

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 006 140**

51 Int. Cl.:

A61M 60/546 (2011.01)

A61M 60/178 (2011.01)

A61M 60/216 (2011.01)

A61M 60/411 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2019 PCT/EP2019/064802**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2019 WO19234162**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2019 E 19729727 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2024 EP 3801667**

54 Título: **Procedimiento para determinar un flujo volumétrico total de fluido en la zona de un sistema de asistencia vascular implantado y sistema de asistencia vascular implantable**

30 Prioridad:
06.06.2018 DE 102018208879

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.03.2025

73 Titular/es:
**KARDION GMBH (100.00%)
Quellenstrasse 7
70376 Stuttgart, DE**

72 Inventor/es:
**BAUMBACH, HARDY;
SCHNEIDER, KARIN;
SCHELLENBERG, INGA;
BUDDE, MARTINA y
SCHLEBUSCH, THOMAS, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:
DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 3 006 140 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para determinar un flujo volumétrico total de fluido en la zona de un sistema de asistencia vascular implantado y sistema de asistencia vascular implantable

5 La invención se refiere a un procedimiento para determinar un flujo volumétrico total de fluido en la zona de un sistema de asistencia vascular, implantado, a una unidad de procesamiento, así como a un sistema de asistencia vascular, implantable. La invención se usa en particular en sistemas de asistencia ventricular izquierda (LVAD) (totalmente) implantados.

10 Un procedimiento de este tipo, una unidad de procesamiento de este tipo y un sistema de asistencia vascular, implantable de este tipo se conocen del documento WO 2012/112378 A2 y del documento WO 98/43688 A1.

15 Los sistemas de asistencia ventricular izquierda (LVAD) implantados existen principalmente en dos variantes de realización. Por un lado, existen los sistemas de asistencia ventricular izquierda (percutáneos) mínimamente invasivos. La segunda variante son los sistemas de asistencia ventricular izquierda implantados de forma invasiva bajo la abertura torácica. La variante según la primera variante bombea la sangre directamente del ventrículo izquierdo a la aorta, ya que el sistema de asistencia ventricular izquierda (percutáneo) mínimamente invasivo se coloca en el centro de la válvula aórtica. La segunda variante bombea la sangre del ventrículo izquierdo a la aorta a través de un tubo de derivación.

20 La función de un sistema de asistencia cardíaco es bombear sangre. En este sentido, el denominado gasto cardíaco (GC, habitualmente indicado en litros por minuto) es de gran relevancia clínica. Con otras palabras, el gasto cardíaco se refiere, en este sentido, al flujo volumétrico total de sangre (desde un ventrículo), en particular, desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta. Por consiguiente, resulta evidente el esfuerzo de recoger este parámetro como valor de medición durante el funcionamiento de un sistema de asistencia cardíaco.

25 Dependiendo del nivel de asistencia, que describe la proporción del flujo volumétrico transportado por un medio de transporte, como por ejemplo una bomba del sistema de asistencia, con respecto al flujo volumétrico total de sangre desde el ventrículo hacia la aorta, un determinado flujo volumétrico llega a la aorta a través de la ruta fisiológica por la válvula aórtica. Por lo general, el gasto cardíaco o el flujo (Q_{HZV}) volumétrico total desde el ventrículo hacia la aorta es según esto la suma del flujo (Q_p) volumétrico de la bomba y el flujo (Q_a) volumétrico de la válvula aórtica.

30 Un procedimiento establecido para determinar el gasto cardíaco (Q_{HZV}) en el entorno clínico es el uso de procedimientos de dilución, que sin embargo se basan en un catéter insertado transcutáneamente y, por lo tanto, solo pueden proporcionar datos de medición del gasto cardíaco durante una cirugía cardíaca. Un procedimiento establecido para medir el flujo (Q_p) volumétrico de la bomba es la correlación de los parámetros de funcionamiento del sistema de asistencia, especialmente el consumo de energía eléctrica, eventualmente complementado con otros parámetros fisiológicos como la tensión arterial. También se ha propuesto ya la integración de una tecnología de medición por ultrasonidos específica en un sistema de asistencia.

40 Todavía no se ha propuesto ni realizado un registro (totalmente) implantado del gasto cardíaco, es decir, de Q_{HZV} , en particular, por el propio sistema de asistencia. Totalmente implantado significa en este caso, en particular, que los medios necesarios para el registro están situados por completo en el cuerpo del paciente y permanecen allí. Esto permite registrar el gasto cardíaco también fuera de una operación de corazón.

45 El objetivo de la invención es indicar un procedimiento mejorado para determinar un flujo volumétrico total de fluido en la zona de un sistema de asistencia vascular, implantado y crear un sistema de asistencia vascular, implantable mejorado.

50 En particular, un objetivo de la invención es indicar un procedimiento para determinar un flujo volumétrico total de fluido en la zona de un sistema de asistencia vascular, implantado y crear un sistema de asistencia vascular, implantable por medio del cual pueda determinarse un flujo volumétrico total de fluido en una zona a través de la cual fluya sangre en un cuerpo humano o animal en el que esté implantado o dispuesto el sistema de asistencia vascular.

55 Este objetivo se consigue mediante el procedimiento indicado en la reivindicación 1, la unidad de procesamiento indicada en la reivindicación 7 y el sistema de asistencia vascular implantable indicado en la reivindicación 8.

En las reivindicaciones dependientes se indican, en particular, formas de realización ventajosas de la invención.

60 El procedimiento indicado en la reivindicación 1 para determinar un flujo volumétrico total de fluido en la zona de un sistema de asistencia vascular, implantado comprende las siguientes etapas:

- a) determinar una temperatura de referencia del fluido,
- b) determinar una temperatura de motor de un motor eléctrico del sistema de asistencia,
- 65 c) determinar la pérdida de potencia térmica del motor eléctrico,

d) determinar el flujo volumétrico total de fluido con el uso de la temperatura de referencia, la temperatura de motor y la pérdida de potencia térmica del motor eléctrico.

5 El sistema de asistencia vascular es preferiblemente un sistema de asistencia cardíaca, de manera particularmente preferida, un sistema de asistencia ventricular. Con el flujo volumétrico total se hace referencia, en particular, al flujo volumétrico total a través de un vaso sanguíneo o a través de una sección transversal del vaso sanguíneo.

10 El vaso sanguíneo es, por ejemplo, la aorta, en particular, en caso de un sistema de asistencia del ventrículo izquierdo, o el tronco común (tronco pulmonar) en las dos arterias pulmonares, en particular, un sistema de asistencia del ventrículo derecho, preferiblemente, es la aorta. Preferiblemente, el procedimiento sirve para determinar un flujo volumétrico total de fluido desde un ventrículo de un corazón, en particular, desde un ventrículo (izquierdo) de un corazón hacia la aorta en la zona de un sistema de asistencia (cardíaca) ventricular (izquierdo), implantado (totalmente). El fluido se trata regularmente de sangre. El sistema de asistencia está dispuesto preferiblemente en la salida del ventrículo izquierdo del corazón o de la cavidad izquierda. De manera
15 especialmente preferida, el sistema de asistencia está dispuesto en la posición de la válvula aórtica.

En particular, el procedimiento es adecuado para determinar el gasto cardíaco total (HZV, símbolo de fórmula Q_{HZV}) de un paciente, en particular, con sistema de asistencia cardíaca ventricular izquierda (LVAD) (totalmente) implantado en la posición de la válvula aórtica y/o por el propio sistema de asistencia. El procedimiento se basa, en particular, en principios (de medición) (térmicamente) anemométricos para la medición del flujo. A este respecto, el principio básico es que un medio que fluye enfría un cuerpo caliente dependiendo de la velocidad del flujo. El procedimiento permite de manera ventajosa que el gasto cardíaco también pueda estar disponible fuera del escenario del quirófano con una calidad comparable a cuando se utiliza un catéter de dilución. Esto resulta especialmente ventajoso, ya que el gasto cardíaco (Q_{HZV}) tiene mayor relevancia clínica que el flujo (Q_p) volumétrico de la bomba, que es el más utilizado y que solo cuantifica el flujo a través del propio sistema de asistencia.
20
25

Una ventaja especial del procedimiento consiste en que, a diferencia de los procedimientos anemométricos, habitualmente no se necesita un elemento calefactor independiente para generar el flujo de calor que va a medirse. En su lugar, la pérdida de potencia térmica que ya se produce en el motor eléctrico del LVAD puede utilizarse para la medición del flujo anemométrica. Preferiblemente, no se usa ningún elemento calefactor (separado) (aparte del motor eléctrico) para determinar el flujo volumétrico total de fluido. Expresado con otras palabras, el motor eléctrico es el único elemento calefactor que se usa en la solución propuesta en el presente documento. En particular, en la solución propuesta en el presente documento, la pérdida de potencia térmica que se produce en y/o dentro del motor eléctrico del sistema de asistencia se usa para la medición del flujo (térmicamente) anemométrica o calorimétrica. También es preferible que el sistema de asistencia no presente ningún elemento calefactor (separado) (aparte del motor eléctrico).
30
35

En la etapa a), se determina, en particular, se mide una temperatura de referencia del fluido. Preferiblemente, la temperatura de referencia se determina mediante un sensor de temperatura de referencia, que es de manera especialmente preferida parte constituyente del sistema de asistencia. El sensor de temperatura de referencia puede estar dispuesto, por ejemplo, dentro de y/o en una cánula (de entrada) del sistema de asistencia. La temperatura de referencia representa habitualmente una temperatura de fondo del fluido, con otras palabras, una temperatura del fluido que no se ve influida, en particular, por la pérdida de potencia térmica del motor eléctrico.
40

En la etapa b), se realiza una determinación, en particular, una medición de la temperatura de motor de un motor eléctrico del sistema de asistencia. El motor eléctrico puede ser parte constituyente de una turbomáquina o de una bomba del sistema de asistencia. Preferiblemente, el sistema de asistencia está dispuesto en o dentro del flujo de fluido, de tal manera que un flujo de calor del sistema de asistencia, en particular, de su motor eléctrico pueda transferirse al flujo de fluido. Por la temperatura de motor también puede entenderse una temperatura interna o una temperatura superficial (externa) del sistema de asistencia, en particular, en la zona del motor eléctrico, lo que en particular permite extraer una conclusión preferiblemente directa sobre la temperatura del motor eléctrico, en particular, sobre la temperatura de un paquete de bobinado del motor eléctrico.
45
50

Preferiblemente, el sistema de asistencia se implanta de tal manera, que se encuentre al menos parcialmente, preferiblemente, de manera completa o con al menos el 50 %, de manera especialmente preferida, al menos el 85 % o incluso al menos el 95 % de su superficie (exterior) en el flujo de fluido. Además, preferiblemente, el sistema de asistencia se encuentra a lo largo de al menos el 50 %, de manera especialmente preferida, al menos el 85 % o incluso al menos el 95 % de su longitud en el flujo de fluido. Preferiblemente, un extremo del sistema de asistencia, en cuya zona o en el que se encuentra el motor eléctrico, se encuentra al menos parcialmente en la aorta. Además, preferiblemente, el extremo opuesto del sistema de asistencia, en cuya zona o en el que se encuentra una cánula (de entrada) del sistema de asistencia, se encuentra al menos parcialmente en un ventrículo (el izquierdo) del corazón. Además, preferiblemente, el sistema de asistencia está dispuesto al menos parcialmente, preferiblemente, de manera completa o con al menos el 50 %, de manera especialmente preferida, al menos el 85 % o incluso al menos el 95 % de su superficie (exterior) en un vaso sanguíneo, tal como una arteria, en particular, la aorta. De manera especialmente preferida, el sistema de asistencia se implanta de tal manera, que se encuentra (completamente) en la aorta (descendente).
55
60
65

En la etapa c), se determina la pérdida de potencia térmica del motor eléctrico. Preferiblemente, la pérdida de potencia térmica del motor eléctrico se determina utilizando un sensor de corriente, que mide preferiblemente una corriente eléctrica del motor eléctrico.

5 En la etapa d) se determina el flujo volumétrico total de fluido con el uso de la temperatura de referencia, la temperatura de motor y la pérdida de potencia térmica del motor eléctrico. Preferiblemente, en la etapa d), el flujo volumétrico total de fluido se determina dependiendo de la temperatura de referencia, la temperatura de motor y la pérdida de potencia térmica del motor eléctrico con la ayuda de al menos una especificación de transferencia de calor, al menos un coeficiente de transferencia de calor, al menos un factor de calibración y/o al menos una sección transversal del vaso sanguíneo, en particular, la sección transversal aórtica.

15 Según una configuración ventajosa, se propone que se mida la temperatura de referencia, en particular, espacial y/o temporalmente, antes de un calentamiento del fluido mediante el motor eléctrico. Preferiblemente, un sensor de temperatura de referencia está dispuesto distanciado del motor eléctrico, en particular, aguas arriba del motor eléctrico, preferiblemente, sobre una cánula (de entrada) del sistema de asistencia. De manera especialmente preferida, el sensor de temperatura de referencia está dispuesto en la zona de un y/o en uno de los extremos de la cánula (de entrada) opuestos al motor eléctrico.

20 Según una configuración ventajosa, se propone que la temperatura de motor del motor eléctrico se mida en una superficie a lo largo de la cual fluye el fluido. Por regla general, la superficie es una superficie (exterior) del sistema de asistencia que está en contacto al fluido. La temperatura de motor puede medirse, por ejemplo, con un sensor de temperatura de motor, que está dispuesto en una superficie (exterior) del sistema de asistencia en la zona del motor eléctrico (interno). Para ello, como alternativa, puede medirse la temperatura de motor del motor eléctrico en el interior del motor. Para ello, puede estar dispuesto un sensor de temperatura de motor en el interior del motor eléctrico.

25 Según una configuración ventajosa, se propone que en la etapa d) se determine, en particular, se calcule una velocidad de flujo del fluido, dependiendo de los datos de calibración, la temperatura de referencia, la temperatura de motor y la pérdida de potencia térmica del motor eléctrico. Los datos de calibración comprenden, preferiblemente, una longitud característica (por ejemplo, diámetro del tubo, dado el caso, de manera aproximada en la zona de la válvula aórtica), una viscosidad cinemática del fluido, una difusividad térmica del fluido, una conductividad térmica del fluido y/o un área (superficial) del sistema de asistencia humedecida con fluido.

35 Según una configuración ventajosa, se propone que en la etapa d) se considere además una geometría de sección transversal determinada de una aorta en la zona del sistema de asistencia vascular, implantado. Preferiblemente, se considera una sección transversal (que puede atravesarse) de la aorta en la zona del sistema de asistencia. Este valor puede determinarlo el médico mediante ecografía o tomografía computerizada, por ejemplo. El flujo volumétrico total de fluido o el gasto cardíaco puede determinarse, en particular, calcularse, dependiendo de la velocidad de flujo del fluido, de la sección transversal (que puede atravesarse) de la aorta y un factor de calibración (que depende de la velocidad). El factor de calibración (que depende de la velocidad) puede determinarse, por ejemplo, mediante una calibración en el contexto de la implantación, por ejemplo, utilizando un catéter de dilución como patrón de referencia.

40 Según una configuración ventajosa, se propone que se determine además un flujo volumétrico de fluido, que fluye a través del sistema de asistencia. En otras palabras, esto se refiere en particular a un flujo volumétrico de fluido, que solo fluye a través del propio sistema de asistencia. Este flujo volumétrico de fluido se trata habitualmente del denominado flujo (Q_p) volumétrico de la bomba, que solo cuantifica el flujo a través del propio sistema de asistencia. Si este valor se conoce adicionalmente al flujo volumétrico total o al gasto cardíaco (Q_{HZV}), entonces a partir de la relación de Q_p con respecto a Q_{HZV} (es decir, Q_p/Q_{HZV}), se puede calcular el denominado nivel de asistencia. Para determinar el flujo volumétrico de la bomba, puede utilizarse un procedimiento establecido para medir el flujo volumétrico de la bomba, descrito al principio en relación con el estado de la técnica.

50 Preferiblemente, el flujo volumétrico total de fluido determinado en la etapa d) se proporciona como parámetro de control para el sistema de asistencia, por ejemplo, en la etapa e). Una unidad de procesamiento del sistema de asistencia puede proporcionar este parámetro de control como variable de salida, en particular, a una unidad de control del sistema de asistencia, que preferiblemente regula la potencia del motor eléctrico y, por lo tanto, en particular, también la potencia de transporte (de sangre) del sistema de asistencia.

55 Según otro aspecto, se propone una unidad de procesamiento configurada para realizar un procedimiento propuesto en el presente documento y que presenta una memoria en la que se almacenan los datos de calibración. Como alternativa o adicionalmente a los datos de calibración, también puede depositarse en la memoria al menos un factor de calibración (que depende de la velocidad) y/o un modelo térmico del motor eléctrico. Además, la unidad de procesamiento puede comprender un microprocesador, que puede acceder a la memoria. La unidad de procesamiento recibe, preferiblemente, datos de un sensor de temperatura de referencia, un sensor de temperatura de motor y/o un sensor de corriente.

Según otro aspecto adicional, se propone un sistema de asistencia vascular, implantable, que comprende:

65 - un sensor de temperatura de referencia para determinar una temperatura de referencia de un fluido,

- un motor eléctrico,
- un sensor de temperatura de motor para determinar una temperatura de motor del motor eléctrico,
- 5 - un sensor de corriente para determinar al menos el flujo de corriente a través del motor eléctrico o la pérdida de potencia térmica del motor.

El sistema de asistencia se trata preferiblemente de un sistema de asistencia cardíaca ventricular izquierdo (LVAD) o un sistema de asistencia cardíaca izquierdo percutáneo mínimamente invasivo. Además, preferiblemente este es totalmente implantable. En otras palabras, esto significa, en particular, que los medios necesarios para la detección, en particular, el sensor de temperatura de referencia, el sensor de temperatura de motor y el sensor de corriente se encuentran completamente en el cuerpo del paciente y permanecen en este. De manera especialmente preferida, el sistema de asistencia está configurado o es adecuado para que pueda disponerse al menos parcialmente en un ventrículo, preferiblemente, en el ventrículo izquierdo de un corazón y/o en una aorta, en particular, en la posición de la válvula aórtica.

El sensor de corriente sirve para determinar el flujo de corriente a través del motor eléctrico y/o la pérdida de potencia térmica del motor eléctrico. Preferiblemente, el sensor de corriente mide el flujo de corriente a través del motor eléctrico y a partir de ahí calcula la pérdida de potencia del motor eléctrico. Si el sensor de corriente únicamente proporciona el flujo de corriente como variable de salida, está previsto, en particular, que el flujo de corriente se convierta en la pérdida de potencia del motor eléctrico en una unidad de procesamiento del sistema de asistencia.

Además, el sistema de asistencia comprende preferiblemente una cánula, en particular, una cánula de entrada y una turbomáquina, como por ejemplo, una bomba. A este respecto, el motor eléctrico es regularmente una parte constituyente de la turbomáquina. El motor eléctrico acciona entonces la turbomáquina para transportar el fluido. La cánula (de entrada) está configurada preferiblemente de modo que, en el estado implantado pueda guiar fluido desde un ventrículo (izquierdo) de un corazón hacia la turbomáquina. Mediante la cánula puede guiarse el fluido hacia la turbomáquina. A este respecto, la cánula está diseñada preferiblemente para guiar fluido en forma de sangre desde un ventrículo (izquierdo) de un corazón hacia una aorta.

El sistema de asistencia está formado preferiblemente de manera alargada y/o a modo de tubo flexible. La cánula de entrada y la turbomáquina están dispuestos preferiblemente en la zona de los extremos opuestos entre sí del sistema de asistencia.

El sensor de temperatura de referencia puede estar dispuesto en o cerca de una zona de la cánula distanciada de la turbomáquina. En particular, el sensor de temperatura de referencia puede estar dispuesto en o cerca de una zona de la cánula opuesta al motor eléctrico. Preferiblemente, el sensor de temperatura de referencia está dispuesto en un extremo distal de la cánula, es decir, donde la sangre fluye desde un ventrículo hacia la cánula.

El sistema de asistencia puede presentar una estructura alargada a modo de tubo flexible con una sección de cánula, en la que está formada la cánula y con una sección de alojamiento del motor conectada a la sección de cánula, en la que el motor eléctrico está dispuesto en un alojamiento del motor.

Resulta ventajoso que el sensor de temperatura de referencia esté dispuesto en una zona de la sección de cánula distanciada de la sección de alojamiento del motor. El motor eléctrico está dispuesto preferiblemente en un alojamiento del motor en la aorta alrededor del cual puede fluir la sangre.

El sistema de asistencia puede comprender además una unidad de procesamiento, que está configurada para determinar un flujo volumétrico total de fluido en la zona del sistema de asistencia, utilizando la temperatura de referencia, la temperatura de motor y la pérdida de potencia térmica del motor eléctrico. Preferiblemente, el sistema de asistencia está configurado para realizar un procedimiento propuesto en este caso.

Los detalles, características y configuraciones ventajosas expuestas en relación con el procedimiento también pueden producirse de manera correspondiente en la unidad de procesamiento propuesta en este caso y/o el sistema de asistencia y viceversa. A este respecto, se hace referencia completa a las declaraciones proporcionadas con respecto a la caracterización más detallada de las características.

La solución presentada en este caso, así como su campo técnico se explican con más detalle a continuación por medio de las figuras. Cabe señalar que no se pretende que la invención esté limitada por los ejemplos de realización mostrados. Muestran esquemáticamente:

- La figura 1a un sistema de asistencia ventricular izquierda percutáneo, mínimamente invasivo,
- la figura 1b un sistema de asistencia ventricular izquierda implantado de forma invasiva bajo la abertura torácica,
- la figura 2 un sistema de asistencia vascular, implantado,
- la figura 3 una disposición de un sistema de asistencia vascular, implantado,

la figura 4 una arquitectura de componentes de un sistema de asistencia,

la figura 5 una ilustración de un flujo de calor,

la figura 6 una ilustración de una curva de temperatura y

la figura 7 otra ilustración de una curva de temperatura.

Los sistemas de asistencia ventricular izquierda (LVAD) implantados existen principalmente en dos variantes de realización, como se muestran en las figuras 1a y 1b. La figura 1a muestra un sistema 16 de asistencia ventricular izquierda (percutáneo) mínimamente invasivo, mientras que la figura 1b muestra un sistema 17 de asistencia ventricular izquierda implantado de forma invasiva bajo la abertura torácica. La variante según la figura 1a bombea la sangre directamente del ventrículo 18 izquierdo a la aorta 9, ya que el sistema 16 de asistencia ventricular izquierda (percutáneo) mínimamente invasivo se coloca en el centro de la válvula 19 aórtica. La variante según la figura 1b bombea la sangre del ventrículo 18 izquierdo a la aorta 9 a través de un tubo 20 de derivación.

Dependiendo del nivel de asistencia, que describe la proporción del flujo volumétrico transportado por un medio de transporte, como por ejemplo una bomba del sistema de asistencia, con respecto al flujo volumétrico total de sangre desde el ventrículo 18 hacia la aorta 9, un determinado flujo volumétrico llega a la aorta 9 a través de la ruta fisiológica por la válvula 19 aórtica. Por lo general, el gasto cardíaco o el flujo (Q_{HZV}) volumétrico total desde el ventrículo 18 hacia la aorta 9 es según esto la suma del flujo (Q_p) volumétrico de la bomba y el flujo (Q_a) volumétrico de la válvula aórtica.

La figura 2 muestra esquemáticamente un sistema 2 de asistencia vascular, implantado en posición de la válvula aórtica. Para una ilustración más detallada, al mismo tiempo también se hace referencia a la disposición esquemática del sistema 2 de asistencia según la figura 3, en donde los signos de referencia se utilizan de manera uniforme en todas las figuras.

El sistema 2 de asistencia es en este caso a modo de ejemplo un sistema de asistencia cardíaca ventricular izquierda (LVAD).

El sistema de asistencia tiene una estructura alargada a modo de tubo flexible con una sección de cánula, en la que está formada una cánula 21 de entrada como cánula y presenta una sección de alojamiento del motor conectada a la sección de cánula, en la que se encuentra un motor 5 eléctrico en un alojamiento 23 del motor.

El sistema 2 de asistencia sobresale de la aorta 9 a través de las válvulas 19 aórticas distalmente hacia el ventrículo 18. El sistema 2 de asistencia tiene en este caso a modo de ejemplo una cánula 21 de entrada que sobresale hacia el ventrículo 18. Un flujo 10 volumétrico de fluido se transporta, por ejemplo, se bombea desde el ventrículo 18 a la aorta 9 a través de la cánula 21 de entrada con el uso de un motor 5 eléctrico del sistema 2 de asistencia, que acciona una turbomáquina en forma de una bomba en el sistema 2 de asistencia. Por tanto, el flujo 10 volumétrico de fluido también se designa como flujo (Q_p) volumétrico de bomba, que solo cuantifica el flujo a través del propio sistema 2 de asistencia.

Además, puede observarse en la figura 2 y la figura 3, que un determinado flujo 24 volumétrico de la válvula aórtica entra en la aorta 9 por la vía fisiológica a través de la válvula 19 aórtica. El gasto cardíaco o el flujo 1 volumétrico total de fluido (Q_{HZV}) del ventrículo 18 a la aorta 9, que pasa a través de una geometría 8 de sección transversal de la aorta 9 en la zona del sistema 2 de asistencia es, por tanto, la suma del flujo 10 volumétrico de fluido (Q_p) y el flujo 24 volumétrico de la válvula aórtica (Q_a). Esto se describe mediante la siguiente ecuación (1).

$$Q_{HZV} = Q_p + Q_a \quad (1)$$

El sistema 2 de asistencia comprende un sensor 13 de temperatura de referencia para determinar una temperatura 3 de referencia de un fluido, en este caso a modo de ejemplo, sangre. Además, el sistema 2 de asistencia comprende un motor 5 eléctrico, así como un sensor 14 de temperatura de motor para determinar una temperatura 4 de motor del motor 5 eléctrico. Además, el sistema 2 de asistencia tiene un sensor de corriente (no mostrado en este caso) para determinar la pérdida de potencia térmica (no mostrada en este caso) del motor 5 eléctrico.

El sensor 14 de temperatura de motor está integrado a modo de ejemplo en un alojamiento 23 del motor, en el que la pérdida de potencia térmica del motor 5 eléctrico se disipa en el fluido circundante. El sensor 14 de temperatura de motor está configurado y dispuesto de tal manera, que puede medir la temperatura 4 de motor. Para ello, el sensor 14 de temperatura de motor puede estar configurado y dispuesto de tal manera, que mida una temperatura superficial del alojamiento 23 del motor o una temperatura del estátor (no mostrado en este caso) del motor 5 eléctrico. En este caso, la temperatura del estátor puede aproximarse mediante una temperatura interna en el alojamiento 23 del motor entre el alojamiento 23 del motor y el paquete de bobinado (no mostrado en este caso). Como alternativa, la temperatura en el paquete de bobinado también puede medirse directamente.

El sensor 13 de temperatura de referencia detecta la temperatura 3 de referencia, que en este caso es a modo de ejemplo la temperatura de fondo de la sangre. Para ello, el sensor 13 de temperatura de referencia se coloca en el flujo sanguíneo

no afectado térmicamente aguas arriba del motor 5 eléctrico que representa la fuente de calor, en este caso a modo de ejemplo, en la zona aguas arriba del motor 5 eléctrico. Para ello, como muestra la figura 2, el sensor 13 de temperatura de referencia está dispuesto en una zona de la sección de cánula distanciada de la sección de alojamiento del motor en un extremo distal de la cánula 21 de entrada, es decir, allí donde la sangre fluye desde un ventrículo a la cánula 21 de entrada.

La figura 4 muestra esquemáticamente una arquitectura de componentes de un sistema 2 de asistencia. El sistema 2 de asistencia comprende un sensor 13 de temperatura de referencia para determinar una temperatura 3 de referencia de un fluido, en este caso a modo de ejemplo, sangre. Además, el sistema 2 de asistencia comprende un motor 5 eléctrico, así como un sensor 14 de temperatura de motor para determinar una temperatura 4 de motor del motor 5 eléctrico. Además, el sistema 2 de asistencia tiene un sensor 15 de corriente para determinar la pérdida 6 de potencia térmica del motor 5 eléctrico. Para ello, el sensor 15 de corriente determina a modo de ejemplo el flujo de corriente (no mostrado en este caso) a través del motor 5 y lo convierte en la pérdida 6 de potencia térmica. Según la representación según la figura 4, el sistema 2 de asistencia comprende además una unidad 11 de procesamiento, que está configurada para determinar un flujo volumétrico total de fluido (en este caso no representado) en la zona del sistema 2 de asistencia utilizando la temperatura 3 de referencia, la temperatura 4 de motor y la pérdida 6 de potencia térmica del motor 5 eléctrico. Además, el sistema 2 de asistencia tiene una memoria 12 legible electrónicamente con datos 25 de calibración.

Los datos de medición del sensor 13 de temperatura de referencia, del sensor 14 de temperatura de motor y del sensor 15 de corriente se transmiten a la unidad 11 de procesamiento. La unidad 11 de procesamiento procesa los datos de medición con los datos 25 de calibración de la memoria 12 para la velocidad del flujo sanguíneo o el flujo volumétrico sanguíneo (total). Además, la unidad 11 de procesamiento presenta una salida 26 a una unidad de comunicación (no mostrada en este caso), una salida 27 a una fuente de alimentación (no mostrada en este caso) y una salida 28 a un dispositivo de control del motor (no mostrado en este caso).

La figura 5 muestra esquemáticamente una ilustración de un flujo de calor a modo de ejemplo (flechas horizontales) a través del motor 5 eléctrico hacia el flujo de fluido (flecha vertical) o el flujo 1 volumétrico total de fluido. El motor 5 eléctrico presenta en este caso a modo de ejemplo un rotor montado de forma móvil (no representado en este caso) y un paquete 22 de bobinado estacionario, que está separado del exterior por un espacio de aire y está conectado al estátor 29. Por consiguiente, con otras palabras, la figura 5 ilustra esquemáticamente las transiciones de conducción de calor desde el paquete 22 de bobinado del motor 5 eléctrico a través del estátor 29 hasta el flujo sanguíneo. Los mecanismos de pérdida en el motor 5 eléctrico se refieren principalmente a las pérdidas de calor por corriente de Joule P_V (véase la siguiente ecuación (2)).

$$P_V = R_{TW} \cdot I^2 \quad (2)$$

En este caso, R_{TW} designa la resistencia de bobinado del paquete 22 de bobinado a la temperatura de funcionamiento T_w . En el caso del cobre, la resistencia de bobinado R_{TW} depende linealmente de la temperatura de bobinado T_w . Esto se describe mediante la siguiente ecuación (3):

$$R_{TW} = R_{25} \cdot (1 + \alpha_{Cu} (T_w - 25)) \quad (3)$$

con la resistencia de bobinado R_{25} a 25 °C, la temperatura de funcionamiento del bobinado T_w y la constante $\alpha_{Cu} = 0,0039K^{-1}$.

Además, también se producen pérdidas en el hierro, por ejemplo, pérdidas de magnetización según la siguiente ecuación (4):

$$P_{V,magn} = \pi / 30 \cdot M_{Magn} \cdot n \quad (4)$$

y las pérdidas por corrientes parásitas en el material de retorno del estátor según la siguiente ecuación (5):

$$P_{V,parásita} = \text{const} \cdot n^2 \quad (5)$$

con el número de revoluciones n del motor y el momento de rozamiento magnético M_{Magn} . Adicionalmente, se producen pérdidas de rodamiento del rodamiento del motor, que en general pueden despreciarse.

La resistencia térmica entre una fuente de calor y un disipador de calor se mide en Kelvin por vatio (K/W). El mecanismo de conducción de calor determinante entre el paquete de bobinado y el flujo sanguíneo es, en este caso, la conducción de calor a través de las capas del motor hacia el exterior, como se muestra en la figura 5. Para determinar las temperaturas, se necesitan las capacidades caloríficas de cada uno de los componentes por los que pasa el flujo de calor, así como las respectivas resistencias de transferencia de calor. Dado que puede suponerse que el motor eléctrico está en funcionamiento estacionario y, por tanto, en equilibrio térmico, pueden despreciarse las capacidades caloríficas. Todos los parámetros necesarios pueden determinarse de antemano y pueden depositarse en una unidad de procesamiento.

La figura 6 muestra esquemáticamente una ilustración de una curva de temperatura a lo largo de la secuencia de capas de material desde el paquete 22 de bobinado a través del estátor 29 y el alojamiento 23 del motor hasta el flujo 1 volumétrico total de fluido. En este caso, la figura 6 representa una distribución de temperatura resultante del equilibrio térmico para un

flujo de calor según la figura 5. La temperatura más alta se encuentra en la fuente de calor, el paquete 22 de bobinado a través del cual fluye la corriente eléctrica. Por tanto, la temperatura 31 de bobinado (símbolo de fórmula T_w) del paquete 22 de bobinado es la temperatura más alta en la figura 6. Para simplificar, se ha supuesto en este caso una distribución de calor constante en todo el espesor del paquete 22 de bobinado. Debido a la conductividad térmica finita del material del estátor y del alojamiento, existe un gradiente de temperatura lineal a través del estátor 29 y del alojamiento 23 del motor o un gradiente de temperatura logarítmico para el caso no simplificado de un alojamiento 23 del motor cilíndrico.

La temperatura 31 de bobinado (símbolo de fórmula T_w) en el paquete 23 de bobinado asciende en la vista principal simplificada a:

$$T_w = T_A + (R_{th1} + R_{th2}) \cdot P_v \quad (6)$$

$$T_w = T_A + (R_{th1} + R_{th2}) \cdot R_{TW} \cdot I^2 \quad (7)$$

$$T_w = T_A + (R_{th1} + R_{th2}) \cdot R_{25} \cdot (1 + \alpha_{Cu} (T_w - 25 \text{ °C})) \quad (8)$$

$$T_w = T_A + \frac{(R_{th1} + R_{th2}) \cdot R_{25} \cdot I^2}{1 - \alpha_{Cu} \cdot (R_{th1} + R_{th2}) \cdot R_{25} \cdot I^2} \quad (9)$$

En este caso, el flujo 30 de corriente eléctrica (símbolo de fórmula I) y la temperatura 32 superficial (símbolo de fórmula T_A) son los únicos parámetros variables. R_{th1} describe la resistencia térmica entre el paquete 22 de bobinado y el estátor 29. R_{th2} describe la resistencia térmica entre el estátor 29 y el flujo de fluido. El flujo 30 de corriente (símbolo de fórmula I) puede determinarse mediante medición con el sensor 15 de corriente, por ejemplo, en un aparato de control del sensor de corriente y, por lo tanto, se conoce con precisión. La temperatura 32 superficial (símbolo de fórmula T_A) designa la temperatura de una superficie 7 del motor 5 eléctrico por la que circula el fluido. Con otras palabras, la superficie 7 se encuentra en el flujo sanguíneo.

La figura 7 muestra esquemáticamente otra ilustración de una curva de temperatura. En este caso, la figura 7 representa una vista detallada de la representación según la figura 6 en la zona de la superficie 7 con dos velocidades de flujo diferentes. Con otras palabras, la figura 7 ilustra la dependencia de la(s) temperatura(s) (temperatura superficial y, por lo tanto, también la temperatura del estátor y, por lo tanto, también la temperatura del paquete de bobinado) de la velocidad de flujo del flujo de fluido o de la sangre.

Como se muestra en la figura 7, cerca de la superficie 7 se forma una película de líquido de espesor 33. El espesor 33 de la película de líquido y la diferencia de temperatura $T_A - T_B$ entre la temperatura 32 superficial (símbolo de fórmula T_A) y la temperatura 3 de referencia (símbolo de fórmula T_B), que representa la temperatura de fondo del fluido (de la sangre) dependen de la velocidad de flujo del fluido, como se ilustra en la figura 7. Según la representación según la figura 7, una velocidad de flujo más baja del fluido a lo largo de la superficie 7 lleva a una temperatura 32' superficial más alta que la temperatura 32 superficial, que se produce a una velocidad de flujo comparativamente más alta.

El flujo de calor a través de la película de líquido asciende a

$$\dot{Q} = \alpha_B (T_B - T_A) A \quad (10)$$

con el coeficiente de transferencia de calor α_B desde el lado superior del alojamiento hacia la sangre y el área A humectada de la superficie 7. El coeficiente de transferencia de calor se define como

$$\alpha_B = \frac{Nu \lambda}{L} \quad (11)$$

con el número de Nusselt adimensional Nu , la conductividad térmica λ del fluido (en este caso: sangre) y una longitud de referencia L , la cual puede tratarse de por ejemplo de un diámetro del tubo. Para el número de Nusselt promediado sobre la superficie del cuerpo se aplica además, que es una función del número de Reynolds adimensional Re y del número de Prandl Pr .

$$Nu = f(Re, Pr) \quad (12)$$

Estos pueden calcularse en cada caso dependiendo de la geometría y del flujo (Re y Pr) o dependiendo de las propiedades del fluido (Pr) y depositarse en la memoria de datos de calibración. El número de Reynolds se define como

$$Re = \frac{uL}{\nu} \quad (13)$$

con la longitud L característica (por ejemplo, el diámetro del tubo), la viscosidad cinemática del fluido ν y la velocidad de flujo deseada u . El número de Prandtl es una magnitud puramente material y viene dado por

$$Pr = \frac{\nu}{a} \quad (14)$$

5 con la difusividad térmica a del fluido. Si las definiciones se insertan en el flujo de calor convectivo a través de la película de líquido (ecuación (10)), se obtiene la relación entre el flujo de calor conocido \dot{Q} y la velocidad de flujo requerida u . El resultado de esta inserción se muestra en la ecuación (15) a continuación. El flujo de calor \dot{Q} se conoce en este caso a partir de un balance de energía. Del balance de energía para el caso estacionario aquí considerado, se deduce que el flujo de calor \dot{Q} (en términos de magnitud) corresponde esencialmente a la pérdida \dot{P} de potencia térmica (símbolo de fórmula Pv).

10 La temperatura 32 superficial (símbolo de fórmula T_A) puede medirse en este caso, por ejemplo, directamente en la superficie 7 mediante el sensor 14 de temperatura de motor o el sensor 14 de temperatura de motor puede medir una temperatura en el interior del motor y la temperatura 32 superficial (símbolo de fórmula T_A) se determina a partir de la relación logarítmica de temperatura con la distribución de temperatura en el alojamiento del motor (véanse las figuras 6 y 7). La temperatura 3 de referencia (símbolo de fórmula T_B) se determina mediante el sensor 13 de temperatura de referencia. Los parámetros L , ν , a , λ y A están depositados por regla general en el sistema como datos de calibración.

$$\dot{Q} = \frac{f\left(\frac{Pr}{\lambda}\right)\lambda}{L} (T_A - T_B)A \quad (15)$$

20 Si se conoce la geometría 8 de sección transversal de la aorta 9 del paciente en la zona del sistema de asistencia (puede determinarse, por ejemplo, mediante ecografía, tomografía computerizada o tomografía por resonancia magnética), el flujo 1 volumétrico total de fluido (símbolo de fórmula Q_{HZV}) puede determinarse a partir de la velocidad de flujo u determinada de este modo. La relación correspondiente se indica en la siguiente ecuación (16):

$$Q_{HZV} = k(u)uO \quad (16)$$

25 En este caso, $k(u)$ es un factor de calibración que depende del perfil de flujo, u es la velocidad de flujo calculada y O es la sección transversal de la aorta medida (véase la geometría 8 de sección transversal).

30 La solución propuesta en el presente documento permite, en particular, una de las siguientes ventajas:

- 35 • Determinación totalmente implantada, en particular, integrada en la bomba y/o automática de Q_{HZV} en lugar de solo Q_p .
- Mediante el procedimiento de medición anemométrica, que utiliza el calor residual de un motor VAD en lugar de utilizar un elemento calefactor adicional, no se produce una entrada de calor adicional en el organismo.
- 40 • De esta manera, se evita además el consumo adicional de energía, lo que alarga la vida de la batería de los sistemas autónomos.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para determinar un flujo (1) volumétrico total de fluido en la zona de un sistema (2) de asistencia vascular, implantado, que comprende las siguientes etapas:
- 5
- a) determinar una temperatura (3) de referencia del fluido,
 - b) determinar una temperatura (4) de motor de un motor (5) eléctrico del sistema (2) de asistencia,
 - c) determinar la pérdida (6) de potencia térmica del motor (5) eléctrico,
 - d) determinar el flujo (1) volumétrico total de fluido con el uso de la temperatura (3) de referencia,
- 10 la temperatura (4) de motor y la pérdida (6) de potencia térmica del motor (5) eléctrico.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la temperatura (3) de referencia se mide antes de un calentamiento del fluido por el motor (5) eléctrico.
- 15 3. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la temperatura (4) de motor del motor (5) eléctrico se mide en una superficie (7) a lo largo de la cual fluye el fluido o la temperatura (4) de motor del motor (5) eléctrico se mide en el interior del motor.
- 20 4. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en la etapa d) se determina una velocidad de flujo del fluido dependiendo de los datos de calibración, la temperatura (3) de referencia, la temperatura (4) de motor y la pérdida (6) de potencia térmica del motor (5) eléctrico.
- 25 5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en la etapa d) se considera además una geometría (8) de sección transversal determinada de una aorta (9) en la zona del sistema (2) de asistencia vascular, implantado.
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** se determina además un flujo (10) volumétrico de fluido, que fluye a través del sistema (2) de asistencia.
- 30 7. Unidad (11) de procesamiento, configurada para realizar el procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores y que presenta una memoria (12) en la que se han depositado datos de calibración.
8. Sistema (2) de asistencia vascular, implantable, que comprende:
- 35
- un motor (5) eléctrico,
 - un sensor (14) de temperatura de motor para determinar una temperatura (4) de motor del motor (5) eléctrico,
 - un sensor (15) de corriente para determinar al menos el flujo de corriente a través del motor eléctrico o la pérdida (6) de potencia térmica del motor (5) eléctrico;
- 40
- caracterizado por:**
un sensor (13) de temperatura de referencia para determinar una temperatura (3) de referencia de un fluido.
- 45 9. Sistema de asistencia según la reivindicación 8, **caracterizado por** una unidad (11) de procesamiento, configurada para determinar un flujo (1) volumétrico total de fluido en la zona del sistema (2) de asistencia con el uso de la temperatura (3) de referencia, la temperatura (4) de motor y la pérdida (6) de potencia térmica del motor (5) eléctrico y/o en donde el sensor (14) de temperatura de motor mide una temperatura de un estátor del motor (5) eléctrico.
- 50 10. Sistema de asistencia según la reivindicación 8 o 9, **caracterizado por** una turbomáquina accionada por medio del motor (5) eléctrico para transportar el fluido y una cánula (21) a través de la cual puede guiarse el fluido a la turbomáquina.
- 55 11. Sistema de asistencia según la reivindicación 10, **caracterizado por que** la cánula (21) está diseñada para guiar fluido en forma de sangre desde un ventrículo (18) de un corazón hacia una aorta (9) y/o por que el sensor (13) de temperatura de referencia está dispuesto en o en la proximidad de una zona de la cánula (21) distanciada de la turbomáquina y/o por que el sensor (13) de temperatura de referencia está dispuesto en o en la proximidad de una zona de la cánula (21) opuesta al motor (5) eléctrico.
- 60 12. Sistema de asistencia según una de las reivindicaciones 10 u 11, **caracterizado por** una estructura alargada a modo de tubo flexible con una sección de cánula, en la que está formada la cánula (21), y con una sección de alojamiento del motor conectada a la sección de cánula, en la que el motor (5) eléctrico está dispuesto en un alojamiento (23) del motor.
- 65 13. Sistema de asistencia según la reivindicación 12, **caracterizado por que** el sensor (13) de temperatura de referencia está dispuesto en una zona de la sección de cánula distanciada de la sección de alojamiento del motor y/o por que la sangre puede fluir alrededor del alojamiento (23) del motor en la aorta (9).

14. Sistema de asistencia según una de las reivindicaciones 8 a 11, **caracterizado por que** el motor (23) eléctrico está dispuesto en un alojamiento (23) del motor alrededor del cual puede fluir la sangre en la aorta (9).
- 5 15. Sistema de asistencia según una de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado por que** el sensor (14) de temperatura de motor mide una temperatura superficial del alojamiento (23) del motor.

Figura 1a

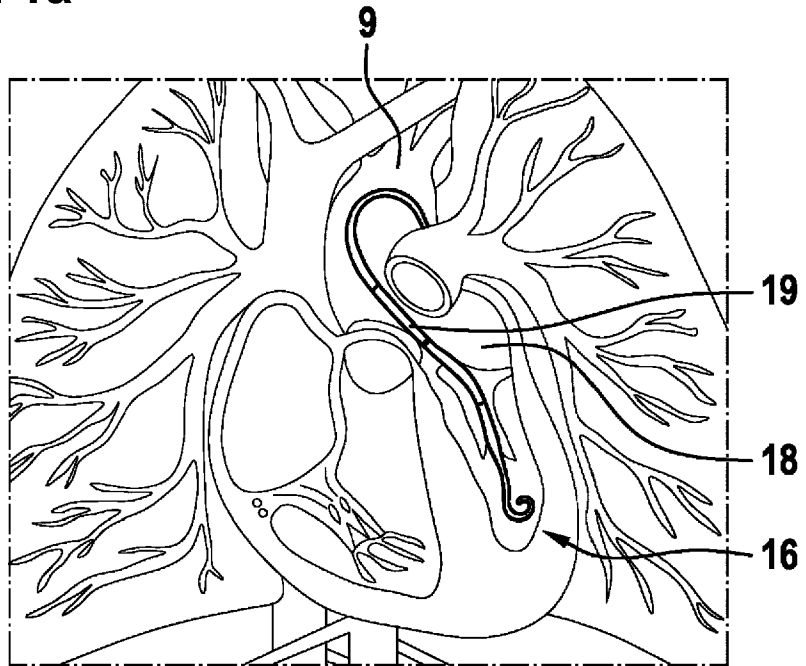


Figura 1b

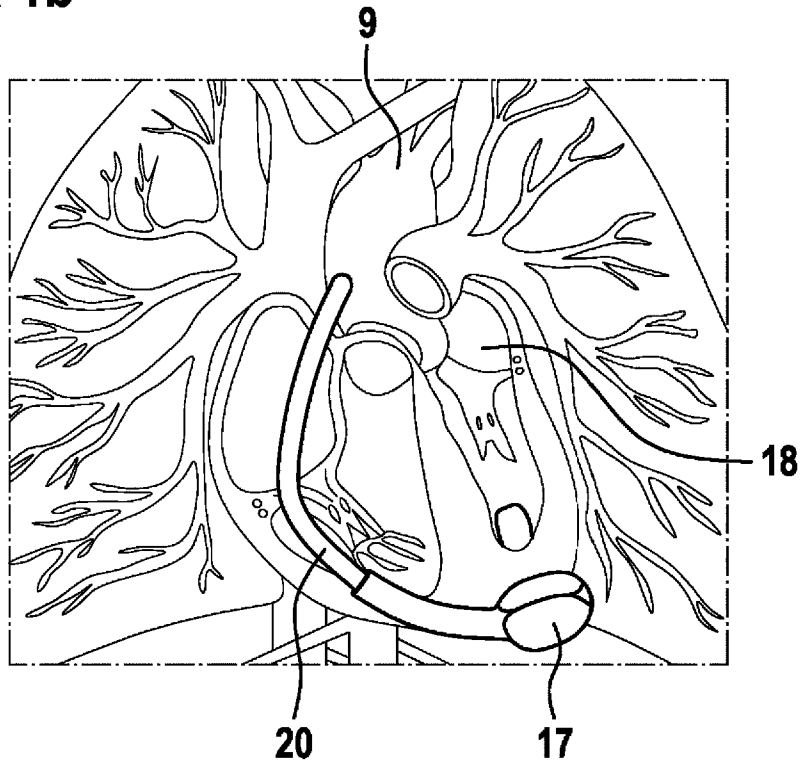


Figura 2

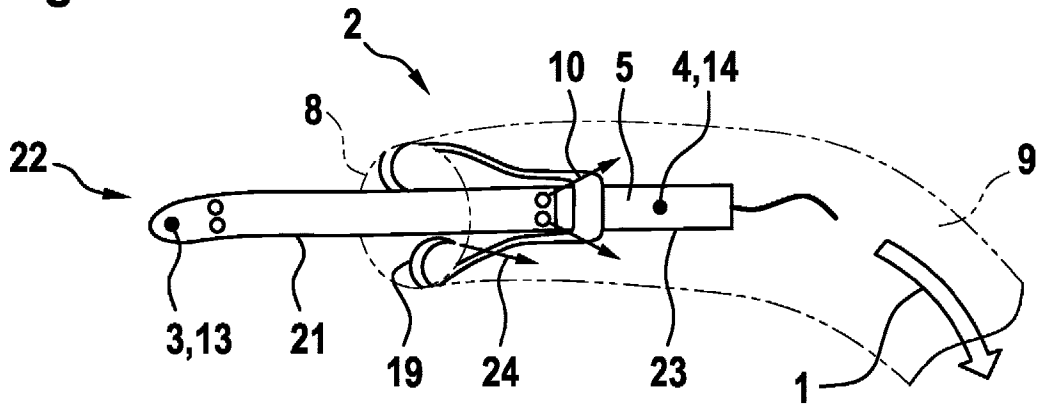


Figura 3

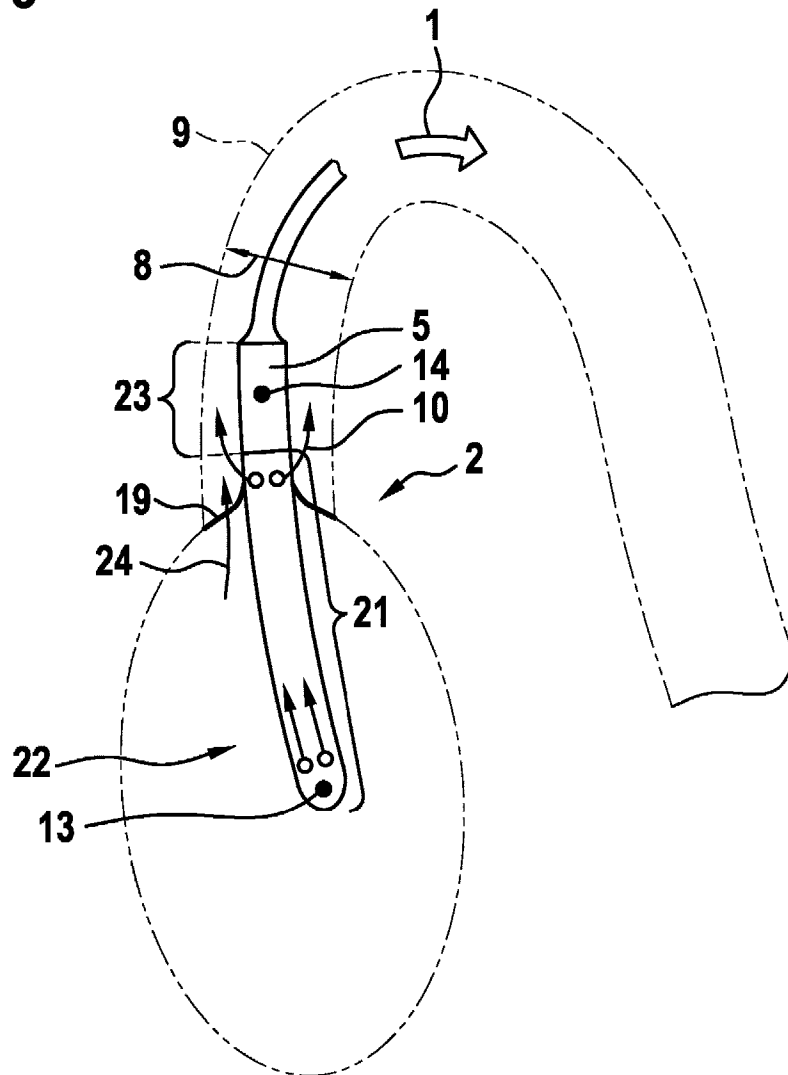


Figura 4

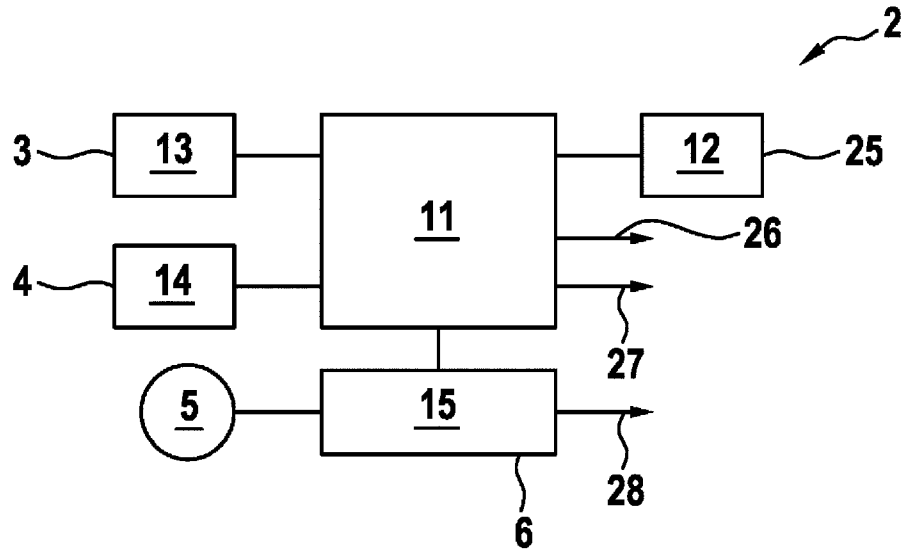


Figura 5

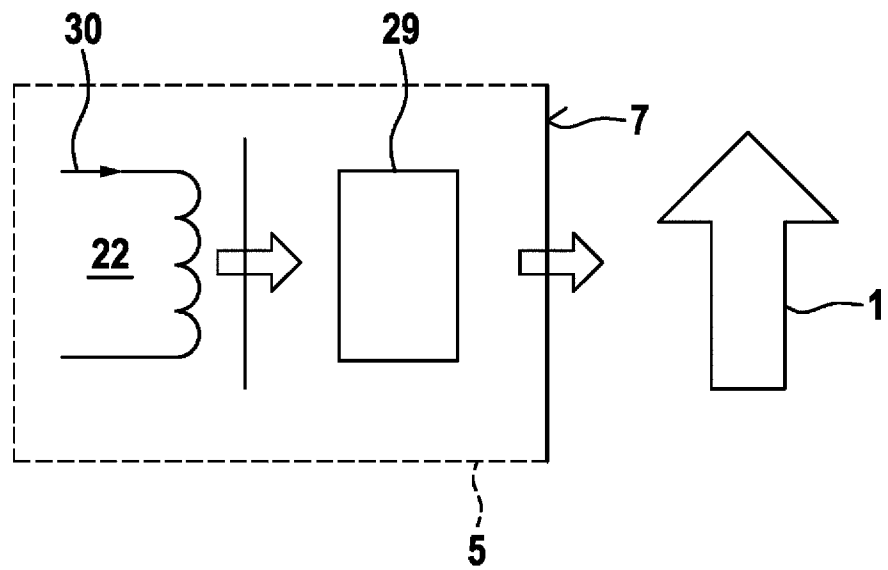


Figura 6

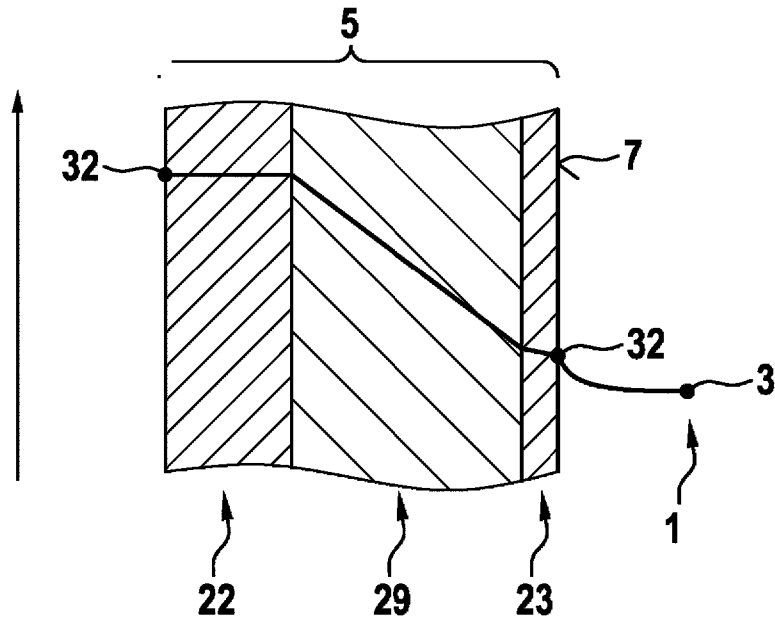


Figura 7

