

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 980 273**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/02 (2006.01)
A61B 5/021 (2006.01)
A61B 5/0215 (2006.01)
A61B 5/028 (2006.01)
A61B 5/029 (2006.01)
A61M 60/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.03.2018** **PCT/US2018/023539**
87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2018** **WO18175563**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2018** **E 18718256 (3)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2024** **EP 3600007**

54 Título: **Sistema para determinar el gasto cardíaco nativo mientras se mantiene el soporte al corazón con una bomba de sangre intracardiaca dispuesta en un catéter que tiene un termistor incorporado**

30 Prioridad:

21.03.2017 US 201762474278 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.09.2024

73 Titular/es:

ABIOMED, INC. (50.0%)
22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923, US y
ICAHN SCHOOL OF MEDICINE AT MOUNT SINAI
(50.0%)

72 Inventor/es:

CURRAN, JERALD WAYNE;
ISHIKAWA, KIYOTAKE y
HAJJAR, ROGER J.

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 980 273 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

Sistema para determinar el gasto cardíaco nativo mientras se mantiene el soporte al corazón con una bomba de sangre intracardiaca dispuesta en un catéter que tiene un termistor incorporado

Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud provisional de EEUU con número de solicitud 62/474,278, presentada el 21 de marzo de 2017, 2017 y titulada "THERMISTOR IMBEDDED THERAPEUTIC CATHETER".

Estado de la técnica anterior

El gasto cardíaco es una medida del volumen de sangre que el corazón bombea a través del sistema circulatorio en un minuto. Sin embargo, para los pacientes que reciben soporte hemodinámico mecánico, el gasto cardíaco comprende dos componentes: gasto cardíaco nativo y gasto cardíaco mecánico. El gasto cardíaco nativo se refiere al flujo sanguíneo debido a la función del corazón nativo, y el gasto cardíaco mecánico se refiere a la asistencia en el flujo sanguíneo proporcionada por un dispositivo mecánico intracardiaco, como una bomba cardíaca (por ejemplo, una bomba Impella 2.5 de Abiomed, Inc.). En un paciente que recibe soporte hemodinámico mediante un dispositivo de soporte circulatorio mecánico, el gasto cardíaco nativo se utiliza para evaluar el tratamiento y el progreso del paciente.

La medición del gasto cardíaco nativo en pacientes que requieren soporte hemodinámico plantea dificultades técnicas y clínicas utilizando las tecnologías y enfoques actualmente disponibles. Dichas técnicas y tecnologías incluyen: ultrasonido Doppler, Doppler de onda continua, Doppler transesofágico, ecocardiografía, métodos de presión de pulso, presión de pulso calibrada, cardiografía de impedancia, tomografía computarizada cardíaca, gammagrafía, imágenes por resonancia magnética y termodilución.

Hay varios problemas destacados con la tecnología disponible actualmente. En primer lugar, cada una de las tecnologías disponibles sólo es capaz de medir el gasto cardíaco total y no puede tener en cuenta el flujo continuo y diferencial a través de una bomba activa. Por lo tanto, para que estas tecnologías midan directamente el gasto cardíaco nativo, el soporte mecánico debe suspenderse o minimizarse temporalmente, de manera que el dispositivo intracardiaco no interfiera con la medición. Suspender el soporte pondría al paciente en riesgo innecesario, si la función cardíaca nativa no puede proporcionar suficiente gasto cardíaco durante el periodo de suspensión. Estos problemas limitan la utilidad de estas tecnologías en el tratamiento de un paciente con el apoyo de un dispositivo circulatorio mecánico. Estas tecnologías están limitadas a la hora de medir el gasto cardíaco nativo y total de forma instantánea de forma repetida y reproducible.

También existen otros retos. Por ejemplo, se sabe clínicamente que los métodos de presión del pulso y la ecocardiografía proporcionan una estimación menos precisa del gasto cardíaco en comparación con la termodilución. La ecocardiografía Doppler es propensa a sufrir interferencias debido al flujo de la bomba. La tomografía computarizada cardíaca y la gammagrafía exponen a los pacientes a la radiación, y repetir las mediciones con diferentes flujos para determinar si se puede desconectar la bomba no es práctico usando estas modalidades. Además, las imágenes por resonancia magnética son incompatibles con los dispositivos de soporte mecánico, mientras que la termodilución en el lado derecho del corazón requiere la obtención de otra vía vascular central, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones vasculares e infecciones. La colocación de un catéter de Swan-Ganz a veces es difícil, puede inducir arritmia en pacientes con infarto agudo de miocardio y requiere rayos X para confirmar la ubicación una vez que se mueve el catéter.

El documento US 5,911,685 A describe una bomba microaxial intravascular que tiene una configuración integrada, que permite tanto una unidad motriz como un segmento de bombeo, avanzar a través del sistema vascular de un paciente.

El documento US 2001/0037048 A1 describe un sistema de catéter con balón intraaórtico y un método para determinar el gasto cardíaco, incluyendo el sistema un extremo distal para su inserción en una aorta y un extremo proximal opuesto al extremo distal, una porción de balón cerca del extremo distal, que se expande y contrae repetidamente para ayudar a la acción de bombeo del corazón, un tubo de catéter conectado a la porción de globo con el tubo de catéter que tiene un lumen que introduce un gas presurizado en la porción de globo y conduce el gas presurizado fuera de la porción de globo y un sensor de temperatura unido al tubo del catéter y que está acoplado eléctricamente a un conector en el extremo proximal del tubo del catéter. El método incluye insertar el sensor de temperatura en un lumen del sistema de catéter con balón intraaórtico, avanzar el sensor de temperatura hasta que se proyecte libremente dentro de la aorta, inyectar un inyectado de una temperatura diferente a la temperatura de la sangre del paciente en la vena central del paciente, medir el perfil de temperatura sanguínea frente al tiempo mediante el sensor de temperatura y calcular el gasto cardíaco y opcionalmente las variables derivadas del perfil de temperatura medido.

Características de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones 1 a 10 adjuntas. En la medida en que se divulguen los métodos, no están comprendidos en el texto de las reivindicaciones pero se consideran útiles para la comprensión de la invención.

Características de la divulgación

Los métodos y sistemas de la presente divulgación abordan las dificultades identificadas anteriormente asociadas con los métodos utilizados actualmente y proporcionan información más precisa y útil sobre la función cardíaca mientras el paciente recibe soporte mecánico hemodinámico. Además, esta información fisiológica puede proporcionar al médico más información sobre cómo puede responder el paciente cuando se retira el soporte circulatorio mecánico (desconexión del soporte), lo que le permite predecir mejor la respuesta del paciente. Esta información actualmente no está disponible en la clínica.

En el presente documento se describen métodos y sistemas para medir uno o más del gasto cardíaco total, el gasto cardíaco mecánico y el gasto cardíaco nativo. Los sistemas y métodos de ejemplo utilizan un termistor incrustado en una bomba de sangre intravascular, por ejemplo en la vaina del catéter asociada con la bomba de sangre. La medición del gasto cardíaco nativo se puede realizar mientras se continúa proporcionando soporte mecánico al corazón con la bomba de sangre intravascular. El gasto cardíaco nativo, así como otras variables derivadas de la medición del gasto cardíaco nativo, se pueden mostrar a un médico o al operador de la bomba para proporcionar información en tiempo real relacionada con el estado y la condición del corazón. La invención se describe en el conjunto de reivindicaciones adjuntas.

En un aspecto, se da a conocer un sistema para medir el rendimiento de un corazón que late. El sistema incluye un sistema sensor, que comprende al menos un termistor, para uso en una bomba intracardiaca, estando configurado el sistema sensor para medir el gasto cardíaco (uno o más del gasto cardíaco total, el gasto cardíaco nativo y el gasto cardíaco mecánico) y opcionalmente otros parámetros fisiológicos del paciente, mientras el paciente recibe soporte hemodinámico. Un ejemplo de una bomba de sangre intracardiaca adecuada tiene una cánula tubular con aberturas proximal y distal, una superficie cilíndrica dispuesta entre las aberturas proximal y distal y configurada para colocarse en la aorta, un motor accionado eléctricamente y un rotor dispuesto dentro de la cánula, y una línea eléctrica configurada para suministrar corriente al motor. Se puede proporcionar un catéter con regiones de extremo proximal y distal, estando la región de extremo distal conectada a la cánula. También puede disponerse una vaina de reposicionamiento alrededor del catéter. El termistor está situado en el extremo distal de la distal de la bomba de sangre o en el catéter. El termistor está configurado para detectar la temperatura de la sangre que fluye por la aorta del corazón. El sistema también proporciona una fuente de fluido configurada para proporcionar un bolus, por ejemplo a través de una fuente de fluido frío. El bolus puede ser de un fluido adecuado a una temperatura predeterminada diferente de la temperatura fisiológica de la sangre (por ejemplo, una temperatura inferior a la temperatura de la sangre) que puede, de este modo, cambiar la temperatura de la sangre en el sistema vascular que fluye hacia el corazón que late o desde el mismo.

Se utilizan varios sensores y un procesador. El procesador recibe y procesa una o más señales de los sensores. Además de los sensores de temperatura sanguínea, se pueden implementar otros sensores para medir otros parámetros. Por ejemplo, se puede usar un sensor para detectar la corriente del motor y otro sensor para detectar la presión sanguínea dentro del corazón. En una realización, el procesador está configurado para recibir una primera señal desde el sensor de corriente del motor, siendo la primera señal indicativa de un cambio en la corriente del motor durante la operación. El procesador también recibe una segunda señal del sensor de presión sanguínea, la segunda señal indicativa de la presión dentro de la aorta ascendente, o cerca del arco aórtico y una tercera señal del termistor indicativa de la temperatura de la sangre que fluye en la aorta ascendente o que fluye desde el corazón hasta la aorta ascendente. Posteriormente, el procesador calcula el gasto de la bomba basado en la primera señal y la segunda señal, calcula el gasto cardíaco total basado en la tercera señal y calcula el gasto cardíaco nativo del corazón que late basado en el gasto de la bomba y el gasto cardíaco total restando el gasto de la bomba del gasto cardíaco total. Posteriormente, la tercera señal se utiliza para determinar variables clínicamente relevantes, incluido el volumen global al final de la diástole (GEDV, por sus siglas en inglés), el volumen de sangre intratorácica (ITBV, por sus siglas en inglés), el volumen térmico intratorácico (ITTV, por sus siglas en inglés), el volumen térmico pulmonar (PTV, por sus siglas en inglés) y el agua pulmonar extravascular (EVLW, por sus siglas en inglés), índice cardíaco, fracción de eyección global y volumen sistólico.

En un aspecto, según la presente invención, da a conocer un sistema para medir el rendimiento de un corazón que late, que incluye una bomba de sangre intracardiaca con una cánula tubular que tiene aberturas proximal y distal y una superficie cilíndrica dispuesta entre las aberturas proximal y distal. La cánula tubular está configurada para colocarse en la aorta. La bomba de sangre intracardiaca también incluye un motor accionado eléctricamente, un rotor colocado dentro de la bomba de sangre (por ejemplo en la cánula) y una línea eléctrica configurada para suministrar corriente al motor. En algunas realizaciones, el motor está

implantado con el rotor. Opcionalmente, la bomba puede ser alimentada por un motor externo con un cable de accionamiento que se extiende a través del catéter y hasta una unidad de accionamiento ubicada externa al paciente.

5 El sistema incluye un catéter y una vaina de reposicionamiento. Se incluye un termistor, junto con una fuente de fluido configurada para proporcionar un bolus de fluido al torrente sanguíneo que entra o sale del corazón. Se utilizan uno o más sensores adicionales, incluido un sensor para medir cambios en la corriente del motor y la presión sanguínea, y un procesador. El catéter tiene regiones de extremo proximal y distal, estando la
10 región de extremo distal conectada a la cánula. La vaina de reposicionamiento está dispuesta alrededor del catéter, y el termistor está dispuesto en la región del extremo distal del catéter donde está configurado para detectar la temperatura de la sangre que fluye en la aorta del corazón. El bolus de líquido cambia la temperatura de la sangre en los vasos que fluyen hacia o desde el corazón que late. Un primer sensor detecta cambios en la corriente del motor durante la operación y un segundo sensor detecta la presión sanguínea dentro de la aorta ascendente. El procesador está configurado para recibir una primera señal del
15 primer sensor indicativa de un cambio en la corriente del motor, una segunda señal del segundo sensor indicativa de la presión sanguínea dentro de la aorta ascendente y una tercera señal del termistor indicativa de una temperatura de sangre que fluye en la aorta ascendente del corazón. El procesador está configurado además para calcular un gasto de la bomba basado en la primera señal y la segunda señal, calcular un gasto cardíaco total basado en la tercera señal y calcular un gasto cardíaco nativo del corazón que late basado en el gasto de la bomba y el gasto cardíaco total.

En algunas realizaciones, la tercera señal indica un cambio en la temperatura de la sangre que fluye hacia el corazón causado por el bolus de líquido. En algunas realizaciones, la tercera señal indica un cambio en la temperatura de la sangre que fluye cerca o a través de la abertura proximal de la cánula. En algunas
25 realizaciones, el procesador está configurado para determinar el gasto cardíaco total detectando cambios en la tercera señal en función del tiempo. En algunas realizaciones, el gasto cardíaco nativo se calcula restando el gasto de la bomba del gasto cardíaco total. En algunas realizaciones, el termistor está dispuesto en la región del extremo proximal del catéter. En algunas realizaciones, el sistema comprende además un segundo termistor dispuesto en el catéter, estando configurado el segundo termistor para detectar la temperatura de la
30 sangre cerca del catéter.

En algunas realizaciones, el procesador está configurado además para calcular a partir de la primera, segunda y tercera señal al menos una de un volumen global al final de la diástole, un volumen de sangre intratorácico, un volumen térmico intratorácico, un volumen térmico pulmonar, un índice cardíaco, un volumen
35 sistólico, un agua pulmonar extravascular, un gasto de potencia cardíaca y una fracción de eyección global. En algunas realizaciones, el procesador está configurado además para mostrar el gasto cardíaco nativo en una pantalla. En algunas realizaciones, el procesador está configurado además para registrar y almacenar el gasto cardíaco nativo y para mostrar un historial del gasto cardíaco nativo en función del tiempo.

40 En otro aspecto de la presente divulgación, se da a conocer un método para determinar el gasto cardíaco nativo de un corazón durante un procedimiento de asistencia respiratoria. El método incluye colocar mediante un catéter una vaina de reposicionamiento y una bomba de sangre intravascular en la aorta de un paciente y accionar la bomba de sangre intravascular con una corriente de motor para provocar que un motor dentro de la bomba bombee sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta ascendente del paciente. El método
45 también incluye detectar un cambio en la temperatura de la sangre que se bombea desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta ascendente, detectar un cambio en la corriente del motor durante el bombeo, detectar una presión dentro de la aorta ascendente, calcular mediante un procesador un gasto cardíaco total basado en el cambio de temperatura detectado, calculando por el procesador un gasto de la bomba basado en el cambio detectado en la corriente del motor y la presión detectada, y restando por el procesador el gasto de la bomba del gasto cardíaco total para determinar el gasto cardíaco nativo.

Breve descripción de las figuras

Lo anterior y otros objetos y ventajas serán evidentes al considerar la siguiente descripción detallada, tomada
55 en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que caracteres de referencia similares se refieren a partes similares en todo el documento, y en los cuales:

La FIGURA 1A muestra una técnica de termodilución estándar para medir el gasto cardíaco total de un corazón que late,
60 La FIGURA 1B muestra una curva que muestra la variación en la temperatura ΔT de la sangre dentro de la arteria;
La FIGURA 2 muestra una técnica de termodilución transpulmonar para medir el gasto cardíaco total de un corazón que late,
La FIGURA 3 muestra un diagrama de bloques de un método para determinar el gasto cardíaco nativo de un
65 corazón que late utilizando una señal generada por una técnica de termodilución utilizada con una bomba cardíaca colocada en un corazón que late,

La FIGURA 4 muestra una vista en perspectiva de una bomba percutánea,

La FIGURA 5 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de termodilución transpulmonar (TPTD, por sus siglas en inglés) que comprende una bomba percutánea y un termistor insertado en una vaina de doble lumen durante la preparación,

La FIGURA 6 muestra la colocación del conjunto TPTD de la FIGURA 5 en la aorta ascendente de un paciente con el corazón latiendo,

La FIGURA 7 muestra un controlador de ejemplo que muestra el gasto cardíaco nativo y otras variables;

La FIGURA 8 muestra un método para determinar el gasto cardíaco nativo utilizando la configuración de la FIGURA 5.

La FIGURA 9 muestra el gasto cardíaco medido por el catéter de termodilución Impella en comparación con una medida del gasto cardíaco de referencia;

La FIGURA 10 muestra el error porcentual del sistema de termistor Impella observado en experimentos secuenciales;

Las FIGURAS. 11A y 11B muestran los resultados obtenidos utilizando el sistema de termistor Impella durante un gasto cardíaco bajo;

Las FIGURAS. 12A y 12B muestran el resultado obtenido utilizando el sistema de termistor Impella durante un gasto cardíaco elevado; y

La FIGURA 13 muestra la colocación del termistor en el catéter Impella y su ubicación con respecto a las partes componentes de la bomba Impella.

Descripción detallada

A continuación se describen con más detalle varios conceptos relacionados con métodos y sistemas inventivos para medir el gasto cardíaco total, el gasto cardíaco mecánico y el gasto cardíaco nativo utilizando un termistor incrustado en una bomba de sangre intravascular, por ejemplo en la vaina del catéter asociada al dispositivo con soporte mecánico. Estos cálculos se pueden realizar simultáneamente mientras el corazón late para permitir la determinación del gasto cardíaco nativo de ese corazón.

Los métodos y sistemas descritos en el presente documento permiten medir el gasto cardíaco total, el gasto cardíaco mecánico y el gasto cardíaco nativo utilizando un termistor incrustado en una vaina de catéter de una bomba de sangre intravascular basada en una técnica de termodilución. La medición del gasto cardíaco nativo se puede realizar mientras se continúa proporcionando soporte mecánico completo al corazón con la bomba de sangre intravascular. El gasto cardíaco nativo, así como otras variables derivadas de las mediciones, se pueden mostrar a un médico o al operador de la bomba para proporcionar información relacionada con el estado y la condición del corazón.

La FIGURA 1A es un ejemplo de una técnica de termodilución utilizada para medir el gasto cardíaco de un paciente detectando el cambio de temperatura en la sangre del paciente después de la aplicación de una fuente térmica. El ejemplo incluye la arteria pulmonar 110, un dispositivo intraluminal 120, un sensor de temperatura 130, un depósito de fluido 140 y un bolus de fluido 150. En esta técnica, un médico obtiene acceso a la arteria pulmonar 110 del paciente utilizando un dispositivo intraluminal 120. En determinadas realizaciones, el dispositivo intraluminal 120 es una jeringa. Se inserta un sensor de temperatura 130 en la arteria pulmonar 110 utilizando un catéter cardíaco derecho tal como un catéter de Swan-Ganz. Dicho catéter obtiene acceso a la arteria pulmonar 110 desde un sitio diferente al utilizado por el dispositivo intraluminal 120. El sensor de temperatura 130 está colocado en el sistema vascular en la dirección del flujo sanguíneo desde el punto de acceso del dispositivo intraluminal 120. Posteriormente, se introduce un bolus de fluido 150 frío en la vena cava superior 110 utilizando el dispositivo intraluminal 120. El bolus de fluido 150 preciso se introduce en la arteria pulmonar 110 desde el depósito de fluido 140 contenido en una jeringa. El bolus de fluido 150 debe estar a una temperatura diferente a la temperatura fisiológica de la sangre. En algunas realizaciones, el bolus de fluido 150 tiene una temperatura inferior a la de la sangre del paciente, es decir, el fluido está frío. En algunas realizaciones, el bolus de fluido 150 tiene una temperatura de aproximadamente 4°C. En algunas realizaciones, el bolus de fluido 150 es una solución salina. En algunas realizaciones, el bolus de fluido 150 incluye un fluido fisiológicamente compatible, tal como una solución de glucosa al 5%. En los métodos tradicionales de termodilución en los que se inyecta un bolus de líquido en la vena cava superior o inferior y el termistor está en la arteria pulmonar, el líquido frío atraviesa sólo la aurícula derecha y el ventrículo derecho. Además, el método tradicional de termodilución requiere acceder a la parte derecha del corazón del paciente.

La FIGURA 1B muestra el diagrama 200 que muestra una curva de termodilución 210 que muestra la variación en la temperatura ΔT de la sangre dentro de la arteria pulmonar 110 del paciente, según lo detecta el sensor de temperatura 130. El bolus de fluido 150 se introduce en el momento t_0 y el cambio de temperatura alcanza su punto máximo y comienza a reducirse y a disminuir, lo que indica la cantidad de tiempo que tarda el fluido inyectado en frío en fluir a través del termistor. El gasto cardíaco total se determina calculando el área bajo la curva 210 durante un período de tiempo predeterminado 220, tal como entre el tiempo t_1 y el tiempo t_2 en la FIGURA 1B, utilizando algoritmos y técnicas matemáticas bien establecidas. Se pueden extraer variables adicionales de la curva de termodilución, incluyendo el tiempo de tránsito medio

(MTt) 213 y el tiempo de pendiente descendente (DSt) 211. El MTt 213 representa el tiempo que tarda la mitad del bolus de fluido 150 en pasar por el termistor, mientras que el DSt 211 se calcula a partir de la pendiente descendente exponencial de la curva de termodilución. El MTt 213 y el DSt 211, junto con la curva de termodilución, el gasto cardíaco total y otras mediciones, se pueden utilizar para calcular una variedad de variables clínicamente relevantes.

Un inconveniente de utilizar técnicas de termodilución tradicionales, como se muestra en la FIGURA 1A, para determinar el gasto cardíaco total, es que la técnica requiere la colocación del termistor y el catéter de Swan-Ganz a través de la parte derecha del corazón y dentro de la arteria pulmonar (por ejemplo, acceso a la arteria pulmonar 110 mediante el dispositivo intraluminal 120, y acceso a la arteria pulmonar 110 por el sensor de temperatura 130 utilizando un catéter desde un sitio de acceso diferente en la FIGURA 1A). Estos sitios de acceso múltiple alrededor del corazón pueden aumentar el riesgo de complicaciones vasculares e infecciones. Además, la colocación del catéter en la arteria pulmonar a veces es difícil, tiene riesgo de lesión vascular y arritmias, y requiere el uso de rayos X para confirmar que se encuentra en la ubicación correcta cada vez que se mueve el catéter.

La FIGURA 2 muestra una técnica de termodilución transpulmonar para medir el gasto cardíaco total de un corazón que late 301 según una realización. El ejemplo incluye un corazón 301 que incluye una aurícula derecha 302, un ventrículo derecho 304, una aurícula izquierda 306, un ventrículo izquierdo 308, una aorta 309 y un arco aórtico 310. El ejemplo también incluye aspectos del circuito pulmonar que incluye una vena periférica 312 y una arteria periférica 314. La sangre fluye desde la aurícula izquierda 306 al ventrículo izquierdo 308, hacia la aorta 309 y por el arco aórtico 310 hacia el cuerpo. La sangre regresa al corazón 301 a través de la aurícula derecha 302 y el ventrículo derecho 304. En una técnica de termodilución transpulmonar, se inyecta un bolus de líquido frío en la vena periférica 312 en el punto 316. La sangre atraviesa la circulación pulmonar y la temperatura de la sangre se mide mediante un termistor (no mostrado) colocado en la aorta 309 en el punto 318. La inyección del bolus de líquido frío en la vena periférica elimina la necesidad de colocar un catéter derecho adicional en el corazón para la inyección de líquido. El uso de la vena periférica para la inyección del bolus de líquido presenta menos riesgo para el paciente que la colocación de catéteres adicionales, como los catéteres de Swan-Ganz, en el corazón. En algunas realizaciones, el bolus de líquido se inyecta en la vena cava inferior. En algunas realizaciones, el termistor está colocado cerca de la válvula aórtica.

El gasto cardíaco total se calcula a partir del cambio de temperatura medido. La temperatura medida por el termistor en el punto 318 se registra a lo largo del tiempo como una curva de respuesta de termodilución. El gasto cardíaco total se puede calcular a partir de las mediciones de temperaturas registradas en función del área bajo la curva que muestra el cambio en la temperatura medida a lo largo del tiempo, como se representa en la FIGURA 1B. El gasto cardíaco total es equivalente a la suma del gasto cardíaco nativo y el gasto del dispositivo de asistencia cardíaca. La determinación del gasto cardíaco nativo mediante termodilución permite la determinación instantánea del gasto cardíaco nativo mientras la bomba está en funcionamiento. El gasto cardíaco nativo se puede utilizar para ayudar a los profesionales médicos a tomar decisiones sobre el uso del dispositivo de asistencia cardíaca.

Además, medir el tiempo de tránsito medio (MTt) y el tiempo de pendiente descendente (DSt) del área bajo la curva ΔT versus tiempo (ver, por ejemplo, la Figura 1B) permite el cálculo de variables clínicamente relevantes adicionales. La variación de la temperatura en el tiempo medida por el termistor y registrada en la curva de termodilución también se puede utilizar para calcular el volumen global al final de la diástole (GEDV, por sus siglas en inglés), el volumen de sangre intratorácica (ITBV, por sus siglas en inglés), el volumen térmico intratorácico (ITTV, por sus siglas en inglés), el volumen térmico pulmonar (PTV, por sus siglas en inglés) y el agua pulmonar extravascular (EVLW, por sus siglas en inglés), índice cardíaco, fracción de eyección global y volumen sistólico. Estas variables pueden proporcionar a los médicos u operadores información adicional sobre el funcionamiento del corazón y el grado de congestión pulmonar, que puede orientar las decisiones de tratamiento.

El PTV se puede calcular multiplicando el gasto cardíaco total por el DSt. El PTV es representativo de la distribución del volumen de líquido frío en la circulación pulmonar. El ITTV se calcula a partir del gasto cardíaco total multiplicado por el MTt. El ITTV es representativo de la distribución del volumen de fluido frío. El GEDV es representativo del volumen de sangre contenido en las cuatro cámaras del corazón y es un índice de precarga cardíaca y se calcula restando el PTV del ITTV. Esto se puede expresar alternativamente como $GEDV = \text{gasto cardíaco total} \times (\text{MTt} - \text{DSt})$. GEDV se puede utilizar para evaluar clínicamente la respuesta del paciente a la carga de volumen y permite al médico evaluar con mayor precisión la precarga cardíaca. El ITBV es representativo del volumen de sangre en el corazón y en la circulación pulmonar y puede usarse para informar a los médicos sobre el estado del volumen del corazón y el rendimiento cardíaco. El ITBV se puede calcular multiplicando el GEDV por 1,25 o, alternativamente, multiplicando $1,25 \times \text{CO}$ (gasto cardíaco total) $\times (\text{MTt} - \text{DSt})$. El EVLW se calcula a partir del ITBV y del ITTV. La EVLW es una medida volumétrica de la cantidad de agua en el espacio pleural. El EVLW se calcula restando el ITBV del ITTV. EVLW se puede utilizar para medir la congestión pulmonar, que comúnmente se asocia con insuficiencia

ventricular izquierda después de un infarto agudo de miocardio. El índice cardíaco es una medida general del rendimiento cardíaco calculada con la fórmula $CI = CO/BSA$, donde CI es el índice cardíaco, CO es el gasto cardíaco y BSA es el área de superficie corporal. Se puede obtener información clínicamente relevante a partir del cálculo del índice cardíaco utilizando el gasto cardíaco total o el gasto cardíaco nativo. El volumen sistólico es un índice de la función ventricular izquierda que utiliza la fórmula $SV = CO/HR$, donde SV es el volumen sistólico, CO es el gasto cardíaco y HR es la frecuencia cardíaca. La producción de potencia cardíaca es una medida de la función cardíaca en vatios calculada usando la ecuación $CPO = mAoP * CO/451$, donde CPO es la producción de potencia cardíaca, mAoP es la presión aórtica media, CO es el gasto cardíaco y 451 es una constante que se utiliza para convertir mmHG x L/min en Watts. Se pueden calcular variables adicionales a partir de las mediciones de termodilución según la ecuación:

$$Q = K(T_b - T_i)(V_i - V_d) \frac{60}{AUC}$$

Donde Q es el flujo, T_b es la temperatura inicial en la arteria femoral, T_i es la temperatura del fluido inyectado, K es una constante del calor específico de la sangre y el fluido teniendo en cuenta la densidad del fluido y la sangre elegidos (K es equivalente a 1,1021 cuando se utiliza solución salina), V_i es el volumen inyectado, V_d es el volumen del espacio muerto en el catéter a través del cual se inyecta el líquido en el cuerpo, y AUC es el área bajo la curva de termodilución en °C·s. Cualquiera de las variables cardíacas anteriores se puede calcular rápidamente utilizando las mediciones obtenidas por el termistor y la bomba percutánea.

La FIGURA 3 muestra un diagrama de bloques 405 que muestra un sistema de termodilución transpulmonar que puede usarse para determinar el gasto cardíaco nativo de un corazón que late. El sistema utiliza señales medidas por un dispositivo de asistencia cardíaca y un sensor de temperatura integrado. El sistema incluye una bomba 400 y un termistor 424 contenido en una vaina 452, un primer sensor 425, un segundo sensor 423, una primera señal (SIG 1) 427, una segunda señal (SIG 2) 435, una tercera señal (SIG 3) 429, un procesador 431 y una variable de salida (CO_{NAT}) 433. La bomba 400 y el termistor 424 se entregan a una posición en el corazón y la aorta a través de una vaina 452. La bomba 400 incluye un primer sensor 425 que envía una primera señal 427 al procesador 431, y un segundo sensor 423 que envía una segunda señal 435 al procesador 431. El primer sensor 425 puede ser un sensor de corriente del motor y puede emitir una primera señal 427 de la corriente eléctrica consumida por el motor de la bomba al procesador 431. El segundo sensor 423 puede ser un sensor de presión que envía una segunda señal 435 de la presión en la aorta al procesador 431. El termistor 424 se coloca en la vaina 452 cerca del extremo proximal de la bomba 400, y mide el cambio de temperatura en la sangre que rodea la bomba y el termistor y envía una tercera señal 429 al procesador 431 indicativa del cambio de temperatura en la sangre en la ubicación del termistor. En realizaciones, se introduce un bolus de solución salina fría en el sistema vascular, aunque también se pueden usar otros fluidos. El cambio de temperatura medido por el termistor 424 surge del bolus salino a medida que fluye dentro del sistema vascular, lo que cambia la temperatura de la sangre que fluye hacia o desde el corazón. La primera señal 427 y la segunda señal 435 se recopilan en el procesador 431 y se usan para calcular el gasto de la bomba 437. La tercera señal 429, procedente del termistor 424, se recoge en el procesador 431 y se utiliza para calcular el gasto cardíaco total 439 mientras el corazón late o no está detenido. El gasto de la bomba 437 se resta del gasto cardíaco total 439 para determinar el gasto cardíaco nativo 433, representativo de un estado cardíaco mientras el corazón late, por ejemplo el gasto cardíaco nativo (CO_{NAT}).

En algunas realizaciones, la bomba 400 es cualquier dispositivo de asistencia pulmonar adecuado. En algunas realizaciones, la bomba 400 es una bomba de sangre intracardiaca. La bomba 400 incluye un motor que extrae sangre a través de la bomba 400 proporcionando apoyo a la función de bombeo del corazón. La bomba 400 está conectada mediante un catéter a un controlador o procesador externo 431. La bomba 400 se suministra a través de una vaina 452 a una posición deseada en el corazón, por ejemplo a través de la válvula aórtica. En algunas realizaciones, la primera señal 427 incluye tanto la medición de presión en el segundo sensor 423 en la bomba 400 como una corriente del motor desde el primer sensor 425. En algunas realizaciones, el procesador 431 incluye una tabla de búsqueda utilizada para determinar el gasto de la bomba 437 en función de la corriente del motor informada por la primera señal 427 y la presión informada por la segunda señal 435.

El bolus de líquido cambia la temperatura de la sangre, porque el bolus de líquido inyectado en el sistema vascular es más frío que la temperatura de la sangre. El termistor 424 puede detectar un cambio en la temperatura de la sangre cuando el bolus alcanza y pasa por el termistor 424. El gasto cardíaco total se puede calcular como se describe en relación con la FIGURA 1B.

La FIGURA 4 muestra una vista en perspectiva de una bomba percutánea 500 configurada para medir la temperatura de la sangre durante el uso de la bomba dentro del corazón. La bomba percutánea 500 incluye una cánula 520, una carcasa de bomba 521, un catéter 534, un extremo distal 540, un extremo proximal 541, una proyección distal 528, una abertura de entrada 538, una abertura de salida 536 y un sensor 523. El

catéter 534 está acoplado a la carcasa de la bomba 521 en el extremo proximal 541 de la bomba percutánea 500. En algunas realizaciones, la bomba percutánea 500 incluye un motor. En tales casos, el catéter 534 puede albergar líneas eléctricas que acoplan el motor de la bomba a uno o más controladores o sensores eléctricos. En ciertas realizaciones, la bomba percutánea 500 es impulsada por una bomba con un motor ubicado externo al paciente (y conectado a la bomba mediante un eje impulsor flexible). El catéter 534 también puede albergar otros componentes, tales como un conducto de fluido de purga, un conducto de alambre guía u otros conductos. La carcasa de la bomba 521 incluye una o más aberturas de salida 536 configuradas para expulsar o agotar la sangre extraída hacia la cánula 520 fuera de la bomba percutánea 500. En algunas realizaciones, la bomba percutánea 500 incluye uno o más sensores colocados en la cánula 520, la carcasa de la bomba 521 o el catéter 534. Por ejemplo, se pueden colocar uno o más sensores de presión 523 en la bomba percutánea 500 para detectar cambios en la presión dentro del corazón. El sensor de presión 523 envía una señal indicativa de una medición de presión dentro del corazón al procesador (no mostrado). El procesador puede usar mediciones de presión junto con mediciones de corriente del motor obtenidas a partir de la información de corriente del motor para comprender la salida del dispositivo de asistencia cardíaca, o la asistencia cardíaca que proporciona la bomba percutánea 500 al corazón.

La FIGURA 5 muestra una vista en perspectiva de un conjunto 603 de termodilución transpulmonar (TPTD) que comprende una bomba percutánea 600 (por ejemplo, la bomba percutánea 500 de la Figura 4, o cualquier bomba percutánea adecuada) y un primer termistor 624 insertado en una vaina 652. La bomba percutánea 600 incluye una cánula 620, una carcasa de bomba 621, un catéter 634, un extremo distal 640, un extremo proximal 641, una proyección distal 628, una abertura de entrada 638, una abertura de salida 636 y un sensor 623. El primer termistor 624 incluye un cabezal sensible a la temperatura 630. Un segundo termistor está colocado en la cánula 620. La bomba percutánea 600 y el primer termistor 624 se administran al corazón de un paciente usando una vaina reposicionable 652. La vaina 652 incluye un primer lumen 642 dimensionado para administrar la bomba percutánea 600 y un segundo lumen 644 dimensionado para administrar el primer termistor 624. En algunas realizaciones, la bomba percutánea 600 puede precargarse en la vaina 652 durante la fabricación. Como se observa, la vaina 652 puede ser una vaina de doble lumen para suministrar la bomba percutánea 600 y el primer termistor 624 al corazón. Una vaina de doble lumen se describe con mayor detalle en la solicitud de Patente de EE.UU. 14/827,741, en trámite junto con la presente solicitud, titulada "Dual Lumen Sheath for Arterial Access".

El primer termistor 624 se suministra al corazón a través de la vaina 652, de manera que el primer termistor 624 se coloca proximal al extremo proximal 641 de la bomba percutánea 600. En esta posición, el primer termistor 624 puede acceder al sistema vascular a través de la misma vaina que la bomba percutánea 600, de modo que el primer termistor 624 se coloca sin requerir acceso adicional al sistema vascular. Colocar el cabezal sensible a la temperatura 630 del primer termistor 624 cerca de la bomba percutánea 600 permite que el primer termistor 624 detecte cambios en la temperatura de la sangre que fluye a través de la aorta y la sangre que sale de la bomba percutánea 600 en las aberturas de flujo de salida 636. Si bien el primer termistor 624 se representa en una posición proximal al extremo proximal 641 de la bomba percutánea 600, será evidente para un experto que el primer termistor 624 puede colocarse en otra parte del sistema vascular, incluido el arco aórtico o la arteria femoral.

Como se muestra, en algunas realizaciones se puede agregar un segundo termistor 643 a la bomba percutánea 600 para derivar cambios de temperatura en dos ubicaciones en el corazón y la aorta. En algunas realizaciones, la presencia de un segundo termistor 643 permite lecturas más precisas y mediciones del gasto cardíaco más precisas que una bomba que tiene un único primer termistor 624. Por ejemplo, el primer termistor 624 se representa en la vaina 652, pero alternativamente puede estar incrustado en la vaina 652 o en el catéter 634 de la bomba percutánea 600. De manera similar, el primer termistor 624 se puede colocar en la vaina y el segundo termistor 643 se puede colocar en el catéter. Por ejemplo, el segundo termistor 643 puede colocarse próximo a las aberturas de salida 636 para detectar con precisión la temperatura del fluido de la sangre que sale a través de las aberturas de salida 636. En algunas realizaciones, la vaina 652 es una vaina de un solo lumen. En algunas realizaciones, el primer termistor 624 se coloca en la arteria femoral en lugar de en la aorta ascendente. Un experto en la materia se dará cuenta de que la bomba percutánea 600 puede diseñarse para incluir un único termistor o múltiples termistores.

En algunas realizaciones, el primer termistor 624 no se suministra a través de un segundo lumen 644, sino que está incrustado en la vaina 652 o en el catéter 634 de la bomba percutánea 600. Un termistor que está incrustado en la vaina 652 o catéter 634 como parte del conjunto, en lugar de cargarse a través del segundo lumen 644, requiere menos configuración y, como resultado, la colocación del conjunto puede ser más fácil y consumir menos tiempo.

En algunas realizaciones, el cabezal sensible a la temperatura 630 del termistor 624 está formado por un material semiconductor tal como un óxido metálico sinterizado encapsulado en una resina epoxi o vidrio. El termistor 624 incluye un catéter 645 que conecta el termistor 624 a través de la vaina 652 a un procesador ubicado fuera del cuerpo del paciente (no mostrado). El procesador registra la temperatura de la sangre detectada por el cabezal sensible a la temperatura 630 del termistor 624. Un médico u operador puede

inyectar un bolus de solución salina u otro fluido en el sistema vascular del paciente, cambiando así la temperatura de la sangre. El termistor 624 mide la temperatura de la sangre a medida que fluye a través del corazón/aorta y las mediciones pueden usarse para determinar el gasto cardíaco total usando el termistor 624. El termistor 624 colocado sobre o cerca de la bomba percutánea 600 se puede usar para determinar el

En un ejemplo, se introduce un bolus de solución salina fría en el sistema vascular de un paciente, por ejemplo en la vena femoral. Posteriormente se monitorea la temperatura de la sangre que fluye por el termistor 624, y se mide el cambio de temperatura a lo largo del tiempo y se usa para extraer variables, que incluyen el gasto cardíaco total y otras variables que representan la función cardíaca. Estas variables clínicamente relevantes se pueden proporcionar a los médicos y operadores sin detener el soporte de la bomba percutánea, proporcionando una evaluación en tiempo real del gasto cardíaco nativo mientras el soporte circulatorio mecánico está activo. De esta manera, se puede mantener el soporte hemodinámico mientras se obtiene información crítica sobre el gasto cardíaco. Además, la respuesta al flujo de la bomba se puede evaluar instantáneamente sin mover al paciente. Las variables calculadas a partir de las mediciones del termistor y otros sensores se pueden presentar al médico u operador para permitirles tomar decisiones sobre el cuidado del paciente y cuánta asistencia cardíaca se necesita. En base a las variables extraídas de las mediciones de temperatura del termistor 624 y la información de otros sensores, incluidos los sensores de corriente del motor y los sensores de presión en la bomba percutánea, se puede determinar el gasto cardíaco nativo.

El procesador recibe como señales de entrada los cambios de temperatura a lo largo del tiempo medidos por el termistor 624, así como las mediciones de otros sensores en la bomba percutánea 600.

El procesador incluye software y/o firmware que incluye programación para permitir que el procesador reciba y registre las señales de entrada y las convierta en variables que puedan usarse para calcular el gasto cardíaco nativo y/u otras variables relevantes. El gasto cardíaco nativo está determinado por la ecuación:

$$CO_N = CO_{TOT} - CD_{Flow}$$

Donde CO_N es el gasto cardíaco nativo del propio corazón, CO_{TOT} es el gasto cardíaco total derivado de las mediciones de temperatura del termistor y CD_{flow} es el flujo del dispositivo cardíaco o bomba percutánea calculado a partir de la corriente del motor consumida por el motor de la bomba y la presión. Basado en el gasto cardíaco nativo calculado y otras variables que el procesador puede calcular, el médico u operador puede determinar que se debe desconectar a un paciente del dispositivo de asistencia cardíaca o que se requiere mayor soporte. El uso del termistor para proporcionar estas variables a los médicos y clínicos aumenta la seguridad del paciente durante el proceso de retirada.

La FIGURA 6 muestra la colocación del conjunto TPTD 603 de la FIGURA 5 en la aorta ascendente 710 de un corazón que late 701. El corazón 701 incluye una aurícula derecha 702, un ventrículo derecho 704, un ventrículo izquierdo 708 y también se incluyen aspectos del circuito pulmonar que incluyen un arco aórtico 709, una aorta 710 y una válvula aórtica 719. La aorta 710 está conectada a la arteria femoral 712. Una bomba percutánea 700 está situada dentro del corazón 701. La bomba percutánea 700 incluye una vaina 752, una cánula 720, una carcasa de bomba 721, un catéter 734, un sensor de presión 723 y una proyección distal 728. La bomba percutánea 700 se extiende a través de la válvula aórtica 719, de modo que una porción distal de la cánula 720 de la bomba percutánea 700 está en el ventrículo izquierdo 708 y una porción proximal de la cánula 720 de la bomba percutánea 700 está en la aorta 710.

Un termistor 724 está ubicado en el extremo proximal de la bomba percutánea 700 en la aorta 710, y puede estar incrustado en la vaina 752 o catéter 734. La bomba 700 está acoplada a un procesador 731 ubicado externo al paciente, incluyendo el procesador 731 una pantalla de visualización 707. La carcasa de la bomba 721 puede albergar un motor (no mostrado) y un impulsor (no mostrado). La bomba percutánea 700 puede ser accionada por un motor implantable dispuesto en la carcasa de la bomba 721. El impulsor y motor que extrae sangre del ventrículo izquierdo 708 hacia la cánula 720, a través de la cánula 720 a través de la válvula aórtica 719, y expulsa la sangre hacia la aorta 710. La bomba percutánea 700 también incluye un sensor de presión 723 próximo a la carcasa de la bomba. La bomba percutánea 700 puede colocarse mediante un alambre guía o una vaina, tal como la vaina 752. La vaina 752 puede ser una vaina de doble lumen como se muestra en la FIGURA 5, o una vaina de un solo lumen. El catéter 734 se extiende desde la bomba percutánea 700 a través del sistema vascular de un paciente y sale en una incisión 716 en la arteria femoral 712. En algunas realizaciones, el catéter 734 aloja el eje impulsor, líneas de purga, líneas de solución salina u otras líneas o lúmenes que se extienden desde el exterior del cuerpo de un paciente hasta la bomba percutánea 700.

Colocar el termistor 724 cerca de la carcasa de la bomba 721 en un extremo proximal de la bomba percutánea 700 permite medir los cambios en la temperatura de la sangre que se mueve a través del corazón. La señal del termistor 724 se puede enviar al procesador 731 para calcular el gasto cardíaco total incluyendo tanto el gasto cardíaco nativo como la asistencia de la bomba percutánea 700. Utilizando

estimaciones de flujo a partir de mediciones de la corriente del motor suministrada a la bomba percutánea 700 y mediciones de presión del sensor de presión 723, el gasto cardíaco nativo y otras variables indicativas del rendimiento cardíaco pueden determinarse rápidamente y suministrarse al médico u operador del dispositivo.

5 Durante el uso, los médicos u operadores de dispositivos pueden monitorear el funcionamiento de la bomba percutánea 700 en una pantalla de visualización 707 acoplada al procesador 731. La pantalla de visualización 707 puede proporcionar estimaciones del caudal a través de la bomba percutánea 700 basado en una corriente eléctrica extraída del motor. Para proporcionar información adicional sobre el rendimiento de la
10 bomba y del corazón a los médicos y operadores, el termistor 724 está colocado proximal a la carcasa de la bomba 721 en dirección aguas abajo del sitio de inyección del bolus salino. Esta posición del termistor con respecto a la bomba percutánea y la inyección del bolus de solución salina proporciona una medición del cambio de temperatura y una curva de termodilución consistentes y confiables. El termistor 724 puede estar incrustado en el catéter 734, en la vaina 752 o en la bomba 700. El termistor 724 está colocado para detectar
15 la temperatura de la sangre que fluye más allá de la bomba percutánea 700 en la aorta 710. La colocación del termistor 724 permite la medición del gasto cardíaco total, u otros parámetros hemodinámicos claves, durante el funcionamiento de la bomba percutánea 700 usando las técnicas de termodilución transpulmonar. Simultáneamente a la medición del gasto cardíaco total mediante el termistor 724, la asistencia cardíaca proporcionada por la bomba percutánea 700 se puede medir utilizando la corriente del motor extraída por el motor de la bomba y la presión medida en el corazón para calcular el gasto a través de la bomba percutánea 700. Esta información es útil para los médicos u operadores a la hora de tomar decisiones sobre la atención
20 continua de un paciente. Las determinaciones sobre si desconectar a un paciente de un dispositivo de asistencia cardíaca o aumentar el soporte proporcionado por el dispositivo pueden beneficiarse de la información adicional sobre el rendimiento cardíaco proporcionada por el termistor 724 utilizado junto con la bomba percutánea 700.

El termistor 724 tiene una punta sensible a la temperatura que puede usarse como sensor para medir la temperatura de la sangre circundante. En algunas realizaciones, el termistor 724 tiene un tamaño de entre
30 aproximadamente 38 y 42 calibres. En algunas realizaciones, el termistor 724 se pasa a través del catéter 734 de la bomba percutánea 700 después de que la bomba se haya colocado en el corazón 701. En algunas realizaciones, la punta sensible a la temperatura se coloca próxima a la carcasa de la bomba 721. En algunas realizaciones, la punta sensible a la temperatura se coloca a aproximadamente 3 cm, 4 cm, 5 cm, 6 cm o cualquier otra distancia adecuada de la carcasa de la bomba 721. En algunas realizaciones, se colocan múltiples termistores sensibles a la temperatura para determinar los cambios de temperatura en dos
35 ubicaciones en el corazón y la aorta. La colocación del termistor 724 proximal a la carcasa de la bomba 721 en la aorta ascendente 710 permite la medición del gasto cardíaco total. En algunas realizaciones, el termistor 724 mide la temperatura de la sangre circundante e informa la temperatura al procesador 731 fuera del cuerpo que registra la temperatura en función del tiempo. En algunas realizaciones, el procesador 731 calcula y registra el gasto cardíaco nativo a intervalos para realizar un seguimiento del rendimiento cardíaco nativo.

Las mediciones del termistor 724 y la bomba percutánea 700 se pueden mostrar en tiempo real a los médicos y clínicos en la pantalla 707. Además, se pueden registrar datos históricos para un paciente individual, lo que
45 permite comparar y mostrar longitudinalmente las mediciones dependientes del tiempo. La información puede permitir a los médicos y clínicos tomar decisiones con respecto al ajuste del soporte del dispositivo de asistencia cardíaca o a la retirada de un paciente del dispositivo de asistencia cardíaca. La interfaz o pantalla 707 también puede indicar si el paciente ha mejorado o empeorado con el tiempo, indicado por el aumento o disminución del gasto cardíaco nativo. Esta información se puede proporcionar a médicos y clínicos sin necesidad de retirar el corazón de los dispositivos de asistencia cardíaca.

50 La FIGURA 7 muestra una pantalla de controlador de ejemplo 807 que muestra el gasto cardíaco total y otras variables cardíacas. La pantalla del controlador de ejemplo 807 muestra una señal de colocación 846, una señal de corriente del motor 827, un gasto cardíaco total 829, un gasto cardíaco nativo 830, un gasto cardíaco nativo en serie 833, una tendencia nativa 841, una medición de agua pulmonar extravascular 866, una medición del volumen global al final de la diástole 868, un indicador de estado de flujo 854, un indicador de sistema de purga 852, un indicador de alimentación del sistema 850, un botón de alarma 856, un botón de control de flujo 858, un botón de visualización 860, un botón de sistema de purga 862 y un menú botón 864.

La señal de colocación 846 muestra una medición de la presión sanguínea. La señal de colocación 846
60 muestra la presión sanguínea a lo largo del tiempo, y las mediciones mostradas pueden derivarse de un sensor en la bomba intravascular (tal como la bomba intravascular 500 en la FIGURA 4, la bomba intravascular 600 en la FIGURA 5 o la bomba intravascular 700 en la FIGURA 6) durante el funcionamiento de la bomba. Un médico puede usar la señal de ubicación 846 para determinar la ubicación de la bomba dentro del corazón monitoreando la presión medida para determinar cuándo la bomba está en una ubicación
65 correcta dentro del corazón. La señal de corriente del motor 827 muestra una medición de la corriente eléctrica consumida por el motor de la bomba a lo largo del tiempo en unidades de mA. La señal de corriente

del motor 827 puede mostrar mediciones que están determinadas por un sensor en el motor de la bomba dentro de la bomba, o dentro del propio procesador o controlador. La señal de colocación 846 y la señal de corriente del motor 827 se pueden usar con la medición de presión para calcular el caudal de la bomba intravascular accediendo a una tabla de búsqueda basada en la corriente del motor y la presión en el corazón. El gasto proporciona una medida de la asistencia mecánica proporcionada al corazón por la bomba intravascular o la salida del flujo de la bomba.

El gasto cardíaco total 829 muestra una medida del gasto cardíaco total procedente del latido nativo del corazón y cualquier asistencia mecánica medida mediante una técnica de termodilución dentro del corazón. El gasto cardíaco total se mide mediante un termistor que detecta un cambio en la temperatura de la sangre en el corazón en respuesta a la inyección de un bolus de solución salina en el sistema vascular. Según el cambio detectado en la temperatura sanguínea a lo largo del tiempo, se calcula el gasto cardíaco total. El gasto cardíaco total se muestra en L/min. El gasto cardíaco nativo 830 se puede calcular restando el gasto cardíaco total 829 del gasto cardíaco total 829. La producción total nativa, que se muestra en L/min, proporciona al operador información sobre la cantidad de producción que produce el propio corazón. Esto puede resultar útil a la hora de tomar decisiones terapéuticas, especialmente relacionadas con la desconexión de un paciente de un dispositivo de asistencia cardíaca como la bomba intravascular. El gasto cardíaco nativo en serie 833 muestra el gasto cardíaco nativo calculado durante varios intervalos, para proporcionar al operador datos históricos. La tendencia nativa 841 proporciona adicionalmente al operador un resumen simple del rendimiento cardíaco basado en los datos históricos del gasto cardíaco en serie 833. Por ejemplo, en la pantalla del controlador 807, el gasto cardíaco nativo más reciente (CO_{NAT3}) informado en la lista 833 de gasto cardíaco nativo en serie es mayor que el gasto cardíaco nativo registrado previamente (CO_{NAT2} y CO_{NAT1}), lo que indica que el corazón actualmente tiene un gasto cardíaco nativo aumentado. Por lo tanto, la tendencia nativa 841 muestra el estado "Mejorando". "En algunas realizaciones, la pantalla del controlador 807 incluye más o menos entradas en la pantalla de gasto cardíaco nativo en serie 833. En algunas realizaciones, se accede a entradas registradas adicionales en una pantalla adicional de la pantalla del controlador. La presentación al operador del gasto cardíaco nativo histórico le permite comprender la tendencia del rendimiento y la salud del corazón del paciente. Esta información puede ser útil para determinar si se debe aumentar o disminuir el soporte cardíaco.

Se pueden informar mediciones cardíacas adicionales en la pantalla de control 807 para proporcionar a los operadores información clínicamente relevante adicional. Por ejemplo, la medición de agua pulmonar extravascular 866 y la medición del volumen global al final de la diástole 868 se muestran en la pantalla de control 807. El EVLW y el GEDV se pueden calcular a partir del gasto cardíaco nativo como se analiza con respecto a la FIGURA 2. Se pueden calcular otras mediciones hemodinámicas a partir de la señal de colocación 846, la señal de corriente del motor 827 y el gasto cardíaco total 829 y se pueden informar en una o más pantallas de la pantalla de control 807. La pantalla de control 807 también incluye un indicador de estado de flujo 854 que muestra el caudal actual de la bomba intravascular, así como los caudales máximo y mínimo alcanzados durante una sesión operativa actual. El indicador del sistema de purga 852 muestra un estado actual del sistema de flujo de purga, incluido el caudal actual del fluido de purga. El indicador de alimentación del sistema 850 muestra el estado de carga de una batería de respaldo interna, así como si la batería se está cargando y/o enchufada. La pantalla de control 807 incluye una serie de botones que permiten a un operador acceder a pantallas adicionales para controlar la bomba y el sistema de purga, por ejemplo el botón del sistema de purga 862 y el botón de control de flujo 858. El botón de alarma 856 puede permitir a un operador configurar o apagar una alarma, o puede emitir un sonido o luz cuando una medición excede o cae por debajo de un límite preestablecido. El botón de visualización 860 permite a un operador acceder a una pantalla de visualización adicional, y el botón de menú 864 permite a un operador acceder a un menú.

La pantalla de control 807 puede incluir visualizaciones adicionales o diferentes de información, botones e indicadores de estado. La pantalla de control 807 se proporciona como un ejemplo no limitante de una pantalla de control utilizada junto con el sistema de la FIGURA 5 y FIGURA 6

La FIGURA 8 muestra un método 900 para determinar el gasto cardíaco nativo usando la configuración de la FIGURA 5 según un ejemplo de realización. En la etapa 902, la bomba de sangre intravascular, tal como la bomba de sangre intravascular 500 en la FIGURA 4, la bomba de sangre intravascular 600 en la FIGURA 5, la bomba de sangre intravascular 700 en la FIGURA 6, o cualquier otra bomba de sangre intravascular adecuada, se coloca en la aorta (por ejemplo, como se muestra en la FIGURA 6). La bomba de sangre intravascular se puede administrar con el uso de un alambre guía y/o un catéter reposicionable. La posición de la bomba de sangre intravascular se puede controlar mediante el uso de fluoroscopia, controlando la presión que rodea la bomba en el corazón o mediante cualquier otro medio adecuado. La bomba de sangre intravascular se coloca en la aorta de manera que las aberturas de entrada estén situadas en el ventrículo izquierdo y las aberturas de salida estén situadas en la aorta. En algunas realizaciones, la bomba de sangre intravascular se coloca a través de la válvula aórtica.

En la etapa 904, la bomba de sangre intravascular es impulsada por una corriente motora para bombear

sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta ascendente. La bomba de sangre intravascular atrae sangre hacia la bomba a través de las aberturas de entrada ubicadas en el ventrículo izquierdo y expulsa la sangre a través de las aberturas de salida hacia la aorta ascendente para apoyar la función cardíaca nativa del corazón. La sangre expulsada es arrastrada por la sangre que fluye a través de la aorta.

En la etapa 906, se inyecta un bolus preciso de solución salina en el sistema vascular en una ubicación aguas arriba de la ubicación de la bomba intravascular (por ejemplo, en la vena femoral). El bolus salino es más frío que la sangre en el sistema vascular y provoca un cambio en la temperatura de la sangre que fluye a través del sistema vascular hacia el ventrículo izquierdo y hacia la aorta.

En la etapa 908, se detecta el cambio en la temperatura de la sangre que se bombea desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta ascendente. El cambio en la temperatura de la sangre es detectado por un sensor o termistor ubicado en un extremo proximal de la bomba intravascular. A medida que el bolus salino pasa a través del sistema vascular y del corazón, el termistor detecta la temperatura de la sangre que fluye. A medida que la función cardíaca nativa y la asistencia de la bomba bombean la sangre desde el ventrículo izquierdo a la aorta ascendente, el termistor detecta el cambio de temperatura y envía señales analógicas indicativas del cambio al procesador.

En la etapa 910, se detecta un cambio en la corriente del motor suministrada a la bomba durante el funcionamiento. La corriente del motor puede ser detectada por un sensor ubicado en el motor de la bomba o ubicado externamente a la bomba. En la etapa 912, se detecta la presión en la aorta ascendente durante el funcionamiento de la bomba. La presión sanguínea en la aorta se detecta mediante un sensor de presión en la bomba. La corriente del motor detectada y la presión detectada también se envían al procesador.

En la etapa 914, se calcula un primer gasto cardíaco basado en el cambio de temperatura detectado. El cambio de temperatura detectado por el termistor se utiliza para calcular el gasto cardíaco total, como se describe en relación con la FIGURA 1B y FIGURA 5. En algunas realizaciones, la etapa 914 puede ocurrir inmediatamente después de que el cambio de temperatura detectado por el termistor se transmita a un procesador, por ejemplo, inmediatamente después de la etapa 908. En la etapa 916, el flujo de la bomba se calcula basado en la corriente del motor detectada y la presión detectada. El procesador accede a una tabla de búsqueda que proporciona un caudal para una corriente de motor determinada y una presión detectada. El caudal determinado a partir de la tabla de consulta es el gasto de la bomba intravascular y es indicativo de la cantidad de asistencia que la bomba proporciona al corazón. En la etapa 918, el flujo de la bomba se resta del primer gasto cardíaco para determinar el gasto cardíaco nativo. El gasto cardíaco nativo es indicativo del gasto y la potencia de bombeo que proporciona el propio corazón del paciente. Un médico o un operador de bomba puede utilizar el gasto cardíaco nativo para tomar determinaciones terapéuticas, tales como si se debe aumentar o disminuir la asistencia proporcionada por la bomba intravascular, o si se debe retirar al paciente la asistencia de la bomba. Las etapas 914, 916 y 918 se producen en un procesador acoplado a la bomba.

El gasto cardíaco nativo, así como otras variables calculadas a partir del primer gasto cardíaco y el flujo de la bomba, en algunas realizaciones se pueden mostrar al médico u operador de la bomba, tal como en una pantalla como se muestra en la FIGURA 7. Proporcionar estas variables al médico le permite tomar decisiones informadas sobre la atención del paciente. El mayor conocimiento sobre el estado del corazón de un paciente que los médicos pueden obtener y comprender a partir de estas variables aumenta la seguridad del paciente, en particular durante la retirada de la dependencia de una bomba intravascular.

La FIGURA 9 muestra el gasto cardíaco medido por el catéter de termodilución Impella en comparación con una medida del gasto cardíaco de referencia. Todas las mediciones se realizaron por triplicado, donde las mediciones individuales se muestran con un círculo (o) y el promedio de cada medición por triplicado se muestra con una cruz (x). La línea negra continua demarca la concordancia teórica perfecta y la línea de puntos y guiones demarca la regresión lineal de todos los puntos medidos. La línea discontinua delimita el error del 10% inferior y superior. Como puede observarse en la FIGURA 9, el sistema Impella muestra una buena concordancia en todo el rango de gasto cardíaco medido.

La FIGURA 10 muestra el error porcentual del sistema de termistor Impella observado en experimentos secuenciales. Los puntos negros representan el error de cada medición por triplicado. Los datos se muestran en orden secuencial del experimento. Como puede observarse, el error calculado fue constante a lo largo de los experimentos secuenciales.

Las FIGURAS 11A y 11B muestran los resultados obtenidos utilizando el sistema de termistor Impella durante un gasto cardíaco bajo. La FIGURA 11A muestra un trazado de datos brutos representativos del cambio de temperatura medido usando el sistema Impella durante un gasto cardíaco bajo. El círculo abierto indica el momento de la inyección de solución salina a 4°C. La línea discontinua delimita el tiempo límite para el tiempo medio de tránsito. La parte de la curva delimitada por asteriscos demarca la parte de la curva utilizada para medir el tiempo de pendiente descendente. La FIGURA 11B muestra variables medidas y calculadas derivadas de la curva de termodilución que se muestra en la FIGURA 11A.

Las FIGURAS 12A y 12B muestran los resultados obtenidos utilizando el sistema de termistor Impella durante un gasto cardíaco elevado. La FIGURA 11A muestra un trazado de datos brutos representativos del cambio de temperatura medido usando el sistema Impella durante un gasto cardíaco alto. El círculo abierto indica el momento de la inyección de solución salina a 4°C. La línea discontinua delimita el tiempo límite para el tiempo medio de tránsito. La parte de la curva delimitada por asteriscos demarca la parte de la curva utilizada para medir el tiempo de pendiente descendente. La FIGURA 12B muestra variables medidas y calculadas derivadas de la curva de termodilución que se muestra en la FIGURA 12A.

La FIGURA 13 muestra la colocación del termistor en el catéter Impella y su ubicación en relación con los componentes de la bomba Impella.

Debe entenderse que los métodos y sistemas descritos en el presente documento, si bien se muestran para su uso en un sistema de bomba de sangre intravascular, pueden aplicarse a otros dispositivos de asistencia cardíaca.

Variaciones y modificaciones ocurrirán a los expertos en la materia tras revisar esta divulgación. Por ejemplo, la colocación del termistor con respecto a la bomba de sangre, la vaina y el catéter del sistema de bomba de sangre puede disponerse de cualquier manera adecuada de modo que el termistor esté configurado para detectar el cambio en la temperatura de la sangre en el corazón del paciente.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para medir el rendimiento de un corazón que late, que comprende:

- 5 una bomba de sangre intracardiaca (400; 600) que tiene una cánula tubular (620) con aberturas proximal y distal (636, 638), una superficie cilíndrica dispuesta entre las aberturas proximal y distal y configurada para ser colocada en la aorta;
un motor accionado eléctricamente y un rotor dispuesto dentro de la cánula (620) y una línea eléctrica configurada para suministrar corriente al motor;
- 10 un catéter (634) que tiene regiones de extremo proximal y distal, estando la región del extremo distal conectada a la cánula (620);
una vaina de reposicionamiento (452; 652) dispuesta alrededor del catéter (634);
un termistor (424; 624) dispuesto en la región del extremo distal del catéter (634), configurado para detectar la temperatura de la sangre que fluye en la aorta del corazón;
- 15 un bolus de líquido a una temperatura inicial diferente a la temperatura fisiológica de la sangre;
un primer sensor (425) que detecta cambios en la corriente del motor durante el funcionamiento;
un segundo sensor (423; 623) configurado para detectar la presión dentro de la aorta ascendente; y
un procesador (431) configurado para:
20 recibir una primera señal (427) desde el primer sensor (425), siendo la primera señal (427) indicativa de un cambio en la corriente del motor, recibir una segunda señal (435) desde el segundo sensor (423; 623), siendo la segunda la señal (435) indicativa de la presión dentro de la aorta ascendente, y recibir una tercera señal (429) del termistor (424; 624) indicativa de la temperatura de la sangre que fluye en la aorta ascendente del corazón,
25 calcular un gasto de la bomba (437) basado en la primera señal (427) y la segunda señal (435);
calcular un gasto cardíaco total (439) basado en la tercera señal (429);
calcular un gasto cardíaco nativo del corazón que late basado en el gasto de la bomba (437) y el gasto cardíaco total (439), y proporcionar el gasto cardíaco nativo calculado (433) como una variable de salida (CO_{NAT}).
- 30 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que la tercera señal indica un cambio en la temperatura de la sangre que fluye hacia el corazón causado por el bolus de líquido.
3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que la tercera señal indica un cambio en la temperatura de la sangre que fluye cerca o a través de la abertura proximal de la cánula (620).
- 35 4. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el procesador está configurado para determinar el gasto cardíaco total detectando cambios en la tercera señal en función del tiempo.
- 40 5. Sistema según la reivindicación 4, en el que el gasto cardíaco nativo se calcula restando el gasto de la bomba del gasto cardíaco total.
6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el termistor (624) está dispuesto proximal a una región extrema proximal de la bomba de sangre intracardiaca (600).
- 45 7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un segundo termistor (643) dispuesto en el catéter (634), el segundo termistor (643) configurado para detectar la temperatura de la sangre cerca del catéter (634).
- 50 8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el procesador está configurado además para calcular a partir de la primera, segunda y tercera señal al menos uno de un volumen global al final de la diástole, un volumen sanguíneo intratorácico, un volumen térmico intratorácico, un volumen térmico pulmonar, un índice cardíaco, un volumen sistólico, un agua pulmonar extravascular, un gasto de potencia cardíaca y una fracción de eyección global.
- 55 9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el procesador está configurado además para mostrar el gasto cardíaco nativo en una pantalla.
- 60 10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el procesador está configurado además para registrar y almacenar el gasto cardíaco nativo y para mostrar un historial del gasto cardíaco nativo en función del tiempo.

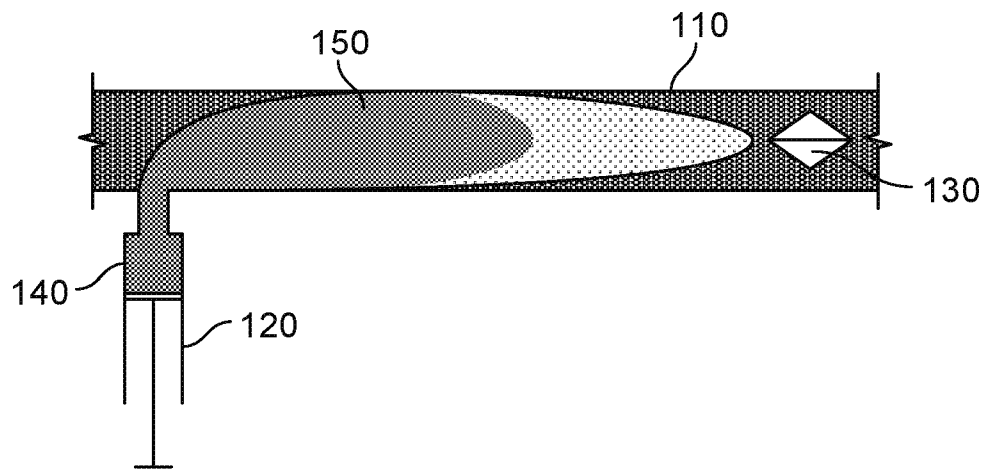


FIG. 1A

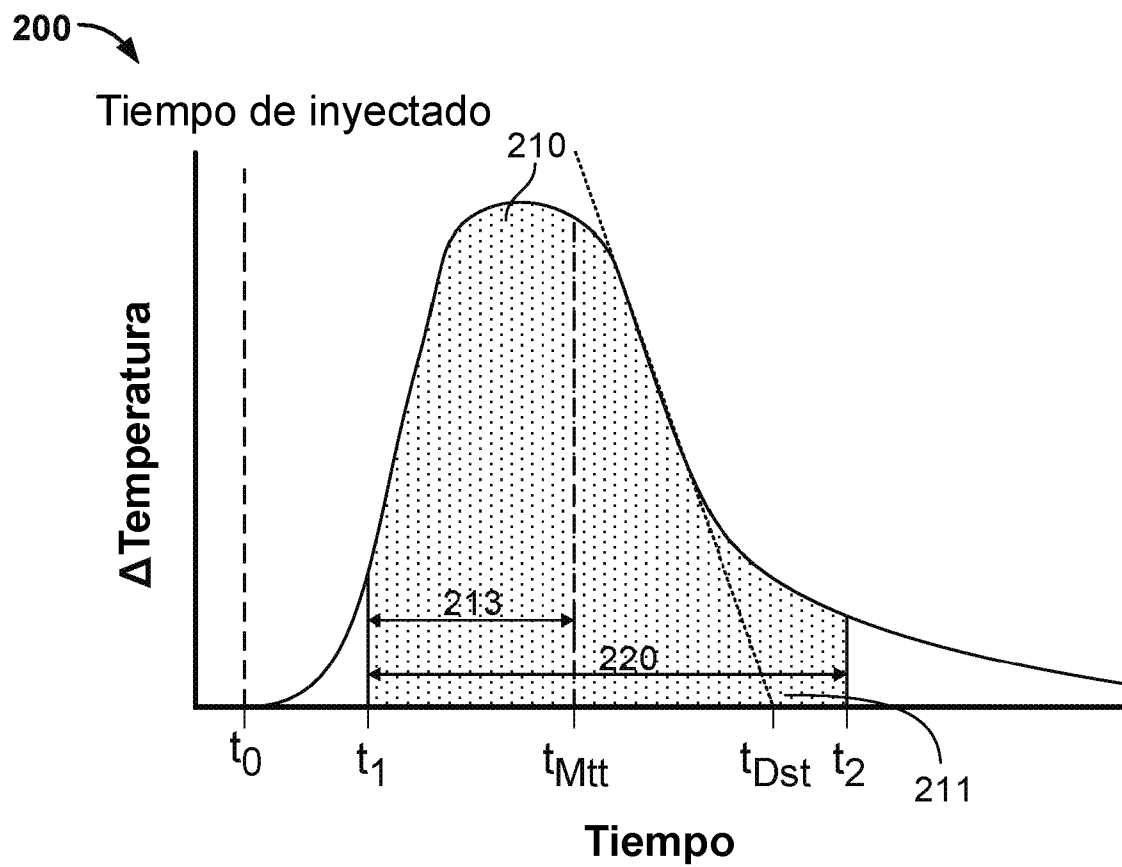


FIG. 1B

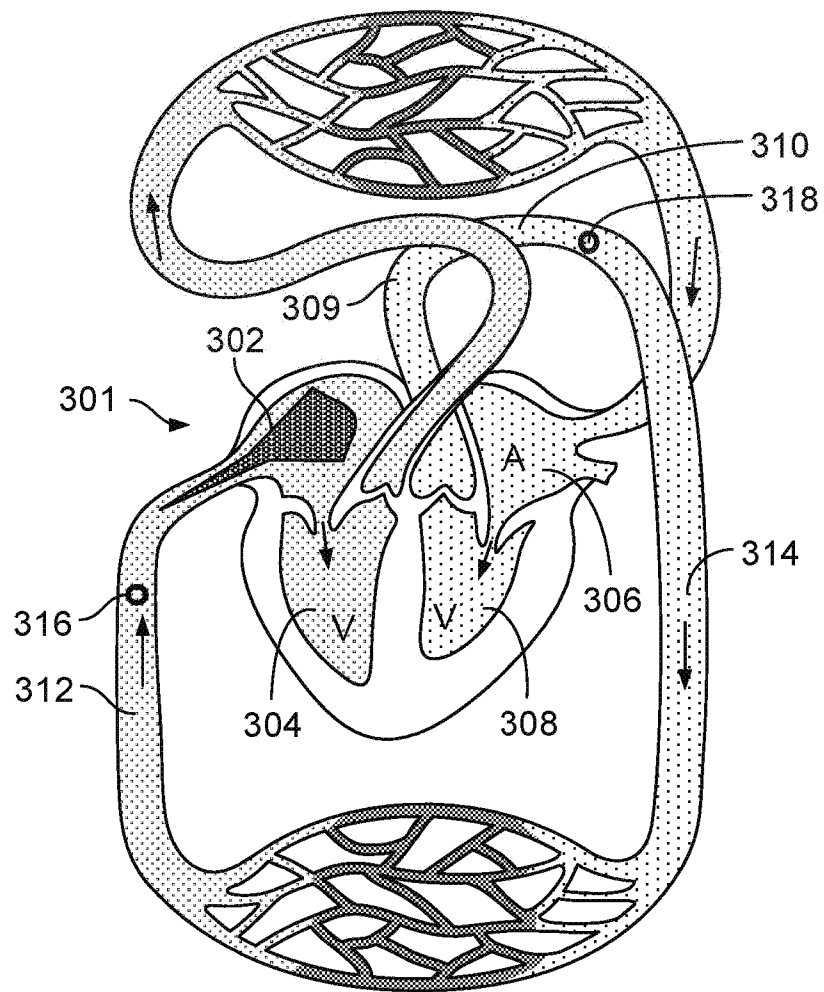


FIG. 2

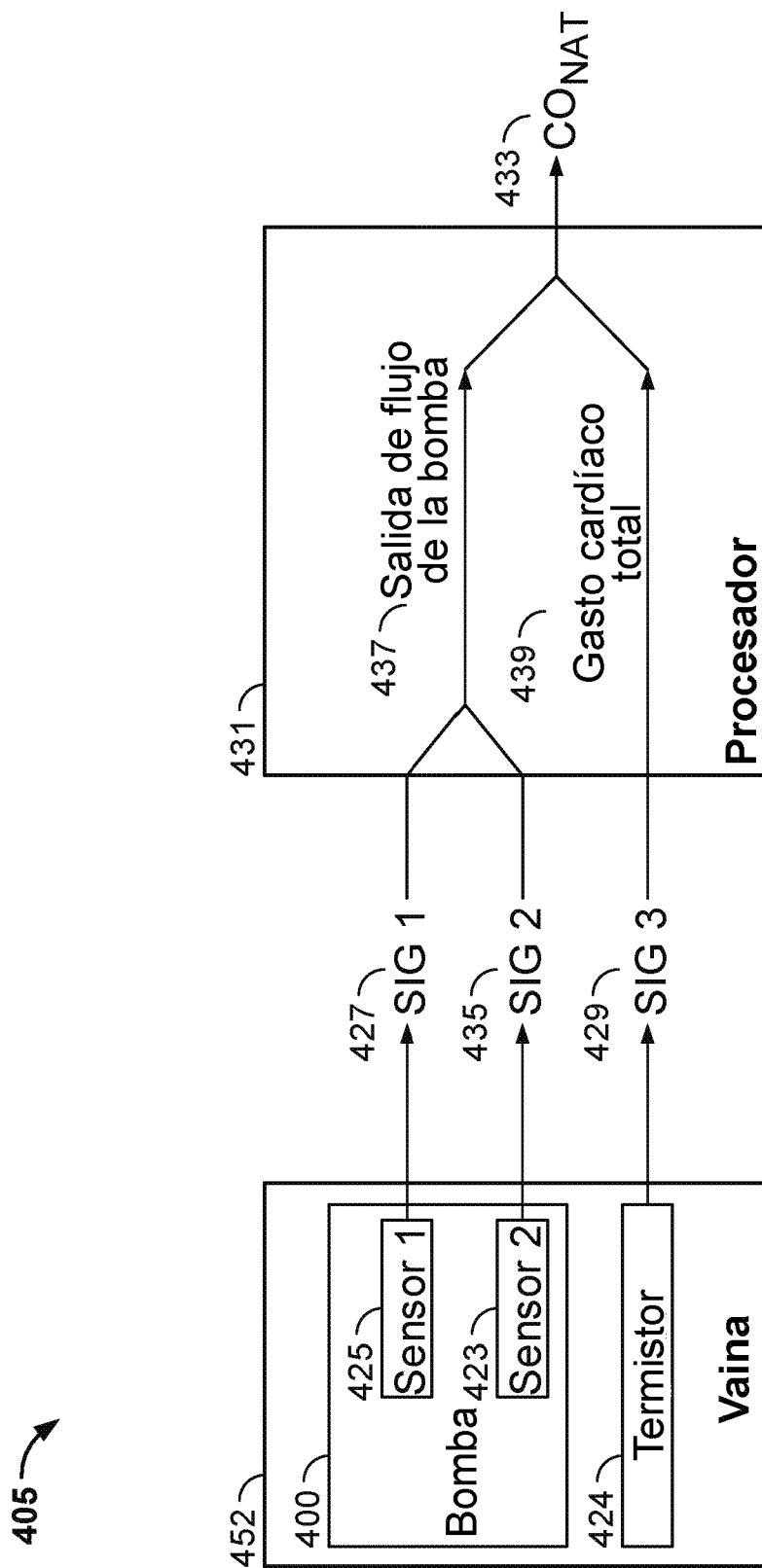


FIG. 3

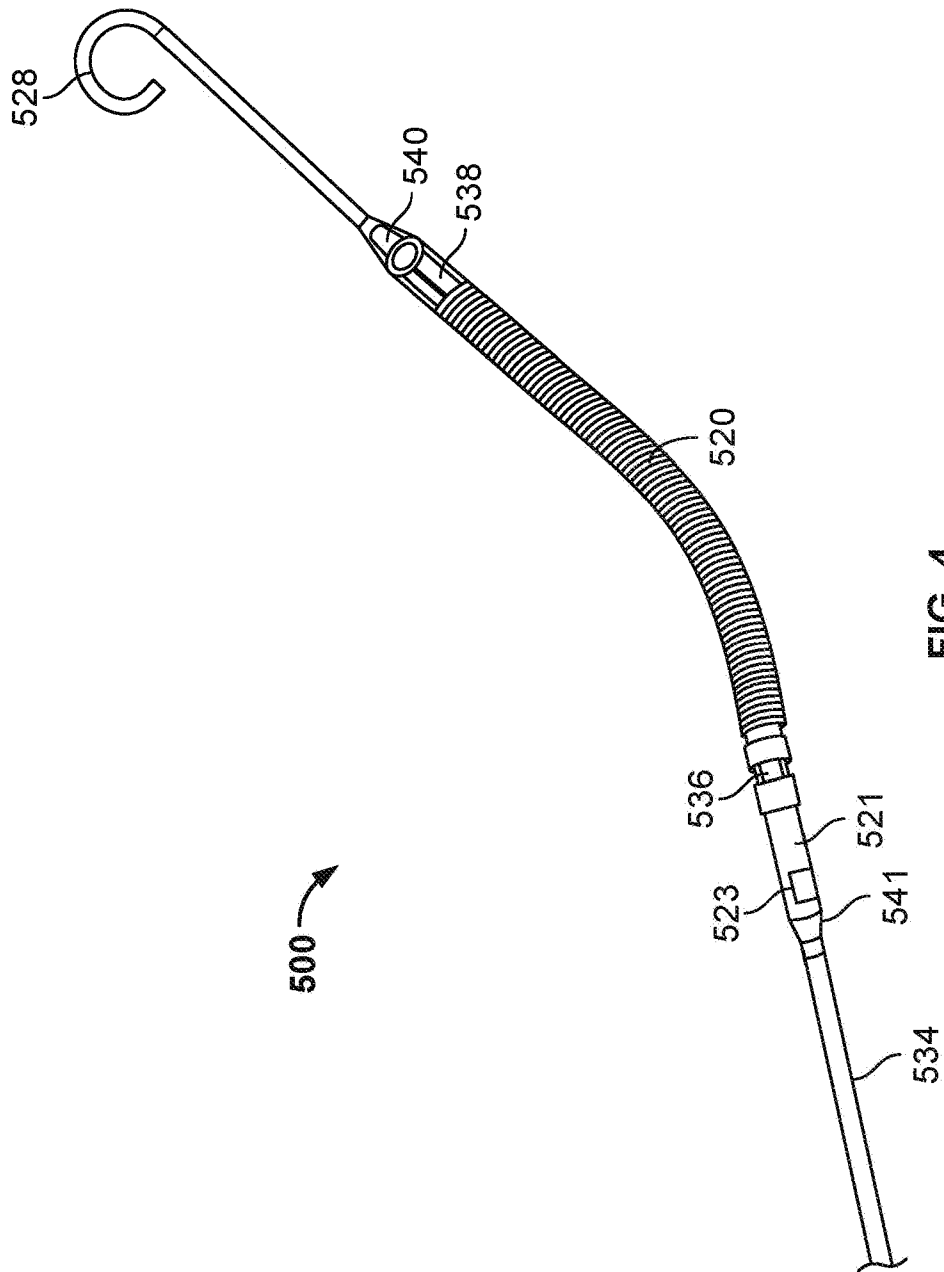


FIG. 4

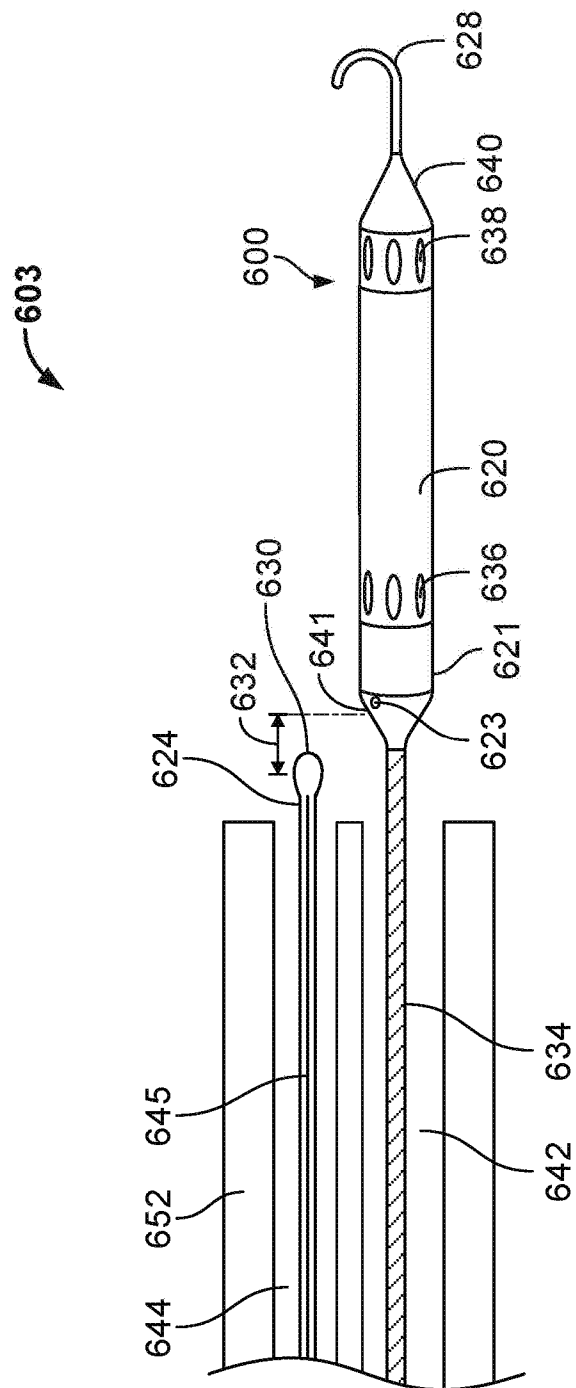


FIG. 5

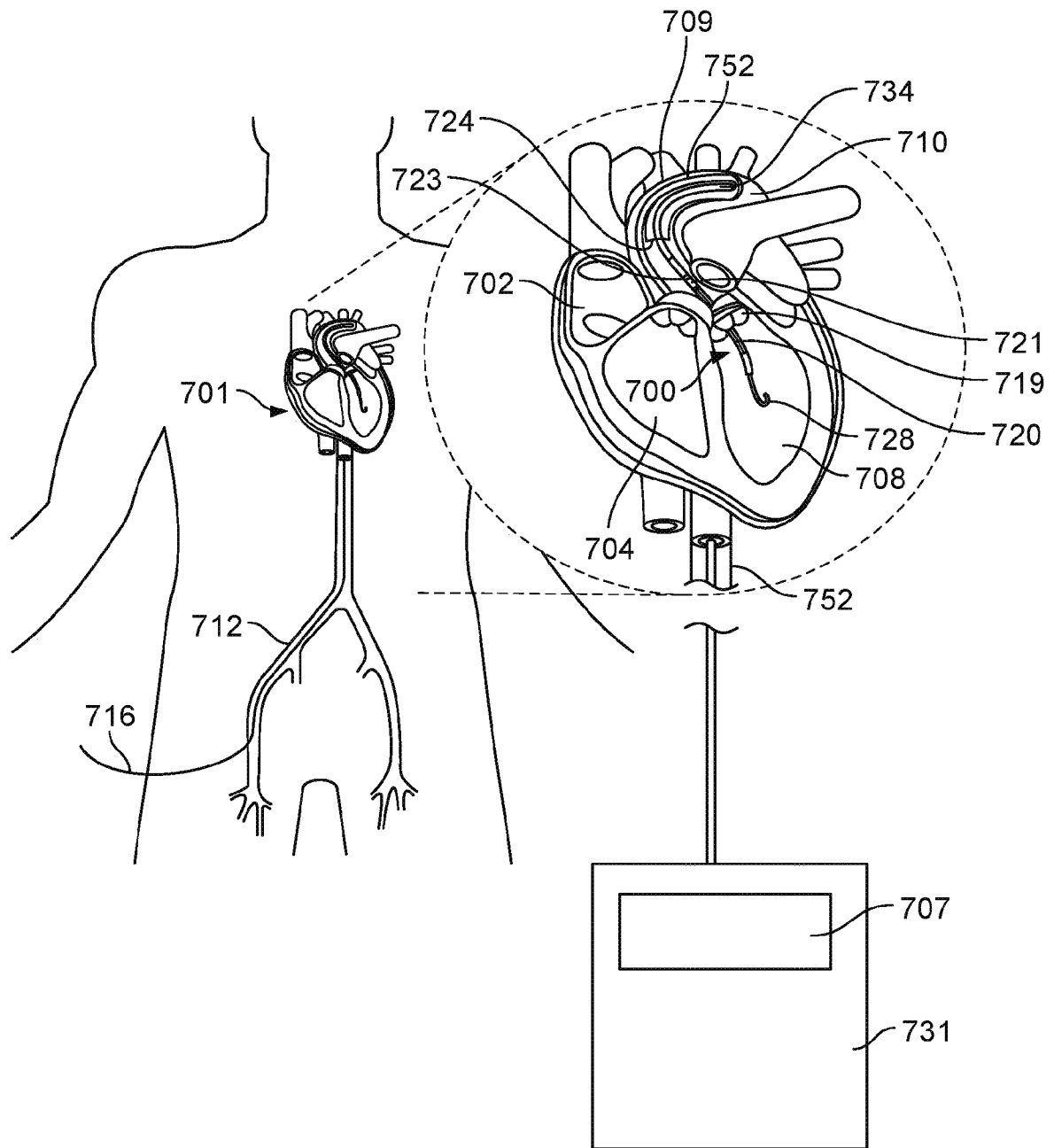


FIG. 6

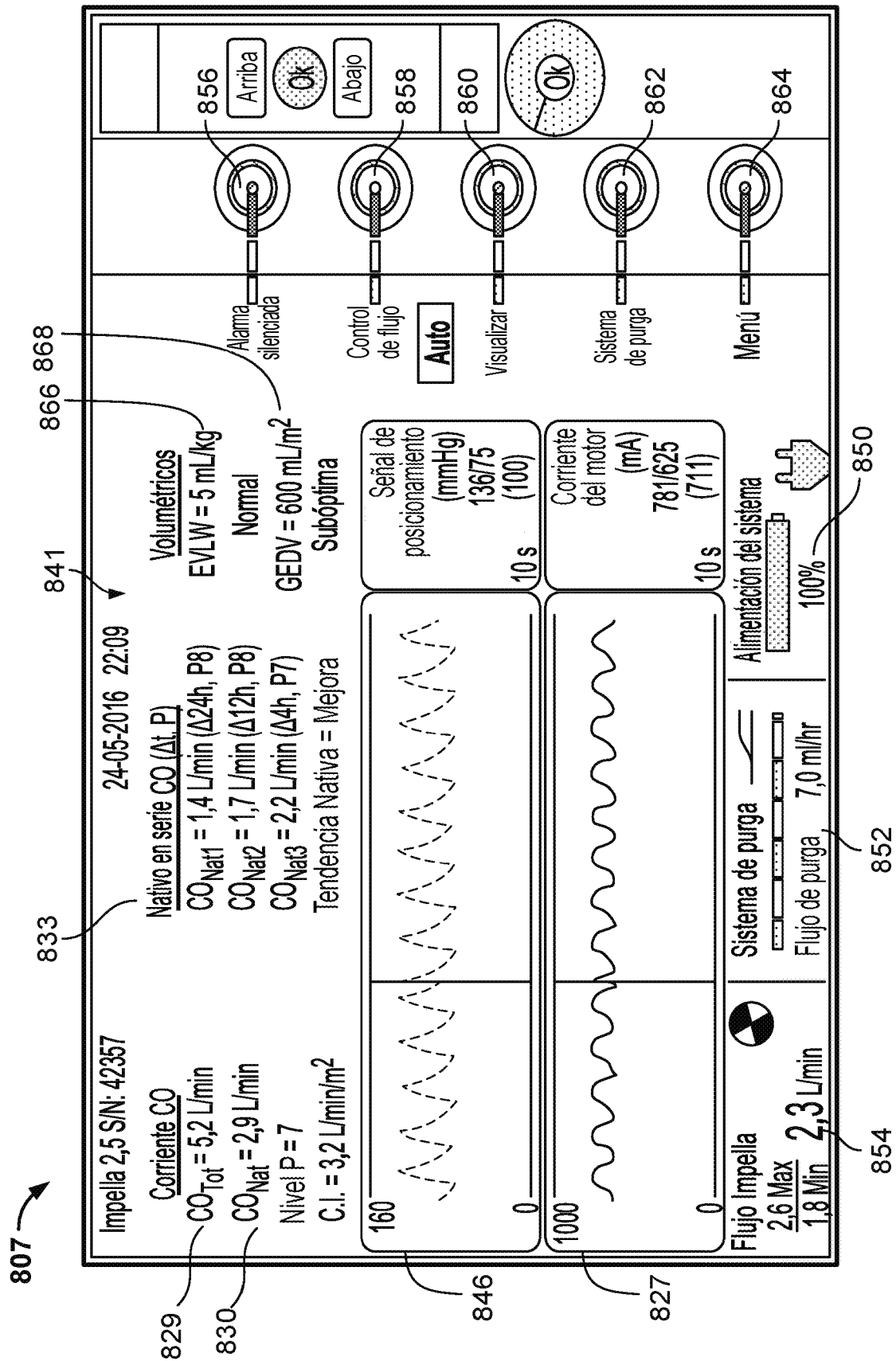


FIG. 7

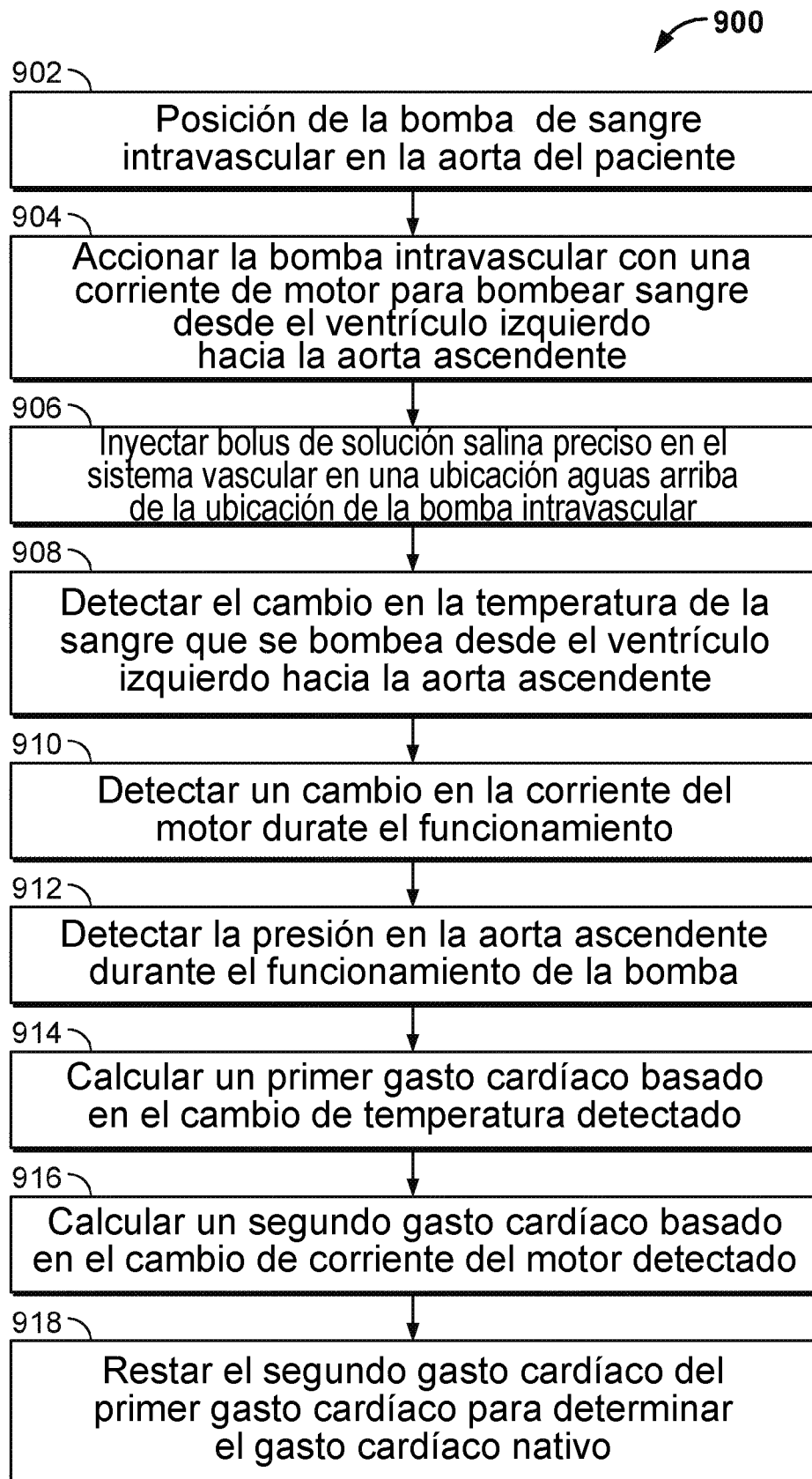


FIG. 8

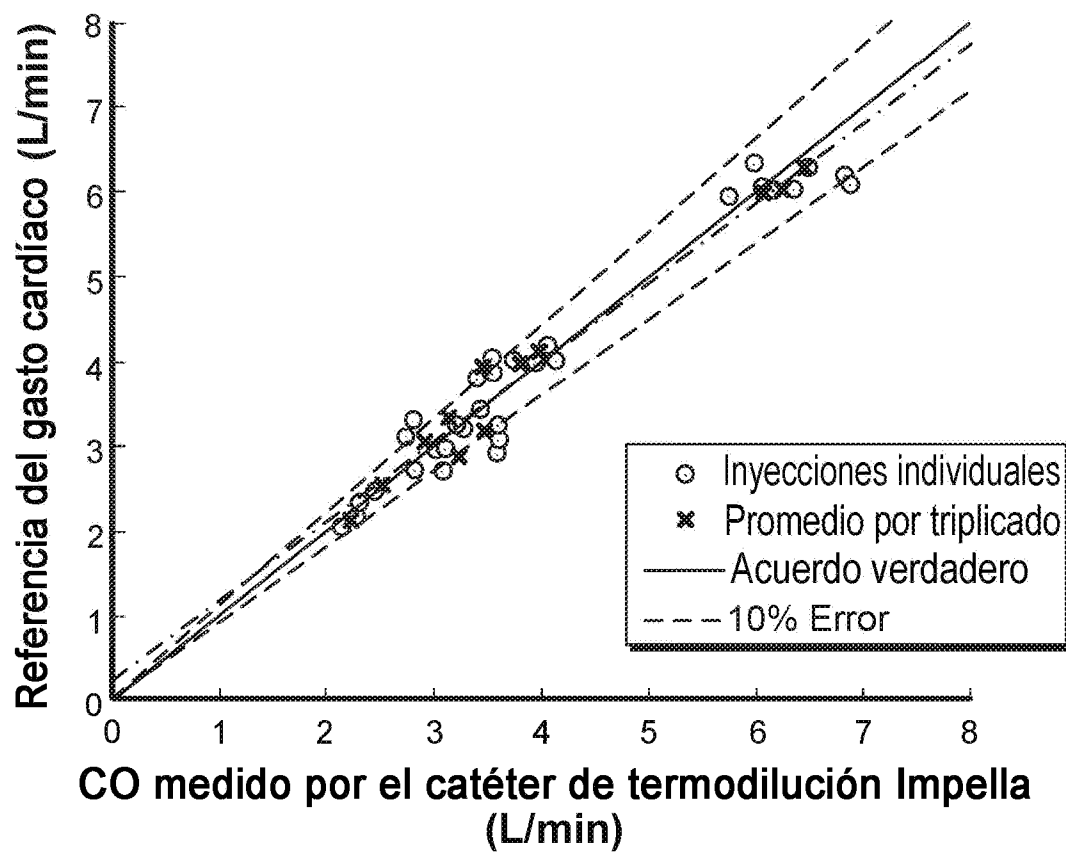


FIG. 9

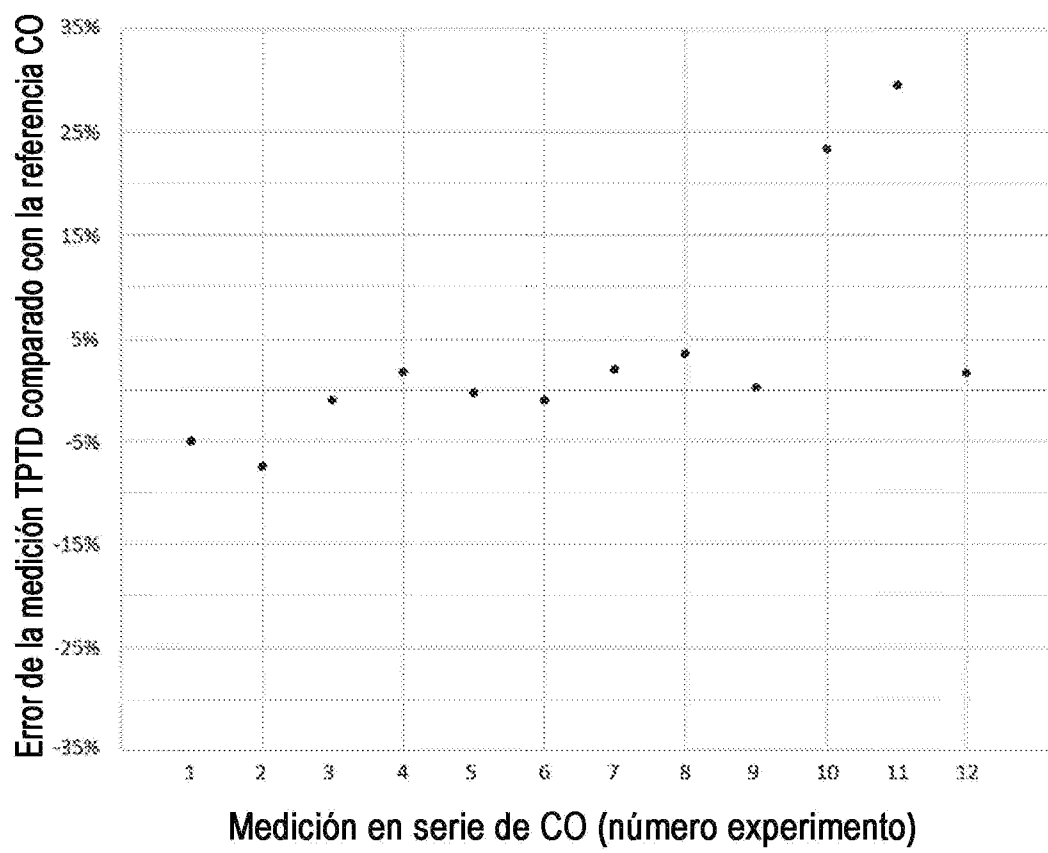


FIG. 10

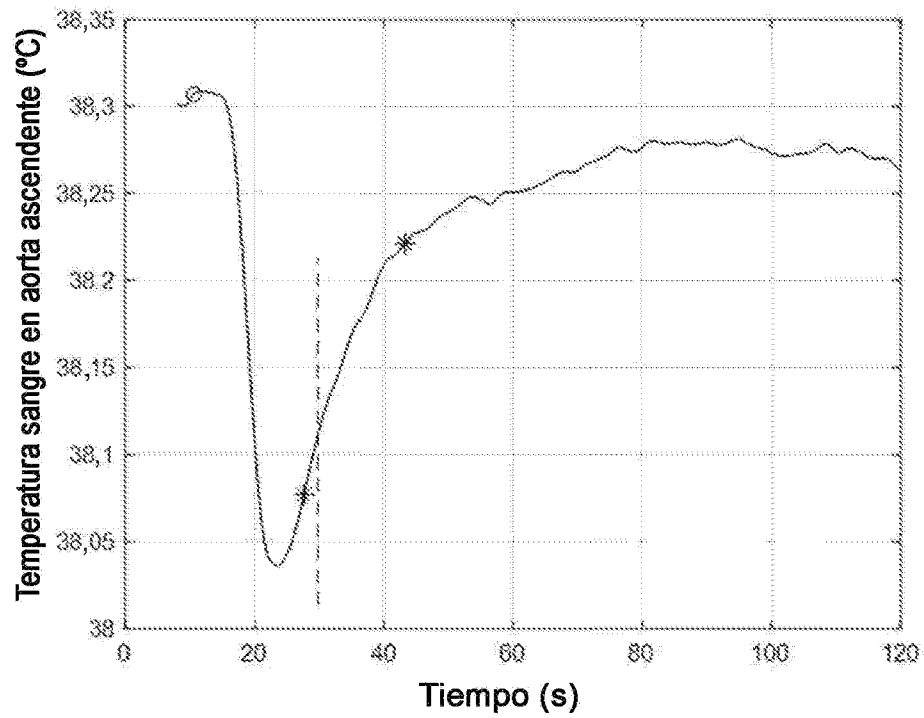
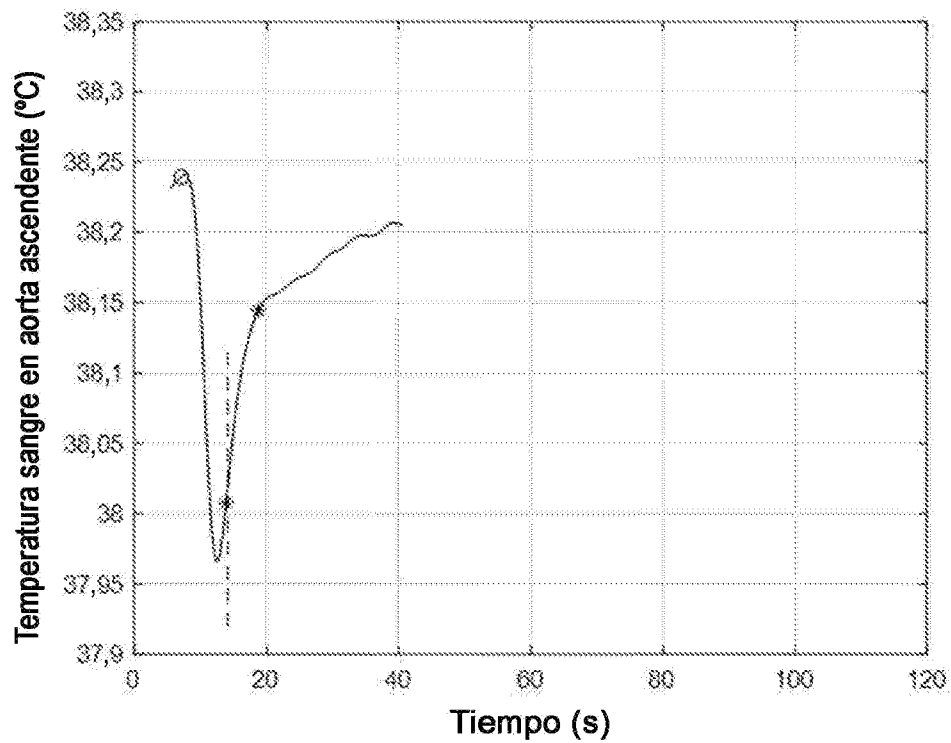


FIG. 11A

<u>Variable</u>	<u>Valor medido o calculado</u>
Referencia CO (L/min)	2,32
Gasto cardíaco (L/min)	2,34
Promedio de tiempo de tránsito (s)	19,32
Tiempo bajo la curva (s)	15,63
Volumen térmico intratorácico (mL)	754
Volumen térmico pulmonar (mL)	610
Agua pulmonar extrapulmonar (mL)	574
Gasto de potencia cardiaca (vatios)	0,41

FIG. 11B

**FIG. 12A**

<u>Variable</u>	<u>Valor medido o calculado</u>
Referencia CO (L/min)	6,04
Gasto cardíaco (L/min)	5,72
Promedio de tiempo de tránsito (s)	7,04
Tiempo bajo la curva (s)	4,88
Volumen térmico intratorácico (mL)	671
Volumen térmico pulmonar (mL)	465
Agua pulmonar extrapulmonar (mL)	414
Gasto de potencia cardiaca (vatios)	1,2

FIG. 12B

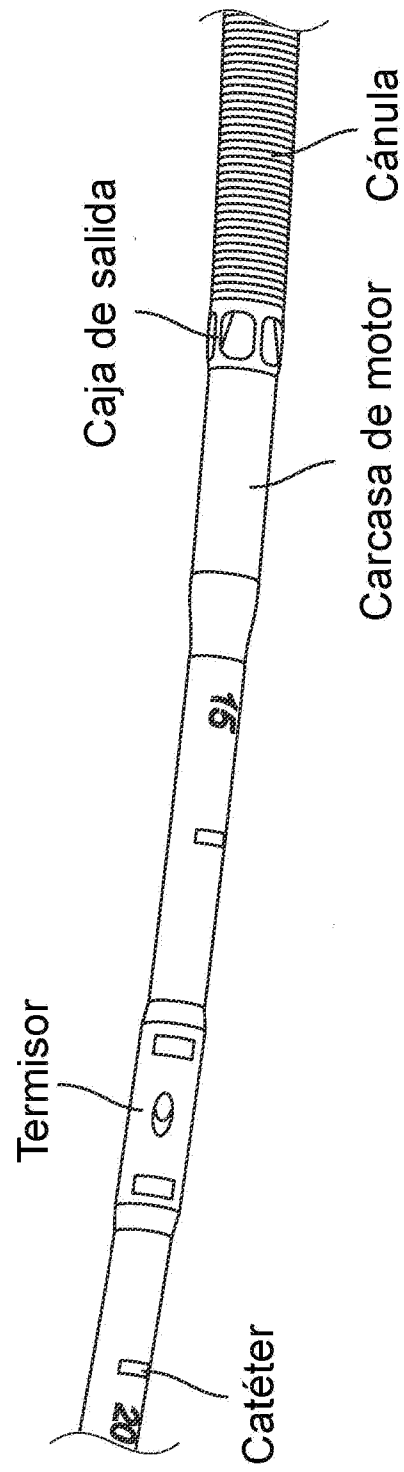


FIG. 13

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

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

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 62474278
- US 5911685 A
- US 20010037048 A1
- US 827741