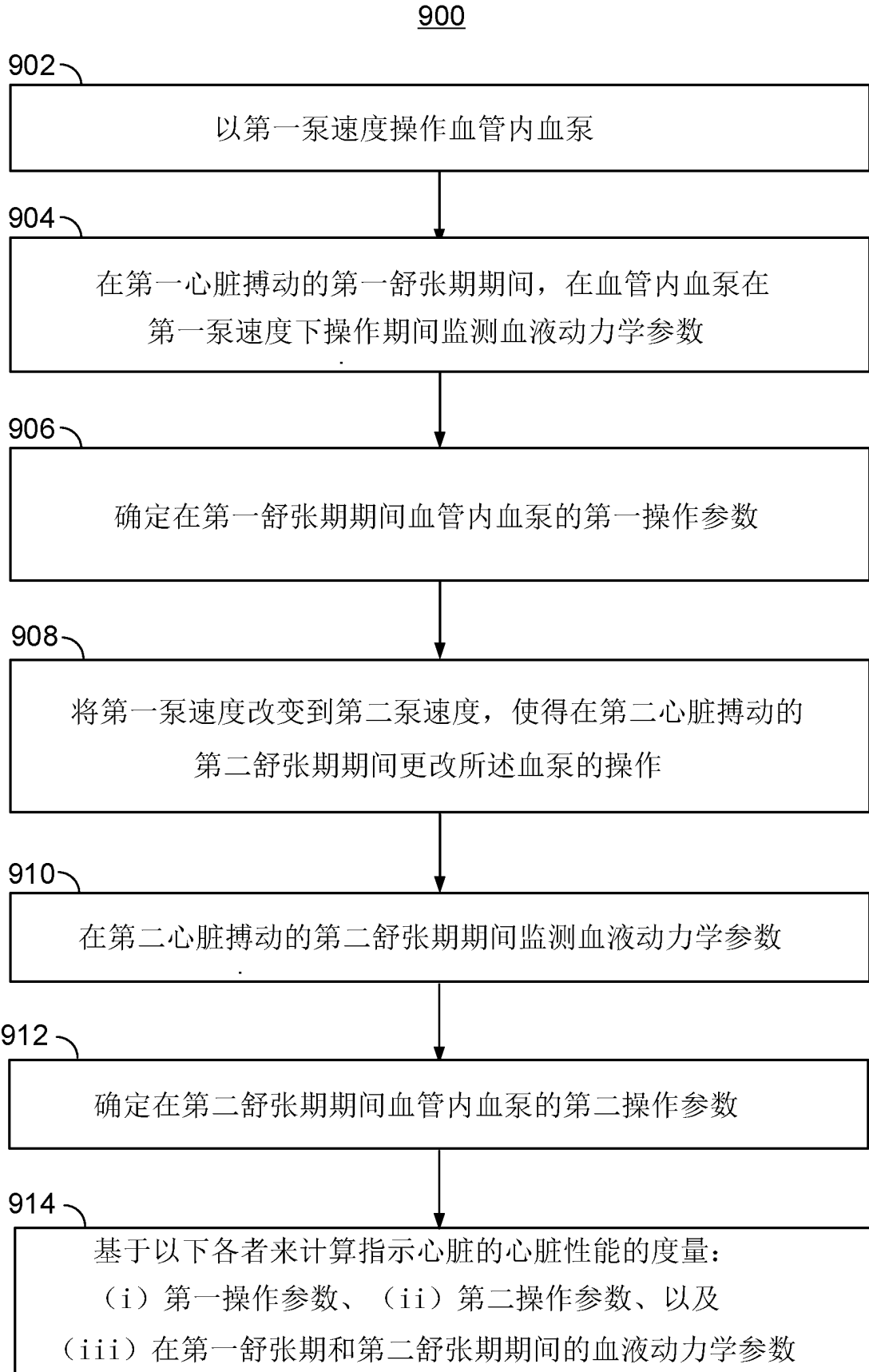


图 9

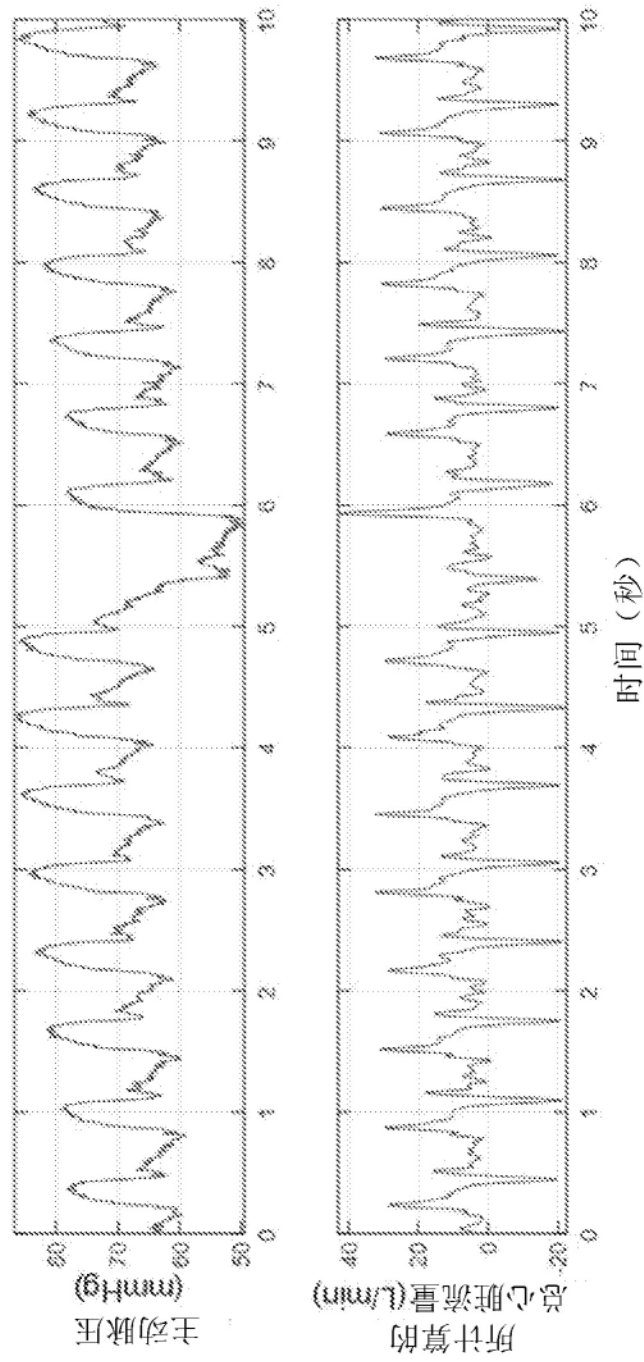


图 10