

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 909 614**

51 Int. Cl.:

**A61M 60/148** (2011.01)

**A61M 60/50** (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.01.2019 PCT/EP2019/050339**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.07.2019 WO19137911**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2019 E 19701774 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2022 EP 3737436**

54 Título: **Procedimiento y aparato para calibración, y su utilización en la estimación del flujo sanguíneo en una bomba de sangre intravascular**

30 Prioridad:

**09.01.2018 EP 18150702**

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

**09.05.2022**

73 Titular/es:

**ABIOMED EUROPE GMBH (100.0%)  
Neuenhofer Weg 3  
52074 Aachen, DE**

72 Inventor/es:

**SIESS, THORSTEN;  
NIX, CHRISTOPH y  
BÖNSCH, STEFAN**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

ES 2 909 614 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 y aparato para calibración, y su utilización en la estimación del flujo sanguíneo en una bomba de sangre intravascular

5 La presente invención se refiere a un procedimiento y a un aparato para la calibración y a su utilización en la estimación del flujo sanguíneo en una bomba de sangre intravascular. La invención se refiere, además, a un producto de un programa informático programado para llevar a cabo dicho procedimiento.

10 Las bombas de sangre intravasculares se utilizan para dar soporte al funcionamiento del corazón de un paciente, ya sea como un dispositivo de ayuda al ventrículo izquierdo (LVAD, Left Ventricular Assist Device) o como un dispositivo de ayuda al ventrículo derecho (RVAD, Right Ventricular Assist Device). Una bomba de sangre intravascular en el contexto de la presente invención comprende, habitualmente, un catéter y un dispositivo de bombeo unido al catéter, que es introducido de manera percutánea en el corazón del paciente, por ejemplo, a través  
15 de la aorta, en el ventrículo izquierdo, o a través de la vena cava, en el ventrículo derecho. El catéter puede tener un cuerpo alargado con una parte proximal y una parte distal, y se puede prolongar a lo largo de un eje longitudinal, en el que el dispositivo de bombeo está unido al catéter en la parte distal alejada del operador, tal como un cirujano. El dispositivo de bombeo comprende, habitualmente, una sección de bomba con una entrada de flujo sanguíneo y una salida de flujo sanguíneo. Con el fin de producir un flujo sanguíneo desde la entrada del flujo sanguíneo, por ejemplo, en el ventrículo izquierdo, a la salida del flujo sanguíneo, por ejemplo, en la aorta, habitualmente un impulsor o rotor está soportado de manera giratoria en el interior del cuerpo envolvente de la bomba alrededor de un eje de rotación, para transportar la sangre. La bomba de sangre puede ser accionada por un motor incluido en el dispositivo de bombeo adyacente a la sección de la bomba o, alternativamente, puede ser accionada por un motor fuera del cuerpo del paciente, en cuyo caso el motor está conectado al impulsor o rotor mediante un eje de transmisión flexible, es decir, un cable de accionamiento, que se prolonga a través del catéter, lo que se denomina  
20 en el presente documento, bombas de sangre accionadas por cable.

Es importante estimar el flujo sanguíneo a través de la bomba de sangre para proporcionar al personal médico datos de los que el personal médico pueda sacar ciertas conclusiones acerca del funcionamiento del sistema y/o del estado del paciente. En concreto, es importante que el personal médico se asegure de que la bomba de sangre siempre suministre el flujo sanguíneo requerido para dar soporte a la función cardíaca o reemplazarla de manera suficiente.

Habitualmente, la bomba de sangre funciona a una velocidad del motor seleccionada, es decir, el impulsor o rotor es accionado a un número definido de revoluciones por minuto. La velocidad del motor o el número de revoluciones por minuto pueden ser modificados según sea necesario. A una velocidad del motor determinada, el flujo sanguíneo a través de la bomba de sangre depende de la diferencia de presión que debe superar la bomba de sangre. A continuación, la diferencia de presión también será denominada "carga de la bomba". En consecuencia, el máximo flujo sanguíneo se produce cuando no hay diferencia de presión, mientras que el flujo sanguíneo puede ser cero, o incluso se puede producir un reflujo a través de la bomba de sangre, si la diferencia de presión es alta, por ejemplo, cuando el ventrículo se comienza a llenar de sangre y la bomba de sangre bombea sangre desde el ventrículo a baja presión hacia la aorta a alta presión, por ejemplo, durante la diástole. Cuando el flujo total de la bomba durante un ciclo cardíaco está por debajo de la cantidad deseada de flujo sanguíneo, la velocidad del motor aumenta, en consecuencia, hasta que se alcanza la magnitud deseada del flujo sanguíneo.

Con el fin de estimar el flujo sanguíneo, en la Patente US 7,010,954 B2 se propone proporcionar una tabla o gráfico de consulta para la bomba de sangre en el que, para una velocidad concreta del motor de la bomba de sangre, se proporciona el flujo sanguíneo contra la carga de la bomba. Esta tabla o gráfico de consulta se proporciona para diversas velocidades del motor. De esta manera, utilizando un primer sensor de presión colocado en la aorta y un segundo sensor de presión colocado en el ventrículo izquierdo, se puede consultar la tabla de búsqueda o gráfico para la velocidad concreta del motor, a la que es accionada la bomba de sangre, y deducir, a partir de la diferencia de presión arterial medida, el flujo sanguíneo actual a través de la bomba de sangre.

La Patente US 2009132184 A1 da a conocer que, en un procedimiento de estimación del caudal de una bomba de sangre, se crea una fórmula general de estimación del caudal que incluye un término de corrección basado en una pluralidad de bombas de sangre. Los datos medidos obtenidos de una bomba de sangre objetiva implantada en el interior de un paciente son sustituidos en el término de corrección, creando de este modo una fórmula de estimación del caudal de la bomba de sangre objetivo. El caudal Q de la bomba de sangre objetivo se estima basándose en la fórmula de estimación del caudal y los valores de la velocidad de rotación N y el consumo de corriente I del motor de la bomba de sangre objetivo, y los datos de atributo Z de la sangre del paciente.

Se ha encontrado que la carga de la bomba, es decir, la diferencia de presión que debe superar la bomba de sangre, no solo influye en el flujo sanguíneo, sino también en cierta medida en la corriente del motor necesaria para mantener la velocidad del motor determinada en el punto de referencia, es decir, para mantener constante el número de revoluciones por minuto del impulsor o rotor independientemente de la carga de la bomba.

En consecuencia, es posible elaborar una tabla de consulta o un gráfico para cada velocidad del motor, en la que el flujo sanguíneo está correlacionado con la corriente del motor. De este modo, según la presente invención, en lugar de monitorizar las presiones ventricular y aórtica, se monitoriza la corriente del motor.

5 Los datos para ser utilizados en una tabla o gráfico de consulta, por ejemplo, tal como la corriente del motor y el flujo sanguíneo, pueden ser registrados en un montaje de un banco de pruebas, haciendo funcionar una bomba en un fluido a una velocidad del motor determinada y con una carga de la bomba definida, mientras se registra el flujo producido por la bomba. La carga de la bomba puede ser incrementada con el tiempo, por ejemplo, desde una carga  
 10 cero (sin diferencia de presión entre la entrada y la salida del flujo sanguíneo, es decir, flujo máximo), hasta la carga máxima (sin función de bomba, es decir, sin flujo), mientras se registran la corriente del motor y el flujo sanguíneo. Es posible elaborar una tabla o gráfico de consulta de este tipo para varias velocidades del motor diferentes. Tal como se mencionó, la corriente del motor cambia ligeramente cuando cambian la carga y el flujo de la bomba. Puesto que la corriente del motor, el flujo sanguíneo, la carga de la bomba y la velocidad del motor son medidas y registradas durante el procedimiento explicado anteriormente en un banco de pruebas, es posible determinar el flujo  
 15 a una velocidad del motor y una carga de la bomba determinados, en función de la corriente del motor.

Dependiendo del diseño de la bomba de sangre y de diversas pérdidas, la corriente del motor puede aumentar o disminuir con un flujo creciente, de manera correspondiente con una carga decreciente de la bomba. Por ejemplo, en  
 20 ciertas bombas de sangre, la corriente del motor aumenta cuando aumenta la carga de la bomba o, en otras palabras, una corriente del motor creciente indica un flujo sanguíneo decreciente. Por el contrario, en otras bombas de sangre, la corriente del motor puede disminuir cuando aumenta la carga de la bomba o, en otras palabras, una corriente del motor creciente puede indicar un flujo sanguíneo creciente a través de la bomba.

Una vez implantada una bomba de sangre en el cuerpo de un paciente, se producen pérdidas, en gran parte desconocidas. Varios parámetros, tales como los parámetros del motor y los parámetros de la bomba, pueden influir en la relación entre la corriente del motor y el flujo sanguíneo. Además, la viscosidad de la sangre a través de la  
 25 bomba y/o de un líquido de purga administrado a través del catéter en la sangre del paciente, pueden tener influencia. Asimismo, las pérdidas por fricción pueden tener una influencia, en concreto la fricción de un árbol de impulsión flexible en el interior del catéter de una bomba de sangre accionada por cable, en la que dicha fricción puede ser mayor o menor dependiendo de las curvaturas de flexión del catéter en el sistema vascular del paciente. En consecuencia, no es posible determinar el flujo de manera fiable basándose en la corriente del motor medida a una velocidad del motor determinada una vez que la bomba de sangre ha sido implantada en el cuerpo de un  
 30 paciente.

Por lo tanto, un objetivo concreto de la presente invención es dar a conocer un procedimiento y un aparato para ser utilizados en la estimación del flujo sanguíneo en una bomba de sangre intravascular, que ayude al personal médico a monitorizar el flujo sanguíneo cuando se hace funcionar una bomba de sangre intravascular en el cuerpo de un  
 35 paciente. Otro objetivo de la presente invención es dar a conocer un producto de un programa informático correspondiente programado para implementar el procedimiento y hacer funcionar el aparato correspondiente.

Estos objetivos se resuelven mediante las características de las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferentes de la invención se especifican en las reivindicaciones dependientes.

En consecuencia, se sugiere un procedimiento para ser utilizado en la estimación del flujo sanguíneo en una bomba de sangre intravascular, que comprende las etapas de:

- (a) recuperar los datos de referencia obtenidos en un entorno de prueba, comprendiendo dichos datos, para, por lo menos, la velocidad del motor a diferentes cargas de la bomba, incluida una primera carga de la bomba, junto con la corriente del motor de referencia del motor que acciona la bomba de sangre, y la cantidad de flujo  
 50 de fluido a través de la bomba de sangre,
- (b) después de la colocación de la bomba en un paciente, medir la corriente del motor específica del paciente para, por lo menos, una velocidad del motor a dicha primera carga de la bomba,
- (c) a continuación, calcular un valor de la desviación de la corriente del motor a partir de la corriente del motor de referencia a la primera carga de la bomba, y la corriente del motor específica del paciente para, por lo  
 55 menos, una velocidad del motor en la primera carga de la bomba, y
- (d) finalmente, aplicar el valor de la desviación de la corriente del motor para estimar la cantidad de flujo sanguíneo específica del paciente a través de la bomba de sangre.

“Velocidad del motor”, “nivel de velocidad” o “nivel de velocidad del motor” hacen referencia a la velocidad de rotación del motor, que está correlacionada con la velocidad de rotación del rotor o impulsor de la bomba, y puede ser especificada, por ejemplo, en revoluciones por minuto.

“Carga de la bomba” se define como la diferencia de presión en el fluido que debe ser superada cuando se bombea fluido a través de la bomba. En otras palabras, la “carga de la bomba” puede ser entendida como la diferencia de  
 65 presión entre la entrada del flujo sanguíneo y la salida del flujo sanguíneo de la bomba. Por lo tanto, tal como se mencionó anteriormente, cuando la bomba está funcionando a una velocidad del motor determinada, el flujo es

máximo con una carga de la bomba cero y el flujo es cero con una carga de la bomba máxima.

“Flujo de fluido”, “flujo sanguíneo”, “flujo” y “cantidad de flujo sanguíneo” se refieren al volumen de fluido o sangre que es transportado, por ejemplo, a través del dispositivo de bombeo, por unidad de tiempo. En consecuencia, el flujo puede ser medido en litros por minuto.

“Datos de referencia”, tales como la corriente del motor de referencia, se refiere a los datos que se obtienen en un entorno de prueba. En consecuencia, para estimar el flujo sanguíneo a través de una bomba que se coloca en el interior del cuerpo de un paciente, se recuperan datos de referencia, por ejemplo, tales como una tabla o gráfico de consulta, que fueron obtenidos previamente en un entorno de prueba.

El entorno de prueba puede simular un vaso u órgano humano y, por lo tanto, simular, en gran medida, el comportamiento de la bomba de sangre en el cuerpo humano tras el accionamiento de la bomba de sangre en el mismo, para mantener bajos los valores de la desviación, tales como el valor de la desviación de la corriente del motor.

La presente invención puede ser especialmente adecuada con bombas de sangre intravasculares accionadas por cable. Las pérdidas causadas por la fricción del cable en el interior del catéter aumentan en gran medida con el número de curvas y radios de curvatura pequeños, que pueden variar de un paciente a otro. Por lo tanto, las desviaciones de las corrientes del motor de referencia medidas en un entorno de prueba y las corrientes del motor específicas correspondientes que se producen en la utilización real, pueden variar de un paciente a otro, concretamente en bombas de sangre accionadas por cable.

Dichos datos de referencia comprenden la corriente del motor de referencia del motor que acciona la bomba, y la cantidad de flujo de fluido generado a esa corriente del motor de referencia concreta a una velocidad del motor determinada. Estos datos se obtienen para diferentes cargas de la bomba porque, para mantener la velocidad del motor determinada, la corriente del motor se ajusta según los cambios en la carga de la bomba y, además, porque el flujo de fluido a través de la bomba accionada de manera constante varía con la carga variable de la bomba, tal como se explicó anteriormente. Los datos de referencia obtenidos para una velocidad del motor determinada y correlacionados como flujo de fluido respecto a la corriente del motor, se presentan ventajosamente como una tabla o gráfico de consulta. Tal como se indicó anteriormente, dependiendo del diseño de la bomba de sangre, la corriente del motor puede aumentar o disminuir con un flujo sanguíneo en aumento, respectivamente con una carga de la bomba decreciente.

Dicho gráfico o tabla de consulta puede ser generado para más de una velocidad del motor, tal como 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o más velocidades del motor. Los pares de los valores de flujo de fluido y de corriente del motor para otras velocidades del motor pueden ser interpolados en base a los pares de valores de flujo de fluido y corriente del motor de las siguientes velocidades del motor más altas y más bajas para las que se han obtenido los datos de referencia. En cualquier caso, el par de valores del flujo de fluido y de corriente del motor obtenidos a diferentes cargas de la bomba para cada velocidad del motor determinada incluyen, por lo menos, un primer par de valores del flujo de fluido y de la corriente del motor para una “primera” carga de la bomba específica. Esto es importante para la etapa siguiente, en la que, después de la colocación de la bomba de sangre en el paciente, se mide una corriente del motor específica del paciente para la velocidad del motor respectiva a dicha primera carga de la bomba. Las dos corrientes del motor, es decir, la corriente del motor de referencia y la corriente del motor específica del paciente, son comparables entre sí, puesto que fueron tomadas para la misma velocidad del motor con la misma carga de la bomba, es decir, la primera carga de la bomba. Por lo tanto, se puede calcular un valor de la desviación de la corriente del motor a partir de la corriente del motor de referencia y la corriente del motor específica del paciente para dicha velocidad del motor en dicha primera carga de la bomba específica, y se puede llevar a cabo el mismo proceso para otras cargas de la bomba y también para las demás velocidades del motor. Estos valores de la desviación de la corriente del motor pueden ser utilizados posteriormente en el proceso adicional de estimación de la cantidad de flujo sanguíneo específica del paciente a través de la bomba de sangre.

Por ejemplo, el valor de la desviación de la corriente del motor puede ser utilizado para crear un conjunto de datos de referencia específico del paciente, basado en el conjunto original de datos de referencia. Tal como se mencionó, el conjunto original de datos de referencia muestra la dependencia entre la corriente del motor y el flujo de fluido para diferentes velocidades del motor en un entorno de prueba, por ejemplo, en forma de un gráfico o una tabla de consulta. Se puede aplicar el valor de la desviación de la corriente del motor a todos los valores de la corriente del motor de referencia, para estimar el flujo sanguíneo a través de la bomba de sangre que está implantada en un paciente.

Cuando se aplica el valor calculado de la desviación de la corriente del motor al conjunto original de datos de referencia, los gráficos o las cifras correspondientes en la tabla de consulta pueden ser modificados simplemente sumando los valores calculados de la desviación de la corriente del motor a las corrientes del motor de referencia originales para todos los flujos de fluido y todas las velocidades del motor, de modo que los flujos de fluido en el conjunto de datos de referencia específicos del paciente indiquen el flujo sanguíneo real a través de la bomba de sangre colocada en el paciente.

5 Se puede asumir que el valor de la desviación de la corriente del motor para una primera carga de la bomba a una primera velocidad del motor es aproximadamente el mismo para todas las cargas de la bomba a la primera velocidad del motor para la que ha sido calculado. En consecuencia, se puede calcular un valor de la desviación de la corriente del motor para cada velocidad del motor, y agregarlo a más de una corriente del motor de referencia del conjunto original de datos de referencia para esa velocidad del motor en concreto, más preferentemente a todas las corrientes del motor de referencia del conjunto original de datos de referencia para esa velocidad concreta del motor, para establecer un gráfico completo específico del paciente o una tabla de consulta para esa velocidad del motor.

10 Además, el mismo (único) valor de la desviación de la corriente del motor calculado para una corriente del motor en concreto también puede ser agregado a las corrientes del motor de referencia en el conjunto original de datos de referencia para otras velocidades del motor distintas de la velocidad del motor concreta para la cual se ha calculado, por lo que solo es necesario calcular un único valor de la desviación de la corriente del motor, en general.

15 Sin embargo, más preferentemente, un único valor de la desviación de la corriente del motor es calculado individualmente para cada una de las velocidades del motor para las cuales hay datos de referencia disponibles en el conjunto de datos de referencia, porque en algunas bombas de sangre el valor de la desviación de la corriente del motor puede diferir significativamente entre las diferentes velocidades del motor.

20 Alternativamente, en lugar de desarrollar un conjunto de datos de referencia específicos del paciente, el único o los varios valores de la desviación de la corriente del motor pueden ser almacenados de este modo, y pueden ser deducidos de cualquier corriente del motor específica del paciente que se mida en la utilización de la bomba de sangre en el paciente. Esto dará como resultado, asimismo, y proporcionará al personal médico unas magnitudes del flujo sanguíneo específicas del paciente para la velocidad del motor correspondiente o, si se aplica un (único) valor de la desviación de la corriente del motor a todas las velocidades del motor referenciadas, para todas las velocidades del motor.

25 Un punto crítico es identificar una "primera" carga adecuada de la bomba en la que se mide la corriente del motor específica del paciente, ya que es importante correlacionar la corriente del motor específica del paciente con la corriente del motor de referencia correspondiente a dicha misma "primera" carga de la bomba.

30 En general, es posible, con la ayuda de sensores de presión y/o un ECG (Electrocardiograma), identificar momentos específicos en el ciclo cardíaco que permitirían correlacionar la temporización de la corriente del motor específica del paciente medida a una velocidad del motor determinada con un motor de referencia correspondiente actual en el conjunto de datos de referencia.

35 Sin embargo, según una realización especialmente preferente de la invención, la corriente del motor específica del paciente para determinar el valor de la desviación de la corriente del motor se mide con una carga de la bomba que sea claramente identificable por el valor de la corriente del motor, de modo que no haya necesidad de ningún sensor adicional. Más específicamente, se considera lo siguiente: a una determinada velocidad del motor, el flujo sanguíneo máximo a través de la bomba se produce con la carga mínima o, en otras palabras, con una diferencia de presión nula entre la entrada y la salida del flujo sanguíneo, es decir, cuando la válvula cardíaca está abierta. Tal como se explicará, el estado de apertura de la válvula cardíaca marca una carga de la bomba preferente en la que se mide la corriente del motor específica del paciente para determinar el valor de la desviación de la corriente del motor.

40 Más específicamente, en una realización preferente, una bomba de sangre es colocada en el sistema vascular de un paciente de la misma manera que se coloca una entrada de flujo sanguíneo en el ventrículo, por ejemplo, el ventrículo izquierdo, y la salida del flujo sanguíneo se coloca en un vaso del paciente, por ejemplo, la aorta, en el que el ventrículo y el vaso están separados por una válvula natural, por ejemplo, la válvula aórtica. Una vez que se abre la válvula, por ejemplo, durante la sístole, la entrada y la salida del flujo sanguíneo ya no están separadas en términos de presión y, por lo tanto, la diferencia de presión entre ellas es cero. En este punto de diferencia de presión cero entre la entrada y la salida del flujo sanguíneo, el flujo sanguíneo a través de la bomba estará en un nivel máximo para la velocidad del motor seleccionada, y la corriente del motor para dicho nivel de velocidad del motor alcanzará un máximo o un mínimo. En consecuencia, el flujo sanguíneo máximo para una determinada velocidad del motor se producirá con una corriente del motor mínima o máxima, dependiendo del diseño de la bomba de sangre. Por lo tanto, dependiendo del diseño de la bomba de sangre, la corriente máxima del motor o la corriente mínima del motor pueden ser tomadas como una indicación del estado abierto de la válvula cardíaca, cuyo estado abierto, tal como se mencionó anteriormente, marca la carga preferente de la bomba a la que se mide la corriente del motor específica del paciente para determinar el valor de la desviación de la corriente del motor.

45 Más específicamente, en una realización preferente, una bomba de sangre es colocada en el sistema vascular de un paciente de la misma manera que se coloca una entrada de flujo sanguíneo en el ventrículo, por ejemplo, el ventrículo izquierdo, y la salida del flujo sanguíneo se coloca en un vaso del paciente, por ejemplo, la aorta, en el que el ventrículo y el vaso están separados por una válvula natural, por ejemplo, la válvula aórtica. Una vez que se abre la válvula, por ejemplo, durante la sístole, la entrada y la salida del flujo sanguíneo ya no están separadas en términos de presión y, por lo tanto, la diferencia de presión entre ellas es cero. En este punto de diferencia de presión cero entre la entrada y la salida del flujo sanguíneo, el flujo sanguíneo a través de la bomba estará en un nivel máximo para la velocidad del motor seleccionada, y la corriente del motor para dicho nivel de velocidad del motor alcanzará un máximo o un mínimo. En consecuencia, el flujo sanguíneo máximo para una determinada velocidad del motor se producirá con una corriente del motor mínima o máxima, dependiendo del diseño de la bomba de sangre. Por lo tanto, dependiendo del diseño de la bomba de sangre, la corriente máxima del motor o la corriente mínima del motor pueden ser tomadas como una indicación del estado abierto de la válvula cardíaca, cuyo estado abierto, tal como se mencionó anteriormente, marca la carga preferente de la bomba a la que se mide la corriente del motor específica del paciente para determinar el valor de la desviación de la corriente del motor.

50 Más específicamente, en una realización preferente, una bomba de sangre es colocada en el sistema vascular de un paciente de la misma manera que se coloca una entrada de flujo sanguíneo en el ventrículo, por ejemplo, el ventrículo izquierdo, y la salida del flujo sanguíneo se coloca en un vaso del paciente, por ejemplo, la aorta, en el que el ventrículo y el vaso están separados por una válvula natural, por ejemplo, la válvula aórtica. Una vez que se abre la válvula, por ejemplo, durante la sístole, la entrada y la salida del flujo sanguíneo ya no están separadas en términos de presión y, por lo tanto, la diferencia de presión entre ellas es cero. En este punto de diferencia de presión cero entre la entrada y la salida del flujo sanguíneo, el flujo sanguíneo a través de la bomba estará en un nivel máximo para la velocidad del motor seleccionada, y la corriente del motor para dicho nivel de velocidad del motor alcanzará un máximo o un mínimo. En consecuencia, el flujo sanguíneo máximo para una determinada velocidad del motor se producirá con una corriente del motor mínima o máxima, dependiendo del diseño de la bomba de sangre. Por lo tanto, dependiendo del diseño de la bomba de sangre, la corriente máxima del motor o la corriente mínima del motor pueden ser tomadas como una indicación del estado abierto de la válvula cardíaca, cuyo estado abierto, tal como se mencionó anteriormente, marca la carga preferente de la bomba a la que se mide la corriente del motor específica del paciente para determinar el valor de la desviación de la corriente del motor.

55 Más específicamente, en una realización preferente, una bomba de sangre es colocada en el sistema vascular de un paciente de la misma manera que se coloca una entrada de flujo sanguíneo en el ventrículo, por ejemplo, el ventrículo izquierdo, y la salida del flujo sanguíneo se coloca en un vaso del paciente, por ejemplo, la aorta, en el que el ventrículo y el vaso están separados por una válvula natural, por ejemplo, la válvula aórtica. Una vez que se abre la válvula, por ejemplo, durante la sístole, la entrada y la salida del flujo sanguíneo ya no están separadas en términos de presión y, por lo tanto, la diferencia de presión entre ellas es cero. En este punto de diferencia de presión cero entre la entrada y la salida del flujo sanguíneo, el flujo sanguíneo a través de la bomba estará en un nivel máximo para la velocidad del motor seleccionada, y la corriente del motor para dicho nivel de velocidad del motor alcanzará un máximo o un mínimo. En consecuencia, el flujo sanguíneo máximo para una determinada velocidad del motor se producirá con una corriente del motor mínima o máxima, dependiendo del diseño de la bomba de sangre. Por lo tanto, dependiendo del diseño de la bomba de sangre, la corriente máxima del motor o la corriente mínima del motor pueden ser tomadas como una indicación del estado abierto de la válvula cardíaca, cuyo estado abierto, tal como se mencionó anteriormente, marca la carga preferente de la bomba a la que se mide la corriente del motor específica del paciente para determinar el valor de la desviación de la corriente del motor.

60 Es evidente, a partir del conjunto de datos de referencia, si el estado abierto de la válvula cardíaca (es decir, el flujo máximo de la bomba de sangre) es identificable por medio del valor máximo de la corriente del motor, o por el valor mínimo de la corriente del motor, es decir, dependiendo de la pendiente de la curva de flujo en la tabla o en el gráfico de consulta. En otras palabras: si la pendiente de la curva de flujo es negativa, el mínimo de corriente del motor se refiere a la etapa abierta de la válvula cardíaca, por ejemplo, la válvula aórtica, y al flujo sanguíneo máximo, mientras que, si la pendiente de la curva de flujo es positiva, la corriente máxima del motor se refiere a la etapa abierta de la

válvula cardíaca, por ejemplo, la válvula aórtica, y al flujo sanguíneo máximo.

Por lo tanto, la "primera carga de la bomba" a la que se mide la corriente del motor específica del paciente es preferentemente la carga de la bomba cuando la válvula cardíaca, por ejemplo, la válvula aórtica, está abierta.

5 En consecuencia, la etapa de medir la corriente del motor específica del paciente para, por lo menos, una velocidad del motor en dicha primera carga de la bomba, comprende, preferentemente, la medición de la corriente del motor máxima o mínima específica del paciente para una velocidad del motor concreta.

10 La eficiencia de la bomba se puede ver influida, además, por el cambio de parámetros por diversas razones, en gran medida desconocidas, mientras la bomba está en el paciente. Por lo tanto, es preferible iterar el procedimiento descrito anteriormente en el sentido de que, transcurrido un tiempo, el valor real de la desviación de la corriente del motor es calculado de nuevo contra el valor de la desviación de la corriente del motor específico del paciente calculado anteriormente. En otras palabras, si el valor de la desviación de la corriente del motor cambia con el tiempo en comparación con el valor de la desviación de la corriente del motor calculado previamente, entonces el valor de la desviación de la corriente del motor calculado previamente es reemplazado por el valor real de la desviación de la corriente del motor.

20 Por ejemplo, se puede medir una corriente real del motor específica del paciente para, por lo menos, una velocidad del motor, y se puede calcular una desviación a partir de una corriente del motor específica del paciente medida previamente, que puede haber sido almacenada como una corriente del motor de referencia actualizada. En consecuencia, la corriente del motor específica del paciente previamente medida o la corriente del motor de referencia previamente revisada, puede ser actualizada (adicionalmente) a la corriente real del motor específica del paciente.

25 Preferentemente, la siguiente iteración respectiva es activada en un intervalo de tiempo predefinido. Esto tiene la ventaja de que, en caso de que la bomba de sangre funcione durante un período de tiempo más largo, la corriente del motor puede ser calibrada de tal manera que se mantiene una cantidad específica de flujo sanguíneo, aunque se hayan modificado las características específicas de la sangre, del paciente, del líquido de purga o del sistema. Por ejemplo, dicho intervalo de tiempo puede ser especificado en un intervalo de segundos, minutos, horas o días. El intervalo de tiempo correspondiente puede ser configurado por el personal médico.

30 Además, o como alternativa, la siguiente iteración puede ser iniciada, por lo menos, por una característica influyente, tal como un cambio en la corriente del motor, la temperatura o la viscosidad de la sangre y/o del fluido de purga o un cambio de una característica física de la bomba de sangre, tal como la temperatura del motor de la bomba de sangre. Siempre que se observe un cambio significativo de una o varias de estas características, se puede repetir el cálculo del valor de la desviación de la corriente del motor.

40 En lo que se refiere a la recuperación de los datos de referencia en el entorno de prueba, esta se lleva a cabo preferentemente utilizando una bomba de sangre de un determinado tipo y un fluido, en el que el fluido no tiene que ser necesariamente sangre. En cualquier caso, el fluido se elige preferentemente para que tenga un comportamiento fluido que sea igual al comportamiento del flujo sanguíneo. Asimismo, es preferible que la temperatura del fluido coincida con la temperatura de la sangre del paciente. Estas medidas ayudan a mejorar la precisión de los datos de referencia y la comparabilidad de los mismos con los datos medidos específicos del paciente.

45 Según una realización concreta, el fluido utilizado en el entorno de ensayo comprende agua y glicerol en una proporción de mezcla que proporciona una viscosidad igual a la viscosidad de la sangre a la temperatura del cuerpo humano. Esto tiene la ventaja de que el fluido de prueba puede ser producido de manera sencilla.

50 Es preferible, además, que la bomba de sangre configurada en el entorno de prueba simule las curvas del catéter en un sistema vascular humano. En otras palabras: se prefiere que el catéter que guía la bomba de sangre esté configurado con curvaturas en el banco de pruebas según la colocación de la bomba de sangre en el sistema vascular humano.

55 Es ventajoso que el procedimiento proporcione etapas del procedimiento que puedan ser implementadas del mismo modo como características estructurales en un aparato correspondiente para ser utilizadas en la estimación del flujo sanguíneo. Dicho aparato tiene características estructurales que implementan respectivamente las etapas correspondientes del procedimiento descrito anteriormente. En consecuencia, las características que se refieren al procedimiento y al aparato pueden ser utilizadas indistintamente, de tal manera que el aparato lleva a cabo el procedimiento propuesto y el procedimiento propuesto hace funcionar el aparato. Además, el producto del programa informático puede llevar a cabo el procedimiento y hacer funcionar el aparato, por ejemplo, cuando es ejecutado en un ordenador.

60 Se dan a conocer ventajas adicionales en el contexto de las figuras adjuntas, que muestran:

65 figura 1 una bomba de sangre intravascular colocada en el ventrículo izquierdo de un corazón;

- figura 2 un gráfico que muestra la relación entre la corriente del motor y el flujo de fluido en un entorno de prueba a través de una bomba, a modo de ejemplo, para un conjunto de nueve velocidades del motor diferentes;
- figura 3 el gráfico de la figura 2, muestra adicionalmente dos valores, a modo de ejemplo, de la desviación  $\Delta I$  de la corriente del motor a caudal máximo a través de la bomba para dos velocidades del motor;
- 5 figura 4 muestra la variación con el tiempo de la corriente  $I$  del motor en una pluralidad de ciclos cardíacos a diferentes velocidades  $N$  de una bomba ventricular izquierda; y
- figura 5 un diagrama de flujo que representa el procedimiento para ser utilizado en la estimación del flujo sanguíneo a través de una bomba de sangre intravascular.

10 La figura 1 muestra un corazón humano 10 en el que ha sido introducida una bomba de sangre intravascular a través de la aorta 11, atravesando la válvula aórtica 20. La bomba de sangre intravascular comprende un catéter 12 y un dispositivo de bombeo 13, unido al extremo distal del catéter 12. El dispositivo de bombeo comprende una sección de bomba 14 y una cánula 15, que tiene aberturas de entrada 16 y aberturas de salida 17 y, además, tiene un extremo puntiagudo 19 suave y flexible en forma de espiral, que mantiene el dispositivo de bombeo 13 alejado de las paredes del corazón para evitar la succión de las aberturas de entrada 16 contra la pared del corazón. Un impulsor o rotor gira en el interior de la sección de bomba 14, para transportar sangre desde las aberturas de entrada 16 hacia la abertura de salida 17. El dispositivo de bombeo 13 puede comprender, además, una sección de accionamiento junto con la sección de bomba 14 en un solo cuerpo envolvente, para accionar el impulsor o rotor. Sin embargo, en la realización que se muestra en la figura 1, el dispositivo de bombeo es accionado por un cable 18 flexible que está guiado en el interior del catéter 12. En lugar de la bomba que se muestra en la figura 1, se pueden emplear otras bombas de sangre intravasculares, tal como bombas de sangre expandibles, cuyo diámetro sería sustancialmente mayor después de la expansión en comparación con la sección de bomba 14 que se muestra en la figura 1.

15 Obviamente, el cable de accionamiento 18 sufrirá pérdidas tales como de fricción superficial en el interior del catéter 12 cuando esté en funcionamiento. La cantidad de pérdidas también depende de la cantidad de curvas y de los radios de curvatura, que pueden ser diferentes de un paciente a otro, o incluso para el mismo paciente, si la bomba de sangre se reubica o se mueve dentro del sistema vascular del paciente, con el tiempo. En consecuencia, la energía necesaria para accionar el impulsor en el interior de la sección de la bomba 14 con una velocidad de rotación determinada, puede diferir según la situación individual.

20 La figura 2 muestra un diagrama con gráficos P1 a P9 para el flujo FL a través de la bomba en relación con la corriente  $I$  del motor para nueve velocidades diferentes N1 a N9 del motor, estando relacionada la velocidad  $N$  del motor con la velocidad de rotación del impulsor. Tal como se mencionó anteriormente, cuanto mayor sea la diferencia de presión que la bomba de sangre tiene que superar, menor será el flujo FL a través de la bomba de sangre. Tal como se puede ver en la figura 2, la corriente  $I$  del motor no es constante para cada velocidad  $N$  del motor, sino que cambia tras un cambio en la cantidad de flujo FL a través de la bomba. Para el ejemplo concreto que se muestra en la figura 2, los datos fueron registrados en realidad desde una bomba de sangre expandible accionada por cable. En este caso, la corriente  $I$  del motor disminuye al aumentar el flujo FL a través de la bomba. En otras bombas de sangre, en concreto en bombas de sangre no expandibles, se ha encontrado que la corriente  $I$  del motor aumenta con un flujo FL creciente.

25 Los puntos de medición individuales de los gráficos P1 a P9 se obtuvieron midiendo tanto el flujo sanguíneo FL a través de la bomba como la corriente  $I$  del motor a diferentes cargas de la bomba en un entorno de prueba. El entorno de prueba se aproximó a las condiciones de un cuerpo humano en la medida de lo posible. Por ejemplo, el fluido en el entorno de prueba se eligió para que tuviera un comportamiento del flujo que igualara el comportamiento del flujo sanguíneo. Además, la temperatura era igual a la temperatura de la sangre del paciente, tal como entre 36 y 37 °C. Además, el fluido en el entorno de prueba estaba compuesto de agua y glicerol en una proporción de mezcla que proporcionaba una viscosidad que igualaba la viscosidad de la sangre. Además, las curvaturas del catéter y las curvaturas de flexión eran aproximadas a las de un sistema vascular medio de un ser humano.

30 Sin embargo, puesto que el flujo FL sanguíneo se estima en base a la corriente  $I$  del motor, tal como se sugiere en este documento, en lugar de basarse en cualquier señal de presión, los gráficos P1 a P9 para las diferentes velocidades N1 a N9 del motor deberán ser calibrados para cada paciente individual, porque una desviación de la corriente del motor específica del paciente en la utilización de la bomba de sangre en el interior del corazón del paciente en comparación con la corriente  $I$  del motor de referencia en un conjunto correspondiente de datos de referencia puede dar lugar a interpretaciones erróneas, tal como se explicará más detalladamente en relación con la figura 2.

35 Tal como se muestra en la figura 2, cuando la bomba de sangre es accionada con una velocidad del motor P9 y, debido a la diferencia de presión a vencer, el flujo sanguíneo FL es de aproximadamente 5,2 L/min (ligeramente por debajo del flujo sanguíneo FL máximo, de aproximadamente 6,5 L/min). Cuando se está en esta situación, la corriente del motor específica del paciente se desvía de la corriente  $I_9$  del motor de referencia en un valor positivo de la desviación de la corriente  $\Delta I_9$  del motor; por lo tanto, el personal médico deduciría erróneamente, a partir del conjunto de datos de referencia, un flujo FL sanguíneo de solo aproximadamente 1,8 L/min. Alternativamente, cuando se está en la misma situación, la corriente del motor específica del paciente se desvía de la corriente  $I_9$  del motor de referencia un valor negativo  $-\Delta I_9$  en lugar de positivo de la desviación de la corriente del motor (no

mostrado en la figura 2); por lo tanto, el personal médico no encontraría ninguna corriente del motor de referencia correspondiente, o el sistema de estimación de flujo enviaría una señal de error.

5 Por lo tanto, con el fin de evitar dichas interpretaciones erróneas, se generan tablas de consulta o gráficos con los valores de la corriente del motor específicos del paciente a los que el personal médico se puede referir, y de los cuales el personal médico puede deducir el flujo sanguíneo correcto. En consecuencia, después de la colocación de la bomba de sangre en el paciente, las corrientes del motor específicas del paciente pueden ser medidas para la velocidad N9 del motor (y del mismo modo para todas las demás velocidades del motor) en los respectivos puntos de trabajo de la bomba, es decir, a las cargas específicas de la bomba y los valores de la desviación  $\Delta I_9$  de la corriente del motor correspondientes pueden ser calculados como una diferencia entre las corrientes I9 del motor de referencia y las corrientes del motor específicas del paciente medidas para estas cargas específicas de la bomba.

15 Sin embargo, tal como se ha explicado anteriormente y se explicará con más detalle en referencia a la figura 3, el valor de la desviación  $\Delta I$  de la corriente del motor se calcula solo para una "primera" carga de la bomba específica, y se suma a todas las corrientes del motor de referencia de una velocidad N del motor determinada en el conjunto de datos de referencia. Y esta "primera" carga de la bomba corresponde preferentemente a un estado de carga mínima de la bomba dentro del ciclo cardíaco, es decir, un estado de apertura de la válvula cardíaca, porque dicho estado puede ser detectado fácilmente únicamente basándose en la corriente I del motor medida, es decir, cuando la corriente I del motor es máxima o mínima. Sin embargo, en aras de la exhaustividad, cuando se hayan colocado sensores de presión y/o un ECG, cualquier otra carga de la bomba puede ser tomada como la "primera" carga de la bomba específica en la que se determina el valor de la desviación  $\Delta I$  de la corriente del motor.

25 En cualquier caso, se puede crear un nuevo conjunto de datos de referencia o un conjunto actualizado de datos de referencia sumando el valor de la desviación  $\Delta I$  de la corriente del motor calculado a la corriente del motor de referencia correspondiente, y esto se hace para todas las cargas de la bomba para las cuales las corrientes de referencia del motor están disponibles en el conjunto de datos de referencia, con el fin de obtener un conjunto completo de datos de referencia específicos del paciente para la velocidad N del motor. Además, este procedimiento se puede llevar a cabo para cada una de las velocidades N1 a N9 del motor, por separado.

30 Aún más, suponiendo que el valor de la desviación  $\Delta I_9$  de la corriente del motor obtenido a la velocidad N9 del motor es aproximadamente igual a los valores de la desviación  $\Delta I_1 \dots \Delta I_8$  de la corriente del motor para todas las demás velocidades N1 a N8 del motor, el valor de la desviación  $\Delta I_9$  de la corriente del motor puede ser aplicado de manera análoga a los conjuntos de datos de referencia para cada una de las velocidades N1 a N9 del motor.

35 Alternativamente, en lugar de crear un conjunto nuevo o actualizado de datos de referencia, los respectivos valores de la desviación  $\Delta I$ , o  $\Delta I_1$  a  $\Delta I_9$  de la corriente del motor pueden ser almacenados y restados de la corriente del motor medida cuando la bomba está colocada en el interior del sistema vascular del paciente, de modo que la corriente del motor medida sea comparable con el conjunto de datos de referencia almacenados previamente.

40 De manera más práctica, tal como se muestra a modo de ejemplo en la figura 3 para dos corrientes I7 e I9 del motor y sus gráficos correspondientes de corriente P7 y P9 del motor, los valores de la desviación  $\Delta I_7$  y  $\Delta I_9$  de la corriente del motor único son medidos en un estado de apertura de la válvula cardíaca, tal como la válvula aórtica, en el caso de que la bomba de sangre bombee sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta. Este momento es fácilmente detectable, ya que marca el punto más alto en los gráficos P1 a P9 que se muestran en la figura 3, es decir, los puntos de máximo flujo FL. Por lo tanto, en la realización que se muestra en la figura 3, los valores  $\Delta I_7$  y  $\Delta I_9$  de la desviación de la corriente del motor de las correspondientes corrientes del motor específicas del paciente en comparación con las corrientes I7 e I9 del motor de referencia son medidos cuando la corriente del motor respectiva específica del paciente alcanza su valor máximo, ya que esto marca el estado abierto o el estado de máximo flujo FL a través de la bomba de sangre. Tal como se muestra en la figura 3, los valores  $\Delta I_7$  y  $\Delta I_9$  de la desviación de la corriente del motor se han aplicado a todos los demás datos de referencia relacionados con las velocidades I7 e I9 del motor correspondientes, respectivamente. Los gráficos nuevos o actualizados para las velocidades I7 e I9 del motor se identifican en la figura 3 como  $P7_{\Delta I_7}$  y  $P9_{\Delta I_9}$ . Lo mismo se puede realizar para las velocidades P1 a P6 y P8 del motor restantes.

55 De nuevo, tal como se mencionó anteriormente, en ciertas situaciones puede ser aceptable calcular un único valor de la desviación de la corriente  $\Delta I$  del motor para una velocidad N del motor, y aplicar este único valor de la desviación de la corriente del motor también a otras velocidades del motor.

60 La figura 4 muestra la variación con el tiempo de la corriente I del motor durante una pluralidad de ciclos cardíacos a diferentes velocidades N del motor. La curva que se muestra en la figura 4 se ha obtenido después de que la bomba haya sido colocada en el ventrículo izquierdo de un paciente. Para cada velocidad N del motor, se monitorizaron y registraron tres ciclos cardíacos y, tal como se puede ver, la corriente del motor cambia en cada ciclo cardíaco de la misma manera característica. En concreto, la curva muestra una corriente del motor máxima y una corriente del motor mínima para cada ciclo. Puesto que es evidente a partir del conjunto de datos de referencia, así como de la pendiente negativa de los gráficos de corriente del motor P, tal como se muestra en la figura 3, que la corriente mínima del motor corresponde al estado de carga mínima de la bomba y de caudal máximo, esta corriente mínima

del motor es utilizada como el valor de la corriente del motor específica del paciente cuando se calcula el valor de la desviación  $\Delta I$  de la corriente del motor para la velocidad  $N$  del motor correspondiente. En otras bombas de sangre, en las que la pendiente de los gráficos de la corriente  $P$  del motor es positiva, sería la corriente máxima del motor la que se utilizaría como el valor de la corriente del motor específico del paciente para calcular el valor de la desviación  $\Delta I$  de la corriente del motor.

La figura 5 muestra un procedimiento para estimar el flujo sanguíneo. En una primera etapa 100, los datos de referencia son recuperados de un conjunto de datos de referencia que se han obtenido en un entorno de prueba. Estos datos de referencia comprenden tanto una corriente  $I$  del motor de referencia del motor que acciona la bomba de sangre como una cantidad de flujo de fluido  $FL$  a través de la bomba de sangre para, por lo menos, una velocidad  $N$  del motor (en el ejemplo de la figura 3 para nueve velocidades  $N1$  a  $N9$  del motor, tal como se muestra en los gráficos  $P1$  a  $P9$ ) a diferentes cargas de la bomba, incluida una "primera" carga de la bomba que es preferentemente la carga mínima de la bomba con el flujo  $FL$  máximo a través de la bomba, es decir, en un estado de apertura de la válvula cardíaca.

A continuación, en una segunda etapa 101, después de la colocación de la bomba de sangre en el paciente, se mide la corriente del motor específica del paciente para la respectiva velocidad  $N$  del motor en dicha "primera" carga de la bomba, es decir, preferentemente con la carga mínima de la bomba y el flujo máximo. En el ejemplo de la figura 3, es la corriente mínima del motor específica del paciente la que es medida, tal como se desprende de los gráficos  $P1$  a  $P9$  que muestran las corrientes  $I1$  a  $I9$  del motor de referencia, que la corriente mínima del motor corresponde al punto de carga mínima de la bomba y al flujo  $FL$  máximo.

A continuación, en la etapa 102, se calcula un valor de la desviación de la corriente  $\Delta I$  del motor restando la corriente del motor específica del paciente medida de la corriente  $I$  del motor de referencia correspondiente en el conjunto de datos de referencia, es decir, de la corriente del motor de referencia obtenido para dicha "primera" (mínima) carga de la bomba a esa velocidad  $N$  concreta del motor.

Finalmente, en la etapa 103, el valor  $\Delta I$  de la desviación de la corriente del motor se aplica a todas las corrientes  $I$  del motor de referencia de, por lo menos, esa velocidad  $N$  concreta del motor, con el fin de permitir una estimación correcta del flujo sanguíneo  $FL$  a través de la bomba de sangre cuando está colocada en el paciente, tal como se ha descrito anteriormente.

Un experto reconocerá que las etapas del procedimiento pueden comprender subetapas. Por ejemplo, tal como se mencionó, la aplicación del valor  $\Delta I$  de la desviación de la corriente del motor a la corriente  $I$  del motor de referencia puede ser tal que se cree una tabla de consulta específica del paciente, nueva o actualizada, o un gráfico  $P$  a la cual el personal médico o el sistema se pueden referir, o que el valor  $\Delta I$  de la desviación de la corriente del motor se sume a la corriente  $I$  del motor de referencia solamente en el momento de la estimación del flujo  $FL$  sanguíneo por parte del personal médico o del sistema. Además, el valor  $\Delta I$  de la desviación de la corriente del motor, medido y calculado para la velocidad  $N$  concreta del motor también se puede aplicar a todas las demás velocidades del motor.

Además, la segunda etapa 101 de medición de la corriente del motor específica del paciente para la velocidad  $N$  del motor respectivo en dicha "primera" carga de la bomba puede incluir la subetapa de monitorizar y, preferentemente, registrar la corriente del motor específica del paciente durante uno, o preferentemente, más de un ciclo cardíaco completo a esa velocidad  $N$  del motor. Más preferentemente, la corriente del motor específica del paciente es monitorizada y, preferentemente, registrada durante uno o varios ciclos cardíacos completos a más de una sola velocidad  $N$  del motor, muy preferentemente a todas las velocidades  $N$  del motor para las cuales se obtuvieron corrientes  $I$  del motor de referencia en el conjunto de datos de referencia.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Procedimiento para ser utilizado en la estimación del flujo sanguíneo en una bomba de sangre intravascular (12, 13), que comprende la etapa de:
- 10 - recuperar (100) los datos de referencia de un conjunto de datos de referencia obtenidos en un entorno de prueba, comprendiendo dicho conjunto de datos de referencia, para, por lo menos, una velocidad (N) del motor a diferentes cargas de la bomba, incluida una primera carga de la bomba, tanto la corriente (I) del motor de referencia de un motor que acciona la bomba de sangre, como la cantidad de flujo (FL) de fluido a través de la bomba de sangre,
- 15 **caracterizado por que** el procedimiento comprende, además las etapas de:
- 20 - después de colocar la bomba de sangre en un paciente, medir (101) una corriente del motor específica del paciente para, por lo menos, una velocidad (N) del motor a dicha primera carga de la bomba,
- 15 - calcular (102) un valor ( $\Delta I$ ) de la desviación de la corriente del motor a partir de la corriente (I) del motor de referencia en dicha primera carga de la bomba, y la corriente del motor específica del paciente para, por lo menos, una velocidad (N) del motor en la primera carga de la bomba y
- 20 - aplicar (103) el valor ( $\Delta I$ ) de la desviación de la corriente del motor para estimar una magnitud del flujo (FL) sanguíneo específica del paciente a través de la bomba de sangre.
- 25 2. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que la etapa (103) de aplicación del valor ( $\Delta I$ ) de la desviación de la corriente del motor comprende sumar el valor ( $\Delta I$ ) de la desviación de la corriente del motor a, por lo menos, una corriente (I) del motor de referencia, o restar la desviación ( $\Delta I$ ) de la corriente del motor de, por lo menos, una corriente del motor específica del paciente medida para obtener el flujo (FL) sanguíneo específico del paciente para, por lo menos, una velocidad (N) del motor.
- 30 3. Procedimiento, según la reivindicación 1 o 2, en el que la etapa (101) de medir de la corriente del motor específica del paciente para la, por lo menos, una velocidad (N) del motor en dicha primera carga de la bomba, comprende medir una corriente del motor específica del paciente máxima o mínima para la, por lo menos, una velocidad (N) del motor.
- 35 4. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento es iterado calculando (102) un nuevo valor de la desviación ( $\Delta I$ ) de la corriente del motor y aplicando (103) el nuevo valor de la desviación ( $\Delta I$ ) de la corriente del motor.
- 40 5. Procedimiento, según la reivindicación 4, en el que la iteración siguiente respectiva es activada mediante un intervalo de tiempo predefinido.
- 45 6. Procedimiento, según la reivindicación 4 o 5, en el que el intervalo de tiempo está configurado en función de, por lo menos, una característica de influencia seleccionada de entre el grupo de características: un cambio en la corriente del motor, un cambio en la temperatura de la sangre, un cambio en la temperatura de un fluido de purga, un cambio en la viscosidad de la sangre, un cambio en la viscosidad de un fluido de purga y un cambio en una característica física de la bomba de sangre.
- 50 7. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento se realiza para más de una velocidad (N) del motor.
- 55 8. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende la etapa de obtener dichos datos de referencia para ser recuperados en dicho entorno de prueba utilizando un fluido y la bomba de sangre.
- 60 9. Procedimiento, según la reivindicación 8, en el que se hace que la temperatura del fluido sea igual a la temperatura de la sangre del paciente.
- 65 10. Procedimiento, según la reivindicación 8 o 9, en el que el fluido se elige para que tenga un comportamiento del flujo que sea igual al comportamiento del flujo sanguíneo.
11. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, **caracterizado por que** el fluido comprende agua y glicerol en una proporción de mezcla que proporciona una viscosidad que es igual a la viscosidad de la sangre.
12. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que dichos datos de referencia se obtienen midiendo, por lo menos, uno de la corriente (I) del motor de referencia, del motor que acciona la bomba de sangre y la magnitud del flujo (FL) de fluido a través de la bomba para, por lo menos, dicha velocidad (N) del motor a dichas diferentes cargas de la bomba.
13. Aparato para ser utilizado en la estimación del flujo sanguíneo en una bomba de sangre (12, 13) intravascular,

que comprende:

- 5 - una interfaz, adaptada para recuperar (100) los datos de referencia de un conjunto de datos de referencia obtenidos en un entorno de prueba, comprendiendo dicho conjunto de datos de referencia, por lo menos, a una velocidad del motor a diferentes cargas de la bomba incluida una primera carga de la bomba, tanto la corriente (I) del motor de referencia de un motor que impulsa la bomba de sangre como la magnitud del flujo (FL) de fluido a través de la bomba,

10 **caracterizado por que** el aparato comprende, además:

- 10 - una unidad de medición, adaptada para, tras la colocación de la bomba de sangre en un paciente, medir (101) una corriente del motor específica del paciente para, por lo menos, la velocidad (N) del motor en dicha primera carga de la bomba,  
15 - una unidad de cálculo, adaptada para calcular (102) un valor de la desviación ( $\Delta I$ ) de la corriente del motor como diferencia entre la corriente (I) del motor de referencia para dicha primera carga de la bomba y la corriente del motor específica del paciente para dicha primera carga de la bomba durante, por lo menos, una velocidad (N) del motor y  
- una unidad de estimación, adaptada para aplicar (103) el valor calculado de la desviación ( $\Delta I$ ) de la corriente del motor para estimar el flujo (FL) sanguíneo específico del paciente a través de la bomba de sangre.

20 14. Aparato, según la reivindicación 13, en el que la bomba de sangre es una bomba de sangre accionada por cable (18).

25 15. Producto de un programa informático, programado para realizar, cuando se utiliza en combinación con un aparato según la reivindicación 13, un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, cuando es ejecutado en un ordenador.

FIG 1

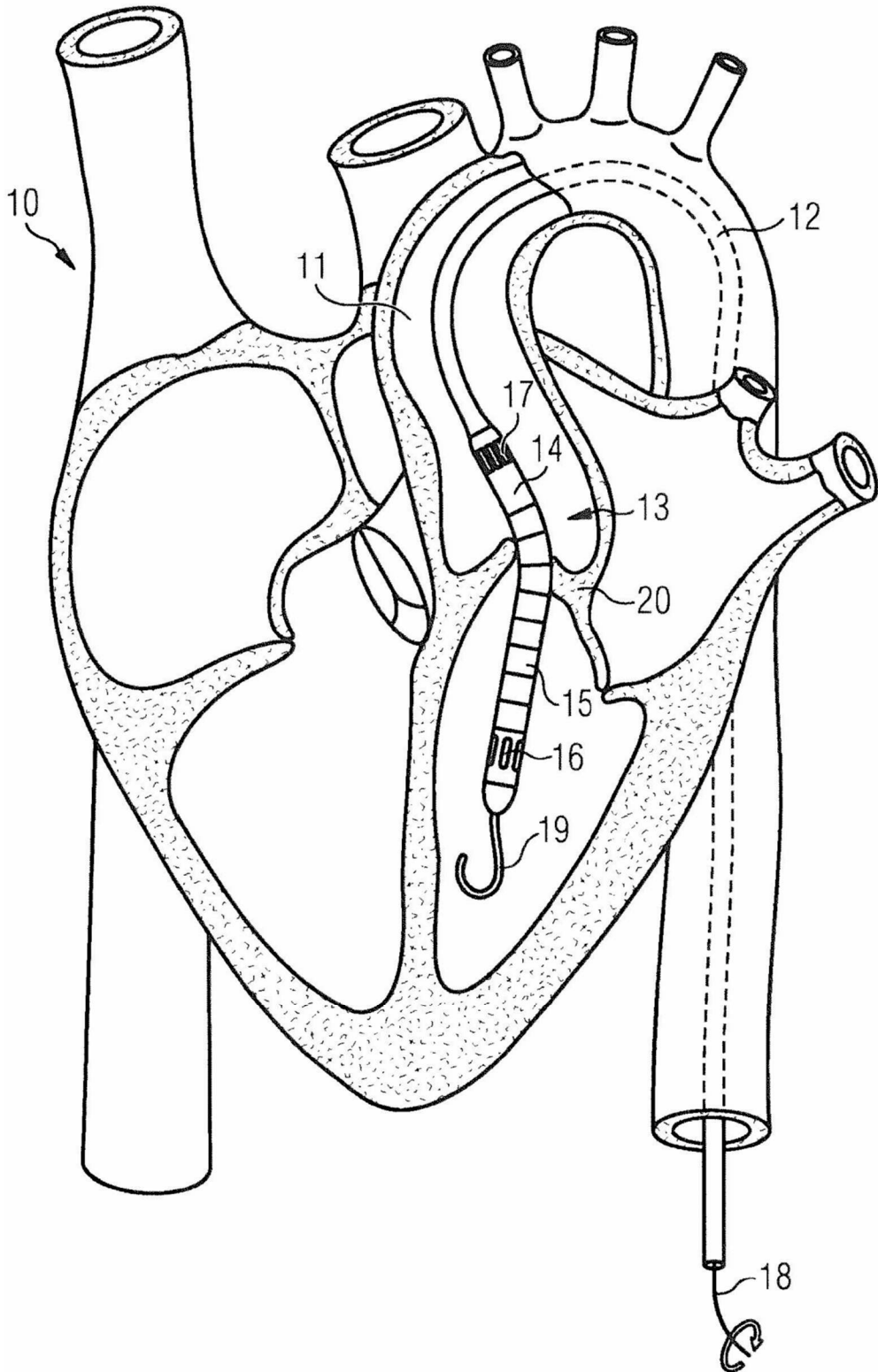


FIG 2

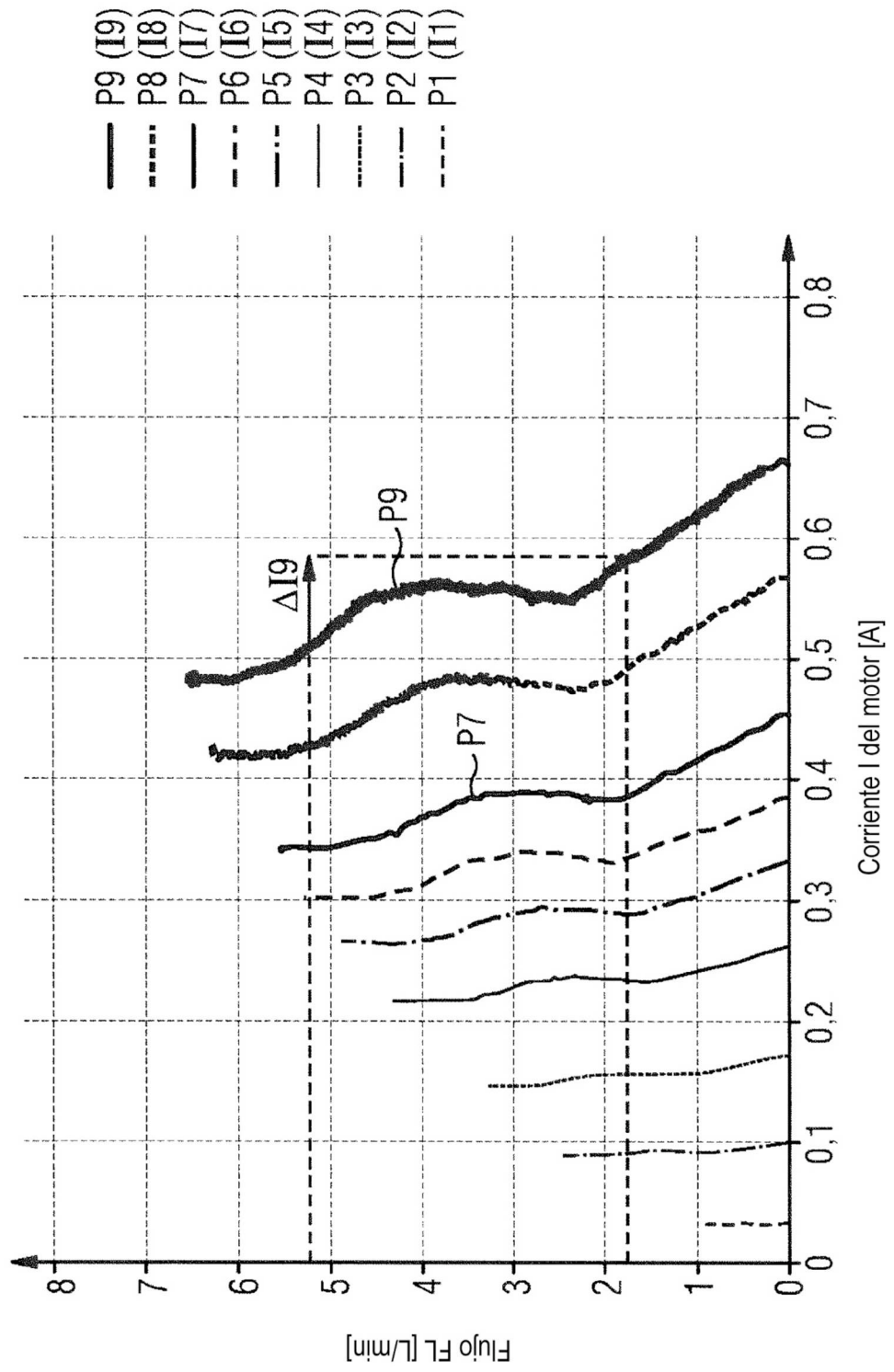


FIG 3

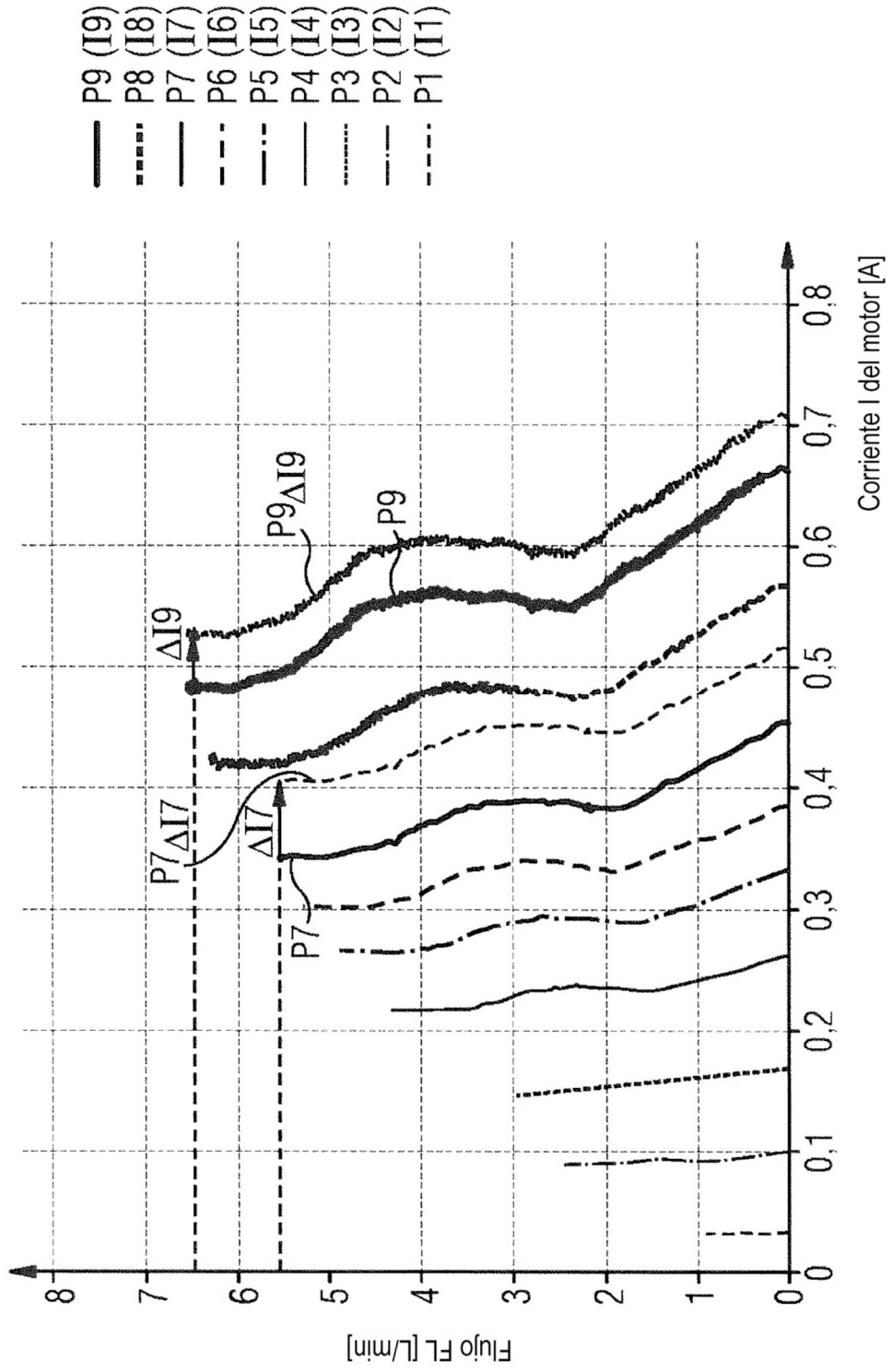


FIG 4

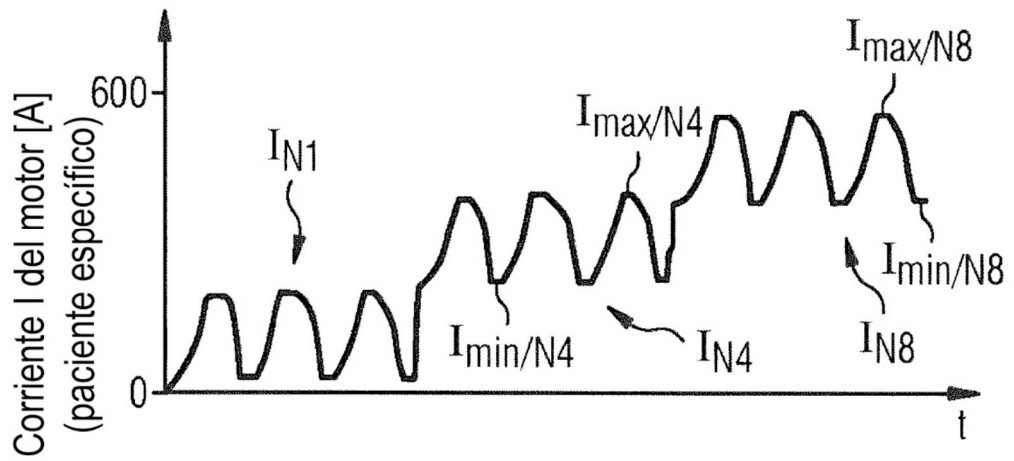
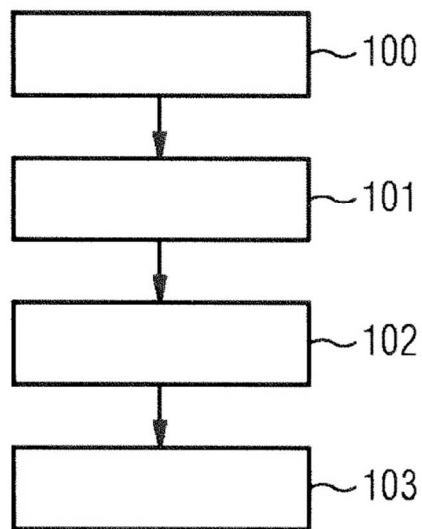


FIG 5



**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

*Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

• US 7010954 B2

• US 2009132184 A1