



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106573093 B

(45)授权公告日 2019.05.10

(21)申请号 201580036438.8

(22)申请日 2015.07.01

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106573093 A

(43)申请公布日 2017.04.19

(30)优先权数据
14175698.1 2014.07.03 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.01.03

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2015/064942 2015.07.01

(87)PCT国际申请的公布数据
W02016/001284 DE 2016.06.16

(73)专利权人 柏林心脏有限公司

地址 德国柏林

(72)发明人 D·卡奇

(74)专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

代理人 王小东

(51)Int.Cl.
A61M 1/12(2006.01)

(56)对比文件
CN 103857326 A, 2014.06.11,
US 2004/0039243 A1, 2004.02.26,
US 2003/0045772 A1, 2003.03.06,
CN 1222862 A, 1999.07.14,

审查员 胡楠

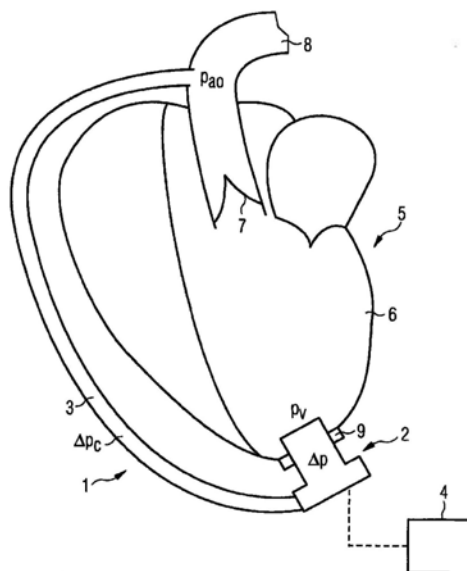
权利要求书2页 说明书8页 附图3页

(54)发明名称

用于确定出口压力的方法和心脏辅助系统

(57)摘要

本发明涉及一种用于确定心脏辅助系统的出口上的出口压力的方法。所述方法包括以下步骤：确定与所述心脏辅助系统的入口邻近的入口压力；估计所述心脏辅助系统的所述入口和所述出口之间的压差；用所述入口压力和所述压差来确定所述出口压力。本发明还涉及一种用于执行所述类型的方法的心脏辅助系统。



1. 一种用于确定心脏辅助系统 (1;20) 的出口处盛行的出口压力 (p_{ao}) 的方法, 其中, 所述方法包括以下步骤:

- 确定所述心脏辅助系统的入口处盛行的入口压力 (p_v);
- 估计所述心脏辅助系统的所述入口和所述出口之间的压差 (Δp_c 、 Δp);
- 用所述入口压力和所述压差来确定所述出口压力,

其中, 所述心脏辅助系统 (1;20) 包括泵 (2;21) 和与泵出口 (24) 连接的插管 (3;50) 的插管入口 (52), 泵入口 (22) 是所述心脏辅助系统的所述入口并且插管出口是所述心脏辅助系统的所述出口 (54), 所述压差由所述泵入口和所述泵出口之间的泵压差 (Δp) 以及所述插管入口和所述插管出口之间的插管压差 (ΔP_c) 形成, 并且测量所述泵压差或与所述泵压差成比例的变量, 并且估计所述插管压差。

2. 根据权利要求1所述的方法, 其中, 通过由所述泵检测到的变量来估计所述插管压差。

3. 根据前述权利要求中任一项所述的方法, 其中, 确定所述压差的模型并且通过统计方法来确定所述模型的至少一个参数。

4. 根据权利要求1或2所述的方法, 其中, 通过高阶多项式来估计所述压差。

5. 根据权利要求4所述的方法, 其中, 所述高阶多项式是能由所述心脏辅助系统测量的变量的函数。

6. 一种具有泵 (2;21) 的心脏辅助系统 (1;20), 所述心脏辅助系统 (1;20) 用于辅助心脏并且具有能连接到所述泵的插管 (3;50), 其中, 所述泵包括泵入口 (22) 和泵出口 (24), 并且所述插管包括插管入口 (52) 和插管出口 (54), 并且所述心脏辅助系统包括压力检测系统, 所述压力检测系统被构造成, 使得能检测所述泵入口处盛行的压力 (p_v) 并且能检测所述泵入口和所述泵出口之间的泵压差 (Δp_c), 并且其中, 存在控制单元 (60), 所述控制单元 (60) 被构造成, 使得能估计所述插管入口和所述插管出口之间的插管压差 (ΔP_c) 并且能够由估计的所述插管压差 (ΔP_c)、所述泵入口处的所述压力 (p_v) 以及所述泵压差 (Δp_c) 确定所述心脏辅助系统的出口压力 (p_{ao})。

7. 根据权利要求6所述的心脏辅助系统, 其中, 所述控制单元 (60) 包括微处理器 (62)、微控制器、可编程现场阵列或外部控制单元。

8. 根据权利要求6或7所述的心脏辅助系统, 其中, 所述控制单元包括存储器单元 (64、66), 并且所述存储器单元存储用于估计所述插管压差的命令和/或参数。

9. 根据权利要求6或7所述的心脏辅助系统, 其中, 所述控制单元连接到所述压力检测系统, 使得由所述压力检测系统检测到的数据能被传递到所述控制单元。

10. 根据权利要求6或7所述的心脏辅助系统, 其中, 还存在体积流传感器。

11. 根据权利要求6或7所述的心脏辅助系统, 其中, 所述控制单元被设计成, 使得由所述泵检测到的至少一个变量用于估计所述插管压差。

12. 根据权利要求11所述的心脏辅助系统, 其中, 所述控制单元被设计成, 使得依赖于流过所述泵的体积流来确定所述插管压差。

13. 根据权利要求12所述的心脏辅助系统, 其中, 所述控制单元被设计成, 使得通过所述泵压差来确定所述体积流。

14. 根据权利要求13所述的心脏辅助系统, 其中, 通过泵转子的移位来确定所述泵压

差。

15. 根据权利要求6或7所述的心脏辅助系统,其中,所述压力检测系统包括所述泵入口处的压力传感器(38)和/或所述泵出口处的压力传感器(40)和/或所述泵中的压差传感器。

用于确定出口压力的方法和心脏辅助系统

技术领域

[0001] 本申请的主题是用于确定心脏辅助系统的出口处盛行的出口压力的方法、具有泵和能连接到泵的插管的心脏辅助系统、操作人体内的心脏辅助系统的方法。

背景技术

[0002] 本申请中详述的心脏辅助系统是所谓的心室辅助装置(VAD)。这些装置可被设计用于左心室(LVAD)、右心室(RVAD)或两个心室(BVAD)。下文中,主要在LVAD的背景下描述本申请的主题,虽然各个泵也可用作RVAD或BVAD。

[0003] 当操作作为LVAD的心脏辅助系统时,心脏辅助系统大部分连接到左心室和主动脉,同时绕过主动脉瓣。因此,应用可通过心脏辅助系统将血液从左心室抽吸到主动脉的旁路。在众多情况下,心脏辅助系统包括泵单元以及入口和出口插管。其他变型设想到将泵单元直接联接到心脏上并且将通过泵单元传递的血液从泵出口通过插管抽吸到主动脉。这里,合适的泵是旋转血液泵,旋转血液泵可被设计为轴向泵或径向泵。轴向泵是将血液轴向传递的泵,即,通过主要轴向的推动力来传递血液。用于轴向传递血液的泵可连接到径向出口。相比于轴向泵,径向泵包括转子,转子除了使血液经受轴向组件外,还使血液经受径向组件。在许多情况下,转子径向扩展,使得泵入口处的转子直径通常小于毗邻泵出口的转子直径。径向泵有时被称为涡轮泵。

[0004] 为了测量传递的血液量和盛行压力,连续获取或检测数据,以确保用于患者的心脏辅助系统可靠操作。

[0005] 测量与心脏辅助系统相关的压力的一种可能性在于在心脏辅助系统中提供绝对压力传感器。这里,LVAD系统中的相关压力是心室压力 p_v 和主动脉压力 p_{ao} ,还有其他。可设想到,为了测量心室压力,测量直接在心室中的心室压力。对于用泵单元直接连接到心室的心脏辅助系统,在泵入口处测得的压力可基本上等同于心室压力。更难以实现主动脉压力的测量。在变型中,压力传感器可例如布置在主动脉中。然而,由于主动脉的压力、流速和难以接近性,导致传感器的锚固是十分困难的,并且传感器的锚固带来了明显的健康风险。

发明内容

[0006] 据此,存在以不同方式确定主动脉压力或心脏辅助系统出口处的压力的需要。除了本发明的第一方面和第三方面的方法和本发明的第二方面的心脏辅助系统外,还可通过在插管的出口处布置绝对压力传感器来实现该目的。

[0007] 根据一种确定心脏辅助系统的出口处盛行的出口压力的方法,首先确定心脏辅助系统的入口处盛行的入口压力。可例如通过布置在心脏辅助系统的入口处的压力传感器来实现入口压力的确定。另选地,可使用与应用于例如心脏起搏器系统或可植入除颤器系统的心脏辅助系统分开的压力传感器。然后,可例如以无线方式将所获取的压力数据传达到心脏辅助系统的控制单元。

[0008] 为了确定出口压力,估计心脏辅助系统的入口和出口之间盛行的压差。特别地,这

意味着可测量或估计心脏辅助系统的局部部分。心脏辅助系统的入口和出口之间的压差的估计可因此被理解是估计至少心脏辅助系统的局部部分两端的压降。这里,术语“估计”是以使得通过在该部分中没有直接测量的变量来确定压降或压差的方式来理解的。

[0009] 在实施方式中,心脏辅助系统例如包括具有泵入口并且具有泵出口的泵,并且还包括具有插管入口并且具有插管出口的插管,其中,泵出口连接到插管入口。心脏辅助系统的入口和出口之间的压差由泵入口和泵出口之间的泵压差和插管入口和插管出口之间的插管压差构成。插管将泵连接到主动脉并且例如可含有诸如硅树脂或移植材料的生物相容性材料,或者由这种材料形成。由于插管常常需要个体地适于进行移植的患者(即,在移植期间,插管有可能被缩短)的事实,导致插管的最终长度常常是未知的,直到移植之后。在通过泵测得的参数或变量的帮助下,在本申请中描述的方法和心脏辅助系统的帮助下,估计插管压差。随后,一旦已经估计了心脏辅助系统入口和出口之间的压差,就可用入口压力和估计的压差来确定出口压力。

[0010] 另选地,可设想到将用于确定主动脉压力的压力传感器附接到与主动脉连接的心脏辅助系统的出口。此时,如果压力传感器布置在插管的出口处,则由于插管必然缩短,导致压力传感器将容易被去除。然而,压力传感器可另选地布置在插管内,插管中测得的压力可不同于主动脉压力,使得另外在这种情况下应该估计压力传感器和插管出口之间的插管部分的压降。

[0011] 根据本申请的一种心脏辅助系统包括泵和能连接到泵的插管。心脏辅助系统还包括压力检测系统,压力检测系统被构造成,使得能检测泵入口处盛行的压力并且能检测泵入口和泵出口之间的泵压差,并且存在控制单元,控制单元被构造成,使得能估计插管入口和插管出口之间的插管压差。如已经提到的,可基于能由泵、其压力检测系统和泵的其他传感器装置检测到的变量来执行插管压差的估计。

[0012] 这里,可被设计用作微处理器、微控制器或可编程现场阵列的控制单元装备有命令集或带指令的软件,通过由泵检测到的读数并且通过用于估计插管压差的模型来输出插管压差的估计值。命令或软件或固件可在这里保持在存储器单元中和/或可通过诸如CD、DVD、可运输闪存存储器的数据载体被设置并且传输到控制单元上。控制单元被构造成,使得用通过泵确定的变量、基于与插管压差有关的模型和属于该模型的经校准模型参数来计算插管压差。在一些实施方式的实施例中,控制单元还包括用于执行用于校准模型参数的方法的命令。

[0013] 在实施方式中,用于估计插管压差的模型可包括能通过泵检测的以下变量中的一个或更多个作为独立变量:体积流、泵的旋转速度和泵入口和泵出口之间的泵压差。可估计作为因变量的插管压差或插管出口压力。

[0014] 可设想到通过测量数据来校准模型的参数,以使用于估计插管压差的模型适于患者。在本文中,例如,通过诸如例如回归分析的统计方法对模型参数建模。在本文中,可在泵连续操作期间执行参数的建模,可以规则维护间隔来校准参数,或者可例如在植入之后立即就将模型参数校准一次。可通过控制单元或者通过其他外部控制单元来执行本文中的模型参数校准。可按时间独立或时间依赖方式对模型参数建模。在校准是一次性校准或者以规则间隔重复进行校准的情况下,通过统计方法而确定的模型参数被存储在与控制单元连接的存储器中,例如,存储在RAM或ROM中,并且所述模型参数用于确定插管压差。

[0015] 如最开始已经提到的,可通过能由泵检测到的不同变量来估计插管压差。因此,例如,在第一变型中,可设想到估计主动脉瓣打开的时间点(特别地,就在主动脉瓣打开之后和主动脉瓣关闭之前的时间点)的插管压差。大致地,在这些时间点,插管压差等于泵压差。除了主动脉瓣打开的时间点外,不需要针对该第一变型来确定其他参数。然而,这种方法带来的缺点在于:估计只在少数时间点(就在主动脉瓣打开之后)是令人满意地准确。

[0016] 在第二变型中,可设想到在通过泵传递的体积流的帮助下估计插管压差。因此,例如,可通过非线性函数(诸如,例如多项式或指数函数)或线性函数的模型,估计生理有意义区域内的插管压差。这里,体积流、泵的旋转速度、泵压差或这些变量的组合、或与这些变量成比例的变量可用作独立变量。因此,例如,可使用泵压差或转子速度的多项式或指数函数来估计插管压差。此外,用例如最新技术水平的一些泵,可以通过施加到控制线圈的电流来确定泵压差,其中,控制线圈确定泵转子的位置。由于位置是通过传递的流体基于盛行的压力和盛行的体积流而改变,因此流过控制线圈的电流与泵压差成比例。

[0017] 在第三变型中,插管压差的模型可包括微分方程或微分方程组。

[0018] 这里,第二变型和第三变型共同的事实是:模型包括通过统计方法例如用测量数据确定的模型参数。用于校准模型的示例性方法可见于实施方式的实施例中。

[0019] 在心脏辅助系统的其他实施方式中,所述心脏辅助系统包括体积流传感器。可通过体积流传感器以直接方式确定体积流。例如,可使用超声流传感器、Prandtl探针、孔板流量计或磁感应流传感器作为流传感器。例如通过转子的移位来间接测量体积流的泵系统没有归入体积流传感器类。

[0020] 在其他实施方式中,压力检测系统包括泵入口处的压力传感器和泵出口处的压力传感器。可通过这些绝对压力传感器来确定泵压差。布置在例如泵入口处的压力传感器适于确定心脏辅助系统的心室压力。作为泵入口和/或出口处的传感器的替代或补充,可存在用于确定压差的泵系统。可例如通过用于检测并且补偿泵转子偏移的系统来形成这种系统。为此,需要一系列特性,该特性使流过系统的至少一个控制线圈的用于将泵转子移位的各个电流与各个压差或体积流关联起来。

[0021] 其他实施方式的实施例可见于下文中详述的实施例中。

附图说明

[0022] 其中:

[0023] 图1示出心脏辅助系统的示意性构造;

[0024] 图2A示出连接有插管的泵的示例性构造;

[0025] 图2B示出心脏辅助系统的控制单元的示意性构造;

[0026] 图3示出用于确定心脏辅助系统的出口处盛行的出口压力的方法的示意性过程图;

[0027] 图4示出估计具有泵并且具有插管的心脏辅助系统的泵压差的示意图;以及

[0028] 图5示出与确定用于确定插管压差的模型的模型参数的方法有关的示意图。

具体实施方式

[0029] 图1示出植入式心脏辅助系统1的示意性构造。示例性的心脏辅助系统1包括泵2,

泵2的出口连接到插管3。泵单元或泵2可以是轴向泵以及径向泵。可例如通过控制单元4以使得泵传递限量血液的方式来设置泵。然而,诸如更精确模拟自然心跳的传递类型的其他传递程序也是可能的。

[0030] 插管3可由例如硅树脂或诸如聚酯、ePTFE或这些材料的混合物的更软的移植材料形成。控制单元4可要么被完全紧固于泵2,部分紧固于泵2,要么被布置成完全远离泵单元2。控制单元4可包括诸如例如处理器、存储器、信号处理电路、电机控制电路以及监视系统的电子或电气控制元件。

[0031] 所展示的泵2是其入口直接联接到心脏5上的轴向泵。在本实施例中,心脏辅助系统是LVAD系统。左心室6在生理上经由主动脉瓣7连接到主动脉8。心脏辅助系统1表示从左心室6到主动脉8的旁路。对于RVAD系统来说,泵会连接到右心室和肺动脉,并且对于BVAD系统来说,将提供双腔泵,该双腔泵用第一腔室形成LVAD系统并且用第二腔室形成RVAD系统。另选地,可存在两个泵。

[0032] 在LVAD系统的本实施例中,血液从左心室6传递通过泵单元2和插管3,其中,插管3的出口连接到主动脉8。此外,在图1中展示了缝合环9,泵2通过缝合环9紧固于心尖。

[0033] 心室压力 p_v 盛行在左心室6中,而主动脉压力 p_{ao} 盛行在主动脉中。从生理上看,当心室中的心室压力 p_v 大于主动脉压力 p_{ao} 时,主动脉瓣7打开。主动脉压力 p_{ao} 可被描述为心室压力 p_v 、泵2两端的压降 Δp 以及插管3两端的压降 Δp_c 之和,即,

$$[0034] \quad p_{ao} = p_v + \Delta p + \Delta p_c。$$

[0035] 用于确定主动脉压力的一个选择将是例如在主动脉8中放置另外的压力传感器。然而,植入引起了一定健康风险。作为其替代方式,用于检测插管出口处的压力的压力传感器可布置在与主动脉8连接的插管3的出口的上部或里面。虽然该变型允许直接测量主动脉压力,但布置在插管中的传感器需要与控制单元4进行数据连接。由于插管3常常需要被缩短或者只在此后植入连接到主动脉8时被缩短,导致不可确保在将插管切割成一定尺寸之后布置在插管3的出口处的压力传感器仍然存在。这里一种可能的解决方案是将压力传感器移位到插管3中。然而,在这种情况下,至少必须估计传感器位置和连接到主动脉8的插管3的出口之间的压降。

[0036] 本申请中提出的方法是基于例如通过估计压降 Δp_c 来确定主动脉压力 p_{ao} 的可能性。如果可通过测量来检测其他变量(即, p_v 和 Δp),则可根据测得的心室压力和泵两端的压差的变量来确定主动脉压力。虽然图1中的心脏辅助系统1只具有出口插管,但心脏辅助系统还可包括入口插管。这里提出的方法也可应用于这种心脏辅助系统。

[0037] 在图2A中更详细展示了示例性的心脏辅助系统20。心脏辅助系统包括具有泵入口22并且具有泵出口24的泵21。泵单元将血液从泵入口22经过入口导流叶片26抽吸到传递元件28,入口导流叶片26经由叶片27连接到泵21的壳体壁,传递元件28例如被设计作为转子。在本实施例中,传递元件28包括螺旋形物30,螺旋形物30将血液向着出口导流元件32传递。本文中,通过电机33引起传递元件28旋转。为此,可在电机33的电机电流的作用下旋转的永磁体位于传递元件28中。出口导流叶片(也就是说,出口导流元件32)布置在螺旋腔室中,被轴向传递的血液被传递进入所述螺旋腔室中,随后被挤压穿过泵出口24。

[0038] 可从文献WO 2013/021014、WO 2012/150045、WO 2012/149946、WO 2011/054545和WO 02/066837(还有其他)中了解这些泵实施例,这些文献的全部内容作为本申请的组成部

分被全文并入。例如,在WO 2012/051454或WO 2012/024493中公开了其他示例性的泵。

[0039] 在本实施例中,泵21包括压力检测系统。例如,该压力检测系统包括传感器线圈34,传感器线圈34可检测传递元件28与出口导流主体32的距离。如果沿着方向35引导的力由于被传递的血液流而作用于传递元件28上,则该传递元件偏转脱离空闲位置并且据此在传感器线圈34感生出电流。检测该感生电流并且在控制单元或另一个电路中处理该感生电流,使得通过使控制线圈36经受电流使传递元件28再次处于在入口导流叶片26和出口导流主体32之间的与空闲位置对应的位置。例如,可通过(直接或间接测得的)控制线圈36处盛行的电流来确定泵入口22和泵出口24之间的压差。

[0040] 压力检测系统可还包括压力传感器38,压力传感器38布置在泵31的入口22处。该压力传感器检测泵入口处的血压,使得例如可确定心室压力 p_v ,如图1所示。压力检测系统可还包括检测泵的出口24处的压力的其他压力传感器40。如果泵包括在入口和出口处的两个传感器,则可根据两个测得的值来确定泵压差。然而,这两个压力传感器中的至少一个还可被用于间接检测泵压差的压差传感器系统(例如,诸如,包括元件34和36的系统)取代或补充。在压力检测系统的帮助下检测到的各种数据被控制单元获取,被处理并且用于估计主动脉压力。

[0041] 心脏辅助系统20还包括插管50,插管50例如由硅树脂制成。插管入口52在这里例如经由扣合连接器连接到泵入口24。插管50在插管出口54处可连接(例如,被缝)到主动脉。在将主动脉连接到插管之前,可能必须将插管缩短至例如长度56。为此原因,设想到在一些实施方式的实施例中在插管中并不设置任何有源传感装置。然而,这里展示的系统 and 这里展示的方法还可用于实现插管中的有源传感装置。

[0042] 如果在插管中不存在传感器组件,则还可在本申请中说明的方法的帮助下估计插管入口52和插管出口54或被缩短的插管出口56之间的压降。这里的估计应被理解为,当确定沿着插管50的压降 Δp_c 时,只可以依赖于通过泵21确定的变量或在泵或插管外部测得的变量。用于估计插管压降或插管压差的不同模型可用于此。

[0043] 在图2B中示意性展示了示例性的控制单元60。控制单元60可布置在例如主体外部的壳体中。通过泵单元检测的数据例如经由数据总线被传递到控制单元60。然而,控制单元还可紧固于泵单元,例如,集成到泵壳体中。这里展示的控制单元包括被构造用于操作心脏辅助系统的CPU 62。这意味着,控制单元特别能够设置心脏辅助系统的速度。

[0044] CPU 62连接到其中存储有各种命令和控制程序的第一存储器单元64。在本实施例中,控制命令还包括用于确定所估计的主动脉压力的指令和用于确定用于进行主动脉压力估计或插管压差估计的模型的模型参数的指令。CPU 62还可连接到其他存储器66,存储器66例如被用户配置用于记录数据和用于在后续阶段中读出的数据。

[0045] 信号处理级68连接在CPU前方,信号处理级68过滤并且处理到达数据输入端70的输入信号,使得数据可被CPU 62处理。除了滤波器外,信号处理级68可包括例如模/数转换器等。

[0046] 信号72到达数据输入端70。这些信号例如包括测得的用于确定速度的电机电流74、以信号76为形式的绝对压力传感器38的信号和代表绝对压力传感器40的信号的其他信号78。信号80代表在控制线圈36中盛行的并且可被CPU 62转换成泵压差的电流。图2A中展示的泵系统可以可选地还包括体积流传感器,体积流传感器的信号82同样地进入数据输入

端70。CPU 62可还将信号(诸如,例如,信号86)发送回泵,这些信号例如以电机的启动电流88或控制线圈36的电流来表现。

[0047] 现在,应当通过图3来说明用于确定主动脉压力的方法(也被称为心脏辅助系统的后负荷)。用于确定心脏辅助系统的主动脉压力或出口压力的方法100包括步骤110,在步骤110中,首先,测量心室中或心脏辅助系统入口处的压力。可例如通过心脏辅助系统的入口处的绝对压力传感器来执行该测量。随后,在经校准模型的帮助下,估计心脏辅助系统的入口和出口之间的压差。这是在步骤120中实现的。可在步骤130中用估计的压差和测得的入口压力来确定主动脉压力或出口压力。

[0048] 在如图4所示的具有泵并且具有与泵连接的插管的心脏辅助系统的情况下,步骤120可按以下这样的方式被划分成各个步骤:首先,在步骤122中测量泵压差并且随后,通过在泵的帮助下测得的变量并且通过插管压差的模型来估计插管压差(步骤124)。

[0049] 通过图5,现在,将说明插管压差的不同模型,将详述用于校准或确定各个模型参数的可能性,并且将说明用模型参数校准的模型应如何应用于心脏辅助系统。

[0050] 示例性方法300首先包括评价插管压差的模型310。这里,可考虑不同的模型。一些模型应当以举例的方式在此引用。

[0051] 在第一个模型中,可通过所选择的时间点的泵压差 Δp_p 来对插管压差 Δp_c 建模。因此,例如,已知的是,简言之,心室压力 p_v 与主动脉瓣打开的时间点的主动脉压力 p_{ao} 基本上相同。对于这些时间点,模型可因此被设置成,使得插管压差与泵压差相同。然而,该模型只可应用于单个心脏周期期间的几个时间点,因为相比于主动脉瓣打开的时间点,在其他时间点,主动脉压力和心室压力之差明显互不相同。也就是说,模型有效的时间点需要被连续确定,并且在这个背景下,形成模型参数。为此,可以可靠地确定打开(特别地,主动脉瓣打开的时间点)的方法是必需的。从打开开始起算的该模型适用的时间间隔是随后要确定的最后内容。如果泵或其控制单元处于确定主动脉瓣打开的位置,则心脏辅助系统的控制单元可确定至少心脏瓣打开的时间点的主动脉压力。然而,该模型的缺点是连续确定主动脉压力没有提供令人满意的结果。

[0052] 用于确定插管压差的其他模型是静态体积流之间的关系,该关系例如可通过能够通过泵确定的变量来确定。例如,可通过非线性函数来逼近压差 Δp_c 。这里,以体积流的三阶多项式作为一个实施例。然而,可另选地还应用其他非线性函数(诸如,例如,指数函数)。可如下地表达多项式:

$$[0053] \quad \Delta p_c = k_3 \dot{Q}_p^3 + k_2 \dot{Q}_p^2 + k_1 \dot{Q}_p^1,$$

[0054] 其中, \dot{Q} 代表通过泵的体积流,并且必须确定模型参数 k_1 、 k_2 、 k_3 。

[0055] 为了确定模型参数 k_1 、 k_2 、 k_3 ,在一个实施方式中设想到:知道在某些测量点的插管两端的压降 Δp_c ,体积流是大致恒定的并且知道至少三个不同的测量点。然而,一旦确定或校准了模型参数,就可将模型应用于插管压差的连续估计,即,该方法还提供了心脏周期中主动脉瓣关闭的部分中的令人满意的结果。这里,有利的是,只需要实现一次模型校准,其中,可以以限定的(例如,规则的)时间间隔(诸如,数日、数周或数月)来执行校准。

[0056] 如已经在第一模型中描述的,至少就在主动脉瓣打开之后的时间点,插管中的压降 Δp_c 基本上等于泵中的压降。因此,可至少确定这些时间点的插管压差。至少在这些时间

点,心室和主动脉之间的压差是大致恒定的。通过主动脉瓣并且通过泵的体积流因此也大致是恒定的。由于在心室射血期期间的体积流尽管大致是恒定的,但并非绝对恒定,因此可设置极限值,通过该极限值,确定射血(拍射)期期间的体积流下降恒定达到令人满意的程度。例如,这里,可确定射血期期间的体积流的标准偏差并且可设置极限值,低于该极限值时,射血期间隔可应用于确定模型参数。

[0057] 为了还能够确定泵的大速度范围的参数,以数个(例如,三个)不同的旋转速度 n 来执行测量并且记录关联的数据或时间序列。然后,针对泵压差和在各个旋转速度期间记录的通过泵的体积流的时间序列,结合体积流恒定达到令人满意的程度并且插管压差可基本上等同于泵压差的标准来确定模型参数 k_1 、 k_2 、 k_3 。这里,例如,可应用以下关系:

$$[0058] \quad \bar{k} = \Delta p(\bar{t}) \cdot \hat{Q}^+(t)$$

[0059] 这里, \hat{Q}^+ 是矩阵 \hat{Q} 的伪逆矩阵, 矩阵 \hat{Q} 具有在不同时间测量点处记录的作为元素的值 \dot{Q}_p^3 、 \dot{Q}_p^2 和 \dot{Q}_p^1 。在该实施方式的实施例中 k 矢量是三维的时, 假若存在 m 个测量点, 则泵压差矢量是 m 维的。矩阵 \hat{Q} 是 $[m \times 3]$ 矩阵。因此, 可确定参数 k_1 、 k_2 、 k_3 并且通过统计方法(诸如, 例如, 回归法)进行验证。一旦已经确定了模型参数 k_1 、 k_2 、 k_3 , 就可在心脏周期的任何时间点, 在流过泵的体积流的帮助下通过模型来估计插管压差。

[0060] 因此, 首先, 在步骤330中, 在不同的速度下确定主动脉瓣打开时的时间点。在步骤340和350中, 获取体积流和泵压差的各个测量数据。随后, 在步骤320中, 在所描述的边际条件下, 用检测到的数据来执行模型参数的校准(例如, 具有所期望精度的模型参数的评价), 使得模型参数得以标准。随后, 控制单元可应用该模型(步骤360), 使得可通过测量体积流、泵压差和泵入口压力来进行关于与主动脉压力几乎对应的泵出口压力或插管出口压力有关的确认。

[0061] 其他模型是使用用于确定插管压差的差分方程组。虽然之前部分中描述的模型基本上对静态插管压差建模, 但还可通过差分方程来确定动态导管压差项。将插管压差 Δp_c 建模的一个可能性例如是:

$$[0062] \quad \Delta p_c = L_c \frac{d\dot{Q}_p}{dt} + R_c(\dot{Q}_p) \cdot \dot{Q}_p,$$

[0063] 其中, $R_c(\dot{Q}_p) \cdot \dot{Q}_p$ 可对应于第二变型的静态插管压差项(R_c 对应于等效电路图的电阻项)并且 L_c 将插管和泵的流体体积的质量惯性建模。可通过泵的几何形状来确定泵中的流体体积的质量惯性。例如, 在插管的内横截面是圆形并且具有长度 l 的情况下, 可通过项

$$L_c = \frac{4\rho l}{\pi D_i^2}$$

来限定插管的流体体积的质量惯性 L_c^* , 其中, ρ 是血液的密度, l 是插管的长度并且

且 D_i 是插管的直径。可通过调节质量惯性项(例如, 通过对插管的所有局部部分求积分)来涵盖插管的其他几何形状, 这对于本领域的技术人员而言是显而易见的。还可通过实验将已知插管的质量惯性确定为数值。

[0064] 类似于之前的情况, 在应用该模型时, 可首先进行的是确定静态参数 k_1 至 k_3 。随后, 例如, 确定插管的长度及其已知的内径并且将其发送到控制单元。然后, 可基于收集到的信

息来估计插管压差。

[0065] 此外,作为这些模型的扩展,可对主动脉瓣两端的压降求积分。例如,可基于主动脉瓣的假定几何形状或通过成像方法测得的主动脉瓣的几何形状来估计该压降。

[0066] 此外,在之前展示的模型中已经忽略了插管的弹性影响,因为插管具有高弹性,因此预期在所关注的频率范围内没有波反射。然而,可预料到在模型中包括主动脉吻合术区域中的导管弹性项,并且这有可能可以提高估计的精度。

[0067] 虽然用于确定这里提出的插管压差的模型只是包含体积流作为独立变量的模型,但还可针对泵压差或旋转速度或这些变量的组合来建立类似模型。

[0068] 一旦已经创建了插管差压的模型,就可用泵入口压力或心室压力、泵压降和模型来确定出口压力或主动脉压力。

[0069] 应该注意,一旦已经揭露了这些公开内容,本领域的技术人员确定落入本申请的保护范围内的实施方式的实施例就非常简单。

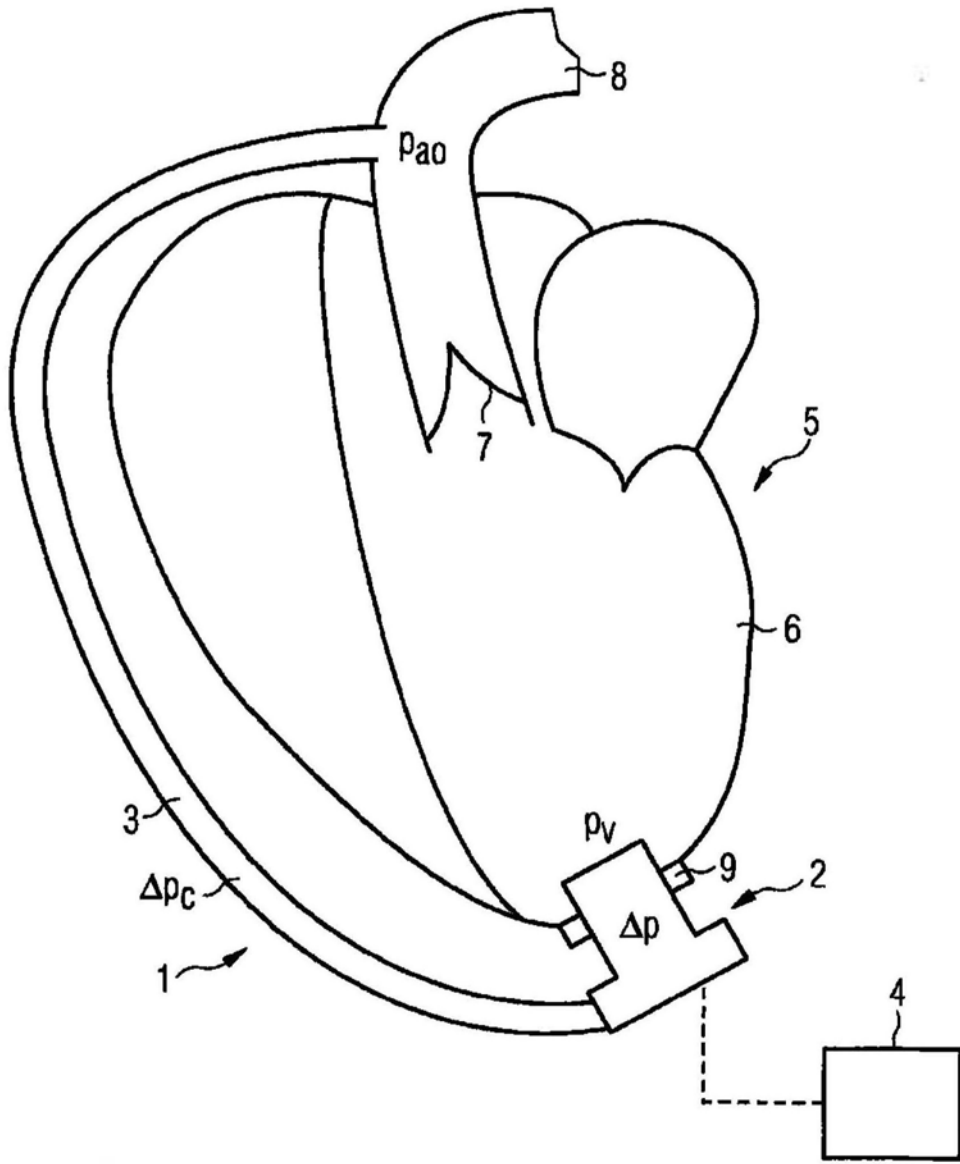


图1

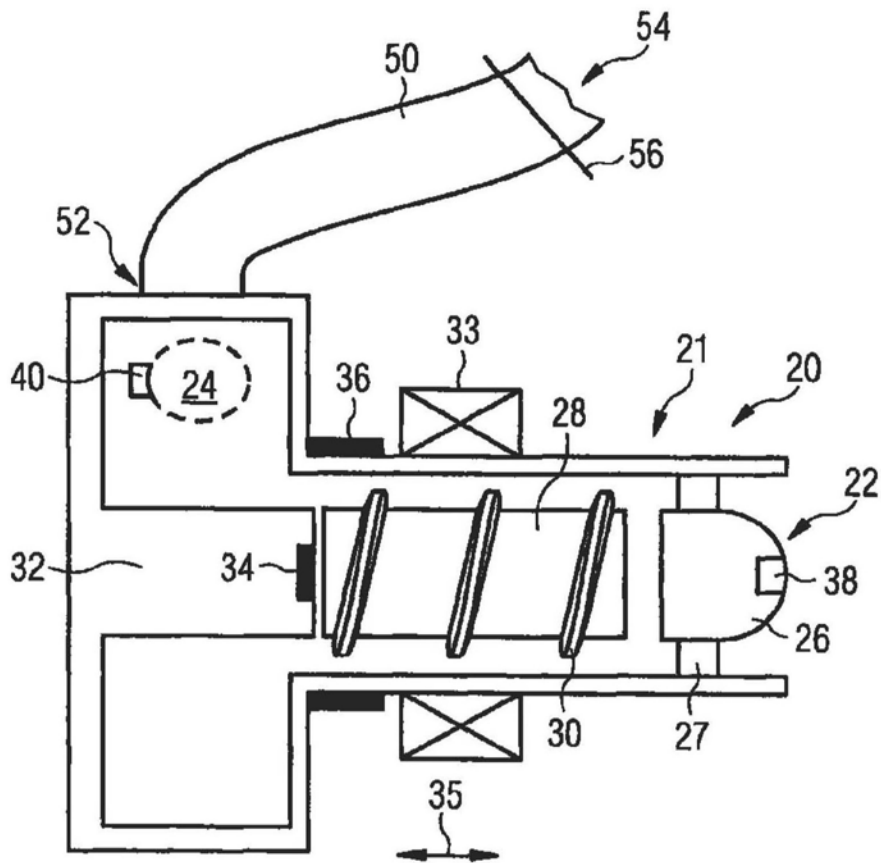


图2A

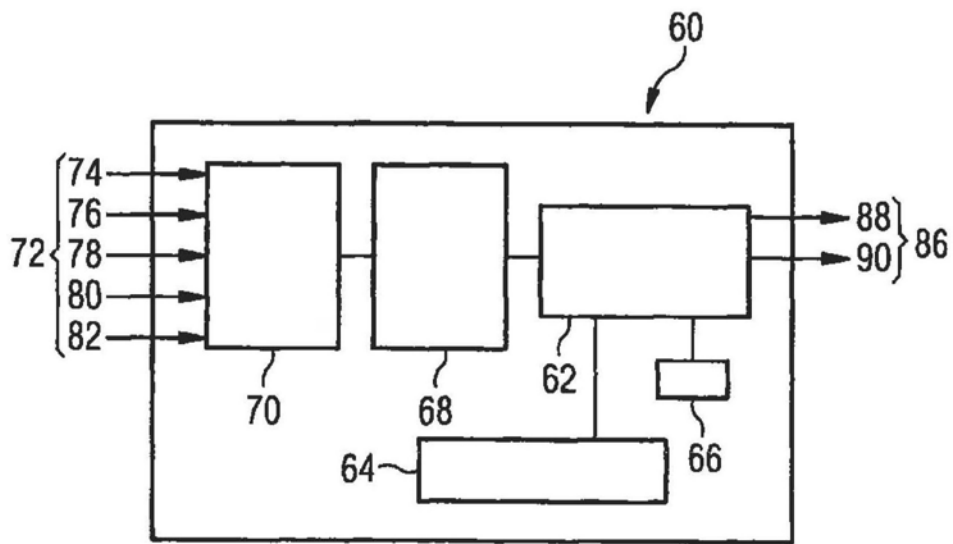


图2B

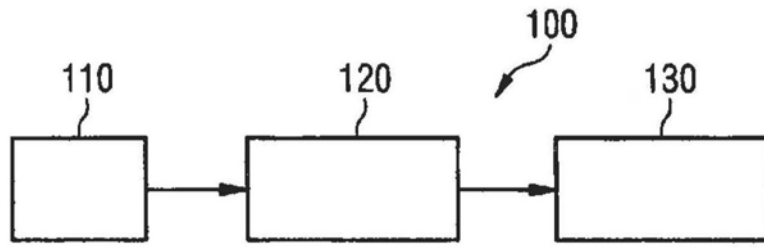


图3

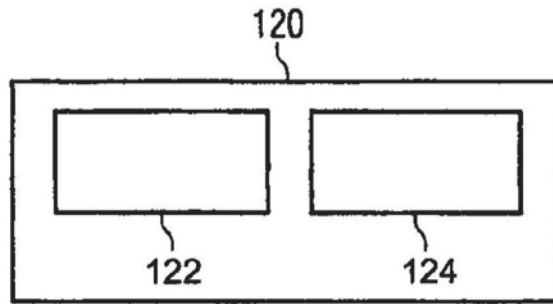


图4

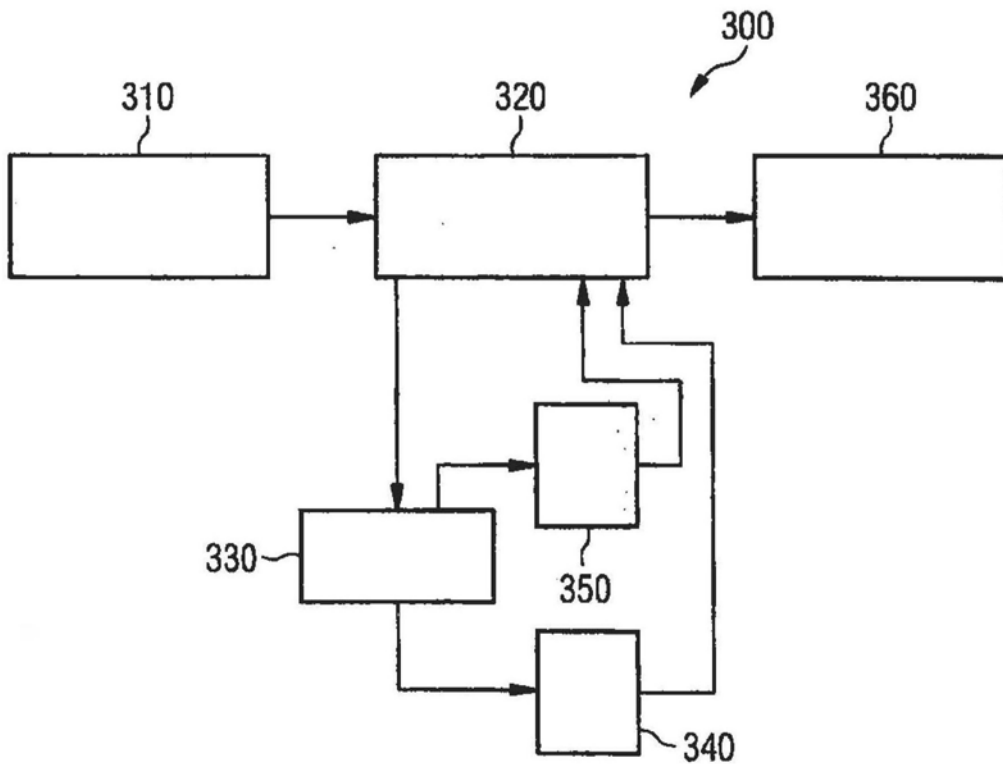


图5