

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 940 625**

51 Int. Cl.:

**A61M 60/13** (2011.01)

**A61M 60/178** (2011.01)

**A61M 60/538** (2011.01)

**A61M 60/531** (2011.01)

**A61M 60/569** (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.08.2018 PCT/EP2018/072322**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.02.2019 WO19034775**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2018 E 18756233 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2023 EP 3668562**

54 Título: **Bomba de sangre**

30 Prioridad:

**18.08.2017 EP 17186897**

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

**09.05.2023**

73 Titular/es:

**ABIOMED EUROPE GMBH (100.0%)**

**Neuenhofer Weg 3**

**52074 Aachen, DE**

72 Inventor/es:

**NIX, CHRISTOPH;**

**LUNZE, KATRIN;**

**SIESS, THORSTEN y**

**ABOULHOSN, WALID**

74 Agente/Representante:

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

ES 2 940 625 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

Bomba de sangre

5 **Sector de la invención**

La presente invención se refiere a una bomba de sangre, concretamente una bomba de sangre intravascular para introducción percutánea en el vaso sanguíneo de un paciente. En concreto, la invención se refiere a un procedimiento de control específico de una bomba de sangre para introducción percutánea, y a un dispositivo de control correspondiente, así como a un sistema que comprende el dispositivo de control y la bomba de sangre. Si bien la presente invención está configurada y es especialmente útil para bombas de sangre intravasculares, es menos relevante para bombas de sangre más grandes, tales como VAD, que no se colocan dentro de un vaso sanguíneo o dentro del corazón, sino fuera del corazón del paciente, por ejemplo, implantados en la cavidad torácica.

15 **Introducción**

Los dispositivos de asistencia ventricular (Ventricular Assist Devices, VAD) se utilizan para asistir la función del corazón de un paciente, ya sea como un dispositivo de asistencia al ventrículo izquierdo (Left Ventricular Assist Device, LVAD) o un dispositivo de asistencia al ventrículo derecho (Right Ventricular Assist Device, RVAD). Mientras que los VAD habituales son conectados al corazón del paciente por medio de conductos adecuados y se implantan en la cavidad torácica del paciente fuera del corazón, una bomba de sangre intravascular para introducción percutánea habitualmente comprende un catéter y una unidad de bomba, y es introducida a través de un acceso en un vaso sanguíneo y, más adelante, en el corazón del paciente, por ejemplo, a través de la aorta hasta el ventrículo izquierdo. La unidad de bomba puede estar ubicada en el extremo distal del catéter, y comprende una entrada de flujo sanguíneo y una salida de flujo sanguíneo y una cánula a través de la cual se crea el flujo sanguíneo, por ejemplo, mediante un rotor o impulsor de la unidad de bomba. Por ejemplo, la cánula se puede extender a través de la válvula aórtica con la entrada de flujo sanguíneo dispuesta en un extremo distal de la cánula en el ventrículo izquierdo, y la salida de flujo sanguíneo dispuesta en un extremo proximal de la cánula en la aorta. Al crear el flujo sanguíneo, se supera la diferencia de presión entre la salida y la entrada.

Un aspecto importante de las bombas de sangre intravasculares (en adelante también denominadas simplemente "bombas de sangre"), entre otros, es explantar la bomba de sangre intravascular de un paciente y, por lo tanto, afirmar que la función cardíaca natural se ha recuperado. Esto se puede hacer, por ejemplo, reduciendo adecuadamente la cantidad de asistencia suministrada por la bomba de sangre, de modo que la bomba de sangre pueda finalmente ser explantada una vez que el corazón se encuentra suficientemente recuperado. Este aspecto, es decir, determinar el momento exacto para la explantación, no es tan importante en los VAD más grandes, que normalmente se implantan en la cavidad torácica de un paciente y se diseñan para aplicaciones de larga duración.

Hasta el momento, no se conoce ninguna señal física que represente suficientemente el estado de recuperación del corazón mientras está implantada una bomba de sangre intravascular. Mientras la bomba de sangre está asistiendo al corazón, no es posible conocer la función del corazón sin asistencia. Y cuando se apaga la bomba de sangre, se produce un reflujo a través de la cánula, de modo que es imposible conocer la función del corazón sin asistencia. El reflujo es, concretamente, un problema de las bombas de sangre intravasculares, debido a que la bomba de sangre, más específicamente la cánula de la bomba, se extiende a través de una válvula cardíaca, por ejemplo, la válvula aórtica, creando de este modo una ruta abierta a través de la válvula cardíaca, que retrocede hacia el corazón cuando la bomba de sangre no es accionada. Este problema habitualmente no ocurre en los dispositivos extravasculares, debido a que no se extienden a través de una válvula cardíaca sino que evitan la válvula cardíaca, tales como los VAD que están dispuestos fuera del corazón, por ejemplo, en la cavidad torácica.

En el estado de la técnica, el ajuste actual de la velocidad de la bomba es reducido manualmente por un médico de manera gradual, por ejemplo, en un nivel, basándose en la experiencia profesional. Después de la reducción de la velocidad de la bomba, se monitoriza la presión aórtica media. Algunas instituciones realizan evaluaciones del volumen del ventrículo izquierdo basándose en ecografías y mediciones continuas del gasto cardíaco. Si la presión aórtica media permanece estable, se supone que el corazón es capaz de asumir el trabajo de la bomba de sangre. Sin embargo, si la presión aórtica media cae, se supone que el corazón aún necesita más asistencia, por lo que la velocidad de la bomba debe aumentar de nuevo. Además, antes de la explantación de la bomba de sangre, se aplica el llamado enfoque de encendido/apagado. Con ello, la velocidad de la bomba se reduce significativamente, por ejemplo, durante algunas horas, en las que se observan, en concreto, el estado fisiológico del paciente y la expansión ventricular, por ejemplo, basándose en mediciones de ecocardiografía (ECHO) y/o ventriculografía cardíaca. ECHO puede suministrar información sobre el corazón, tal como el tamaño y la forma, por ejemplo, la cuantificación del tamaño de la cámara interna, la capacidad de bombeo y permitir el cálculo del gasto cardíaco, la fracción de expulsión y la función diastólica. La ventriculografía cardíaca consiste en inyectar un medio de contraste en el ventrículo del corazón para medir el volumen de sangre bombeado. Las medidas obtenidas mediante ventriculografía cardíaca son la fracción de expulsión, el volumen sistólico y el gasto cardíaco.

5 Cuando la bomba de sangre está apagada y si el corazón todavía funciona de manera insuficiente, el ventrículo que ya no recibe asistencia se dilataría significativamente, de modo que no se expulsaría suficiente volumen de sangre desde el ventrículo durante la fase sistólica, lo que conduciría a un aumento en los volúmenes y las presiones telediastólicas del ventrículo izquierdo. Es decir, debido a la reducción de la velocidad de bombeo el corazón se carga, lo que puede corresponder a una sobrecarga aguda de un corazón aún no recuperado. Esto puede resultar en un retroceso de la terapia de varios días. Por lo tanto, el proceso de monitorización real antes de la explantación de una bomba de sangre es más o menos un procedimiento de prueba y error, en el cual, si el estado del paciente permanece estable, la velocidad de la bomba se reduce aún más, y si empeora, la velocidad de la bomba debe ser aumentada de nuevo.

10 El documento de Patente US 2005/215843A1 muestra un dispositivo de control para controlar el flujo sanguíneo de una bomba de sangre intravascular para introducción percutánea en el vaso sanguíneo de un paciente, comprendiendo la bomba de sangre una unidad de bomba y una unidad de accionamiento para impulsar la unidad de bomba, que está configurada para transportar sangre desde una entrada de flujo sanguíneo hacia una salida de flujo sanguíneo, y el dispositivo de control comprende un primer controlador y un segundo controlador, en el que el primer controlador está configurado para controlar el flujo sanguíneo ajustando una señal de comando de velocidad para la unidad de accionamiento, y el segundo controlador está configurado para controlar una velocidad de accionamiento de la unidad de accionamiento.

## 20 **Características de la invención**

25 Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un procedimiento de control mejorado y un dispositivo de control mejorado de manera correspondiente para una bomba de sangre intravascular, así como un sistema que comprende el dispositivo de control y una bomba de sangre intravascular, en el que la bomba de sangre puede ser accionada de tal manera que una mejor evaluación del estado de recuperación del corazón puede ser determinada.

El objetivo se consigue mediante las características de las respectivas reivindicaciones independientes. Realizaciones ventajosas y desarrollos adicionales están definidos en las respectivas reivindicaciones dependientes.

30 En aras de la claridad, en el presente documento se aplicarán las siguientes definiciones:

El término "parámetro cardíaco característico" debe ser entendido como un valor concreto derivado de una señal fisiológica que es capaz de caracterizar el estado de un corazón con respecto, por ejemplo, a una carga, tal como sobrecargado o infracargado, y/o un estado fisiológico, tal como débil, fuerte o recuperado.

35 El "sistema circulatorio humano" es un sistema de órganos que permite que la sangre circule. Los componentes esenciales del sistema circulatorio humano son el corazón, la sangre y los vasos sanguíneos. El sistema circulatorio incluye la circulación pulmonar, un "bucle" a través de los pulmones en el que se oxigena la sangre; y la circulación sistémica, un "bucle" a través del resto del cuerpo para suministrar sangre oxigenada.

40 La mejora dada a conocer en el presente documento se refiere a bombas de sangre que comprenden niveles de flujo sanguíneo configurables. Por ejemplo, en el caso de una bomba de sangre rotatoria, los "niveles de flujo sanguíneo configurables" pueden ser niveles de flujo sanguíneo discretos o niveles de flujo sanguíneo configurables de manera continua en un intervalo definido por un flujo sanguíneo mínimo y un flujo sanguíneo máximo.

45 La idea básica del dispositivo de control propuesto en el presente documento y el procedimiento de control correspondiente para controlar una bomba de sangre intravascular es proporcionar un modo en el que el flujo sanguíneo actual a través de la bomba de sangre se puede mantener muy bajo en comparación con su capacidad de salida de flujo sanguíneo, preferentemente en cero. Preferentemente, el flujo sanguíneo a través de la bomba de sangre se mantiene entre 0 y 1 l/min, más preferentemente entre 0 y 0,5 l/min, entre 0 y 0,2 l/min o incluso entre 0 y 0,1 l/min. Lo más preferentemente, el flujo sanguíneo a través de la bomba de sangre se mantiene aproximadamente en cero. En ese caso, la bomba de sangre es controlada de tal manera que no produce un flujo sanguíneo ni positivo ni negativo. Este modo de funcionamiento se denomina en el presente documento "modo de control de flujo cero". Por ejemplo, se puede establecer y/o mantener un flujo cero controlando una unidad de accionamiento, por ejemplo, un motor de la bomba de sangre, en concreto la velocidad de accionamiento actual de la unidad de accionamiento, por ejemplo, el motor y, por lo tanto, el flujo sanguíneo, de tal manera que solo se compensa la diferencia de presión actual entre la entrada del flujo sanguíneo y la salida del flujo sanguíneo de la bomba de sangre.

60 "Flujo cero" dentro de este contexto debe ser entendido como flujo cero o un flujo sanguíneo muy bajo. Como el propósito del modo de control de flujo cero es conseguir conocimiento sobre el estado de recuperación del corazón; también puede ser adecuado para realizar un flujo sanguíneo muy bajo. Un flujo sanguíneo bajo, tal como hasta 0,1 l/min, hasta 0,2 l/min o incluso hasta 0,5 l/min, se considerará como "flujo cero" en este contexto. En cualquier caso, "flujo cero" no será negativo. En otras palabras, el flujo cero no permitirá ningún reflujo a través de la bomba de sangre.

65 Una bomba de sangre intravascular para introducción percutánea en este contexto comprende un catéter y una

- unidad de bomba y se introduce en el corazón del paciente a través de un vaso sanguíneo, por ejemplo, a través de la aorta en el ventrículo izquierdo. La unidad de bomba comprende una entrada de flujo sanguíneo y una salida de flujo sanguíneo y una cánula a través de la cual se crea el flujo sanguíneo mediante una unidad de accionamiento para accionar la unidad de bomba. Por ejemplo, la unidad de bomba puede comprender un rotor o un impulsor que es accionado por una unidad de accionamiento, por ejemplo, un motor, para transportar sangre desde la entrada del flujo sanguíneo hacia la salida del flujo sanguíneo. Por ejemplo, la cánula se puede extender a través de la válvula aórtica con la entrada del flujo sanguíneo dispuesta en un extremo distal de la cánula en el ventrículo izquierdo y la salida del flujo sanguíneo dispuesta en un extremo proximal de la cánula en la aorta. La bomba de sangre intravascular puede tener un diámetro exterior máximo en el intervalo comprendido entre aproximadamente 12 French (F) (aproximadamente 4 mm) y aproximadamente 21 French (F) (aproximadamente 7 mm), por ejemplo, 12 F (aproximadamente 4 mm), 18 F (aproximadamente 6 mm) o 21 F (aproximadamente 7 mm), que normalmente es el diámetro exterior máximo de la unidad de bomba. El catéter puede tener un diámetro exterior menor que el de la unidad de bomba, por ejemplo, 9 F (aproximadamente 3 mm).
- 15 La función natural del corazón crea una diferencia de presión, por ejemplo, entre la aorta y el ventrículo izquierdo. Para crear un flujo sanguíneo positivo, la bomba de sangre debe superar esta diferencia de presión. De lo contrario, es decir, si la presión creada por la bomba de sangre es demasiado baja, la diferencia de presión existente entre la aorta y el ventrículo izquierdo provocará un reflujo hacia el ventrículo izquierdo.
- 20 Al aplicar el modo de control de flujo cero, la bomba de sangre no proporciona asistencia o proporciona una asistencia muy pequeña al corazón, y evita ventajosamente el reflujo, es decir, la bomba de sangre no permite un reflujo sanguíneo. Por ejemplo, en caso de asistencia al ventrículo izquierdo, durante la diástole, la bomba de sangre no permite un reflujo sanguíneo desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo.
- 25 Aplicando el modo de control de flujo cero, la unidad de accionamiento de la bomba de sangre, por ejemplo, un rotor o impulsor, sigue girando. Por lo tanto, existe un menor riesgo de formación de trombos debido a las partes aún en movimiento.
- 30 Mediante el modo de funcionamiento de flujo cero, la asistencia suministrada por la bomba de sangre al corazón se establece en básicamente cero. "Básicamente cero" significa que cualquier flujo sanguíneo que aún se produzca tiene que ser como mínimo insignificante, pero en cualquier caso no es negativo, es decir, la bomba de sangre no permite el reflujo a través de la bomba de sangre.
- 35 En el modo de funcionamiento de flujo cero, el trabajo completo para superar la diferencia de presión entre la presión en el ventrículo asistido, por ejemplo, el ventrículo izquierdo y la presión en el vaso sanguíneo adyacente, por ejemplo, la aorta, es proporcionado únicamente por el corazón. De esta manera, el modo de funcionamiento de flujo cero permite monitorizar uno o varios parámetros cardíacos característicos adecuados que pueden ser utilizados o interpretados como indicadores del estado de recuperación del corazón.
- 40 Preferentemente, el flujo sanguíneo de la bomba de sangre está relacionado con la velocidad de accionamiento de la unidad de accionamiento, por ejemplo, un motor, una corriente eléctrica suministrada a la unidad de accionamiento y/o la diferencia de presión entre la salida y la entrada de la bomba de sangre. Esta relación puede ser almacenada en una memoria, por ejemplo, en una tabla de consulta, tal como se describirá con más detalle a continuación. Es decir, los valores de las señales de comando pueden ser almacenadas en una memoria del dispositivo de control o en una memoria de la bomba de sangre accesible por el dispositivo de control.
- 45 Un primer aspecto da a conocer un dispositivo de control para controlar un flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  de una bomba de sangre intravascular para la introducción percutánea en el vaso sanguíneo de un paciente. La bomba de sangre comprende una unidad de bombeo y una unidad de accionamiento para accionar la unidad de bombeo, que está configurada para transportar sangre desde una entrada de flujo sanguíneo hacia una salida de flujo sanguíneo. El dispositivo de control está configurado para hacer funcionar la bomba de sangre en un modo de control de flujo cero seleccionable, en el que se selecciona una señal de comando de flujo sanguíneo  $Q_{bomba}^{establecida}(t)$ . El dispositivo de control comprende un primer controlador y un segundo controlador, en el que el primer controlador está configurado para controlar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  ajustando una señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  para la unidad de accionamiento, y el segundo controlador está configurado para controlar una velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$  de la unidad de accionamiento. Más específicamente, el dispositivo de control está especialmente configurado para controlar una bomba de sangre intravascular o, de manera más general, un dispositivo de baja inercia tal como se describirá con más detalle a continuación.
- 60 Preferentemente, la bomba de sangre intravascular comprende, entre la entrada del flujo sanguíneo y la salida del flujo sanguíneo, una cánula a través de la cual la unidad de bomba crea el flujo sanguíneo. En funcionamiento, la cánula se puede extender, por ejemplo, a través de la válvula aórtica, mientras que la entrada del flujo sanguíneo está dispuesta en el ventrículo izquierdo y la salida del flujo sanguíneo está dispuesta en la aorta.
- 65 Por ejemplo, el flujo sanguíneo controlado puede ser constante. Compensando la diferencia de presión actual entre la entrada del flujo sanguíneo y la salida del flujo sanguíneo, el flujo sanguíneo real a través de la bomba de sangre

da como resultado un flujo cero. Es decir, en el modo de control de flujo cero, la diferencia de presión actual entre la salida del flujo sanguíneo y la entrada del flujo sanguíneo se contrarresta controlando el flujo sanguíneo mediante el control de la velocidad de accionamiento.

5 Preferentemente, el primer controlador está configurado para determinar la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  basándose en una diferencia DQ entre la señal de comando de flujo sanguíneo  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  y el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$ . En otras palabras, el primer controlador está configurado para comparar el flujo sanguíneo real  $Q_{bomba}(t)$  con la señal de comando del flujo sanguíneo  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  para determinar la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$ .

10 Preferentemente, el segundo controlador está configurado para controlar la velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$  ajustando una corriente de accionamiento  $I_{bomba}(t)$  suministrada a la unidad de accionamiento. Por ejemplo, la unidad de accionamiento puede comprender un motor, en concreto un motor eléctrico, y la corriente de accionamiento ajustada puede ser una corriente de motor suministrada al motor. Por lo tanto, en el caso de una unidad de accionamiento rotatoria, la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  y la velocidad de accionamiento establecida  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  de la unidad de accionamiento pueden ser una velocidad rotacional. El motor puede estar ubicado en la unidad de bomba y acoplarse directa o indirectamente al impulsor, por ejemplo, por medio de una conexión mecánica o un acoplamiento magnético.

20 Preferentemente, el primer controlador y el segundo controlador forman parte de un sistema de control en cascada, en el que el primer controlador es un controlador exterior y el segundo controlador es un controlador interior. El controlador exterior puede estar integrado en el bucle de control exterior y puede regular el flujo sanguíneo generado por la bomba de sangre comparando la señal de comando de flujo sanguíneo con el flujo sanguíneo generado y estableciendo el punto de referencia de un bucle de control interior, es decir, la señal de comando de velocidad de la bomba de sangre. El controlador interior forma parte del circuito de control interior y puede controlar la velocidad de la bomba de sangre ajustando la corriente del motor en consecuencia.

25 Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para controlar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  durante un período de control de flujo cero predeterminado.

30 Por ejemplo, el período de control de flujo cero predeterminado puede establecerse para durar una fracción de un ciclo cardíaco de un corazón asistido. Es decir, el modo de control de flujo cero solo se aplica brevemente "dentro de un latido". En este caso, el período de flujo cero predeterminado es preferentemente pequeño en comparación con la duración del ciclo cardíaco. De esta manera, se puede obtener información sobre el estado de recuperación del corazón sin ninguna sobrecarga del corazón, ya que la duración sin asistencia al corazón se mantiene en un mínimo.

35 Por ejemplo, el período de control de flujo cero predeterminado puede establecerse para durar como mínimo un ciclo cardíaco completo o un número predeterminado de ciclos cardíacos consecutivos completos.

40 Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para sincronizar el período de control de flujo cero con la ocurrencia, como mínimo, de un evento de ciclo cardíaco característico. Por ejemplo, se sincroniza un inicio y/o un fin del período de control de flujo cero con la ocurrencia del, como mínimo, un evento de ciclo cardíaco característico. En concreto, el inicio y el fin del período de control de flujo cero pueden ser sincronizados con la ocurrencia de dos eventos característicos del ciclo cardíaco. De esta manera, el modo de control de flujo cero puede establecerse en un intervalo de tiempo del ciclo cardíaco en el que un parámetro cardíaco característico concreto puede proporcionar información útil concreta que indica directa o indirectamente el estado de recuperación del corazón.

45 Por ejemplo, los eventos característicos del ciclo cardíaco pueden ser la apertura de la válvula aórtica o el cierre de la válvula aórtica. Por ejemplo, el dispositivo de control puede ser configurado para detectar la apertura de la válvula aórtica mediante uno de: presencia de equilibrio de la presión ventricular izquierda y la presión aórtica, la aparición de la onda R en una señal de electrocardiograma, ECG, del paciente con el corazón asistido.

50 Otros eventos característicos del ciclo cardíaco pueden ser la apertura de la válvula mitral, el cierre de la válvula mitral o la aparición de una presión telediastólica en el ventrículo izquierdo.

55 Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para monitorizar valores de uno o varios parámetros cardíacos característicos. Es decir, el dispositivo de control puede ser configurado para, en el modo de control de flujo cero, monitorizar uno o varios parámetros cardíacos característicos, cada vez que se aplica el modo de control de flujo cero.

60 Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para hacer funcionar la bomba de sangre intravascular en el modo de control de flujo cero de forma periódica o aleatoria. La aplicación periódica o aleatoria del modo de control de flujo cero puede ser realizada durante un período de tiempo predeterminado, por ejemplo, desde fracciones de un ciclo cardíaco hasta varios días.

65

Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para identificar una tendencia de uno o varios valores de parámetros cardíacos característicos monitorizados. La tendencia del uno o varios parámetros cardíacos característicos monitorizados de este modo puede ser utilizada como un indicador del estado de recuperación del corazón o el estado de recuperación del corazón como tal, es decir, se puede evaluar si hay un progreso en la recuperación. La tendencia puede ser indicada a un médico a través de una interfaz de usuario del dispositivo de control para que el médico pueda decidir sobre el estado de recuperación del corazón.

Por ejemplo, el como mínimo un parámetro cardíaco característico puede ser la presión sanguínea arterial medida cada vez que se establece el modo de funcionamiento de flujo cero. Aplicando el modo de control de flujo cero, la presión sanguínea arterial puede caer. La caída de presión que alcanza un valor crítico o muestra una disminución crítica indica que no es posible explantar la bomba de sangre, debido a que el corazón no se ha recuperado. En otro ejemplo, la presión sanguínea arterial podría permanecer estable o solo mostrar una caída de presión menor durante el modo de control de flujo cero. En este caso, se puede suponer que el corazón se ha recuperado lo suficiente y se puede explantar la bomba de sangre.

Preferentemente, el como mínimo un parámetro cardíaco característico es como mínimo uno de: la pulsatilidad de la presión arterial  $AOP|_{max} - AOP|_{min}$ , la presión arterial media, la contractilidad del corazón  $dLVP(t)/dt|_{max}$ , la relajación del corazón  $dLVP(t)/dt|_{min}$ , la frecuencia cardíaca HR.

El dispositivo de control puede estar configurado para medir el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  por medio de un sensor, para calcular o para estimar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$ . Por ejemplo, la diferencia de presión entre la salida del flujo sanguíneo y la entrada del flujo sanguíneo puede ser determinada mediante sensores de presión respectivos ubicados en la entrada y la salida de la bomba de sangre, es decir, un sensor de presión que captura la carga posterior de la bomba de sangre y un sensor de presión que captura la precarga de la bomba de sangre. La bomba de sangre puede comprender, alternativa o adicionalmente, un sensor configurado para medir directamente solo la diferencia de presión. Además, como alternativa, se puede estimar, medir o calcular la diferencia de presión entre la salida del flujo sanguíneo y la entrada del flujo sanguíneo.

En lugar de medir el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$ , el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  puede ser determinado mediante una tabla de consulta, que puede representar la relación entre el flujo sanguíneo, la velocidad de accionamiento y como mínimo una diferencia de presión entre la salida del flujo sanguíneo y la entrada de flujo sanguíneo, y una corriente de accionamiento suministrada a la unidad de accionamiento. Dicha tabla de consulta puede incluir un conjunto de curvas características que describen las relaciones respectivas, por ejemplo, un conjunto de curvas, cada una para una determinada velocidad de la bomba. Se apreciará que se pueden utilizar otras tablas de consulta adecuadas, y los valores en las tablas de consulta pueden estar dados en diversas unidades.

Los datos para ser utilizados en una tabla de consulta, tales como la corriente del motor y el flujo sanguíneo, se pueden registrar en un montaje de banco de pruebas haciendo funcionar una bomba de sangre en un fluido a una velocidad de motor determinada y con una carga de bomba definida (diferencia de presión entre la entrada y la salida) mientras se registra el flujo producido por la bomba. La carga de la bomba se puede aumentar con el tiempo, por ejemplo, desde carga 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. Dicha tabla de consulta puede ser creada para varias velocidades de motor diferentes. La utilización de dicha tabla de consulta para determinar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  puede proporcionar una forma ventajosa de determinar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  durante el funcionamiento de las bombas de sangre, en concreto en comparación con medir o calcular el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$ . Con la tabla de consulta, el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  se determina solamente en función de los parámetros de funcionamiento fácilmente disponibles de la bomba de sangre. Por lo tanto, no son necesarios sensores para detectar parámetros del paciente, tal como sensores de presión para detectar una diferencia de presión dentro del vaso del paciente o sensores de flujo. Además, la lectura de un valor para el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  de la tabla de consulta no requiere un cálculo computacionalmente intensivo.

Sin embargo, al monitorizar el uno o varios parámetros cardíacos característicos adecuados simplemente aplicando el modo de control de flujo cero dentro de un latido, es posible que el corazón no se adapte lo suficiente a la falta de asistencia de la bomba de sangre. Por lo tanto, los parámetros cardíacos característicos monitorizados aún pueden no indicar suficientemente el estado real de recuperación del corazón, por ejemplo, la capacidad real de bombeo del corazón. Por lo tanto, es posible repetir el modo de control de flujo cero dentro de un latido en varios ciclos cardíacos consecutivos.

Por lo tanto, el período de flujo cero predeterminado puede ser configurado para durar como mínimo un ciclo cardíaco completo o un número predeterminado de ciclos cardíacos consecutivos completos. Por ejemplo, el período de flujo cero predeterminado puede ser configurado para que sea una fracción de un ciclo cardíaco, hasta varias horas. De esta manera, el corazón puede ser adaptado completamente a la condición de asistencia cero por parte de la bomba de sangre para que se pueda determinar mejor el estado real de recuperación del corazón.

También es posible combinar el flujo cero dentro de un latido y durante un ciclo cardíaco completo. Por ejemplo, el

modo de control de flujo cero se puede aplicar al principio durante un período de tiempo relativamente corto, por ejemplo, en una fracción de un ciclo cardíaco comprendida entre 1 y 300 ciclos cardíacos consecutivos. Después del reconocimiento de una función cardíaca natural y un estado de recuperación suficiente, los modos de control de flujo cero se pueden aplicar durante un período de tiempo más largo, tal como en ciclos cardíacos completos durante varios minutos u horas, hasta días.

Un segundo aspecto da a conocer un sistema que comprende una bomba de sangre intravascular para asistir un corazón y un dispositivo de control según el primer aspecto.

Preferentemente, la bomba de sangre está basada en un catéter, es decir, la bomba de sangre comprende preferentemente un catéter y una unidad de bomba, preferentemente estando la unidad de bomba ubicada en un extremo distal del catéter.

Preferentemente, la bomba de sangre se puede implementar como una bomba de sangre rotatoria, es decir, una bomba de sangre accionada por un motor rotatorio.

La bomba de sangre puede estar basada en un catéter para ser implantado o colocado directamente de manera percutánea en un corazón a través de los vasos sanguíneos correspondientes. Por ejemplo, la bomba de sangre puede ser una bomba de sangre tal como la publicada, por ejemplo, en la Patente US 5 911 685, que está dispuesta concretamente para una colocación o implantación temporal en el corazón izquierdo o derecho de un paciente. Tal como se mencionó anteriormente, la presente invención es especialmente útil para bombas de sangre intravasculares, y menos relevante para VAD más grandes que no se colocan dentro de un vaso sanguíneo o dentro del corazón, sino fuera del corazón del paciente, por ejemplo, implantados en la cavidad torácica.

Preferentemente, la bomba de sangre es un dispositivo de baja inercia. (a) La bomba de sangre es un dispositivo de baja inercia al comprender una o varias de las siguientes características; (b) las partes móviles, en concreto rotatorias, por ejemplo, un rotor o impulsor, de la bomba de sangre tienen pesos bajos al estar fabricadas de un material de bajo peso, por ejemplo, plástico; (c) la unidad de accionamiento, tal como un motor eléctrico, está dispuesta cerca, preferentemente muy cerca, lo más preferentemente adyacente, de una parte móvil, por ejemplo, un rotor o impulsor, de la unidad de bomba accionada por la unidad de accionamiento; (d) si la bomba de sangre está basada en un catéter, no hay ningún cable de accionamiento o hilo de accionamiento rotatorio; (e) un acoplamiento o conexión, por ejemplo, un eje, de la unidad de accionamiento con una pieza rotatoria, por ejemplo, el rotor o el impulsor, de la unidad de bomba accionada por la unidad de accionamiento es corto; y (f) todas las partes móviles, en concreto rotatorias, de la bomba de sangre tienen diámetros pequeños.

Un dispositivo de baja inercia incluye, concretamente, una bomba de sangre intravascular para la introducción percutánea en el vaso sanguíneo de un paciente. Debido a su pequeño diámetro, en concreto en comparación con los VAD relativamente voluminosos, todas las partes móviles de las bombas de sangre intravasculares son de bajo peso y están ubicadas cerca del eje de rotación. Esto permite controlar la velocidad de la bomba de una manera muy precisa, ya que la inercia del impulsor solo afecta marginalmente a la rotación del impulsor. Eso significa que sólo se produce un ligero retraso entre las señales de comando y la respuesta real de la bomba de sangre. En contraste con eso, los VAD diseñados, por ejemplo, como bombas de sangre centrífugas pueden ser voluminosos y pueden tener un diámetro grande y, por lo tanto, un motor más grande con un peso más alto y no se pueden denominar "dispositivos de baja inercia".

Una característica de un dispositivo de baja inercia es, por ejemplo, que la reducción de la velocidad de la bomba de un dispositivo de baja inercia, en concreto, la reducción rápida de la velocidad de la bomba, no requiere una señal de velocidad negativa (que suele ser necesaria en los VAD grandes) u otro comando de freno, sino que la reducción de la corriente del motor resulta directamente en una reducción de la velocidad de la bomba, y la bomba de sangre puede ser puesta en el modo de control de flujo cero simplemente reduciendo la corriente del motor. Esto es especialmente relevante para el control dentro de un latido, ya que el ciclo cardíaco es muy corto y requiere un tiempo de respuesta corto de las partes móviles de la bomba de sangre. Viceversa, también es deseable acelerar rápidamente las partes móviles, es decir, aumentar rápidamente la velocidad de la bomba, para finalizar el modo de control de flujo cero.

Por ejemplo, con un dispositivo de baja inercia en el sentido de la presente invención, es posible aumentar o disminuir significativamente la velocidad de la bomba en un período de tiempo muy corto, por ejemplo, en un periodo de aproximadamente 50 ms a aproximadamente 100 ms, preferentemente de 60 ms a 80 ms. En otras palabras, la velocidad de la bomba puede cambiar rápidamente o puede realizar un "cambio gradual".

Por ejemplo, dentro de dicho período de tiempo, la velocidad de la bomba puede ser reducida desde aproximadamente 35.000 rpm hasta aproximadamente 10.000 rpm o, en otra bomba de sangre, desde aproximadamente 51.000 rpm hasta aproximadamente unas 25.000 rpm, o viceversa, aumentar en consecuencia. Sin embargo, la duración del cambio de velocidad de la bomba también depende de otros factores tales como el flujo sanguíneo, la diferencia de presión, la cantidad prevista de cambio de velocidad de la bomba (es decir, la diferencia entre la velocidad de la bomba antes y después del cambio de velocidad previsto) o el momento dentro del ciclo

cardíaco (puesto que el flujo sanguíneo se acelera durante la sístole y se ralentiza durante la diástole).

Un tercer aspecto da a conocer un procedimiento para controlar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  de una bomba de sangre intravascular tal como se ha descrito en el primer aspecto. Es decir, la bomba de sangre comprende la unidad de bomba con una unidad de accionamiento y está configurada para transportar sangre desde una entrada de flujo sanguíneo hacia una salida de flujo sanguíneo. El procedimiento comprende las etapas: (i) comparar un valor de flujo sanguíneo establecido  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  con un valor de flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  que da como resultado un error de control  $e(t)$  en un primer ciclo de bucle cerrado; (ii) determinar un valor de velocidad establecida  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  para los medios de accionamiento a partir del error de control  $e(t)$ ; controlar una velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$  de la unidad de accionamiento comparando el valor de velocidad establecida  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  con la velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$  en un segundo ciclo de bucle cerrado.

Preferentemente, el procedimiento comprende, además, las etapas de proporcionar un modo de flujo cero en el que el valor de flujo sanguíneo establecido  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  es cero para un período de control de flujo cero predeterminado y, preferentemente, establecer que el período de control de flujo cero predeterminado dure una fracción de un ciclo cardíaco de un corazón asistido, o que dure, como mínimo, un ciclo cardíaco completo o un número predeterminado de fracciones de ciclo cardíaco consecutivas y/o ciclos cardíacos completos.

Tal como se describió anteriormente con más detalle con respecto al dispositivo de control, el procedimiento puede incluir la etapa de determinar o estimar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  utilizando una tabla de consulta apropiada.

Preferentemente, el primer ciclo de bucle cerrado es un bucle de control exterior y el segundo ciclo de bucle cerrado es un bucle de control interior de un control en cascada. El sistema de control en cascada que incluye un bucle de control exterior y un bucle de control interior se ha descrito con más detalle anteriormente con respecto al dispositivo de control y también es válido para el procedimiento.

Preferentemente, el procedimiento comprende, además: sincronizar el período de control de flujo cero, como mínimo, con un evento de ciclo cardíaco característico concreto.

Preferentemente, un inicio y/o un fin del período de control de flujo cero se sincroniza con la ocurrencia del, como mínimo, un evento característico del ciclo cardíaco.

Preferentemente, el procedimiento comprende, además: monitorizar uno o varios valores de parámetros cardíacos característicos.

Preferentemente, el procedimiento comprende, además: identificar una tendencia en el uno o varios valores monitorizados de los parámetros cardíacos característicos.

Un cuarto aspecto da a conocer el dispositivo de control según el primer aspecto que está configurado para llevar a cabo el procedimiento según el tercer aspecto.

Las funciones o funcionalidades explicadas anteriormente del dispositivo de control y, de manera correspondiente, del procedimiento de control, pueden ser implementadas mediante una unidad informática correspondiente, en hardware o software o cualquier combinación de los mismos, del dispositivo de control. Dicha unidad informática puede ser configurada por medio de programas informáticos correspondientes con código de software para hacer que la unidad informática realice las etapas de control requeridas respectivamente. Dicha unidad informática programable es básicamente bien conocida en la técnica y por el experto en la materia. Por lo tanto, no hay necesidad de describir en detalle en el presente documento una unidad informática programable de este tipo. Además, la unidad informática puede comprender hardware específico concreto, útil para funciones concretas, tal como uno o varios procesadores de señales para procesar y/o analizar, por ejemplo, las señales de medición explicadas. Además, las respectivas unidades para controlar la velocidad de un accionamiento de la bomba de sangre también pueden ser implementadas mediante los respectivos módulos de software.

Los programas informáticos correspondientes pueden ser almacenados en un soporte de datos que contiene el programa informático. Alternativamente, el programa informático puede ser transferido, por ejemplo, a través de Internet, en forma de un flujo de datos que comprende el programa informático sin necesidad de un portador de datos.

### Breve descripción de los dibujos

A continuación, la invención se explicará mediante ejemplos haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 muestra un diagrama de bloques de un control de retroalimentación.

La figura 2 muestra una bomba de sangre a modo de ejemplo, colocada a través de la aorta y que se extiende a través de la válvula aórtica hacia el ventrículo izquierdo, junto con un diagrama de bloques de un

dispositivo de control para la velocidad de bombeo de la bomba de sangre.

La figura 3 muestra con más detalle la bomba de sangre a modo de ejemplo de la figura 1.

- 5 La figura 4 es un diagrama a modo de ejemplo que muestra un conjunto de curvas características que representan la relación entre la diferencia de presión real entre la entrada y la salida de la bomba de sangre, la velocidad de bombeo real de la bomba de sangre y el flujo sanguíneo producido a través de la bomba de sangre.

## 10 Descripción detallada

La figura 1 muestra un diagrama de bloques que es un ejemplo del bucle de control de retroalimentación para el control del flujo sanguíneo realizado como sistema de control en cascada. El bucle de control comprende un controlador exterior 401 y un controlador interior 402. El controlador exterior 401 está incrustado en el bucle de control exterior y regula un flujo sanguíneo generado  $Q_{bomba}(t)$ , por ejemplo, de la bomba de sangre 50 mostrada en la figura 3 comparando una señal de comando de flujo sanguíneo  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  con el flujo sanguíneo generado  $Q_{bomba}(t)$ , y estableciendo el punto de referencia del bucle de control interior, es decir, la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  de la bomba de sangre 50. El controlador interior 402 forma parte del bucle de control interior, y controla la velocidad  $n_{bomba}(t)$  de la bomba de sangre 50 ajustando una corriente del motor  $I_{bomba}(t)$  en consecuencia.

En el bucle de retroalimentación mostrado en la figura 1, el flujo sanguíneo generado  $Q_{bomba}(t)$  se calcula a modo de ejemplo por medio de una tabla de consulta que representa, por ejemplo, la relación de la corriente eléctrica  $I_{bomba}(t)$ , la velocidad  $n_{bomba}(t)$  y el flujo sanguíneo generado  $Q_{bomba}(t)$ . Como alternativa o adicionalmente, se puede utilizar otra tabla de consulta para representar la relación de la diferencia de presión entre la salida 56 de la bomba de sangre y la entrada 54 de la bomba de sangre (véase la figura 3), la velocidad  $n_{bomba}(t)$  y el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$ . Otra opción alternativa o adicional para la obtención de datos del flujo sanguíneo generado  $Q_{bomba}(t)$  es utilizar un sensor de flujo.

30 El control de flujo regula el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  a través de la bomba de sangre 50 según la señal de comando de flujo sanguíneo  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$ , que puede ser un valor constante (también denominado valor establecido) o una señal que cambia a lo largo del tiempo. Un valor establecido de flujo sanguíneo constante  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  puede estar en el intervalo [-5 ... 10] l/min, preferentemente en el intervalo [0 ... 5] l/min y, lo más preferentemente, ser de 0 l/min o un flujo sanguíneo muy bajo como flujo cero.

35 Uno de los objetivos del control de flujo dado a conocer aquí es monitorizar los valores de los parámetros cardíacos característicos con la bomba 50 implantada para determinar el estado de recuperación del corazón mientras se reduce el efecto de la bomba sobre la función cardíaca. Para este fin, el control de flujo puede utilizar un flujo sanguíneo establecido  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  de 0 l/min o un flujo sanguíneo muy bajo como flujo cero.

40 Se descubrió que el bucle de control interior puede tener una constante de tiempo pequeña en relación con el bucle de control exterior. De esta forma, el bucle de control interior responde mucho más rápido que el bucle de control exterior. Además, el bucle de control interior se puede realizar a una velocidad de muestreo más alta que el bucle de control exterior.

45 Por ejemplo, una velocidad de muestreo  $f_{ENTRADA}$  de los datos en el bucle de control interior puede estar en el intervalo [250...10k] Hz, preferentemente [1... 3] kHz y, lo más preferentemente, ser de 2,5 kHz.

50 Por ejemplo, una frecuencia de muestreo  $f_{SALIDA}$  de los datos en el bucle de control exterior puede estar en el intervalo de [25...1000] Hz, preferentemente [100...300] Hz, más preferentemente, ser de 250 Hz.

55 Las figuras 2 y 3 muestran un ejemplo de una bomba de sangre. La bomba de sangre es una bomba de sangre intravascular configurada para una introducción percutánea en un corazón. En la realización mostrada, la bomba de sangre es una microbomba de sangre rotativa axial, en lo sucesivo denominada abreviadamente bomba de sangre 50. Una bomba de sangre de este tipo se conoce, por ejemplo, a partir de la Patente US 5 911 685 A.

60 La bomba de sangre 50 se basa en un catéter 20, mediante el cual la bomba de sangre 50 puede ser introducida temporalmente a través de un vaso en un ventrículo del corazón de un paciente. La bomba de sangre 50 comprende, además del catéter 20, una unidad de accionamiento 51 rotatoria fijada al catéter 20. La unidad de accionamiento 51 rotatoria está acoplada con una unidad de bomba 52 situada a una distancia axial de la misma.

Una cánula de flujo 53 está conectada a la unidad de bomba 52 en un extremo, se extiende desde la unidad de bomba 52 y tiene una entrada de flujo sanguíneo 54 ubicada en su otro extremo. La entrada de flujo sanguíneo 54 tiene unida a ella una punta blanda y flexible 55.

65 La unidad de bomba 52 comprende el cuerpo envolvente de la bomba con salida de flujo sanguíneo 56. Además, la

unidad de bomba 52 comprende un árbol de accionamiento 57 que sobresale de la unidad de transmisión 51 hacia el cuerpo envolvente de la bomba de la unidad de bomba 52. El árbol de accionamiento 57 acciona un impulsor 58 como elemento de empuje. Durante el funcionamiento de la bomba de sangre 50, la sangre es aspirada a través de la entrada de flujo sanguíneo 54, transportada a través de la cánula 53 y descargada a través de la salida de flujo sanguíneo 56. El flujo sanguíneo se genera por medio del impulsor rotatorio 58 accionado por la unidad de accionamiento 51.

En la realización mostrada, a través del catéter 20 pasan tres líneas, a saber, dos líneas de señal 28A, 28B y una línea de suministro de energía 29 para suministrar energía eléctrica a la unidad de accionamiento 51 de la bomba de sangre 50. Las líneas de señal 28A, 28B y la línea de suministro de energía 29 están unidas en su extremo proximal al dispositivo de control 100 (figura 2). Las líneas de señal 28A, 28B están asociadas con sensores de presión arterial respectivos con cabezales de detección 30 y 60 correspondientes, respectivamente. La línea de suministro de energía 29 comprende líneas de suministro para suministrar energía eléctrica a la unidad de accionamiento 51.

La unidad de accionamiento 51 puede ser un motor síncrono. En una configuración a modo de ejemplo, el motor eléctrico puede comprender varias unidades de devanado de motor para accionar el impulsor 58 que está acoplado con el árbol de accionamiento 57. Un rotor del motor síncrono puede comprender, como mínimo, un devanado de campo o, alternativamente, un imán permanente, en el caso de un motor síncrono excitado por un imán permanente.

En una realización preferente, la bomba de sangre 50 es una microbomba de sangre rotatoria axial dotada de un catéter para la introducción percutánea a través del vaso de un paciente en el corazón del paciente. En el presente documento, "micro" indica que el tamaño es lo suficientemente pequeño para que la bomba de sangre pueda ser introducida de manera percutánea en el corazón, por ejemplo, en uno de los ventrículos del corazón, a través de los vasos sanguíneos que conducen al corazón. Esto también define la bomba de sangre 50 como una bomba de sangre "intravascular" para introducción percutánea. En el presente documento, "axial" indica que la unidad de bomba 52 y la unidad de accionamiento 51 que la acciona están dispuestas en una configuración axial. En el presente documento, "rotatoria" significa que la funcionalidad de la bomba se basa en una operación rotatoria del elemento de empuje, es decir, el impulsor 58, accionado por el motor eléctrico rotatorio de la unidad de accionamiento 51.

Tal como se explicó anteriormente, la bomba de sangre 50 se basa en el catéter 20 mediante el cual se puede realizar la introducción de la bomba de sangre 50 a través de los vasos, y a través del cual se puede hacer pasar la línea de suministro de energía 29 para suministrar energía eléctrica a la unidad de accionamiento 51 y señales de control, por ejemplo, de la unidad de accionamiento 51 y de los cabezales de detección 30, 60.

Tal como se mencionó anteriormente, la presente invención está especialmente configurada para bombas de sangre intravasculares, tales como la bomba de sangre 50 mostrada en la figura 3, y menos configurada o incluso no adecuada para los VAD, que se implantan fuera del corazón del paciente, por ejemplo, bombas de sangre centrífugas conectadas al corazón del paciente y colocadas en la cavidad torácica y que funcionan en diferentes intervalos de velocidad de bombeo. Tal como se explica en el presente documento, esto se debe especialmente a los efectos de la inercia, que afectan significativamente a la función de los VAD grandes pero que pueden ser evitados en dispositivos de baja inercia, tales como las bombas de sangre intravasculares.

Tal como se muestra en la figura 2, cada línea de señal 28A, 28B se conecta a un sensor de presión arterial respectivo con el cabezal de detección 30 y 60 correspondiente, respectivamente, que están ubicados externamente en el cuerpo envolvente de la unidad de bomba 52. El cabezal de detección 60 del primer sensor de presión está conectado con la línea de señal 28B, y es para medir la presión sanguínea en la salida de flujo sanguíneo 56. El cabezal de detección 30 del segundo sensor de presión sanguínea está conectado con la línea de señal 28A y es para medir la presión sanguínea en la entrada de flujo sanguíneo 54. Básicamente, las señales capturadas por los sensores de presión, que llevan la información respectiva sobre la presión en la ubicación del sensor y que pueden ser de cualquier origen físico adecuado, por ejemplo, de origen óptico, hidráulico o eléctrico, etc., se transmiten a través de las respectivas líneas de señal 28A, 28B a las entradas correspondientes de una unidad de procesamiento de datos 110 del dispositivo de control 100. En el ejemplo mostrado en la figura 2, la bomba de sangre 50 se coloca en la aorta y, a través de la válvula aórtica, en el ventrículo izquierdo del corazón, de modo que los sensores de presión estén dispuestos para medir la presión aórtica  $AoP(t)$  mediante el cabezal de detección 60 y la presión del ventrículo izquierdo  $LVP(t)$  mediante el cabezal de detección 30.

La unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para la obtención de señales externas e internas, para el procesamiento de señales, incluyendo, por ejemplo, el cálculo de la diferencia entre las señales de presión como base para estimar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  generado que puede servir como señal de control para el enfoque de control de flujo, para análisis de señales para detectar la ocurrencia de eventos característicos durante el ciclo cardíaco basándose en las señales obtenidas y calculadas, y para generar señales de activación  $o(t)$  para activar un generador de señales de comando de velocidad 120, solo por nombrar algunos ejemplos.

Para el ejemplo dado de un enfoque de control de flujo, el generador de señal de comando de velocidad 120 representa el controlador exterior 401 en la figura 1.

En la realización mostrada, la unidad de procesamiento de datos 110 está conectada a través de líneas de señal correspondientes a dispositivos de medición adicionales que se representan en general por 300. Dichos dispositivos de medición adicionales son, en la realización, una unidad de monitorización 310 de pacientes y un electrocardiógrafo (ECG) 320; aparentemente, estos dos dispositivos 310 y 320 son solo dos ejemplos y no exhaustivos, es decir, también se pueden utilizar otros dispositivos de medición para suministrar señales útiles. El ECG 320 representado suministra una señal de ECG, ECG(t), a la unidad de procesamiento de datos 110.

El dispositivo de control 100 comprende, además, una interfaz de usuario 200, siendo la interfaz de usuario 200 para la interacción con el usuario del dispositivo. La interfaz de usuario 200 comprende como medio de salida una pantalla 210 y como medio de entrada una interfaz de comunicación 220. En la pantalla 210, se muestran valores de parámetros de ajuste, valores de parámetros monitorizados, tales como señales de presión medidas y otra información. Además, mediante la interfaz de comunicación 220, el usuario del dispositivo de control 100 puede tomar el control del dispositivo de control 100, por ejemplo, cambiando la configuración y los ajustes de todo el sistema compuesto por la bomba de sangre y el dispositivo de control 100.

Para el ejemplo dado de un enfoque de control de flujo, una configuración sería la elección del flujo de bomba deseado  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  en la figura 1.

La unidad de procesamiento de datos 110 está especialmente configurada para obtener o predecir el momento de ocurrencia de uno o varios eventos característicos predefinidos durante el ciclo cardíaco del corazón asistido. Por ejemplo, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para detectar un evento de ciclo cardíaco característico predefinido durante el ciclo cardíaco por medio del análisis en tiempo real de las señales monitorizadas. Alternativa o adicionalmente, un evento de ciclo cardíaco característico predefinido, tal como la onda R, por ejemplo, puede ser identificada por la señal de ECG del ECG 320.

La ocurrencia de uno o varios eventos característicos predefinidos determinados se utiliza para generar una señal de activación  $\sigma(t)$  concreta o una secuencia de señales de activación  $\sigma(t)$ . La señal de activación  $\sigma(t)$  resultante (o secuencia de la misma) es enviada al generador de señales de comando de velocidad 120 para activar de manera correspondiente los cambios de señal de comando de velocidad suministrados a una unidad de control de velocidad 130.

En el contexto de la presente invención, el generador de señales de comando de velocidad 120 está configurado para accionar la bomba de sangre 50 en el modo de control de flujo cero.

La unidad de procesamiento de datos 110 puede ser configurada para predecir el momento de ocurrencia, como mínimo, del evento de ciclo cardíaco característico predefinido en un próximo ciclo cardíaco basándose en la información almacenada sobre los eventos de ciclo cardíaco característicos que ocurren durante el ciclo cardíaco actual y/o anterior, y analizar valores previos de estas señales de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$ , también.

Por ejemplo, un evento del ciclo cardíaco característico puede ser el inicio de la contracción del corazón al inicio de la fase sistólica. La ocurrencia detectada o la ocurrencia prevista de dicho evento de ciclo cardíaco característico puede ser utilizada para sincronizar aplicaciones secuenciales de un enfoque de control concreto para la bomba de sangre 50 dentro de uno o varios ciclos cardíacos o dentro de un intervalo de tiempo concreto del ciclo cardíaco.

En consecuencia, el generador de señal de comando de velocidad 120 está configurado para ajustar la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  para la bomba de sangre 50 para controlar el flujo sanguíneo generado  $Q_{bomba}(t)$  según una señal de comando de flujo sanguíneo  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  determinada que puede ser configurada para ser, por ejemplo, de 0 l/min.

Para controlar el flujo sanguíneo generado  $Q_{bomba}(t)$ , el generador de señal de comando de velocidad 120 se configura como un controlador exterior en el sistema de control en cascada, para suministrar una señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  adecuada a la unidad de control de velocidad 130, ya sea de manera continua en el tiempo, controlando de manera continua el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  generado (como primera configuración) o en un modo de control de conmutación basado en eventos (como una segunda configuración).

En la primera configuración, el generador de señal de comando 120 suministra de manera continua la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  a la unidad de control de velocidad 130 como parte de un sistema de control de flujo sanguíneo en cascada que recibe señales externas e internas de la unidad de procesamiento de datos 110.

En la segunda configuración, el generador de señales de comando de velocidad 120 funciona como en la primera configuración con la función adicional de activar y desactivar el control continuo del flujo sanguíneo.

En el modo de control de flujo cero, la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  es ajustada de manera continua por el controlador de flujo en el bucle de control exterior. El encendido/apagado es activado, como mínimo, por una señal de activación  $\sigma(t)$  suministrada por la unidad de procesamiento de datos 110.

5 La segunda configuración es adecuada si el control de flujo cero solo se aplica durante un intervalo de tiempo corto, en concreto corto en comparación con la duración de un ciclo cardíaco; en otras palabras, el flujo sanguíneo generado es controlado con una señal de comando de flujo sanguíneo  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  de 0 l/min solo durante un breve intervalo de tiempo dentro del ciclo cardíaco (control del flujo sanguíneo dentro de un latido).

10 La unidad de control de velocidad 130 controla la velocidad  $n_{bomba}(t)$  de la bomba de sangre 50, según la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$ , suministrando una corriente eléctrica  $I_{bomba}(t)$  a la unidad de accionamiento 51 de la bomba de sangre 50 a través de la línea de suministro de energía 29.

15 El nivel de corriente de la corriente del motor  $I_{bomba}(t)$  suministrada corresponde a la corriente eléctrica actualmente requerida, por ejemplo, por un motor eléctrico de la unidad de accionamiento 51 para establecer un nivel de velocidad objetivo definido por la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$ . Una señal de medición tal como la corriente del motor  $I_{bomba}(t)$  suministrada puede ser utilizada como una señal representativa de una señal interna del dispositivo de control 100 y puede ser suministrada a la unidad de procesamiento de datos 110 para su posterior procesamiento. A través de la línea de suministro de energía 29, la bomba de sangre 50 también se puede comunicar con la unidad de control 100.

20 Básicamente, entre otros, el dispositivo de control 100 está configurado para accionar la bomba de sangre 50 en el modo de control de flujo cero seleccionable, en el que el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  de la bomba de sangre 50 se controla para contrarrestar la diferencia de presión cambiante entre la salida de sangre 56 y la entrada de sangre 54 debido al latido del corazón, que puede ser considerado como una perturbación. El flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  se controla ajustando la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$ . Tal como se propone en el presente documento, el dispositivo de control 100 está configurado para controlar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  de la bomba de sangre 50 de tal manera que la bomba de sangre 50 genera un flujo sanguíneo cero durante un período de control de flujo cero predeterminado.

30 En la primera configuración con control de flujo continuo, el período de control de flujo cero predeterminado se ajusta para durar como mínimo un ciclo cardíaco completo o un número predeterminado de ciclos cardíacos consecutivos completos. Además, en la primera configuración, el dispositivo de control 100 está configurado para monitorizar los valores de uno o varios parámetros cardíacos característicos con la bomba de sangre 50 implantada. De nuevo, los valores monitorizados de uno o varios parámetros cardíacos característicos pueden ser utilizados como un indicador del estado de recuperación del corazón.

35 En la segunda configuración con un control de flujo cero basado en eventos, el período predeterminado de control de flujo cero se configura para que sea una fracción de la duración de un ciclo cardíaco del corazón con la bomba de sangre 50 implantada. En esta configuración, el dispositivo de control 100 está configurado para sincronizar el inicio y el fin del período de control de flujo cero con la ocurrencia de un determinado evento de ciclo cardíaco característico.

40 En concreto, el dispositivo de control 100 puede controlar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  a través de la bomba de sangre 50 de manera periódica o aleatoria.

45 En una implementación concreta, un evento característico del ciclo cardíaco es la apertura de la válvula aórtica o el cierre de la válvula aórtica, o la apertura de la válvula mitral o el cierre de la válvula mitral, o valores de presión concretos, tales como la presión telediastólica del ventrículo izquierdo.

50 Además, en la segunda configuración, como en la primera configuración, el dispositivo de control 100 está configurado para monitorizar los valores de uno o varios parámetros cardíacos característicos del corazón con la bomba de sangre 50 implantada durante el período de flujo cero. Los valores monitorizados de uno o varios parámetros cardíacos característicos también pueden ser utilizados como un indicador del estado de recuperación del corazón.

55 El dispositivo de control 100 está configurado, además, para identificar una tendencia en los valores de uno o varios parámetros característicos monitorizados. Tal como se ha mencionado anteriormente en el presente documento, la tendencia también puede ser interpretada como un indicador del estado de recuperación del corazón.

60 En cualquier caso, para implementar el modo de control de flujo cero, el dispositivo de control 100 está configurado para controlar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  ajustando la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  de la bomba de sangre 50, por lo que la velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$  se ve afectada por la diferencia de presión sanguínea cambiante entre la salida de flujo sanguíneo 56 de la bomba de sangre 50 y la entrada de flujo sanguíneo 54 de la bomba de sangre 50 durante el ciclo cardíaco.

65 En concreto, el dispositivo de control 100 está configurado para determinar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  de la bomba de sangre 50 basándose en señales predeterminadas tales como, por ejemplo, la velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$ , la corriente eléctrica  $I_{bomba}(t)$  y/o la diferencia de presión entre la salida de flujo sanguíneo 56 y la entrada

de flujo sanguíneo 54 de la bomba de sangre 50.

La figura 4 es un diagrama a modo de ejemplo que muestra un conjunto de curvas características que representan la relación entre la diferencia de presión  $\Delta P_{bomba}(t)$  entre la salida de flujo sanguíneo 56 y la entrada de flujo sanguíneo 54 de la bomba de sangre 50, la velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$  de la bomba de sangre 50, y el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  generado por la bomba de sangre 50, por ejemplo, a través de la cánula de flujo 53 en la figura 3.

Con el fin de realizar el control de flujo cero, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para determinar de manera continua el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  generado por la bomba de sangre 50, basándose en la velocidad  $n_{bomba}(t)$  conocida, la corriente eléctrica  $I_{bomba}(t)$  conocida suministrada a la unidad de bomba 51 y/o la diferencia de presión monitorizada  $\Delta P_{bomba}(t)$  entre la salida de flujo sanguíneo 56 y la entrada de flujo sanguíneo 54 de la bomba de sangre 50. Un valor de flujo sanguíneo establecido  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  podría ser de cero o, como mínimo, un valor positivo cercano a cero.

Por ejemplo, según la figura 4, en el caso de que la diferencia de presión monitorizada  $\Delta P_{bomba}(t)$  entre la salida de flujo sanguíneo 56 y la entrada de flujo sanguíneo 54 de la bomba de sangre 50 sea de 60 mmHg, la velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$  debe ser de aproximadamente 20.000 l/min (rpm) para generar un flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  de aproximadamente 0 l/min.

Se apreciará que los valores, relaciones y formas de las curvas mostradas en el diagrama característico de la figura 4 son solo a modo de ejemplo, y pueden variar dependiendo de la bomba de sangre utilizada, del paciente o de otros factores. En concreto, todas y cada una de las bombas de sangre, incluso las bombas de sangre del mismo tipo, pueden tener diagramas característicos individuales, es decir, la tabla de consulta puede ser específica para una bomba. Además, una vez implantada en un paciente, el diagrama característico podría tener que ser adaptado por medio de un factor de corrección específico para el paciente, incluidos diversos factores tales como la viscosidad de la sangre, la ubicación de la bomba de sangre, etc. La utilización de un factor de corrección puede aumentar la precisión de la estimación de flujo obtenida de la tabla de consulta.

Tal como se explicó anteriormente, la diferencia de presión actual  $\Delta P_{bomba}(t)$  puede ser determinada por medio de sensores de presión (por ejemplo, los sensores 30, 60, figura 3) de la bomba de sangre 50. Por lo tanto, a la unidad de control de velocidad 130 se le pueden suministrar de manera continua valores de la unidad de almacenamiento, por ejemplo, una tabla de consulta en la que están almacenadas las curvas características de la figura 4 (que, en el presente documento, representan la relación entre los valores explicados anteriormente  $\Delta P_{bomba}(t)$ ,  $Q_{bomba}(t)$  y  $n_{bomba}(t)$ ). La unidad de almacenamiento puede ser una memoria de solo lectura de la unidad de procesamiento de datos 110 o, alternativamente, un chip de almacenamiento en la bomba de sangre 50 o en la consola de control 130 de la misma.

El como mínimo un valor de parámetro cardíaco característico es, como mínimo, uno de: la presión sanguínea arterial medida cada vez que se establece el modo de funcionamiento de flujo cero.

Preferentemente, la bomba de sangre 50 es un dispositivo de baja inercia. Esto se consigue concretamente debido a que las partes móviles, en concreto rotatorias, por ejemplo, un rotor o un impulsor, de la bomba de sangre 50 comprenden pesos pequeños, al estar fabricadas de un material de bajo peso, por ejemplo, plástico. Adicionalmente, la unidad de accionamiento, tal como un motor eléctrico, está dispuesta cerca, preferentemente muy cerca, lo más preferentemente, adyacente, a una pieza, tal como el elemento de empuje, por ejemplo, un rotor o impulsor 58, accionado por la unidad de accionamiento. Adicionalmente, aunque la bomba de sangre 50 esté dotada de un catéter, no hay ningún cable de accionamiento ni hilo de accionamiento rotatorio. Además, se mantiene corto un acoplamiento o conexión, por ejemplo, el árbol 57, de la unidad de accionamiento 51 con el elemento de empuje, por ejemplo, un rotor o impulsor 58, accionado por la unidad de accionamiento 51. Adicionalmente, todas las partes móviles, en concreto rotatorias, de la bomba de sangre 50 tienen diámetros pequeños.

Resumiendo, en el enfoque de control de flujo cero propuesto en el presente documento, el dispositivo de control 100 controla el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  generado a través de la bomba de sangre 50 en un control en cascada que consiste en un bucle de control exterior y uno interior. Eso significa que el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  generado a través de la bomba de sangre 50 se controla ajustando la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  para la unidad de accionamiento 51 de la bomba de sangre 50 en el bucle de control exterior, y la velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$  se controla ajustando la corriente eléctrica  $I_{bomba}(t)$  en el bucle de control interior. El enfoque de control de flujo cero se aplica de manera continua o parcialmente continua, es decir, el período de control de flujo cero dura uno o varios ciclos cardíacos completos o solo una fracción de un ciclo cardíaco. En el caso de que el período de control de flujo cero predeterminado dure solo una parte de la duración del ciclo cardíaco, el período de control de flujo cero puede ser sincronizado con el latido del corazón mediante, como mínimo, un evento característico del ciclo cardíaco.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de control (100), para controlar un flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  de una bomba de sangre (50) intravascular para su introducción percutánea en el vaso sanguíneo de un paciente, comprendiendo la bomba de sangre (50) una  
 5 unidad de bomba (52) y una unidad de accionamiento (51) para accionar la unidad de bomba que está configurada para transportar sangre desde una entrada de flujo sanguíneo (54) hacia una salida de flujo sanguíneo (56), en el que
- el dispositivo de control (100) está configurado para accionar la bomba de sangre (50) en un modo de control de flujo  
 10 seleccionable, en el que se selecciona una señal de comando de flujo sanguíneo  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  entre 0 y 1 l/min, preferentemente un modo de control de flujo cero entre 0 y 0,5 l/min, y el dispositivo de control comprende un primer controlador (401) y un segundo controlador (402), en el que
- el primer controlador (401) está configurado para controlar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  ajustando una señal de  
 15 comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  para la unidad de accionamiento (51), y el segundo controlador (402) está configurado para controlar una velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$  de la unidad de accionamiento (51) según la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$ .
2. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 1, en el que el primer controlador (401) está configurado,  
 20 además, para determinar la señal de comando de velocidad  $n_{bomba}^{establecida}(t)$  basándose en una diferencia  $\Delta Q$  entre la señal de comando de flujo sanguíneo  $Q_{bomba}^{establecido}(t)$  y el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$ .
3. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 1 o 2, en el que el segundo controlador (402) está configurado  
 25 para controlar la velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$  ajustando una corriente de accionamiento  $I_{bomba}(t)$  suministrada a la unidad de accionamiento (51).
4. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el primer controlador (401) y  
 el segundo controlador (402) forman parte de un sistema de control en cascada, en el que el primer controlador (401) es un controlador exterior y el segundo controlador es un controlador interior (402).
5. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dispositivo de control  
 30 (100) está configurado para controlar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  durante un período predeterminado de control de flujo cero.
6. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 5, en el que  
 35 se establece que el período de control de flujo cero predeterminado dure una fracción de un ciclo cardíaco de un corazón asistido; o  
 se establece que el período predeterminado de control de flujo cero dure, como mínimo, un ciclo cardíaco completo o un número predeterminado de ciclos cardíacos consecutivos completos.
7. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 5 o 6, en el que el dispositivo de control (100) está  
 40 configurado para sincronizar el período de control de flujo cero con la ocurrencia de, como mínimo, un evento característico del ciclo cardíaco.
8. Dispositivo de control, según la reivindicación 7, en el que un inicio y/o un fin del período de control de flujo cero  
 45 está sincronizado con la ocurrencia del como mínimo un evento característico del ciclo cardíaco.
9. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 8, en el que el como mínimo un evento característico del ciclo  
 50 cardíaco es la apertura de la válvula aórtica o el cierre de la válvula aórtica.
10. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el dispositivo de control  
 (100) está configurado para accionar la bomba de sangre (50) en el modo de control de flujo cero periódica o  
 aleatoriamente.
11. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el dispositivo de control  
 55 (100) está configurado para monitorizar valores de uno o varios parámetros cardíacos característicos.
12. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 11, en el que el dispositivo de control (100) está configurado  
 60 para identificar una tendencia de los valores monitorizados del uno o varios parámetros cardíacos característicos.
13. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 11 o 12, en el que el uno o varios parámetros cardíacos  
 característicos son como mínimo uno de: la pulsatilidad de la presión arterial  $AOP|_{max} - AOP|_{min}$ , la presión arterial  
 media, la contractilidad del corazón  $dLVP(t)/dt|_{max}$ , la relajación del corazón  $dLVP(t)/dt|_{min}$ , la frecuencia cardíaca HR.
14. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el dispositivo de control  
 65 (100) está configurado para medir el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  por medio de un sensor o para calcular o estimar el

flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$ .

- 5 15. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para determinar el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$  utilizando una tabla de consulta que representa la relación entre el flujo sanguíneo  $Q_{bomba}(t)$ , la velocidad de accionamiento  $n_{bomba}(t)$  y, como mínimo, uno de una diferencia de presión  $\Delta P_{bomba}(t)$  entre la salida del flujo sanguíneo (56) y la entrada del flujo sanguíneo (54) y una corriente de accionamiento  $I_{bomba}(t)$  suministrada a la unidad de accionamiento (51).
- 10 16. Sistema, que comprende una bomba de sangre (50) intravascular para introducción percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente y el dispositivo de control (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15.
- 15 17. Sistema, según la reivindicación 16, en el que la bomba de sangre (50) es un dispositivo de baja inercia que comprende una o varias de las siguientes características: partes móviles, en concreto rotatorias, por ejemplo, un rotor o impulsor, de la bomba de sangre, que tienen pesos bajos al estar fabricadas de un material de bajo peso, por ejemplo, plástico; estando dispuesta la unidad de accionamiento (51), tal como un motor eléctrico, cerca, preferentemente muy cerca, lo más preferentemente adyacente, a una parte móvil, por ejemplo, un rotor o impulsor, accionada por la unidad de accionamiento (51) y, si está dotada de un catéter, siendo preferentemente sin cable de transmisión o hilo de transmisión de la rotación; siendo corto un acoplamiento o conexión, por ejemplo, un árbol, de la unidad de accionamiento (51) con una parte rotatoria, por ejemplo, el rotor o el impulsor, accionado por la unidad de accionamiento (51); y teniendo todas las partes móviles, en concreto rotatorias, de la bomba de sangre, diámetros pequeños.
- 20

Fig. 1

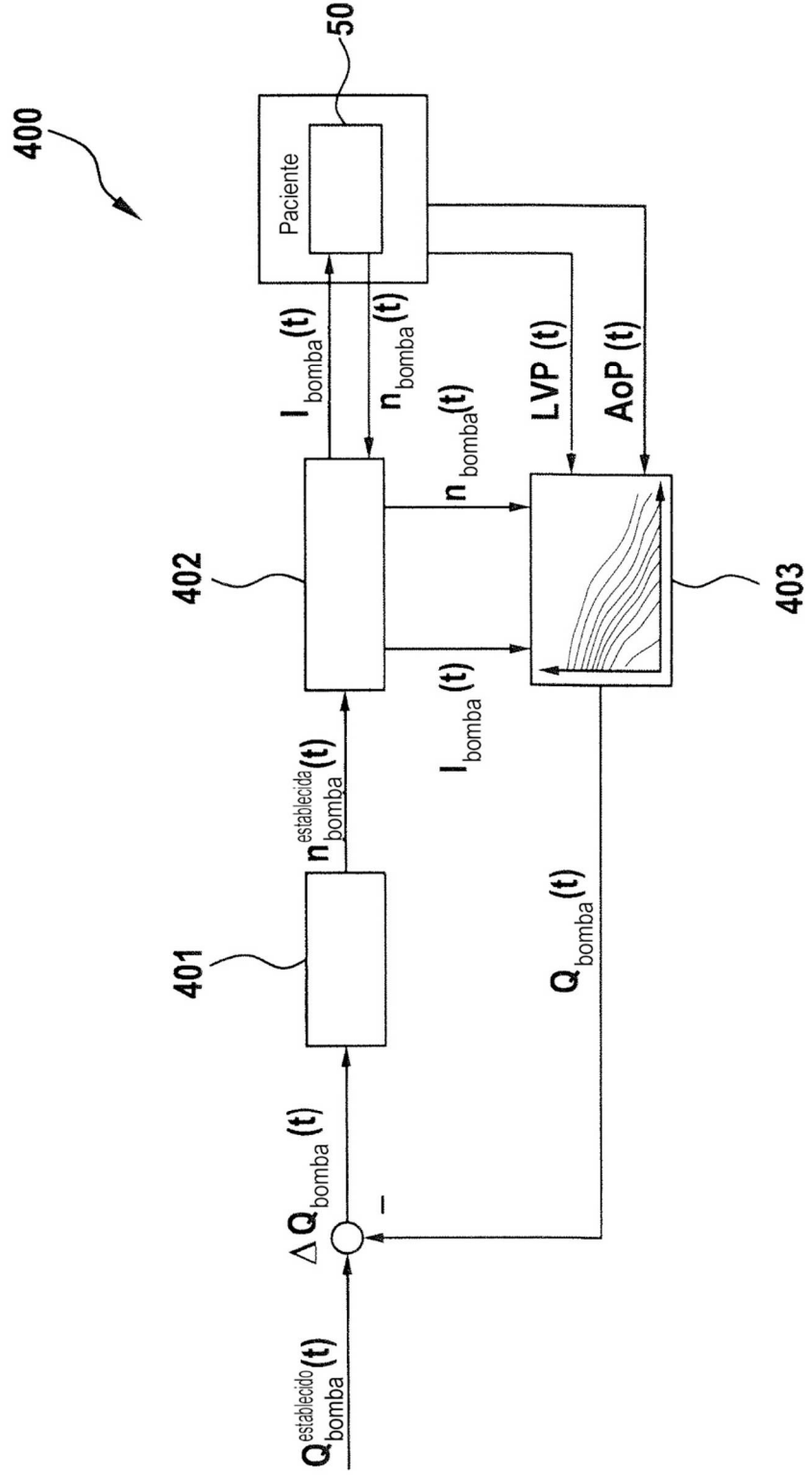
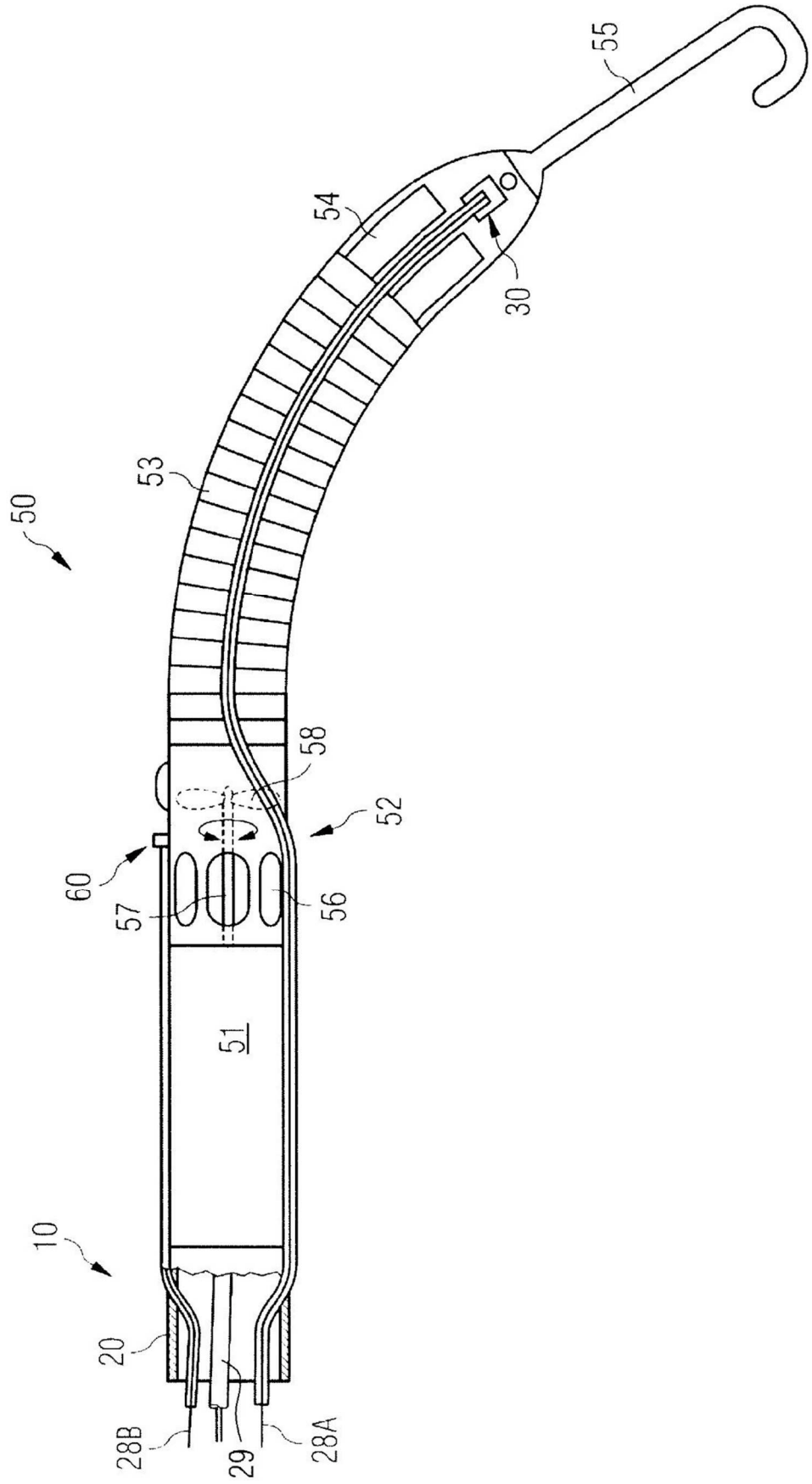
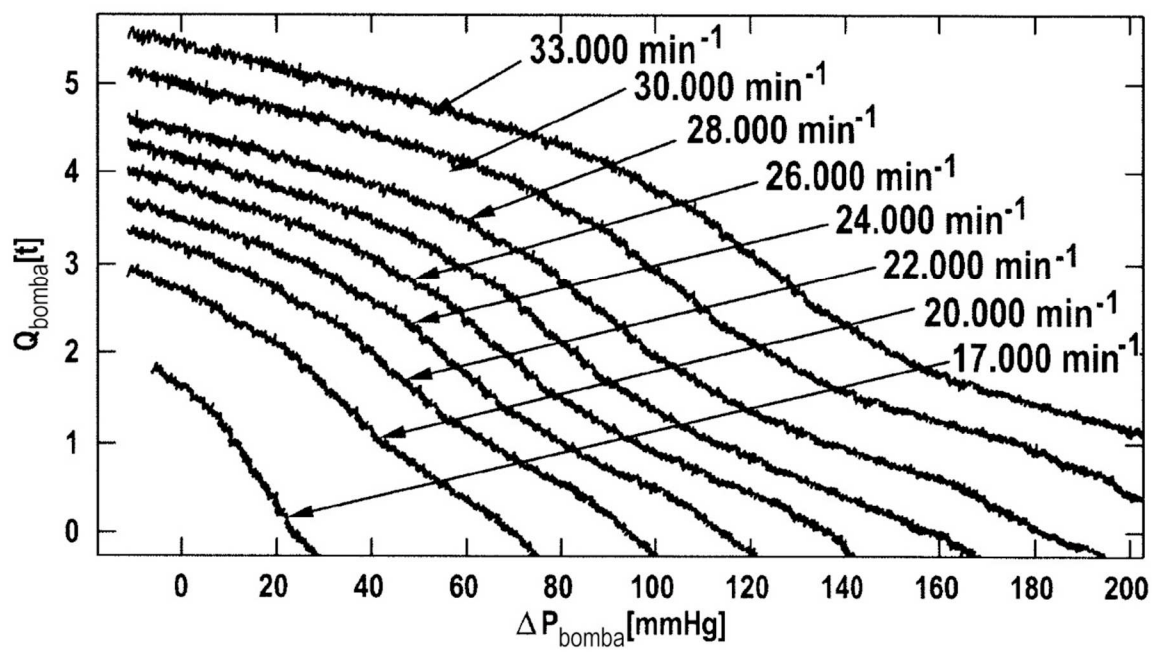




Fig. 3



**Fig. 4**



**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 2005215843 A1

• US 5911685 A