



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110545717 A

(43)申请公布日 2019.12.06

(21)申请号 201880018884.X

(74)专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247

(22)申请日 2018.01.19

代理人 冷妮 吴鹏

(30)优先权数据

17152103.2 2017.01.19 EP

(51)Int.Cl.

A61B 5/029(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/00(2006.01)

2019.09.17

A61B 5/0215(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/0285(2006.01)

PCT/EP2018/051255 2018.01.19

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/134330 EN 2018.07.26

(71)申请人 海迪有限公司

地址 瑞士里恩

申请人 巴塞尔大学医院

(72)发明人 O·莫罗佐夫 P·亨齐克

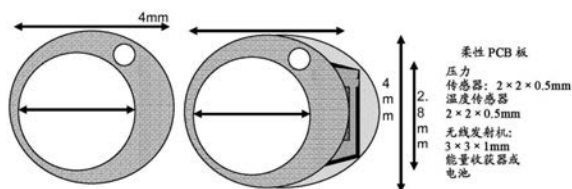
权利要求书4页 说明书13页 附图2页

(54)发明名称

用于确定活体的心脏功能的装置和方法

(57)摘要

本发明涉及用于确定心泵功能的系统、方法和算法且描述了它们在活体中的用途。本发明还涉及这种系统的组合地最佳工作的互补部件。公开了医用导管、鞘和轴, 在其驻留在体内的部分中带有集成式数字传感器片上系统(SoC)的装置。这些设备在其驻留在体内的部分处组合了信号传导、信号模数转换和数字信号传输的完整链, 并允许在单次设置中获取单个和多个物理实体。在特定情况下, 这些设备集成了无线数据传送功能, 并且在特定情况下, 它们集成了无线能量收获以实现无电池功能。本发明还描述了互补监测系统, 其适于接收、处理和分析由这种导管/鞘/轴获取的数据以产生对心脏性能的稳健评估。此外, 本发明涉及使这种系统适用于具有和不具有心脏辅助装置的创新。



1. 一种医疗侵入装置,其具有被布置成插入血管、体腔和身体组织中的一者的身体部分,所述医疗侵入装置配备有电子电路并且在所述身体部分中结合了传感器装置和数字数据传输装置。

2. 根据权利要求1所述的医疗侵入装置,所述医疗侵入装置在其身体部分中具有模数转换装置。

3. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其具有布置成位于体外的外部部分。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述电子电路包括传感器装置,该传感器装置具有温度传感器、压力传感器、振动传感器、超声传感器、光传感器、电压传感器或其任何组合。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述传感器装置包括至少两个用于测量不同物理信号的传感器。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述传感器装置包括至少三个用于测量不同物理信号的传感器。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,所述医疗侵入装置具有轴,所述轴是承载所述身体部分并且布置成穿过皮肤层面的细长物体。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,所述医疗侵入装置是导管,所述导管是布置成进入身体的细长物体并且包括一定数量的流体柱。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述医疗侵入装置是鞘,所述鞘是布置成引导导管、治疗装置的轴和心泵的轴中的一者的细长物体。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述身体部分具有小于60平方毫米的横截面积。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述身体部分具有小于20平方毫米的横截面积。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述身体部分具有小于5平方毫米的横截面积。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述电子电路包括无线数据传输单元。

14. 根据权利要求3至13中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述外部部分包括无线数据传输单元。

15. 根据权利要求14所述的医疗侵入装置,其中,所述无线数据传输单元能与所述外部部分的基部断开连接。

16. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其由电池和电容器中的一者供电。

17. 根据权利要求3至16中任一项所述的医疗侵入装置,其中,电池或电容器能与所述外部部分断开连接。

18. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述电子电路包括收获单元,所述收获单元布置成从能量源收获能量,所述能量源未通过电线连接到所述医疗侵入装置。

19. 根据权利要求3至18中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述外部部分承载收获单元。

20. 根据权利要求19所述的医疗侵入装置,其中,所述收获单元包括用于收获电磁能量的线圈。

21. 根据权利要求19或20所述的医疗侵入装置,其中,所述收获单元包括太阳能电池。

22. 根据权利要求18至21中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述收获单元包括基于振动的发电机。

23. 根据权利要求18至22中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述收获单元包括热电发电机。

24. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其包括具有接收线圈电路的收获单元,所述接收线圈电路被调谐到一定频率,使得通常在其附近产生的电磁场引发向线圈的能量传递,该能量传递足以驱动所述身体部分上的电子电路和任选地所述医疗侵入装置的任何其它电子电路。

25. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,其包括具有接收线圈电路的收获单元,所述接收线圈电路被布置成用于从电磁场收获能量,其中该电磁场由一定数量的发射线圈电路产生,并且其中发射线圈电路的谐振频率在所述接收线圈电路的谐振频率的10%以内,并且优选在所述接收线圈电路的谐振频率的1%以内,特别优选在所述接收线圈电路的谐振频率的0.1%以内。

26. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从5.725至5.875GHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

27. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从2.4至2.5GHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

28. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从902至928MHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

29. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从13.553至13.567MHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

30. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从6.765至6.795MHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

31. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从235到275kHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

32. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从110至205kHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

33. 一种套件,其包括外部元件和内部元件,所述外部元件是根据权利要求9至32中任一项所述的鞘,所述内部元件是包括线圈电路的轴或导管,其中所述外部元件覆盖所述内部元件的至少一段。

34. 根据权利要求33所述的套件,其中,所述内部元件布置成相对于所述外部元件处于同轴取向。

35. 根据权利要求33或34所述的套件,其中布置有内部线圈以将能量传递到所述外部元件。

36. 根据权利要求35所述的套件,其中,所述内部线圈布置成通过无线传输从所述外部元件接收数据。

37. 根据权利要求33至36中任一项所述的套件,其中布置有外部线圈以通过无线传输从所述内部元件接收数据。

38. 根据权利要求33至37中任一项所述的套件,其中,所述内部元件是经皮心泵的轴。

39. 一种计算活体的心输出量(CO)的方法,其中,构建将输入数据矢量与目标CO值关联的数学模型。

40. 根据权利要求39所述的方法,其中,所述数学模型是非线性的。

41. 根据权利要求39或40所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括由根据权利要求1至32中任一项所述的医疗侵入装置获取的至少一个传感器测量值。

42. 根据权利要求39至41中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括来自所述活体的生理输入源数据。

43. 根据权利要求39至42中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括重复温度测量值曲线下方的面积。

44. 根据权利要求39至43中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括在将一团流体注射到静脉循环之后的重复温度测量值的曲线下方的面积,其中所注入的流体团具有与血液温度不同的温度。

45. 根据权利要求39至44中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括由动脉血压分析导出的数值。

46. 根据权利要求39至45中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括由动脉血压分析导出的数值,其中所述数值是以下中的一者:逐搏间隔、心率、收缩压、舒张压、脉压、每个时间差的峰值收缩压差、脉搏曲线下方的面积和脉压波的心缩部分下方的面积。

47. 根据权利要求39至46中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括以下中的至少一者:所述活体的收缩压、所述活体的舒张压、和所述活体的脉压。

48. 根据权利要求39至47中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括以下中的至少一者:所述活体的年龄、所述活体的性别、所述活体的身高、所述活体的体重,以及所述活体的温度。

49. 根据权利要求39至48中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括以下中的至少一者:心泵类型、心泵性能设置、心泵尺寸、心泵血流量、心泵转速、心泵功耗、心泵电流消耗、心泵压力传感器读数。

50. 根据权利要求39至49中任一项所述的方法,其中,所述目标CO值通过算法确定,所述算法包括确定在多个时间点重复测量的温度的曲线下方的面积。

51. 根据权利要求39至50中任一项所述的方法,其中,通过分析由根据权利要求1至32中任一项所述的医疗侵入装置测量的生理信号来确定目标CO值。

52. 根据权利要求39至51中任一项所述的方法,其中,生成数学模型包括以最小二乘法优化方式将所述输入数据矢量拟合到所述目标CO值。

53. 根据权利要求39至52中任一项所述的方法,其中,生成数学模型包括训练人工神经网络(ANN)。

54. 根据权利要求39至53中任一项所述的方法,其中,生成数学模型包括深度神经网络

(DNN)的无监督训练。

55. 根据权利要求39至53中任一项所述的方法,其中,生成数学模型包括深度神经网络(DNN)的监督训练。

56. 根据权利要求39至55中任一项所述的方法,其中,生成数学模型包括深度信念网络(DBN)的训练。

57. 根据权利要求39至56中任一项所述的通过所述数学模型计算活体的心输出量(CO)的方法,包括:获得输入数据矢量;至少使用所述数学模型转换所述输入数据矢量;以及将所述转换的结果表示为生理单位的CO值。

58. 根据权利要求39至57中任一项所述的计算活体的心输出量(CO)的方法,包括:获得多个所述目标CO值;至少部分基于所述目标CO值生成所述数学模型;获得输入数据矢量;至少使用所述数学模型转换所述输入数据矢量;以及将所述转换的结果表示为生理单位的CO值。

59. 一种设备,其包括用于接收由根据权利要求1至32中任一项所述的医疗侵入装置发送的数据的装置。

60. 根据权利要求59所述的设备,其中,数据由所述医疗侵入装置无线地传输。

61. 根据权利要求59或60所述的设备,包括用于接收从第二设备发送的用于导出输入数据矢量的数据的装置。

62. 根据权利要求61所述的设备,其中,所述第二设备是医疗监测器,该医疗监测器定义为布置成放置在与患者相同的房间中且包括布置成显示所述患者的生命体征的显示器的装置。

63. 根据权利要求61或62所述的设备,其中,所述第二设备是心泵的控制装置。

64. 根据权利要求61至63中任一项所述的设备,包括用于接收从所述第二设备无线地发送的用于导出输入数据矢量的数据的装置。

65. 根据权利要求60至64中任一项所述的设备,其中,无线数据传输遵循WiFi标准、蓝牙标准、Ants标准中的一者。

66. 一种计算机程序,包括代码结构,该代码结构被布置成当在计算机上被执行时实施根据权利要求39至58中任一项所述的方法。

67. 根据权利要求59至65中任一项所述的设备,包括根据权利要求66所述的计算机程序。

68. 根据权利要求59至65中任一项和权利要求67所述的设备,包括显示器,该显示器设置成至少显示CO。

69. 根据权利要求66所述的计算机程序,其存储在计算机可读介质上。

70. 一种存储在机器可读载体上的计算机程序产品,包括用于当在计算机上被执行时实施根据权利要求39至58中任一项所述的方法的程序代码装置。

用于确定活体的心脏功能的装置和方法

技术领域

[0001] 心脏的泵送动作是身体的一项基本重要功能,并且其准确的确定在许多疾病状态、运动和其它应用领域中是重要的。心输出量——其被定义为在一定时间间隔内来自左心室的血液的整合向前流量——的确定与各种可测量的生物学参数相关联。这种关联还受到人工装置——例如,心脏辅助泵——在循环系统的各个位置的存在和活动的影 响。有许多心泵功能的临床测量技术,包括心导管插入术、热稀释和脉搏波形分析,但所有方法都有特定的局限性,包括其临床应用中的不准确性、低效性、侵入性和实践困难。

[0002] 对新型导管的需求:

[0003] 确定和监测心脏的表现——特别是心输出量——通常依赖于评估单项关键生理参数,该参数被视为感兴趣的(难获取的)心输出量参数的替代。

[0004] 通常,用于计算心输出量(CO)的参数的测量依赖于侵入性导管。这种导管通常包含将体内的压力传导到体外传感器的流体管线,或者包括将光信号从体内的测量位置传送到体外传感器的光学线路,或者包含将模拟信号从体内(例如从热敏电阻)传输到体外模数转换器的电线。物理或模拟信号从体内向体外传感器的传输容易受到机械或电气噪声的影响。这种导管通常难以制造并且昂贵;它们在临床实践中的操作是费力的;为实现功能所需的大量连接件(模拟线路,流体)以及外部电源和信号传输线使患者管理变得更加复杂。

[0005] 因此,用于心输出量确定的未来系统应当在导管设计上进行创新以克服这些局限性。

[0006] 如通常使用热稀释或脉搏波形分析(pulse contour analysis)所完成的那样使用单个参数来确定心输出量有几个缺点:

[0007] 1) 替代参数可能无法准确表示所需的但难取得的 心脏功能参数,

[0008] 2) 替代值可能与其它生理和技术参数混杂,

[0009] 3) 对单个传感器的依赖使得该方法对传感器误差——包括噪声、漂移、传感器不精确度、传感器位移——敏感;

[0010] 4) 心脏辅助系统——无论是植入的、外部的、还是基于经皮导管的——通常是当前用于计算心输出量(CO)的算法的主要混杂因素。

[0011] 对大量参数及其整合分析的需求

[0012] 相反,基于大量生物信号(biological signal)的组合的心脏功能确定方法具有部分通过传输更稳健的主信号并且允许控制混杂因素来克服所提到的弱点的潜力。当监测多个重要参数时,当前临床实践的一个重要实践局限性是:这导致患者管理的复杂性增加,因为每个额外的传感器通常具有其自己的用于供电和传感器信号输出的电缆,从而增加了复杂性和成本。

[0013] 因此,用于心输出量确定的未来系统优选地应当具有以下能力:a)以最少量的设备以同步方式获取多个信号模态,以及b)组合地分析这样的多个信号参数,以及c)对于接受机械循环支持装置的患者适用且可靠。

[0014] 这意味着需要在用于与本发明中的导管/鞘/轴结合使用的心脏监测装置和算法

中进行创新。

背景技术

[0015] 大多数现有技术监测导管能够探测体内的单一物理模态(physical modality),在典型情形中,该物理模态被引导至体外,其中外部转换器将物理信号转换为模拟信号,并且该模拟信号在另外的阶段转换为数字信号,典型的示例是现行的侵入性压力监测导管。

[0016] 另外,存在医用压力线,其可以放置在体内以测量单个信号,该信号通过在体内将其转换为模拟信号来转换线末端处的压力,并将模拟信号引导到体外的导管部分,该装置需要连接到体外的第二装置(接口盒)以用于模数信号转换和数据传输(Radi Patent 1997, patents.justia.com/patents/6112598), (Volcano Patent 2002, 见<http://patents.justia.com/patent/6976965>)。存在医用多普勒线,其允许通过利用类似的导管不仅读出低频压力振荡而且读出高频压力振荡来从身体提取单个超声多普勒信号;此外,在这种情况下,模拟信号从导管末端被引导到体外的位置,在此需要额外的设备来进行模数转换(Volcano Patent 2002, 见<http://patents.justia.com/patent/6976965>)。另外,存在有限数量的用于医学的多模态感测导管,其通常具有模拟感测元件和一定数量的纤维通道,该纤维通道将物理信号(压力,光)引导出身体以在体外转换为电信号。一个示例为来自Edwards Life Science的CCOmbo/SvO2肺动脉导管。该肺动脉导管在体内将模拟温度感测热敏电阻结合在其末端,包含允许在体外确定压力的流体填充腔体、增加的外部压力传感器、以及将光谱引导到体外的光纤,由此实际的光学传感器将物理信号转换为位于体外的数字信息流。

[0017] 在用于计算心输出量的监测器中的现有技术中,目前采用的主要方法是肺动脉导管,而在PiCCO系统中,肺(pulmonary)形成现有技术的主体。

[0018] a) 肺动脉导管详细说明:肺动脉导管长期以来被认为是临床实践中的心输出量监测的支柱,尽管众所周知它们在各种情况下不准确。最简单的肺动脉导管在将冷流体注入右心房后测量肺动脉中的温度曲线。它们通常难以放置,具有感染和肺动脉损伤的风险,以及大的测量变化性,特别是当例如在最严重的患病个体中存在三尖瓣(心脏)瓣膜功能不全时。用于心输出量确定的替代Fick方法依赖于由肺动脉导管抽取的肺动脉血液中和动脉循环中的氧含量。由于该方法依赖于对全身氧消耗(其在患病个体中通常是改变的)的了解,因此它是不可靠的。又一种方法是通过配备光纤的导管连续监测中央静脉血氧饱和度。由于该参数取决于许多与心输出量无关的混杂因素,所以它不被视为心输出量的良好替代。所有这些提到的基于肺动脉导管的方法都是过时的,有大量过期的专利代替它们。

[0019] b) PiCCO系统详细说明:PiCCO系统依赖于在注入中央静脉的冷流体团块的注射之后在中央动脉中进行的团块热稀释测量,因此需要分离中央血管导管。从技术上讲,它由导管末端上的热敏电阻组成,在单独的外部模块中具有外部信号数字转换器并进行数据传输。另外,PiCCO可以使用要使用外部压力传感器然后使用外部模数转换器进行监测的从中央动脉经充满流体的管腔引出的血压轮廓和数据传输。

[0020] c) HighDim现有技术(美国专利申请13/827,063)描述了一种基于多参数生理数据计算心输出量的设备和方法,使用多维非线性优化来分析所述多参数生理数据以计算心输出量。该方法的局限性在于它没有考虑到循环辅助装置(例如,植入式心泵)有助于个体的

心输出量的情况。在这种情况下,真正的心输出量被低估,因为没有考虑机器的贡献;另外,可植入心泵将引起循环系统的变化,这些变化在(美国专利申请13/827,063中描述的)算法学习过程中未得到解释。

[0021] 期望医疗监测技术改进是因为它们可以改善患者管理。

[0022] 在体内一位置处测量大量物理信号有可能产生适合作为算法和系统的输入的信息,所述算法和系统可以利用信号的互补、冗余和相互依赖的信息内容,如下所述。

[0023] 术语定义:

[0024] 通过表述“体内”,在此涵盖任何构型,其中医疗侵入装置全部或仅限于其插入血管、体腔和身体组织中之一者中的身体部分。

[0025] 对于导管,直径小于1厘米且大于100微米的中空管意味着具有将身体隔室(通常是血管内隔室)与体外连接的主要功能,以实现如下目标中的一个:输注治疗液体、抽血以及通过引导到体外的水柱来测量液体静压力中。

[0026] 对于鞘,直径小于1厘米且大于100微米的中空管意味着其用于在其主管腔中容纳细长的内部物体并将其从身体的外部引导至体内。除了携带物体的主管腔之外,这种鞘可以不包含或包含更多个用于其它目的的附加的中空管腔。

[0027] 对于轴,直径小于1厘米且大于100微米的细长物体意味着其主要功能是在体内部分上携带许多功能子系统,所述子系统包括泵和传感器阵列中的至少一者。C/S/S在此用于表示“导管/鞘/轴”。

[0028] 如在此所述的微型数字传感器“片上系统(SoC)”在集成组件中组合必要的电路以产生物理模态的定量测量的数字编码,至少包括信号模拟转换、模数转换和数字传输,所述集成组件具有垂直于器件轴线测定的直径,该直径不大于体内目标位置处的可用空间(对于仅设置用于诊断目的的导管和轴通常小于5平方毫米,而对于与心泵配合使用的鞘通常小于20平方毫米)。这种小型化数字传感器的使用具有以下优点:a)消除了易于产生噪声和偏置的模拟信号的传输;b)由于集成的转换和数字化传感器元件而减少了噪声源的数量,c)大量传感器的输出的数字多路复用允许最小化信号线的数量,d)简化了(C/S/S)的制造,因为需要更少的电连接,e)存在具有非常低功率要求的数字传感器。这些传感器的尺寸限制很重要,因为临床上可接受的血管进入尺寸是有限的,对于纯诊断用途通常在0.5至3毫米装置直径的范围内,对于循环辅助装置的轴最多5mm,而对于体外循环的导管最多8mm。传感器的功率要求对于临床应用是重要的并且该功率要求优选地很低,以简化电源并避免临床上不期望的传感器的过度加热。

[0029] 计算机

[0030] 结合本发明,术语“计算机”可以涉及任何合适的计算系统。特别地,该计算机可以是台式计算机、笔记本、平板电脑、智能电话或类似设备,以及嵌入式计算系统,例如微控制器或任何其它单处理器或多处理器嵌入式系统。

[0031] 能量收获

[0032] 能量收获用于指定一种过程,其中装置从其周围的物理能量源中提取电能而不需要与该能量源的有线连接。能量收获技术是本领域的从业者众所周知的。在本专利的上下文中,术语线圈表示电线圈。

[0033] 心泵

[0034] 心泵被定义为将血液从血液循环的一个隔室泵送到血液循环的另一个隔室的医疗装置。典型的泵包括:a) 具有在体外的机械泵部件的体外泵和b) 基于导管的泵,其具有在体内的机械泵部件并且安装在穿过皮肤的轴的末端上,以及c) 完全植入式泵,其具有在体内的机械泵部件,并且除了穿过皮肤的电源线外没有任何部件。

[0035] 深度神经网络

[0036] 在机器学习领域中,深度神经网络(DNN)是在输入层和输出层之间具有大量隐藏的单元层的人工神经网络(ANN)。

[0037] 深度信念网络

[0038] 在机器学习领域中,深度信念网络是一种深度神经网络,其包括多层潜在变量,在各层之间有连接但在每层内的单元之间没有连接。

发明内容

[0039] 根据本发明,通过由各个独立权利要求的特征所限定的医疗侵入装置、计算心输出量的方法和设备来解决对更精确地测量反映患者的心脏性能并允许提取更好地代表心输出量的心输出量参数的信号的需求。优选实施例是从属权利要求的主题。

[0040] 特别地,本发明涉及一种用于医疗侵入装置的创新构型,其中,例如,通过使用微型数字传感器SoC来将信号传导、模数信号转换和数字信号传输移动到导管的布置成位于血管腔内的部分中。

[0041] 因此,医疗数字传感器SoC阵列在其位于体内的位置处安装在导管、鞘和轴上。

[0042] 这种创新构型带来的优势包括:1) 减少或消除了对体外信号传感器模块的需求,从而简化工业生产、分配和临床使用,以及2) 消除了用于压力传播的静压柱、携带灵敏的模拟信号的线和用于信号传输的光学线路。所提出的设置包括呈(C/S/S)形状的装置,其包括在其末端处的微型数字传感器,这些微型数字传感器在位于体内的位置处执行物理信号感测、信号传导、模数信号转换和数字信号传输的阶段。

[0043] 此外,根据本发明,可以将测量不同的互补物理信号的大量传感器SoC放置在医用(C/S/S)的布置成位于体内的部分中。

[0044] 下面更详细地描述与本发明结合使用的传感器。根据上述创新构型,提供了医疗数字传感器SoC和SoC阵列的布置结构,其中传感器安装在医疗侵入装置的位于体内的部分处:用于重要生物信号监测的集成多模式传感器阵列因此可以集成在以下之一中:

[0045] o a) 循环辅助装置的轴;

[0046] o b) 独立的轴;

[0047] o c) 血管进入鞘(access sheath);

[0048] o d) 血管内导管。

[0049] 许多有用的传感器组合是可以的,并且在下面作为非限制性的示例给出。

[0050] 该集成具有将患者的进入电缆的数量减少到每个传感器阵列一个电缆的优点,并且引起在临床情况下改善的实用性。

[0051] 除此之外,以下描述了呈医用(C/S/S)形状的装置,其包括数字传感器SoC的布置结构,其中在布置成位于身体内部的位置处进行数字传输,该数字传感器SoC的布置结构在它们的布置成位于体外的部分处结合了数字接口,以允许连接用于供电和数字数据传输的

连接器电缆。

[0052] 虽然根据本发明的上述方面构思的实施例已经简化和改进了医疗监测,但仍然希望还放弃有线电源和通信。由于这些原因,需要进一步改进。

[0053] 根据本发明的另一方面,无线传输导管和/或鞘和/或轴可以设计有集成的医疗传感器SoC和SoC阵列;因此,集成的多模态生物医学传感器阵列可以由集成电池驱动并通过无线数据传输读出。

[0054] 因此,本发明的另一方面包括一种医用(C/S/S),其被设计成在其布置成位于体内的部分处具有微型数字传感器SoC的布置结构,该布置结构与无线通信芯片和在单个实施例中布置成位于体外的部分处的微型电池组合。这允许消除对用于供电和通信的电缆的需求,并且可以极大地提高临床实用性。它还将提高电气安全性,因为不需要与患者进行金属连接。

[0055] 根据本发明的又一可能的实施例,医用(C/S/S)可以设计成具有布置成位于体内的微型数字传感器的布置结构以及与包括小型电池和用于无线信号传输的电子元件的可插拔模块组合的连接器。

[0056] 这具有以下优点:可以通过插入充好电的替换模块来替换空电池。

[0057] 根据可以用作用于根据本发明的传感器阵列的元件的大范围的潜在传感器模态,以下是优选的:

[0058] -微型数字压力传感器SoC是有益的,因为它们允许在给定的位置测量血压(心脏功能的重要参数),但与传统传感器相比,既不需要充满流体的加压进入通道和通常用于传统的压力监测导管的体外转换器,也不依赖于沿着装置的模拟信号传输。微型数字温度传感器的优选示例是有益的,因为它们允许监测体温并且还因为它们允许测量在冷却液体的团块注射之后发生的温度变动;这种热团块注射之后的这种温度变动的特征和时序与心脏性能有关。

[0059] -用于大量波长的微型数字光发射器和接收器允许确定血液的光谱分量,从而使用标准公式得出血液氧合;众所周知,血液氧合及其时间进程包含关于心肺功能的相关信息。

[0060] -微型数字振动传感器允许感测血流的动态、湍流方面,由此可以为心脏功能提供信息。

[0061] -超声波多普勒传感器允许测量血流速度,由此为心脏功能提供信息。

[0062] -直接超声波流量传感器允许确定两点之间的波速,由此直接测量血流速度,从而提供关于心脏功能的信息。

[0063] -电压传感器:允许直接检测电心动作的时序和频率;允许测量局部身体阻抗。

[0064] 虽然上述对现有技术的改进改善了患者管理,但仍然需要消除对电池的需求,因为它具有简化制造、改善保质期、降低成本和降低电池泄漏风险的潜力。因此需要进一步的创新。

[0065] 在本发明的又一方面,一种呈医用(C/S/S)形状的装置在其布置成位于体内的部分处包括数字传感器SoC的布置结构,在它们的布置成位于体外的部分和可插拔模块中的一者中具有无线传输电子元件,该装置另外配备有能量传递和收获机构,其允许消除对通过电池或电缆进行供电的需求。描述了一种无电池的能量收获医疗传感器阵列,其与导管、

鞘和承载轴组合。不依赖于电池可以引起更紧凑的设计和改进的实用性,因为电池放电不再是问题。

[0066] 无线技术的最新进展使得可以生产可由电池驱动的无线传感器,从而降低对电缆的需求。

[0067] 能量收获的最新进展使得可以从环境来源如电磁场、阳光、振动、热量等收获能量。

[0068] 可以使用以下能量收获机制:a)通过电磁场的感应能量传输,b)电容能量传输,c)基于太阳能电池的能量传输,d)基于振动的能量收获,d)热电能量转换。优选的形式是感应能量传输,因为与其它设置相比通常可以传递更大的能量,但是不需要能量发送器侧的高电压。

[0069] 此外,本发明涉及用于将生命体征与技术控制信号和电机参数组合的算法:它公开了一种新颖的组合,其中现有技术中已知的多参数生物信号监测与源自基于导管或可植入的循环泵的技术控制信号和性能信号组合,因此超越了现有技术。这具有使生物信号分析适用于具有基于导管或植入的循环辅助装置的患者实用优点。

[0070] 本发明还涉及与多参数信号结合使用的方法,所述多参数信号适用于具有和不具有心脏辅助装置的患者。

[0071] 一种方法将一定数量的生理数据源与从心脏辅助装置导出的一定数量的参数组合,并构建将这些数据与目标心输出量值相关联的非线性数学模型。生理数据矢量包括一个或多个可测量或可导出的参数,例如:收缩压和舒张压,脉压,逐搏间隔(beat-to-beat interval),平均动脉压,心脏收缩期间压力升高的最大斜率,脉压波的心缩部分下方的面积,性别(男性或女性),年龄,身高,体重和诊断级别。从心脏辅助装置导出的参数包括以下中的一个或多个:装置血流量,装置类型,装置性能设定,电机电流,旋转频率,装置内的压力,跨装置的压力。在多个个体中使用各种方法获取目标心输出量值。然后使用多维非线性优化来找到将源数据转换为目标CO数据的数学模型。然后通过获取个体的生理数据并将模型应用于收集的数据来将该模型应用于个体。

[0072] 步骤包括除了用于构建模型的生理参数之外还添加心脏辅助装置参数。与现有技术中的做法相反,本发明使用生物学和辅助装置的联合信息来实现更稳健的结果。使用现有技术中描述的设置,辅助设备作为混杂因子,而在本发明中,机器参数现在是有用信息的来源。实际上,这将扩展可以应用这种监测的患者谱。

[0073] 在另一实施例中,相同生物学参数(优选血压及其时间过程)的测量在循环的同一隔室中的两个不同位置进行。这种方法的优点是脉搏波传播——即高度非线性的生物过程——作为附加信息进入数学模型,从而有可能使数学模型更加稳健。相反,如在通常的临床实践中所做的那样忽略脉搏波传播使得脉搏波的波传播成为心输出量分析的混杂因素。

[0074] 本发明还公开了一种监测器,其设计用于基于医疗信号和电机控制/性能信号的组合来允许上述心脏性能的确定;以及:

[0075] -一种用于基于配备有医疗传感器SoC的C/S/S、任选的无线数据传输、任选的无线能量收获和适用于多模态信号的监测器的组合来监测生命体征的系统;

[0076] -组合生物信号和电机参数的系统用于患者监测的用途;无线传感器阵列数据传输用于患者监测的用途;

- [0077] -能量收获导管、鞘和轴用于患者监护的用途；
- [0078] -将组合无线医疗传感器阵列的系统用于患者监测的用途。

附图说明

[0079] 在下文中通过示例性实施例并参考附图更详细地描述了结合根据本发明的计算活体(living subject)的心输出量的方法所采用的根据本发明的医疗侵入装置,在附图中:

- [0080] 图1是根据本发明的医疗侵入装置的实施例的剖视图;
- [0081] 图2是根据本发明的医疗侵入装置的实施例的侧视图;
- [0082] 图3表示具有集成的柔性电路板并接纳线圈电路的鞘的实施例以及根据本发明的具有集成的发射器线圈电路的轴的实施例;
- [0083] 图4是根据本发明的以同轴取向覆盖轴(内部元件)的一段段的鞘(外部元件)的实施例。

具体实施方式

[0084] 传感器导管:在根据本发明的(C/S/S)的一个实施例中,通过聚合物铸造(polymer casting)构建独立的监测导管,其具有0.018”的内腔(用于导丝)并且外径为2.8mm,小于当前肺动脉导管的鞘。聚合物铸件中包含由聚合物制成的柔性电路板,其直径为2.4mm且长度为15mm,该柔性电路板将装置在体内的部分与在体外的部分连接。柔性板在其体内部分处在一个微型包装中承载两个数字传感器,即数字压力传感器和数字温度传感器,其集成有模数转换和数字信号传输,封装在单个2*2*0.76毫米的塑料主体(STMicroelectronics,零件号Nr.LPS22HB)中,而在体外的部分处,该柔性电路板承载用于有线读出的连接器。

[0085] 无线传感器导管:在根据本发明的(C/S/S)的一个实施例中,通过聚合物铸造构建独立的监测导管,其具有0.018”的内腔(用于导丝)并且外径为2.8mm,小于当前肺动脉导管的鞘。聚合物铸件中包含由聚合物制成的柔性电路板,其直径为2.4mm且长度为15mm,该柔性电路板将装置在体内的部分与在体外的部分连接。柔性板在其在体内的部分处在一个微型包装中承载两个数字传感器,即数字压力传感器和数字温度传感器,其集成有模数转换和数字信号传输,封装在单个2*2*0.76毫米的塑料主体(STMicroelectronics,零件号Nr.LPS22HB)中,而在体外的部分处,柔性电路板带有包含数字通信和无线传输(TI)的微型芯片以及小电池(类型)。

[0086] 为了成功地收获能量,随时间推移而收获的能量必须足够,使得以期望的测量间隔(通常在10毫秒至4小时的范围内)驱动传感器并以其期望的传输间隔(通常在100毫秒至4小时的范围内)驱动无线传输。

[0087] 对于装置的感应式无线供电,需要建立外部电磁场。该电磁场的要求包括安全性、足够的能量传输能力以及与现有法规的兼容性。我们已经确定了几种设计变型:

[0088] 1) C/S/S上定制设计的能量接收线圈和具有相似谐振频率的匹配的发射器线圈被构造和优化成使得接收的能量足以驱动集成在C/S/S中的电子器件。在这些例子中示出了这种设置的一个示例。在优选的设置中,这种组合在合法允许医疗用途的无线电频段中工作,并且在从能量发射器到能量接收器的有利于床边应用的距离下(例如离导管插入部位

30-50cm) 工作。

[0089] 2) 发射场由患者床附近的发射器产生。这种能量传输在本领域中是众所周知的并例如在ISO标准15693中详细描述,并且执行高达1-1.5米的能量传输和数据传输。该方案的一个优点是保持临床上与患者的理想距离,从而简化了患者护理;该方案的缺点在于传输的能量低并且通常仅允许接收装置上的电子器件的非常有限的功能。

[0090] 3) 发射场由发射机(transmitter)产生,该发射机被置于装置在皮肤中的出口部位附近(最多10cm)。能量和数据的传输在本领域中是众所周知的,并且在ISO标准14443中被详细描述。小距离的优点是改善了接收器侧的能量产量,从而允许装置侧的更多功能,而缺点是在距离患者这一距离处的发射器线圈可能妨碍患者的护理;此外,这种设置要求发射器线圈随时间的推移保持足够接近。

[0091] 4) 发射场由发射机根据无线充电标准(例如Qi标准)创建。Qi标准最初用于对与发射线圈非常接近(厘米级)的移动电话等设备进行高电流充电,但我们发现可以使用允许更大距离(最远1米)来传递较小能量的改良设置。虽然传递的能量小得多(大约随该距离的立方衰减),但对于我们的设置中使用的极低功率电子器件来说,这仍然是足够的。

[0092] 5) 通过导管穿过配备有传感器的鞘来产生发射场。当配备有传感器的鞘用于将循环辅助装置的轴引导到身体中时,这种情况是优选的,从而确保发射线圈和配备有传感器的装置的极为接近并优化能量传递。下面给出了该设置的工作示例。

[0093] 其它即将出现的用于与能量和信息传输无线交互的标准如EPC标准在频带、数据传输协议和其它细节方面不同,但在任何特定要求允许的地方使用。

[0094] 在所有选择中,较高频率通常有利于发射器和接收线圈的设计,因为可以利用电感较低的线圈和较小的电容器来实现所需的谐振频率。

[0095] 无线能量传递/收获:在许多实验中,测试了通过集成在我们的(C/S/S)中的线圈实现的能量收获。为此,将铜线接收线圈(200微米铜线,25个绕组,线圈直径4mm,线圈长度85mm,通过谐振调谐推定的电感0.384微亨)结合到在PDMS中铸造的鞘中。通过将1纳法的电容器与接收线圈并联连接来产生谐振电路。在8.12MHz的频率下观察到接收电路中的谐振。另外,能量发射线圈由200微米铜线、30个绕组、直径为2毫米且线圈长度为150毫米的线圈构成,其具有0.377微亨的测定电感。将发射线圈放置在基于导管的心脏辅助装置的轴中。通过将1纳法的电容器与发射线圈并联连接来产生谐振电路。实际上在与接收电路中相同的谐振频率(8.2MHz)下观察到发射电路中的谐振。轴被插入鞘中,使得发射线圈相对于接收线圈同轴定位。串联连接到100欧姆限流电阻的发射器电路由波形发生器Hewlett Packard 33120A产生的频率为8.12MHz且振幅为10V的正弦信号驱动。接收电路串联连接到用于整流的二极管TS4148。整流后的信号被馈送到基于德州仪器的LM3671降压DC-DC转换器构建的电压调节器。

[0096] 将从发射器电路到接收器电路的成功能量传递记录如下:

[0097] 连接到电压调节器的输出端的1k0hm的电阻负载两端的电压为3V,其对应于3mA的电流和9mW的功率。根据北欧半导体公司(Nordic Semiconductor)的压力和温度传感器LPS22HB的规格和蓝牙低功耗(LE) IC nrf52832的规格,该功率足以获取压力和温度信号并将所获取的数据传输到远程蓝牙LE设备。

[0098] 这些结果证实,足够的能量可以传递到能量收获的传感器携带导管。

[0099] 无线能量传递/收获:

[0100] 在根据本发明的(C/S/S)的一个实施例中,铜线接收器线圈(200微米铜线,20个绕组,线圈直径5mm,线圈长度4mm,通过谐振调谐推定的电感1.57微亨)被结合到在PDMS中铸造的鞘中。通过将100皮法电容器与接收线圈并联连接来产生谐振电路。在12.76MHz的频率下观察到接收电路中的谐振。发射器线圈与导管分开,并被实施为具有200微米铜线、2个绕组、88毫米线圈直径和4毫米线圈长度,测得的电感为1.56微亨。通过将100皮法电容器与发射器线圈并联连接来产生谐振电路。在12.75MHz下观察到发射器电路中的谐振。与1k0hm限流电阻串联连接的发射器电路由波形发生器Hewlett Packard 33120A产生的频率为12.76MHz、振幅为10V的正弦信号驱动。SMD1206红色LED与接收电路并联连接。将从发射器电路到接收器电路的成功能量传递记录如下:

[0101] 当发射器线圈位于接收线圈附近时(距离为1-3mm),LED开始发光,指示根据LED规格可获得至少几百微瓦的收获电功率。

[0102] 无线能量收获传感器导管:在根据本发明的(C/S/S)的一个实施例中,用于基于导管的心脏辅助装置的进入鞘通过聚合物铸造构造,其具有2.8mm的内开口管腔和4mm的外径,对应于心脏辅助装置的进入鞘的尺寸要求。聚合物铸件中包含由聚合物制成的直径为3mm且长度为15mm的柔性电路板,其将装置在体内的部分与体外的部分连接起来。在其位于体内的部分处,柔性板在一个微型包装中承载集成了模数转换和数字信号传输的两个数字传感器,即数字压力传感器和数字温度传感器,其封装在单个2*2*0.76毫米的塑料主体(STMicroelectronics,零件号Nr.LPS22HB)中,而在体外的部分处,柔性电路板承载包括数字通信、无线传输和能量收获(TI)的微型芯片。

[0103] 本发明还包括以下进一步的实施例:

[0104] 实施例1是一种医疗侵入装置,其具有被布置成插入血管、体腔和身体组织中的一部分的身体部分,所述医疗侵入装置配备有电子电路并且在所述身体部分中结合了传感器装置和数字数据传输装置。

[0105] 实施例2是根据实施例1所述的医疗侵入装置,该医疗侵入装置在其身体部分中具有模数转换装置。

[0106] 实施例3是根据实施例1或实施例2所述的医疗侵入装置,其中,所述医疗侵入装置具有布置成位于体外的外部部分。

[0107] 实施例4是根据实施例1至3中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述电子电路包括传感器装置,该传感器装置具有温度传感器、压力传感器、振动传感器、超声传感器、光传感器、电压传感器或其任何组合。

[0108] 实施例5是根据实施例1至4中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述传感器装置包括至少两个用于测量不同物理信号的传感器。

[0109] 实施例6是根据实施例1至5中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述传感器装置包括至少三个用于测量不同物理信号的传感器。

[0110] 实施例7是根据实施例1至6中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述医疗侵入装置具有轴,所述轴是承载身体部分并且布置成穿过皮肤层面(skin level)的细长物体。

[0111] 实施例8是根据实施例1至7中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述医疗侵入装置是导管,所述导管是布置成进入身体的细长物体并且包括一定数量的流体柱。

[0112] 实施例9是根据实施例1至8中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述医疗侵入装置是鞘,所述鞘是布置成引导导管、治疗装置的轴和心泵的轴中的一者的细长物体。

[0113] 实施例10是根据实施例1至9中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述身体部分具有小于60平方毫米的横截面积。

[0114] 实施例11是根据实施例1至10中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述身体部分具有小于20平方毫米的横截面积。

[0115] 实施例12是根据实施例1至11中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述身体部分具有小于5平方毫米的横截面积。

[0116] 实施例13是根据实施例1至12中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述电子电路包括无线数据传输单元。

[0117] 实施例14是根据实施例3至13中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述外部部分包括无线数据传输单元。

[0118] 实施例15是根据实施例14所述的医疗侵入装置,其中,所述无线数据传输单元可与所述外部部分的基部断开连接。

[0119] 实施例16是根据实施例1至15中任一项所述的医疗侵入装置,其由电池和电容器中的一者供电。

[0120] 实施例17是根据实施例3至16中任一项所述的医疗侵入装置,其中,电池或电容器可与所述外部部分断开连接。

[0121] 实施例18是根据实施例1至17中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述电子电路包括收获单元,所述收获单元布置成从未通过电线连接到所述医疗侵入装置的能量源收获能量。

[0122] 实施例19是根据实施例3至18中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述外部部分承载收获单元。

[0123] 实施例20是根据实施例19所述的医疗侵入装置,其中,所述收获单元包括用于收获电磁能量的线圈。

[0124] 实施例21是根据实施例19或20所述的医疗侵入装置,其中,所述收获单元包括太阳能电池。

[0125] 实施例22是根据实施例18至21中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述收获单元包括基于振动的发电机。

[0126] 实施例23是根据实施例18至22中任一项所述的医疗侵入装置,其中,所述收获单元包括热电发电机(热电发生器)。

[0127] 实施例24是根据实施例1至23中任一项所述的医疗侵入装置,包括具有接收线圈电路的收获单元,所述接收线圈电路被调谐到一定频率,使得通常在其附近产生的电磁场引向所述线圈的能量传递,该能量传递足以驱动所述身体部分上的电子电路和任选地所述医疗侵入装置的任何其它电子电路。

[0128] 实施例25是根据实施例1至24中任一项所述的医疗侵入装置,包括具有接收线圈电路的收获单元,所述接收线圈电路被布置成用于从电磁场收获能量,其中该电磁场由一定数量的发射线圈电路产生,并且其中发射线圈电路的谐振频率在所述接收线圈电路的谐振频率的10%以内,并且优选在所述接收线圈电路的谐振频率的1%以内,特别优选在所述

接收线圈电路的谐振频率的0.1%以内。

[0129] 实施例26是根据实施例1至25中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从5.725至5.875GHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

[0130] 实施例27是根据实施例1至26中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从2.4至2.5GHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

[0131] 实施例28是根据实施例1至27中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从902至928MHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

[0132] 实施例29是根据实施例1至28中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从13.553至13.567MHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

[0133] 实施例30是根据实施例1至29中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从6.765至6.795MHz范围内的频带中的电磁场收获能量。

[0134] 实施例31是根据实施例1至30中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从235到275kHz范围内的频带(电力事务联盟(PMA)定义的带)中的电磁场收获能量。

[0135] 实施例32是根据实施例1至31中任一项所述的医疗侵入装置,包括一定数量的线圈电路,所述线圈电路被布置成用于从110至205kHz范围内的频带(无线充电联盟(WPC)定义的带)中的电磁场收获能量。

[0136] 实施例33是一种套件,包括外部元件和内部元件,所述外部元件是根据实施例9至32中任一项所述的鞘,所述内部元件是包括线圈电路的轴或导管,其中所述外部元件覆盖所述内部元件的至少一段。

[0137] 实施例34是根据实施例33所述的套件,其中,所述内部元件布置成相对于外部元件处于同轴取向。

[0138] 实施例35是根据实施例33或34所述的套件,其中,布置有内部线圈以将能量传递到所述外部元件。

[0139] 实施例36是根据实施例35所述的套件,其中,所述内部线圈布置成通过无线传输从所述外部元件接收数据。

[0140] 实施例37是根据实施例33至36中任一项所述的套件,其中,布置有外部线圈以通过无线传输从所述内部元件接收数据。

[0141] 实施例38是根据实施例33至37中任一项所述的套件,其中,所述内部元件是经皮心泵的轴。

[0142] 实施例39是一种计算活体的心输出量(CO)的方法,其中,构建将输入数据矢量与目标CO值关联的数学模型。

[0143] 实施例40是根据实施例39所述的方法,其中,所述数学模型是非线性的。

[0144] 实施例41是根据实施例39或40所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括由根据实施例1至32中任一项所述的医疗侵入装置获取的至少一个传感器测量值。

[0145] 实施例42是根据实施例39至41中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包

括来自所述活体的生理输入源数据。

[0146] 实施例43是根据实施例39至42中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括重复温度测量值的曲线下方的面积。

[0147] 实施例44是根据实施例39至43中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括在将一团流体注射到静脉循环之后的重复温度测量值的曲线下方的面积,其中所注入的流体团具有与血液温度不同的温度。

[0148] 实施例45是根据实施例39至44中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括由动脉脉压分析导出的数值。

[0149] 实施例46是根据实施例39至45中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括由动脉脉压分析导出的数值,其中所述数值是以下中的一者:逐搏间隔、心率、收缩压、舒张压、脉压、每个时间差的峰值收缩压差、脉搏曲线下方的面积和脉压波的心缩部分下方的面积。

[0150] 实施例47是根据实施例39至46中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括以下中的至少一者:所述活体的收缩压,所述活体的舒张压,和所述活体的脉压。

[0151] 实施例48是根据实施例39至47中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括以下中的至少一者:所述活体的年龄,所述活体的性别,所述活体的身高,所述活体的体重,以及所述活体的温度。

[0152] 实施例49是根据实施例39至48中任一项所述的方法,其中,所述输入数据矢量包括以下中的至少一者:心泵类型、心泵性能设置、心泵尺寸、心泵血流量、心泵转速、心泵功耗、心泵电流消耗、心泵压力传感器读数。

[0153] 实施例50是根据实施例39至49中任一项所述的方法,其中,所述目标CO值通过算法确定,所述算法包括确定在多个时间点重复测量的温度的曲线下方的面积。

[0154] 实施例51是根据实施例39至50中任一项所述的方法,其中,通过分析由根据实施例1至32中任一项所述的医疗侵入装置测量的生理信号来确定目标CO值。

[0155] 实施例52是根据实施例39至51中任一项所述的方法,其中,生成数学模型包括以最小二乘法优化方式将所述输入数据矢量拟合到所述目标CO值。

[0156] 实施例53是根据实施例39至52中任一项所述的方法,其中,生成数学模型包括训练人工神经网络(ANN)。

[0157] 实施例54是根据实施例39至53中任一项所述的方法,其中,生成数学模型包括深度神经网络(DNN)的无监督训练。

[0158] 实施例55是根据实施例39至53中任一项所述的方法,其中,生成数学模型包括深度神经网络(DNN)的监督训练。

[0159] 实施例56是根据实施例39至55中任一项所述的方法,其中,生成数学模型包括深度信念网络(DBN)的训练。

[0160] 实施例57是实施例39至56中任一项所述的方法,包括:获得输入数据矢量;至少使用所述数学模型转换所述输入数据矢量;以及将所述转换的结果表示为生理单位的CO值。

[0161] 实施例58是实施例39至57中任一项所述的方法,包括:获得多个所述目标CO值;至少部分基于所述目标CO值生成所述数学模型;获得输入数据矢量;至少使用所述数学模型转换所述输入数据矢量;以及将所述转换的结果表示为生理单位的CO值。

[0162] 实施例59是一种设备,包括用于接收由根据实施例1至32中任一项所述的医疗侵入装置发送的数据的装置。

[0163] 实施例60是根据实施例59所述的设备,其中,数据由所述医疗侵入装置无线地传输。

[0164] 实施例61是根据实施例59或60所述的设备,包括用于接收从第二设备发送的用于导出所述输入数据矢量的数据的装置。

[0165] 实施例62是根据实施例61所述的设备,其中,所述第二设备是医疗监测器,其定义为布置成放置在与患者相同的房间中且包括布置成显示所述患者的生命体征的显示器的装置。

[0166] 实施例63是根据实施例61或62所述的设备,其中,所述第二设备是心泵的控制装置。

[0167] 实施例64是根据实施例61至63中任一项所述的设备,包括用于接收从所述第二设备无线地发送的用于导出输入数据矢量的数据的装置。

[0168] 实施例65是根据实施例60至64中任一项所述的设备,其中,无线数据传输遵循WiFi标准、蓝牙标准、Ants标准中的一者。

[0169] 实施例66是一种计算机程序,包括代码结构,该代码结构被布置成当在计算机上被执行时实施根据实施例39至58中任一项所述的方法。

[0170] 实施例67是根据实施例59至65中任一项所述的设备,包括根据实施例66所述的计算机程序。

[0171] 实施例68是根据实施例59至65中任一项和实施例67所述的设备,包括显示器,该显示器设置成至少显示心输出量(CO)。

[0172] 实施例69是根据实施例66所述的计算机程序,其存储在计算机可读介质上。

[0173] 实施例70是一种存储在机器可读载体上的计算机程序产品,包括用于当在计算机上被执行时实施根据实施例39至58中任一项所述的方法的程序代码装置。

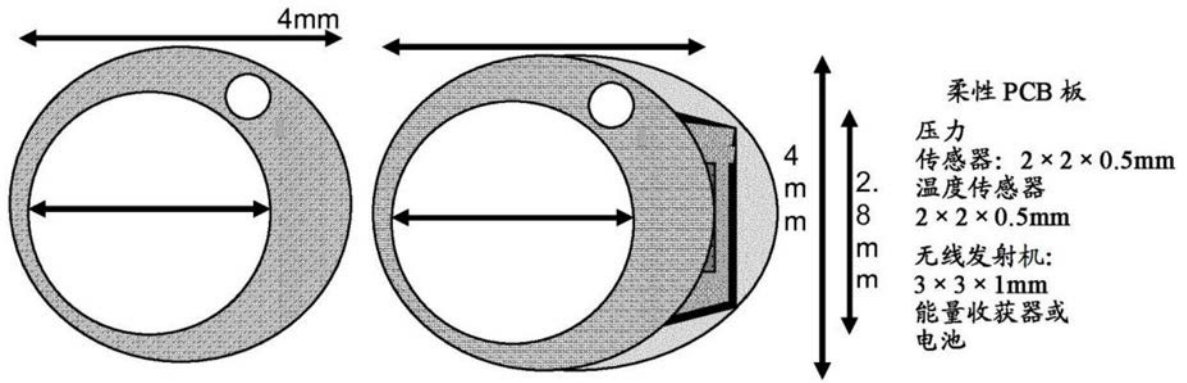


图1

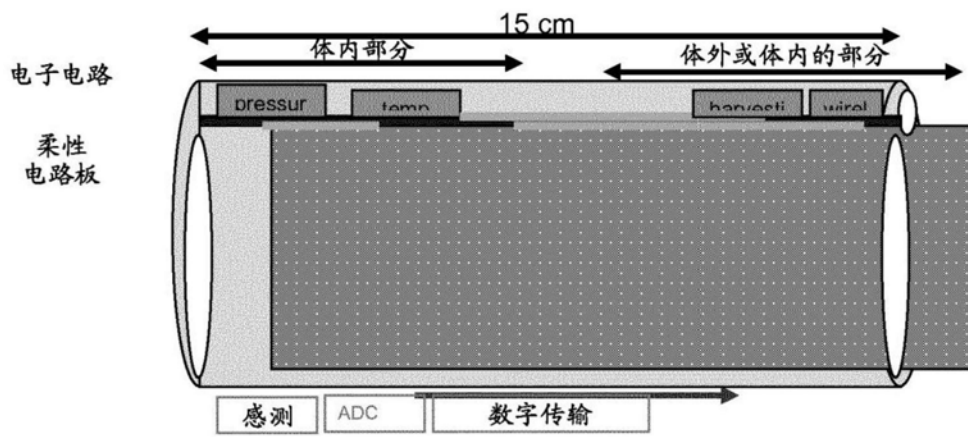


图2

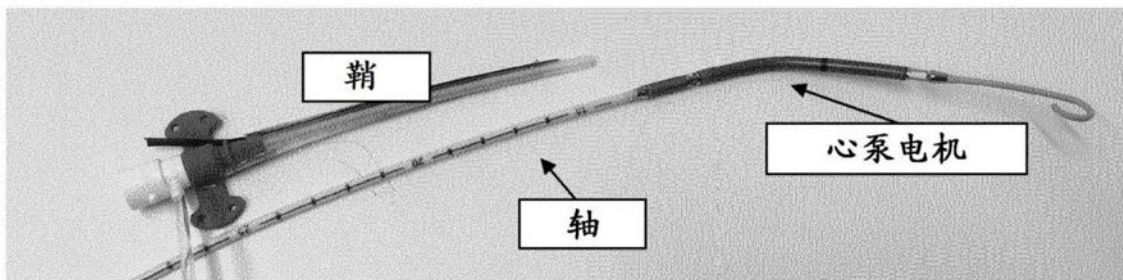


图3

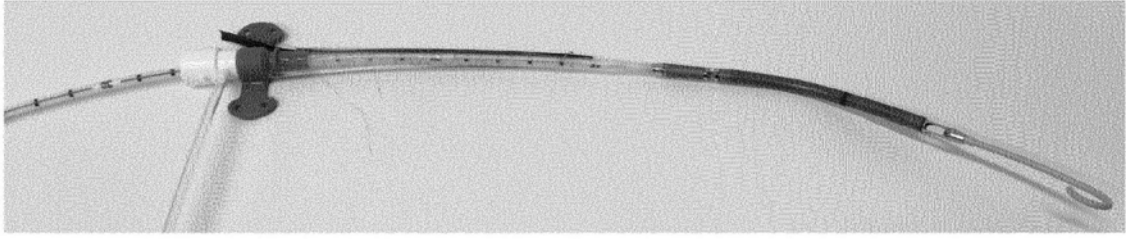


图4

专利名称(译)	用于确定活体的心脏功能的装置和方法		
公开(公告)号	CN110545717A	公开(公告)日	2019-12-06
申请号	CN201880018884.X	申请日	2018-01-19
[标]申请(专利权)人(译)	巴塞尔大学医院		
申请(专利权)人(译)	巴塞尔大学医院		
当前申请(专利权)人(译)	巴塞尔大学医院		
[标]发明人	P 亨齐克		
发明人	O·莫罗佐夫 P·亨齐克		
IPC分类号	A61B5/029 A61B5/00 A61B5/0215 A61B5/0285		
CPC分类号	A61B5/0215 A61B5/02158 A61B5/029 A61B5/6852 A61B2560/0214 A61B2560/0219 A61B2560/04 A61B2560/0462 A61B5/0031 A61B5/01 A61B5/02055 A61B5/02154 A61B5/05 A61B5/7264 A61B5/742 A61B8/065 A61B2562/0233 A61B2562/0247 A61B2562/0271 A61M1/1086 A61M1/125 A61M1/127 A61M2205/3317 A61M2205/3334 A61M2205/3344 A61M2205/3365 A61M2205/3523 A61M2205/8206 A61M2230/50		
代理人(译)	吴鹏		
优先权	2017152103 2017-01-19 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及用于确定心泵功能的系统、方法和算法且描述了它们在活体中的用途。本发明还涉及这种系统的组合地最佳工作的互补部件。公开了医用导管、鞘和轴，其在其驻留在体内的部分中带有集成式数字传感器片上系统(SoC)的装置。这些设备在其驻留在体内的部分处组合了信号传导、信号模数转换和数字信号传输的完整链，并允许在单次设置中获取单个和多个物理实体。在特定情况下，这些设备集成了无线数据传送功能，并且在特定情况下，它们集成了无线能量收获以实现无电池功能。本发明还描述了互补监测系统，其适于接收、处理和分析由这种导管/鞘/轴获取的数据以产生对心脏性能的稳健评估。此外，本发明涉及使这种系统适用于具有和不具有心脏辅助装置的患者创新。

