



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112584890 B

(45) 授权公告日 2025.03.18

(21) 申请号 201980051744.7  
 (22) 申请日 2019.06.06  
 (65) 同一申请的已公布的文献号  
 申请公布号 CN 112584890 A  
 (43) 申请公布日 2021.03.30  
 (30) 优先权数据  
 102018208913.2 2018.06.06 DE  
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日  
 2021.02.03  
 (86) PCT国际申请的申请数据  
 PCT/EP2019/064779 2019.06.06  
 (87) PCT国际申请的公布数据  
 W02019/234148 DE 2019.12.12  
 (73) 专利权人 开迪恩有限公司  
 地址 德国斯图加特市

(72) 发明人 托马斯·亚历山大·施勒布施  
 (74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理  
 有限责任公司 11204  
 专利代理师 王达佐 洪欣

(51) Int.Cl.  
 A61M 60/126 (2021.01)  
 A61M 60/165 (2021.01)  
 A61M 60/216 (2021.01)  
 A61M 60/804 (2021.01)  
 A61M 60/855 (2021.01)  
 A61M 60/857 (2021.01)  
 A61M 60/508 (2021.01)  
 A61M 60/531 (2021.01)

(56) 对比文件  
 EP 2570143 A1, 2013.03.20  
 审查员 崔力方

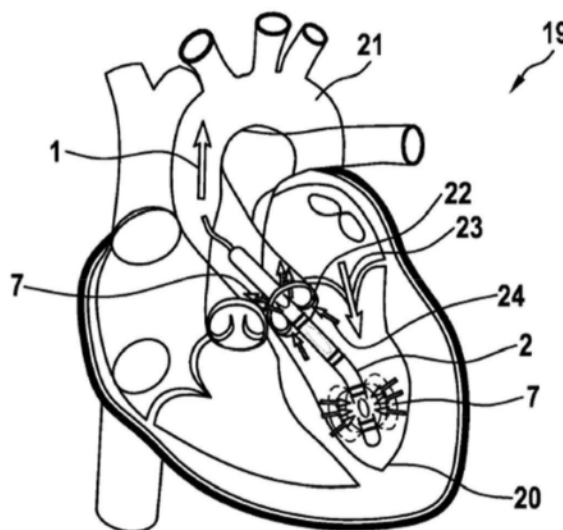
权利要求书2页 说明书10页 附图2页

## (54) 发明名称

可植入心室辅助系统及其操作方法

## (57) 摘要

本发明涉及一种用于操作植入式心室辅助系统 (2) 的方法,其包括以下步骤:a) 借助于所述辅助系统 (2) 确定第一时间点的第一阻抗参数, b) 借助于所述辅助系统 (2) 确定第二时间点的第二阻抗参数, c) 至少使用所述第一阻抗参数和所述第二阻抗参数确定阻抗参数的变化,或者将至少第一阻抗参数或第二阻抗参数与阈值进行比较。



1. 一种用于非治疗目的的操作植入式心脏辅助系统的方法,所述方法包括:  
通过所述心脏辅助系统在第一时间点确定阻抗参数的第一阻抗参数值;  
通过所述心脏辅助系统在不同于第一时间点的第二时间点确定阻抗参数的第二阻抗参数值;  
确定所述第一阻抗参数值和所述第二阻抗参数值之间的变化;和  
基于所述第一阻抗参数值和所述第二阻抗参数值之间的变化,通过心脏辅助系统来确定心室容积的变化。
2. 根据权利要求1所述的方法,其还包括至少部分地基于所述阻抗参数来确定心室容积。
3. 根据权利要求2所述的方法,其还包括:当心室容积下降到预定阈值以下时,对心脏辅助系统进行节流。
4. 根据权利要求1所述的方法,其中所述第一阻抗参数值和所述第二阻抗参数值由布置于所述心脏辅助系统的至少两个电极来确定。
5. 根据权利要求1所述的方法,其中确定所述第一阻抗参数值是在第一频率下进行,并且确定所述第二阻抗参数值是在不同于所述第一频率的第二频率下进行。
6. 根据权利要求1所述的方法,其还包括至少部分地基于所述第一阻抗参数值和所述第二阻抗参数值来确定流体的电导率,并且其中确定所述第一阻抗参数值和确定所述第二阻抗参数值是在所述心脏辅助系统的限定体积中进行。
7. 根据权利要求1所述的方法,其还包括确定流过所述心脏辅助系统的流体体积流量。
8. 根据权利要求1所述的方法,其还包括确定所述心脏辅助系统的区域中的总流体体积流量。
9. 一种可植入心脏辅助系统,其包含:  
测量装置,其被配置为确定第一时间点的阻抗参数的第一阻抗参数值和在不同于第一时间点的第二时间点的阻抗参数的第二阻抗参数值;和  
处理单元,其被配置为确定所述第一阻抗参数值和所述第二阻抗参数值之间的变化,以及至少部分地基于所述第一阻抗参数值和所述第二阻抗参数值之间的变化来确定心室容积的变化;  
其中所述测量装置包括至少两个电极,所述至少两个电极被配置为测量与所述心脏辅助系统相关联的心室阻抗,其中所述电极被周向地布置在所述心脏辅助系统的外表面上或所述心脏辅助系统的外表面中。
10. 根据权利要求9所述的系统,其中所述测量装置包括多个电极,所述多个电极被配置成确定所述心室阻抗。
11. 根据权利要求9所述的系统,其中所述测量装置被配置成确定不同频率下的所述心室阻抗。
12. 根据权利要求9所述的系统,其还包括套管和致流机,其中所述套管被配置成供应流体,并且其中所述致流机被配置成产生流体流。
13. 根据权利要求12所述的系统,其中所述电极周向地布置在所述套管的外表面上。
14. 根据权利要求9所述的系统,其中所述电极被配置为当所述心脏辅助系统被植入时,所述电极被定位在心脏的心室的区域中。

15. 根据权利要求9所述的系统, 其还包括用于确定流体体积流量的装置。

16. 根据权利要求15所述的系统, 其中所述用于确定流体体积流量的装置是超声波传感器。

17. 根据权利要求9所述的系统, 其中所述处理单元还被配置为至少部分地基于所述阻抗参数来确定心室容积。

18. 根据权利要求9所述的系统, 其中所述处理单元还被配置为至少部分地基于所述第一阻抗参数值和所述第二阻抗参数值来确定流体的电导率, 并且其中确定所述第一阻抗参数值和确定所述第二阻抗参数值是在所述心脏辅助系统的限定体积中进行。

19. 根据权利要求9所述的系统, 其中所述处理单元被配置为确定在第一频率下的所述第一阻抗参数值, 并且其中所述处理单元被配置为确定在不同于所述第一频率的第二频率下的所述第二阻抗参数值。

## 可植入心室辅助系统及其操作方法

[0001] 描述

[0002] 本发明涉及一种用于操作植入式心室辅助系统的方法、处理单元和可植入心室辅助系统。本发明具体地用于(完全)植入式左心脏辅助系统(LVAD[左心室辅助装置])。

[0003] 植入式左心脏辅助系统(LVAD)主要存在于两种设计变体中。一方面,存在(经皮)微创左心脏辅助系统。第二变体是侵入性植入在肋笼下方的左心脏辅助系统。第一变体将血液从左心室直接循环到主动脉中,因为(经皮)微创左心脏辅助系统位于主动脉瓣的中心。第二变体经由旁路管将血液从左心室的顶端区域循环到主动脉中。

[0004] 心脏辅助系统的任务是循环血液。所谓的心脏时间体积(Herz-Zeit-Volumen [HZV],通常以升/分钟为单位)在这种情况下具有高度临床相关性。换句话说,心脏时间体积影响从心室特别是从左心室到主动脉的血液总体积流量。因此,初始任务是在心脏辅助系统操作时将该参数确定为计量值。

[0005] 取决于辅助水平,一定体积流量经由通过主动脉瓣的生理路径到达主动脉,该辅助水平描述了通过循环装置(例如辅助系统的泵)从心室输送到主动脉的体积流量的份额。因此,从心室到主动脉的心脏时间体积或总体积流量( $Q_{\text{HZV}}$ )通常是泵体积流量( $Q_{\text{p}}$ )和主动脉瓣体积流量( $Q_{\text{a}}$ )的总和。

[0006] 用于确定临床环境中的心脏时间体积( $Q_{\text{HZV}}$ )的既定方法是使用稀释方法,然而,其全部依赖于经皮插入的导管,因此仅在心脏手术期间可以提供心脏时间体积测量数据。用于测量泵体积流量( $Q_{\text{p}}$ )的既定方法是辅助系统的操作参数的相关性,主要是电功率消耗,可能由进一步的生理参数(例如血压)补充。也已经提出将专用超声波测量技术集成到辅助系统中。

[0007] 尚未建议或实施心脏时间体积(即 $Q_{\text{HZV}}$ )的(完全)植入记录,特别是由辅助系统本身进行的。在这种情况下,完全植入尤其意味着记录所需的装置完全存在于患者的体内并且保持在体内。这使得即使在心脏手术之外也能记录心脏时间体积。

[0008] 阻抗心电图是一种使用体外阻抗测量来确定所谓的心脏输出的方法。这使用四个电极。由两个电极馈送小的交流电;用两个额外电极测量所产生的电压降。由于血液具有比周围组织更高的电导率,特别是与空气填充的肺相比,所以胸部中的血液体积变化可以检测为在心内循环上的阻抗变化。阻抗心电图是体外使用的,通常与颈部和腹部周围的环电极或粘合剂电极一起使用。

[0009] 使用左心室阻抗连同心电图检测LVAD患者中的心肌的异常机械收缩也是已知的。在这种情况下,心脏内心电图与左心室阻抗测量组合,以检测心室的异常收缩。测量由心电图同步。测量是定性的,并且未确定体积。

[0010] 用于定量体积确定的阻抗测量值的使用在膀胱容积的区域中是已知的。在导管外部使用四个电极,仅将导管插入膀胱中以用于测量目的,然后再次取出。已显示所测量的阻抗反向取决于膀胱的容积。然而,该方法的一个问题是对尿电导率的强烈依赖性。

[0011] 基于此,本发明基于以下任务:进一步改进操作用于记录特定参数的植入式心室辅助系统的方法,以及指定对应的有利系统。

[0012] 为了实现此任务,提出了独立权利要求中指定的特征的组合。在从属权利要求中示出了本发明的有利的构造和进一步的发展。

[0013] 在这里根据权利要求1提出了一种用于操作植入式心室辅助系统的方法,其包括以下步骤:

[0014] a) 使用所述辅助系统确定第一时间点的第一阻抗参数,

[0015] b) 使用所述辅助系统确定第二时间点的第二阻抗参数,

[0016] c) 在使用所述第一阻抗参数和所述第二阻抗参数时至少确定阻抗参数的变化,或者将至少所述第一阻抗参数或所述第二阻抗参数与阈值进行比较。

[0017] 辅助系统优选地用于循环流体的目的。心室辅助系统优选地是心脏辅助系统。该方法优选地用于确定(完全)植入式(左)心室(心脏)辅助系统的区域中从心脏的心室尤其从心脏的(左)心室到主动脉的总流体体积流量,和/或确定流过辅助系统的主动脉瓣或旁路体积流量。流体是常规血液。辅助系统优选地布置在心脏的左心室的出口处或布置在左心室处。辅助系统特别优选地布置在主动脉瓣位置中。具体地,总体积流量被定义为通过血管或通过血管的横截面的总体积流量。血管是例如主动脉,特别是在左心脏辅助系统的情况下,或者是例如进入两个肺动脉中的肺动脉干(支气管肺),特别是在右心脏辅助系统的情况下。所述方法特别适合于确定患者的总心脏时间体积(HZV,具有公式符号 $Q_{HZV}$ ),特别是用位于主动脉瓣位置的(完全)植入式左心室心脏辅助系统(LVAD)和/或通过辅助系统自身。

[0018] 所述方法具体基于将心室阻抗测量,特别是阻抗光谱整合到(左)心室(心脏)辅助系统(LVAD)中,优选用于确定心脏时间体积(HZV)和/或主动脉瓣或旁路体积流量。此外,所述程序可有助于确定辅助水平。所述方法有利地使得可以在手术场景之外以与使用稀释导管相当的质量提供心脏时间体积和/或旁路体积流量。这是特别有利的,因为心脏时间体积( $Q_{HZV}$ )具有比更常用的泵体积流量( $Q_p$ )更大的临床相关性,泵体积流量仅量化通过辅助系统本身的流量。此处提出的解决方案的特征尤其在于使用严格整合在LVAD中的传感器;例如,在主动脉周围不需要单独的超声波袖口。

[0019] 在步骤a)中,借助于辅助系统在第一时间点确定(至少)第一阻抗参数。优选在步骤a)中在第一时间点借助于通过辅助系统获得的阻抗测量值或借助于第一阻抗参数来确定第一心室容积。换句话说,这特别意指辅助系统本身确定特别是测量阻抗参数或心室容积。在步骤b)中,借助于辅助系统在第二时间点确定(至少)第二阻抗参数。优选地,在步骤b)中借助于通过辅助系统获得的阻抗测量值在第二时间点确定第二心室容积。换句话说,这特别意指在步骤a)和b)中随时间推移确定至少一个阻抗参数和/或一个心室容积。第一和第二时间点彼此不同。优选地,第二时间点在第一时间点之后。可在其它时间点确定多个阻抗参数或心室容积。时间点之间的短间隙对于形成差值以确定体积流量是特别有利的。心室容积具体地由以袋方式形成的心室壁或心腔室壁以及两个心脏瓣膜(其中之一也称为主动脉瓣)的限制。心室容积基本上由心室中的流体体积(此处具体地,血液体积)确定。心室容积的差异具体由心肌收缩引起,并且通常有助于人或患者的心血管系统血液循环(如适用)。

[0020] 阻抗参数可以是例如辅助系统区域中的尤其流体和/或组织的(生物)阻抗。阻抗测量装置的模拟/数字转换器的原始数据(无单位值)也可以用作阻抗参数。阻抗参数优选

地是心室阻抗。换句话说,这特别意指在步骤a)和b)中确定心室阻抗。心室阻抗经常随心室容积(特别是心室中的流体体积)和流体电导率(特别是血液电导率)而变。另外,围绕心室的肌肉还可以提供阻抗分量。可以通过已知样品体积中的单独阻抗测量来确定血液电导率的影响。具体地,在这种情况下,(入口)套管的限定体积中的测量值是候选的。阻抗测量尤其用于确定收缩期间心室的脉动体积变化。在有利的实施例中,可以通过压力传感器数据来验证阻抗数据。

[0021] 特别优选的是,通过集成到辅助系统内和/或辅助系统中的电极来确定(未知容积的)心室的阻抗。电极(用于心室阻抗测量)优选地布置在辅助系统的表面上或表面中,特别是外表面上或外表面中(周向地)。电极特别优选地布置在辅助系统的(入口)套管的外表面上或中(周向地)。

[0022] 在步骤c)中,使用第一阻抗参数和第二阻抗参数确定阻抗参数(随时间)的变化。步骤c)可替代地或累积地将至少第一或第二阻抗参数与阈值进行比较。优选地使用第一阻抗参数和第二阻抗参数确定心室阻抗(随时间)的变化。所述阈值优选地是(预先)定义的和/或恒定的阈值。例如,可以用校准(体内)确定(具体指定)阈值,具体地作为阻抗参数或对应原始数据值的下阈值。下阈值的大小具体地设定为使得可以避免导致将辅助系统抽吸到心室内壁的心室塌缩和/或抽吸效应。步骤c)优选地使用第一阻抗参数和/或第一心室容积以及第二阻抗参数和/或第二心室容积来确定心室容积(随时间)的变化。步骤c)可以替代地或累积地将第一和/或第二阻抗参数和/或心室容积与最小心室容积进行比较。如果辅助系统利用部分辅助(低到高辅助水平)植入患者体内,则具体确定阻抗参数或心室容积的变化。如果辅助系统利用完全辅助(辅助水平=100%)植入患者体内,则具体进行与阈值或最小心室容积的比较。如果仅执行与阈值或最小心室容积的一个比较,则可以省略步骤a)或b)中的一个。另外,对变化和比较的确定也可以累积地、特别是同时或至少部分并行地执行,例如在正在恢复的短期(完全)辅助患者中执行。对于下阈值或最小心室容积,替代地或累积地,可以指定用于比较的上阈值或最大心室容积。上阈值和/或最小心室容积的大小具体地设定成使得可以避免过度负荷,特别是心室壁的膨胀。

[0023] 在部分辅助的患者中,在收缩(心脏收缩或血液流出阶段)期间阻抗参数或心室容积的变化可有助于将血液通过心血管系统输送,或换句话说,有助于维持或增加来自心室的总流体流量或心脏时间体积。特别是在这些患者中,确定阻抗参数或心室容积的变化特别重要。优选地,在收缩期间确定心室的脉动阻抗参数或容积变化。换句话说,这特别意指在步骤c)中,优选地在收缩期间确定阻抗参数或心室容积中的(脉冲或肌肉诱导的)变化。特别优选地,在收缩开始时确定阻抗参数或心室容积之间的差,以及在收缩结束时确定阻抗参数或心室容积之间的差。为此,第一时间点可以是例如系统开始,第二时间点可以是系统结束。然而,在该示例性图示中,应考虑到阻抗参数或心室容积的采样率应足够高以满足预期心室收缩的Nyquist理论,例如60 1/s。

[0024] 在具有完全协助(特别是连续操作辅助系统)的患者中,阻抗参数或心室容积的变化尤其起着相当附属的作用。相反,应该注意这些患者,以确保阻抗参数或心室容积不低于下阈值或最小心室容积。最小心室容积优选地是限定的或预定的和/或恒定的最小心室容积。最小心室容积的大小具体地设定为使得可以避免导致将辅助系统抽吸到心室内壁的心室塌缩和/或抽吸效应。可以在处理单元中进行比较。为此,测量装置可提供(第一和/或第

二) 阻抗参数或(第一和/或第二)心室容积作为处理单元的初始值。阻抗参数或心室容积可以表示辅助系统的控制参数,其优选地保持高于下阈值或最小心室容积。另外,阻抗参数与阈值的差或者心室容积与最小心室容积的差可以表示辅助系统的控制参数。辅助系统的处理单元可以将此控制参数提供为输出参数,特别是辅助系统的控制单元的输出参数,其优选地调节辅助系统的电动马达的输出,且因此还特别调节辅助系统的(血液)循环体积。例如,如果存在抽吸心室壁的风险,则可以减小辅助系统的循环体积。另外,例如,如果存在心室壁过度膨胀的风险,则可以增加辅助系统的循环体积。

[0025] 具体地,如果在步骤a)和b)中确定多个阻抗参数或心室容积,则针对阻抗参数或心室容积调整至少一个模型曲线图是特别有利的。如果继续用模型参数或至少一个模型曲线图进行处理,则也是优选的。

[0026] 根据有利的实施例,建议用(相应的)阻抗参数来确定心室容积。换句话说,这特别意指执行阻抗测量以确定心室容积或从阻抗测量值确定心室容积。优选地,第一阻抗参数用于确定第一心室容积,第二阻抗参数用于确定第二心室容积。

[0027] 根据另一有利的实施例,建议通过布置在辅助系统上的至少两个电极测量(相应的)阻抗参数。第一阻抗参数和第二阻抗参数(相应的心室阻抗)特别优选地由至少两个有利地四个电极测量。为此,(较小的)患者辅助电流,例如50kHz、100uA(交流电),可用于进行测量。电极也优选地彼此间隔开,使得其检测范围或检测空间包括心室容积。检测范围或检测空间尤其涉及由电极之间的电流路径覆盖的区域或空间。换句话说,这特别涉及电流路径通过其在电极之间延伸的区域或空间,或者使得电流路径在电极之间延伸。至少两个电极优选地包括至少两个电极对,具体来说,每个电极对包括电流电极和电压测量电极。一对电极应彼此靠近。然而,对应该彼此分离。电流电极位于外侧并且电压测量电极位于内侧(呈四线测量的形式)的布置是有利的。检测范围或检测空间通常随着电极对之间的距离增加而增加。所述距离优选地确定为使得可以尽可能检测到心室的整个容积,但周围组织和/或周围器官,特别是肺,尽可能不在检测范围内。

[0028] 根据另一有利的实施例,建议在不同(交流电)频率下进行阻抗测量,特别是用于确定第一和/或第二阻抗参数。这可有利地有助于减少周围组织,特别是心肌,对阻抗测量的影响。特别优选地,执行(生物)阻抗光谱法。优选地,选择频率以使得确定或可以确定(特别是周期性地确定)心肌的背景阻抗。此背景阻抗可以考虑心室容积的阻抗测量。

[0029] 根据有利的实施例,建议通过辅助系统的限定空间中的阻抗测量值来确定流体的电导率。这特别促成了以下事实:辅助系统本身可以确定流体的电导率,这对阻抗测量具有影响。限定空间优选地位于辅助系统的(入口)套管内部。限定空间特别优选地由辅助系统的套管的内表面或内表面的一部分限制。另外,限定空间(在沿着套管的方向上)可由两个电极限制。优选地,(限制)电极中的至少一个在这种情况下布置在套管的内表面上或套管的内表面中。此外,优选的是,至少两个有利地四个电极被布置成用于在套管的内表面上或中(周向地)进行电导率测量。

[0030] 根据有利的实施例,建议也确定流过辅助系统的流体体积流量。换句话说,这特别涉及仅流过辅助系统本身的流体体积流量。流体体积流量通常是所谓的泵体积流量( $Q_p$ ),其仅量化通过支撑系统本身的流量。如果除了总体积流量或心脏时间体积( $Q_{HZV}$ )之外还已知该值,则可以从 $Q_p$ 与 $Q_{HZV}$ 的比率(即 $Q_p/Q_{HZV}$ )计算所谓的辅助水平。为了确定泵体积流量,可

以使用上文结合现有技术论述的既定方法来测量泵体积流量。例如,可以基于差压和马达特性场或通过显式多普勒超声波测量来确定泵体积流量。优选借助于超声波传感器确定泵体积流量,该超声波传感器可例如容纳在辅助系统的末端中。优选地确定流体体积流量对时间或泵体积流量的曲线图。后者可与随时间推移的总流体体积曲线图进行比较。辅助水平可以作为辅助系统的控制参数提供。

[0031] 根据有利的实施例,建议在辅助系统的区域中确定总流体体积流量。优选地使用第一心室容积和第二心室容积来确定总流体体积流量。在总流体体积流量基本上对应于心室容积的时间相关衍生物的情况下,总流体体积流量可以是(大约)以差值比的形式确定,所述差值比是心室容积差( $\Delta V = \text{第二心室容积} - \text{第一心室容积}$ )与时间差( $\Delta t = \text{第二时间点(例如收缩末端)} - \text{第一时间点(例如收缩开始)}$ )的比率( $\Delta V / \Delta t$ )。其中总流体体积流量基本上对应于心室容积的时间相关衍生物的情况可尤其在低辅助水平和/或脉冲操作辅助系统的情况下发生,例如由心室中的压力传感器或心电图传感器控制。另外,也可以使用测量的泵体积流量和测量的心室容积来估计总心脏时间体积(HZV)。优选地,通过将心室容积和流体体积流量或泵体积流量相对于时间进行采样来计算总流体体积流量或心脏时间体积。通常(至少用于连续操作辅助系统)可从心室容积相对于时间的变化( $cV/ct$ )与基本泵体积流量( $Q_{p,舒张}$ )之间的以下关系确定总流体体积流量或心脏时间体积( $Q_{HZV}$ ):

$$[0032] \quad Q_{HZV}(t) = Q_{p,舒张} - \frac{\partial V}{\partial t}$$

[0033] 所确定的总流体体积流量优选地作为辅助系统的控制参数提供。辅助系统的处理单元可以将此控制参数提供为输出参数,特别是辅助系统的控制单元的输出参数,其优选地调节辅助系统的电动马达的输出,且因此还特别调节辅助系统的(血液)循环体积。

[0034] 此外,优选地确定主动脉瓣或旁路体积流量( $Q_A$ )。特别优选地,借助于心室容积变化和泵体积流量将旁路流量(主动脉瓣或旁路体积流量)定量为到辅助系统的旁路并且通过主动脉瓣:

$$[0035] \quad Q_A(t) = -\frac{\partial V}{\partial t} + Q_{p,舒张} - Q_P(t)$$

[0036] 旁路体积流量可以作为辅助系统的控制参数提供。

[0037] 根据另一个方面,提出了处理单元,其配置成用于执行此处提出的方法。处理单元可包括微处理器,该微处理器可以访问存储器。处理单元优选地从测量装置接收数据。

[0038] 根据本发明的另一方面,提出了可植入心室辅助系统,其包括:

[0039] -测量装置,所述测量装置配置成确定第一时间点的第一阻抗参数和第二时间点的第二阻抗参数,

[0040] -处理单元,所述处理单元配置成至少使用所述第一阻抗参数和所述第二阻抗参数确定阻抗参数(随时间推移)的变化,或者将至少所述第一阻抗参数或所述第二阻抗参数与阈值进行比较。

[0041] 所述辅助系统优选地是左心室心脏辅助系统(LVAD)或经皮微创左心脏辅助系统。此外,优选的是,辅助系统可以是完全植入的。换句话说,这特别意指感测所需的装置,特别是阻抗传感器和/或泵体积流量传感器,完全位于患者的体内并且保持在体内。辅助系统特别优选地配置成和/或适合于至少部分地布置在心室中(优选在心脏的左心室中)和/或主

动脉中(特别是主动脉瓣位置中)。

[0042] 此外,辅助系统优选地包括套管(特别是入口套管)、致流机(例如泵)和/或电动马达。电动马达常规上是致流机的部件。(入口)套管优选地布置成使得在植入状态下,其可以将流体从心脏的(左)心室引导到致流机。辅助系统优选地是细长的和/或管状的。优选地,入口套管和致流机布置在辅助系统的相对端处的区域中。

[0043] 根据有利的实施例,建议测量装置包括至少两个电极,通过这两个电极可以测量阻抗。优选地,提供至少四个电极用于测量心室阻抗。特别优选地,电极被配置和布置成使得可以确定(整个)心室的阻抗。

[0044] 结合所述方法论述的细节、特征和有利实施例也可以相应地出现在此处呈现的处理单元和/或辅助系统中,反之亦然。在这方面,全文参考其中关于特征的更详细表征的陈述。

[0045] 下面参考附图更详细地解释此处呈现的解决方案及其技术环境。应当指出的是,本发明不受所示的示例性实施例的限制。具体地,除非另有明确陈述,否则还可以提取附图中解释的事实的部分方面,并且将它们与其他部件和/或来自其他附图和/或本说明书的深刻理解组合。以下示意性地示出:

[0046] 图1是可植入辅助系统,

[0047] 图2是心脏中的植入式心室辅助系统,

[0048] 图3是图2的辅助系统,

[0049] 图4是植入式心室辅助系统,以及

[0050] 图5是所述方法的示意性过程图。

[0051] 图1示意性地示出了可植入辅助系统2。在这种情况下,辅助系统2是左心室辅助系统(LVAD)的实例。辅助系统2包括:末端10,其可以包含传感器;入口笼11,其具有用于抽吸流体(此处为血液)的进给开口12;柔性套管13;叶轮笼14,其具有涡轮轮(此处未示出)和用于血液的出口开口15;电动马达16;后端17(所谓的后头),其可包含传感器;以及连接缆线18。

[0052] 图2示意性地示出了心脏19中的植入式心室辅助系统2。辅助系统2通过辅助血液从(左)心室20到主动脉21中的循环来辅助心脏19。为此,辅助系统2锚定在主动脉瓣22中,如图2中所示。在100%的辅助水平下,辅助系统2(LVAD)循环完全血液体积流量。辅助水平描述通过输送装置(例如辅助系统2的泵)或通过辅助系统2循环的体积流量与从心室20到主动脉21的血液的总体积流量的比例。

[0053] 因此,在100%的辅助水平下,来自心室20的总流体体积流量1、进入心室20的心脏瓣体积流量23和通过辅助系统2的流体体积流量7是相同的。因此,主动脉瓣或旁路体积流量24(公式符号: $Q_a$ )为零。总流体体积流量1还可描述为(总)心脏时间体积(HZV,公式符号: $Q_{HZV}$ )。流体体积流量7还可被称为所谓的泵体积流量(公式符号: $Q_p$ ),其仅量化通过辅助系统本身的流量。因此,可以根据比率 $Q_p/Q_{HZV}$ 计算辅助水平。

[0054] 对于较低水平的辅助和具有强心室收缩的更健康的的心脏,心脏19继续在一定程度上发挥其功能,使得在收缩期间(心脏肌肉收缩并通过减小心室20的容积而将血液移位到主动脉21中)产生穿过心脏或主动脉瓣22的脉动体积流量分数24(旁路)。同时,辅助系统2上的压差减小,特别是相对于辅助系统2的通常提供的泵(此处未示出),使得辅助系统2相

应地还在收缩期间输送增打的流体体积流量7。

[0055] 此处提出的解决方案特别基于通过阻抗测量检测随时间推移的心室容积变化。对于已知(或随时间推移记录)的流体体积流量7或泵体积流量( $Q_p$ ),以其他方式难以测量的主动脉瓣或旁路体积流量24接下来可通过确定差值而有利地定量。

[0056] 图3示意性地示出了图2中的辅助系统2。为了确定特定时间点的心室容积,图2和图3示出了借助(左心室)心内阻抗测量的实现形式。阻抗测量具有这样的优点:可以用相对简单直接的技术手段来实现整个流体或液体体积和电阻的测量。通过使用此处所示的示例中所示的四个电极4、5、27和28(四线测量),阻抗测量在很大程度上与测量电极的接触电阻无关,使得测量结果也适合于在患者体内的长期植入。在这种情况下,电极4、5、27和28形成辅助系统2的示例性测量装置9。图3还举例说明了基于超声波的泵体积流量传感器25可以集成到末端10中。泵体积流量传感器25可以检测并供应随时间推移的流体体积流量7和/或泵体积流量( $Q_p$ )。

[0057] 对于阻抗测量,至少两个电极4、27应集成在心室20的区域中,使得测量电流的电流路径26可以尽可能最佳地记录心室容积。入口笼11的区域适合于此目的,例如入口开口12的近侧和/或上游和远侧和/或下游。技术上需要至少两个电极4、27来闭合电路。使用四个电极4、5、27和28是有利的,因为从电极到血液的接触阻抗的影响可以被忽略;因此电极表面的长期变化对测量结果没有或仅具有可忽略的影响。例如,电流电极4、27优选地放置在外侧,它们之间是电压测量电极5、28。在这种情况下,电流路径26从电极4延伸到电极27(电流电极)。在它们之间形成此处未示出的等电位线,其可通过电压电极28和5以高电阻进行测量。

[0058] 由于检测空间具体取决于测量对的距离(4和28到5和27),因此有利的是将一个对4、28尽可能放置在远端或放置在末端10的区域中,将一个对5、27尽可能放置在近端或放置成朝向辅助系统2的电动马达16。在这种情况下,如果所有四个电极4、5、27和28仍然放置在心室20的区域中,并且近端对5、27不移动超出主动脉瓣平面进入主动脉21中,则测量质量是有利的,其中根据该设计,测量也是可设想或可行的。

[0059] 电极对之间的测量电导率是周围流体或流体体积及其电导率的函数。可以假设预定和/或恒定电导率,这是因为血液中的离子浓度由肾保持在窄限值内。然而,明确地确定血液电导率在这里是特别优选的。为此,需要限定容积6,例如存在于(入口)套管13的内部中。因此,另外的一到四个电极29、30、31和32可以放置在套管13(其也可以称为入口管)内部。类似于心室容积中的测量,在这种情况下,可以通过电极对29和30中的电流注入和电压测量来进行测量,或通过电极对29和30之间的电流注入和电极对31和32之间的电压测量来进行测量。如果心室测量的至少一个电极4、5、27或28位于入口开口12的区域中或附近,则可以省略对29、31。然后,测量可以例如借助于电极对27、30中的电流注入并通过电极对5和32之间的电压测量来进行。由于电极对5、27位于入口开口12的区域中或附近,因此在电极对5、27与电极对30、32之间的套管13内部产生限定容积6。因此,对于严格的两点测量,具体在最低程度上需要三个电极。然后例如在电极4和5之间进行心室阻抗测量,并且在电极5和30之间进行电导率测量。

[0060] 此处示出为电流电极或电压测量电极的电极的指派仅为示例性的。在这种情况下,电流电极具体地是连接到或可以连接到电流源的电极。电压测量电极具体地是连接到

或可以连接到电压测量装置的电极。任何可以满足此处呈现的阻抗测量目的(心室容积和/或电导率)的指派都是可能的。电压源和/或电压计可以是测量装置9的一部分。如果电流源和电压计在空间上通过电源线18与辅助系统2分离,则电源线缆线特别有利地具有三轴设计,该三轴设计具有有源屏蔽。

[0061] 对于(心室容积和/或电导率)的测量,交流电可以例如由电流电极注入,并且所得的压降可以例如由电压测量电极测量。然而,也可以施加电压,并且可以测量所得电流。

[0062] 所述测量可以在单个(交流电)频率下执行。已建立在50kHz范围内的值以用于生物电阻抗分析和阻抗断层扫描。除了血液体积之外,周围心肌也略微有助于测量的阻抗。由于这是结构与血液中的细胞材料的结构不同的细胞材料,因此可以通过所谓的生物电阻抗光谱法来降低影响。在这种情况下,测量不是以固定频率执行,而是以若干频率执行。结果是随频率而变的电阻抗(参考分散体, Cole图)。

[0063] 例如,可以在1kHz至1MHz的范围内进行测量。光谱测量可以例如由一系列正弦频率、所谓线性调频脉冲或宽带二进制序列(伪随机噪声)执行。

[0064] 心室阻抗采样率应足够高,以满足Nyquist理论的预期心室收缩频率,例如60 1/s。与心室的容积变化相反,心脏肌肉的阻抗变化仅预期非常缓慢,因此并非每次测量都需要完整的频率范围扫描。可以周期性地确定心脏肌肉的背景阻抗。在若干心跳上确定背景阻抗的频率测量点也是有利的。为此,可以在高采样率的两个频率下进行测量。第一频率优选地是固定的,第二频率例如从心跳到心跳(例如,基于第一频率的阻抗图确定)是变化的。例如,使用第一频率的阻抗图,组合单独测量的频谱。代替第一频率的是,例如也可以基于压力传感器的压力图来进行同步。

[0065] 图4示意性地示出了植入式心室辅助系统2。图4示出了心脏19中的所得体积流量。左容积表示心室或心室容积3,右容积表示主动脉21。由于质量守恒,从左心房进入心室的(心脏瓣)体积流量23和进入主动脉中的流出流量对应于总流体体积流量1或(总)心脏时间体积。心室之间的瓣不足或液压短路是例外。

[0066] 辅助系统2(LVAD)例如通过辅助系统2的泵(此处未示出)的输出来输送循环体积流量33。在连续辅助系统中,流量是恒定的;在脉冲辅助系统中,此流量是经时间调节的。心室的收缩导致心室中的压力增加,并且辅助系统2上的压差减小,使得辅助系统2在收缩期间以恒定的机械输出递送另外的收缩体积流量34。如果心室收缩足够强(例如,对于短期辅助患者),则心室压力可以超过主动脉血压,这导致主动脉瓣(此处未示出)的打开。形成另外的旁路流量(公式符号 $Q_A$ ),其在图4中示出为主动脉瓣或旁路体积流量24。此流量部分(旁路24)不能由辅助系统2的流量传感器,例如辅助系统2的末端中的超声波传感器(直接)检测到,但基本上对应于心室容积变化 $dV/dt$ 与泵体积流量 $Q_p$ 之间的差。在此情况下,仅量化通过辅助系统2本身的流量并且在本文中也称为流体体积流量7的泵体积流量 $Q_p$ 由循环体积流量33和收缩体积流量34的总和产生。通过组合随时间推移的心室容积测量值和随时间推移的泵流量测量值,可根据以下公式确定旁路流量,即主动脉瓣或旁路容积流量24(公式符号 $Q_A$ ):

$$[0067] \quad Q_A(t) = -\frac{\partial V}{\partial t} + Q_{P,舒张} - Q_P(t)$$

[0068] 其中在基本泵体积流量 $Q_p$ 中,在此情况下,舒张(在舒张期间的 $Q_p$ )对应于循环体

积流量33,且时间依赖性泵体积流量 $Q_p(t)$ 对应于循环体积流量33和收缩体积流量34的总和。 $Q_A(t)$ 对应于主动脉瓣或旁路体积流量24。

[0069] 使用以下等式1至13示出这种关系以及心脏时间体积的示例性导出。首先简要解释所用的公式符号。

[0070]  $Q_{HZV}$ 心脏时间体积

[0071]  $Q_p$ 通过泵的时间依赖性体积流量

[0072]  $Q_A$ 通过主动脉瓣的时间依赖性体积流量

[0073]  $Q_v$ 进入心室的储存容积的时间依赖性体积流量(心室容积变化)

[0074]  $Q_D$ 从左心房流入主动脉的时间依赖性体积流量(假设:通过泵的基本流量)

[0075]  $V$ 心室容积

[0076]  $t$ 时间

$$[0077] \quad Q_{HZV} = Q_A + Q_p \quad (1)$$

$$[0078] \quad Q_{HZV} = Q_D + Q_v \quad (2)$$

$$[0079] \quad Q_v = -\frac{\partial V}{\partial t} \quad (3)$$

$$[0080] \quad Q_A + Q_p = Q_D - \frac{\partial V}{\partial t} \quad (4)$$

[0081] 假设: $Q_D$ 仅流过泵(流量的非脉冲等效部分)。在收缩期间,将流动的脉动部分分成增加的 $Q_p$ 和通过主动脉瓣的旁路流量 $Q_A$ :

$$[0082] \quad Q_p = Q_D + k \cdot -\frac{\partial V}{\partial t} \quad (5)$$

$$[0083] \quad Q_A = (1 - k) \cdot -\frac{\partial V}{\partial t} \quad (6)$$

$$[0084] \quad 0 \leq k \leq 1 \quad (7)$$

[0085] 以下是从(生物)阻抗测量已知的:

$$[0086] \quad Q_v(t) = -\frac{\partial V}{\partial t} \quad (8)$$

[0087] 以下是从示例性超声波测量已知的:

$$[0088] \quad Q_p(t) = Q_D + k(t) \cdot -\frac{\partial V}{\partial t} \quad (9)$$

[0089] 此外,可以假设在舒张期间适用以下条件:

$$[0090] \quad Q_p, \text{舒张} = Q_D \quad (10)$$

[0091] 因此,旁路流量 $Q_A$ 可以通过以下方式确定:

$$[0092] \quad Q_A(t) = Q_v(t) + Q_p, \text{舒张} - Q_p(t) \quad (11)$$

[0093] 以及

$$[0094] \quad Q_A(t) = -\frac{\partial V}{\partial t} + Q_{p, \text{舒张}} - Q_p(t) \quad (12)$$

[0095] 另外,心脏时间体积 $Q_{HZV}$ 可以通过以下方式确定:

$$[0096] \quad Q_{HZV}(t) = Q_{p, \text{舒张}} - \frac{\partial V}{\partial t} \quad (13)$$

[0097] 另外,还优选将辅助系统置于特定体积测量模式中。在这种情况下,泵由整合的压

力传感器调节,使得入口笼和叶轮笼处的压力是相同的,即没有体积流量,并且泵仅仅旋转得非常快,以致没有从主动脉通过泵返回到心室的回流。同时,心室的拍体积、最终的舒张血液体积和/或收缩强度可以基于随时间推移的阻抗测量数据(在其中测量的)图来确定,和/或用于控制辅助系统。

[0098] 除了体积流量之外,心室容积 $V_3$ 也是关注的参数。在完全辅助系统(仅泵循环血液)中,可能发生心室的抽吸效应或塌缩。在这种情况下,辅助系统 $2$ 循环的血液多于从左心房流入的血液。辅助系统 $2$ (或其泵)排空心室。因此,心室壁接近入口笼,并且辅助系统 $2$ (或其泵)可以抵靠[心室壁]抽吸自身。如果心室血压降到 $50\text{mmHg}$ 值以下,则心室也可能由于较高的环境压力而塌缩。在这种情况下,心室容积 $V_3$ 可以用作控制参数,以便减少辅助系统 $2$ 的输出,特别是通过减少其循环或泵送输出,使得可以保证最小的心室容积。

[0099] 图5再次以示意性形式示出了所描述的方法。相继地执行以下方法步骤:a)借助于所述辅助系统 $2$ 确定第一时间点的第一阻抗参数;b)借助于所述辅助系统 $2$ 确定第二时间点的第二阻抗参数;c)至少使用所述第一阻抗参数和所述第二阻抗参数确定阻抗参数的变化,或将至少第一或第二阻抗参数与阈值进行比较。

[0100] 此处提出的解决方案尤其可实现以下一个或多个优点:

[0101] • 使用严格整合在辅助系统中的传感器;例如,在主动脉周围不需要单独的超声波袖口。

[0102] • 所述方法使得能够确定总心脏时间体积以及确定辅助水平(总心脏时间体积的泵体积流量的比例)。

[0103] • 与主动脉超声波袖口或类似装置相比,阻抗测量技术的集成易于实现。

[0104] • 总心脏时间体积由系统连续测量,允许基于心脏时间体积以及辅助水平这两者调节LVAD,这在短期辅助系统(按键断绝)中尤其有利。

[0105] • 所述方法确定心室容积,使得例如当未达到最小心室容积时,辅助系统可被节流。

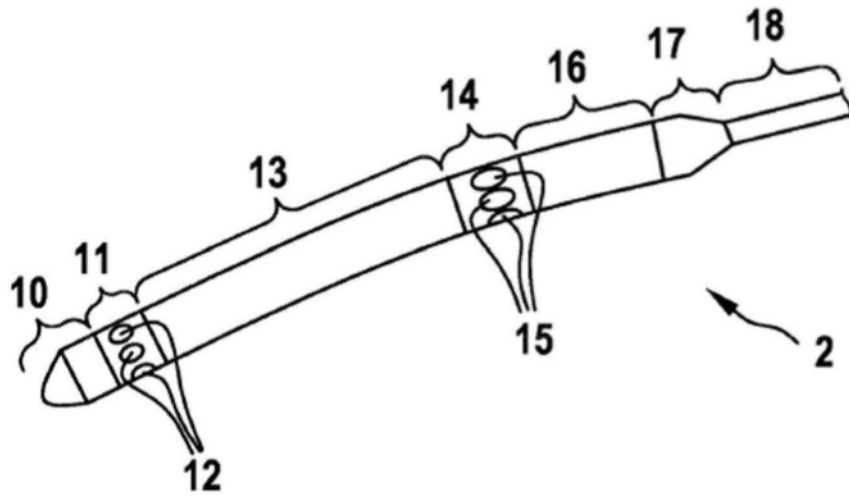


图1

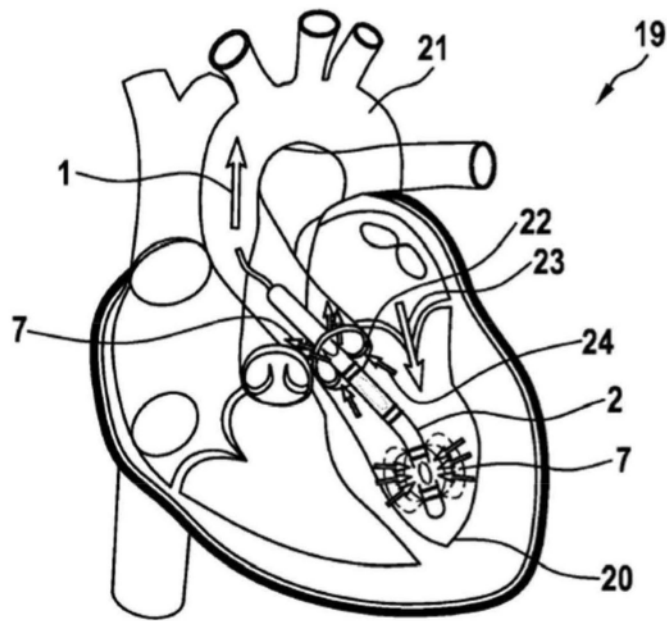


图2

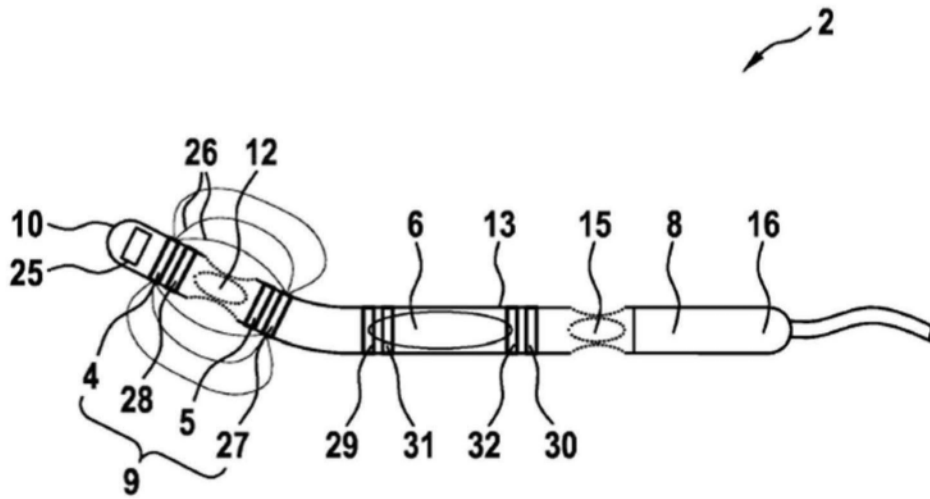


图3

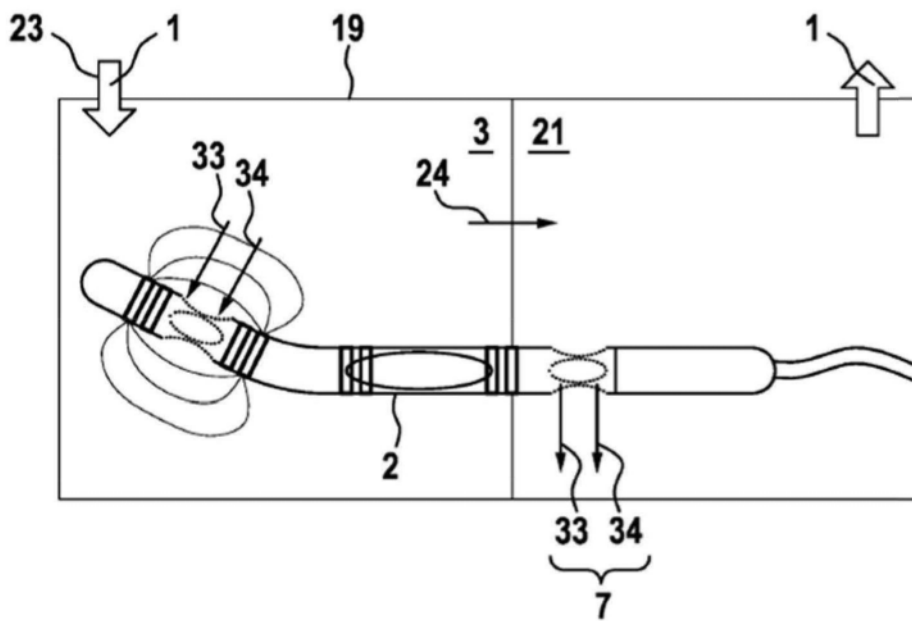


图4

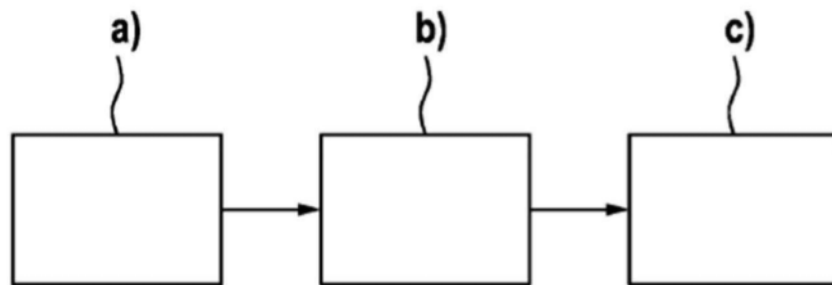


图5