



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107913442 B

(45) 授权公告日 2022. 01. 21

(21) 申请号 201711426842.3

(22) 申请日 2012.09.04

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107913442 A

(43) 申请公布日 2018.04.17

(30) 优先权数据  
11075206.0 2011.09.05 EP  
61/531,030 2011.09.05 US

(62) 分案原申请数据  
201280043213.1 2012.09.04

(73) 专利权人 马库斯·费拉里  
地址 德国威斯巴登

(72) 发明人 马库斯·费拉里 约尔格·舒马赫

(74) 专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司 11205

代理人 关浩 臧建明

(51) Int.Cl.  
A61M 60/515 (2021.01)  
A61M 60/523 (2021.01)  
A61M 60/531 (2021.01)  
A61M 60/841 (2021.01)  
A61M 60/139 (2021.01)  
A61M 60/216 (2021.01)  
A61M 25/01 (2006.01)  
A61B 5/283 (2021.01)  
A61B 5/33 (2021.01)  
A61B 5/026 (2006.01)

审查员 胡楠

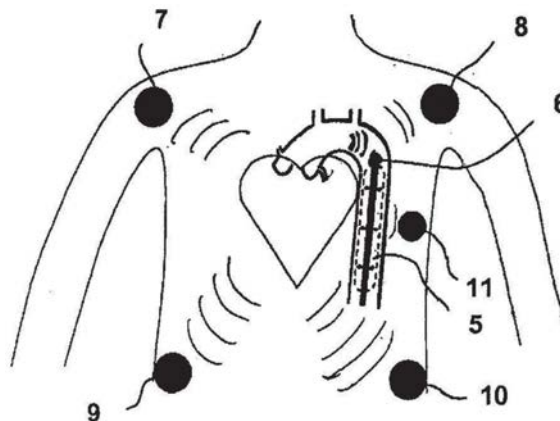
权利要求书1页 说明书8页 附图7页

(54) 发明名称

有创用于患者身体中的具有功能元件的医疗产品

(57) 摘要

为了在对患者身体中有创使用血泵 (30) 过程中尽可能准确地确定功能元件的位置而不使用成像方法,将所述血泵 (30) 与记录患者心脏的信号的主传感器 (6) 连接,将所述信号与由分布在身体表面的多个传感器 (7,8,9,10,11) 记录的其他电生理心脏信号进行比较,从而通过耦合方式确定所述血泵的位置。



1. 一种医疗产品,包括有创用于患者身体中的血泵以及与所述血泵具有固定空间关系的主传感器,其特征在于,所述主传感器生成代表所述血泵的当前电功率的信号,所述医疗产品还包括处理单元,其接收来自所述主传感器的所述信号,并将所述信号的周期性图案的相位角与ECG数据进行比较以确定心脏到所述主传感器的距离;

其特征在于,所述处理单元接收来自所述主传感器的所述信号,并基于来自辅助传感器或在存储单元中存储的第一电生理心脏信号,由来自所述主传感器的所述信号确定至少一个代表所述血泵位置的变量。

2. 根据权利要求1所述的医疗产品,其特征在于,所述处理单元包括校正单元,用于在确定所述血泵位置过程中考虑所述血泵的所述当前电功率。

3. 根据权利要求1所述的医疗产品,其特征在于,所述血泵为旋转泵,所述主传感器生成代表所述血泵的转速的信号,所述处理单元基于所述第一电生理心脏信号,由来自所述主传感器的所述代表所述血泵的转速的信号确定至少一个代表所述血泵位置的变量。

4. 根据权利要求3所述的医疗产品,其特征在于,所述血泵的当前电功率或转速用于确定血流过所述血泵的流速,所述处理单元基于所述第一电生理心脏信号,确定从心脏到所述主传感器的流体力学变化的延迟,并由此确定所述心脏到所述主传感器的距离。

5. 根据权利要求1所述的医疗产品,其特征在于,所述主传感器是压力传感器,用于检测血流的测量值,并且所述处理单元检测所述第一电生理心脏信号与代表所述主传感器位置处血流的测量值之间的时间关系,并基于其确定代表所述血泵位置的变量。

6. 根据权利要求1所述的医疗产品,其特征在于,所述主传感器还检测第二电生理心脏信号,并且所述处理单元将所述第二电生理心脏信号与所述第一电生理心脏信号进行比较和耦合来确定所述至少一个代表所述血泵位置的变量。

7. 根据权利要求1-6任一项所述的医疗产品,其特征在于,所述处理单元设计为,处理来自阻抗传感器和/或血压传感器和/或呼吸活性传感器和/或用于血液中的氧含量的传感器的信号,和/或所述处理单元与一个或多个上述类型的传感器连接。

8. 根据权利要求1-6任一项所述的医疗产品,其特征在于,所述处理单元检测代表所述血泵位置的变量的变化并当该变化超出阈值时生成信号。

9. 根据权利要求8所述的医疗产品,当该变化超出阈值时生成警报信号。

10. 根据权利要求1-6任一项所述的医疗产品,其特征在于,所述处理单元包括所检测的血泵位置的存储单元,以及比较单元,其比较连续检测的血泵的位置值与存储单元中的存储值,确定该存储值与当前检测的位置值之间的差值,并当所述差值超出建立的阈值时发出信号。

## 有创用于患者身体中的具有功能元件的医疗产品

[0001] 本申请为2012年09月04日递交的申请号为201280043213.1,发明名称为有创用于患者身体中的具有功能元件的医疗产品的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及医学工程领域,尤其涉及微观力学与医学测量技术领域。

### 背景技术

[0003] 现代医学以多种方式和越来越高的水平使用微创技术,以对患者最小的伤害实现了最大的支持、治疗或诊断上的成功。

[0004] 上述技术的例子包括在血管内植入支架、使用血栓过滤器、通过铣切(milling)清除血管内的沉积物,以及通过引入血管的微型泵/血泵支持或暂时性地或部分地取代患者心脏功能。这些技术中很多需要将合适的功能元件由导管通过血流引入患者身体并被以最合理的方式放置在血流中。

[0005] 尽可能对位置进行精确控制不仅仅是在最初和应急使用中例如铣切头所期望的,而且长远来看对有创测量(invasive measure)的成功起着决定性作用。

[0006] 定位对血泵起着尤为关键的作用,因为这些血泵经常在患者体内持续较长时间并必须稳定的运转而不需要医务人员的持续监督,其中对于导管构型而言,特别是通过股动脉进入时,由于主动或被动的身体运动,存在移位的风险。对血泵放置的精确度具有严格要求,尤其是当这些血泵位于心脏瓣膜附近或与心脏瓣膜相配合时。

[0007] 相关的功能元件的位置通常使用放射线透视或经食管超声心动图的手段分析。然而,这些方法需要复杂的设备,这些设备不是总能获得的。这使得定位不仅复杂且昂贵,并且考虑到极端的时间压力,在多种情况下不是实用的或有用的。在紧急情况下,可以通过测量腹股沟穿刺点与颈切痕之间的距离来盲目地放置主动脉内泵。然而,其预先假定为正常的解剖环境,并且其伴随有使对侧股动脉异位的风险。因为个体的主动脉解剖特征是不可预估的,因此该方法也是不精确的。如果功能元件,特别是泵,不能被最佳地放置,则该泵的支持作用不是最佳的,其他功能元件同样也不能发挥最佳作用。

[0008] 除了纯的透视方法,现有技术已知的用于元件定位的其他选择,以及更特别是心脏导管定位的选择,实质上更精确。

[0009] US专利5,983,126,例如,公开了在患者身体外的三个正交外部信号到定位区域的应用,其中使用探针来检测所述三个信号对功能元件的影响并由此获得所述位置。必须设计相关的外部信号使得它们不会干扰心脏的电生理信号。

[0010] US 6,226,546 B1描述了使用在导管头部的多个声学探针定位导管的方法,其中由所述探针发射的信号由声接收机接收并通过处理单元处理以确定所述位置并描绘探针的解剖环境。

[0011] 由US 5,391,199已知一种具有大约1mm精确度的导管定位方法,其中在所述患者身体外的发射器通过天线发出信号,在导管的端部提供有接收天线,这些接收天线与用于

处理所述信号的接收器连接。将这些信号与相应的来自患者身体内的参考天线的参考信号比较。

[0012] 由US 6,892,091 B1已知用于通过心脏导管记录和描绘心脏内的电生理活动的设备和方法。相应的导管还包括位置传感器,其被设计为电磁传感器。使用所述定位传感器的例示性的实施方式包括应用患者身体外产生的磁场并将该磁场作用于该位置传感器,使得传感器以及由此使导管的位置和方向能通过传感器检测到。另外,还描述了与另外引入的导管的参考信号比较。

[0013] 现有技术已知的方法都具有为成像设备形式或在患者身体外额外的信号源形式的复杂设备。所述方法不适合每天使用,如果适合每天使用则没有问题;也不能使血泵为支撑心脏的目的运转较长时间而不需要医务人员的监督。

### 发明内容

[0014] 本发明的目的是提供一种医疗产品,其能在有创使用血泵过程中简单并可靠的定位,并具有特别低复杂度的设备。

[0015] 根据本发明,所述目的通过权利要求1,9或14的特征实现。

[0016] 本发明使得在数天、数周或数月内控制血泵的位置成为可能,即使当所述血泵自动运行时,即使在患者常规运动的情况下。

[0017] 在权利要求1的变型方案中,所述医疗产品包括有创用于患者身体中的血泵形式的功能元件,该功能元件具有与所述血泵为固定空间关系的主传感器。特别的,所述主传感器与所述血泵具有固定的、已知的距离。另外,提供了处理单元,其接收来自所述主传感器的信号,所述主传感器显示所述信号或由所述主传感器所获得的读数,并且所述处理单元基于心脏的电生理信号,从来自所述主传感器的信号中,确定至少一个代表所述血泵的位置的变量。

[0018] 很早就知晓在跳动的心脏上测定电生理信号。典型的应用为常规的使用电极的心电图,根据导联(lead)的类型和复杂度,将适当数目的所述电极放置在患者的皮肤上。

[0019] 时间-变量信号经常规处理以形成以各个体心脏为特征的指纹的矢量(vector)。

[0020] 因为记录的各个电生理信号强烈依赖于导联的位点,同一人的所测信号和典型的心电图之间的比较使得能确定测量/导联的位置。可选的,也可确定各测量电极的位置。

[0021] 为了这个目的,本发明包括相应的处理单元,其直接与电极连接,或能直接从ECG电极获得经适当预处理的数据。

[0022] 如果由所述主传感器记录的信号连续地或周期地与所述心脏的电生理数据进行比较或耦合(link),则在不间断进行的基础上,可以监测所述主传感器的位置,并由此可以监测与所述主传感器具有固定空间关系的所述功能元件/血泵的位置。在一个特别简单的设计中,所述主传感器,例如,设置在所述血泵自身上或与所述血泵以固定的距离设置,例如,在所述泵的一个端部——如果所述血泵被设计为基本的细长体。

[0023] 所述方法可类似地使用阻抗测量进行应用,或通过主传感器检测的脉搏曲线(pulse curve)与相应外周动脉(例如胳膊或腿动脉)的读数进行比较分析而进行应用。这里,测定压力增加的最大值和最小值之间的时间延迟,该时间延迟表明所述位置的变化或循环特征的变化。

[0024] 在本发明的一个特别的设计中,所述处理单元能直接与辅助传感器连接,所述辅助传感器记录适当的电生理心脏信号,并且所述处理单元能利用当前检测的来自所述辅助传感器的信号或由其确定的数据,例如,如果所述数据已被预处理以获得ECG,进一步处理来自所述主传感器的信号。该过程的优点在于,例如,由主传感器检测的信号的时间节律能直接与辅助传感器的信号的时间节律同步化。

[0025] 然后,通过所述主传感器获得的信号和肢体导联——例如关于根据Goldberger描述的技术的特定肢体导联——的矢量,能被用于定义最佳的位置矢量。所述矢量能被连续的与通过主传感器获得的ECG矢量比较,由此对于每次心脏跳动,所述主传感器的实际位置,并因此所述功能元件的位置能被检测并与预期的位置比较。在此方面,测得的矢量数据和由主传感器检测的数据可被记录并使用所述主传感器和/或功能元件/血泵的多种已知位置(例如同时使用成像方法)进行校准,并且由此所述位置的“绘图(map)”能基于示例数据进行存储并能在之后与当前检测的数据比较。例如,可以确定与当前检测的数据记录最接近的数据记录,并且针对该最接近的数据记录存储的位置数据可被用于描绘主传感器和/或功能元件的当前位置结果。

[0026] 所述处理单元也可以与存储单元连接,所述存储单元中存储有预先检测的电生理心脏信号,尤其是患者心脏的电生理心脏信号,并且所述处理单元可以将来自主传感器的信号与存储的心脏信号和/或其他预先检测的数据,或由其确定的数据耦合,以确定代表所述功能元件位置的变量。

[0027] 出于与存储的ECG数据比较的目的,通过所述主传感器而当前获得的数据的时间标度(temporal scaling),是有必要的,或者至少有利的,之后将当前获得的矢量或当前获得的数据与所存储的ECG数据进行比较。

[0028] 还可以想到,建立存储的参考ECG数据与当前获得的来自辅助传感器的ECG数据之间的关系,并在此基础上获得数据,将该数据与来自主传感器的信号比较。

[0029] 所述主传感器通常包括用于记录电生理信号的电极和/或天线。在患者身体中,所述信号能以电动力和流电的方式(galvanically)传播,使得该信号即使在所述距离心脏较远处也能良好记录。相关的电极与测量线路(measuring circuit)的耦合在获得的频率响应中起着决定性作用,无论其是测量电极还是天线。

[0030] 有利的是,还可以在所述主传感器上提供多于一个的电极或天线。例如,两个相互隔开的电极/天线能产生更准确的位置与方向的确定。然而,使用多于两个电极也是可以想到的。因此可由所述主传感器检测的数据获得多维矢量。

[0031] 本发明可以特别有利的使用血泵进行实施,所述血泵能通过导管沿着血管移动。在有关通常在心脏外部使用也可以在心脏内部使用的血泵的信息中,相对于心室的入口或出口的距离或沿着血管的位置是成功使用的关键,是特别要关注的。

[0032] 根据本发明通常的功能元件可以为血泵,并且更特别是主动脉内球囊泵或旋转泵。

[0033] 相对于心室的位置对于所述血泵是非常重要的。主动脉内球囊泵,例如,必须以给定的距离放置在心室前的外侧,而旋转泵应部分地伸入所述心室中。

[0034] 关于这一点,根据本发明,代表所述功能元件位置的变量可以从血管口到所述功能元件的距离,在所述血管中,特别是沿着所述血管的方向,所述功能元件进入心室。

[0035] 根据本发明的一个特定的设计,所述主传感器还可以包括用于检测流体力学变量的传感器,尤其是压力传感器或血液流速的传感器,或者所述主传感器可以是这样的传感器,并且所述处理单元能检测当前检测的电生理心脏信号与代表所述主传感器位置处血流的测量值之间的时间关系,并基于其确定代表功能元件位置的变量。在这种情况下,主要利用由心脏活动产生的流动调制(flow modulations)的延迟,并且特别是,血液循环系统中流速变化或压力变化的延迟,来确定所述主传感器的位置或由血泵形成的功能元件的位置。

[0036] 因为所述电生理信号几乎没有被延迟记录,压力波的偏移发生得相当缓慢,当已知所述偏移速率时,最大压力波的时间延迟,例如,可用于计算从心脏到所述主传感器的距离。替代最大压力波(pressure wave maximum),也可在血管系统中使用其他典型的压力波点。

[0037] 本发明的另一个有利的实施方式涉及一种医疗产品,其中所述处理单元检测代表所述功能元件位置变化的变量并当该变化超出阈值时生成信号,特别是警报信号。(在本发明中,“超出”应理解为相对于所述阈值的任何感兴趣的偏差,即,在特定阈值之下的偏差或之上的偏差)。当发出所述警报信号时,患者能寻求医务人员的帮助,或通过制动器独立或自动地进行调节。

[0038] 本发明的另一个有利的实施方式涉及一种医疗产品,其中所述处理单元包括所检测的所述功能元件位置的存储单元,和比较单元,其比较连续检测的功能元件的位置值与存储单元中的存储值,确定该存储值与当前检测的位置值之间的差值,并当所述差值超出建立的阈值时发出信号。

[0039] 根据本发明的另一个实施方式,所述处理单元有利地与生成代表所述血泵的当前功率的信号的单元连接,特别的,如果所述血泵为旋转泵,所述处理单元与生成代表所述血泵的转速的信号的单元连接,并且所述处理单元包括校正单元,用于在确定所述功能元件位置过程中考虑所述血泵的功率。

[0040] 特别的,所述旋转泵的转速能影响所述心脏功能并由此影响用于确定位置的信号。所述转速的影响因此能被有利地检测、存储在特征域(characteristic fields)内,并在评估中被考虑。

[0041] 本发明进一步涉及一种医疗产品,已在上文通过例子进行了部分描述,还涉及一种在患者身体中,特别是在血管中,操作血泵的方法,其特征在于,通过与所述血泵具有固定空间关系的主传感器通过下述来检测代表血泵位置的变量:局部检测至少一个由患者的心脏功能限定的参数,并将所述参数转换为信号,以及将表示所述心脏功能的同一数据或信号或其他数据或信号与来自所述主传感器的信号耦合,所述同一数据或信号或其他数据或信号,例如,在放置所述血泵的同时一血管中,在距离所述血泵已知的位置被检测。

[0042] 本发明的优点还涉及一个用于操作血泵的方法,其中,首先使用成像方法将所述血泵放置在患者身体中的预定位置,其特征在于,之后,根据权利要求14的方法,检测代表血泵的位置的变量并存储为校准变量,然后执行权利要求14的方法,并将检测的代表血泵的位置的变量与校准变量进行比较,当相对于校准值的变化超出阈值时发出信号。

[0043] 所述信号可以是视觉和/或听觉警报信号,其能定向给患者或医务人员,或能直接指导设备来调节所述泵。

[0044] 在本发明的一个有利实施方式中,所述处理单元被设计为处理来自阻抗传感器和/或血压传感器和/或呼吸活性传感器和/或用于血液中的氧含量的传感器的信号,和/或所述处理单元与一个或多个上述类型的传感器连接。通过将上述一个或多个被测变量与所述主传感器检测的信号或测量结果耦合,由此可直接或通过存储的参考数据比较的方式,来确定所述主传感器的位置。所述主传感器能同样的适用于检测上述被测变量,这些被测变量为阻抗,血压,呼吸活性或氧含量。

[0045] 根据本发明的一个实施方式,辅助传感器,类似于所述主传感器,包括代表血流的变量,以及更特别是,包括也由所述主传感器测定的变量,并设置在一个位置,特别是,设置在一个已知的位置,该位置与所述主传感器的未知位置隔开。

## 附图说明

[0046] 本发明将以例示的具体实施方式的方式描述并显示在下面的附图中。

[0047] 在所述附图中:

[0048] 图1为接近心脏的血管中主动脉内球囊泵的示意图,其中所述球囊泵的球囊处于压缩的状态;

[0049] 图2显示了具有膨胀的球囊时图1的构造;

[0050] 图3为具有用于记录ECG信号的电极和包括主传感器的主动脉内球囊泵的患者上半身示意图;

[0051] 图4为具有功能元件、主传感器和辅助传感器,以及处理单元的血管的示意图;

[0052] 图5为另一个处理单元的示意图;

[0053] 图6为处理单元的另一个实施方式;

[0054] 图7显示了本发明的医疗产品的另一个具体实施方式,包括形成所述主传感器的压力传感器;

[0055] 图8显示了用于确定功能元件的位置的本发明的又一个替代实施方式;

[0056] 图9显示了一个含有转子的可植入的心脏泵作为功能元件的例子;

[0057] 图10显示了含有血泵和用于位置监视的处理单元以及报警系统的医疗产品。

## 具体实施方式

[0058] 图1是一部分心脏的示意图,所述心脏具有左心房1,左心室2,血管3从左心室2延伸,以及心脏瓣膜4,其允许血液从左心室2流进所述血管。

[0059] 图1显示了心脏收缩阶段的状态,其中所述球囊泵5处于球囊被压缩的状态。在这种情况下,所述球囊泵5形成所述功能元件,其能用于在急性心功能不全、冠心病等类似情况时,通过缓解所述左心室来支撑所述心脏。所述主动脉内球囊泵可在治疗心源性休克和急性心肌梗塞的冠状动脉搭桥手术中,以及急性心肌炎、心肌病变和急性左心衰竭中使用。其通常由股动脉起始推进到主动脉中然后被定位,使所述泵导管的端部定位在所述主动脉弓的末端。所述球囊通常在20cm长度中填充体积为40ml的氦气并因此膨胀。所述球囊通过外部气压系统周期性的填充和放空(压缩)。因为所述球囊的填充和放空与所述心脏活动相反,因此所述左心室的后负荷在心脏收缩的过程中被降低,这使得射血分数提高,并且心肌耗氧量降低。

[0060] 所述泵的球囊的舒张充盈,如图2所示,置换了平均40ml的血液,由此舒张压升高并且器官血液流动,在这个阶段,增加了器官血流量,尤其是冠状动脉血流量。

[0061] 关于这一点,关键是将所述功能元件尽可能好的相对于心脏瓣膜4或进入左心室的血管口定位在主动脉中。

[0062] 在这一点上,如图3所示,本发明涉及一种主传感器6,其在显示的实施例中设置在所述球囊泵的端部,然而,在任何情况下所述主传感器都以固定的空间关系,例如相对于所述球囊泵在固定的、已知距离处设置或直接设置在所述球囊泵上,并且主传感器6可使所述心脏的电生理信号或喷出的血流的流体力学变量的电生理信号被检测。所述主传感器,例如,依赖于内部电路而被设计为电极或天线,或包括电极或天线。

[0063] 另外,提供了辅助传感器7,8,9,10,11,其可由用于在患者体外实施ECG测量的电极形成。可替换的,不同放置的传感器是可以想到的,例如,作为植入装置的一部分的传感器,不设置在身体表面而是设置在身体内部,适合于记录电生理心脏信号。这类传感器,例如,可在心脏起搏器或植入的除颤器中提供。提供更少数目的辅助传感器也是可以想到的,例如,一个,两个,三个或四个辅助传感器,其中更多数目的辅助传感器可获得更复杂的ECG矢量,这使得所述主传感器的定位,以及由此使得功能元件5(通过与所述主传感器6的信号比较和耦合)的定位更精确。

[0064] 所述主传感器6和辅助传感器记录各自的电生理心脏信号或其他测量的变量的时间曲线,使得所述主传感器的位置能通过将来自所述主传感器的信号与具有多个位置的其余辅助传感器的信号进行比较和耦合来检测。

[0065] 除了所述功能元件12(其可以是旋转泵),例如,相应的位于所述功能元件的端部的主传感器6,以及所述辅助传感器7,8,9,10,11外,图4显示了处理单元13,在处理单元13中来自所有传感器的信号被组合。

[0066] 对于ECG数据,将来自所述辅助传感器的信号组合以形成  $\begin{pmatrix} m_1(t) \\ \vdots \\ m_n(t) \end{pmatrix}$  矢量,而来自所述主

传感器6的时间变量信号作为标量  $f_1(t)$  存在。将来自所述辅助传感器的信号的矢量与所述函数  $f_1(t)$  比较,以在所述处理单元13中使用预检测的度量进行所述主传感器6的位置确定,并将结果显示在显示设备14中。为此,从所述入口进入所述左心室的功能元件12的绝对位置,或沿着所述血管3的间隔能在所述显示设备中显示。

[0067] 图5显示了所述处理单元的另一个替代实施方式,其中当前检测的电生理信号不

是通过辅助传感器检测而是使用存储的数据  $\begin{pmatrix} s_1(t) \\ \vdots \\ s_n(t) \end{pmatrix}$ 。该数据存储在该处理单元13'的存

储单元15中并且,例如,当开始对所述患者治疗时测量该数据并存档,使得后面可以通过比较来自所述主传感器的当前检测的信号与所述患者心脏的典型信号来检测所述功能元件位置。

[0068] 图6显示了本发明的一个变形例,其中当前检测的电生理心脏信号  $\begin{pmatrix} m_1(t) \\ \vdots \\ m_n(t) \end{pmatrix}$  和存储的



ECG数据  $\begin{pmatrix} s_1(t) \\ \vdots \\ s_n(t) \end{pmatrix}$  均与来自自主传感器的信号耦合。为此,如基于图4所示的实施例,来自所述主

传感器的信号能通过多个独立分布在所述功能元件5上的主传感器元件进行记录,使得所

述主传感器也能检测信号矢量  $\begin{pmatrix} f_1(t) \\ \vdots \\ f_n(t) \end{pmatrix}$ 。然后首先将当前检测的电生理心脏信号  $\begin{pmatrix} m_1(t) \\ \vdots \\ m_n(t) \end{pmatrix}$  与

存储的数据  $\begin{pmatrix} s_1(t) \\ \vdots \\ s_n(t) \end{pmatrix}$  比较,并将该比较结果与通过所述主传感器检测的数据耦合,以使用度量

在所述显示单元14上输出位置信息。因此,可提供从所述心室到所述功能元件的绝对距离或允许的距离范围的绿灯、用于临界距离范围的黄灯和禁止的距离范围的红灯形式的交通灯式指示器。作为可替换的或另外的,所述位置还可以通过图形表示,例如,通过相对于心脏或相对于参考点的位置来表示,所述参考点例如辅助传感器,特别是其位置可以被精确的获知。进一步的,所述位置还可以通过声音信号表示,例如警报信号,其表明偏离预期的位置或离预定位点距离的改变。

[0069] 图7显示了本发明的医疗产品的另一个设计,其中心脏(其通过数字16象征性的表示)同时发出电生理信号,通过一个或多个辅助传感器7'记录,由于周期性的泵活动,通过所述血管系统传递血压波动,其中所述波动通过压力传感器6'记录,压力传感器6'位于所述功能元件5,例如心脏泵,的端部。

[0070] 因为通过传感器7'记录的电生理信号几乎没有延迟,因此这些信号传达了心脏活动的当前图片,其能与由于较慢的偏移速率而延迟到达所述主传感器6'的血压波动进行比较。可以确定或已知的是,在完整的心脏周期中何时在心脏中产生最高或最低血压,使得可知晓压力波的偏移速率,从心室到主传感器6'的距离能通过所述传感器6'、7'记录的时间差获得。使用该显示的构造和相应的处理单元13'',能确定主传感器6'的位置,并由此确定功能元件5'相对于心脏中的血管系统的位置,且能显示该位置。

[0071] 所述测量通常基于能达到的最大血压而实施。当引入功能元件5'时,通过处理单元13''的测量能被校准,例如,在缓慢的插入所述血管同时通过成像方法确定所述功能元件5'位置。

[0072] 图8显示了本发明的另一个替代医疗产品,其中主传感器6''设置在所述功能元件5''的端部,与多个,特别是两个,三个或四个辅助传感器或收发器17,18,19,20例如,通过磁场、电场或电磁耦合相互作用。相应的收发器还可以用作主传感器6'',使得其能传递接收自元件17,18,19,20的信号,反之亦然。元件17,18,19,20与相应的元件6''的耦合强度可用于确定其相对于元件17,18,19,20的位置。例如,可以使用已存在的并交替地用于定位和用作ECG电极的电极,作为收发器元件17,18,19,20。

[0073] 多个耦合强度在处理单元13'''中耦合。在这种情况下,例如,可将多个传感器元件设置在主传感器上,以更准确的进行定位或附加地使得功能元件的方向得到检测。

[0074] 图9示例显示了作为功能元件的旋转泵30,其被设计为可压缩的和可膨胀的以嵌入心室31。所述泵30包括具有轴(hub)33的转子32,其能通过驱动轴34从患者身体外部驱

动。所述驱动轴通过中空导管35 (其仅被部分地示出) 导向。所述泵30包括压缩泵壳体36, 在其近端连接有主传感器37。所述主传感器能与设置在身体外的处理单元通过例如, 位于腔体 (lumen) 的导体或所述中空导管35的壳壁连接, 特别地通过所述驱动轴连接。

[0075] 在操作过程中, 所述泵通过摄取笼 (intake cage) 38摄取血液, 并将其通过喷口39喷射进血管40。提供了弹性流出管41, 其与环绕所述流出管的心脏瓣膜相配合, 周期性的关闭所述喷射/流出口39并因此防止血液回流。

[0076] 这证明了所述泵相对于心脏瓣膜的位置必须被精确确定。

[0077] 如果能检测主传感器37的位置, 则能正确的确定心室中所述泵30的位置。

[0078] 在一个变形例中, 另一个传感器37连接在所述泵壳的远端。在这种情况下, 能直接确定两个传感器之间的相关的信号, 例如ECG矢量, 并能由其获得泵的位置或位置的改变。在此情形下, 根据对于定位的精确性要求, 可以使用之前描述的额外的、特别是外部的辅助传感器。

[0079] 血泵的操作性能也可用于实施测量流体力学变量的主传感器, 所述流体力学变量例如, 血液的血压或流速, 例如, 在旋转泵的情况下, 如果驱动功率/力矩已知, 则可使用当前转速, 或驱动力矩, 驱动功率, 或泵的驱动马达的电流/电压/电功率。

[0080] 用于驱动目的所需的当前转速和电功率, 可基于驱动马达所需要的驱动电流确定, 能用于以时间分辨的方式 (time-resolved manner) 检测血流过所述泵的流速。当所述心脏跳动时, 其产生周期性图案 (periodic pattern), 其相位角能与ECG数据进行比较以确定从心脏到所述主传感器的流体力学变化的延迟, 并由此确定所述心脏到主传感器的距离。

[0081] 也能在相同的血管中定位两个传感器, 并且使用旅行时间测量值 (其基于通过每个传感器对流体力学变量的测量而测得), 确定两个传感器的距离或距离的变化。如果所述传感器中的一个的位置固定和/或已知, 则可以确定和监测另一个传感器的绝对位置。

[0082] 图10显示了患者身体, 其心脏43由通过导管44设置在心脏瓣膜中的血泵支撑。传感器设置在所述血泵上, 所述传感器的信号通过沿着所述导管44特别是在所述导管中延伸的线45传递。在信号检测单元46中进行信号检测, 可替换的或另外的, 所述信号检测单元也可接收无线电信号和来自患者外部区域的传感器的信号, 例如来自ECG电极的信号。所述信号监测单元47监测所监测的信号的趋势, 和/或监测与参考信号的比较, 用于获得相对于阈值的差异和/或超出阈值的情况。如果发现所述位置的显著变化或改变, 发射信号到警报系统48, 其与外界连通并可选的可以启动对所述血泵位置的调节。在调节过程中, 警报信号的消除可认为是到达预期的位置的指示。当用不太理想的方法进行所需定位时, 所述处理单元还可以包括校准系统49用于检测和存储参考数据。

[0083] 本发明中描述的所述医疗产品可用于将所述主传感器6, 6', 6''的信号可视化, 以在植入过程中优化定位, 使得在循环中所述医疗产品的替换更容易和安全。所述可视化可通过使用者控制台的屏幕上实现, 所述屏幕被配置为显示所述医疗产品在人或动物的体内的位置。所述屏幕可以是触摸屏, 其被配置为在使用过程中显示和控制所述医疗产品。所述可视化在控制血液回路中所述医疗产品的位置方面是特别有利的。例如, 旋转血泵相对于心脏瓣膜的位置 (参见, 例如, 本申请的图9) 能被医务人员容易地控制, 并可通过根据显示在上述屏幕上的矢量重新定位所述医疗产品而进行任何必要的校准。

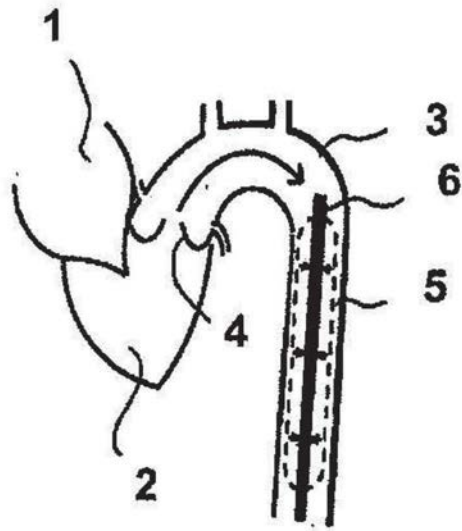


图1

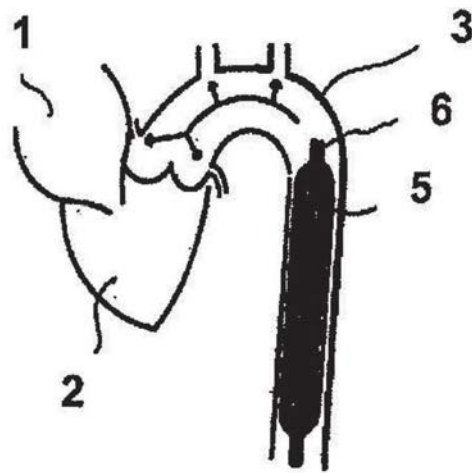


图2

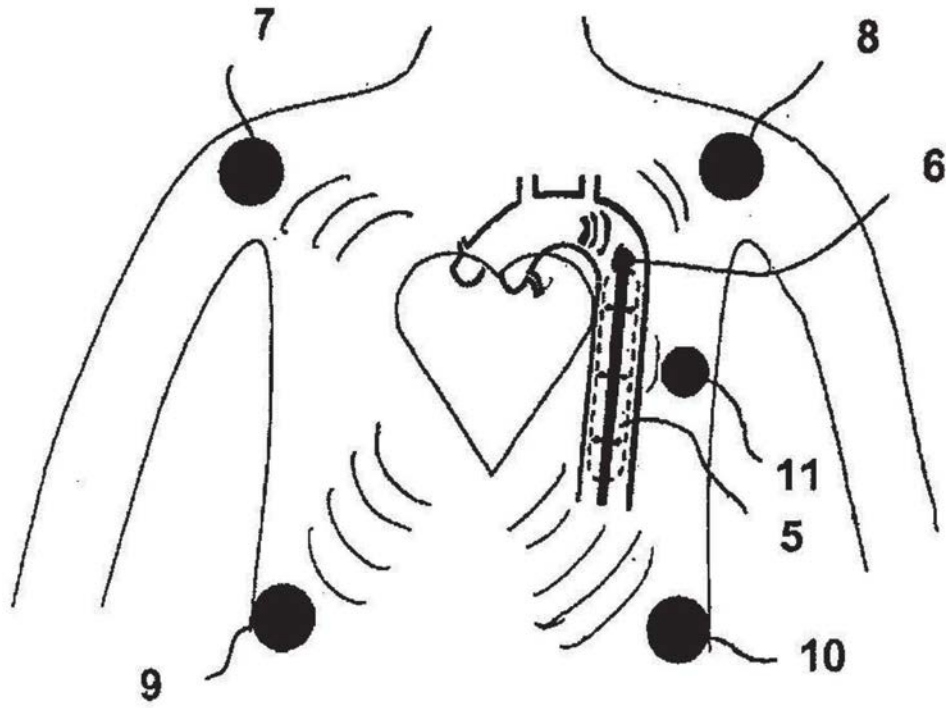


图3

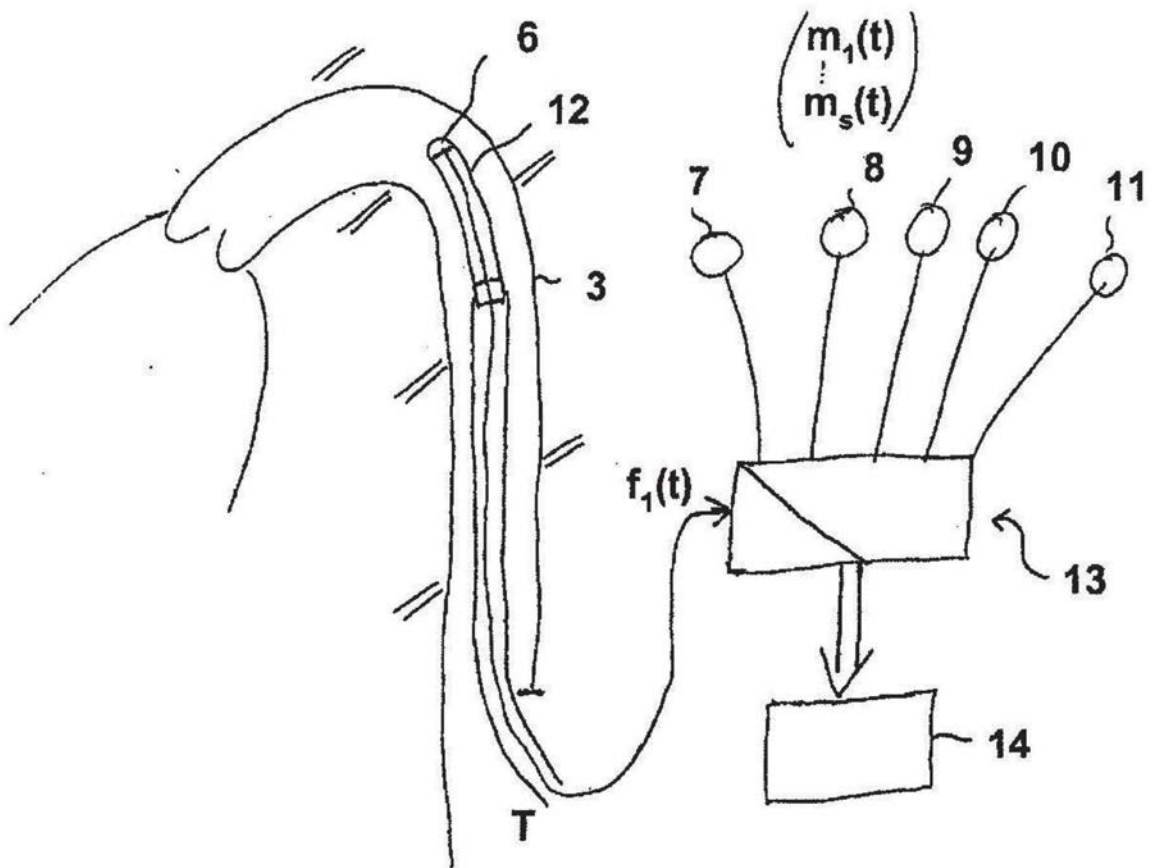


图4

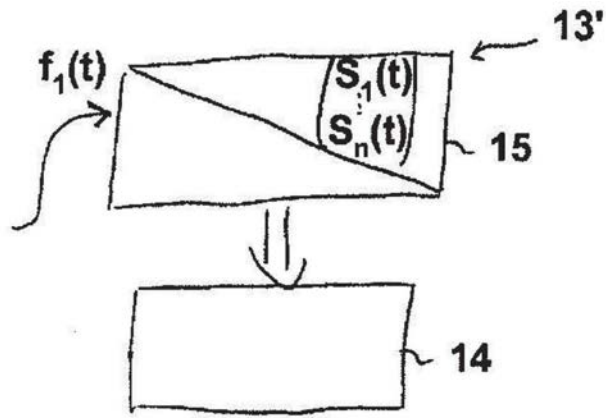


图5

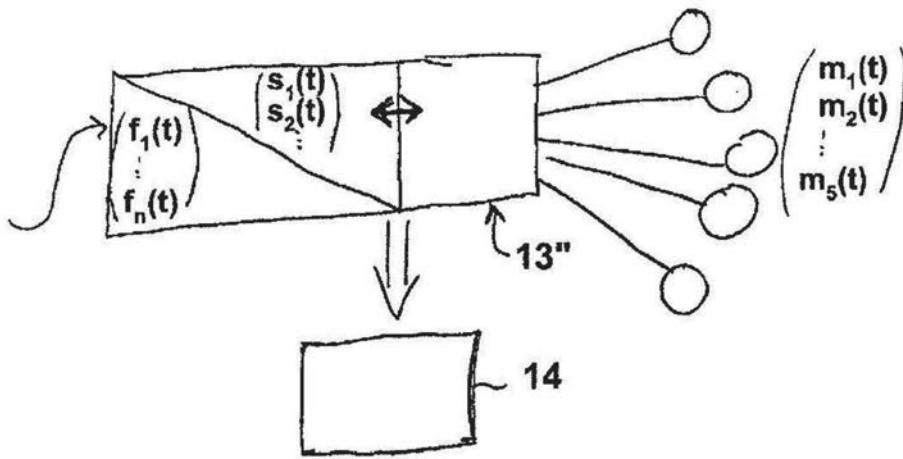


图6

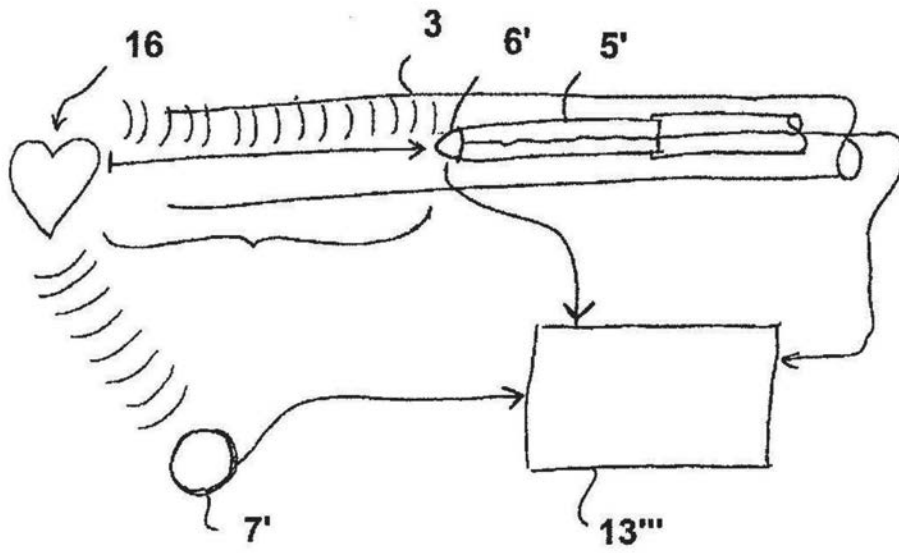


图7

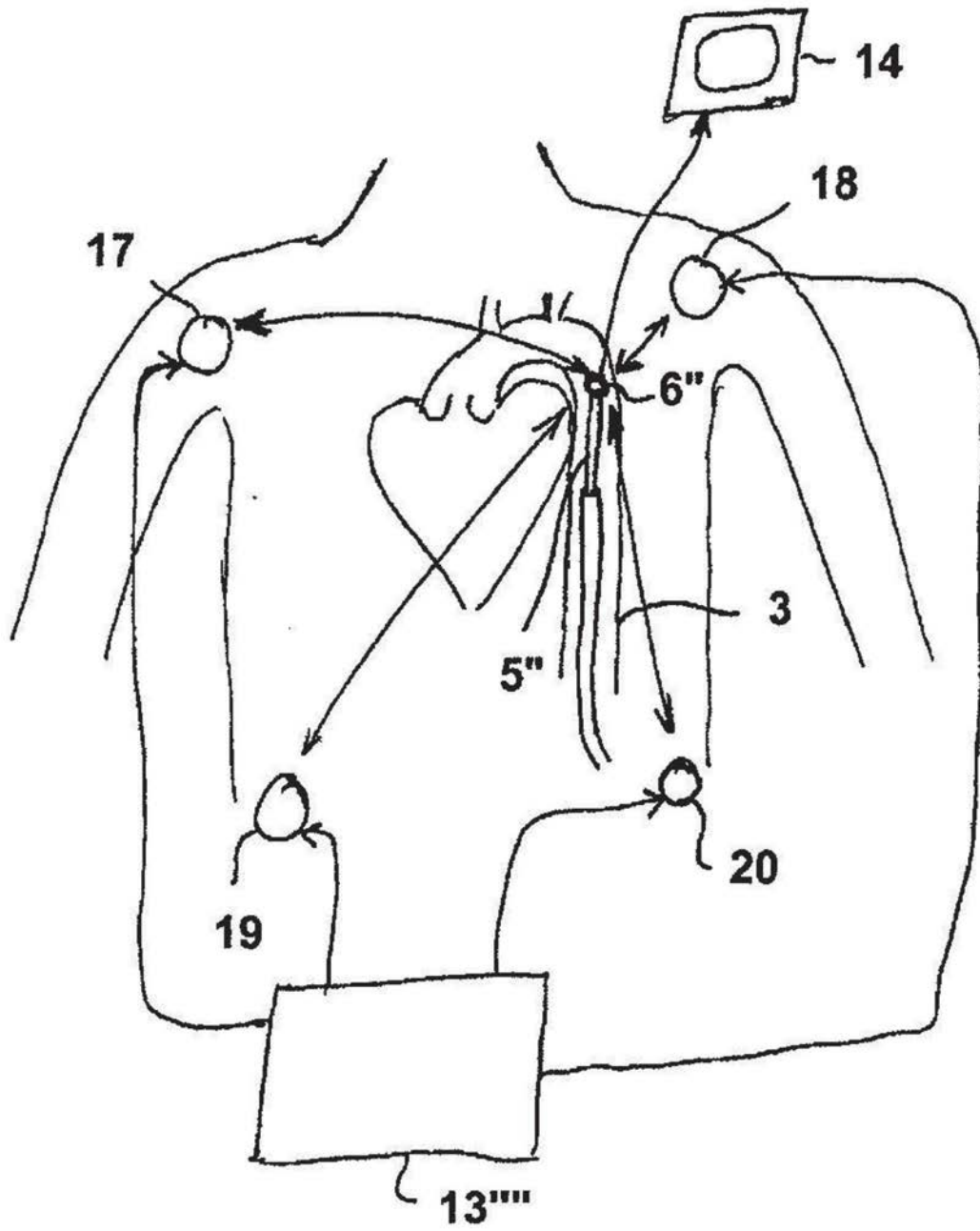


图8

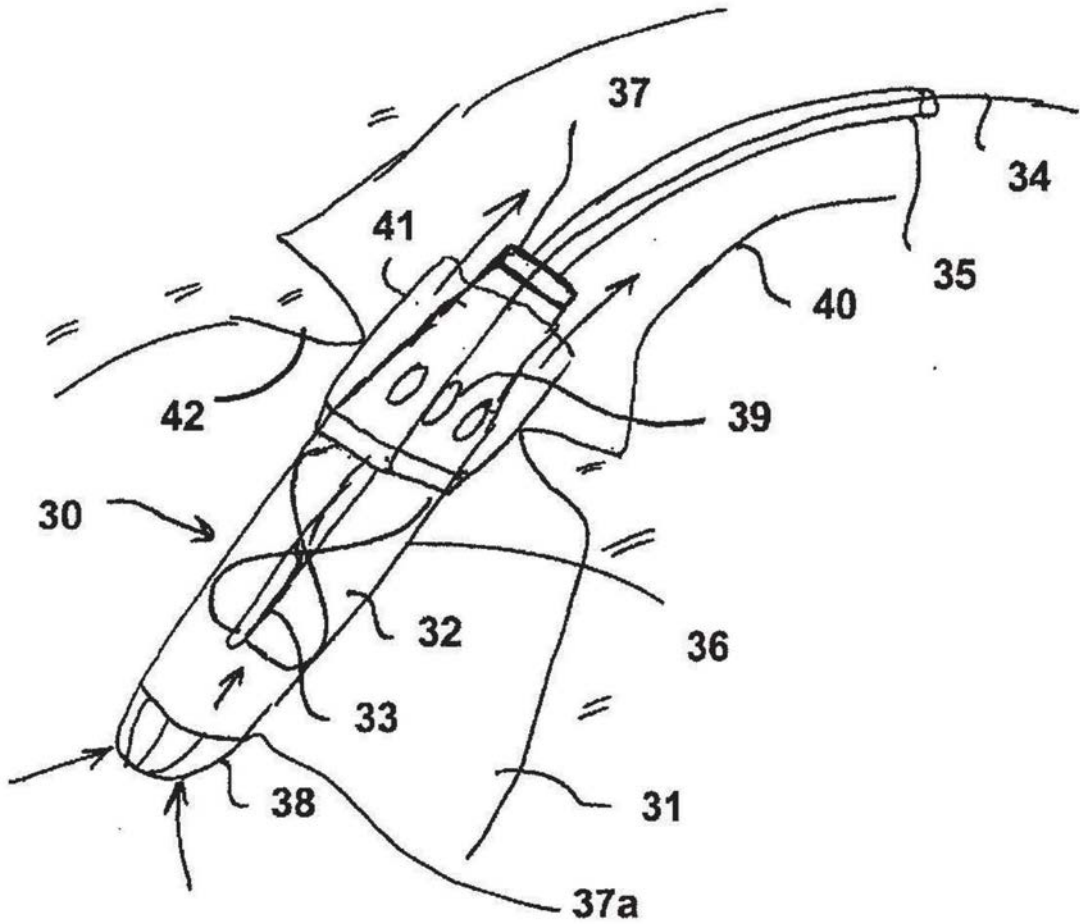


图9



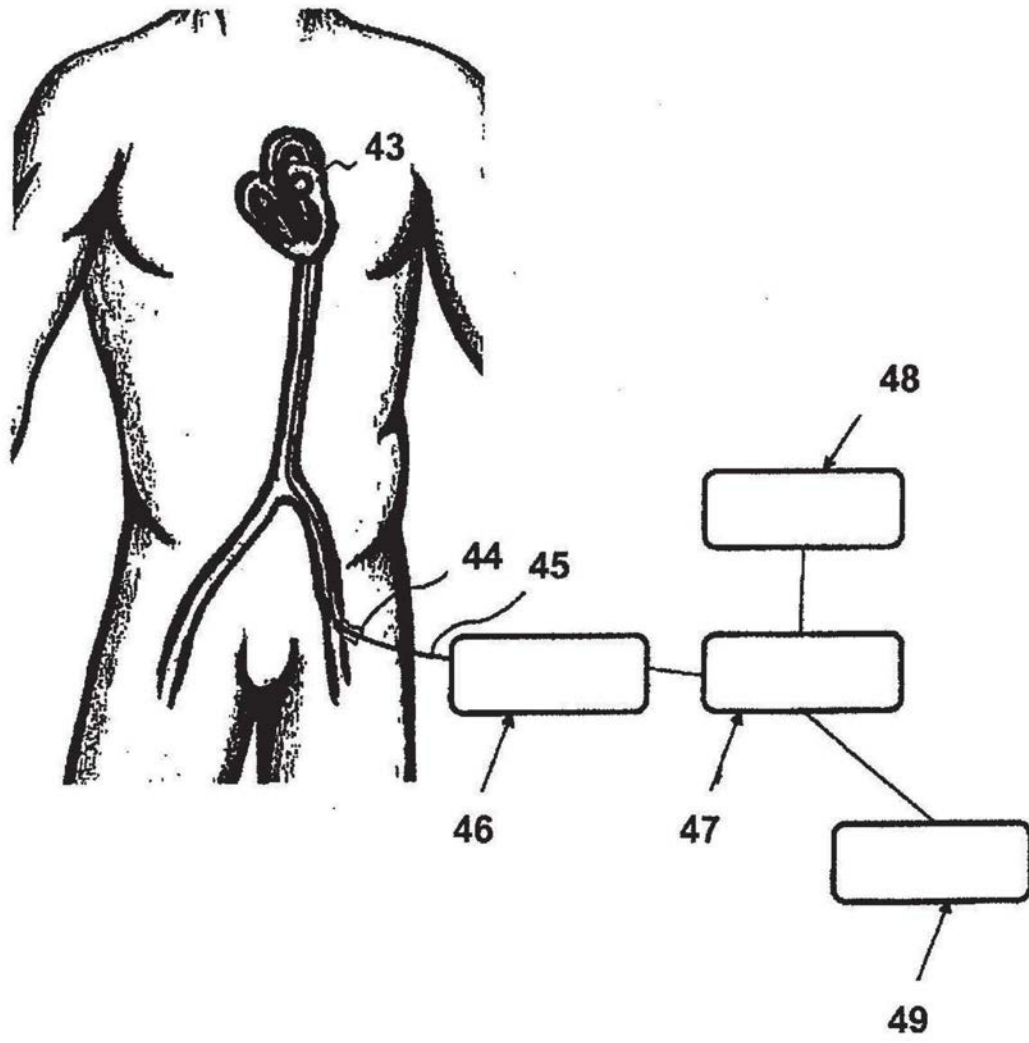


图10