

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 975 238**

51 Int. Cl.:

| | | | |
|--------------------|-----------|--------------------|-----------|
| A61B 8/06 | (2006.01) | A61M 60/178 | (2011.01) |
| A61B 8/12 | (2006.01) | A61M 60/226 | (2011.01) |
| A61B 8/08 | (2006.01) | A61B 5/029 | (2006.01) |
| A61B 5/00 | (2006.01) | | |
| A61B 5/026 | (2006.01) | | |
| A61M 60/237 | (2011.01) | | |
| A61M 60/13 | (2011.01) | | |
| A61M 60/523 | (2011.01) | | |
| A61M 60/816 | (2011.01) | | |
| A61M 60/857 | (2011.01) | | |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2019 PCT/EP2019/064807**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2019 WO19234166**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2019 E 19729729 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.02.2024 EP 3801668**

54 Título: **Procedimiento para determinar una velocidad de flujo de un fluido que fluye a través de un sistema de asistencia vascular implantado y sistema de asistencia vascular implantable**

30 Prioridad:
06.06.2018 DE 102018208933

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.07.2024

73 Titular/es:
**KARDION GMBH (100.0%)
Quellenstrasse 7
70376 Stuttgart, DE**

72 Inventor/es:
**SCHLEBUSCH, THOMAS ALEXANDER y
SCHMID, TOBIAS**

74 Agente/Representante:
DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 975 238 T3

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para determinar una velocidad de flujo de un fluido que fluye a través de un sistema de asistencia vascular implantado y sistema de asistencia vascular implantable

La invención se refiere a un procedimiento para determinar una velocidad de flujo de un fluido que fluye a través de un sistema de asistencia vascular, implantado, a un sistema de asistencia vascular, implantable, así como al uso de un parámetro de funcionamiento de una turbomáquina de un sistema de asistencia vascular, implantado. La invención se usa en particular en sistemas de asistencia ventricular izquierda (LVAD) (totalmente) implantados.

El documento DE 100 60 275 A1 describe un sistema de asistencia vascular implantable con una carcasa de bomba y con un sensor Doppler de ultrasonidos, que sirve para la determinación del flujo sanguíneo en la carcasa de bomba.

Se conoce integrar sensores de flujo volumétrico de ultrasonidos en sistemas de asistencia cardíaca para registrar con ellos el denominado flujo volumétrico de bomba, que cuantifica el flujo volumétrico de fluido a través del propio sistema de asistencia. Los sensores de flujo volumétrico de ultrasonidos pueden realizar a este respecto mediciones Doppler pulsadas o pueden usar procedimientos Doppler pulsados (en inglés: Pulsed Wave Doppler; de manera abreviada: PWD). Esto solo requiere un elemento transductor de ultrasonidos y permite una selección precisa de la distancia de la ventana de observación al elemento de ultrasonidos.

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

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

Un procedimiento establecido para determinar el gasto cardíaco (Q_{HZV}) en el entorno clínico es el uso de procedimientos de dilución que, sin embargo, se basan en un catéter insertado transcutáneamente y, por lo tanto, solo pueden proporcionar datos de medición del gasto cardíaco durante la cirugía cardíaca y la posterior estancia en cuidados intensivos. Para altos niveles de asistencia, Q_a tiende a cero, de modo que se cumple aproximadamente $Q_p \approx Q_{HZV}$. Según esto, al menos en estos casos el gasto cardíaco puede determinarse al menos aproximadamente a través del flujo volumétrico de la bomba. Un procedimiento establecido para medir el flujo (Q_p) volumétrico de la bomba es la correlación de los parámetros de funcionamiento del sistema de asistencia, especialmente el consumo de energía eléctrica, eventualmente complementado con otros parámetros fisiológicos como la tensión arterial. Dado que estos procedimientos se basan en suposiciones estadísticas y el campo característico de la bomba subyacente del sistema de asistencia utilizado, son erróneos los Q_p correlacionados. Para aumentar la calidad de la medición del parámetro Q_p es deseable, por tanto, la colocación de un sensor de flujo.

Un procedimiento de sensor especialmente adecuado para determinar las velocidades de flujo y, por tanto, también los flujos volumétricos es el ultrasonido, en particular, el procedimiento Doppler de onda pulsada (PWD), ya que solo requiere un elemento transductor de ultrasonidos bidireccional y permite una selección precisa de la distancia de la ventana de observación en donde se recogen los valores de medición. Esto permite realizar la medición de la velocidad de flujo en la zona en la que prevalecen las condiciones de flujo adecuadas.

En el caso de un sistema PWD se emiten impulsos de ultrasonidos con una tasa de repetición de pulso (PRF) establecida. Si se desconocen la velocidad y la dirección del flujo, la PRF ha de exceder al menos el doble del desplazamiento de frecuencia Doppler que se produce como máximo para no violar el teorema de Nyquist. Si no se cumple esta condición, se produce *aliasing*, es decir, ambigüedades en el espectro de frecuencia específico. Cuando se detecta una frecuencia en el espectro de frecuencias, ya no se puede asignar claramente a una, sino a varias velocidades de flujo.

Debido al diseño geométrico de la configuración de medición en los sistemas de asistencia ventricular (VAD), el intervalo de medición o la ventana de observación en circunstancias puede estar tan lejos del transductor de ultrasonido, que el tiempo de tránsito de la señal del impulso de ultrasonido desde el transductor hacia el intervalo de medición y viceversa al transductor no se pueda descuidar. Dado que un nuevo impulso de ultrasonido solo debe transmitirse cuando el anterior ya no produce ecos significativos, el tiempo de tránsito de la señal limita la PRF máxima posible. Dadas las altas velocidades de flujo que prevalecen en los sistemas de asistencia cardíaca y las condiciones límite geométricas para la distancia de la ventana de observación al elemento de ultrasonido, inevitablemente se viola el teorema de muestreo de Nyquist, lo que crea ambigüedades en el espectro.

Los sistemas de asistencia cardíaca con sensores de ultrasonidos que no utilizan el procedimiento PWD suelen estar equipados con dos transductores de ultrasonido, de modo que si bien es cierto que puede producirse el problema de tiempo de tránsito descrito, no es menos cierto que puede solucionarse de otra manera si se implementa de forma adecuada. Sin embargo, los sistemas de asistencia cardíaca con sensores de ultrasonido que utilizan el procedimiento PWD son susceptibles del efecto descrito, en particular, para velocidades de flujo medias a altas. El estado actual de la técnica consiste en seleccionar la tasa de repetición de pulsos especificada de modo que no se produzca *aliasing* y, si es posible, ajustar adecuadamente tanto las condiciones geométricas como la frecuencia de ultrasonidos.

El objetivo de la invención es proporcionar un procedimiento mejorado para determinar una velocidad de flujo de un fluido que fluye a través de un sistema de asistencia vascular, implantado y crear un sistema de asistencia vascular implantable mejorado, en el que pueda determinarse la velocidad de flujo de un fluido que fluye a través de este.

En particular, un objetivo de la invención es desarrollar un procedimiento para determinar una velocidad del flujo de un fluido y un sistema de asistencia vascular implantable mejorado, en el que esté prevista la determinación de la velocidad de flujo de un fluido que fluye a través de este, en el que con un solo transductor de ultrasonidos es posible la determinación de la velocidad de flujo con las velocidades de flujo que prevalecen en un sistema de asistencia cardíaca también con tiempo de tránsito de la señal largo de un impulso de ultrasonido desde el transductor de ultrasonido hacia la zona de medición y viceversa.

Este objetivo se soluciona mediante el procedimiento especificado en la reivindicación 1 y el sistema de asistencia vascular implantable según la reivindicación 7.

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

En este caso se propone, según la reivindicación 1, un procedimiento para determinar al menos una velocidad de flujo o un flujo volumétrico de fluido de un fluido que fluye a través de un sistema de asistencia vascular, implantado, que comprende las siguientes etapas:

- a) realizar una medición Doppler pulsado utilizando un sensor de ultrasonido del sistema de asistencia,
- b) evaluar un resultado de medición de la etapa a), que presenta una posible ambigüedad,
- c) proporcionar al menos un parámetro de funcionamiento de una turbomáquina del sistema de asistencia,
- d) determinar al menos la velocidad de flujo o el flujo volumétrico del fluido utilizando el resultado de medición evaluado en la etapa b),

en donde la posible ambigüedad del resultado de medición se corrige utilizando el parámetro de funcionamiento.

El sistema de asistencia vascular es preferiblemente un sistema de asistencia cardíaca, de manera particularmente preferida, un sistema de asistencia ventricular. El sistema de asistencia sirve regularmente para la asistencia del bombeo de sangre en la circulación sanguínea de una persona, dado el caso, de un paciente. El sistema de asistencia puede estar dispuesto al menos parcialmente en un vaso sanguíneo. El vaso sanguíneo se trata, por ejemplo, de la aorta, en particular, en caso de un sistema de asistencia del ventrículo izquierdo, o del tronco común (tronco pulmonar) en las dos arterias pulmonares, en particular, en caso de un sistema de asistencia del ventrículo derecho. El sistema de asistencia está dispuesto preferiblemente en la salida del ventrículo izquierdo del corazón o de la cavidad izquierda. De manera especialmente preferida, el sistema de asistencia está dispuesto en la posición de la válvula aórtica.

La solución propuesta en este caso contribuye, en particular, a proporcionar un procedimiento de compensación de *aliasing* para un sensor de flujo volumétrico de ultrasonido en un sistema de asistencia cardíaca. El procedimiento puede contribuir a la determinación de una velocidad de flujo de fluido y/o de un flujo volumétrico de fluido desde un ventrículo de un corazón, en particular, desde un ventrículo (izquierdo) de un corazón hacia la aorta en la zona de un sistema de asistencia (cardíaca) ventricular (izquierdo), implantado (totalmente). El fluido se trata regularmente de sangre. La velocidad de flujo se determina en un flujo de fluido o flujo volumétrico de fluido, que fluye a través del sistema de asistencia, en particular, a través de un tubo (de entrada) o una cánula (de entrada) del sistema de asistencia. Ventajosamente, el procedimiento permite que pueda determinarse con alta calidad la velocidad del flujo y/o el flujo volumétrico de fluido del flujo sanguíneo incluso fuera del entorno quirúrgico, en particular, mediante el propio sistema de asistencia implantado.

En el caso de la solución propuesta, en este caso, puede aprovecharse de manera especialmente ventajosa el hecho de que, debido al campo característico del motor, es posible (solo) una estimación aproximada del flujo de la bomba a partir de la velocidad de rotación del accionamiento o basándose en la presión diferencial a través de la turbomáquina y la velocidad de rotación. La estimación especialmente aproximada de la velocidad de flujo a partir de los parámetros de funcionamiento de la turbomáquina se utiliza, en particular, para resolver las ambigüedades en el espectro y para permitir una medición del flujo altamente precisa mediante el sensor de ultrasonido.

En la etapa a) se lleva a cabo una realización de una medición Doppler pulsado por medio de un sensor de ultrasonido del sistema de asistencia. Para realizar la medición Doppler pulsado se usa, en particular, el procedimiento Doppler pulsado (en inglés: Pulsed Wave Doppler; de manera abreviada: PWD). En particular, en la etapa a) se ejecuta un ciclo de medición PWD.

5 En la etapa b) se lleva a cabo una evaluación de un resultado de medición de la etapa a), que presenta una posible ambigüedad. En otras palabras, “posible ambigüedad” significa, en particular, que el resultado de medición o todos los resultados de medición no necesariamente han de presentar siempre ambigüedad. En particular, con una velocidad de flujo comparativamente alta, como suele ocurrir en los sistemas de asistencia en este caso considerados, el resultado de medición presenta por regla general una ambigüedad. Sin embargo, en el caso de una velocidad de flujo comparativamente baja también puede ocurrir que el resultado de medición sea unívoco.

15 Además, el resultado de medición puede proporcionarse en particular después de la etapa b). En este caso, el resultado de medición puede facilitarse, por ejemplo, como datos sin procesar (por ejemplo, espectro de frecuencia) o como resultado de medición sin procesar o como resultado de medición ya al menos parcialmente procesado (por ejemplo, como una velocidad de flujo (medida) y/o como un flujo volumétrico de fluido (medido)). El resultado de medición puede proporcionarse, por ejemplo, a una unidad de procesamiento del sistema de asistencia.

20 En la etapa c) se lleva a cabo una facilitación de al menos un parámetro de funcionamiento de una turbomáquina del sistema de asistencia. El parámetro de funcionamiento puede proporcionarse, por ejemplo, a una unidad de procesamiento del sistema de asistencia. El resultado de medición proporcionado en la etapa b) y el parámetro de funcionamiento proporcionado en la etapa c) se registran fundamentalmente con respecto al mismo flujo de fluido, por ejemplo, en la misma ventana de observación (temporal y/o espacial). En otras palabras, esto significa, en particular, que el resultado de medición proporcionado en la etapa b) y el parámetro de funcionamiento proporcionado en la etapa c) se refieren esencialmente al mismo momento de medición o presentan esencialmente la misma marca de tiempo y/o se refieren al mismo lugar de medición. “Eencialmente” describe en este caso en particular una desviación de menos de un segundo. A este respecto, puede tenerse en cuenta una diferencia de tiempo (que asciende por regla general a menos de un segundo) hasta que el parámetro de funcionamiento (o una modificación del mismo) repercuta en el lugar de medición. Esto también se puede describir de tal manera, que el resultado de medición proporcionado en la etapa b) y el parámetro de funcionamiento proporcionado en la etapa c) estén relacionados entre sí. Preferiblemente, en la etapa c) se proporciona al menos un parámetro de funcionamiento asociado con el resultado de medición proporcionado en la etapa b).

35 En la etapa d) se lleva a cabo una determinación de la velocidad del flujo (real) con el uso de resultado de medición evaluado en la etapa b). Si en la etapa b) se evalúa un resultado de medición sin procesar y a continuación se proporciona, es especialmente ventajoso cuando a partir de esto (por ejemplo en la etapa d) se determina una velocidad de flujo (medida). Si en la etapa b) se proporciona un resultado de medición procesado previamente para dar una velocidad de flujo (medida), este se puede utilizar ventajosamente directamente en la etapa d). La velocidad del flujo (medida) por regla general no es unívoca. Además, es ventajoso si se determina una velocidad de flujo estimada basándose en el parámetro de funcionamiento proporcionado en la etapa c). La velocidad del flujo (real) puede determinarse ahora, por ejemplo, debido a que se selecciona aquella velocidad del flujo medida que se encuentra más próxima a la velocidad del flujo estimada.

45 Como alternativa o de manera acumulativa, en la etapa d) puede determinarse (en lugar de la velocidad del flujo) un flujo volumétrico de fluido (real). Si en la etapa b) se proporciona un resultado de medición sin procesar, es especialmente ventajoso a este respecto cuando a partir de esto se determina un flujo volumétrico de fluido (medido). Si en la etapa b) se proporciona un resultado de medición procesado previamente para dar un flujo volumétrico de fluido (medido), este se puede utilizar ventajosamente directamente en la etapa d). El flujo volumétrico de fluido (medido) por regla general no es unívoco. Además, es ventajoso si se determina un flujo volumétrico de fluido estimado basándose en el parámetro de funcionamiento proporcionado en la etapa c). El flujo volumétrico de fluido (real) puede determinarse ahora, por ejemplo, debido a que se selecciona aquel flujo volumétrico de fluido medido que se encuentra más próximo al flujo volumétrico de fluido estimado.

55 En el sentido de la solución propuesta en este caso, la posible ambigüedad del resultado de medición se corrige o resuelve con el uso del parámetro de funcionamiento. El resultado de medición por regla general es ambiguo. Esta ambigüedad puede explicarse, en particular, por la violación del teorema de muestreo de Nyquist que ocurre en este caso por regla general. Esta violación del teorema de muestreo de Nyquist se debe, en particular, a que en el sistema de asistencia entre el sensor de ultrasonido y la ventana de observación o la zona de medición existen tiempos de tránsito de señal relativamente largos y, en el caso de mediciones Doppler pulsado, un nuevo impulso de ultrasonido se emite por regla general, solo cuando se haya recibido o se haya atenuado el eco de un impulso de ultrasonido emitido inmediatamente antes.

65 La corrección o la resolución de la posible ambigüedad puede realizarse, por ejemplo, en la etapa d). En este contexto, en la etapa d), puede realizarse una determinación de la velocidad de flujo con el uso del resultado de medición (posiblemente ambiguo) evaluado y/o proporcionado en la etapa b) y el parámetro de funcionamiento proporcionado en la etapa c), en donde la posible ambigüedad del resultado de medición se corrige utilizando el parámetro de

funcionamiento. Ya se ha descrito anteriormente una posibilidad de realizar una corrección de este tipo o de resolver una posible ambigüedad. En este caso, se selecciona a modo de ejemplo aquella velocidad de flujo medida o aquel flujo volumétrico de fluido medido que se encuentre más próximo a la velocidad de flujo estimada o al flujo volumétrico de fluido estimado.

5 Como alternativa, puede realizarse la corrección o la resolución de la posible ambigüedad, por ejemplo, (ya) en la etapa b). Esta alternativa también puede denominarse estimación a priori o selección a priori o preselección. En otras palabras, esto significa en particular, que la corrección o la resolución de la posible ambigüedad se realiza ya durante la evaluación del resultado de medición. Esto puede realizarse de manera especialmente ventajosa, de tal manera que (solo) se evalúe la zona o sección del resultado de medición (sin procesar), en la que se puede esperar un resultado plausible. En este caso, el resultado de medición evaluado (ya no ambiguo) puede proporcionarse en la etapa b). En este caso, el resultado de medición evaluado (ya no ambiguo) puede usarse en la etapa d).

15 “A priori” significa en este caso, en particular, que se proporciona el parámetro de funcionamiento y/o se determina la velocidad de flujo estimada o el flujo volumétrico de fluido estimado antes de que se evalúe (y, dado el caso, se proporcione) el resultado de medición (posiblemente ambiguo). Por ejemplo, el parámetro de funcionamiento, la velocidad de flujo estimada a priori y/o el flujo volumétrico de fluido estimado a priori (dado el caso, a modo de una función de ventana o ventana) puede contribuir a una preselección, para evaluar y/o proporcionar solo un resultado de medición plausible o solo la parte plausible del resultado de medición. Para ello, por ejemplo, un impulso de ultrasonido (reflejado y después) recibido solo puede evaluarse en la sección (de frecuencia), en la que se puede esperar un resultado plausible.

25 Según una configuración ventajosa se propone que, en la etapa a) se emita un nuevo impulso de ultrasonido solo cuando se haya atenuado (suficientemente) y/o se haya recibido un eco de un impulso de ultrasonido emitido inmediatamente antes. Preferiblemente, se emite un nuevo impulso de ultrasonido solo cuando todos los ecos (significativos) de un impulso de ultrasonido emitido inmediatamente antes se han atenuado (suficientemente) y/o se han recibido. Además, preferiblemente se emite un nuevo impulso de ultrasonido, solo cuando los ecos (significativos) de un impulso de ultrasonido emitido inmediatamente antes desde una ventana de medición o intervalo de medición (predefinido) se hayan atenuado (suficientemente) y/o se hayan recibido.

30 Una tasa de repetición de pulso máxima de la medición Doppler pulsado es menos del doble de un desplazamiento Doppler que se produce como máximo. Preferiblemente, la tasa de repetición de pulso máxima de las mediciones Doppler pulsado es menor que el desplazamiento Doppler que se produce como máximo o ha de esperarse. Si la tasa de repetición de pulso máxima es inferior al doble del desplazamiento Doppler que se produce como máximo, se realiza fundamentalmente una violación del teorema de muestreo de Nyquist. Sin embargo, esta violación puede ser necesaria para poder realizar un procedimiento PWD en un sistema de asistencia vascular.

35 Según una configuración ventajosa, se propone que el parámetro de funcionamiento sea al menos una velocidad de rotación, una corriente, una potencia o una presión. Preferiblemente, el parámetro de funcionamiento es una velocidad de rotación (o tasa de rotación) de la turbomáquina, tal como un accionamiento (por ejemplo, un motor eléctrico) y/o una rueda de palas de la turbomáquina. Además, preferiblemente, el al menos un parámetro de funcionamiento comprende una velocidad de rotación de la turbomáquina y una presión diferencial a través de la turbomáquina.

45 Según una configuración ventajosa, se propone que con el parámetro de funcionamiento se determine (a priori) al menos una velocidad de flujo estimada o un flujo volumétrico de fluido estimado. Esto puede realizarse, por ejemplo, mediante un mapa característico, en el que se ha depositado la velocidad de flujo estimada o el flujo volumétrico de fluido estimado en función del al menos un parámetro de funcionamiento.

50 Según una configuración ventajosa, se propone que con el parámetro de funcionamiento (a priori) se determine un intervalo plausible, en el que pueden encontrarse resultados de medición plausibles. En este contexto, se puede utilizar una función de ventana o ventana en el análisis de frecuencia (por ejemplo, mediante transformación discreta de Fourier) del impulso de ultrasonido (reflejado y luego) recibido. Preferiblemente se utiliza una denominada ventana de Hamming. La ventana, en particular, la ventana Hamming puede formarse ventajosamente dependiendo del parámetro de funcionamiento y/o de la velocidad de flujo que se espera y/o estimada (basándose en el parámetro de funcionamiento) y/o del flujo volumétrico de fluido que se espera y/o estimado (basándose en el parámetro de funcionamiento).

55 Según una configuración ventajosa, se propone determinar el flujo volumétrico de fluido a través del sistema de asistencia con el uso de la velocidad de flujo. En otras palabras, esto se refiere en particular a un flujo volumétrico de fluido que fluye (solo) a través del propio sistema de asistencia, por ejemplo, a través de un tubo (de entrada) o una cánula (de entrada) del sistema de asistencia. El caso de este flujo volumétrico de fluido se trata habitualmente del denominado flujo (Q_p) volumétrico de la bomba, que solo cuantifica el flujo a través del propio sistema de asistencia. Si este valor se conoce adicionalmente al flujo volumétrico total o al gasto cardíaco (Q_{HZV}), entonces a partir de la relación de Q_p con respecto a Q_{HZV} (es decir, Q_p/Q_{HZV}) se puede calcular el denominado nivel de asistencia. Para determinar el flujo volumétrico de fluido, puede multiplicarse la velocidad de flujo determinada, por ejemplo, por una

sección transversal del sistema de asistencia atravesable por flujo, en particular, una sección transversal de tubo o de cánula atravesable por flujo.

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

- 5 - un sensor de ultrasonido, configurado para realizar una medición Doppler pulsado,
- una turbomáquina,
- 10 - una unidad de procesamiento, configurada para corregir una posible ambigüedad de un resultado de medición del sensor de ultrasonido con el uso del parámetro de funcionamiento de la turbomáquina.

El sistema de asistencia se trata preferiblemente de un sistema de asistencia cardíaca ventricular izquierdo (LVAD) o un sistema de asistencia cardíaca izquierdo percutáneo mínimamente invasivo. Además, preferiblemente este es totalmente implantable. En otras palabras, esto significa, en particular, que los medios necesarios para la detección, en particular, el sensor de ultrasonido, se encuentran completamente en el cuerpo del paciente y permanecen en este. El sistema de asistencia también puede estar realizado en varias piezas o con varios componentes que pueden estar dispuestos a cierta distancia entre sí, de modo que, por ejemplo, el sensor de ultrasonido y la unidad de procesamiento (unidad de medición) pueden estar dispuestos separados entre sí mediante un cable. En la realización de varias piezas, la unidad de procesamiento, que está dispuesta separada del sensor de ultrasonido también puede implantarse o disponerse sin embargo fuera del cuerpo del paciente. En cualquier caso, no es absolutamente necesario que la unidad de procesamiento también esté dispuesta en el cuerpo del paciente. Por ejemplo, el sistema de asistencia se puede implantar de tal manera, que la unidad de procesamiento se disponga sobre la piel del paciente o fuera del cuerpo del paciente y se establezca una conexión con el sensor de ultrasonido dispuesto en el cuerpo. De manera especialmente preferida, el sistema de asistencia está configurado o es adecuado para que pueda disponerse al menos parcialmente en un ventrículo, preferiblemente, en el ventrículo izquierdo de un corazón y/o en una aorta, en particular, en la posición de la válvula aórtica.

Además, el sistema de asistencia comprende preferiblemente un tubo (o una cánula), en particular, un tubo de entrada o una cánula de entrada, una turbomáquina, como por ejemplo una bomba y/o un motor eléctrico. A este respecto, el motor eléctrico es regularmente una parte constituyente de la turbomáquina. El tubo (de entrada) o la cánula (de entrada) están configurados preferiblemente de modo que, en el estado implantado puedan conducir fluido desde un ventrículo (izquierdo) de un corazón hacia la turbomáquina. El sistema de asistencia está formado preferiblemente de manera alargada y/o a modo de tubo flexible. El tubo (o la cánula) y la turbomáquina están dispuestos preferiblemente en la zona de los extremos opuestos entre sí del sistema de asistencia.

En particular, está previsto exactamente o solo un sensor de ultrasonido. El sensor de ultrasonido presenta preferiblemente exactamente o solo un elemento transductor de ultrasonido. En particular, esto es suficiente para una medición Doppler, cuando se utiliza a este respecto el procedimiento PWD.

Preferiblemente, la turbomáquina está configurada al menos a modo de una bomba o de un compresor (axial o radial). La turbomáquina puede proporcionar al menos uno de sus parámetros de funcionamiento (actuales) a la unidad de procesamiento. Además, para controlar o regular la turbomáquina puede estar prevista una unidad de control que, por ejemplo, controla o regula al menos una velocidad de rotación o una potencia de la turbomáquina en función (entre otras cosas) de una velocidad de flujo determinada a modo de ejemplo por la unidad de procesamiento.

Preferiblemente, el sistema de asistencia está configurado para realizar un procedimiento propuesto en este caso.

Según otro aspecto, se propone un uso de un parámetro de funcionamiento de una turbomáquina de un sistema de asistencia vascular, implantado para corregir una posible ambigüedad de un resultado de medición de un sensor de ultrasonido del sistema de asistencia. Preferiblemente, se utiliza al menos un procedimiento propuesto en este caso o un sistema de asistencia propuesto en este caso para corregir una posible ambigüedad de un resultado de medición de un sensor de ultrasonido.

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

La solución presentada en este caso, así como su campo técnico se explican con más detalle a continuación por medio de las figuras. Cabe señalar que no se pretende que la invención esté limitada por los ejemplos de realización mostrados. En particular, a menos que se indique explícitamente lo contrario, también es posible extraer aspectos parciales de los hechos explicados en las figuras y combinarlos con otras partes constituyentes y/o conclusiones de otras figuras y/o de la presente descripción. Muestran esquemáticamente:

65 la figura 1 un sistema de asistencia vascular, implantable,

- la figura 2 el sistema de asistencia según la figura 1 implantado en un corazón,
- 5 la figura 3 otro sistema de asistencia vascular, implantable,
- la figura 4 el sistema de asistencia según la figura 3, implantado en un corazón,
- la figura 5 una ilustración a modo de ejemplo de una medición Doppler,
- 10 la figura 6 un desarrollo de un procedimiento presentado en este caso durante un desarrollo de funcionamiento regular,
- la figura 7 un espectro de frecuencia Doppler a modo de ejemplo,
- 15 la figura 8 otro espectro de frecuencia Doppler a modo de ejemplo y
- la figura 9 una ilustración funcional de una posible forma de realización del procedimiento presentado en este caso.
- 20 El sistema de asistencia vascular es preferiblemente un sistema de asistencia ventricular y/o cardíaca o un sistema de asistencia cardíaca. Dos formas especialmente ventajosas de sistemas de asistencia cardíaca son los sistemas colocados en la aorta según la figura 2 y los sistemas colocados apicalmente según la figura 4. Los respectivos sistemas se explican con más detalle en relación con la figura 1 (aórtica) y la figura 3 (apical).
- 25 La figura 1 muestra esquemáticamente un sistema 1 de asistencia vascular, implantable. A este respecto, la figura 1 ilustra una forma de realización de un sistema 1 de asistencia colocado o que puede colocarse de manera aórtica (véase la figura 2). El sistema 1 de asistencia comprende un sensor 2 de ultrasonido, configurado para realizar una medición Doppler pulsado, una turbomáquina 3, así como una unidad 6 de procesamiento, configurada para corregir una posible ambigüedad de un resultado de medición del sensor 2 ultrasonido, usando el parámetro de funcionamiento de la turbomáquina 3. El sensor 2 de ultrasonido presenta en este caso, a modo de ejemplo, exactamente un elemento
- 30 19 (transductor) de ultrasonido.
- Además, el sistema 1 de asistencia según la figura 1 comprende en este caso, a modo de ejemplo, una parte distal con aberturas 7 de entrada, a través de las cuales se puede aspirar la sangre al interior del sistema y un tubo 8 de
- 35 entrada (que en la forma de realización aórtica según la figura 1 está formado a modo de una cánula de entrada). Además, la turbomáquina 3 está equipada, a modo de ejemplo, con un agitador 9 de paletas. En este caso, está colocado a modo de ejemplo un cable 10 de alimentación de manera proximal al accionamiento (por ejemplo, motor eléctrico; no mostrado en este caso) de la turbomáquina 3. En la zona del agitador 9 de paletas también se encuentran aberturas 11 de salida a través de las cuales se puede dispensar la sangre. En el funcionamiento, a través del tubo 8
- 40 de entrada circula un flujo 5 volumétrico de fluido, que entra en el sistema 1 de asistencia a través de las aberturas 7 de entrada y sale de nuevo a través de las aberturas 11 de salida. Este flujo 5 volumétrico de fluido también puede denominarse flujo volumétrico de bomba.
- La figura 2 muestra esquemáticamente el sistema 1 de asistencia según la figura 1, implantado en un corazón 15. Los
- 45 números de referencia se utilizan de forma coherente para que se pueda hacer referencia a las declaraciones anteriores.
- En el estado implantado, las aberturas 7 de entrada se encuentran por ejemplo en la zona del ventrículo 12, mientras que las aberturas de salida en el estado implantado se encuentran en la zona de la aorta 13. Esta orientación del
- 50 sistema 1 de asistencia es, en este caso, únicamente a modo de ejemplo y no es obligatoria, sino que el sistema de asistencia puede estar orientado, por ejemplo, a la inversa. Además, el sistema se implanta en este caso a modo de ejemplo de tal manera, que atraviesa la válvula 14 aórtica. Una disposición de este tipo también puede designarse como la denominada posición de la válvula aórtica.
- 55 La figura 3 muestra esquemáticamente otro sistema 1 de asistencia vascular, implantable. A este respecto, la figura 3 ilustra una forma de realización de un sistema 1 de asistencia colocado o que puede colocarse de manera apical (véase la figura 4). El modo de funcionamiento de un sistema implantado apicalmente es en principio comparable, de modo que se pueden utilizar símbolos de referencia uniformes en este caso para todos los componentes. Por lo tanto, se hace referencia en este caso a las declaraciones anteriores con respecto a la figura 1.
- 60 La figura 4 muestra esquemáticamente el sistema 1 de asistencia según la figura 3, implantado en un corazón 15. Los números de referencia se utilizan de forma coherente, para que también se pueda hacer referencia en este caso a las declaraciones anteriores.

La figura 5 muestra esquemáticamente una ilustración a modo de ejemplo de una medición Doppler. Para ello, se utiliza a modo de ejemplo el sensor 2 de ultrasonido del sistema 1 de asistencia según la figura 1, para realizar una medición en un tubo 8 de entrada del sistema 1 de asistencia según la figura 1.

5 La ventana de medición, también designada como ventana de observación y/o zona de medición, para la medición de ultrasonido está marcada en las figuras 1, 3 y 5 con el número de referencia 16. La elección de la ventana 16 de medición depende del diseño específico del sistema 1 de asistencia (cardíaca) y generalmente debería colocarse allí donde prevalezcan las condiciones de flujo adecuadas. Por ejemplo, la figura 5 muestra una vista en sección simplificada del extremo distal de la realización de la figura 1. En este caso, se representa esquemáticamente que, a la izquierda de la ventana 16 de medición en la zona 17 no se encuentran líneas de flujo paralelas. Dado que el efecto Doppler también depende del $\cos(\alpha)$ entre la dirección del haz principal del transductor de ultrasonido y la dirección principal del flujo, es ventajoso medir en un área de líneas de flujo paralelas. En principio, si bien es cierto que es posible una ventana de medición situada demasiado lejos (por ejemplo, zona 18), no es menos cierto que puede agravar el efecto de *aliasing* que se explica a continuación y/o provocar una fuerte atenuación de la señal de ultrasonido.

El sensor 2 de ultrasonido está configurado para realizar una medición Doppler pulsado. En este sentido, para la medición de ultrasonido se usa básicamente el procedimiento Doppler pulsado (en inglés: Pulsed Wave Doppler; de manera abreviada: PWD). Por lo tanto, el sensor 2 de ultrasonido y la unidad 6 de procesamiento también pueden denominarse en lo sucesivo sistema PWD.

La ventana 16 de medición normalmente se puede seleccionar electrónicamente en el sistema PWD, de modo que se puede realizar ventajosamente una indicación sobre las condiciones de flujo en diferentes zonas de la conducción de flujo usando ventanas 16 de medición de diferentes profundidades.

En la forma de realización (apical) según la figura 4, la sangre fluye en dirección opuesta hacia el elemento 19 de ultrasonido. El agitador 9 de paletas giratorio está situado entre el elemento 19 de ultrasonido y el tubo 8 de entrada. En este caso, son de esperar fuertes turbulencias en el flujo sanguíneo, por lo que es especialmente ventajoso en este caso colocar la ventana 16 de medición delante del agitador 9 de paletas, aproximadamente en la zona del tubo 8 de entrada.

En ambas variantes del sistema de asistencia (cardíaca), especialmente en la variante (aórtica) según la figura 1, las velocidades de flujo relativamente altas en la zona de la ventana 16 de medición en relación con la distancia del elemento 19 (transductor) de ultrasonido a la ventana 16 de medición tienen una gran influencia en la aplicación PWD.

La figura 6 muestra esquemáticamente un desarrollo de un procedimiento presentado en este caso durante un desarrollo de funcionamiento regular. El procedimiento sirve para determinar al menos una velocidad de flujo o un flujo volumétrico de fluido de un fluido que fluye a través de un sistema 1 de asistencia vascular, implantado (véase la figura 1 a 5). La secuencia representada de las etapas de procedimiento a), b), c) y d) con los bloques 110, 120, 130 y 140 es únicamente a modo de ejemplo. En el bloque 110 se lleva a cabo una realización de una medición Doppler pulsado por medio de un sensor 2 de ultrasonido del sistema 1 de asistencia. En el bloque 120 se lleva a cabo una evaluación de un resultado de medición de la etapa a), que presenta una posible ambigüedad. En el bloque 130 se lleva a cabo una facilitación de al menos un parámetro de funcionamiento de una turbomáquina 3 del sistema 1 de asistencia. En el bloque 140 se lleva a cabo una determinación de al menos la velocidad de flujo o del flujo volumétrico del fluido, utilizando el resultado de medición evaluado en la etapa b). En el procedimiento se corrige la posible ambigüedad del resultado de medición utilizando el parámetro de funcionamiento.

Para una representación ilustrativa del procedimiento, se parte de un sistema según la figura 1 con los siguientes parámetros:

- Diámetro interior del tubo de entrada: 5 mm
- Flujo sanguíneo que medir como máximo: 9 litros/minuto
- Velocidad de flujo máxima resultante: 7,64 metros/segundo
- Velocidad del sonido en sangre: 1540 m/s
- Frecuencia del ultrasonido: 6 MHz
- Distancia desde el transductor de ultrasonido al inicio de la ventana de medición: 25 mm
- Ciclos de oscilación de ultrasonido por impulso PWD de ultrasonido emitido: 10
- Longitud de ráfaga resultante (10 oscilaciones a 1540 m/s): 2,57 mm

En el elemento 19 de ultrasonido se emite un impulso de ultrasonido y se propaga en dirección a la ventana 16 de medición. Después de enviar el impulso, el sistema PWD cambia a la dirección de recepción y recibe continuamente los componentes esparcidos, por ejemplo, por cuerpos extraviados en la sangre. A este respecto, se tiene en cuenta el tiempo de tránsito del impulso desde el elemento de ultrasonido hasta la ventana de medición y desde la ventana de medición de vuelta al elemento de ultrasonido. En el caso mostrado, toda la distancia de propagación relevante tiene por tanto una longitud de $55,13 \text{ mm}$ (elemento 19 de ultrasonido hasta el comienzo de la ventana 16 de medición más la longitud de ráfaga $\times 2$). Como muy pronto, cuando llega el último eco de la zona de la ventana 16 de medición, el sistema PWD vuelve al modo de emisión y se envía el siguiente impulso. En el caso específico considerado, el tiempo de tránsito del pulso limita la tasa máxima de repetición del pulso a $27,93 \text{ kHz}$.

Por el contrario, el desplazamiento Doppler máximo que se produce en el caso mostrado asciende a $59,53 \text{ kHz}$. En una evaluación de valores complejos (demodulación IQ), esto conduce a una tasa mínima de repetición del pulso de $59,53 \text{ kHz}$, en la que el desplazamiento Doppler existente puede interpretarse sin ambigüedades. Sin embargo, dado que la medición se realiza con un máximo de $27,93 \text{ kHz}$ (tasa máxima de repetición del pulso; véase arriba), se viola en este caso el teorema de muestreo de Nyquist y generalmente aparecen ambigüedades en el espectro Doppler resultante. Estas ambigüedades se resuelven en este caso con el uso de un parámetro de funcionamiento de la turbomáquina del sistema de asistencia, para poder indicar claramente en la ventana de observación la velocidad del flujo principal.

La figura 7 muestra esquemáticamente un espectro de frecuencia Doppler a modo de ejemplo. En este sentido, se muestra una representación esquemática de las relaciones explicadas anteriormente en el espectro de frecuencia. En la figura 8 también se ilustra además una representación correspondiente de las relaciones presentadas.

La figura 7 muestra la amplitud 32 de la señal Doppler sobre la frecuencia 33 (promediada) a una tasa 34 de repetición del pulso (PRF) fija. La tasa 34 de repetición del pulso (fija) asciende en el ejemplo en este caso considerado, a modo de ejemplo, a 27 kHz . En la figura 7 se muestran espectros simplificados para diferentes velocidades de flujo del fluido (en este caso: de la sangre). A este respecto, una primera velocidad 20 de flujo es menor que una segunda velocidad 21 de flujo, que a su vez es menor que una tercera velocidad 22 de flujo, que a su vez es menor que una cuarta velocidad 23 de flujo, que a su vez es menor que una quinta velocidad 24 de flujo.

Se puede distinguir que en la tercera velocidad 22 de flujo ya se ha violado el teorema de Nyquist, es decir, la frecuencia Doppler se encuentra en el intervalo de la tasa de repetición del pulso (PRF; en este caso a modo de ejemplo 27 kHz). A medida que la velocidad de flujo de la sangre continúa aumentando, el espectro pasa del intervalo de frecuencia negativo al origen de coordenadas. Ya en este caso existe una ambigüedad en cuanto a la dirección del flujo, es decir, o un flujo rápido hacia el elemento de ultrasonido o un flujo más lento alejándose del elemento de ultrasonido. A medida que la velocidad de flujo continúa aumentando, el espectro de la quinta velocidad 24 de flujo aparece en el intervalo de ambigüedad de velocidad de flujo alta o baja.

La solución en este caso presentada permite resolver ventajosamente tales ambigüedades. En principio, una estimación del alcance comparativamente aproximada puede contribuir a ello, ya que el procedimiento de ultrasonido todavía funciona con alta precisión (resolución con 1-2 decimales de la velocidad de flujo en metros/segundo o del flujo volumétrico en litros/minuto), pero existe ambigüedad sobre el amplio intervalo de pocos metros/segundo o litros/minuto.

La figura 8 muestra esquemáticamente otro espectro de frecuencia Doppler a modo de ejemplo. En este sentido, la figura 8 ilustra el problema y la resolución de la ambigüedad nuevamente en el ejemplo con los parámetros usados más arriba $f_{us} = 6 \text{ MHz}$, $PRF = 27,93 \text{ kHz}$, $c_{\text{sangre}} = 1540 \text{ m/s}$ y una ventana (función de ventana) con una denominada ventana 25 de Hamming. La figura muestra el comportamiento de la frecuencia con las siguientes velocidades de flujo:

- Primera velocidad 20 de flujo = -1 m/s ,
- Segunda velocidad 21 de flujo = $+1 \text{ m/s}$,
- Tercera velocidad 22 de flujo = 2 m/s ,
- Cuarta velocidad 23 de flujo = 3 m/s ,
- Quinta velocidad 24 de flujo = $4,5 \text{ m/s}$.

Una velocidad negativa significa en este contexto que la sangre fluye hacia el elemento de ultrasonido y se refleja en un cambio de frecuencia con signo positivo.

Este ejemplo muestra que los picos de frecuencia medidos a velocidades de flujo de 1 m/s y $4,5 \text{ m/s}$ están muy próximos entre sí. Esta ambigüedad puede resolverse mediante el conocimiento (a priori) de la velocidad aproximada en función del parámetro de funcionamiento de la turbomáquina.

Este intervalo v_{int} de velocidad aproximado (intervalo plausible de velocidad de flujo) se puede resolver con ayuda de la siguiente fórmula según un desplazamiento Doppler correspondiente o un intervalo $f_{d,int}$ de desplazamiento Doppler.

$$f_{d,int} = \frac{2 \cdot f_0}{c_{sangre}} \cdot v_{int}$$

5 En el ejemplo, el intervalo de desplazamiento Doppler correspondiente es de 31,95 kHz a 35,84 kHz. Para desplazar el intervalo de frecuencia correspondiente al intervalo de frecuencia representable con el PRF utilizado, las frecuencias no representables, determinadas se pueden convertir en el intervalo de frecuencia representable con la siguiente fórmula (para velocidades de flujo positivas).

$$f_{d,int,PRF} = \left(f_{d,int} PRF \text{ mod } \right) - \frac{PRF}{2}$$

10 Para los valores que se muestran en el ejemplo, el intervalo de frecuencia que puede predecir el parámetro de funcionamiento comprende todas las frecuencias entre -9,95 kHz y -6,05 kHz. Todas las frecuencias medidas en este intervalo corresponden a velocidades en el intervalo de 4,1 m/s a 4,6 m/s.

15 La velocidad exacta (velocidad de flujo real) se puede determinar calculando el número de “envolturas” espectrales con ayuda del intervalo del parámetro de funcionamiento (intervalo de frecuencia predecible por el parámetro de funcionamiento) y recalculando sucesivamente a partir de la frecuencia medida con las fórmulas ya mostradas. Como “envoltura” se designa en este sentido el salto de una señal desde la mayor frecuencia ($f_{PRF/2}$) positiva que se puede representar a la mayor frecuencia ($-f_{PRF/2}$) negativa significativamente que se pueda representar. La frecuencia real se determina según la fórmula

$$f_d = n f_{PRF} + f_{medición}$$

20 en donde el parámetro n designa el número de “envolturas” espectrales. Para velocidades de flujo bajas es $f_d = f_{medición}$, con velocidades más elevadas surgen ambigüedades con respecto al valor de n , que, según la solución propuesta en este caso, pueden resolverse con conocimientos adicionales (el o los parámetros de funcionamiento de la turbomáquina).

25 La figura 9 muestra esquemáticamente una ilustración funcional de una posible forma de realización del procedimiento presentado en este caso. El procedimiento según la representación de acuerdo con la figura 9 sirve para resolver las ambigüedades. Una medición 26 del flujo volumétrico PWD y una medición 27 del flujo volumétrico basada en el campo característico del motor tienen lugar en paralelo o secuencialmente. La medición 26 del flujo volumétrico PWD se puede realizar, por ejemplo, durante la etapa a). La medición 27 del flujo volumétrico basada en el campo característico del motor se puede realizar, por ejemplo, entre las etapas c) y d) o durante la etapa d). La medición 26 del flujo volumétrico PWD proporciona en este caso un espectro 28 Doppler. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, durante la etapa b). La medición 27 del flujo volumétrico basada en el campo característico del motor proporciona un flujo 4 volumétrico de fluido (aproximado) estimado. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, entre las etapas c) y d) o durante la etapa d). El espectro 28 Doppler y el flujo 4 volumétrico de fluido estimado se envían a una unidad 29 anti-aliasing. La unidad 29 anti-aliasing determina a partir del flujo 4 volumétrico de fluido estimado el intervalo (plausible), en el que se encuentra la velocidad de flujo (real) y a partir del espectro 28 Doppler y el intervalo de flujo volumétrico (plausible) la velocidad 30 de flujo corregida, que en este caso también se designa como velocidad de flujo (real) a través del sistema de asistencia. La unidad 29 anti-aliasing puede ser, por ejemplo, parte constituyente de la unidad de procesamiento descrita también en este caso. Una unidad 31 de cálculo de flujo volumétrico combina la geometría de sección transversal conocida y los perfiles de flujo conocidos, específicos del diseño y determinados en función de la velocidad de flujo para formar el flujo 5 volumétrico de fluido (real).

35 La medición 26 del flujo volumétrico PWD puede comprender a este respecto las siguientes etapas:

- 40 • emitir un impulso de ultrasonido,
- esperar al eco relevante de la ventana de medición,
- 55 • recibir el eco de la ventana de medición,
- dado el caso, esperar otro intervalo de espera hasta que desaparezcan los ecos lejanos,
- 60 • emitir el siguiente impulso de ultrasonido.

Los datos generados pueden almacenarse temporalmente en una memoria para su posterior evaluación o pueden procesarse directamente (por ejemplo, en el caso de una implementación paralela en lógica programable). Durante la llegada del impulso de ultrasonido desde la ventana de medición deseada (limitación temporal), la secuencia de ecos recibida se demodula normalmente con la frecuencia conocida del impulso de ultrasonido ("mezcla en la banda base").
 5 A continuación, se realiza por regla general una transformación de la señal de banda base obtenida en el intervalo de frecuencia (transformación del intervalo de tiempo en el intervalo de frecuencia para calcular el espectro Doppler).

La medición 27 del flujo volumétrico basada en el campo característico del motor (medición del flujo volumétrico aproximado) puede comprender las siguientes etapas:

10 • determinar un parámetro de funcionamiento de la bomba, como la velocidad de rotación (revoluciones por minuto, del inglés: revolutions per minute, de manera abreviada: RPM), consumo de energía, consumo de corriente y/o diferencia de presión en la turbomáquina (por ejemplo, bomba),

15 • calcular el flujo volumétrico de fluido estimado mediante una relación determinada de manera específica del tipo o interpolación (por ejemplo, basada en tablas) a partir del campo característico del motor, determinado de manera específica del tipo.

La unidad 31 de cálculo de flujo volumétrico realiza, por ejemplo, lo siguiente: multiplicación de la sección transversal conocida en la zona de la ventana 16 de observación (símbolo de fórmula: A), por la velocidad 30 de flujo (símbolo de fórmula: v) y un parámetro de corrección del perfil de flujo dependiente de la velocidad de flujo (símbolo de fórmula f(v)). El flujo volumétrico de fluido (real) (símbolo de fórmula Q_p) se puede obtener en este sentido según la siguiente fórmula:

$$Q_p = f(v) \times v \times A$$

La unidad 29 anti-aliasing y la unidad 31 de cálculo de flujo volumétrico también se pueden combinar en una unidad. Además, por ejemplo, el espectro Doppler puede representarse directamente en el flujo Q_p volumétrico.

30 La solución presentada en este caso permite, en particular, una o varias de las siguientes ventajas:

• cálculo de alta precisión del flujo volumétrico de la bomba mediante un sensor de ultrasonido Doppler.

35 • La combinación de una medición de ultrasonido Doppler de alta precisión y una estimación aproximada, basada en los parámetros de funcionamiento del motor (por ejemplo, uno o más de velocidad de rotación, corriente, potencia, presión acumulada) permite realizar la medición de ultrasonido con violación del teorema de Nyquist (necesidad de condiciones geométricas) y una posterior resolución de las ambigüedades producidas con ayuda de la estimación aproximada.

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para determinar al menos una velocidad de flujo o un flujo (5) volumétrico de fluido de un fluido que fluye a través de un sistema (1) de asistencia vascular implantado, que comprende las siguientes etapas:

 - 10 a) realizar una medición Doppler pulsado por medio de un sensor (2) de ultrasonido del sistema (1) de asistencia, en donde una tasa de repetición de pulso máxima de la medición Doppler pulsado es menor que el doble de un desplazamiento Doppler que se produce como máximo,
 - 15 b) evaluar un resultado de medición de la etapa a), que presenta una posible ambigüedad,
 - 20 c) proporcionar al menos un parámetro de funcionamiento de una turbomáquina (3) del sistema (1) de asistencia,
 - 25 d) determinar al menos la velocidad de flujo o el flujo (5) volumétrico del fluido utilizando el resultado de medición evaluado en la etapa b),

30 en donde la posible ambigüedad del resultado de medición se corrige utilizando el parámetro de funcionamiento.
- 35 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde en la etapa a) solo se emite un nuevo impulso de ultrasonido cuando se haya atenuado el eco de un impulso de ultrasonido emitido inmediatamente antes.
- 40 3. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el parámetro de funcionamiento es al menos una velocidad de rotación, una corriente, una potencia o una presión.
- 45 4. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en donde con el parámetro de funcionamiento se determina al menos una velocidad de flujo estimada o un flujo (4) volumétrico de fluido estimado.
- 50 5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en donde con el parámetro de funcionamiento se determina un intervalo plausible, en el que pueden encontrarse resultados de medición plausibles.
- 55 6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en donde se determina un flujo (5) volumétrico de fluido a través del sistema (1) de asistencia utilizando la velocidad de flujo.
- 60 7. Sistema (1) de asistencia vascular implantable que comprende:

 - 65 -un sensor (2) de ultrasonido, configurado para realizar una medición Doppler pulsado, en donde una tasa de repetición de pulso máxima de la medición Doppler pulsado es inferior al doble de un desplazamiento Doppler que se produce como máximo,
 - 70 -una turbomáquina (3),
 - 75 -una unidad (6) de procesamiento, configurada para corregir una posible ambigüedad de un resultado de medición del sensor (2) de ultrasonido utilizando el parámetro de funcionamiento de la turbomáquina (3).
- 80 8. Sistema de asistencia según la reivindicación 7, configurado para realizar un procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 6.
- 85 9. Uso de un parámetro de funcionamiento de una turbomáquina (3) de un sistema (1) de asistencia vascular, implantado según la reivindicación 8 para corregir una posible ambigüedad de un resultado de medición de un sensor (2) de ultrasonido del sistema (1) de asistencia.

Figura 1

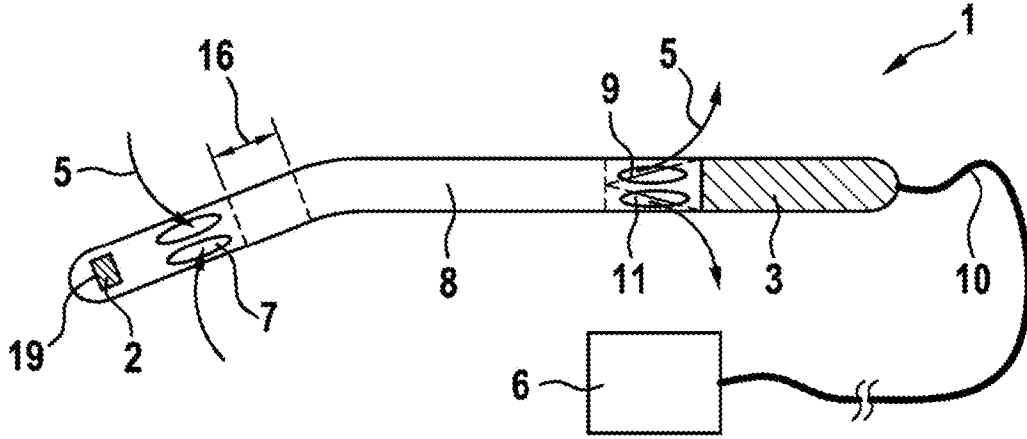


Figura 2

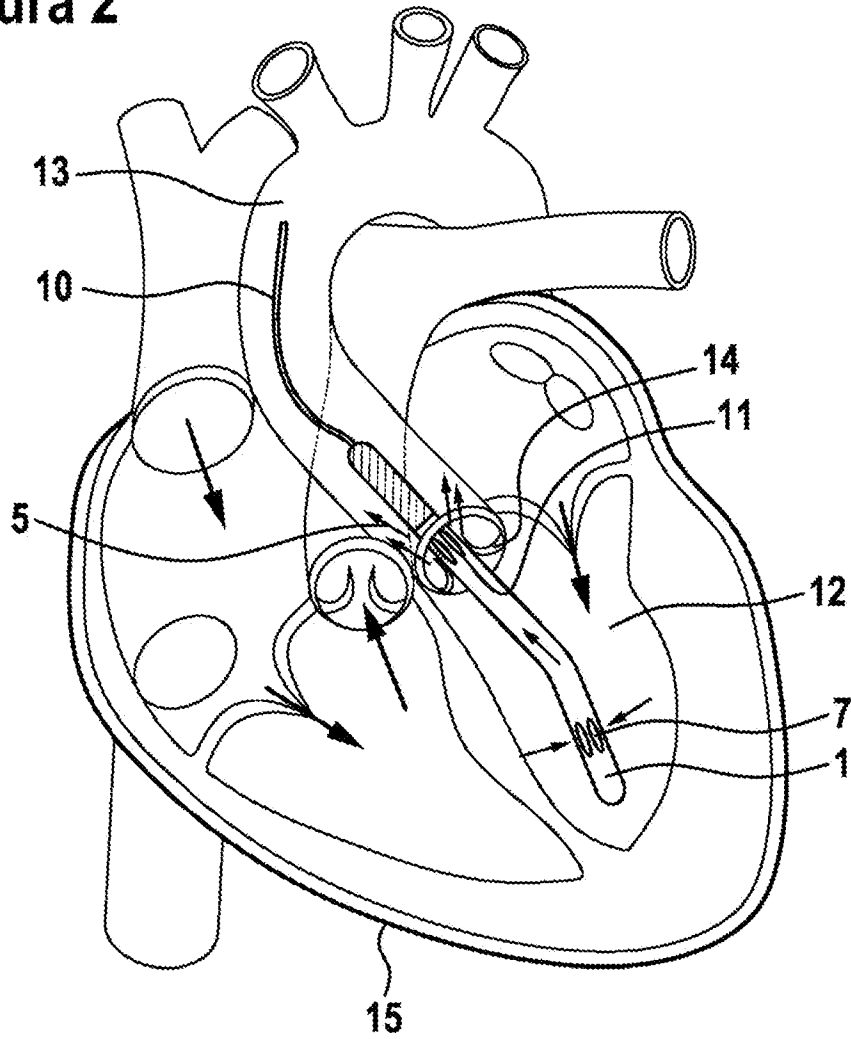


Figura 3

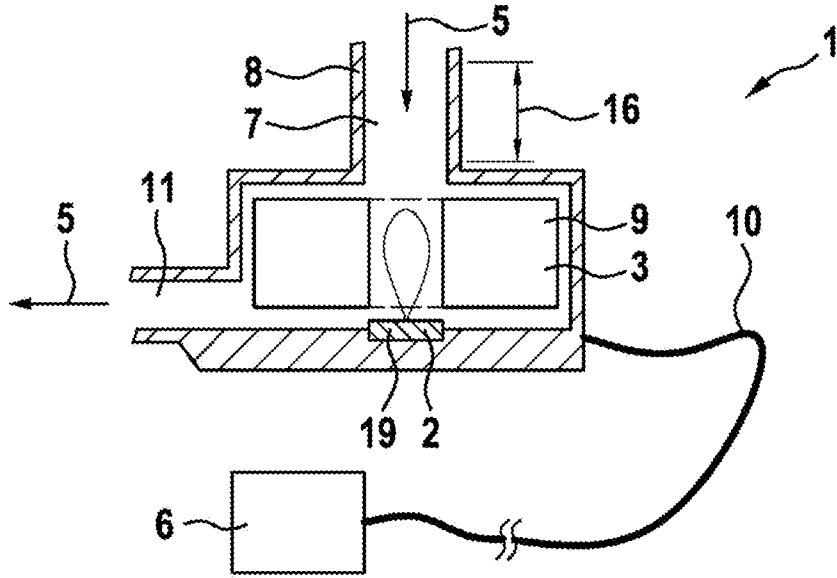


Figura 4

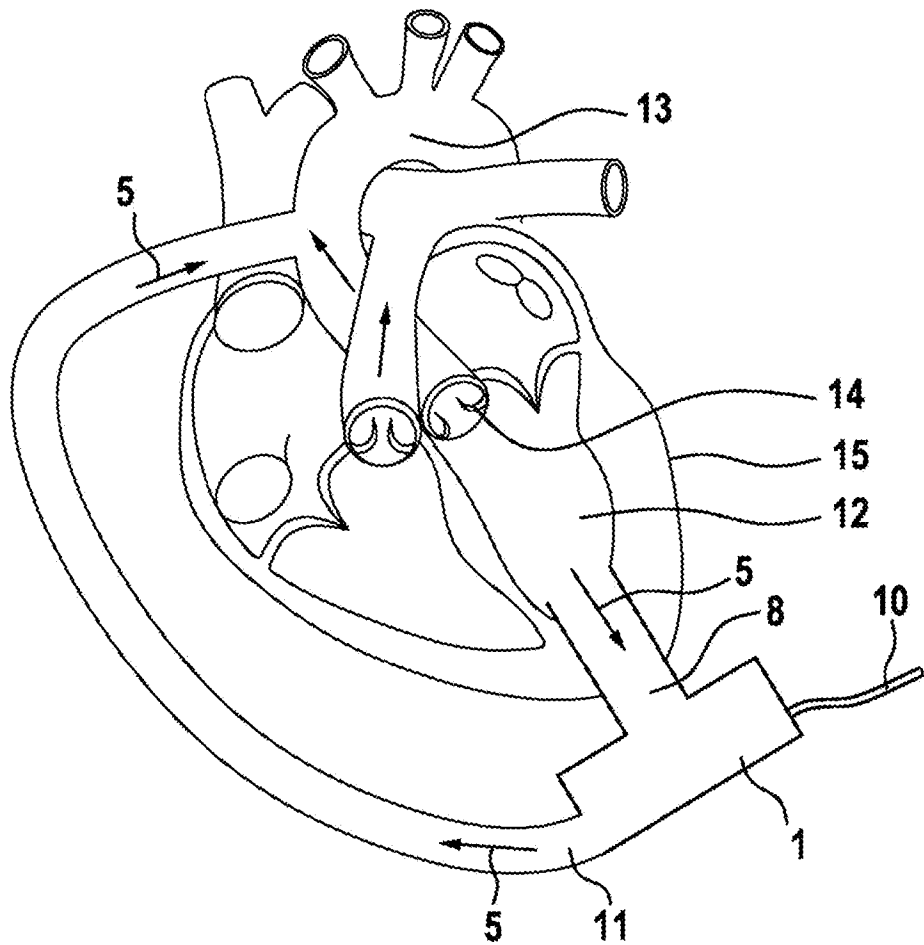


Figura 5

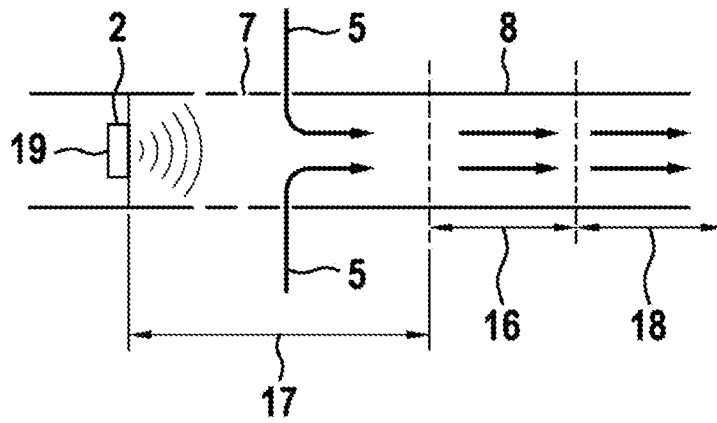


Figura 6

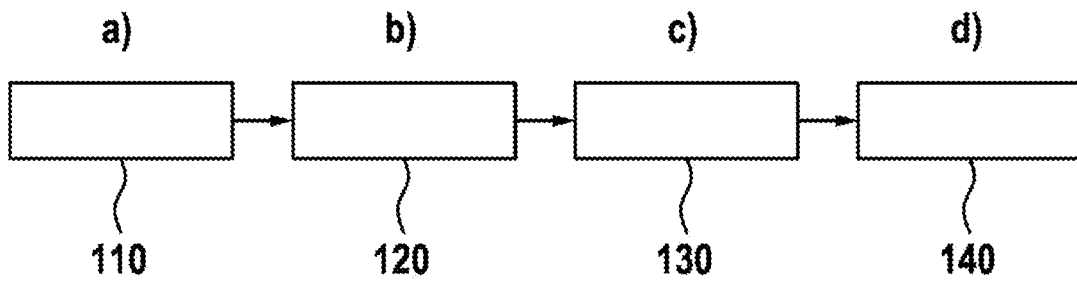


Figura 7

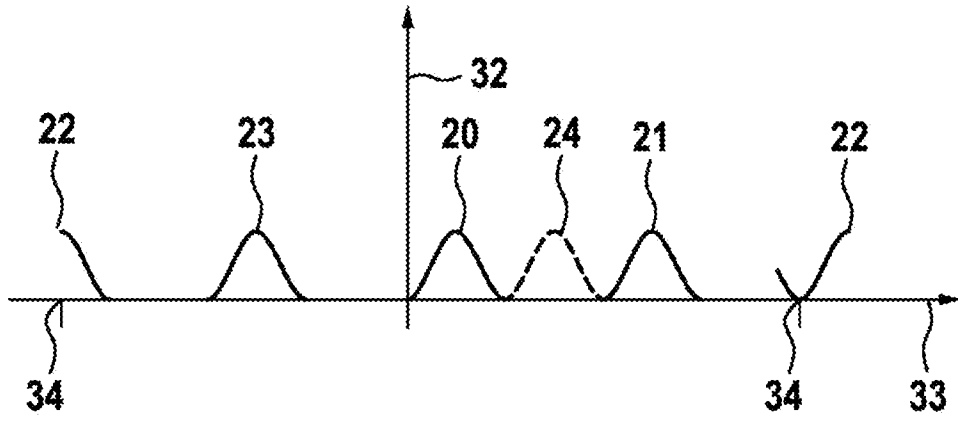


Figura 8

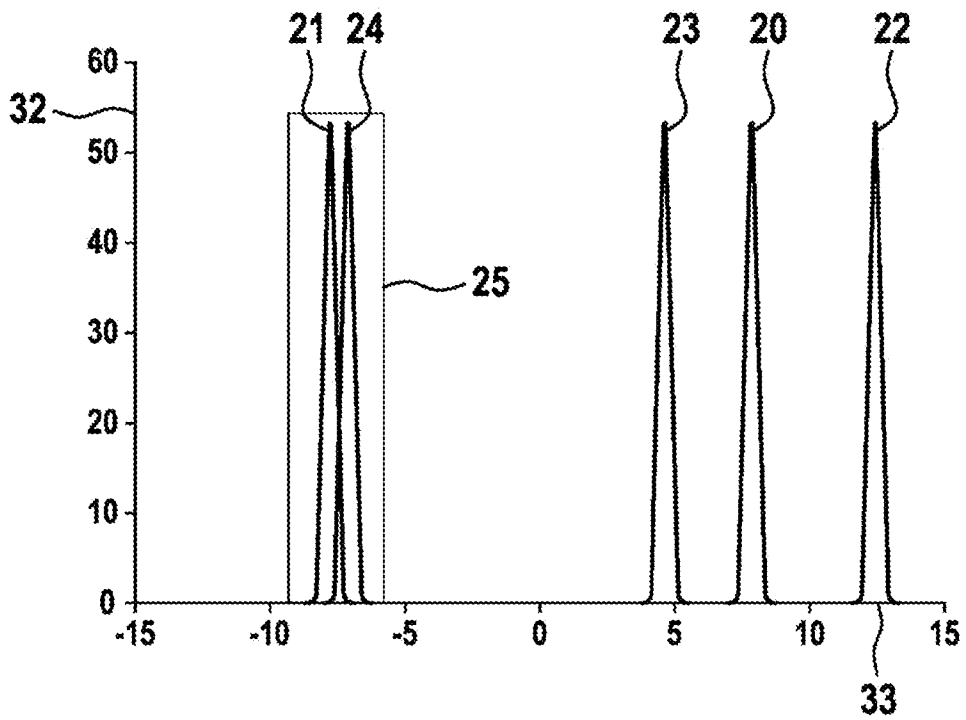


Figura 9

