

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
12. Dezember 2019 (12.12.2019)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2019/234162 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 1/10 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2019/064802

(22) Internationales Anmeldedatum:
06. Juni 2019 (06.06.2019)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2018 208 879.9
06. Juni 2018 (06.06.2018) DE

(71) Anmelder: KARDION GMBH [DE/DE]; Quellenstraße 7, 70376 Stuttgart (DE).

(72) Erfinder: BAUMBACH, Hardy; Roter Stich 129, 70376 Stuttgart (DE). SCHNEIDER, Karin; Alzentelstrasse 28, 71083 Herrenberg (DE). SCHELLENBERG, Inga; Auf der Altenburg 19, 70376 Stuttgart (DE). BUDDE, Martina; Am Kegelsgrund 20, 76229 Karlsruhe (DE). SCHLEBUSCH, Thomas, Alexander; Hirschstrasse 4, 71272 Renningen (DE).

(74) Anwalt: GAUSS, Nikolai et al.; Tübinger Str. 26, 70178 Stuttgart (DE).

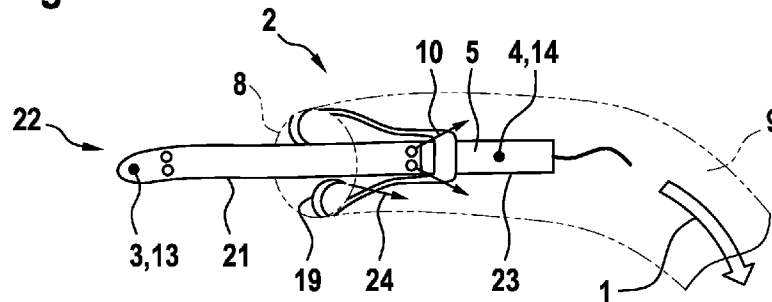
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(54) Title: METHOD FOR DETERMINING A FLUID TOTAL VOLUME FLOW IN THE REGION OF AN IMPLANTED VASCULAR SUPPORT SYSTEM AND IMPLANTABLE VASCULAR SUPPORT SYSTEM

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG EINES FLUID-GESAMTVOLUMENSTROMS IM BEREICH EINES IMPLANTIERTEN, VASKULÄRES UNTERSTÜTZUNGSSYSTEMS SOWIE IMPLANTIERBARES VASKULÄRES UNTERSTÜTZUNGSSYSTEM

Fig. 2



(57) Abstract: The invention relates to a method for determining a fluid total volume flow (1) in the region of an implanted vascular support system (2), comprising the following steps: a) determining a reference temperature (3) of the fluid; b) determining a motor temperature (4) of an electric motor (5) of the support system (2); c) determining the thermal power loss (6) of the electric motor (5); d) determining the fluid total volume flow (1) using the reference temperature (3), the motor temperature (4) and the thermal power loss (6) of the electric motor (5).

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Gesamtvolumenstroms (1) im Bereich eines implantierten, vaskulären Unterstützungssystems (2), umfassend folgende Schritte: a) Bestimmen einer Referenztemperatur (3) des Fluids, b) Bestimmen einer Motortemperatur (4) eines Elektromotors (5) des Unterstützungssystems (2), c) Bestimmen der thermischen Verlustleistung (6) des Elektromotors (5), d) Ermitteln des Fluid-Gesamtvolumenstroms (1) unter Verwendung der Referenztemperatur (3), der Motortemperatur (4) und der thermischen Verlustleistung (6) des Elektromotors (5).



WO 2019/234162 A1

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Gesamtvolumenstroms im Bereich eines implantierten, vaskuläres Unterstützungssystems sowie implantierbares vaskuläres Unterstützungssystem

5 Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Gesamtvolumenstroms im Bereich eines implantierten, vaskulären Unterstützungssystems, eine Verarbeitungseinheit sowie ein implantierbares, vaskuläres Unterstützungssystem. Die Erfindung findet insbesondere Anwendung bei (voll-)implantierten Linksherz-Unterstützungssystemen (LVAD).

Implantierte Linksherz-Unterstützungssysteme (LVAD) existieren hauptsächlich in zwei Ausführungsvarianten. Einerseits gibt es (perkutane) minimalinvasive Linksherz-Unterstützungssysteme. Die zweite Variante sind unter der Brustkorböffnung invasiv implantierte Linksherz-Unterstützungssysteme. Die Variante nach erste Variante fördert Blut direkt aus dem linken Ventrikel in die Aorta, da das (perkutane) minimalinvasive Linksherz-Unterstützungssystem mittig in der Aortenklappe positioniert ist. Die zweite Variante fördert das Blut aus dem linken Ventrikel über einen Bypass-Schlauch in die Aorta.

Die Aufgabe eines kardialen Unterstützungssystems ist die Förderung von Blut. Hierbei hat das sog. Herz-Zeit-Volumen (HZV, üblicherweise angegeben in Liter pro Minute) eine hohe klinische Relevanz. Das Herz-Zeit-Volumen betrifft hierbei mit anderen Worten den Gesamtvolumenstrom an Blut (aus einem Ventrikel), insbesondere vom linken Ventrikel hin zur Aorta. Entsprechend eingängig ist das Bestreben, diesen Parameter als Messwert während des Betriebs eines kardialen Unterstützungssystems zu erheben.

Je nach Unterstützungsgrad, der den Anteil des durch ein Fördermittel wie etwa eine Pumpe des Unterstützungssystems geförderten Volumenstroms zum Gesamtvolumenstrom an Blut vom Ventrikel hin zur Aorta beschreibt,

5 gelangt ein gewisser Volumenstrom über den physiologischen Weg durch die Aortenklappe in die Aorta. Das Herz-zeit-Volumen bzw. der Gesamtvolumenstrom (Q_{HZV}) vom Ventrikel hin zur Aorta ist demnach üblicherweise die Summe aus Pumpenvolumenstrom (Q_p) und Aortenklappen-Volumenstrom (Q_a).

10 Ein etabliertes Verfahren zur Bestimmung des Herz-Zeit-Volumens (Q_{HZV}) im klinischen Umfeld ist die Verwendung von Dilutionsverfahren, die jedoch alle auf einen transkutan eingeführten Katheter setzen und daher nur während einer Herzoperation Herz-Zeit-Volumen-Messdaten liefern können. Ein etabliertes Verfahren zur Messung des Pumpenvolumenstroms (Q_p) ist die Korrelation aus den Betriebsparametern des Unterstützungssystems, vor allem der elektrischen Leistungsaufnahme, eventuell ergänzt um weitere physiologische Parameter wie den Blutdruck. Auch die Integration dedizierter Ultraschall-Mess-
15 technik in ein Unterstützungssystem wurde bereits vorgeschlagen.

20 Eine (voll-)implantierte Erfassung des Herz-Zeit-Volumens, also von Q_{HZV} , insbesondere durch das Unterstützungssystem selbst, war bisher noch nicht vorgeschlagen oder realisiert worden. Voll-implantiert bedeutet hierbei insbesondere, dass die für die Erfassung erforderlichen Mittel sich vollständig im Körper des Patienten befinden und dort verbleiben. Dies ermöglicht es, das Herz-Zeit-Volumen auch außerhalb einer Herzoperation zu erfassen.

25 Aufgabe der Erfindung ist es, ein verbessertes Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Gesamtvolumenstroms im Bereich eines implantierten, vaskulären Unterstützungssystems anzugeben und ein verbessertes implantierbares, vaskuläres Unterstützungssystem zu schaffen.

30 Insbesondere ist es eine Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Gesamtvolumenstroms im Bereich eines implantierten, vaskulären Unterstützungssystems anzugeben und ein implantierbares, vaskuläres Unterstützungssystem zu schaffen, mittels dessen ein Fluid-

Gesamtvolumenstrom in einem mit Blut durchströmten Bereich in einem menschlichen oder tierischen Körper bestimmt werden kann, in dem das vaskuläre Unterstützungssystem implantiert bzw. angeordnet ist.

- 5 Diese Aufgabe wird durch das in Anspruch 1 angegebene Verfahren und das in Anspruch 9 angegebene implantierbare vaskuläre Unterstützungssystem gelöst.

10 Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind insbesondere in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

Das in Anspruch 1 angegebene Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Gesamtvolumenstroms im Bereich eines implantierten, vaskulären Unterstützungssystems, umfasst folgende Schritte:

- 15 a) Bestimmen einer Referenztemperatur des Fluids,
b) Bestimmen einer Motortemperatur eines Elektromotors des Unterstützungssystems,
c) Bestimmen der thermischen Verlustleistung des Elektromotors,
d) Ermitteln des Fluid-Gesamtvolumenstroms unter Verwendung der Referenztemperatur, der Motortemperatur und der thermischen Verlustleistung
20 des Elektromotors.

Das vaskuläre Unterstützungssystem ist bevorzugt ein kardiales Unterstützungssystem, besonders bevorzugt ein ventrikuläres Unterstützungssystem.

- 25 Mit dem Gesamtvolumenstrom ist insbesondere der gesamte Volumenstrom durch ein Blutgefäß bzw. durch einen Querschnitt des Blutgefäßes gemeint. Bei dem Blutgefäß handelt es sich beispielsweise um die Aorta, insbesondere bei einem Linksherz-Unterstützungssystem, oder um den gemeinsamen Stamm (Truncus pulmonalis) in die beiden Lungenarterien, insbesondere bei
30 einem Rechtsherz-Unterstützungssystem, bevorzugt um die Aorta. Vorzugsweise dient das Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Gesamtvolumenstroms aus einem Ventrikel eines Herzens, insbesondere von einem (linken)

Ventrikel eines Herzens hin zur Aorta im Bereich eines (voll-)implantierten, (links-)ventrikulären (Herz-)Unterstützungssystems. Bei dem Fluid handelt es sich regelmäßig um Blut. Das Unterstützungssystem ist bevorzugt am Ausgang des linken Ventrikels des Herzens bzw. der linken Herzkammer angeordnet. Besonders bevorzugt ist das Unterstützungssystem in Aortenklappenposition angeordnet.

Das Verfahren ist insbesondere zur Bestimmung des gesamten Herz-Zeit-Volumens (HZV, Formelzeichen Q_{HZV}) eines Patienten, insbesondere mit (voll-)implantiertem linksventrikulären Herzunterstützungssystem (LVAD) in Aortenklappenposition und/oder durch das Unterstützungssystem selbst geeignet. Das Verfahren basiert insbesondere auf (thermisch) anemometrischen (Mess-)Prinzipien zur Flussmessung. Grundprinzip ist dabei, dass ein strömendes Medium einen heißen Körper in Abhängigkeit der Strömungsgeschwindigkeit kühlt. Das Verfahren ermöglicht in vorteilhafter Weise, dass das Herz-Zeit-Volumen auch außerhalb des OP-Szenarios mit vergleichbarer Qualität wie bei Verwendung eines Dilutionskatheters zur Verfügung gestellt werden kann. Dies ist von besonderem Vorteil, da das Herz-Zeit-Volumen (Q_{HZV}) eine größere klinische Relevanz als der meist verwendete Pumpenvolumenstrom (Q_p) hat, der nur den Fluss durch das Unterstützungssystem selbst quantifiziert.

Ein besonderer Vorteil des Verfahrens besteht darin, dass anders als bei anemometrischen Verfahren üblich kein gesondertes Heizelement zur Erzeugung des zu messenden Wärmeflusses benötigt wird. Vielmehr kann die ohnehin am Elektromotor des LVAD auftretende thermische Verlustleistung zur anemometrischen Flussmessung genutzt werden. Bevorzugt wird zur Bestimmung des Fluid-Gesamtvolumenstroms kein (gesondertes) Heizelement (außer dem Elektromotor) verwendet. Mit anderen Worten ausgedrückt der Elektromotor das einzige Heizelement das bei der hier vorgeschlagenen Lösung zum Einsatz kommt. Insbesondere wird bei der hier vorgeschlagenen Lösung die am und/oder im Elektromotor des Unterstützungssystems auftretende

thermische Verlustleistung zur (thermisch) anemometrischen bzw. kalorimetrischen Flussmessung verwendet. Weiterhin bevorzugt ist es, dass das Unterstützungssystem kein (gesondertes) Heizelement (außer dem Elektromotor) aufweist.

5

In Schritt a) wird eine Referenztemperatur des Fluids bestimmt, insbesondere gemessen. Bevorzugt wird die Referenztemperatur durch einen Referenztemperatursensor bestimmt, der besonders bevorzugt Bestandteil des Unterstützungssystems ist. Der Referenztemperatursensor kann beispielsweise in und/oder an einer (Einlauf-)Kanüle des Unterstützungssystems angeordnet sein. Die Referenztemperatur stellt üblicherweise eine Hintergrundtemperatur des Fluids dar, mit anderen Worten eine Fluidtemperatur, die insbesondere nicht durch die thermische Verlustleistung des Elektromotors beeinflusst ist.

15 In Schritt b) erfolgt ein Bestimmen, insbesondere Messen einer Motortemperatur eines Elektromotors des Unterstützungssystems. Der Elektromotor kann Bestandteil einer Strömungsmaschine bzw. einer Pumpe des Unterstützungssystems sein. Vorzugsweise ist das Unterstützungssystem so an oder in der Fluidströmung angeordnet, dass ein Wärmestrom von dem Unterstützungssystem, insbesondere von dessen Elektromotor, an die Fluidströmung abgegeben werden kann. Unter der Motortemperatur kann auch eine Innentemperatur oder (Außen-)Oberflächentemperatur des Unterstützungssystems, insbesondere im Bereich des Elektromotors, verstanden werden, die insbesondere einen bevorzugt unmittelbaren Rückschluss auf die Temperatur des Elektromotors, insbesondere auf die Temperatur eines Wicklungspakets des Elektromotors zulässt.

Das Unterstützungssystem ist bevorzugt so implantiert, dass es sich zumindest teilweise, bevorzugt vollständig oder mit mindestens 50 %, besonders bevorzugt mindestens 85 % oder sogar mindestens 95 % seiner (Außen-)Oberfläche in der Fluidströmung befindet. Weiterhin bevorzugt befindet sich das Unterstützungssystem entlang mindestens 50 %, besonders bevorzugt

- mindestens 85 % oder sogar mindestens 95 % seiner Länge in der Fluidströmung. Bevorzugt befindet sich ein Ende des Unterstützungssystems, im Bereich dessen bzw. an dem sich der Elektromotor befindet, zumindest teilweise in der Aorta. Weiterhin bevorzugt befindet sich das gegenüberliegende Ende
- 5 des Unterstützungssystems, im Bereich dessen bzw. an dem sich eine (Einlauf-)Kanüle des Unterstützungssystems befindet, zumindest teilweise in einem (dem linken) Ventrikel des Herzens. Weiterhin bevorzugt ist das Unterstützungssystem zumindest teilweise, bevorzugt vollständig oder mit mindestens 50 %, besonders bevorzugt mindestens 85 % oder sogar mindestens
- 10 95 % seiner (Außen-)Oberfläche in einem Blutgefäß, wie etwa einer Arterie, insbesondere der Aorta angeordnet. Besonders bevorzugt ist das Unterstützungssystem so implantiert, dass es sich (vollständig) in der (deszendenten) Aorta befindet.
- 15 In Schritt c) wird die thermische Verlustleistung des Elektromotors bestimmt. Bevorzugt wird die thermische Verlustleistung des Elektromotors mit einem Stromsensor bestimmt, der vorzugsweise einen elektrischen Strom des Elektromotors misst.
- 20 In Schritt d) wird der Fluid-Gesamtvolumenstrom unter Verwendung der Referenztemperatur, der Motortemperatur und der thermischen Verlustleistung des Elektromotors bestimmt. Bevorzugt wird in Schritt d) unter Zuhilfenahme von mindestens einer Wärmeübertragungsvorschrift, mindestens einem Wärmeübertragungskoeffizienten, mindestens einem Kalibrierfaktor und/oder mindestens einem Blutgefäßquerschnitt, insbesondere Aortenquerschnitt der
- 25 Fluid-Gesamtvolumenstrom in Abhängigkeit von der Referenztemperatur, der Motortemperatur und der thermischen Verlustleistung des Elektromotors bestimmt.
- 30 Nach einer vorteilhaften Ausgestaltung wird vorgeschlagen, dass die Referenztemperatur, insbesondere räumlich und/oder zeitlich vor einer Erwärmung des Fluids durch den Elektromotor gemessen wird. Bevorzugt ist ein

Referenztemperatursensor beabstandet zu dem Elektromotor, insbesondere stromauf des Elektromotor, vorzugsweise an einer (Einlauf-)Kanüle des Unterstützungssystems angeordnet. Besonders bevorzugt ist der Referenztemperatursensor im Bereich eines und/oder an einem dem Elektromotor gegenüberliegenden Ende(s) der (Einlauf-)Kanüle angeordnet.

Nach einer vorteilhaften Ausgestaltung wird vorgeschlagen, dass die Motortemperatur des Elektromotors an einer Oberfläche gemessen wird, an der das Fluid entlangströmt. Bei der Oberfläche handelt es sich in der Regel um eine (Außen-)Oberfläche des Unterstützungssystems, die in Kontakt mit dem Fluid steht. Die Motortemperatur kann beispielsweise mit einem Motortemperatursensor gemessen werden, der an einer (Außen-)Oberfläche des Unterstützungssystems im Bereich des (innenliegenden) Elektromotors angeordnet ist. Alternativ hierzu kann die Motortemperatur des Elektromotors im Motorinneren gemessen werden. Hierzu kann ein Motortemperatursensor im Inneren des Elektromotors angeordnet sein.

Nach einer vorteilhaften Ausgestaltung wird vorgeschlagen, dass in Schritt d) in Abhängigkeit von Kalibrierdaten, der Referenztemperatur, der Motortemperatur und der thermischen Verlustleistung des Elektromotors eine Strömungsgeschwindigkeit des Fluids bestimmt, insbesondere berechnet wird. Die Kalibrierdaten umfassen bevorzugt eine charakteristische Länge (z. B. Rohrdurchmesser, ggf. angenähert im Bereich der Aortenklappe), eine kinematischen Viskosität des Fluids, eine Temperaturleitfähigkeit des Fluids, eine Wärmeleitfähigkeit des Fluids und/oder eine mit Fluid benetzte (Ober-)Fläche des Unterstützungssystems.

Nach einer vorteilhaften Ausgestaltung wird vorgeschlagen, dass in Schritt d) weiterhin eine ermittelte Querschnittsgeometrie einer Aorta im Bereich des implantierten, vaskulären Unterstützungssystems berücksichtigt wird. Vorzugsweise wird ein (durchströmbarer) Querschnitt der Aorta im Bereich des Unterstützungssystems berücksichtigt. Dieser Wert kann vom Arzt beispielsweise

durch Ultraschall oder Computertomografie ermittelt werden. Der Fluid-Gesamtvolumenstrom bzw. das Herz-Zeit-Volumen kann besonders vorteilhaft in Abhängigkeit der Strömungsgeschwindigkeit des Fluids, des (durchströmbar-
5 en) Querschnitts der Aorta und einem (geschwindigkeitsabhängigen) Kalibrierfaktor bestimmt, insbesondere berechnet werden. Der (geschwindigkeitsabhängige) Kalibrierfaktor kann z. B. durch eine Kalibrierung im Rahmen der Im-
plantation ermittelt werden, beispielsweise durch Einsatz eines Dilutionskatheters als Referenzstandard.

10 Nach einer vorteilhaften Ausgestaltung wird vorgeschlagen, dass weiterhin ein Fluid-Volumenstrom bestimmt wird, der durch das Unterstützungssystem strömt. Dies betrifft mit anderen Worten insbesondere einen Fluid-Volumenstrom der nur durch das Unterstützungssystem selbst hindurch fließt. Bei diesem Fluid-Volumenstrom handelt es sich üblicherweise um den sog. Pumpenvolumenstrom (Q_p), der nur den Fluss durch das Unterstützungssystem selbst
15 quantifiziert. Ist dieser Wert zusätzlich zu dem Gesamtvolumenstrom bzw. Herz-Zeit-Volumen (Q_{HZV}) bekannt, so kann aus dem Verhältnis von Q_p zu Q_{HZV} (d.h. Q_p/Q_{HZV}) der sogenannte Unterstützungsgrad berechnet werden. Zur Bestimmung des Pumpenvolumenstroms kann ein Eingangs im Zusammenhang mit dem Stand der Technik erörtertes, etabliertes Verfahren zur
20 Messung des Pumpenvolumenstroms verwendet werden.

Bevorzugt wird der in Schritt d) ermittelte Fluid-Gesamtvolumenstrom beispielsweise in einem Schritt e) als Regelparameter für das Unterstützungssystem bereitgestellt. Eine Verarbeitungseinheit des Unterstützungssystems kann diesen Regelparameter als Ausgangsgröße, insbesondere einer Steuereinheit des Unterstützungssystems, dass vorzugsweise die Leistung des Elektromotors und damit insbesondere auch die (Blut-)Förderleistung des Unterstützungssystems regelt, bereitstellen.

30

Nach einem weiteren Aspekt wird eine Verarbeitungseinheit vorgeschlagen, eingerichtet zur Durchführung eines hier vorgeschlagenen Verfahrens und

aufweisend einen Speicher, in dem Kalibrierdaten hinterlegt sind. Alternativ oder zusätzlich zu den Kalibrierdaten kann in dem Speicher auch mindestens ein (geschwindigkeitsabhängiger) Kalibrierfaktor und/oder ein thermisches Modell des Elektromotors hinterlegt sein. Darüber hinaus kann die Verarbeitungseinheit einen Mikroprozessor umfassen, der auf den Speicher zugreifen kann. Die Verarbeitungseinheit empfängt vorzugsweise Daten von einem Referenztemperatursensor, einem Motortemperatursensor und/oder einem Stromsensor.

- 5
- 10 Nach einem weiteren Aspekt wird ein implantierbares, vaskuläres Unterstützungssystem vorgeschlagen, umfassend:
- einen Referenztemperatursensor zur Bestimmung einer Referenztemperatur eines Fluids,
 - einen Elektromotor,
 - 15 - einen Motortemperatursensor zur Bestimmung einer Motortemperatur des Elektromotors,
 - einen Stromsensor zur Bestimmung zumindest des Stromflusses durch den Elektromotor oder der thermischen Verlustleistung des Elektromotors.

20

Bei dem Unterstützungssystem handelt es sich vorzugsweise um ein linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (LVAD) bzw. ein perkutanes, minimalinvasives Linksherz-Unterstützungssystem. Weiterhin bevorzugt ist dieses voll-implantierbar. Das bedeutet mit anderen Worten insbesondere, dass die zur Erfassung erforderlichen Mittel, insbesondere der Referenztemperatursensor, der Motortemperatursensor und der Stromsensor sich vollständig im Körper des Patienten befinden und dort verbleiben. Besonders bevorzugt ist das Unterstützungssystem so eingerichtet bzw. dazu geeignet, dass es zumindest teilweise in einem Ventrikel, bevorzugt dem linken Ventrikel eines Herzens und/oder einer Aorta, insbesondere in Aortenklappenposition angeordnet werden kann.

25

30

Der Stromsensor dient zur Bestimmung des Stromflusses durch den Elektromotor und/oder der thermischen Verlustleistung des Elektromotors. Bevorzugt misst der Stromsensor den Stromfluss durch den Elektromotor und berechnet hieraus die Verlustleistung des Elektromotors. Wenn der Stromsensor lediglich den Stromfluss als Ausgangsgröße liefert, ist insbesondere vorgesehen, dass

5 der Stromfluss in einer Verarbeitungseinheit des Unterstützungssystems in die Verlustleistung des Elektromotors umgerechnet wird.

Weiterhin bevorzugt umfasst das Unterstützungssystem eine Kanüle, insbesondere Einlaufkanüle und eine Strömungsmaschine, wie etwa eine Pumpe. Der Elektromotor ist dabei regelmäßig ein Bestandteil der Strömungsmaschine. Der Elektromotor treibt dann die Strömungsmaschine für das Fördern des Fluids an. Die (Einlauf-)Kanüle ist vorzugsweise so eingerichtet, dass sie im implantierten Zustand Fluid aus einem (linken) Ventrikel eines Herzens hin

10 zu der Strömungsmaschine führen kann. Durch die Kanüle kann das Fluid zu der Strömungsmaschine geführt werden. Die Kanüle ist dabei bevorzugt für das Führen von Fluid in Form von Blut aus einem (linken) Ventrikel eines Herzens in eine Aorta ausgelegt.

20 Das Unterstützungssystem ist vorzugsweise länglich und/oder schlauchartig gebildet. Bevorzugt sind die Einlaufkanüle und die Strömungsmaschine im Bereich einander gegenüberliegender Enden des Unterstützungssystems angeordnet.

25 Der Referenztemperatursensor kann an oder in der Nähe eines von der Strömungsmaschine beabstandeten Bereichs der Kanüle angeordnet sein. Insbesondere kann der Referenztemperatursensor an oder in der Nähe eines dem Elektromotor abgewandten Bereichs der Kanüle angeordnet sein. Besonders bevorzugt ist der Referenztemperatursensor an einem distalen Ende der Kanüle

30 angeordnet, d.h. dort wo das Blut aus einem Ventrikel in die Kanüle zuströmt.

Das Unterstützungssystem kann eine schlauchartige längliche Struktur mit einem Kanülenabschnitt aufweisen, in dem die Kanüle ausgebildet ist, und mit einem an den Kanülenabschnitt angeschlossenen Motorgehäuseabschnitt, in dem der Elektromotor in einem Motorgehäuse angeordnet ist.

5

Von Vorteil ist es, wenn der Referenztemperatursensor in einem von dem Motorgehäuseabschnitt beabstandeten Bereich des Kanülenabschnitts angeordnet ist. Der Elektromotor ist bevorzugt in einem in der Aorta mit Blut umströmbar angeordneten Motorgehäuse angeordnet.

10

Das Unterstützungssystem kann weiterhin eine Verarbeitungseinheit umfassen, die eingerichtet ist zur Bestimmung eines Fluid-Gesamtvolumenstroms im Bereich des Unterstützungssystems unter Verwendung der Referenztemperatur, der Motortemperatur und der thermischen Verlustleistung des Elektromotors. Bevorzugt ist das Unterstützungssystem zur Durchführung eines hier vorgeschlagenen Verfahrens eingerichtet.

15

Die im Zusammenhang mit dem Verfahren erörterten Details, Merkmale und vorteilhaften Ausgestaltungen können entsprechend auch bei der hier vorgestellten Verarbeitungseinheit und/oder dem Unterstützungssystem auftreten und umgekehrt. Insoweit wird auf die dortigen Ausführungen zur näheren Charakterisierung der Merkmale vollumfänglich Bezug genommen.

20

Die hier vorgestellte Lösung sowie deren technisches Umfeld werden nachfolgend anhand der Figuren näher erläutert. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Erfindung durch die gezeigten Ausführungsbeispiele nicht beschränkt werden soll. Insbesondere ist es, soweit nicht explizit anders dargestellt, auch möglich, Teilaspekte der in den Figuren erläuterten Sachverhalte zu extrahieren und mit anderen Bestandteilen und/oder Erkenntnissen aus anderen Figuren und/oder der vorliegenden Beschreibung zu kombinieren. Es zeigen schematisch:

25

30

- Fig. 1a ein perkutanes, minimalinvasives Linksherz-Unterstützungssystem,
- Fig. 1b ein unter der Brustkorböffnung invasiv implantiertes Linksherz-Unterstützungssystem,
- 5 Fig. 2 ein implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem,
- Fig. 3 eine Anordnung eines implantierten, vaskulären Unterstützungssystems,
- 10 Fig. 4 eine Komponentenarchitektur eines Unterstützungssystems,
- Fig. 5 eine Veranschaulichung eines Wärmeflusses,
- 15 Fig. 6 eine Veranschaulichung eines Temperaturverlaufs, und
- Fig. 7 eine weitere Veranschaulichung eines Temperaturverlaufs.

Implantierte Linksherz-Unterstützungssysteme (LVAD) existieren hauptsächlich in zwei Ausführungsvarianten, wie sie in den Fig. 1a und 1b gezeigt sind. Fig. 1a zeigt ein (perkutanes) minimalinvasives Linksherz-Unterstützungssystem 16, während Fig. 1b ein unter der Brustkorböffnung invasiv implantiertes Linksherz-Unterstützungssystem 17 zeigt. Die Variante nach Fig. 1a fördert Blut direkt aus dem linken Ventrikel 18 in die Aorta 9, da das (perkutane) minimalinvasive Linksherz-Unterstützungssystem 16 mittig in der Aortenklappe 19 positioniert ist. Die Variante nach Fig. 1b fördert das Blut aus dem linken Ventrikel 18 über einen Bypass-Schlauch 20 in die Aorta 9.

20

25

Je nach Unterstützungsgrad, der den Anteil des durch ein Fördermittel wie etwa eine Pumpe des Unterstützungssystems geförderten Volumenstroms zum Gesamtvolumenstrom an Blut vom Ventrikel 18 hin zur Aorta 9 beschreibt, gelangt ein gewisser Volumenstrom über den physiologischen Weg durch die

30

Aortenklappe 19 in die Aorta 9. Das Herz-zeit-Volumen bzw. der Gesamtvolumenstrom (Q_{HZV}) vom Ventrikel 18 hin zur Aorta 9 ist demnach üblicherweise die Summe aus Pumpenvolumenstrom (Q_p) und Aortenklappen-Volumenstrom (Q_a).

5

Fig. 2 zeigt schematisch ein implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem 2 in Aortenklappenposition. Zur näheren Veranschaulichung wird gleichzeitig auch auf die schematische Anordnung des Unterstützungssystems 2 gemäß Fig. 3 Bezug genommen, wobei die Bezugszeichen einheitlich in allen Figuren verwendet werden.

10

Das Unterstützungssystem 2 ist hier beispielhaft ein linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (LVAD).

15 Das Unterstützungssystem hat eine schlauchartige längliche Struktur mit einem Kanülenabschnitt, in dem als Kanüle eine Einlaufkanüle 21 ausgebildet ist, und weist einen an den Kanülenabschnitt angeschlossenen Motorgehäuseabschnitt, in dem sich ein Elektromotor 5 in einem Motorgehäuse 23 befindet.

20

Das Unterstützungssystem 2 ragt aus der Aorta 9 durch die Aortenklappen 19 distal in den Ventrikel 18. Das Unterstützungssystem 2 hat hier beispielhaft eine Einlaufkanüle 21, die in den Ventrikel 18 hineinragt. Durch die Einlaufkanüle 21 wird ein Fluid-Volumenstrom 10 unter Verwendung eines Elektromotors 5 des Unterstützungssystems 2, der in dem Unterstützungssystem 2 eine Strömungsmaschine in Form einer Pumpe antreibt, aus dem Ventrikel 18 in die Aorta 9 gefördert, beispielsweise gepumpt. Daher wird der Fluid-Volumenstrom 10 auch als Pumpenvolumenstrom (Q_p) bezeichnet, der nur den Fluss durch das Unterstützungssystem 2 selbst quantifiziert.

25

30

Zudem ist in Fig. 2 und Fig. 3 zu erkennen, dass ein gewisser Aortenklappen-Volumenstrom 24 über den physiologischen Weg durch die Aortenklappe 19

in die Aorta 9 gelangt. Das Herz-zeit-Volumen bzw. der im Bereich des Unterstützungssystems 2 durch eine Querschnittsgeometrie 8 der Aorta 9 hindurchtretende Fluid-Gesamtvolumenstrom 1 (Q_{HZV}) vom Ventrikel 18 hin zur Aorta 9 ist demnach die Summe aus Fluid-Volumenstrom 10 (Q_p) und Aortenklappen-Volumenstrom 24 (Q_a). Dies wird durch nachstehende Gleichung (1) beschrieben.

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

Das Unterstützungssystem 2 umfasst einen Referenztemperatursensor 13 zur Bestimmung einer Referenztemperatur 3 eines Fluids, hier beispielhaft Blut. Ferner umfasst das Unterstützungssystem 2 einen Elektromotor 5 sowie einen Motortemperatursensor 14 zur Bestimmung einer Motortemperatur 4 des Elektromotors 5. Zudem hat das Unterstützungssystem 2 einen Stromsensor (hier nicht dargestellt) zur Bestimmung der thermischen Verlustleistung (hier nicht dargestellt) des Elektromotors 5.

Der Motortemperatursensor 14 ist beispielhaft in einem Motorgehäuse 23 integriert, in dem die thermische Verlustleistung des Elektromotors 5 an das umgebende Fluid abgeführt wird. Der Motortemperatursensor 14 ist so eingerichtet und angeordnet, dass er die Motortemperatur 4 messen kann. Hierzu kann der Motortemperatursensor 14 so eingerichtet und angeordnet sein, dass er eine Oberflächentemperatur des Motorgehäuses 23 oder eine Temperatur des Stators (hier nicht dargestellt) des Elektromotors 5 misst. Hierbei kann die Temperatur des Stators durch eine Innentemperatur im Motorgehäuse 23 zwischen Motorgehäuse 23 und Wicklungspaket (hier nicht dargestellt) angenähert werden. Alternativ kann auch die Temperatur im Wicklungspaket direkt gemessen werden.

Der Referenztemperatursensor 13 erfasst die Referenztemperatur 3, die hier beispielhaft die Hintergrund-Bluttemperatur ist. Dazu ist der Referenztemperatursensor 13 im thermisch unbeeinflussten Blutfluss vor den die

Wärmequelle darstellenden Elektromotor 5 platziert, hier beispielhaft im Bereich vor dem Elektromotor 5. Hierfür ist der Referenztemperatursensor 13, wie die Fig. 2 zeigt, in einem von dem Motorgehäuseabschnitt beabstandeten Bereich des Kanülenabschnitts an einem distalen Ende der Einlaufkanüle 21 angeordnet, d.h. dort, wo das Blut aus einem Ventrikel in die Einlaufkanüle 21 strömt.

Fig. 4 zeigt schematisch eine Komponentenarchitektur eines Unterstützungssystems 2. Das Unterstützungssystem 2 umfasst einen Referenztemperatursensor 13 zur Bestimmung einer Referenztemperatur 3 eines Fluids, hier beispielhaft Blut. Ferner umfasst das Unterstützungssystem 2 einen Elektromotor 5 sowie einen Motortemperatursensor 14 zur Bestimmung einer Motortemperatur 4 des Elektromotors 5. Zudem hat das Unterstützungssystem 2 einen Stromsensor 15 zur Bestimmung der thermischen Verlustleistung 6 des Elektromotors 5. Hierzu ermittelt der Stromsensor 15 beispielhaft den Stromfluss (hier nicht dargestellt) durch den Motor 5 und rechnet diesen in die thermische Verlustleistung 6 um. Das Unterstützungssystem 2 umfasst gemäß der Darstellung nach Fig. 4 ferner eine Verarbeitungseinheit 11, die eingerichtet ist zur Bestimmung eines Fluid-Gesamtvolumenstroms (hier nicht dargestellt) im Bereich des Unterstützungssystems 2 unter Verwendung der Referenztemperatur 3, der Motortemperatur 4 und der thermischen Verlustleistung 6 des Elektromotors 5. Zudem hat das Unterstützungssystem 2 einen elektronisch lesbaren Speicher 12 mit Kalibrierdaten 25.

Die Messdaten des Referenztemperatursensors 13, des Motortemperatursensors 14 sowie des Stromsensors 15 werden an die Verarbeitungseinheit 11 übertragen. Die Verarbeitungseinheit 11 verarbeitet die Messdaten mit Kalibrierdaten 25 aus dem Speicher 12 zur Blutflussgeschwindigkeit bzw. dem (Gesamt-)Blutvolumen-Strom. Weiterhin weist die Verarbeitungseinheit 11 einen Ausgang 26 zu einer Kommunikationseinheit (hier nicht dargestellt), einen Ausgang 27 zu einer Stromversorgung (hier nicht dargestellt) und einen Ausgang 28 zu einer Motorsteuerung (hier nicht dargestellt) auf.

Fig. 5 zeigt schematisch eine Veranschaulichung eines beispielhaften Wärme-
 flusses (horizontale Pfeile) durch den Elektromotor 5 hin zu der Fluidströmung
 (vertikaler Pfeil) bzw. dem Fluid-Gesamtvolumenstrom 1. Der Elektromotor 5
 weist hier beispielhaft einen beweglich gelagerten Rotor (hier nicht dargestellt)
 und ein durch einen Luftspalt außen abgesetztes stationäres Wicklungspaket
 22 auf, das in Verbindung zum Stator 29 steht. Somit veranschaulicht Fig. 5
 mit anderen Worten schematisch die Wärmeleitübergänge von dem Wick-
 lungspaket 22 des Elektromotors 5 über den Stator 29 zum Blutfluss. Die Ver-
 lustmechanismen im Elektromotor 5 betreffen in erster Linie die Joule'schen
 Stromwärmeverluste P_V (siehe nachstehende Gleichung (2)).

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

Hierbei bezeichnet R_{TW} den Wicklungswiderstand des Wicklungspakets 22 bei
 der Betriebstemperatur T_W . Der Wicklungswiderstand R_{TW} ist im Fall von Kup-
 fer linear von der Wicklungstemperatur T_W abhängig. Dies beschreibt die nach-
 stehende Gleichung (3):

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

mit dem Wicklungswiderstand R_{25} bei 25°C, der Wicklungs-Betriebstempera-
 tur T_W und der Konstante $\alpha_{Cu} = 0,0039K^{-1}$.

Darüber hinaus treten noch Eisenverluste auf, beispielsweise Magnetisie-
 rungsverluste nach nachstehender Gleichung (4):

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

und Wirbelstromverluste im Rückschlussmaterial des Stators nach nachstehender Gleichung (5):

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

5

mit der Umdrehungszahl n des Motors und dem magnetischen Reibmoment M_{Magn} . Zusätzlich treten Lagerverluste aus der Lagerung des Motors auf, die in der Regel vernachlässigt werden können.

- 10 Der Wärmewiderstand zwischen einer Wärmequelle und einer Wärmesenke wird in Kelvin pro Watt gemessen (K/W). Der bestimmende Wärmeleitmechanismus zwischen Wicklungspaket und Blutfluss ist hier Wärmeleitung durch die Schichten des Motors nach außen, wie Fig. 5 zeigt. Zur Bestimmung der Temperaturen sind die Wärmekapazitäten der einzelnen vom Wärmefluss
- 15 durchquerten Bauteile, sowie die jeweiligen Wärmeübergangswiderstände erforderlich. Da hinreichend angenommen werden kann, dass sich der Elektromotor in stationärem Betrieb und damit in thermischem Gleichgewicht befindet, können die Wärmekapazitäten vernachlässigt werden. Alle notwendigen Parameter sind vorab bestimmbar und können in einer Verarbeitungseinheit hinterlegt werden.
- 20

- Fig. 6 zeigt schematisch eine Veranschaulichung eines Temperaturverlaufs entlang der Materialschichtenfolge vom Wicklungspaket 22 über den Stator 29 und das Motorgehäuse 23 zum Fluid-Gesamtvolumenstrom 1. Hierbei stellt
- 25 Fig. 6 eine sich im thermischen Gleichgewicht ergebende Temperaturverteilung für einen Wärmefluss nach Fig. 5 dar. Die höchste Temperatur liegt in der Wärmequelle, dem vom elektrischen Strom durchflossenen Wicklungspaket 22 vor. Die Wicklungstemperatur 31 (Formelzeichen T_w) des Wicklungspaketes 22 ist in Fig. 6 daher die höchst Temperatur. Zur Vereinfachung wurde hier
- 30 eine konstante Wärmeverteilung über die gesamte Dicke des Wicklungspaketes 22 angenommen. Aufgrund der endlichen thermischen Leitfähigkeit von Stator- und Gehäusematerial ergibt sich ein lineares Temperaturgefälle über

den Stator 29 und das Motorgehäuse 23, bzw. für den nicht-vereinfachten Fall eines zylinderförmigen Motorgehäuses 23 ein logarithmisches Temperaturgefälle.

- 5 Die sich im Wicklungspaket 23 einstellende Wicklungstemperatur 31 (Formelzeichen T_W) beträgt in der vereinfachten Prinzipbetrachtung:

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

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

$$T_W = T_A + (R_{th1} + R_{th2}) \cdot R_{25} \cdot (1 + \alpha_{Cu} (T_W - 25^\circ C)) \quad (8)$$

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

- 10 Hierbei sind der elektrische Stromfluss 30 (Formelzeichen I) und die Oberflächentemperatur 32 (Formelzeichen T_A) die einzigen variablen Parameter. R_{th1} beschreibt den Wärmewiderstand zwischen dem Wicklungspaket 22 und dem Stator 29. R_{th2} beschreibt den Wärmewiderstand zwischen dem Stator 29 und der Fluidströmung. Der Stromfluss 30 (Formelzeichen I) kann durch Messung mit dem Stromsensor 15, bspw. in einem Steuergerät des Stromsensors er-
- 15 mittelt werden und ist somit genau bekannt. Die Oberflächentemperatur 32 (Formelzeichen T_A) bezeichnet die Temperatur auf einer Oberfläche 7 des Elektromotors 5, an der das Fluid entlangströmt. Mit anderen Worten ist die Oberfläche 7 in der Blutströmung.

20

Fig. 7 zeigt schematisch eine weitere Veranschaulichung eines Temperaturverlaufs. Fig. 7 stellt hierbei eine Detailansicht der Darstellung nach Fig. 6 im Bereich der Oberfläche 7 bei zwei unterschiedlichen Strömungsgeschwindigkeiten dar. Mit anderen Worten ausgedrückt veranschaulicht Fig. 7 die

Abhängigkeit der Temperatur(en) (Oberflächentemperatur und damit auch Stator- und damit auch Wicklungspakettemperatur) von der Strömungsgeschwindigkeit des Fluidstromes bzw. des Blutes.

- 5 Wie in Fig. 7 gezeigt, stellt sich nahe der Oberfläche 7 ein Flüssigkeitsfilm der Dicke 33 ein. Die Dicke 33 des Flüssigkeitsfilms und der Temperaturunterschied $T_A - T_B$ zwischen der Oberflächentemperatur 32 (Formelzeichen T_A) und der Referenztemperatur 3 (Formelzeichen T_B), die die Hintergrundtemperatur des Fluids (des Blutes) darstellt, ist von der Strömungsgeschwindigkeit des Fluids abhängig, wie dies in Fig. 7 veranschaulicht ist. Gemäß der Darstellung nach Fig. 7 führt eine geringere Strömungsgeschwindigkeit des Fluids entlang der Oberfläche 7 zu einer höheren Oberflächentemperatur 32' als der Oberflächentemperatur 32, die sich bei einer vergleichsweise höheren Strömungsgeschwindigkeit einstellt.

15

Der Wärmestrom durch den Flüssigkeitsfilm beträgt

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

- 20 mit dem Wärmeübergangskoeffizienten α_B von der Gehäuseoberseite zum Blut und der benetzten Fläche A der Oberfläche 7. Der Wärmeübergangskoeffizient ist definiert als

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

25

mit der dimensionslosen Nusseltzahl Nu , der Wärmeleitfähigkeit λ des Fluids (hier: Blut) und einer Referenzlänge L , bei der es sich beispielsweise um einen Rohrdurchmesser handeln kann. Für die über die Körperoberfläche gemittelte Nusseltzahl gilt weiterhin, dass sie eine Funktion der dimensionslosen Reynoldszahl Re und Prandlzahl Pr ist:

30

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

Diese können jeweils in Abhängigkeit von der Geometrie und der Strömung
 5 (Re und Pr) bzw. in Abhängigkeit der Fluideigenschaften (Pr) berechnet und
 im Kalibrierdatenspeicher abgelegt werden. Die Reynoldszahl ist definiert als

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

10 mit der charakteristischen Länge L (z.B. Rohrdurchmesser), der kinematischen Viskosität des Fluids ν und der gesuchten Strömungsgeschwindigkeit u . Die Prandlzahl ist eine reine Stoffgröße und gegeben durch

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

15

mit der Temperaturleitfähigkeit α des Fluids. Werden die Definitionen in den konvektiven Wärmestrom durch den Flüssigkeitsfilm (Gleichung (10)) eingesetzt, erhält man den Zusammenhang zwischen bekanntem Wärmestrom \dot{Q} und der gesuchten Flussgeschwindigkeit u . Das Ergebnis dieses Einsetzens
 20 ist in Gleichung (15) unten gezeigt. Der Wärmestrom \dot{Q} ist hierbei aus einer Energiebilanz bekannt. Aus der Energiebilanz für den hier betrachteten stationären Fall folgt, dass der Wärmestrom \dot{Q} (betragsmäßig) im Wesentlichen der thermischen Verlustleistung \dot{P}_V (Formelzeichen P_V) entspricht.

25 Die Oberflächentemperatur 32 (Formelzeichen T_A) kann hier beispielsweise mittels des Motortemperatursensors 14 direkt an der Oberfläche 7 gemessen werden oder der Motortemperatursensor 14 kann eine Temperatur im Motorinneren messen und die Oberflächentemperatur 32 (Formelzeichen T_A) wird aus dem logarithmischen Temperaturzusammenhang zur

Temperaturverteilung im Motorgehäuse (vgl. Fig. 6 und 7) ermittelt. Die Referenztemperatur 3 (Formelzeichen T_B) wird durch den Referenztemperatursensor 13 bestimmt. Die Parameter L , v , a , λ und A sind in der Regel als Kalibrierdaten im System hinterlegt.

5

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

Bei bekannter Querschnittsgeometrie 8 der Aorta 9 des Patienten im Bereich des Unterstützungssystems (ermittelbar z.B. durch Ultraschall, Computertomografie oder Magnetresonanztomografie) kann aus der so bestimmten Strömungsgeschwindigkeit u der Fluid-Gesamtvolumenstrom 1 (Formelzeichen Q_{HZV}) bestimmt werden. Der entsprechende Zusammenhang ist in nachfolgender Gleichung (16) angegeben:

15

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

Hierbei ist $k(u)$ ein vom Strömungsprofil abhängiger Kalibrierfaktor, u die berechnete Strömungsgeschwindigkeit und O der gemessene Aortenquerschnitt (vgl. Querschnittsgeometrie 8).

20

Die hier vorgeschlagene Lösung ermöglicht insbesondere einen der nachstehenden Vorteile:

- Vollimplantierte, insbesondere pumpenintegrierte und/oder automatische Bestimmung von Q_{HZV} statt nur Q_p .
- Durch anemometrisches Messverfahren mit Nutzung der Abwärme eines VAD-Motors statt Verwendung eines zusätzlichen Heizelements findet kein zusätzlicher Wärmeeintrag in den Organismus statt.
- Dadurch wird zudem eine zusätzliche Stromaufnahme vermieden, wodurch die Batterielaufzeit autonomer Systeme verlängert wird.

30

Patentansprüche

1. Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Gesamtvolumenstroms (1) im Bereich eines implantierten, vaskulären Unterstützungssystems (2), umfassend folgende Schritte:
 - a) Bestimmen einer Referenztemperatur (3) des Fluids,
 - b) Bestimmen einer Motortemperatur (4) eines Elektromotors (5) des Unterstützungssystems (2),
 - c) Bestimmen der thermischen Verlustleistung (6) des Elektromotors (5),
 - d) Ermitteln des Fluid-Gesamtvolumenstroms (1) unter Verwendung der Referenztemperatur (3), der Motortemperatur (4) und der thermischen Verlustleistung (6) des Elektromotors (5).
2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Referenztemperatur (3) vor einer Erwärmung des Fluids durch den Elektromotor (5) gemessen wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Motortemperatur (4) des Elektromotors (5) an einer Oberfläche (7) gemessen wird, an der das Fluid entlangströmt.
4. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Motortemperatur (4) des Elektromotors (5) im Motorinneren gemessen wird.
5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei in Schritt d) in Abhängigkeit von Kalibrierdaten, der Referenztemperatur (3), der Motortemperatur (4) und der thermischen Verlustleistung (6) des Elektromotors (5) eine Strömungsgeschwindigkeit des Fluids bestimmt wird.
6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei in Schritt d) weiterhin eine ermittelte Querschnittsgeometrie (8) einer Aorta (9) im

Bereich des implantierten, vaskulären Unterstützungssystems (2) berücksichtigt wird.

- 5 7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei weiterhin ein Fluid-Volumenstrom (10) bestimmt wird, der durch das Unterstützungssystem (2) strömt.
- 10 8. Verarbeitungseinheit (11), eingerichtet zur Durchführung des Verfahren nach einem der Vorhergehenden Ansprüche und aufweisend einen Speicher (12), in dem Kalibrierdaten hinterlegt sind.
- 15 9. Implantierbares, vaskuläres Unterstützungssystem (2), umfassend:
 - einen Referenztemperatursensor (13) zur Bestimmung einer Referenztemperatur (3) eines Fluids,
 - einen Elektromotor (5),
 - einen Motortemperatursensor (14) zur Bestimmung einer Motortemperatur (4) des Elektromotors (5),
 - einen Stromsensor (15) zur Bestimmung zumindest des Stromflusses durch den Elektromotor oder der thermischen Verlustleistung (6) des Elektromotors (5).
- 20 10. Unterstützungssystem nach Anspruch 9, weiterhin umfassend eine Verarbeitungseinheit (11), eingerichtet zur Bestimmung eines Fluid-Gesamtvolumenstroms (1) im Bereich des Unterstützungssystems (2) unter Verwendung der Referenztemperatur (3), der Motortemperatur (4) und der thermischen Verlustleistung (6) des Elektromotors (5).
- 25 11. Unterstützungssystem nach Anspruch 9 oder 10, **gekennzeichnet durch** eine mittels des Elektromotors (5) angetriebene Strömungsmaschine für das Fördern des Fluids und eine Kanüle (21), durch die das Fluid zu der Strömungsmaschine geführt werden kann.
- 30

12. Unterstützungssystem nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kanüle (21) für das Führen von Fluid in Form von Blut aus einem Ventrikel (18) eines Herzens in eine Aorta (9) ausgelegt ist.
- 5 13. Unterstützungssystem nach Anspruch 11 oder 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Referenztemperatursensor (13) an oder in der Nähe eines von der Strömungsmaschine beabstandeten Bereichs der Kanüle (21) angeordnet ist.
- 10 14. Unterstützungssystem nach Anspruch einem der Ansprüche 11 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Referenztemperatursensor (13) an oder in der Nähe eines dem Elektromotor (5) abgewandten Bereichs der Kanüle (21) angeordnet ist.
- 15 15. Unterstützungssystem nach einem der Ansprüche 11 bis 14, gekennzeichnet durch eine schlauchartige längliche Struktur mit einem Kanülenabschnitt, in dem die Kanüle (21) ausgebildet ist, und mit einem an den Kanülenabschnitt angeschlossenen Motorgehäuseabschnitt, in dem der Elektromotor (5) in einem Motorgehäuse (23) angeordnet ist.
- 20 16. Unterstützungssystem nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Referenztemperatursensor (13) in einem von dem Motorgehäuseabschnitt beabstandeten Bereich des Kanülenabschnitts angeordnet ist.
- 25 17. Unterstützungssystem nach einem der Ansprüche 9 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Elektromotor (23) in einem in der Aorta (9) mit Blut umströmbaren Motorgehäuse (23) angeordnet ist.
- 30 18. Unterstützungssystem nach Anspruch 15 oder 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Motorgehäuse (23) in der Aorta (9) mit Blut umströmbbar ist.

- 25 -

19. Unterstützungssystem nach einem der Ansprüche 15 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Motortemperatursensor (14) eine Oberflächentemperatur des Motorgehäuses (23) misst.
- 5 20. Unterstützungssystem nach einem der Ansprüche 9 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Motortemperatursensor (14) eine Temperatur eines Stators des Elektromotors (5) misst.

Fig. 1a

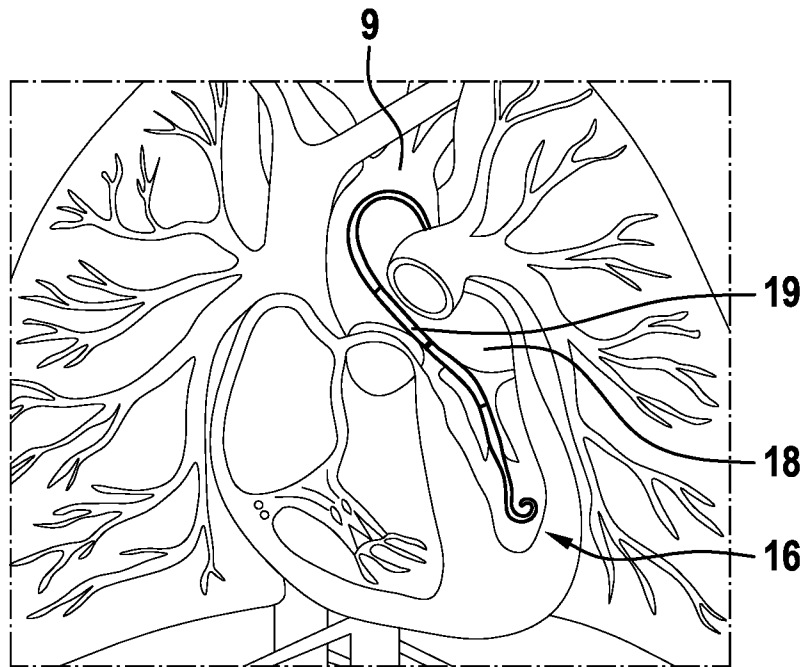


Fig. 1b

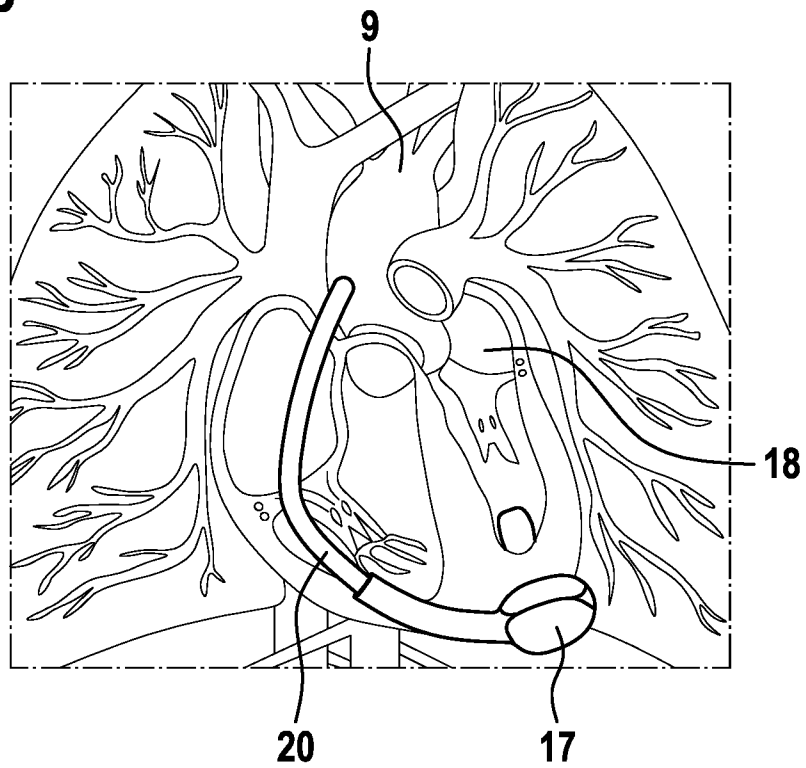


Fig. 2

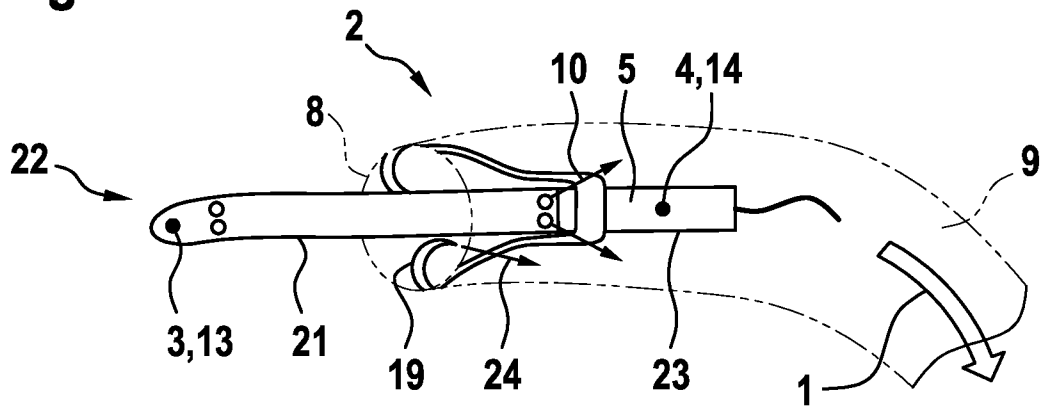


Fig. 3

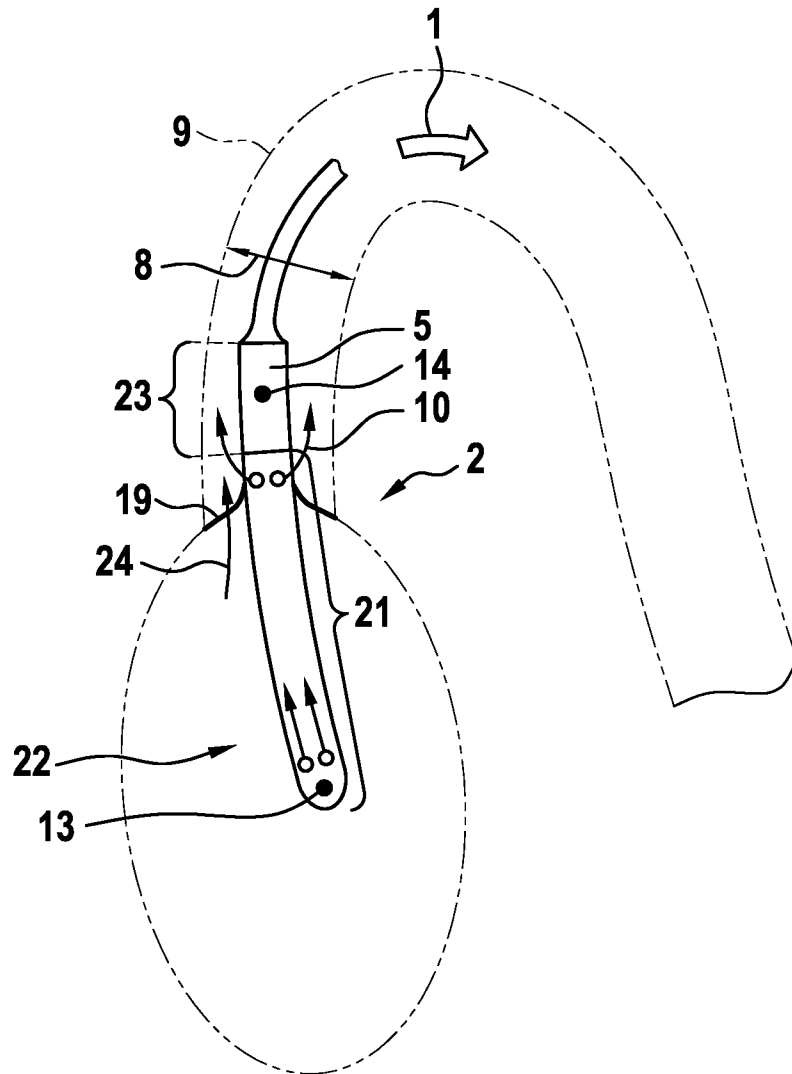


Fig. 4

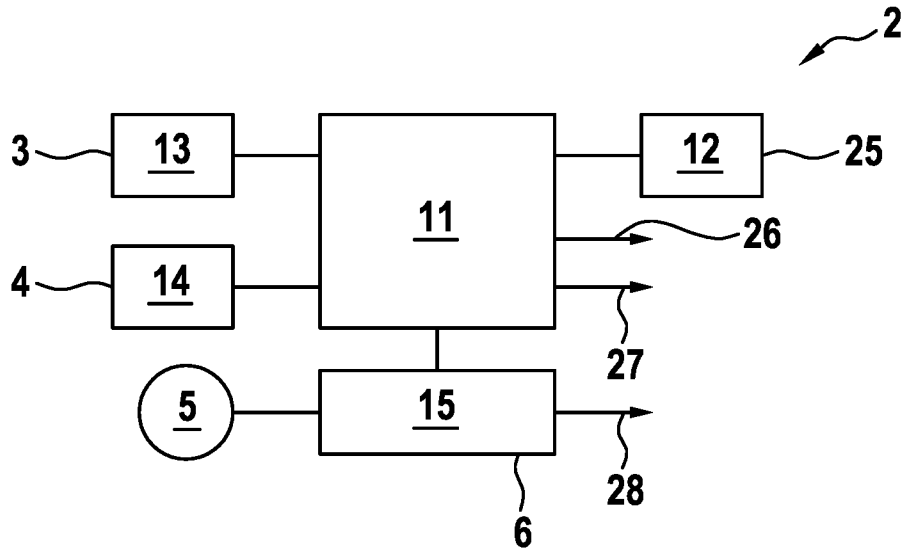


Fig. 5

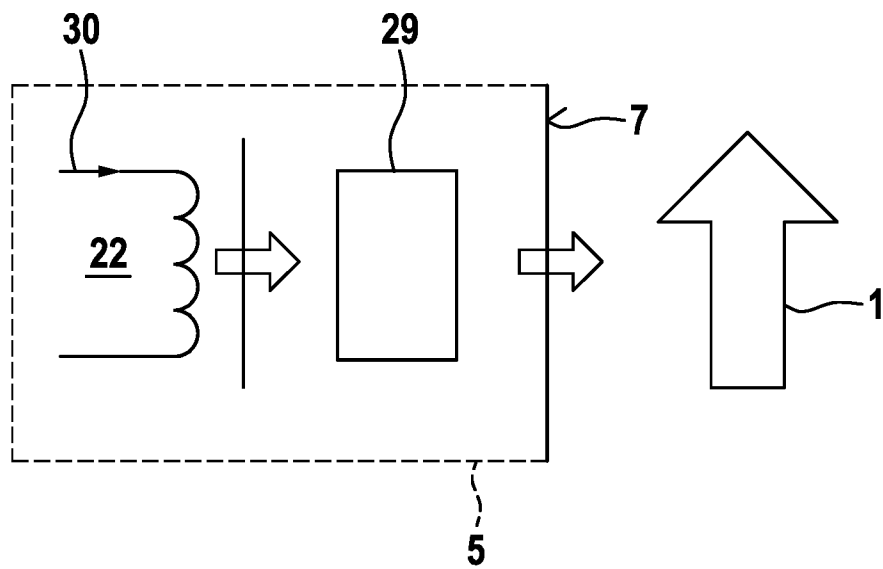


Fig. 6

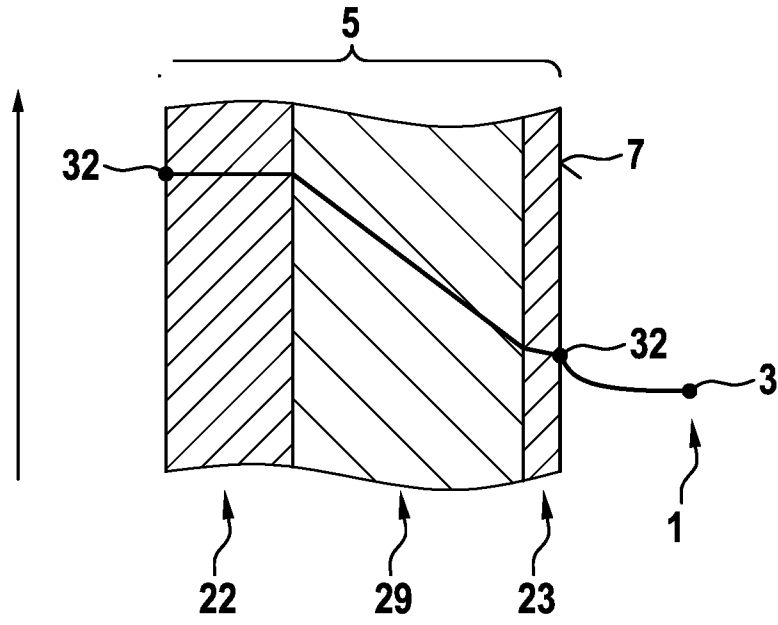
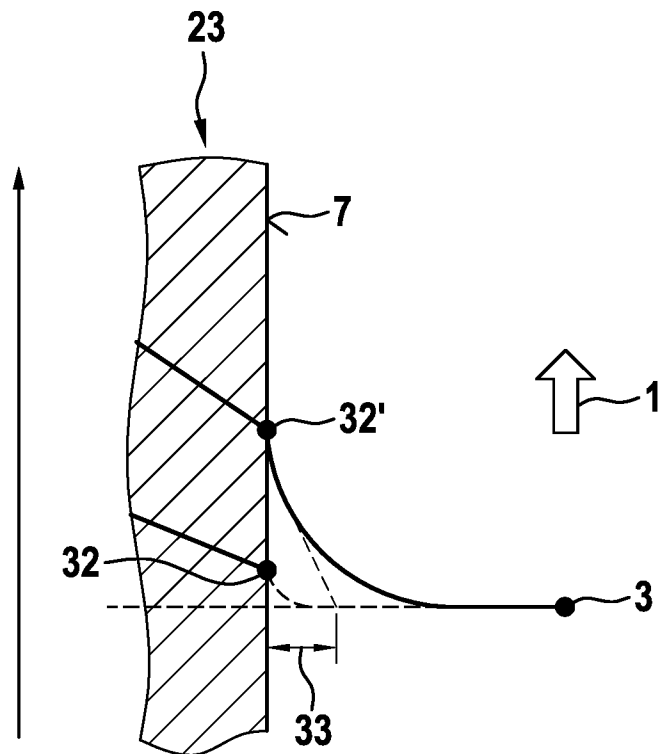


Fig. 7



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2019/064802

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61M 1/10</i> (2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2012112378 A2 (VASCOR INC [US]; HEILMAN MARLIN STEPHEN [US] ET AL.) 23 August 2012 (2012-08-23) abstract; figures paragraph [0258]	1-20
A	WO 9843688 A1 (IMPELLA CARDIOTECH GMBH [DE]; NIX CHRISTOPH [DE]; SIESS THORSTEN [DE]) 08 October 1998 (1998-10-08) abstract; figures page 10, line 5 - page 19	1-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&” document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 20 August 2019		Date of mailing of the international search report 27 August 2019
Name and mailing address of the ISA/EP European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Authorized officer Walvoort, Bert Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2019/064802

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2012112378	A2	23 August 2012	US	2013041204	A1	14 February 2013
				US	2015038772	A1	05 February 2015
				WO	2012112378	A2	23 August 2012
<hr/>							
WO	9843688	A1	08 October 1998	AT	255430	T	15 December 2003
				AT	400917	T	15 July 2008
				AU	7213298	A	22 October 1998
				AU	7427998	A	22 October 1998
				AU	7428098	A	22 October 1998
				BR	9804804	A	17 August 1999
				BR	9804832	A	24 August 1999
				CA	2256423	A1	08 October 1998
				CA	2256427	A1	08 October 1998
				CA	2256432	A1	08 October 1998
				CN	1222863	A	14 July 1999
				DE	59810330	D1	15 January 2004
				DE	59810906	D1	08 April 2004
				EP	0904630	A1	31 March 1999
				EP	0925080	A1	30 June 1999
				EP	0925081	A1	30 June 1999
				JP	3982840	B2	26 September 2007
				JP	4179634	B2	12 November 2008
				JP	4179635	B2	12 November 2008
				JP	2000511455	A	05 September 2000
				JP	2000511759	A	05 September 2000
				JP	2000512191	A	19 September 2000
				US	5964694	A	12 October 1999
				US	6058593	A	09 May 2000
				US	6139487	A	31 October 2000
				WO	9843688	A1	08 October 1998
				WO	9843689	A1	08 October 1998
				WO	9844619	A1	08 October 1998
<hr/>							

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2019/064802

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61M1/10 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61M		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2012/112378 A2 (VASCOR INC [US]; HEILMAN MARLIN STEPHEN [US] ET AL.) 23. August 2012 (2012-08-23) Zusammenfassung; Abbildungen Absatz [0258]	1-20
A	WO 98/43688 A1 (IMPELLA CARDIOTECH GMBH [DE]; NIX CHRISTOPH [DE]; SIESS THORSTEN [DE]) 8. Oktober 1998 (1998-10-08) Zusammenfassung; Abbildungen Seite 10, Zeile 5 - Seite 19	1-20
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :		
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist		"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist		"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)		"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht		"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 20. August 2019		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 27/08/2019
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Walvoort, Bert

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2019/064802

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2012112378	A2	23-08-2012	
		US 2013041204 A1	14-02-2013
		US 2015038772 A1	05-02-2015
		WO 2012112378 A2	23-08-2012

WO 9843688	A1	08-10-1998	
		AT 255430 T	15-12-2003
		AT 400917 T	15-07-2008
		AU 7213298 A	22-10-1998
		AU 7427998 A	22-10-1998
		AU 7428098 A	22-10-1998
		BR 9804804 A	17-08-1999
		BR 9804832 A	24-08-1999
		CA 2256423 A1	08-10-1998
		CA 2256427 A1	08-10-1998
		CA 2256432 A1	08-10-1998
		CN 1222863 A	14-07-1999
		DE 59810330 D1	15-01-2004
		DE 59810906 D1	08-04-2004
		EP 0904630 A1	31-03-1999
		EP 0925080 A1	30-06-1999
		EP 0925081 A1	30-06-1999
		JP 3982840 B2	26-09-2007
		JP 4179634 B2	12-11-2008
		JP 4179635 B2	12-11-2008
		JP 2000511455 A	05-09-2000
		JP 2000511759 A	05-09-2000
		JP 2000512191 A	19-09-2000
		US 5964694 A	12-10-1999
		US 6058593 A	09-05-2000
		US 6139487 A	31-10-2000
		WO 9843688 A1	08-10-1998
		WO 9843689 A1	08-10-1998
		WO 9844619 A1	08-10-1998
