(19) Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2018 208 870 A1** 2019.12.12

(12) # Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2018 208 870.5**
(22) Anmeldetag: **06.06.2018**
(43) Offenlegungstag: **12.12.2019**

(51) Int Cl.: ***A61B 5/026*** (2006.01)
A61B 5/01 (2006.01)
G01F 1/68 (2006.01)
A61M 1/10 (2006.01)
A61M 1/12 (2006.01)

(71) Anmelder:
Kardion GmbH, 70376 Stuttgart, DE

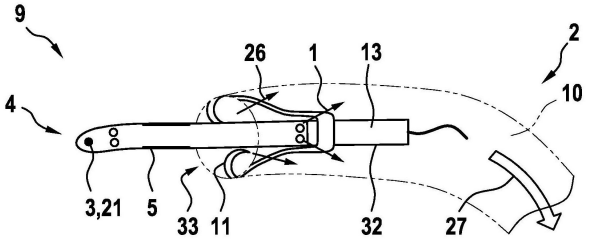
(74) Vertreter:
Pfiz/Gauss Patentanwälte PartmbB, 70178 Stuttgart, DE

(72) Erfinder:
Baumbach, Hardy, 70376 Stuttgart, DE; Kassel, Julian, 71034 Böblingen, DE; Schellenberg, Inga, 70376 Stuttgart, DE; Budde, Martina, 76229 Karlsruhe, DE; Schlebusch, Thomas Alexander, 71272 Renningen, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Volumenstroms durch ein implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Volumenstroms (1) durch ein implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem (2), umfassend folgende Schritte:
a) Ermitteln eines Fluidtemperatur-Parameters im Bereich einer Kanüle (4) des Unterstützungssystems (2),
b) Betreiben eines Heizelements (5), das eine Änderung einer Fluidtemperatur in der Kanüle (4) bewirken kann,
c) Ermitteln des Fluid-Volumenstroms (1) unter Verwendung zumindest des Fluidtemperatur-Parameters oder dessen Änderung und zumindest eines Heizelement-Betriebsparameters oder dessen Änderung.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Volumenstroms durch ein implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem, eine Verarbeitungseinheit sowie ein implantierbares, vaskuläres Unterstützungssystem. Die Erfindung findet insbesondere Anwendung bei (voll-) implantierten Linksherz-Unterstützungssystemen (LVAD).

Stand der Technik

[0002] Implantierte Linksherz-Unterstützungssysteme (LVAD) existieren hauptsächlich in zwei Ausführungsvarianten. Eine erste verbreitete Ausführungsvariante sind (perkutane) minimalinvasive Linksherz-Unterstützungssysteme. Die zweite verbreitete Ausführungsvariante sind unter der BrustkorböDnung invasiv implantierte apikale Linksherz-Unterstützungssysteme. Bei der genannten ersten Variante wird Blut direkt aus dem linken Ventrikel in die Aorta gefördert, da das (perkutane) minimalinvasive Linksherz-Unterstützungssystem mittig in der Aortenklappe positioniert ist. Bei der genannten zweiten Variante wird das Blut apikal aus dem linken Ventrikel über einen Bypass-Schlauch in die Aorta gefördert.

[0003] 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.

[0004] 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, 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). Dies lässt sich mit folgenden Zusammenhang ausdrücken:

$$Q_{HZV} = Q_p + Q_a$$

[0005] 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. Da die Erfassung des Herz-Zeit-Volumens (Q_{HZV}) durch ein LVAD schwer umzusetzen ist, kann Q_p durch geeignete Komponenten des LVAD erfasst werden. Für hohe Unterstützungsgrade (d.h. Q_p/Q_{HZV}) geht Q_a gegen Null, sodass annähernd Q_p als Herz-Zeit-Volumen (Q_{HZV}) verwendet werden kann.

[0006] 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. Da diese Verfahren auf statistischen Annahmen und dem zugrunde liegenden Pumpen-Kennfeld des verwendeten LVAD basieren, sind die korrelierten Q_p fehlerbehaftet. Zur Steigerung der Messqualität des Parameters Q_p ist daher die Aufnahme eines Flusssensors wünschenswert.

Offenbarung der Erfindung

[0007] Hier vorgeschlagen wird gemäß Anspruch 1 ein Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Volumenstroms durch ein implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem, umfassend folgende Schritte:

a) Ermitteln eines Fluidtemperatur-Parameters im Bereich einer Kanüle des U nterstützu ngssystems,

b) Betreiben eines Heizelements, das eine Änderung einer Fluidtemperatur in der Kanüle bewirken kann,

c) Ermitteln des Fluid-Volumenstroms unter Verwendung zumindest des Fluidtemperatur-Parameters oder dessen Änderung und zumindest eines Heizelement-Betriebsparameters oder dessen Änderung.

[0008] Das vaskuläre Unterstützungssystem ist bevorzugt ein kardiales Unterstützungssystem, besonders bevorzugt ein ventrikuläres Unterstützungssystem. Vorzugsweise dient das Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Volumenstroms durch ein Blutgefäß bzw. durch einen Querschnitt des Blutgefäßes. 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 einem Rechtsherz-Unterstützungssystem, bevorzugt um die Aorta. Bevorzugt dient das Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Volumenstroms aus einem Ventrikel eines Herzens, insbesondere von einem (linken) Ventrikel eines Herzens hin zur Aorta durch ein (voll-)implantiertes, (links-)ventrikuläres (Herz-)Unterstützungssystem. 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.

[0009] 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 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 mittig in der Aortenklappe platziert, sodass distal Blut aus dem Ventrikel angesaugt und proximal in die Aorta ascendens abgegeben wird. Vorzugsweise ist das Unterstützungssystem zumindest teilweise, bevorzugt vollständig oder mit mindestens 20 %, bevorzugt mindestens 40 %, besonders bevorzugt mindestens 50 % oder sogar mindestens 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 (aszendenten oder deszendenten) Aorta befindet. Der zu bestimmende Fluid-Volumenstrom ist derjenige, der durch das Unterstützungssystem (selbst) strömt. Dies betrifft mit anderen Worten insbesondere einen Fluid-Volumenstrom der nur durch das Unterstützungssystem selbst hindurch fließt. Bei dem zu bestimmenden Fluid-Volumenstrom handelt es sich in der Regel um den sog. Pumpenvolumenstrom (Formelzeichen Q_p), der (nur) den Fluss durch das Unterstützungssystem selbst quantiDziert. Das Verfahren ist insbesondere zur Bestimmung des Pumpenvolumenstroms (Q_p) eines (voll-)implantierten (links-)ventrikulären Herzunterstützungssystems (LVAD), insbesondere in Aortenklappenposition und/oder durch das Unterstützungssystem selbst geeignet.

[0010] 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 ermöglich in vorteilhafter Weise, eine kontinuierliche, genaue Messung von Q_p durch in ein LVAD integriertes, auf thermischer Anemometrie basierendes Sensorelement. Mit der hier vorgestellten Lösung kann in vorteilhafter Weise das Herz-Zeit-Volumen (jedenfalls näherungsweise durch Q_p) auch außerhalb des OP-Szenarios mit vergleichbarer Qualität wie bei Verwendung eines Dilutionskatheters zur Verfügung gestellt werden.

[0011] Die hier vorgeschlagene Lösung zeichnet sich insbesondere durch eine Integration ein oder mehrerer Heizelemente oder ein oder mehrerer Heizelemente und ein oder mehrerer Temperatursensoren in eine Einlaufkanüle eines Unterstützungssystems (VAD) aus. Bei dem Verfahren erfolgt in vorteilhafter Weise eine Berechnung von Q_p aus den gemessenen Spannungsdaten mindestens eines Heizelements und/oder mindestens eines Temperatursensors. Hierbei können insbesondere drei mögliche Wirkprinzipien zur Anwendung kommen, eine Konstantstrom-Anemometrie, eine Konstanttemperatur-Anemometrie oder ein Pulsantwortverfahren.

[0012] In Schritt a) erfolgt ein Ermitteln eines Fluidtemperatur-Parameters im Bereich einer Kanüle des Unterstützungssystems. Zum Ermitteln kann beispielhaft ein (separater) Temperatursensor verwendet werden. Alternativ oder kumulativ kann das Ermitteln durch das Heizelement selbst erfolgen. Hierzu kann beispielsweise ein elektrischer Serienwiderstand des Heizelements genutzt werden. Bei dem Fluidtemperatur-Parameter kann es sich um eine (Fluid-)Temperatur, einen Temperatursensor-Strom, ein Temperatursensor-Ausgangs-(Strom-)Signal oder einen (temperaturabhängigen) elektrischen Widerstandswert, insbesondere des Heizelements handeln.

[0013] In Schritt a) erfolgt bevorzugt ein Betreiben eines Temperatursensors im Bereich einer Kanüle des Unterstützungssystems. Das Betreiben umfasst insbesondere ein Messen einer Fluidtemperatur und/oder einer Änderung der Fluidtemperatur. Vorzugsweise ist der Temperatursensor auf einer Innenoberfläche oder einer Außenoberfläche der Kanüle angeordnet. Weiterhin bevorzugt können mindestens zwei Temperatursensoren vorgesehen sein. Hierbei kann ein Temperatursensor stromauf und ein weiterer Temperatursensor stromab des Heizelements angeordnet sein.

[0014] Die Kanüle ist insbesondere eine Einlaufkanüle, die auch als Ansaugrohr bezeichnet werden kann. Die (Einlauf-)Kanüle ist vorzugsweise so eingerichtet, dass sie im implantierten Zustand Fluid aus einem (linken) Ventrikel eines Herzens hin zu einer Strömungsmaschine des Unterstützungssystems und/oder hin zu der Aorta führen kann.

[0015] Besonders bevorzugt ist der Temperatursensor bzw. sind die Temperatursensoren beabstandet zu dem Heizelement angeordnet. Dies ermöglich den Vorteil, dass der Temperatursensor thermisch nicht von dem Heizelement beeinflusst wird, was insbesondere dann vorteilhaft ist, wenn der Temperatursensor einen Referenztemperatursensor darstellt.

Als Temperatursensor können Heißleiter, Kaltleiter, Widerstandselemente wie Platin, Halbleiterübergänge oder Thermoelemente zum Einsatz kommen.

[0016] Der Temperatursensor oder ein weiterer Temperatursensor kann in das Heizelement eingebracht oder an dem Heizelement angeordnet sein. Wenn mindestens zwei Temperatursensoren vorgesehen sind, ist es hierbei bevorzugt, dass ein Referenztemperatursensor beabstandet von dem Heizelement angeordnet und ein weiterer Temperatursensor in das Heizelement eingebracht oder an dem Heizelement angeordnet ist. Wenn nur ein Temperatursensor vorgesehen ist, ist es hierbei ggf. erforderlich, dass während einer Messung einer Referenztemperatur durch den Temperatursensor das Heizelement ausgeschaltet bzw. nicht in einem Heiz-Zustand betrieben wird. Bevorzugt ist eine Platzierung eines flachen Temperatursensors zwischen Kanülen-Innenwand und Heizelement oder ein Aufsetzen eines Temperatursensors auf das Heizelement. Eine besonders bevorzugte Realisierung ist dabei eine mittige Platzierung des Temperatursensors im Heizbereich des Heizelements. Eine mögliche Realisierungsform wäre auch ein Dreischichtaufbau, wobei zwischen einer unteren und einer mittleren Polyimidfolie ein Heizmäander und zwischen der mittleren und einer oberen Polyimidfolie ein Platindrahtmäander als Temperatursensor platziert ist.

[0017] Vorzugsweise wird in Schritt a) 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 das Heizelement und/oder eine Strömungsmaschine des Unterstützungssystems thermisch beeinflusst ist.

[0018] In Schritt b) wird ein Heizelement betrieben, das eine Änderung einer Fluidtemperatur in der Kanüle bewirken kann. Dies bedeutet mit anderen Worten insbesondere, dass das Heizelement so eingerichtet und angeordnet ist, das es eine Änderung einer Fluidtemperatur in der Kanüle hervorrufen kann. Hierzu kann das Heizelement direkt innerhalb der Kanüle bzw. auf einer Innenoberfläche der Kanüle angeordnet sein. Es ist jedoch (alternativ) möglich, dass das Heizelement in einer Wandung der Kanüle, auf einer Außenoberfläche der Kanüle oder sogar beabstandet von der Kanüle angeordnet ist, solange das Heizelement beispielsweise durch Wärmeleitung dazu in der Lage ist, eine Fluidtemperatur zumindest eines Teils des innerhalb der Kanüle befindlichen Fluids zu erhöhen. Zum Betreiben wird das Heizelement in der Regel mit einem Strom angesteuert.

[0019] Vorzugsweise wird das Heizelement mit mindestens einem Heizfilament bzw. Thermofilament gebildet. Bevorzugt ist ein insbesondere rundes bzw. rohrförmiges Heizelement, das die Innenoberfläche der Kanüle zumindest in einem Segmentbereich bzw. Umfangsabschnitt und/oder Längenabschnitt auskleidet. Weiterhin bevorzugt ist das Heizelement in der Art einer (flexiblen) Heizfolie gebildet, die die Innenoberfläche des Kanüle zumindest teilweise auskleidet. Besonders bevorzugt ist in oder an der Folie mindestens ein Heizfilament angeordnet. Vorzugsweise erstreckt sich das Heizfilament (beispielsweise mäanderförmig und/oder in Schleifen) insbesondere durchgängig über mindestens 50 % der oder sogar die (gesamte) von der Folie ausgekleidete(n) Innenoberfläche der Kanüle. Es können mindestens zwei Heizfilamente vorgesehen sein. Bevorzugt ist es, wenn das Heiz- bzw. Thermofilament inwandig in der Kanüle (auf der Innenseite der Kanülenwand) realisiert ist, wodurch in vorteilhafter Weise ein definiertes Blutvolumen untersucht und eine Erhitzung z. B. der Aortenklappe bei Verrutschen des Unterstützungssystems ausgeschlossen werden kann. Wenn mehr als ein Heizelement bzw. Heizfilament vorgesehen ist, können diese auf einander gegenüberliegenden Positionen der Innenoberfläche der Kanüle angeordnet sein. Weiterhin bevorzugt werden die Heizelemente bzw. Heizfilamente gemeinsam angesteuert bzw. bestromt.

[0020] Es ist auch vorteilhaft, wenn das Heizelement selbst als Temperatursensor eingesetzt wird. Vorzugsweise ist das Heizelement dazu eingerichtet, dass es sowohl eine Änderung einer Fluidtemperatur in der Kanüle bewirken als auch eine Änderung einer Fluidtemperatur in der Kanüle erfassen, insbesondere messen kann. Insbesondere durch eine geeignete Wahl des Heizelements, insbesondere des Heizfilament-Materials (Widerstandsänderung bei Temperaturänderung) kann das Heizelement selbst als Temperatursensor verwendet werden. Eine vorteilhafte Ausführung des Heizelements ist daher beispielsweise ein (Platin-)Draht-Mäander (mäanderförmig angeordnetes Heizfilament aus einer Platinlegierung) zwischen beispielsweise Polyimid-Folien oder an einer Folie. Vorzugsweise weist das Heizelement im Dünnschichtverfahren hergestellte Heizmäander aus leitfähigen, widerstandsbehafteten Materialien (z. B. Platinlegierung) auf. Hierbei kann das Heizelement beispielhaft dadurch als Temperatursensor eingesetzt werden, dass ein Heizelement-(Serien-)Widerstand gemessen wird. Zur Messung der Referenztemperatur bzw. Fluidhintergrundtemperatur kann der Heizelement-(Serien-)Widerstand beispielsweise bei ausgeschaltetem Heizer bzw. in einer Phase, in der das Heizelement nicht in einem Heiz-Zustand (z. B. bestimmt durch eine Heiz-Spannung

und/oder einen Heiz-Strom) betrieben wird, gemessen werden. Wenn das Heizelement selbst als Temperatursensor eingesetzt werden kann, muss kein (weiterer bzw. separater) Temperatursensor vorgesehen sein und in Schritt a) kann in diesem Fall das Heizelement statt dem (separaten) Temperatursensor betrieben werden. In diesem Zusammenhang ist es besonders bevorzugt, dass als Heizelement bzw. in dem Heizelement (nur) ein (Platin-)Heizmäander zum Einsatz kommt, der auch als Temperatursensor genutzt werden kann. Im ausgeschalteten Zustand, d.h. wenn das Heizelement nicht in einem Heiz-Zustand betrieben wird, könnte das (Platin-)Heizelement bzw. der Heizmäander als Referenztemperatursensor genutzt werden, im Betrieb, d.h. wenn das Heizelement in einem Heiz-Zustand betrieben wird, als Heizelement und gleichzeitig als Betriebstemperatursensor. Hierzu kann beispielsweise eine (bekannte) Temperaturabhängigkeit eines Heizelement-(Serien-)Widerstand genutzt werden.

[0021] Das Heizelement ist hier eine regelmäßig zusätzlich zu einem Elektromotor des Unterstützungssystems vorgesehene Komponente, die insbesondere getrennt von dem Elektromotor angeordnet ist. Unter einem Heizelement wird hier insbesondere eine elektrisch betreibbare Komponente verstanden, die vorzugsweise mindestens 70%, besonders bevorzugt mindestens 80% oder sogar mindestens 90% der ihr zugeführten elektrischen Energie in Wärme umsetzt. Folglich wird unter einem Heizelement hier insbesondere kein Elektromotor verstanden, der eine Strömungsmaschine des Unterstützungssystems antreibt.

[0022] In Schritt c) erfolgt ein Ermitteln des Fluid-Volumenstroms unter Verwendung zumindest des Fluidtemperatur-Parameters oder dessen Änderung und zumindest eines Heizelement-Betriebsparameters oder dessen Änderung. In Schritt c) erfolgt bevorzugt ein Ermitteln des Fluid-Volumenstroms unter Verwendung zumindest eines Temperatursensor-Betriebsparameters oder dessen Änderung und zumindest eines Heizelement-Betriebsparameters oder dessen Änderung. Dies bedeutet mit anderen Worten insbesondere, dass das Ermitteln des Fluid-Volumenstroms unter Verwendung sowohl eines Temperatursensor-Betriebsparameters oder dessen Änderung als auch eines Heizelement-Betriebsparameters oder dessen Änderung erfolgt. Unter einem Heizelement-Betriebsparameter kann beispielsweise eine HeizelementTemperatur, ein Heizelement-Strom oder ein Heizelement-Ausgangs-(Strom-)Signal verstanden werden. Unter einem Temperatursensor-Betriebsparameter kann eine damit gemessene Temperatur, ein Temperatursensor-Strom oder ein Temperatursensor-Ausgangs-(Strom-)Signal verstanden werden. Unter einer Änderung kann hier insbesondere ein Puls verstanden werden, der vorteilhafterweise von dem Heizelement ausgesendet und von dem Temperatursensor erfasst werden kann.

[0023] Nach einer (ersten) vorteilhaften Ausgestaltung wird vorgeschlagen, dass das Heizelement mit einer definierten elektrischen Leistung betrieben wird. Hierbei kann eine Temperatur des Heizelements gemessen werden. Diese (erste) Ausgestaltung betrifft insbesondere eine sog. Konstantstrom-Anemometrie. Bei der Konstantstrom-Anemometrie wird das Heizelement mit definierter elektrischer Leistung betrieben und die resultierende Temperatur wird gemessen.

[0024] Nach einer (zweiten) vorteilhaften Ausgestaltung wird vorgeschlagen, dass das Heizelement auf einer konstanten Temperatur gehalten wird. Hierbei kann eine elektrische Leistung des Heizelements gemessen werden. Diese (zweite) Ausgestaltung betrifft insbesondere eine sog. Konstanttemperatur-Anemometrie. Bei der Konstanttemperatur-Anemometrie wird das Heizelement auf konstanter Temperatur gehalten und die dafür notwendige elektrische Leistung wird gemessen.

[0025] Nach einer (dritten) vorteilhaften Ausgestaltung wird vorgeschlagen, dass das Heizelement gepulst betrieben wird. Hierbei kann in Schritt c) eine Änderung einer Fluidtemperatur mittels eines insbesondere stromabwärts des Heizelements platzierten Temperatursensors detektiert werden. Diese (dritte) Ausgestaltung betrifft insbesondere ein sog. Pulsantwortverfahren. Beim Pulsantwortverfahren wird das Heizelement gepulst betrieben und es wird die Zeit gemessen, bis der thermische Impuls an einem stromabwärts platzierten Temperatursensor gemessen wird. Zur Verbesserung der Messauflösung kann der gepulste Betrieb durch z. B. eine binäre Zufallszahlenfolge erfolgen und die Zeitverzögerung durch einen Autokorrelator ermittelt werden. Weiterhin bevorzugt ist eine zusätzliche Berücksichtigung der maximalen Amplitude des Antwortpulses in der Berechnung.

[0026] Bevorzugt wird der in Schritt c) ermittelte Fluid-Volumenstrom beispielsweise in einem Schritt d) als Regelparameter für das Unterstützungssystem bereitgestellt.

[0027] Eine Verarbeitungseinheit des Unterstützungssystems kann diesen Regelparameter als Ausgangsgröße, insbesondere einer Steuereinheit des Unterstützungssystems, das vorzugsweise die Leistung eines Elektromotors und damit insbesondere auch die (Blut-)Förderleistung des Unterstützungssystems regelt, bereitstellen.

[0028] Nach einem weiteren Aspekt wird eine Verarbeitungseinheit vorgeschlagen, eingerichtet zur Durchführung eines hier vorgeschlagenen Verfah-

rens. Die Verarbeitungseinheit kann einen Speicher aufweisen, in dem Kalibrierdaten hinterlegt sein können. Alternativ oder zusätzlich zu den Kalibierdaten kann in dem Speicher auch mindestens ein (geschwindigkeitsabhängiger) Kalibierfaktor und/oder ein thermisches Modell des Heizelements hinterlegt sein. Darüber hinaus kann die Verarbeitungseinheit einen Mikroprozessor umfassen, der auf den Speicher zugreifen kann. Die Verarbeitungseinheit empfängt vorzugsweise Daten von mindestens einem Heizelement und/oder mindestens einem Temperatursensor. Die Verarbeitungseinheit kann weiterhin eine Elektronik-Baugruppe zur Ansteuerung und zum Auslesen des Heizelements und des Temperatursensors umfassen.

[0029] Nach einem weiteren Aspekt wird ein implantierbares, vaskuläres Unterstützungssystem vorgeschlagen, umfassend:

- eine Temperaturmesseinrichtung im Bereich einer Kanüle des Unterstützungssystems,
- ein Heizelement, das eine Änderung einer Fluidtemperatur in der Kanüle bewirken kann.

[0030] 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.

[0031] Die Temperaturmesseinrichtung ist bevorzugt mit einem Temperatursensor gebildet. Weiterhin bevorzugt kann die Temperaturmesseinrichtung auch einen weiteren Temperatursensor umfassen. Es ist jedoch nicht zwingend, dass die Temperaturmesseinrichtung separat zu dem Heizelement vorgesehen ist. Vielmehr kann die Temperaturmesseinrichtung auch in dem Heizelement und/oder durch das Heizelement selbst gebildet sein. Besonders bevorzugt ist hierzu eine (implizite) Temperaturmessung über einen Heizelement-Serienwiderstand.

[0032] Weiterhin bevorzugt umfasst das Unterstützungssystem eine Strömungsmaschine, wie etwa eine Pumpe. Bevorzugt hat das Unterstützungssystem einen Elektromotor. Der Elektromotor ist dabei regelmäßig ein Bestandteil der Strömungsmaschine. Das Unterstützungssystem ist vorzugsweise länglich und/oder schlauchartig gebildet. Bevorzugt sind eine (Einlauf-)Kanüle und eine Strömungsmaschine im Bereich einander gegenüberliegender Enden des Unterstützungssystems angeordnet.

[0033] Nach einer vorteilhaften Ausgestaltung umfasst das Unterstützungssystem weiterhin eine Verarbeitungseinheit, eingerichtet zur Durchführung eines hier vorgeschlagenen Verfahrens.

[0034] 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.

[0035] 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:

Fig. 1a: ein perkutanes, minimalinvasives Linksherz-Unterstützungssystem,

Fig. 1b: ein unter der BrustkorböDnung invasiv implantiertes Linksherz-Unterstützungssystem,

Fig. 2: ein implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem, das ein Konstantstrom- und Konstanttemperatur-Verfahren ausüben kann,

Fig. 3: eine Komponentenarchitektur eines Unterstützungssystems gemäß **Fig. 2**,

Fig. 4: eine Veranschaulichung eines Regelkreises eines Unterstützungssystems gemäß **Fig. 2**,

Fig. 5: ein weiteres implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem, das ein Konstantstrom- und Konstanttemperatur-Verfahren ausüben kann,

Fig. 6: ein weiteres implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem, das ein Pulsantwortverfahren ausüben kann,

Fig. 7: ein weiteres implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem, das ein Pulsantwortverfahren ausüben kann, und

Fig. 8: zeitliche Messwertverläufe zu dem Unterstützungssystem gemäß **Fig. 6** oder **Fig. 7**.

[0036] Implantierte Linksherz-Unterstützungssysteme (LVAD) existieren hauptsächlich in zwei Ausfüh-

rungsvarianten, wie sie in den **Fig. 1a** und **Fig. 1b** gezeigt sind. **Fig. 1a** zeigt ein (perkutanes) minimalinvasives Linksherz-Unterstützungssystem **7**, während **Fig. 1b** ein unter der BrustkorböDnung invasiv implantiertes apikales Linksherz-Unterstützungssystem **8** zeigt. Die Variante nach **Fig. 1a** fördert Blut direkt aus dem linken Ventrikel **9** in die Aorta **10**, da das (perkutane) minimalinvasive Linksherz-Unterstützungssystem **7** mittig in der Aortenklappe **11** positioniert ist. Die Variante nach **Fig. 1b** fördert das Blut apikal aus dem linken Ventrikel **9** über einen Bypass-Schlauch **12** in die Aorta **10**.

[0037] Fig. 2 zeigt schematisch ein implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem **2** in Aortenklappenposition, das ein Konstantstrom- und Konstanttemperatur-Verfahren ausüben kann.

[0038] Das Unterstützungssystem **2** ist hier beispielhaft ein linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (LVAD). Das Unterstützungssystem **2** ragt aus der Aorta **10** durch die Aortenklappen **11** distal in den Ventrikel **9**. Das Unterstützungssystem **2** hat eine (Einlauf-) Kanüle **4**, die in den Ventrikel **9** hineinragt. Durch die Kanüle **4** wird ein Fluid-Volumenstrom **1** unter Verwendung einer Strömungsmaschine **32** (etwa einer Pumpe, die einen Elektromotor aufweisen kann) des Unterstützungssystems **2** aus dem Ventrikel **9** in die Aorta **10** gefördert, beispielsweise gepumpt. Daher wird der Fluid-Volumenstrom **1** auch als Pumpenvolumenstrom (Q_p) bezeichnet, der nur den Fluss durch das Unterstützungssystem **2** selbst quantifiziert.

[0039] Zudem ist in **Fig. 2** zu erkennen, dass ein gewisser Aortenklappen-Volumenstrom **26** über den physiologischen Weg durch die Aortenklappen **11** in die Aorta **10** gelangt. Das Herz-Zeit-Volumen bzw. der im Bereich des Unterstützungssystems **2** durch eine Querschnittsgeometrie **33** der Aorta **10** hindurchtretende Fluid-Gesamtvolumenstrom **27** (Q_{HZV}) vom Ventrikel **9** hin zur Aorta **10** ist demnach die Summe aus Fluid-Volumenstrom **1** (Q_p) und Aortenklappen-Volumenstrom **26** (Q_a).

[0040] Im Bereich der Kanüle **4** ist ein Temperatursensor **3** angeordnet. Hierzu ist der Temperatursensor **3** beispielhaft am distalen Ende der Kanüle **4** (im Ventrikel **9**, dort von wo das Fluid, etwa Blut, zuströmt) platziert. Ferner weist das Unterstützungssystem **2** ein Heizelement **5** auf, das eine Änderung einer Fluidtemperatur in der Kanüle **4** bewirken kann, z. B. durch Joul'sche Wärme bzw. Ohm'sche Widerstandserwärmung, wenn das Heizelement **5** bestromt wird.

[0041] Bei dem Temperatursensor **3** gemäß **Fig. 2** handelt es sich um einen Referenz-Temperatursensor, der eine Referenztemperatur **21** erfasst, die hier beispielhaft die Hintergrund-Bluttemperatur ist. Dazu ist der (Referenz-)Temperatursensor **3** im thermisch unbeeinflussten Blutfluss vor dem eine Wärmequelle darstellenden Heizelement **5** platziert, hier beispielhaft im Bereich vor dem bzw. stromauf des Heizelement(s) **5**. Statt separatem (Referenz-)Temperatursensor **3** kann auch der Wert eines weiteren (zweiten), z. B. auf Höhe des Heizelements **5** oder stromab davon angeordneten Temperatursensors (vgl. **Fig. 5**, **Fig. 6**: Bezugszeichen **24**; **Fig. 7**.: Bezugszeichen **3**) genutzt werden, wenn das System nicht in Betrieb ist und somit dieser weitere Temperatursensor nicht von dem Heizelement **5** beeinflusst wird. Da sich die Bluttemperatur bei ruhendem Patienten nur langsam ändert, kann dieser Wert ebenfalls eine gute Abschätzung für die Hintergrundtemperatur darstellen. Darüber hinaus kann je nach Gestaltung des Heizelements **5** auch der elektrische Widerstand des Heizelements **5** selbst als Temperatursensor **3** verwendet werden.

[0042] Wird ein separater Referenz-Temperatursensor genutzt, wie dies nach der Darstellung gemäß **Fig. 2** mit dem Temperatursensor **3** der Fall ist, sollte dieser derart im Unterstützungssystem **2** positioniert sein, dass er nicht durch die Wärmeabgabe des Heizelements **5** beeinflusst wird, beispielsweise an der hin zum Ventrikel **9** weisenden Spitze des Unterstützungssystems **2** bzw. der Kanüle **4** und/oder thermisch entkoppelt stromaufwärts (des Blutflusses) vom Heizelement **5**. Dadurch wird es in vorteilhafter Weise möglich, den Temperaturhub durch thermische Energiezufuhr in das beobachtete Fluidvolumen zu bestimmen. Aufgrund der gerichteten Strömung im Medium bestimmt sich ein beispielhafter Mindestabstand des Referenztemperatursensors zum Heizelement **5** insbesondere (hauptsächlich) aus der Wärmeleitfähigkeit des Trägermaterials. Vorteilhaft sind Abstände von mindestens 5 mm [Millimeter] bei nichtmetallischem Trägermaterial.

[0043] Das Wirkprinzip beruht hier darauf, bei hinreichend bekannter thermischer Kapazität (Formelzeichen C; vgl. Bezugszeichen **23** in **Fig. 4**) des Fluids, hier Blutes, die elektrische Leistung dQ zu bestimmen, die zur Erwärmung des Bluts um eine definierte Temperatur dT notwendig ist:

$$C = \frac{\mathrm{d}Q}{\mathrm{d}T}$$

[0044] Bei hinreichend bekannter Wärmekapazität C (wird im Algorithmus vorgehalten), gemessenem Energiezufluss dQ und aus zwei gemessenen (Fluid-)Temperaturen ermitteltem Temperaturhub dT kann somit das im Beobachtungszeitrum umgesetzte Flüssigkeitsvolumen V bzw. der Fluid-Volumenstrom **1** (Formelzeichen Q) berechnet werden. Die für die Differenz dT erforderliche Hintergrund-Bluttemperatur kann dabei entweder über einen (Referenz-)Tem-

peratursensor **3** oder aus dem Wert eines weiteren Temperatursensors (vgl. obige Ausführungen) berechnet werden, wenn das Heizelement ausreichend lange nicht aktiv war.

[0045] Das Heizelement **5** ist hier beispielhaft mit einem Heizfilament bzw. Thermofilament gebildet. Das Thermofilament ist inwandig in der Kanüle **4**, die auch als Ansaugrohr bezeichnet werden kann, realisiert, wodurch in vorteilhafter Weise ein definiertes Blutvolumen untersucht und eine Erhitzung z. B. der Aortenklappe **11** bei Verrutschen des Unterstützungssystems ausgeschlossen werden kann.

[0046] Zur Betriebsweise der Ausführung nach **Fig. 2** wird auch die nachstehenden Ausführungen zur **Fig. 4** verwiesen.

[0047] Fig. 3 zeigt schematisch eine Komponentenarchitektur eines Unterstützungssystems gemäß **Fig. 2**. Das Unterstützungssystem **2** umfasst hier beispielhaft ein Steuergerät **13**, einen Temperatursensor **3** sowie ein beispielhaft als Thermo- bzw. Heizfilament ausgebildetes Heizelement **5**. Das Steuergerät **13** ist hier beispielhaft ein Bestandteil einer Verarbeitungseinheit **6** des Unterstützungssystems **2**.

[0048] Fig. 4 zeigt schematisch eine Veranschaulichung eines Regelkreises eines Unterstützungssystems **2** gemäß **Fig. 2**. Die Bezugszeichen werden einheitlich verwendet, sodass zur Erläuterung der Betriebsweise der Ausführungsform gemäß den **Fig. 2** bis **Fig. 4** hier auch auf die **Fig. 2** und **Fig. 3** Bezug genommen wird.

[0049] Der in **Fig. 4** gezeigte beispielhafte Regelkreis kann in dem Steuergerät **13** nach **Fig. 3** implementiert sein, das wiederum ein Bestandteil des Unterstützungssystems **2**, insbesondere einer Verarbeitungseinheit **6** des Unterstützungssystems **2** sein kann. Der Regelkreis umfasst einen Regler **14** und das Heizelement **5**. Die das Heizelement **5** (Regelstrecke) beeinflussenden Störgrößen sind die Referenztemperatur **21**, der Fluid-Volumenstrom **1** und die Wärmekapazität **23** (des Fluids, hier Blutes). Die Regelgröße ist hier der Strom **20** und wird an den Regler **14** zurückgeführt. Dabei erfolgt eine gemeinsame Rückführung des Stroms **20** (Regelgröße) und der Spannung **19** (Stellgröße) durch die ermittelte Ist-Leistung **17**. Die Regelabweichung **18** ergibt sich aus einer Subtraktion der Ist-Leistung **17** von der Soll-Leistung **16**. Die genannten Störgrößen Fluid-Volumenstrom **1**, Referenztemperatur **21** und Wärmekapazität **23** sowie der Strom **20** (Regelgröße) und die Spannung **19** (Stellgröße) werden zudem einer Berechnungseinheit **15** bereitgestellt, die aus der Spannung **19** und dem Strom **20** die Ist-Leistung **17** und den elektrischen Ist-Widerstand **22** des Heizelements **5** ermittelt und zudem aus dem elektrischen Ist-Widerstand **22** die Heizelementtemperatur **25** ermittelt (z. B. aufgrund der bekannten Temperaturabhängigkeit des Widerstands). Die Berechnungseinheit **15** berechnet daraus den Fluid-Volumenstrom **1**, wobei dieser als gemittelter Volumenstrom bereitgestellt werden kann.

[0050] Bei der Ausführung als Konstantstrom-Anemometrie wird das Heizelement **5** hier beispielhaft von dem Regler **14** im Steuergerät **13** mit konstanter Leistung beaufschlagt und sowohl der elektrische Widerstand **22** zur Messung der Heizelementtemperatur **25**, als auch die Referenztemperatur **21** aus dem Referenz-Temperatursensor **3** ausgelesen (bzw. Heizelementwiderstand **22** bei ausgeschaltetem Heizer (d.h. das Heizelement **5** nicht in einem Heiz-Zustand betrieben) zur Ermittelung der Referenztemperatur **21**). In der Berechnungseinheit **15** findet die Berechnung des Fluid-Volumenstroms **1** bzw. von Q_p auf Basis der elektrischen Heizelementleistungsaufnahme **17**, der auf Basis des elektrischen Widerstands **22** des Heizelements **5** ermittelten Heizelementtemperatur **25** und der Referenztemperatur **21** statt.

[0051] Bei der Ausführung als Konstanttemperatur-Anemometrie wird die Heizelementtemperatur **25** des Heizelements **5** hier beispielhaft durch den Regler **14** auf einer definierten Temperatur oder auf einem definierten Temperaturhub über der Referenz- bzw. Hintergrundtemperatur **21** gehalten. Auf Basis der dafür notwendigen Filamentleistungsaufnahme **17** und der Hintergrundtemperatur **21** wird in der Berechnungseinheit **15** des Steuergeräts **13** der Fluid-Volumenstrom **1** bzw. Q_p berechnet.

[0052] Fig. 5 zeigt schematisch ein weiteres implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem **2**, das ein Konstantstrom- und Konstanttemperatur-Verfahren ausüben kann. Das Unterstützungssystem **2** nach **Fig. 5** hat viele Gemeinsamkeiten mit dem Unterstützungssystem **2** gemäß **Fig. 2**, sodass insoweit auf die obigen Ausführungen zur **Fig. 2** Bezug genommen wird. Die Ausführungsvariante nach **Fig. 5** unterscheidet sich darin von der nach **Fig. 2**, dass ein weiterer (zweiter) Temperatursensor **24** thermisch an das Heizelement **5** angekoppelt platziert ist, sodass die Temperaturermittlung des Heizelements **5** nicht über den elektrischen Widerstand **22** des Heizelements **5**, sondern über den elektrischen Widerstand des weiteren Temperatursensors **24** stattfinden kann.

[0053] Fig. 6 zeigt schematisch ein weiteres implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem **2**, das ein Pulsantwortverfahren ausüben kann. Bei dieser Variante wird ein weiterer Temperatursensor **24** räumlich vom Heizelement **5** abgesetzt (in Richtung der Strömungsmaschine **32**, stromabwärts des Heizelements **5**), sodass Laufzeit- und thermische Verdünnungseffekte beobachtet werden können. Wie bei den vorhergehend beschriebenen Ausführungsvarianten ist ein optionaler (vgl. **Fig. 7**) Referenztemperatursen-

sor, der hier durch den Temperatursensor **3** gebildet ist, stromaufwärts platziert, um die Referenz- bzw. Hintergrundtemperatur **21** des Fluids (hier: Bluts) zu bestimmen. Dabei ist hier darauf geachtet, dass der Temperatursensor **3** und der weitere Temperatursensor **24** thermisch vom Heizelement **5** entkoppelt sind und der weitere Temperatursensor **24** aufgrund seiner räumlichen Nähe zur Strömungsmaschine **32** ebenfalls von dieser thermisch entkoppelt ist. Je nach Trägermaterial sind hier 5-10 mm Abstand gute Werte.

[0054] Das Heizelement **5** wird mit einem Leistungspuls **31** beaufschlagt und bringt eine definierte Energiemenge E_p in das Blutvolumen der Kanüle **4** ein, was zu einer Erhöhung der Bluttemperatur führt. Durch die (Pumpen-)Aktivität der Strömungsmaschine **32** strömt das Blut mit einer Q_p-abhängigen Strömungsgeschwindigkeit weiter in Richtung des weiteren Temperatursensors **24**, der nach einer Q_p-abhängigen Laufzeit Δt ein Temperaturmaximum T_m beobachtet. Auf Basis von E_P oder der Heizelementleistungsaufnahme **17** wird mit Δt, der Referenztemperatur **21** und T_m im Steuergerät **13** der Fluid-Volumenstrom **1** bzw. Q_p berechnet (Laufzeit Δt oder Laufzeit Δt und Amplitudenhöhe T_m).

[0055] Die beobachtbaren Effekte sind sowohl eine Laufzeit, wobei ein hoher Fluid-Volumenstrom **1** einer kurzen Laufzeit vom Heizelement **5** zum weiteren Temperatursensor **24** entspricht, als auch, aufgrund des festen thermischen Widerstands vom Heizelement **5** zum Blutvolumen und der festen thermischen Kapazität **23** des Blutes, eine Amplitudenänderung, wobei eine langsame Fluid-Volumenströmung **1** einer starken Temperaturerhöhung am weiteren Temperatursensor **24** und eine hohe Strömung einer nur kleinen Temperaturerhöhung entspricht.

[0056] **Fig. 7** zeigt schematisch ein weiteres implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem **2**, das ein Pulsantwortverfahren ausüben kann. Das Unterstützungssystem **2** nach **Fig. 7** hat viele Gemeinsamkeiten mit dem Unterstützungssystem **2** gemäß **Fig. 6**, sodass insoweit auf die obigen Ausführungen zur **Fig. 6** Bezug genommen wird. Der Unterschied besteht darin, dass in **Fig. 7** nur ein Temperatursensor **3** vorgesehen ist. Dieser erfüllt hier den Zweck, den der weitere Temperatursensor **24** in der Ausführungsform nach **Fig. 6** erfüllt. Somit kommt die Ausführungsform gemäß **Fig. 7** ohne (separaten) Referenztemperatursensor aus.

[0057] **Fig. 8** zeigt schematisch zeitliche Messwertverläufe zu dem Unterstützungssystem **2** gemäß **Fig. 6** bzw. **Fig. 7**. Hierbei sind mittels des stromab des Heizelements **5** angeordneten Temperatursensors (Bezugszeichen **24** in **Fig. 6** und Bezugszeichen **3** in **Fig. 7**) gemessene Temperaturverläufe über der Zeit **29** aufgetragen, wobei die Temperatur als Spannungswert über einen Analog-Digital-Wandler gemessen wurde, sodass sowohl die Spannung **19**, als auch ein Analog-Digital-Umsetzer-Ausgang **28** über der Zeit **29** aufgetragen sind. Es sind diverse Messwertverläufe eingetragen, nämlich ein erster Messwertverlauf **34**, ein zweiter Messwertverlauf **35**, ein dritter Messwertverlauf **36**, ein vierter Messwertverlauf **37**, ein fünfter Messwertverlauf **38** sowie ein sechster Messwertverlauf **39**, wobei die Messwertverläufe nach absteigendem Fluid-Volumenstrom (Pumpenvolumenfluss) geordnet sind, Messwertverlauf **39** also den Temperaturverlauf am Temperatursensor bei geringem und Messwertverlauf **34** den Temperaturverlauf am Temperatursensor bei hohem Fluid-Volumenstrom repräsentiert. Zudem ist lediglich exemplarisch die Zeitdifferenz **30** bis der Puls **31** des Messwertverlaufs **39** gemessen wurde markiert. Deutlich zu erkennen ist, dass die Zeitdifferenz **30** invers proportional zum Fluid-Volumenstrom ist, ebenso die Amplitude (das Maximum) des Messwertverlaufs. Darüber hinaus sind in der Darstellung nach **Fig. 8** auch die Pulse **31** der weiteren Messwertverläufe **34**, **35**, **36**, **37** und **38**, insgesamt also sechs Pulse **31** zu erkennen. Zur Erläuterung der Messwertverläufe wird auf die vorstehenden Ausführungen zu den **Fig. 6** und **Fig. 7**, insbesondere zu den dort beschriebenen, beobachteten Effekten verwiesen.

[0058] Die hier vorgeschlagene Lösung ermöglicht insbesondere einen oder mehrere der nachstehenden Vorteile:

- Durch Integration des Sensors in die Einlaufkanüle des VAD wird ein Gewebekontakt zum Heizelement verhindert, wodurch eine Gewebeschädigung verhindert wird.
- Die Integration in die Einlaufkanüle hat den Vorteil, dass die (durchströmte) Geometrie und damit das untersuchte Blutvolumen bekannt ist, was die Kalibrierung des Sensors je nach Realisierungsvariante vereinfacht bzw. ersetzt. Marktübliche Katheter erfordern die Gabe eines Eiswasser-Bolus, um auf das Blutgefäßvolumen zu kalibrieren.
- Eine kontinuierliche Q_p-Messung ermöglicht die schnelle Diagnose von suction, d.h. einem Ansaugen des Einlaufschlauches an die Ventrikelwand, wodurch die Pumpenfunktion beeinträchtigt wird.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Bestimmung eines Fluid-Volumenstroms (1) durch ein implantiertes, vaskuläres Unterstützungssystem (2), umfassend folgende Schritte:
a) Ermitteln eines Fluidtemperatur-Parameters im Bereich einer Kanüle (4) des Unterstützungssystems (2),

b) Betreiben eines Heizelements (5), das eine Änderung einer Fluidtemperatur in der Kanüle (4) bewirken kann,
c) Ermitteln des Fluid-Volumenstroms (1) unter Verwendung zumindest des Fluidtemperatur-Parameters oder dessen Änderung und zumindest eines Heizelement-Betriebsparameters oder dessen Änderung.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das Heizelement (5) mit einer definierten elektrischen Leistung betrieben wird.

3. Verfahren nach Anspruch 2, wobei eine Temperatur des Heizelements (5) gemessen wird.

4. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das Heizelement (5) auf einer konstanten Temperatur gehalten wird.

5. Verfahren nach Anspruch 4, wobei eine elektrische Leistung des Heizelements (5) gemessen wird.

6. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das Heizelement (5) gepulst betrieben wird.

7. Verfahren nach Anspruch 6, wobei in Schritt c) eine Änderung einer Fluidtemperatur mittels eines Temperatursensors (3) detektiert wird.

8. Verarbeitungseinheit (6), eingerichtet zur Durchführung des Verfahrens nach einem der vorhergehenden Ansprüche.

9. Implantierbares, vaskuläres Unterstützungssystem (2), umfassend:
- eine Temperaturmesseinrichtung (3) im Bereich einer Kanüle (4) des Unterstützungssystems (2),
- ein Heizelement (5), das eine Änderung einer Fluidtemperatur in der Kanüle (4) bewirken kann.

10. Unterstützungssystem nach Anspruch 9, weiterhin umfassend eine Verarbeitungseinheit (6), eingerichtet zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 7.

Es folgen 5 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1a

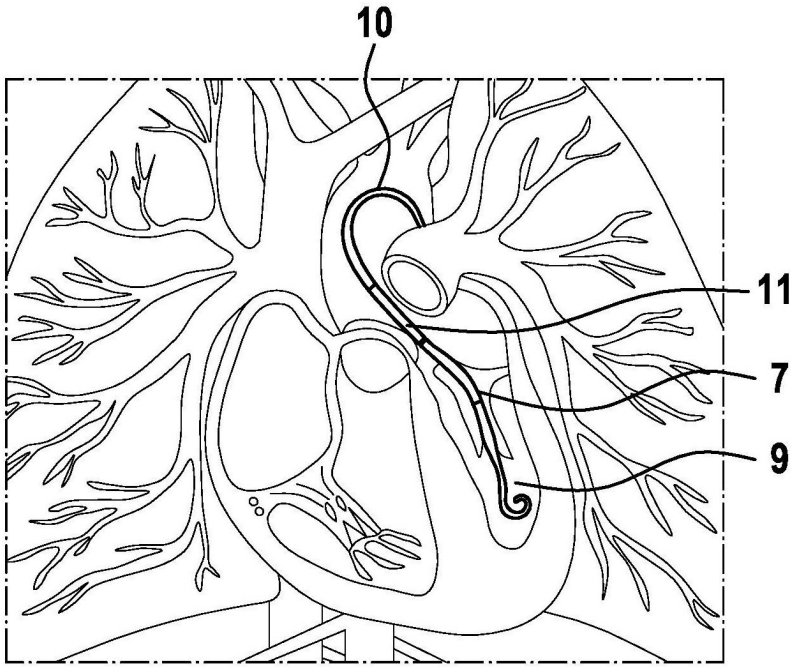


Fig. 1b

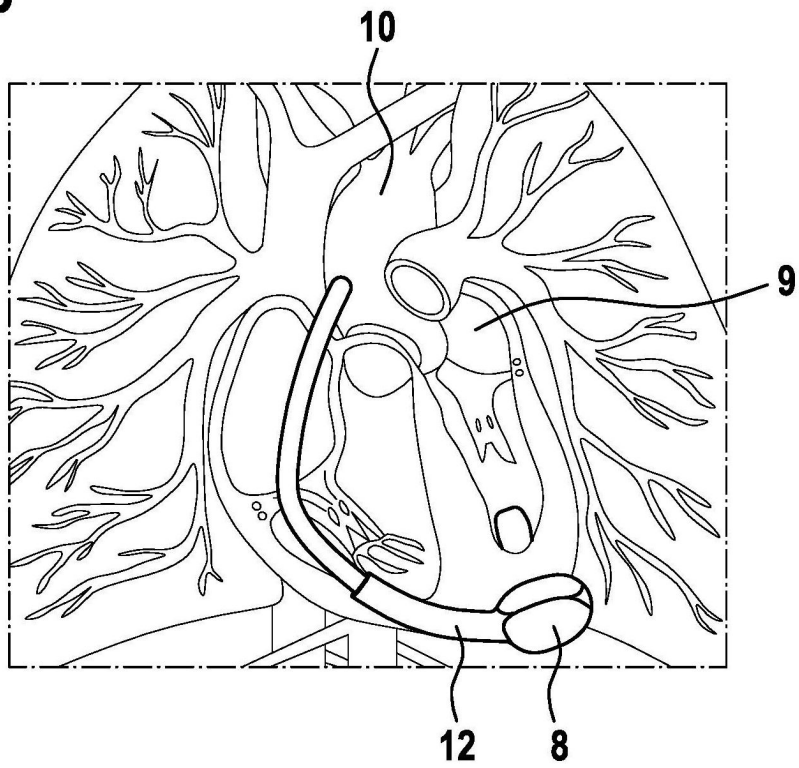


Fig. 2

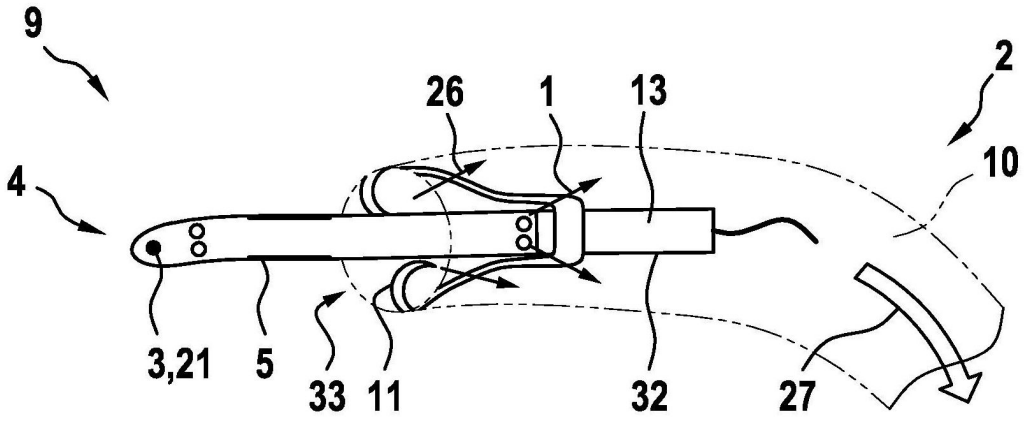


Fig. 3

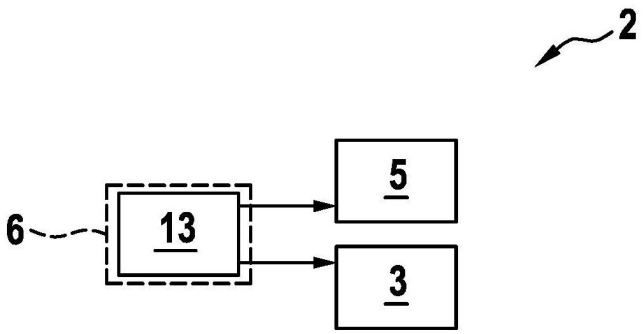


Fig. 4

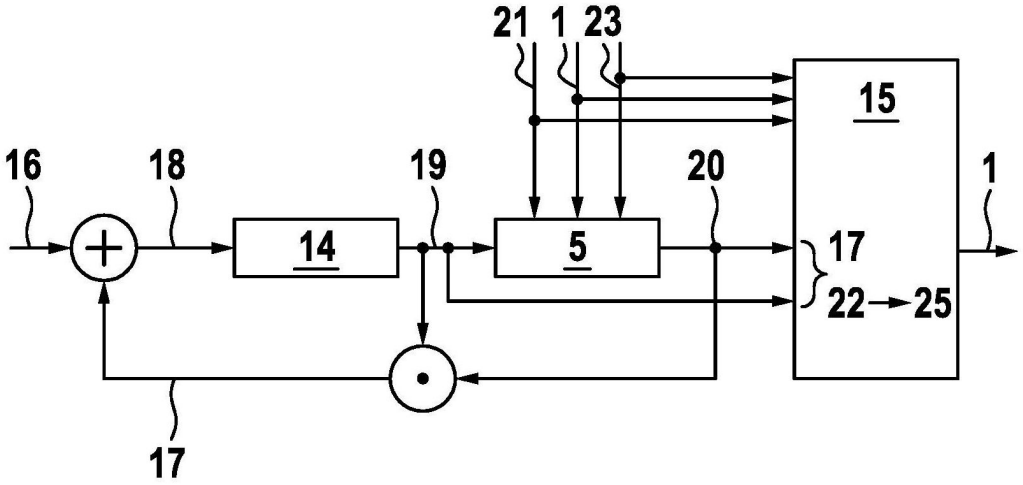


Fig. 5

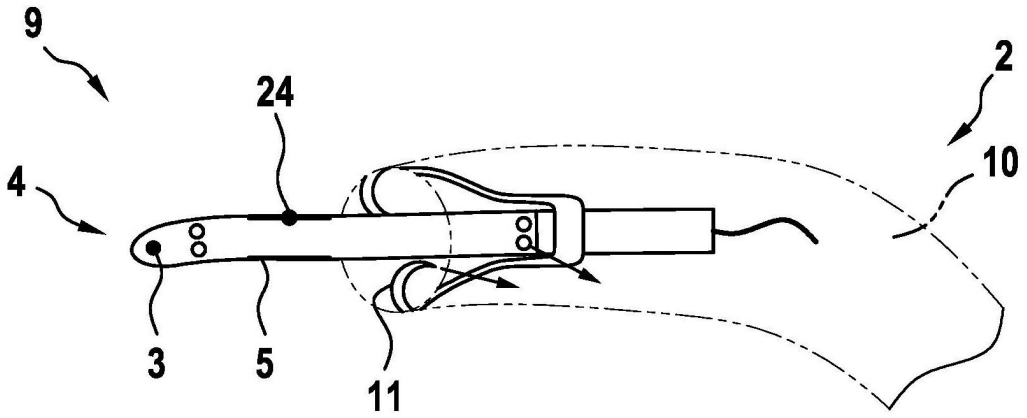


Fig. 6

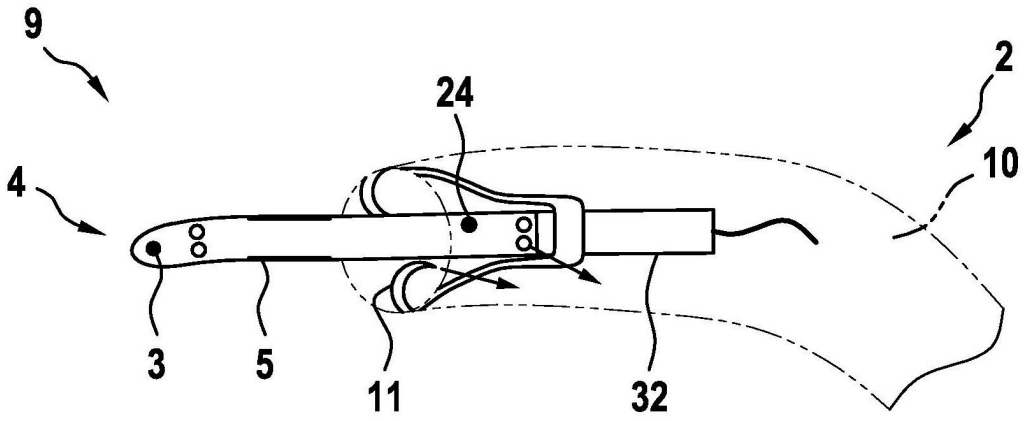
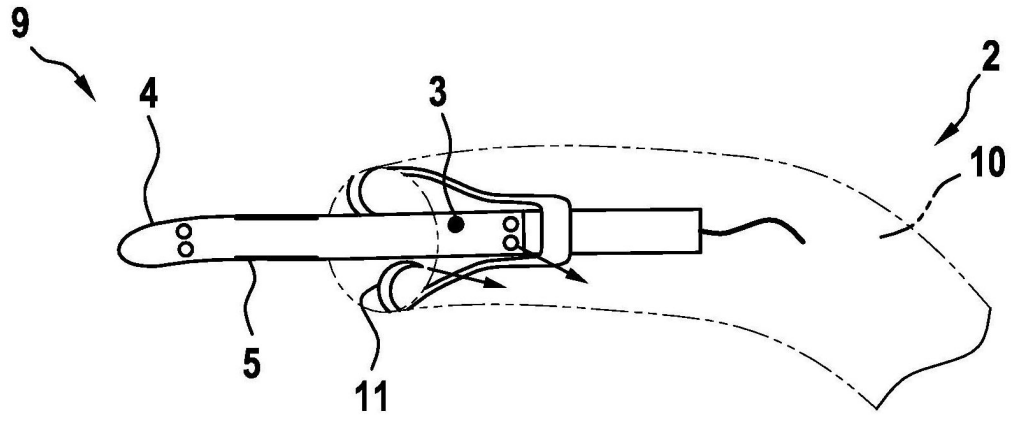


Fig. 7



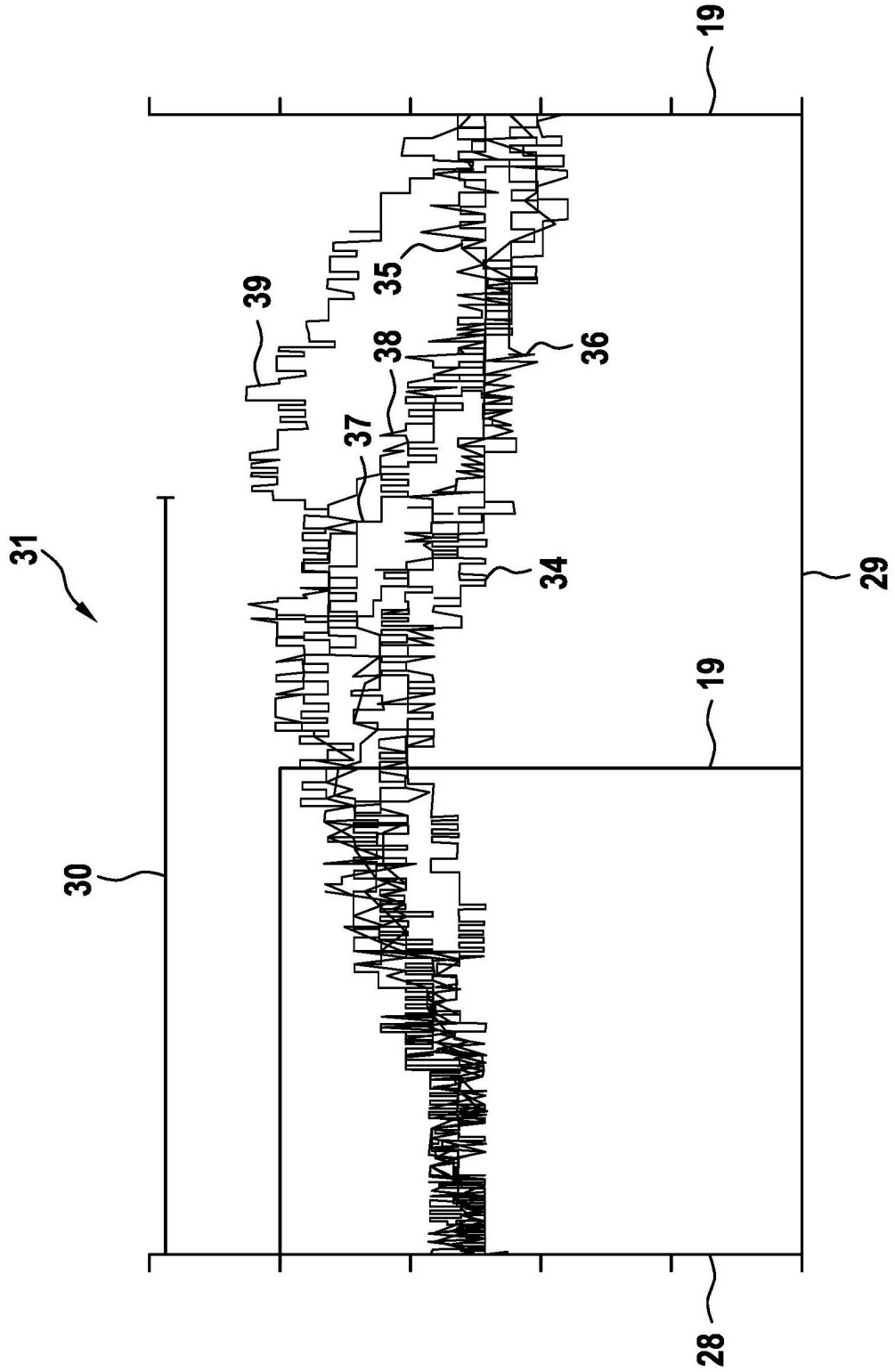


Fig. 8