

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 994 022**

51 Int. Cl.:

G16H 20/40	(2008.01) A61M 60/538	(2011.01)
A61M 5/14	(2006.01) A61M 60/585	(2011.01)
G16H 20/17	(2008.01) A61M 60/816	(2011.01)
G16H 50/00	(2008.01) A61M 60/857	(2011.01)
A61B 5/00	(2006.01)	
A61M 60/139	(2011.01)	
A61M 60/178	(2011.01)	
A61M 60/216	(2011.01)	
A61M 60/422	(2011.01)	
A61M 60/531	(2011.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2018** **PCT/US2018/067240**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2019** **WO19126721**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2018** **E 18845392 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2024** **EP 3729449**

54 Título: **Sistemas y métodos para predecir el estado de salud de un paciente**

30 Prioridad:

21.12.2017 US 201762609158 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.01.2025

73 Titular/es:

ABIOMED, INC. (100.00%)
22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923, US

72 Inventor/es:

LIU, CHEN;
KATERJI, ADMAD EL y
CORBETT, SCOTT

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 994 022 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

Sistemas y métodos para predecir el estado de salud de un paciente

5 Estado de la técnica anterior

Las afecciones cardiovasculares agudas y crónicas reducen la calidad de vida y la esperanza de vida. Se han desarrollado una variedad de modalidades de tratamiento para la salud cardíaca, que van desde productos farmacéuticos hasta dispositivos mecánicos y trasplantes. Los dispositivos de soporte cardíaco temporales, como los sistemas de bomba cardíaca, proporcionan apoyo hemodinámico y facilitan la recuperación del corazón. Algunos sistemas de bomba cardíaca se introducen percutáneamente en el corazón y pueden funcionar en paralelo con el corazón nativo para complementar el gasto cardíaco, tales como la familia de dispositivos IMPELLA® (Abiomed, Inc., Danvers MA).

Actualmente, a los clínicos les resulta difícil o imposible realizar un seguimiento del estado de salud de un paciente. Los clínicos tienden a confiar en juicios cualitativos y estimaciones indirectas de la función cardíaca para predecir el estado de salud de un paciente, pero estos procesos son inconsistentes y poco fiables. Las determinaciones del estado de salud de un paciente pueden variar de unos clínicos a otros. Además, el proceso requiere mucho tiempo para un clínico y, a menudo, un clínico no puede analizar todas las mediciones asociadas con la función cardíaca del paciente a tiempo para tomar una decisión informada sobre el cuidado de la salud.

La Patente US 2017/232167 A1 da a conocer un catéter que puede formar parte de una bomba de sangre intravascular, poseyendo el catéter un sensor de retorcimiento que se extiende sobre la longitud total del catéter y comprende una fibra óptica.

Características

Según la invención, se da a conocer un sistema de bomba cardíaca que comprende las características de la reivindicación 1. Aunque los métodos operativos no se mencionan explícitamente en el texto de las reivindicaciones, se consideran útiles para comprender la invención.

Los sistemas, dispositivos y métodos descritos en el presente documento utilizan modelización predictiva para pronosticar el resultado del paciente y realizar un seguimiento del estado del paciente a lo largo del tiempo, especialmente en relación con la salud cardíaca de pacientes con problemas cardiovasculares y/o que sufren shock cardiogénico. En concreto, los sistemas, dispositivos y métodos permiten que los sistemas de bomba cardíaca proporcionen datos útiles para determinar la probabilidad de supervivencia del paciente. Una manera de utilizar la probabilidad de supervivencia del paciente es clasificar un conjunto de pacientes en orden de la probabilidad más baja a la más alta, o puede ser utilizada para asignar el conjunto de pacientes en diferentes niveles para diferentes rangos de probabilidades de supervivencia. De esta manera, los sistemas y métodos descritos en el presente documento son una manera cuantitativa y objetiva de permitir a un clínico identificar a los pacientes con las afecciones más extremas y dirigir su atención inmediata a aquellos pacientes que más la necesitan. Otra manera es utilizar la probabilidad de supervivencia del paciente para realizar un seguimiento de la probabilidad de supervivencia de un paciente individual durante un período de tiempo, para proporcionar una evaluación cuantitativa de la salud de ese paciente a lo largo del tiempo. De esta manera, los sistemas y métodos proporcionan una manera cuantitativa y objetiva de permitir a un clínico identificar si la salud de ese paciente está progresando como se esperaba, de modo que el clínico pueda actualizar el plan de tratamiento del paciente si es necesario.

La probabilidad de supervivencia del paciente puede ser determinada, como mínimo, basándose en uno o varios de una variedad de factores que incluyen mediciones continuas y/o discretas del rendimiento cardíaco obtenido por el sistema de bomba cardíaca. Por ejemplo, un parámetro de los datos proporcionado por el sistema de bomba cardíaca puede incluir el gasto de potencia cardíaca (Cardiac Power Output, CPO). El valor de CPO puede ser utilizado junto con uno o varios parámetros de datos clínicos, tales como la concentración de lactato medida en el paciente, para determinar la probabilidad de supervivencia, que a continuación puede ser utilizada para alterar el funcionamiento del sistema de bomba cardíaca. Los sistemas y métodos para obtener el CPO y la concentración de lactato se describen en detalle a continuación. Una manera de alterar el funcionamiento del sistema de bomba cardíaca es aumentar o disminuir el nivel de soporte cardíaco del sistema de bomba cardíaca, dependiendo de la probabilidad de supervivencia. Por ejemplo, si la probabilidad de supervivencia es alta, el pronóstico del paciente puede ser bueno, y el sistema de bomba cardíaca puede disminuir el nivel de soporte cardíaco. Alternativamente, si la probabilidad de supervivencia es baja, el pronóstico del paciente puede ser peor, y el sistema de bomba cardíaca puede aumentar el nivel de soporte cardíaco.

En algunos aspectos, se introduce un sistema de bomba cardíaca intravascular en la vasculatura del paciente. El sistema de bomba cardíaca puede ser introducido utilizando un procedimiento mínimamente

invasivo. Por ejemplo, el sistema de bomba cardíaca puede ser introducido mediante un cateterismo a través de la arteria o vena femoral. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca incluye una cánula, una entrada de bomba, una salida de bomba y un rotor. Por ejemplo, el sistema de bomba cardíaca intravascular puede ser un dispositivo de asistencia ventricular percutánea, tal como la familia de dispositivos IMPELLA® (Abiomed, Inc., Danvers, MA). En algunas implementaciones, el rotor está acoplado a un motor. El motor puede impulsar el rotor y bombear sangre a través de la bomba. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca incluye uno o varios sensores. Por ejemplo, los sensores pueden ser configurados para obtener datos relacionados con el rendimiento del sistema de bomba cardíaca, la función cardíaca, el rendimiento hemodinámico o cualquier otro dato adecuado. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca incluye un controlador. Por ejemplo, el sistema de bomba cardíaca puede incluir el controlador Impella automatizado (Automated Impella Controller, AIC). El controlador puede ser configurado para ejecutar instrucciones, analizar datos, calcular valores, determinar relaciones entre parámetros, o cualquier otra tarea adecuada. Por ejemplo, el controlador puede ejecutar los métodos descritos en el presente documento. El controlador puede comprender un procesador, memoria, una interfaz de usuario, una pantalla de visualización, una pantalla táctil, botones y/o diales interactivos para el usuario, una fuente de alimentación, cualquier otro elemento adecuado o cualquier combinación de los mismos.

En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca está colocado parcialmente en el interior del corazón del paciente. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca es un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (Left Ventricular Assist Device, LVAD). El sistema de bomba cardíaca puede ser posicionado en el interior del paciente de tal manera que la cánula se extienda a través de una válvula aórtica del paciente, la entrada de la bomba esté situada en el interior del ventrículo izquierdo del paciente y la salida de la bomba esté situada en el interior de la aorta del paciente. Por ejemplo, el sistema de bomba cardíaca puede ser introducido mediante un cateterismo a través de la arteria femoral, en el interior de la aorta ascendente, a través de la válvula aórtica y en el interior del ventrículo izquierdo. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca es un dispositivo de asistencia ventricular derecha (Right Ventricular Assist Device, RVAD). Por ejemplo, el sistema de bomba cardíaca puede ser introducido mediante un procedimiento de cateterismo a través de la vena femoral hasta la aurícula derecha. Aunque algunas implementaciones presentadas en el presente documento están dirigidas a sistemas de bomba cardíaca implantados a través de la válvula aórtica y que residen parcialmente en el ventrículo izquierdo, el mismo concepto se puede aplicar a dispositivos en otras regiones del corazón, el sistema cardiovascular o el cuerpo.

En algunos aspectos, los sistemas y métodos obtienen los primeros datos relacionados con parámetros variables en el tiempo, de un sistema de bomba cardíaca, extraen una pluralidad de características de los primeros datos y determinan un índice de salud cardíaca. El índice de salud cardíaca puede representar la salud del corazón del paciente y puede ser indicativo del rendimiento cardíaco del paciente, así como de la perfusión sistémica que conduce a la recuperación y al resultado general del paciente. En algunas implementaciones, el índice de salud cardíaca representa un valor indicativo de una probabilidad de supervivencia del paciente.

Los sistemas, dispositivos y métodos presentados en el presente documento determinan un índice de salud cardíaca y/o predicen la supervivencia del paciente utilizando mediciones relacionadas con la salud del paciente. En algunas implementaciones, las mediciones son parámetros cardíacos relacionados con la función cardíaca. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca toma, mide, procesa o cuantifica de otro modo las mediciones.

Los métodos descritos en el presente documento pueden incluir la obtención de primeros datos o mediciones relacionados con parámetros variables en el tiempo (tales como cualquiera de las mediciones descritas a continuación) de un sistema de bomba cardíaca. Los primeros datos pueden representar mediciones continuas o casi continuas obtenidas a través del sistema de bomba cardíaca, o representar cantidades conocidas tales como entradas al sistema de bomba cardíaca. Los primeros datos se refieren al funcionamiento o a los factores medidos por el sistema de bomba cardíaca, y pueden incluir datos indicativos de la frecuencia cardíaca, la presión de la bomba, la presión diferencial, la corriente del motor, el nivel P, la velocidad del motor y cualquier otro dato directamente proporcionado por, o inferido a partir de datos proporcionados directamente por el sistema de bomba cardíaca, o cualquier combinación adecuada de los mismos. A partir de estas mediciones, se puede determinar información sobre la función cardíaca y, en algunos casos, información sobre el rendimiento del dispositivo de asistencia cardíaca (tal como la aparición de eventos de aspiración, por ejemplo). Esta información sobre la función cardíaca se puede utilizar en un sistema de modelización predictiva para predecir el resultado del paciente.

Los primeros datos pueden ser determinados a partir de mediciones obtenidas por uno o varios sensores en el sistema de bomba cardíaca, sistemas externos o ambos. Por ejemplo, uno o varios sensores en el sistema de bomba cardíaca pueden ser posicionados en el interior del corazón del paciente, fuera del corazón del paciente o una combinación de ambos, durante el funcionamiento del sistema de bomba cardíaca. En un ejemplo, los sensores del sistema de bomba cardíaca miden la presión en el interior de la vasculatura del paciente. Esa presión puede ser utilizada en el cálculo de parámetros adicionales, tales como el gasto de

potencia cardíaca, que se describe a continuación.

Los métodos descritos en el presente documento pueden incluir procesar datos obtenidos o conocidos, tales como los primeros datos descritos anteriormente, para determinar o estimar otros parámetros o características relacionados con la salud del paciente o con el funcionamiento de la bomba cardíaca. En algunas implementaciones, estos parámetros se determinan basándose, en parte, en la histéresis entre las mediciones de presión y las mediciones de corriente del motor, que permite la detección de la fase del ciclo cardíaco correspondiente a un par determinado de mediciones de presión y corriente. En algunas implementaciones, se extraen múltiples características de los primeros datos. La extracción de las características puede incluir procesar los primeros datos en el sistema de bomba cardíaca o en un dispositivo externo. Estos pueden incluir presión de fin de diástole ventricular izquierda (Left Ventricular End Diastolic Pressure, LVEDP), volumen sistólico, fracción de eyección, distensión de la cámara, hipertrofia de la cámara, presión de la cámara, trabajo sistólico, estado de precarga, estado de poscarga, frecuencia cardíaca, recuperación cardíaca, presión aórtica, presión diferencial, corriente del motor, velocidad del motor, presión de la bomba, presión ventricular izquierda, presión de fin de diástole, presión del pulso aórtico, gasto cardíaco nativo, gasto cardíaco, CPO, colocación, flujo medio, flujo objetivo, nivel P, contractilidad, relajación, una señal de colocación, colocación promedio, desviación estándar de la colocación, rango de la colocación promedio, desviación estándar del rango de la colocación, presión diferencial promedio, desviación estándar de la presión diferencial, rango de la presión diferencial promedio, desviación estándar del rango de la presión diferencial, presión ventricular izquierda máxima, presión ventricular izquierda mínima, presión máxima de la bomba, presión media de la bomba, presión mínima de la bomba, presión diferencial máxima, presión diferencial mínima, corriente máxima del motor, corriente mínima del motor, corriente media del motor, velocidad media del motor, cualquier otra característica adecuada relacionada con la función cardíaca y cualquier combinación de los mismos. Los primeros datos pueden ser obtenidos durante un primer período de tiempo durante el que el sistema de bomba cardíaca está en funcionamiento, tal como un segundo, un minuto, cinco minutos, diez minutos, una hora, unas pocas horas, un día, unos días, una semana, un mes, o cualquier período de tiempo adecuado. Los valores promedio, medio y mínimo de las características descritas anteriormente pueden ser el valor promedio, medio o mínimo de una característica durante el primer período de tiempo. Los sistemas y métodos descritos en el presente documento pueden utilizar esta pluralidad de características para determinar una probabilidad de supervivencia u otro índice de salud cardíaca del paciente, tal como se describe a continuación.

En algunas implementaciones, los métodos descritos en el presente documento incluyen obtener segundos datos relacionados con parámetros fisiológicos del paciente. Los segundos datos pueden ser medidos del paciente por un clínico o por un dispositivo externo al sistema de bomba cardíaca, o pueden ser inferidos a partir de mediciones. Los segundos datos pueden incluir temperatura, peso, altura, tamaño de la cintura, área de la superficie corporal (Body Surface Area, BSA), edad, género, producción de orina, nivel de creatinina, potencial de hidrógeno (pH), concentración de oxígeno, concentración de dióxido de carbono, concentración de lactato, o cualquier otra medición adecuada o una muestra de un paciente, tal como sangre, orina, saliva, plasma, heces, orina, tejido o cualquier otra muestra adecuada. Por ejemplo, un clínico puede recolectar y analizar una muestra de sangre del paciente para obtener los segundos datos. En algunas implementaciones, los segundos datos se obtienen durante el mismo período de tiempo durante el que se obtienen los primeros datos. El índice de salud cardíaca o probabilidad de supervivencia puede estar basado en los segundos datos.

Los segundos datos pueden ser obtenidos a través de uno o varios sensores en el sistema de bomba cardíaca y/o a través de sistemas externos. Los uno o varios sensores en el sistema de bomba cardíaca y/o en los sistemas externos pueden ser posicionados en el interior del corazón del paciente, fuera del corazón del paciente o una combinación de ambos. Por ejemplo, un clínico puede medir un valor de concentración de lactato en la sangre de un paciente y, a continuación, introducir esa concentración de lactato en una interfaz de usuario en el sistema de bomba cardíaca o en otro sistema.

En algunas implementaciones, el propio sistema de bomba cardíaca recibe y procesa tanto los primeros datos relacionados con la función cardíaca, como también los segundos datos relacionados con parámetros fisiológicos. A continuación, el sistema de bomba cardíaca calcula un índice de salud cardíaca o la probabilidad de supervivencia tal como se describe en el presente documento. En otras implementaciones, un dispositivo separado del sistema de bomba cardíaca, tal como un ordenador, un dispositivo móvil, una tableta o cualquier otro dispositivo adecuado, recibe los primeros datos y los segundos datos, y determina el índice de salud cardíaca o la probabilidad de supervivencia basándose en esos datos, tal como se describe a continuación.

En algunas implementaciones, los métodos descritos en el presente documento incluyen determinar un índice de salud cardíaca indicativo de la salud del corazón de un paciente. El índice de salud cardíaca puede ser indicativo de la probabilidad de recuperación del paciente, y comprende una componente cardíaca y una componente de perfusión sistémica. La componente cardíaca está relacionada con la salud cardíaca de un paciente y puede incluir descarga, contractilidad o cualquier indicador adecuado del rendimiento cardíaco de un paciente. La componente de perfusión del sistema está relacionada con la salud de la vasculatura de un

paciente y puede incluir el gasto cardíaco (Cardiac Output, CO), la presión aórtica media (Aortic Pressure mean, AoPm) o cualquier indicador adecuado del rendimiento circulatorio de un paciente. En algunos aspectos, el índice de salud cardíaca puede ser una probabilidad de supervivencia del paciente. La probabilidad de supervivencia es un valor que indica la probabilidad de supervivencia o fallecimiento del paciente. En algunas implementaciones, la probabilidad de supervivencia es un valor numérico, por ejemplo, entre 0 y 1. En algunas implementaciones, si la probabilidad es mayor o igual a un umbral (por ejemplo, 0,5), la probabilidad de supervivencia indica supervivencia (por ejemplo, el paciente tiene más del 50 % de posibilidades de vivir dada su salud cardíaca). La probabilidad de supervivencia se puede basar en las características descritas anteriormente. Por ejemplo, un paciente con gasto cardíaco bajo, presión máxima baja, presión mínima alta, una desviación estándar alta de la presión diferencial, o cualquier combinación adecuada de los mismos, puede tener una baja probabilidad de supervivencia, mientras que un paciente con gasto cardíaco alto, presión máxima alta, presión mínima baja, una desviación estándar baja de la presión diferencial o cualquier combinación adecuada de los mismos puede tener una alta probabilidad de supervivencia.

En algunos aspectos, el método incluye hacer funcionar el sistema de bomba cardíaca para tratar al paciente, tal como accionar la bomba, ajustar un nivel de soporte proporcionado por la bomba (tal como ajustar la velocidad del motor para aumentar o disminuir el nivel de soporte, por ejemplo) o desactivar la bomba. Por ejemplo, si un paciente tiene un CPO bajo y una concentración alta de lactato, se activa o enciende la bomba, o se puede aumentar el nivel de soporte mientras se continúa monitorizando la salud del paciente. Para un paciente con CPO alto y concentración baja de lactato, se puede desactivar o apagar una bomba que ya está en funcionamiento, o se puede disminuir el nivel de soporte mientras se continúa monitorizando la salud del paciente.

En algunas implementaciones, se selecciona un valor de parámetro operativo de la bomba basándose en la probabilidad de supervivencia. Un parámetro operativo de la bomba puede ser cualquier factor que afecte al funcionamiento de la bomba. Por ejemplo, el parámetro de funcionamiento de la bomba puede ser la velocidad de la bomba, el nivel P, la corriente del motor, el flujo objetivo o cualquier otro parámetro adecuado. En algunas implementaciones, la velocidad de la bomba se aumenta en función del índice de salud cardíaca, que puede ser la probabilidad de supervivencia (por ejemplo, si la probabilidad de supervivencia es baja o está por debajo de algún umbral). En algunas implementaciones, la velocidad de la bomba es reducida en función del índice de salud cardíaca (por ejemplo, si la probabilidad de supervivencia es alta o está por encima de algún umbral).

El índice de salud cardíaca puede ser determinado utilizando un modelo de predicción. El modelo de predicción puede ser un modelo de aprendizaje automático. Por ejemplo, el modelo de predicción puede ser uno de: una técnica de regresión logística, una técnica de aprendizaje profundo, un árbol de decisión, una técnica de bosque aleatorio, una técnica de "Naive Bayes" (o también conocida como técnica de Bayes ingenua) y una técnica de máquinas de vectores de soporte. El índice de salud cardíaca puede estar basado en la pluralidad de características. El método puede incluir, además, predecir, basándose en el índice de salud cardíaca, el resultado de un paciente. En algunos aspectos, el resultado del paciente puede ser el fallecimiento o la supervivencia del paciente.

El método puede incluir, además, mostrar el índice de salud cardíaca. Por ejemplo, el índice de salud cardíaca puede ser visualizado utilizando una interfaz gráfica de usuario en el sistema de bomba cardíaca o, remotamente, en otro sistema. El índice de salud cardíaca puede ser representado como un valor numérico, una representación de color, un indicador visual o cualquier otro método de visualización adecuado. Por ejemplo, el AIC puede mostrar un color verde si la probabilidad de supervivencia del paciente es mayor o igual que un primer umbral, mostrar un color amarillo si la probabilidad de supervivencia está entre un primer umbral y un segundo umbral inferior al primer umbral, y mostrar un color rojo si la probabilidad de supervivencia es menor o igual que el segundo umbral.

El método puede incluir, además, obtener una pluralidad de índices de salud cardíaca. Los índices de salud cardíaca pueden incluir el índice de salud cardíaca, y cada índice de salud cardíaca puede corresponder a un período de tiempo de una pluralidad de períodos de tiempo. El método puede incluir, además, determinar, basándose en la pluralidad de índices de salud cardíaca, un cambio en la salud del paciente. Por ejemplo, pequeños cambios en un factor del paciente (por ejemplo, CPO, contractilidad, corriente media del motor, etc.) pueden parecer insignificantes cuando se contemplan por separado, pero si se contemplan en combinación con otros factores del paciente pueden mostrar una disminución general en la salud del paciente. Estos múltiples factores pueden ser tenidos en cuenta en el índice de salud cardíaca. Este método de agregar múltiples factores del paciente en un solo valor o tendencia permite a un paciente o al clínico interpretar rápida y fácilmente la salud de un paciente. El método puede incluir, además, mostrar la pluralidad de índices de salud cardíaca durante la pluralidad de períodos de tiempo. Por ejemplo, la pluralidad de índices de salud cardíaca se puede visualizar utilizando una interfaz gráfica de usuario (por ejemplo, en un AIC). Por ejemplo, un clínico puede ver una representación gráfica de los índices de salud cardíaca a lo largo del tiempo para visualizar fácilmente una tendencia en la salud del paciente. En algunas implementaciones, si

la probabilidad de supervivencia del paciente disminuye a un ritmo constante o disminuye a un ritmo superior a un umbral determinado, se puede alertar al clínico sobre el deterioro de la salud del paciente. Dicha notificación puede incluir, por ejemplo, una alarma auditiva, una luz intermitente en una interfaz de usuario, un mensaje de correo electrónico o telefónico, o cualquier notificación adecuada. Por ejemplo, un clínico puede

- 5 utilizar el índice de salud cardíaca para determinar cuantitativamente que la probabilidad de supervivencia de un paciente disminuye de manera constante en el transcurso de varios días (o semanas). Esta determinación permitiría al clínico intervenir en la atención del paciente (por ejemplo, ajustando los parámetros de funcionamiento de la bomba cardíaca del paciente) para mejorar el pronóstico del paciente.
- 10 El método puede incluir, además, mostrar un indicador de la importancia relativa de una primera característica de la pluralidad de características en comparación con una segunda característica de la pluralidad de características. Esta importancia relativa puede ser mostrada en una presentación visual. Por ejemplo, cada característica puede ser mostrada como una barra en un gráfico de barras o como un punto en un diagrama de araña, y a cada punto de la barra o del diagrama se le asigna un tamaño o colocación en
- 15 relación con su importancia. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca incluye un controlador, que incluye una interfaz de usuario y una pantalla de visualización. Lo relativo puede ser visualizado en la pantalla de visualización. En algunas implementaciones, un clínico puede ver el indicador remotamente, por ejemplo, a través de un ordenador personal o de un dispositivo móvil. Por ejemplo, el controlador puede enviar un informe periódico sobre el estado del paciente, a un clínico, automáticamente o a
- 20 petición del clínico.

- En una realización, un método para medir el estado de salud del paciente puede incluir obtener de una base de datos un conjunto de datos de entrenamiento que incluye una pluralidad de puntos de datos relacionados con parámetros variables en el tiempo, de un sistema de bomba cardíaca. Por ejemplo, el controlador del
- 25 sistema de bomba cardíaca o un sistema informático remoto pueden ser entrenados con datos obtenidos de casos de múltiples pacientes en los que se conoce el resultado del paciente (por ejemplo, supervivencia o fallecimiento). El método puede incluir, además, preprocesar el conjunto de datos para determinar una pluralidad de características correspondientes a la pluralidad de puntos de datos, y procesar la pluralidad de características para determinar un patrón. Por ejemplo, entrenar el controlador o el sistema informático puede
- 30 incluir determinar qué factores del paciente tuvieron el mayor y menor efecto en el resultado del paciente. El patrón puede incluir una ponderación de cada característica de un subconjunto de la pluralidad de características. El método puede incluir, además, obtener datos del paciente y calcular, basándose en los datos del paciente y en el patrón, el índice de salud cardíaca de un paciente. Entrenando a un controlador o sistema informático con datos de casos conocidos, el sistema informático puede autocorregirse y "aprender"
- 35 cómo predecir con precisión la probabilidad de supervivencia de un paciente.

- En una realización, un sistema de bomba cardíaca puede incluir un catéter, un motor, un rotor acoplado operativamente al motor, un alojamiento de la bomba, como mínimo un sensor y un controlador. El alojamiento de la bomba puede rodear como mínimo parcialmente el rotor, de modo que el accionamiento del
- 40 motor impulse el rotor y bombee sangre a través del alojamiento de la bomba. El controlador puede ser configurado para realizar cualquiera de los métodos descritos en el presente documento. Por ejemplo, el controlador puede obtener, durante un primer período de tiempo y desde el, como mínimo, un sensor, primeros datos relacionados con parámetros variables en el tiempo del sistema de bomba cardíaca; extraer una pluralidad de características de los primeros datos; determinar, utilizando un modelo de predicción y basándose en la pluralidad de características, un índice de salud cardíaca indicativo de la salud del corazón del paciente; y predecir, basándose en el índice de salud cardíaca, el resultado del paciente.
- 45

- En algunos aspectos, un sistema de bomba cardíaca intravascular, tal como el descrito anteriormente o en las diversas realizaciones descritas en el presente documento, se introduce en la vasculatura del paciente. El sistema de bomba cardíaca puede ser introducido utilizando un procedimiento mínimamente invasivo. Por ejemplo, el sistema de bomba cardíaca puede ser introducido mediante un cateterismo a través de la arteria o vena femoral. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca está posicionado parcialmente en el interior del paciente. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca es un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (LVAD). El sistema de bomba cardíaca puede ser posicionado en el interior del paciente de tal manera que la cánula se extiende a través de una válvula aórtica del paciente, la entrada de la bomba está situada en el interior del ventrículo izquierdo del paciente y la salida de la bomba está situada en el interior de la aorta del paciente. Por ejemplo, el sistema de bomba cardíaca puede ser introducido mediante un cateterismo a través de la arteria femoral, en el interior de la aorta ascendente, a través de la válvula aórtica y en el interior del ventrículo izquierdo. En algunas implementaciones, el sistema
- 50 de bomba cardíaca es un dispositivo de asistencia ventricular derecha (RVAD). Por ejemplo, el sistema de bomba cardíaca puede ser introducido mediante un procedimiento de cateterismo a través de la vena femoral y en el interior de la aurícula derecha.
- 55
- 60

- En algunas implementaciones, los sistemas y métodos descritos en el presente documento hacen funcionar, o están configurados para hacer funcionar el sistema de bomba cardíaca durante un primer período de tiempo para proporcionar un primer nivel de soporte cardíaco para el paciente. Por ejemplo, el sistema de
- 65

bomba cardíaca puede funcionar a una primera velocidad de la bomba, nivel P o parámetro del motor, tal como corriente suministrada al motor, potencia suministrada al motor o velocidad del motor. En algunas implementaciones, el sistema funciona para proporcionar un nivel constante o casi constante de apoyo al paciente.

5

En algunas implementaciones, los sistemas y métodos descritos en el presente documento obtienen, como mínimo, un valor de CPO obtenido a partir de mediciones proporcionadas por el sistema de bomba cardíaca. El CPO representa la capacidad de bombeo cardíaco. El CPO es una función de la presión arterial media y del gasto cardíaco, donde la presión arterial media es una función de la presión sanguínea sistólica y de la presión sanguínea diastólica, y el gasto cardíaco es una función de la frecuencia cardíaca y del volumen sistólico. El gasto cardíaco puede ser estimado o medido mediante diversos medios, tales como calcular el área bajo una curva de presión volumétrica de un ciclo de latidos cardíacos para un paciente. En algunos ejemplos, el CPO puede ser igual a la presión arterial media multiplicada por el gasto cardíaco y dividida por 451. En algunas implementaciones, se utiliza el índice de potencia cardíaca (Cardiac Power Index, CPI) en lugar del CPO o además del mismo. El CPI representa la capacidad de bombeo cardíaco normalizada mediante el área de la superficie corporal. En algunas implementaciones, el CPO se calcula a partir de mediciones de presión tomadas por uno o varios sensores del sistema de bomba cardíaca. En algunas implementaciones, obtener el, como mínimo, un valor de CPO incluye determinar el gasto cardíaco a lo largo del tiempo a partir de sensores del sistema de bomba cardíaca. Por ejemplo, un controlador del sistema de bomba cardíaca puede determinar el CPO a partir de mediciones de la presión sistólica, diastólica y/o diferencial tomadas durante el funcionamiento del sistema de bomba en el interior de la vasculatura del paciente. En algunas implementaciones, el CPO se calcula cada vez que se actualiza una medición de presión en el sensor o el controlador recibe una medición de presión actualizada. Alternativamente, el CPO se puede calcular solo cuando se recibe una medición de presión actualizada que difiere de una medición anterior en cierta cantidad. En algunas implementaciones, el CPO se actualiza periódicamente a intervalos de tiempo fijos después del primer período de tiempo. Por ejemplo, el primer intervalo de tiempo puede ser 0,01 segundos, 0,1 segundos, 0,5 segundos, 1 segundo, 5 segundos, 10 segundos, 1 minuto, 10 minutos, 15 minutos, 30 minutos, 1 hora o cualquier intervalo de tiempo adecuado.

30

En algunas implementaciones, los sistemas y métodos descritos en el presente documento obtienen, como mínimo, un valor de concentración de lactato medido del paciente. La concentración de lactato representa el equilibrio entre la producción y el aclaramiento de lactato en un paciente. La concentración de lactato se puede medir por medio de la sangre de un paciente. Por ejemplo, un clínico puede medir la concentración de lactato extrayendo sangre de un paciente. En algunas implementaciones, un clínico u otro usuario introduce manualmente la concentración de lactato en una interfaz de usuario conectada al sistema de bomba cardíaca o a otro dispositivo. En algunas implementaciones, la concentración de lactato se importa a través de una conexión electrónica por cable o inalámbrica. Por ejemplo, las concentraciones de lactato de un paciente pueden ser almacenadas en una ubicación de almacenamiento remota que se comunica con el sistema de bomba cardíaca para proporcionar valores de parámetros fisiológicos para su procesamiento. En algunas implementaciones, el valor de concentración de lactato se actualiza regularmente a intervalos de tiempo fijos después del primer período de tiempo. Por ejemplo, el segundo intervalo de tiempo puede ser 1 hora, 3 horas, 5 horas, 7 horas, 10 horas, 1 día, 1 semana o cualquier intervalo de tiempo adecuado.

45

En algunas implementaciones, los sistemas y métodos descritos en el presente documento determinan una predicción del resultado del paciente. El resultado del paciente puede estar basado en el, como mínimo, un valor de CPO y el, como mínimo, un valor de concentración de lactato. En algunas implementaciones, el valor de predicción del resultado del paciente representa una probabilidad de supervivencia o fallecimiento del paciente. Por ejemplo, el valor de predicción del resultado del paciente puede ser un valor entre cero y uno, donde uno representa una probabilidad alta de supervivencia del paciente y cero representa una probabilidad baja de supervivencia del paciente.

50

En algunas implementaciones, los sistemas y métodos descritos en el presente documento hacen funcionar el sistema de bomba cardíaca para tratar al paciente. Por ejemplo, el funcionamiento de la bomba puede ser alterado en función del valor de predicción del resultado del paciente. En concreto, alterar el funcionamiento de la bomba puede incluir ajustar los parámetros operativos del sistema de bomba cardíaca para proporcionar un segundo nivel de soporte cardíaco durante un segundo período de tiempo después del primer período de tiempo. El segundo nivel de soporte cardíaco puede ser el mismo que el primer nivel de soporte cardíaco, o el segundo nivel de soporte cardíaco puede ser diferente del primer nivel de soporte. En un ejemplo, ajustar los parámetros operativos del sistema de bomba cardíaca incluye ajustar la velocidad de la bomba (tal como aumentar o disminuir, por ejemplo) basándose en un cambio en el gasto de potencia cardíaca, la concentración de lactato o ambos. Puede ser deseable aumentar la velocidad de la bomba cuando el, como mínimo, un valor de CPO está por debajo de un primer umbral, cuando el, como mínimo, un valor de la concentración de lactato está por encima de un segundo umbral, o ambos. Por ejemplo, el primer umbral puede ser un valor tal como 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0 W y el segundo umbral puede ser un valor tal como 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 mmol/L. Un valor de CPO bajo y un valor de lactato alto pueden indicar que el paciente tiene una probabilidad de supervivencia relativamente baja. Debido a que el paciente no se

55

60

65

encuentra bien, el clínico puede intentar aumentar el nivel de soporte cardíaco proporcionado por la bomba, aumentando la velocidad de la bomba, por ejemplo. También puede ser deseable disminuir o no cambiar la velocidad de la bomba cuando el, como mínimo, un valor de CPO está por encima del primer umbral, cuando el, como mínimo, un valor de la concentración de lactato está por debajo del segundo umbral, o ambos. Un valor alto de CPO y un valor bajo de lactato pueden indicar que el paciente tiene una probabilidad relativamente alta de supervivencia. Puesto que el paciente responde bien, el clínico puede decidir no cambiar los parámetros de funcionamiento de la bomba. Alternativamente, el clínico puede intentar reducir el nivel de soporte cardíaco proporcionado por la bomba, o apagar la bomba por completo.

Breve descripción de los dibujos

Los objetivos y ventajas anteriores y otros serán evidentes al considerar la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en cuya totalidad los caracteres de referencia similares se refieren a partes similares, y en los cuales:

la figura 1 muestra un diagrama de flujo de un método para monitorizar el estado del paciente;
la figura 2 muestra un diagrama de flujo de un método para predecir el resultado del paciente;
la figura 3 muestra un diagrama de bloques de extracción de datos de registro;
la figura 4 muestra dos diagramas de dispersión con límites de decisión utilizados para entrenamiento y clasificación;
la figura 5 muestra dos diagramas de dispersión con límites de decisión utilizados para entrenamiento y clasificación;
la figura 6 muestra un diagrama de dispersión que no se presta a la separación de límites de decisión;
la figura 7 muestra un diagrama de dispersión que no se presta a la separación de límites de decisión;
la figura 8 muestra gráficos de barras que clasifican la importancia de las características;
la figura 9 muestra un diagrama de araña que muestra la calificación de características;
la figura 10 muestra un ejemplo de características de un paciente específico, paciente X;
la figura 11 muestra un ejemplo de características de un paciente específico, paciente Y;
la figura 12 muestra características relacionadas con un paciente a lo largo del tiempo a través de un conjunto de cuatro gráficos;
la figura 13 muestra un ejemplo de características de un paciente específico, paciente Z;
la figura 14 muestra un diagrama de flujo para determinar la probabilidad de supervivencia de un paciente; y
la figura 15 muestra un diagrama de flujo para determinar un valor de predicción del resultado del paciente basado en el CPO y en la concentración de lactato.

Descripción detallada

Para proporcionar una comprensión general de los sistemas, métodos y dispositivos descritos en el presente documento, se describirán ciertas realizaciones ilustrativas. Aunque las realizaciones y características descritas en el presente documento se describen específicamente para su utilización en relación con la salud cardíaca del paciente, se comprenderá que todos los componentes y otras características descritas a continuación pueden ser combinados entre sí de cualquier manera adecuada, y pueden ser adaptados y aplicados a otros tipos de terapias médicas y a la salud del paciente.

Los sistemas, dispositivos y métodos descritos en el presente documento utilizan modelización predictiva para pronosticar el resultado del paciente y realizar un seguimiento del estado del paciente a lo largo del tiempo, especialmente en relación con la salud cardíaca de pacientes con problemas cardiovasculares y/o que sufren shock cardiogénico. El resultado del paciente pronosticado puede estar basado en un índice de salud cardíaca, que puede ser utilizado indistintamente con el índice de salud a lo largo de esta descripción. El índice de salud cardíaca puede incluir una componente cardíaca y una componente de perfusión sistémica, y puede ser indicativo de la salud del paciente. En concreto, los sistemas, dispositivos y métodos permiten a los sistemas de bomba cardíaca proporcionar datos útiles para determinar el resultado del paciente o la probabilidad de supervivencia del paciente. El índice de salud cardíaca puede ser determinado, como mínimo, basándose en uno o varios de una variedad de factores que incluyen mediciones continuas y/o discretas del rendimiento cardíaco obtenido por el sistema de bomba cardíaca. Por ejemplo, un parámetro de datos proporcionado por el sistema de bomba cardíaca puede incluir el gasto de potencia cardíaca (CPO). El valor de CPO puede ser utilizado junto con uno o varios parámetros de datos clínicos, tal como la concentración de lactato, para determinar la probabilidad de supervivencia del paciente, que luego se puede utilizar para alterar el funcionamiento del sistema de bomba cardíaca.

Los sistemas y métodos descritos en el presente documento también proporcionan un modelo de clasificación para el resultado del paciente utilizando parámetros cardíacos. Existe una necesidad insatisfecha en el sector médico de monitorizar el estado de salud del paciente a través de modelización predictiva, especialmente para pacientes con problemas de salud cardíaca, tales como aquellos a quienes se ha dotado de un sistema de bomba cardíaca. Los sistemas de modelización predictiva existentes en general se refieren a datos fisiológicos, pero no tienen en cuenta los efectos de un sistema de bomba cardíaca implantado en el paciente

que podría afectar a la salud del paciente, ni los sistemas de modelización existentes consideran los datos proporcionados por dichos sistemas de bomba cardíaca implantados. Además, estos sistemas no proporcionan una solución para monitorizar el estado de salud del paciente a lo largo del tiempo ni para ayudar a los clínicos a determinar qué pacientes necesitan más una atención inmediata.

Los sistemas y métodos descritos en el presente documento pueden depender de datos relacionados con el funcionamiento del sistema de bomba cardíaca del paciente, tal como la corriente del motor a la bomba, además de datos fisiológicos medidos por el sistema de bomba cardíaca o de otras fuentes, para predecir el resultado del paciente. Dichos datos fisiológicos pueden incluir edad, género, área de tamaño corporal (BSA) y valores clínicos tales como la concentración de lactato, la producción de orina, el nivel de creatinina, el pH, la concentración de O_2 y la concentración de CO_2 . Los datos fisiológicos y otras características utilizadas para predecir el resultado pueden ser introducidos manualmente en los sistemas descritos en el presente documento o extraídos automáticamente a través de registros médicos electrónicos.

Los sistemas y métodos descritos en el presente documento mejoran la capacidad del clínico para determinar cuantitativa y objetivamente la salud cardíaca del paciente incorporando datos ya disponibles al predecir el resultado del paciente. Al predecir la probabilidad de supervivencia de un paciente, el sistema puede alertar a un clínico sobre un problema de salud del paciente antes de que se detecte, proporcionando de este modo al clínico más tiempo para tratar al paciente que el estándar de atención. Por ejemplo, la salud de un paciente puede estar empeorando lentamente, pero los cambios en las características individuales (por ejemplo, frecuencia cardíaca, CPO, volumen sistólico, etc.) monitorizadas por el clínico pueden ser despreciables o lo suficientemente sutiles como para no alarmar al clínico; sin embargo, el índice de salud cardíaca puede recopilar estos cambios aparentemente insignificantes y representar claramente una disminución general de la salud del paciente. Al representar múltiples características dentro de una sola métrica, el índice de salud cardíaca proporciona un indicador de la salud del paciente que el clínico puede interpretar fácilmente de manera eficiente. Si el índice de salud cardíaca o la probabilidad de supervivencia cae por debajo de un umbral o está disminuyendo rápidamente, se puede notificar al clínico el deterioro de la salud del paciente, y este podrá tratar al paciente de manera oportuna. Además, la predicción de la probabilidad de supervivencia de un paciente se puede utilizar para clasificar un conjunto de pacientes o clasificar a los pacientes en niveles para diferentes rangos de probabilidades de supervivencia. De esta manera, el clínico puede identificar cuantitativa y objetivamente a aquellos pacientes que más necesitan una atención inmediata. Esto también supone una mejora con respecto al estándar de atención, en el que los clínicos pueden simplemente hacer rondas con sus pacientes, sin ningún orden en concreto.

El funcionamiento del sistema de bomba cardíaca puede ser modificado según el índice de salud cardíaca o el resultado previsto del paciente. Una manera de modificar el funcionamiento del sistema de bomba cardíaca es aumentar o disminuir el nivel de soporte cardíaco del sistema de bomba cardíaca, dependiendo de la probabilidad de supervivencia. Por ejemplo, si la probabilidad de supervivencia es alta, el pronóstico del paciente puede ser bueno y el sistema de bomba cardíaca puede ser actualizado para mantener o disminuir el nivel de soporte cardíaco, o el clínico puede incluso intentar desactivar la bomba cardíaca. Alternativamente, si la probabilidad de supervivencia es baja, el pronóstico del paciente puede ser malo y el sistema de bomba cardíaca puede aumentar el nivel de soporte cardíaco. El sistema de bomba cardíaca puede ajustar automáticamente el funcionamiento de la bomba, o un clínico puede ajustar manualmente el funcionamiento de la bomba.

En algunas realizaciones, el sistema entrena una técnica de aprendizaje automático (modelo de clasificación) para ajustar las señales fisiológicas del paciente con la etiqueta del resultado del paciente (supervivencia o fallecimiento). Las señales fisiológicas del paciente pueden incluir parámetros cardíacos tales como presión aórtica, presión diferencial, presión ventricular izquierda o cualquier señal adecuada derivada de una medición fisiológica de un paciente. Las características se extraen de las señales y se utilizan en el modelo de clasificación. Características adecuadas pueden incluir, por ejemplo, una estadística de la señal fisiológica durante un período de tiempo, tal como una media o una desviación estándar de la señal sin procesar. El modelo de clasificación se utiliza para clasificar pacientes con riesgo alto o bajo, y se puede utilizar para realizar un seguimiento del estado del paciente a lo largo del tiempo. El modelo de clasificación puede ser una técnica de regresión logística, una técnica de aprendizaje profundo, un árbol de decisión, una técnica de bosque aleatorio, una técnica de "Naive Bayes", máquinas de vectores de soporte o cualquier modelo adecuado. Los métodos y sistemas descritos en el presente documento utilizan el modelo para predecir el estado de salud del paciente (por ejemplo, la probabilidad de supervivencia) utilizando la ventana de señales anterior para representar el estado del paciente en tiempo real. Dichos sistemas y métodos permiten a un usuario (tal como un clínico o cuidador, por ejemplo) realizar un seguimiento del estado de salud o del índice de salud del paciente y ver los cambios en el resultado previsto para un paciente, de modo que los pacientes "de riesgo" (tales como los pacientes con índices de salud decrecientes) pueden recibir una atención más cuidadosa. Por ejemplo, el estado de salud puede mostrarse en una interfaz que esté conectada a, o forme parte de un sistema de bomba cardíaca, tal como el controlador Impella automatizado (AIC). Las características sin procesar pueden ser extraídas de las señales del sistema de bomba cardíaca. Dichas características pueden incluir el promedio o la desviación estándar de señales sin procesar, tales como la

presión aórtica, la presión diferencial y la presión ventricular izquierda. La ingeniería de características se puede utilizar para encontrar tendencias, encontrar saltos en señales y generar señales tales como la contractilidad, a partir de estas señales sin procesar.

La figura 1 muestra un diagrama de flujo de un método 100 para monitorizar el estado del paciente. El método mostrado en la figura 1 puede determinar un índice de salud cardíaca tal como se ha descrito anteriormente. En la etapa 102, un sistema obtiene datos del registro ("X") de entrenamiento durante un período de tiempo. El período de tiempo puede ser una hora (tal como se representa en la figura 1), dos horas, un día o cualquier período de tiempo adecuado. Los datos de registro X pueden corresponder al período de tiempo más reciente de una pluralidad de períodos de tiempo para la monitorización del estado del paciente. En la etapa 104, el sistema obtiene datos de entrenamiento del resultado del paciente ("Y"). Los datos del resultado del paciente asocian a un paciente con la supervivencia o el fallecimiento. Los datos del resultado del paciente pueden estar asociados con el período de tiempo de los datos de registro, de tal manera que los datos del resultado del paciente son indicativos del estado del paciente al final del período de tiempo. Alternativamente, los datos del resultado del paciente pueden no estar asociados con el período de tiempo de los datos de registro y, en cambio, son indicativos del estado del paciente en un momento posterior al final del período de tiempo. Los datos de registro X y los datos del resultado del paciente Y se obtienen de una gran cantidad N de pacientes, donde N es lo suficientemente grande como para entrenar adecuadamente un modelo para una predicción precisa. Los datos de registro fueron medidos y/o agregados por uno o varios sistemas de bomba cardíaca. Los sistemas de bomba cardíaca pueden ser introducidos, como mínimo parcialmente, en el corazón de los N pacientes. Por ejemplo, un sistema de bomba cardíaca se puede extender a través de la aorta del paciente hasta su ventrículo izquierdo. Los uno o varios sistemas de bomba cardíaca pueden ser el mismo o diferente tipo de sistema de bomba cardíaca. Los sistemas de bomba cardíaca compatibles con la presente invención se dan a conocer en la solicitud de Patente estadounidense número 15/709,080 de Edelman et al. (publicación de Patente estadounidense n.º: US 2018/0078159 A1, publicada el 22 de marzo de 2018). En general, con la presente invención se puede utilizar cualquier otro sistema de bomba cardíaca o sistema para obtener datos fisiológicos de un paciente.

En la etapa 106, el sistema construye un modelo de clasificación, que puede ser un modelo de aprendizaje automático. El modelo se entrena con los datos de registro de entrenamiento X y los datos del resultado del paciente Y. El modelo puede almacenarse en una base de datos y puede incluir reglas matemáticas para la clasificación de características utilizando una técnica de aprendizaje. Una técnica de aprendizaje puede ser regresión logística, árbol de decisión, aprendizaje profundo, de "Naive Bayes" o cualquier otra técnica adecuada.

Por ejemplo, la regresión logística se basa en una ecuación utilizada para representar el modelo predictivo con coeficientes aprendidos de datos de entrenamiento. Se puede almacenar una representación del modelo en la base de datos como una serie de coeficientes, correspondiendo cada uno de ellos a una ponderación indicativa de una importancia relativa de una característica particular y se puede utilizar para calcular una probabilidad, tal como la probabilidad de supervivencia de un paciente. La probabilidad de fallecimiento se puede calcular como $(1 + \exp(-x))^{-1}$, donde x es igual a $\alpha * \text{Característica}_\alpha + \beta * \text{Característica}_\beta + \gamma * \text{Característica}_\gamma + \dots$ para cualquier número de características y coeficientes asociados.

En otro ejemplo, el aprendizaje de árboles de decisión utiliza un árbol de decisión como modelo predictivo para pasar de observaciones sobre un elemento a conclusiones sobre el valor objetivo del elemento. La profundidad del árbol puede ser un hiperparámetro en el aprendizaje de árboles de decisión. Un hiperparámetro es un valor que no se puede estimar a partir de los datos utilizados en el modelo. Los hiperparámetros se utilizan a menudo para ayudar a estimar parámetros del modelo y pueden ser ajustados para un problema de modelización predictiva determinado. La precisión puede ser utilizada como métrica de rendimiento de un modelo predictivo. Determinando la precisión máxima del árbol de decisión mediante el ajuste de hiperparámetros tales como la profundidad del árbol, el sistema puede proporcionar un modelo de aprendizaje automático optimizado (tal como el modelo de aprendizaje automático 106) y, por lo tanto, proporcionar mejor una predicción (tal como el resultado del paciente en la etapa 110 que se describe a continuación). La característica operativa del receptor (Receiver Operating Characteristic, ROC) y el área bajo la curva (Area Under Curve, AUC) también se pueden utilizar como métricas para comparar algoritmos de predicción. En algunas implementaciones, las etapas 102, 104, 106 y cualquier combinación de las mismas son opcionales. Por ejemplo, el método puede comenzar en la etapa 108 que se describe a continuación. En algunas implementaciones, el modelo de clasificación se actualiza periódicamente con nueva información del paciente. En algunas implementaciones, el modelo de clasificación es recopilado, desarrollado o ejecutado por un sistema separado del sistema de bomba cardíaca. Por ejemplo, un sistema de terceros puede recopilar datos de múltiples bombas cardíacas diferentes y crear un modelo de aprendizaje automático. Ese modelo de aprendizaje automático, en algunos ejemplos, puede ser utilizado para habilitar las etapas 108 a 112.

En la etapa 108, el sistema obtiene nuevos datos de registro para un paciente específico durante el período de tiempo. El paciente específico puede ser uno de los N pacientes para quienes se recibieron nuevos datos

de registro, o puede ser un paciente nuevo no incluido en los N pacientes. En la etapa 110, los nuevos datos de registro se introducen en el modelo entrenado en la etapa 106, para predecir el resultado del paciente para el paciente específico. El resultado del paciente puede ser un valor binario que representa la supervivencia o el fallecimiento.

En la etapa 112, el modelo se utiliza, junto con los nuevos datos de registro, para predecir el estado del paciente como un índice de salud a lo largo del tiempo. En algunas implementaciones, el índice de salud se muestra para la monitorización del paciente. Por ejemplo, el índice de salud puede ser mostrado en el sistema de bomba cardíaca o se puede ver a través de un sistema informático, dispositivo móvil, tableta o cualquier otro dispositivo adecuado. El índice de salud a lo largo del tiempo se encuentra mediante un proceso de ventana deslizante. En un primer tiempo de una pluralidad de tiempos, el índice de salud se calcula para el paciente específico durante una ventana de tiempo. A continuación se calcula el índice de salud para el paciente específico en un segundo tiempo de la pluralidad de tiempos, todavía durante la ventana de tiempo. Por ejemplo, a las 2:00 pm, el sistema puede calcular el índice de salud del paciente W, utilizando la última hora de los datos de registro (de 1:00 pm a 2:00 pm). A las 2:15 pm, el sistema puede calcular nuevamente el índice de salud del paciente W, utilizando la última hora de datos de registro (de 1:15 pm a 2:15 pm). De este modo, la ventana (el período de tiempo de una hora) es “deslizada” a lo largo del tiempo en incrementos de 15 minutos para proporcionar un índice de salud actualizado y variable en el tiempo, para el paciente. El tiempo entre cálculos (15 minutos en el ejemplo anterior) puede ser cualquier incremento de tiempo adecuado, tal como una hora, media hora, un minuto, 20 segundos, etc. El índice de salud puede ser un indicador de la salud cardíaca, indicativo de la salud del corazón del paciente específico, o una probabilidad de supervivencia. En algunas implementaciones, el índice de salud se representa gráficamente a lo largo del tiempo y es mostrado a un clínico, de modo que el clínico puede ver la tendencia del índice de salud a lo largo del tiempo.

En algunas implementaciones, el índice de salud incluye una componente cardíaca y una componente de perfusión sistémica. El índice de salud puede ser indicativo de la recuperación general del paciente y de la probabilidad de supervivencia (es decir, el resultado del paciente). La componente cardíaca puede incluir descarga, contractilidad o cualquier indicador adecuado del rendimiento cardíaco de un paciente. La componente de perfusión del sistema puede incluir gasto cardíaco (CO), presión aórtica media (AoPm) o cualquier indicador adecuado del rendimiento circulatorio de un paciente.

La figura 2 muestra un diagrama de flujo de un método 200 para predecir el resultado del paciente a través de un método similar al descrito en relación con la figura 1. Las etapas 202, 204, 206 y 208 son idénticas a las etapas 102, 104, 106 y 108 de la figura 1, respectivamente. Las etapas 202, 204 y 206 son opcionales; cualquier combinación de las etapas 202, 204 y 206 puede ser excluida de los métodos descritos en el presente documento. Por ejemplo, es posible que el modelo ya esté desarrollado o importado desde un sistema externo. En la etapa 210, se utiliza el modelo, junto con los nuevos datos de registro, para predecir el estado del paciente como un índice de salud a lo largo del tiempo. En algunas implementaciones, el índice de salud se muestra para la monitorización del paciente. El índice de salud puede ser un indicador de salud cardíaca, indicativo de la salud del corazón del paciente específico o una probabilidad de supervivencia. En la etapa 212, el índice de salud se utiliza para predecir el resultado del paciente. El resultado del paciente puede ser un valor binario que representa la supervivencia o el fallecimiento. Por ejemplo, el índice de salud puede representar la probabilidad de supervivencia del paciente como un valor x, donde x está comprendido entre 0 y 1 (inclusive). El índice de salud se puede utilizar para determinar una salida binaria. Por ejemplo, si el índice de salud es mayor que 0,5 (o cualquier otro umbral adecuado), el índice de salud puede indicar un resultado de supervivencia del paciente, que corresponde a un valor binario de uno. Este resultado del paciente puede ser mostrado a un clínico. En la figura 1, el sistema predice el resultado del paciente en la etapa 110; a continuación, utiliza una ventana deslizante para proporcionar monitorización del estado del paciente a lo largo del tiempo, en la etapa 112. Por el contrario, en la figura 2, el sistema utiliza el modelo de aprendizaje automático y datos de registro para proporcionar monitorización del estado de salud del paciente a lo largo del tiempo, en la etapa 210. A continuación, el sistema utiliza el último valor calculado durante la monitorización del estado del paciente (el índice de salud) para proporcionar una predicción del resultado del paciente, en la etapa 212.

Los datos utilizados como los datos de registro X o los datos Y de resultado del paciente descritos en relación con las figuras 1 y 2 pueden ser almacenados en un sistema de base de datos. El sistema de base de datos puede incluir múltiples bases de datos o una sola base de datos. Por ejemplo, la base de datos puede incluir una base de datos de datos clínicos, un registro de dispositivos y registros de AIC. El sistema de base de datos puede contener datos de más de miles de casos. Cada caso puede corresponder a un paciente distinto o puede corresponder a una implantación de un sistema de bomba cardíaca. Los datos pueden representar diferentes tiempos de casos y pueden provenir de períodos de tiempo específicos de cada base de datos en el sistema de base de datos. Las características descritas mediante los datos almacenados en el sistema de base de datos (por ejemplo, registros de AIC) pueden incluir el tipo de bomba, la señal de presión, el nivel P, el flujo de un sistema de bomba cardíaca, el flujo de Impella, la corriente del motor, las alarmas, el resultado o cualquier otra característica adecuada. El nivel P es el nivel de rendimiento del sistema de bomba cardíaca y

está relacionado con el control de flujo del sistema. A medida que aumenta el nivel P, aumentan el caudal y las revoluciones por minuto asociados con el sistema de bomba cardíaca. Los datos almacenados en un sistema de base de datos y los almacenes de datos contenidos en el mismo pueden ser utilizados para entrenar los modelos descritos en el presente documento.

Los sistemas y métodos de modelización de predicción descritos en el presente documento siguen un enfoque de ciencia de datos realizando predicciones con respecto a una multitud de características utilizando el aprendizaje automático. Los proyectos de ciencia de datos comienzan con la introducción de datos en un sistema. Los datos se procesan previamente y se diseñan características. Pueden aparecer problemas de preprocesamiento al procesar los datos de registro 102 y los datos 104 del resultado del paciente de la figura 1, antes de su utilización en el entrenamiento del modelo de aprendizaje automático 106. Los problemas pueden incluir demasiados valores faltantes y datos no fiables. Los datos no fiables pueden incluir datos incorrectos o incompletos. Un ejemplo de datos no fiables es cuando el resultado del procedimiento aparece como "fallecido", pero el resultado real al final del soporte de la unidad de cuidados intensivos (Intensive Care Unit, ICU) aparece como "curado" en el sistema de base de datos. Los datos incorrectos, los datos incompletos y una alta proporción de datos faltantes pueden afectar al rendimiento del modelo predictivo. Los datos "malos" pueden ser etiquetados como datos "no fiables", datos con "demasiados valores faltantes" o cualquier otro tipo de etiqueta que indique que los datos no son fiables y deben ser eliminados del conjunto de datos de entrenamiento o completados para proporcionar una mejor predicción del resultado del paciente y, por lo tanto, mejorar la monitorización de la salud del paciente. Otros ejemplos de preprocesamiento pueden incluir reformatear datos, eliminar características inutilizables, manejar valores atípicos, completar valores faltantes, codificar características categóricas, escalar y cualquier etapa adecuada para resolver problemas de datos. Una vez que los datos sin procesar, tales como los datos de registro 102 y los datos 104 del resultado del paciente de la figura 1, han sido preprocesados, se pueden extraer datos de características. En la tabla 1 se muestran ejemplos de datos de características.

Casos #	Nivel de la colocación media promedio	Desviación estándar del nivel de colocación media	Nivel de rango de la colocación promedio	Desviación estándar del nivel del rango de la colocación media	Nivel de la presión diferencial promedio	Desviación estándar del nivel de la presión diferencial media	Nivel del rango de la presión diferencial promedio
1	74,1	32,34333	77,93333	105,7595	39,44167	44,7196	60,61667
1	84,08333	4,970887	44,71667	17,79896	29,90833	9,584054	109,3167
3	93,1	2,278157	55,06667	14,3479	36,01667	1,650673	84,6
4	63,93333	14,35255	68,5	53,44982	40,56667	24,161	99,7
5	83,65957	14,95987	147,1702	180,1325	49,39362	37,03634	149,3404
6	95,98333	49,22313	78,15	52,57624	32,60833	22,67691	137,25

Tabla 1

Casos #	Desviación estándar del nivel del rango de la presión diferencial	Nivel del flujo medio promedio	Desviación estándar del nivel del flujo medio	Nivel del rango del flujo promedio	Desviación estándar del nivel del rango del flujo	Nivel de la LVP Max promedio	Desviación estándar del nivel de la LVP Max
1	87,36938	135,6833	61,04356	32,13333	27,63902	124,75	183,9011
2	26,25737	216,1667	51,2852	22,46667	12,8614	134,5833	25,91029
3	8,410707	142,3333	3,090404	22,76667	9,733733	132,3	14,84284
4	43,12938	216,5167	40,08719	15,48333	18,91163	123,1167	67,53495
5	79,82142	198,3404	59,23458	47,93617	41,5556	225,4681	170,5296
6	65,64518	154,5167	41,42	55,18333	31,71251	181,4833	117,1217

En algunas implementaciones, los datos de características se dividen en datos de entrenamiento y validación cruzada, y se utilizan para crear una técnica de aprendizaje automático. La técnica de aprendizaje automático puede ser aplicada a datos nuevos y no clasificados para hacer una predicción sobre los nuevos datos, tal como predecir el estado de salud de un paciente asociado con los nuevos datos. La predicción, junto con los datos de las características, se puede analizar adicionalmente para su visualización.

Los sistemas y métodos descritos en relación con las figuras 1 y 2, y otros procesos descritos en el presente documento pueden utilizar una parte o la totalidad de los datos contenidos en la base de datos descrita anteriormente. Por ejemplo, se puede entrenar una técnica de aprendizaje automático utilizando solamente

los datos almacenados en los registros de AIC.

La figura 3 muestra un diagrama 300 de flujo de datos para datos de registro de AIC, tales como los contenidos en los registros de AIC, descritos anteriormente en relación con un sistema de base de datos. Los datos de registro de largo plazo (Long Term, LT) 302 tienen, por ejemplo, una señal de colocación. LT puede corresponder a una muestra por minuto o a cualquier otra frecuencia de muestreo adecuada. Los datos de registro de tiempo real (Real Time, RT) 304 producen características tales como una frecuencia de latidos, utilizando información muestreada a una frecuencia de muestreo mayor que la frecuencia de muestreo correspondiente a los datos de LT. RT puede corresponder a 25 Hz (25 muestras por segundo) o a cualquier otra frecuencia de muestreo adecuada. La combinación de datos de registro de LT y datos de registro de RT es procesada como características sin procesar y generadas que a continuación son introducidas en la extracción 306 de datos de registro, como X. La base de datos de IQ 310 contiene el resultado del paciente, que también es introducido en la extracción 306 de datos de registro, como Y. La extracción 306 de datos de registro puede ser utilizada para extraer características relevantes y/o importantes para su utilización en el entrenamiento de un modelo de aprendizaje automático, tal como el modelo de aprendizaje automático 106 de la figura 1 y, por lo tanto, puede ser utilizada para proporcionar una predicción más eficiente del resultado del paciente.

Los primeros datos relacionados con parámetros cardíacos o de bomba cardíaca y/o los segundos datos relacionados con parámetros fisiológicos, tales como los primeros datos y los segundos datos descritos anteriormente, pueden ser utilizados para predecir el resultado de un paciente. En algunas implementaciones, los primeros datos y/o los segundos datos se utilizan para una pluralidad de pacientes, para construir un sistema de modelización predictiva, tal como el descrito anteriormente en relación con las figuras 1 a 3. Los primeros datos y/o los segundos datos pueden ser incluidos en un conjunto de entrenamiento de modelización o para la extracción de características, tal como se describió anteriormente en relación con la figura 3. Los métodos y sistemas descritos en el presente documento pueden probar cualquier separación significativa entre dos grupos de datos correspondientes al resultado del paciente en función de uno o varios parámetros del paciente. Por ejemplo, las figuras 4 a 7 descritas a continuación muestran dos parámetros diferentes del paciente representados gráficamente uno frente al otro para determinar si los parámetros muestran una separación a lo largo del resultado del paciente. En el presente documento solo se describen unos pocos ejemplos, pero dicha prueba puede ser implementada para cualquier número de parámetros del paciente de primeros datos y/o segundos datos. Algunos datos mostrados en el presente documento muestran una separación significativa, tal como se muestra en las figuras 4 y 5. Los parámetros emparejados que muestran una separación significativa (por ejemplo, representados por los límites 412, 422, 532) pueden ser más predictivos con respecto al resultado del paciente que otros parámetros. Otros parámetros que muestran una separación menos significativa o no significativa (por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 6 y 7 descritas a continuación) pueden ser menos predictivos con respecto al resultado del paciente que otros parámetros.

Las figuras 4 y 5 muestran diagramas de características de ejemplo utilizados para entrenamiento y clasificación, para características que se prestan a la separación de límites de decisión. En los gráficos 410, 420 y 530, los puntos sin sombreado representan casos de supervivencia, mientras que los puntos sombreados representan casos de fallecimiento. En cada gráfico, el resultado del aprendizaje automático está representado por un límite de decisión lineal que se utiliza para separar los puntos sombreados y no sombreados con el mejor compromiso, utilizando regresión logística. Los puntos, en su conjunto, representan datos de entrenamiento de resultados del paciente, tales como los datos Y, descritos anteriormente en relación con la etapa 104 de la figura 1. Su colocación dentro de los gráficos 410, 420 y 530 está determinada por el entrenamiento de datos de registro asociado, tal como los datos X, descritos anteriormente en relación con la etapa 102 de la figura 1.

El gráfico 410 representa un límite calculado 412 para la señal de colocación (PS, placement signal) media, que también se puede denominar nivel de colocación media. La señal de colocación puede ser presión aórtica para los casos de Impella CP/2,5 o presión diferencial para los casos de Impella 5,0/LD. El eje x del gráfico 410 representa el promedio de la señal de colocación media (PS_media), mientras que el eje y representa la desviación estándar de PS_media. Por ejemplo, un punto sin sombreado puede representar un paciente que sobrevivió (a partir de los datos 104 de entrenamiento de resultados del paciente). El paciente también está asociado con un conjunto de datos de nivel de colocación media (de datos de registro de entrenamiento 102). El sistema puede calcular un nivel de colocación media promedio y una desviación estándar del nivel de colocación media para ese paciente y representar gráficamente un punto no sombreado asociado, en consecuencia. Una vez que se han representado en un gráfico los puntos para los pacientes incluidos en los datos de entrenamiento, según su nivel de colocación media promedio y la desviación estándar del nivel de colocación, el modelo de aprendizaje automático (tal como el modelo de aprendizaje automático 106 de la figura 1) calcula un límite de decisión 412 lineal. El límite de decisión se puede representar mediante una serie de coeficientes a vinculados a los datos de entrenamiento, tal como se describió anteriormente. Cuando el sistema recibe nuevos datos relacionados con un nuevo paciente (tal como nuevos datos de registro 108 de la figura 1), el sistema puede determinar la colocación media promedio

y la desviación estándar de la colocación media del nuevo paciente. Dependiendo de dónde “colocan” estos valores el punto del paciente en el gráfico 410, se puede determinar un resultado previsto del paciente basándose en la ubicación del punto en relación con el límite de decisión 412. Por ejemplo, si el paciente tiene un nivel de colocación media promedio de 100 y una desviación estándar del nivel de colocación media de 30, el resultado previsto del paciente sería la supervivencia, según el gráfico 410. Esto se debe a que el punto del paciente caería en el lado derecho del límite 410 y, por lo tanto, está más fuertemente asociado con los pacientes que sobrevivieron (puntos sin sombreado). dicho cálculo (donde un nuevo paciente cae en relación con un límite de decisión) puede constituir una predicción del resultado del paciente tal como la descrita anteriormente en relación con la figura 1. Por lo tanto, el límite de decisión puede representar un umbral para predecir el resultado del paciente. El límite de decisión se puede calcular de manera diferente en diferentes instancias de aprendizaje automático. Por ejemplo, en algunos casos el límite de decisión 412 se puede desplazar a la derecha o a la izquierda, puede tener una pendiente diferente o puede ser no lineal.

De manera similar, el gráfico 420 representa un límite 422 calculado para la presión diferencial media. El eje x del gráfico 420 representa el promedio de la presión diferencial media, mientras que el eje y representa la desviación estándar de la presión diferencial media.

El gráfico 530 representa un límite 532 calculado para la presión ventricular izquierda (LVP) máxima. El eje x del gráfico 530 representa el promedio de la LVP máxima, mientras que el eje y representa la desviación estándar de la LVP máxima.

Las figuras 6 y 7 muestran dos diagramas de características de ejemplo que no se prestan a la separación de límites de decisión. En los gráficos 610, 720, los puntos sin sombreado representan casos de supervivencia, mientras que los puntos sombreados representan casos de fallecimiento. Sin una separación límite, las distribuciones de información mostradas en los gráficos 610, 720 pueden ser menos útiles que las distribuciones de información tales como las mostradas en las figuras 4 y 5 en la predicción del resultado del paciente, debido a que el sistema no se proporciona con una línea límite clara (o ecuación con un conjunto de coeficientes) con la que categorizar los datos de nuevos pacientes. El eje x del gráfico 610 representa la pendiente de la regresión lineal de PS_medio a lo largo del tiempo, mientras que el eje y representa el coeficiente de determinación (también conocido como r^2 o r^2) de la regresión lineal de PS_medio. Los datos representados en el gráfico 610 no son separables, puesto que los puntos sombreados y no sombreados tienen el mismo patrón. El eje x del gráfico 720 representa $Slp(PS_medio)$, mientras que el eje y representa el coeficiente de determinación de regresión lineal de PS_medio. Los datos representados por el gráfico 720 son semiseparables, puesto que los puntos sombreados y no sombreados tienen patrones diferentes pero tal vez “débiles” para la separación.

La figura 8 muestra gráficos de barras de ejemplo que clasifican la importancia de las características, como un resultado de ejemplo de las técnicas de aprendizaje automático descritas en el presente documento. La importancia de la característica puede corresponder a coeficientes de un modelo de regresión logística utilizado, por ejemplo, como el modelo de aprendizaje automático 106 de la figura 1 para predecir el resultado del paciente. Un coeficiente mayor en el modelo puede estar correlacionado con una mayor importancia de una característica para la salud general del paciente. Conocer la importancia de la característica puede ser especialmente útil para los clínicos al determinar un método de tratamiento en respuesta a una disminución en la salud cardíaca del paciente (tal como se puede demostrar mediante la monitorización 112 del estado del paciente de la figura 1). En general, las características pueden incluir presión aórtica, presión diferencial, corriente del motor, presión ventricular izquierda, presión de fin de diástole, presión del pulso aórtico, gasto cardíaco nativo, gasto cardíaco, CPO, colocación, flujo, nivel P, contractilidad y relajación. Estas características pueden ser procesadas para determinar características adicionales tales como colocación promedio, desviación estándar de la colocación, rango de la colocación promedio, desviación estándar del rango de la colocación, presión diferencial promedio, desviación estándar de la presión diferencial, rango de la presión diferencial promedio, desviación estándar del rango de la presión diferencial, presión ventricular izquierda máxima y presión ventricular izquierda mínima. La importancia de estas características se puede determinar clasificando las características utilizando diferentes cálculos.

El gráfico 810 muestra la clasificación de características utilizando F-1. F-1 es un término estadístico definido como $2 * \text{precisión} * \text{recuperación} / (\text{precisión} + \text{recuperación})$. La precisión es igual a $TP / (TP + FP)$ y la recuperación es igual a $TP / (TP + FN)$, donde TP representa verdadero positivo, FP representa falso positivo y FN representa falso negativo. El gráfico 820 muestra la clasificación de características utilizando la precisión. El gráfico 830 muestra la clasificación de características utilizando la recuperación. En los tres gráficos 810, 820, 830, la característica más importante (la característica con mayor importancia) es el nivel máximo promedio de LVP, lo que sugiere que esta característica es útil para comprender el estado de salud de una persona, en comparación con otras características mostradas en la figura 8. En los gráficos 810 y 830, el nivel de colocación media promedio se clasifica como la segunda característica más importante. Sin embargo, en el gráfico 820 el nivel de colocación media promedio ocupa el tercer lugar. Las diferencias en las clasificaciones de características entre los gráficos 810, 820, 830 muestran que las diferentes métricas (tales como precisión, recuperación o puntuación F-1) utilizadas para calcular la importancia de la característica

pueden afectar al resultado de qué características se consideran más importantes y se les asigna la máxima ponderación en el modelo.

Mostrar una representación visual de la importancia de las características puede resultar útil para los clínicos. Una representación gráfica puede permitir a un clínico interpretar más rápida o fácilmente la importancia de la característica, en comparación con una visualización numérica. Específicamente, la importancia de la característica se puede representar por medio de un gráfico de barras, tal como se muestra en la figura 8, o mediante un diagrama de araña, tal como se muestra en la figura 9. En algunas implementaciones, una representación visual muestra el estado de salud del paciente y/o la importancia de la característica en un solo momento o en un promedio en múltiples momentos. En algunas implementaciones, la representación visual se actualiza periódicamente, a intervalos regulares o en tiempo real, de tal manera que la representación visual aparece ante el espectador como una secuencia de vídeo.

La figura 9 muestra un diagrama de araña 900 de ejemplo que muestra la calificación relativa de características para un paciente. El índice de la función cardíaca 902 del paciente es de 0,58 en este caso, y es un ejemplo de un indicador de la salud cardíaca, tal como se describió anteriormente. El CPO 904 asociado con el paciente es de 0,75. El CPO es una función de la presión arterial media (Mean Arterial Pressure, MAP) y del CO. El CPO se puede utilizar como predictor del resultado del paciente, y puede ser una componente de un indicador de la salud cardíaca. La figura 9 muestra las características y calificaciones del paciente en un solo momento en el que el CPO era de 0,75 y el índice de la función cardíaca era de 0,58. Estos valores podrían ser actualizados con el tiempo. En un ejemplo, el CPO puede ser una característica variable en el tiempo utilizada para calcular la probabilidad de supervivencia del paciente.

El diagrama de araña 900 muestra visualmente el efecto relativo de cinco características, sobre la salud del paciente. A cada característica se le asigna una calificación, que representa el estado de la característica para el paciente en una escala del uno al cinco. En algunas implementaciones, la calificación está en otra escala, tal como entre cero y uno, entre uno y diez, entre uno y cincuenta, entre uno y cien, entre uno y mil o cualquier otra escala adecuada. Una calificación de la contractilidad ventricular izquierda (Left Ventricular, LV) de 1 indica una dP/dt (que puede ser una evaluación de la contractilidad ventricular) máxima mayor de 200 mmHg/s, una calificación de dos indica mayor de 400 mmHg/s, una calificación de tres indica mayor de 600 mmHg/s, una calificación de cuatro indica mayor de 800 mmHg/s y una calificación de cinco indica mayor de 1000 mmHg/s. Una calificación de LVEDP de uno indica una desviación de 20 mmHg, una calificación de dos indica una desviación de 15 mmHg, una calificación de tres indica una desviación de 10 mmHg, una calificación de cuatro indica una desviación de 5 mmHg y una calificación de cinco indica LVEDP en el rango objetivo comprendido entre 10 y 15 mmHg, donde la desviación se mide como la desviación respecto de este rango objetivo. Una calificación de la relajación LV de 1 indica una dP/dt máx menor de 1000 mmHg/s, una calificación de dos indica menos de 800 mmHg/s, una calificación de tres indica menos de 600 mmHg/s, una calificación de cuatro indica menos de 400 mmHg/s y una calificación de cinco indica menos de 200 mmHg/s. Una calificación de la AoPm de uno indica 60 mmHg, una calificación de dos indica 70 mmHg, una calificación de tres indica 80 mmHg, una calificación de cuatro indica 90 mmHg y una calificación de cinco indica 100 mmHg. Una calificación del CO de uno indica un CO de 2 L/min, una calificación de dos indica 3 L/min, una calificación de tres indica 4 L/min, una calificación de cuatro indica 5 L/min y una calificación de cinco indica 6 L/min, donde la medición del CO es una función del latido del corazón y del volumen sistólico. Por ejemplo, la relajación LV 906 es cinco, la LVEDP 908 es cinco, la contractilidad LV 910 es tres, el CO 912 es tres y la AoPm 914 es dos. En este caso, la AoPm es baja en relación con las otras características y, por lo tanto, la AoPm del paciente es peor en relación con las otras características del paciente. Mostrar los datos de las características de esta manera, y en una escala de calificación uniforme para todas las características, permite al clínico ver rápidamente los datos del paciente y percibir qué características pueden necesitar ser abordadas para mejorar la salud general del paciente. En este caso, un clínico puede observar el diagrama de araña 904 y decidir abordar primero la AoPm del paciente. Después de abordar la AoPm del paciente a través de medios clínicos, un clínico puede observar, a través de la monitorización del estado del paciente (etapa 112 de la figura 1) y en el diagrama de araña 904, el estado de la salud cardíaca del paciente actualizado en el tiempo, y puede realizar un seguimiento del progreso del paciente.

Las características mostradas en el diagrama de araña 904 pueden ser ponderadas debido a su importancia relativa de las características. Por ejemplo, el CO puede tener una ponderación de 0,4, la contractilidad LV puede tener una ponderación de 0,2, la LVEDP puede tener una ponderación de 0,3, la AoPm puede tener una calificación de 0,2 y la relajación LV puede tener una ponderación de 0,1. En este ejemplo, aunque la AoPm aún puede tener la calificación no ponderada más baja, el CO puede tener la calificación ponderada más baja, debido a su importancia relativa y baja calificación. En otro ejemplo, las características pueden ser ponderadas por igual.

La figura 10 muestra un ejemplo de las características de un paciente específico, el paciente X. El gráfico 1010 muestra un límite de decisión 1012. Tal como se describió anteriormente, un punto sin sombreado representa la supervivencia de un paciente, mientras que un punto sombreado representa el fallecimiento de un paciente. El punto 1014 representa al paciente X, que sobrevivió. Por consiguiente, el punto 1014 está

situado a la derecha del límite de decisión 1012, tal como se describió anteriormente. El límite de decisión 1012 puede representar una línea entre cuándo es más probable que un paciente sobreviva o fallezca. Por ejemplo, los pacientes a la derecha del límite 1012 pueden tener más probabilidades de sobrevivir, mientras que los pacientes a la izquierda del límite 1012 pueden tener más probabilidades de fallecer. El eje x del gráfico 1010 representa el promedio de la señal de colocación (PS) media, mientras que el eje y representa la desviación estándar de la PS media. La figura 10 muestra un ejemplo de una interfaz de usuario para el clínico cuando este interpreta la salud cardíaca del paciente investigando la señal de colocación, la corriente del motor, el nivel P y la probabilidad de supervivencia. Específicamente, el gráfico 1010 permite al clínico ver una representación gráfica de la probabilidad de supervivencia del paciente en relación con un límite entre la desviación estándar y el promedio de la señal de colocación. Por ejemplo, el gráfico 1010 permite a un clínico visualizar una distancia entre el límite 1012 y los datos representativos del paciente 1014. Esa distancia desde un límite o línea de separación puede mostrarle a un clínico la probabilidad de que un paciente sobreviva. Por ejemplo, un paciente muy a la derecha del límite de decisión 1012 (por ejemplo, un paciente con una señal de colocación promedio alta) puede tener más probabilidades de sobrevivir que un paciente más cerca del límite de decisión (por ejemplo, un paciente con una señal de colocación promedio más baja).

El gráfico 1020 muestra la señal de colocación 1022. El eje y del gráfico 1020 representa la presión en mmHg. El gráfico 1030 muestra la señal de corriente del motor 1032. El eje y del gráfico 1030 representa la corriente del motor en mA. El gráfico 1040 muestra el nivel P 1142. El eje y del gráfico 1040 representa el nivel P. Los ejes x de los gráficos 1020, 1030, 1040 representan el tiempo. Los gráficos 1020, 1030, 1040 se muestran para el mismo período de tiempo, en la misma escala de tiempo, para el mismo paciente, el paciente X, representado por el punto 1014. La señal de colocación 1022, la señal de corriente del motor 1032 y el nivel P 1042 pueden ser indicativos de primeros datos relacionados con parámetros variables en el tiempo del sistema de bomba cardíaca, tal como se ha descrito anteriormente. La señal de colocación 1022, la señal de corriente del motor 1032 y el nivel P 1042 pueden ser características de una pluralidad de características utilizadas para determinar un índice de salud cardíaca para un paciente. En algunos aspectos, el índice de salud cardíaca puede ser una probabilidad de supervivencia del paciente, que puede ser utilizada para predecir el resultado del paciente. En este caso, el resultado del paciente (representado por 1014) es la supervivencia. Tal como se muestra en el gráfico 1040, el nivel P disminuye gradualmente con el tiempo. En un ejemplo, un clínico puede ver la probabilidad de supervivencia del paciente X para determinar cuándo y en qué medida cambiar el nivel P. En el ejemplo mostrado en la figura 10, el nivel P se reduce gradualmente, disminuyendo, por lo tanto, la velocidad de la bomba.

La figura 11 muestra otro ejemplo de un paciente específico, el paciente Y. El gráfico 1110 muestra un límite de decisión 1112. Tal como se describió anteriormente, un punto sin sombreado representa la supervivencia de un paciente, mientras que un punto sombreado representa el fallecimiento de un paciente. El punto 1114 representa al paciente Y, que falleció. El punto 1114 está situado al otro lado de la línea de límite 1112 respecto de la mayoría de los puntos de "supervivencia" no sombreados. El eje x del gráfico 1110 representa el promedio de la PS media, mientras que el eje y representa la desviación estándar de la PS media.

El gráfico 1120 muestra la señal de colocación 1122. El eje y del gráfico 1120 representa la presión en mmHg. El gráfico 1130 muestra la señal de corriente del motor 1132. El eje y del gráfico 1130 representa la corriente del motor en mA. El gráfico 1140 muestra el nivel P 1142. El eje y del gráfico 1140 representa el nivel P. Los ejes x de los gráficos 1120, 1130, 1140 representan el tiempo. Los gráficos 1120, 1130, 1140 se muestran para el mismo período de tiempo, en la misma escala de tiempo, para el mismo paciente, el paciente Y, representado por el punto 1122. La señal de colocación 1122, la señal de corriente del motor 1132 y el nivel P 1142 pueden ser indicativos de primeros datos relacionados con parámetros variables en el tiempo del sistema de bomba cardíaca, tal como se describió anteriormente. La señal de colocación 1122, la señal de corriente del motor 1132 y el nivel P 1142 pueden ser características de una pluralidad de características utilizadas para determinar un índice de salud cardíaca para un paciente. En algunos aspectos, el índice de salud cardíaca puede ser una probabilidad de supervivencia del paciente, que puede ser utilizado para predecir el resultado del paciente. En este caso, el resultado del paciente (representado por el punto 1114) es el fallecimiento. El gráfico 1140 muestra la variación del nivel P objetivo, mínimo y máximo a lo largo del tiempo. En algunas implementaciones, un clínico varía el nivel P objetivo para aumentar o disminuir el funcionamiento de la bomba para tratar al paciente. Por ejemplo, el clínico puede aumentar o disminuir el nivel P objetivo si la probabilidad de supervivencia del paciente disminuye. Como ejemplo, el gráfico 1140 muestra los niveles P objetivo en los que se configuró el sistema de bomba cardíaca para tratar al paciente.

Las diferencias entre la figura 10 y la figura 11 muestran cómo las características medidas representativas de un paciente, tales como la señal de colocación, la corriente del motor y el nivel P, pueden tener correlación con la supervivencia de un paciente para el fallecimiento. Por ejemplo, el paciente X (representado en la figura 10) sobrevivió, mientras que el paciente Y (representado en la figura 11) falleció. Los sistemas y métodos descritos en el presente documento predijeron este resultado basándose en la desviación estándar de PS_media y la PS_media promedio (nuevos datos de registro 108 de la figura 1) combinadas con las líneas de límite 1412, 1112 (modelo de aprendizaje automático 106 de la figura 1) que se calcularon mediante datos de entrenamiento (datos de registro 102 y resultado 104 del paciente de la figura 1).

La figura 12 muestra características relativas a un paciente a lo largo del tiempo a través de un conjunto 1200 de cuatro gráficos. Tres gráficos 1210, 1220, 1230 muestran características medidas relacionadas con el paciente durante el mismo período de tiempo. El gráfico 1210 muestra la presión máxima de la bomba 1212, la presión media de la bomba 1214, la presión mínima de la bomba 1216, la presión diferencial máxima 1219 y la presión diferencial mínima 1218. El eje y del gráfico 1210 representa milímetros de mercurio (mmHg), mientras que el eje x representa el tiempo. El gráfico 1220 muestra la corriente máxima 1222, media 1224 y mínima 1226 del motor para un sistema de bomba cardíaca colocado en el paciente. El eje y del gráfico 1220 representa miliAmperios (mA), mientras que el eje x representa el tiempo en la misma escala y durante el mismo período de tiempo que el eje x del gráfico 1210. El gráfico 1230 muestra la velocidad del motor (Motor Speed, MS) media 1232. El eje y del gráfico 1230 representa revoluciones por minuto (rpm), mientras que el eje x representa el tiempo en la misma escala y durante el mismo período de tiempo que los ejes x de los gráficos 1210 y 1220. El gráfico 1240 muestra una medida calculada de la salud cardíaca del paciente, representada como probabilidad de supervivencia 1242. El eje y del gráfico 1230 representa el porcentaje de probabilidad de supervivencia del paciente (definido como estado de salud), mientras que el eje x representa el mismo período de tiempo descrito anteriormente en relación con los gráficos 1210, 1220, 1230.

La presión de la bomba, la presión diferencial, la corriente del motor y la velocidad del motor pueden ser indicativas de los primeros datos relacionados con los parámetros variables en el tiempo del sistema de bomba cardíaca, tal como se describió anteriormente. La presión máxima de la bomba 1212, la presión media de la bomba 1214, la presión mínima de la bomba 1216, la presión diferencial máxima 1219, la presión diferencial mínima 1218, la corriente máxima del motor 1222, la corriente media del motor 1224, la corriente mínima del motor 1226 y la velocidad media del motor 1232 pueden ser características de una pluralidad de características utilizadas para determinar el índice de salud cardíaca de un paciente. En algunos aspectos, el índice de salud cardíaca puede ser la probabilidad de supervivencia 1242 del paciente, que puede ser utilizada para predecir el resultado del paciente. La predicción del resultado del paciente puede cambiar con el tiempo.

La probabilidad de supervivencia 1242 puede ser calculada mediante los métodos y sistemas descritos anteriormente. Los valores mostrados en los gráficos 1210, 1220, 1230 pueden ser obtenidos de un sistema de bomba cardíaca. En lugar de utilizar solo la última hora para predecir la probabilidad de supervivencia (índice H), la probabilidad de supervivencia puede ser calculada en ventanas deslizantes desde el inicio hasta el final del caso del paciente. Dicho proceso permite al sistema monitorizar el estado de salud del paciente. La probabilidad de supervivencia 1242 está determinada, como mínimo en parte, en este caso, por la presión de la bomba, la corriente del motor y la velocidad del motor. Por ejemplo, la presión de la bomba, la corriente del motor y la velocidad del motor disminuyen en valor justo después del marcador de tiempo 1000. Hay una disminución correspondiente en la probabilidad de supervivencia 1242 al mismo tiempo. Dicha disminución puede ser indicativa de un deterioro en la salud cardíaca del paciente. Al predecir un deterioro en la salud cardíaca, el sistema puede alertar a un clínico sobre un problema de salud del paciente antes de que pueda ser determinado normalmente por el clínico, proporcionando de este modo al clínico más tiempo para tratar al paciente.

Los resultados del sistema de modelización predictiva se muestran en la tabla 1. El modelo se probó en 13 casos de shock. En este caso, los datos de los casos de shock están proporcionados por el Hospital Henry Ford como un conjunto de datos de prueba de "terceros". Los datos de los 13 casos se muestran en la tabla 2.

Tabla 2

Caso #	Resultado real	Resultado predicho	Probabilidad de supervivencia	Comentarios
1	Falleció	Falleció	0,05	Falleció durante el procedimiento
2	Falleció	Sobrevivió	1	Sobrevivió al procedimiento pero falleció más tarde
3	Sobrevivió	Falleció	0,41	Sobrevivió, siendo la presión media baja
4	Sobrevivió	Sobrevivió	0,96	
5	Sobrevivió	Sobrevivió	0,9	
6	Sobrevivió	Sobrevivió	0,86	
7	Sobrevivió	Sobrevivió	0,83	
8	Sobrevivió	Sobrevivió	0,87	
9	Sobrevivió	Sobrevivió	0,86	
10	Sobrevivió	Sobrevivió	0,62	
11	Sobrevivió	Sobrevivió	0,84	
12	Sobrevivió	Sobrevivió	0,59	
13	Sobrevivió	Falleció	0,42	Caso de oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO), se piensa que el paciente no se dio cuenta al mirar los registros

Se probó otro conjunto de datos de prueba independiente (un subconjunto de los datos mantenidos en el sistema de base de datos descrito anteriormente). Esta prueba dio como resultado una precisión del 81,4 %, con N (el número de datos de pacientes utilizados para la prueba) igual a 80, tal como se muestra en la tabla 3.

Tabla 3

N = 80	Aleatorio	Modelo
Exactitud	55,8 %	81,4 %
Precisión	33,0 %	79,1 %
Sensibilidad	33,0 %	59,8 %

La figura 13 muestra las características a lo largo del tiempo para un caso de ejemplo a través de un conjunto de gráficos 2000. Tres gráficos 1310, 1320, 1330 muestran características relacionadas con un paciente a lo largo del tiempo. El gráfico de señal de colocación 1310 tiene un eje y que muestra la presión en milímetros de mercurio (mmHg) y un eje x que muestra el tiempo. El gráfico de flujo 1320 tiene un eje y que muestra el flujo en litros por minuto (L/min) y un eje x que muestra el tiempo. El gráfico de índice de salud 1330 tiene un eje y que muestra el índice de salud cardíaca y un eje x que muestra el tiempo. Las escalas de tiempo de los gráficos 1310, 1320, 1330 son las mismas, y los gráficos 1310, 1320, 1330 están colocados de tal manera que los ejes x de los tres gráficos están alineados.

La señal de colocación y el flujo pueden ser indicativos de los primeros datos relacionados con parámetros variables en el tiempo del sistema de bomba cardíaca, tal como se describió anteriormente. La señal de colocación (mostrada en el gráfico 1310), el flujo medio y el flujo objetivo (mostrados en el gráfico 1320) pueden ser características de una pluralidad de características utilizadas para determinar un índice de salud cardíaca para un paciente. El índice mostrado en el gráfico 1330 puede ser el porcentaje de probabilidad de supervivencia del paciente, que puede ser utilizada para predecir el resultado del paciente. La predicción del resultado del paciente puede cambiar con el tiempo.

En el ejemplo mostrado en la figura 13, un paciente Z fue encontrado inconsciente en su casa. El cónyuge del paciente Z administró reanimación cardiopulmonar hasta que llegaron los servicios de emergencia. Se colocó un sistema de bomba cardíaca al paciente Z para proporcionarle soporte durante 34 horas. El eje x de los gráficos 1310, 1320, 1330 comienza aproximadamente en el momento de la colocación del sistema de bomba cardíaca. El flujo medio 1322 del sistema cardíaco fue de aproximadamente 3 L/min en P-7 con buen rendimiento. El marcador 1340 representa un primer momento, concretamente el 12 de marzo de 2016 a las 5:30 am. En el marcador 2040, el paciente Z estaba hemodinámicamente estable. El marcador 1350 representa un segundo momento en el tiempo, específicamente el 12 de marzo de 2016 a las 5:45 pm. En el marcador 1350, el paciente Z se tornó cianótico. La saturación de oxígeno (O₂ sats) del paciente Z disminuyó y el paciente Z sufrió taquicardia ventricular o fibrilación ventricular (TV/FV). Los médicos no pudieron reanimar al paciente Z.

El tiempo entre los marcadores 1340 y 1350 muestra perturbaciones significativas en el flujo medio 1322 del sistema cardíaco y la señal de colocación 1312. Tal como se puede ver en el gráfico 1330, las perturbaciones significativas en la señal de colocación 1312 y el flujo medio 1322 tienen como resultado un cambio drástico en el índice de salud cardíaca 1332 del paciente Z entre los marcadores 1340 y 1350. Un clínico podría ver el índice de salud cardíaca y determinar que el paciente está en riesgo. Antes del marcador 1340, los gráficos 1310 y 1320 son relativamente estables (en comparación con la alta variación mostrada entre los marcadores 1340 y 1350). Sin embargo, el gráfico 1330 muestra una disminución gradual pero constante en la salud del paciente antes del marcador 1340. Un clínico podría ver la disminución del índice de salud cardíaca y determinar que la salud del paciente se está deteriorando. Al observar la disminución del índice de salud cardíaca, un clínico podría haber intervenido antes del tiempo representado por el marcador 1340 (es decir, antes de que el flujo y la señal de colocación del paciente mostraran una perturbación significativa). En algunos casos, la intervención temprana es muy beneficiosa para la salud del paciente y es un factor determinante en la supervivencia del paciente. En algunos ejemplos, si el índice de salud cardíaca está disminuyendo (por ejemplo, tal como se muestra en el gráfico 1330 antes del marcador 1340), se puede alertar a un clínico sobre el deterioro de la salud del paciente para que pueda intervenir en la atención del paciente. El gráfico 1330 del índice de salud cardíaca también se puede utilizar en el análisis posterior al caso después de que un paciente haya fallecido.

La figura 14 muestra un diagrama de flujo para determinar la probabilidad de supervivencia de un paciente. En la etapa 1400, se introduce un sistema de bomba cardíaca intravascular en la vasculatura del paciente. El sistema de bomba cardíaca incluye una cánula, una entrada de bomba, una salida de bomba y un rotor. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca es un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (LVAD). En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca es un dispositivo de asistencia ventricular derecha (RVAD). En algunas implementaciones, la cánula, la entrada y la salida de la bomba y el rotor son opcionales. En la etapa 1402, el sistema de bomba cardíaca es posicionado en el interior del

paciente de tal manera que la cánula se extiende a través de una válvula aórtica del paciente, la entrada de la bomba está situada en el interior de un ventrículo izquierdo del paciente y la salida de la bomba está situada en el interior de una aorta del paciente. En algunas implementaciones, la etapa 1402 es opcional y el sistema de bomba cardíaca simplemente es posicionado parcialmente en el interior del paciente. Por ejemplo, el sistema de bomba cardíaca puede ser introducido mediante un cateterismo a través de la arteria femoral, en la aorta ascendente, a través de la válvula aórtica y en el ventrículo izquierdo o a través de la vena femoral y en la aurícula derecha.

En la etapa 1403, se obtienen los primeros datos. Los primeros datos se refieren a parámetros variables en el tiempo del sistema de bomba cardíaca. Los primeros datos pueden representar mediciones continuas o casi continuas obtenidas a través del sistema de bomba cardíaca, o representar cantidades conocidas tales como entradas al sistema de bomba cardíaca. Los primeros datos se refieren al funcionamiento del sistema de bomba cardíaca o a factores medidos por el mismo, es decir, sin el sistema de bomba cardíaca los primeros datos no serían conocidos. Los primeros datos pueden incluir datos indicativos de la frecuencia cardíaca, la presión de la bomba, la presión diferencial, la corriente del motor, el nivel P y/o la velocidad del motor. A partir de estas mediciones, se puede determinar información importante sobre la función cardíaca y, en algunos casos, información sobre el rendimiento del dispositivo de asistencia cardíaca, incluida la aparición de eventos de aspiración. Esta información sobre la función cardíaca puede ser utilizada para predecir la probabilidad de supervivencia del paciente, tal como se describe a continuación en relación con la etapa 1408.

En algunas implementaciones, uno o varios sensores del sistema de bomba cardíaca obtienen los primeros datos. En algunas implementaciones, los primeros datos se obtienen a través de sistemas externos. En algunas implementaciones, uno o varios sensores del sistema de bomba cardíaca obtienen los primeros datos. Los uno o varios sensores en el sistema de bomba cardíaca pueden estar posicionados en el interior del corazón del paciente, fuera del corazón del paciente o en una combinación de ambos, durante el funcionamiento del sistema de bomba cardíaca. Por ejemplo, los sensores del sistema de bomba cardíaca pueden medir la presión en el interior de la vasculatura del paciente. La presión medida se puede utilizar en el cálculo de parámetros adicionales, tales como el gasto de potencia cardíaca, tal como se ha descrito anteriormente.

En la etapa 1404, una pluralidad de características se extraen de los primeros datos. La extracción de las características puede incluir procesar los primeros datos en el sistema de bomba cardíaca o en un dispositivo externo. La pluralidad de características puede incluir presión de fin de diástole ventricular izquierda (LVEDP), volumen sistólico, fracción de eyección, distensión de la cámara, hipertrofia de la cámara, presión de la cámara, trabajo sistólico, estado de precarga, estado de poscarga, frecuencia cardíaca, recuperación cardíaca, presión aórtica, presión diferencial, corriente del motor, velocidad del motor, presión de la bomba, presión ventricular izquierda, presión de fin de diástole, presión del pulso aórtico, gasto cardíaco nativo, gasto cardíaco, CPO, colocación, flujo medio, flujo objetivo, nivel P, contractilidad, relajación, señal de colocación, colocación promedio, desviación estándar de la colocación, rango de la colocación promedio, desviación estándar del rango de la colocación, presión diferencial promedio, desviación estándar de la presión diferencial, rango de la presión diferencial promedio, desviación estándar del rango de la presión diferencial, presión ventricular izquierda máxima, presión ventricular izquierda mínima, presión máxima de la bomba, presión media de la bomba, presión mínima de la bomba, presión diferencial máxima, presión diferencial mínima, corriente máxima del motor, corriente mínima del motor, corriente media del motor, velocidad media del motor, cualquier otra característica adecuada y cualquier combinación de las mismas.

En algunas implementaciones, los primeros datos se obtienen durante un primer período de tiempo durante el que el sistema de bomba cardíaca está en funcionamiento, tal como un segundo, un minuto, cinco minutos, diez minutos, una hora, unas horas, un día, unos días, una semana, un mes o cualquier período de tiempo adecuado. Los valores promedio, medio y mínimo de las características descritas anteriormente pueden ser el valor promedio, medio o mínimo de una característica durante el primer período de tiempo.

En la etapa 1408, se determina la probabilidad de supervivencia del paciente. La probabilidad de supervivencia es un valor que es indicativo de la probabilidad de supervivencia o fallecimiento del paciente. En algunas implementaciones, la probabilidad de supervivencia es un valor numérico, por ejemplo, comprendido entre 0 y 1. En algunas implementaciones, si la probabilidad es mayor o igual que un umbral (por ejemplo, 0,5), la probabilidad de supervivencia indica supervivencia (por ejemplo, el paciente tiene más del 50 % de posibilidades de vivir dada su salud cardíaca). La probabilidad de supervivencia se basa en la pluralidad de características extraídas en la etapa 1404, descrita anteriormente, y se determina utilizando un modelo de predicción. En algunas implementaciones, el modelo de predicción es un modelo de aprendizaje automático. Por ejemplo, el modelo de predicción puede ser una técnica de regresión logística, una técnica de aprendizaje profundo, un árbol de decisión, una técnica de bosque aleatorio, una técnica de "Naive Bayes", una técnica de máquinas de vectores de soporte, o cualquier otro modelo adecuado.

En la etapa 1410, se hace funcionar el sistema de bomba cardíaca para tratar al paciente. En algunas

implementaciones, la etapa 1410 es opcional. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca puede funcionar para proporcionar un nivel de apoyo constante o casi constante, al paciente. En algunas implementaciones, el funcionamiento de la bomba se modifica en función del valor de predicción del resultado del paciente. En concreto, modificar el funcionamiento de la bomba puede incluir ajustar los parámetros operativos del sistema de bomba cardíaca para proporcionar un nivel de soporte diferente al proporcionado durante el período de tiempo en el que se obtuvieron los primeros datos. En un ejemplo, ajustar los parámetros operativos del sistema de bomba cardíaca incluye ajustar la velocidad de la bomba (tal como aumentarla o disminuirla, por ejemplo) en función de un cambio en el gasto de potencia cardíaca, la concentración de lactato o ambos. Puede ser deseable aumentar la velocidad de la bomba cuando un valor de la característica está por debajo de un primer umbral y cuando un segundo valor de la característica está por encima de un segundo umbral, o ambos, tal como se describe a continuación en relación con la figura 15.

La figura 15 muestra un diagrama de flujo para determinar un valor de predicción del resultado del paciente basado en el CPO y en la concentración de lactato. Las etapas 1500 y 1502 son las mismas que las etapas 1400 y 1402 descritas anteriormente. En la etapa 1504, el sistema de bomba cardíaca se hace funcionar durante un primer período de tiempo para proporcionar un primer nivel de soporte cardíaco para el paciente. Ejemplos de proporcionar un nivel de soporte cardíaco incluyen hacer funcionar la bomba a un nivel P o velocidad del motor, proporcionar corriente al motor de la bomba, encender la bomba, inducir el flujo a través de la bomba o del corazón del paciente, o cualquier otro método de soporte adecuado. El nivel al que hacer funcionar el sistema de bomba cardíaca puede ser proporcionado por un controlador, por ejemplo a través de una instrucción de usuario introducida a través de una interfaz de usuario.

En la etapa 1506, se obtiene, como mínimo, un valor de CPO. El, como mínimo, un valor de CPO se obtiene a partir de mediciones proporcionadas por el sistema de bomba cardíaca. Opcionalmente, el, como mínimo, un valor de CPO es representativo del CPO en, como mínimo, un momento en el primer período de tiempo descrito anteriormente en relación con la etapa 1504. En algunas implementaciones, el CPO se actualiza regularmente a intervalos de tiempo fijos después del primer período de tiempo. Por ejemplo, el primer intervalo de tiempo puede ser 0,01 segundos, 0,1 segundos, 0,5 segundos, 1 segundo, 5 segundos, 10 segundos, 1 minuto, 10 minutos, 15 minutos, 30 minutos, 1 hora o cualquier intervalo de tiempo adecuado. En la etapa 1506, también se obtiene, como mínimo, un valor de la concentración de lactato. El, como mínimo, un valor de la concentración de lactato se puede medir en el paciente. Por ejemplo, el valor de la concentración de lactato puede ser introducido manualmente en el sistema de bomba cardíaca o puede ser recuperado de una base de datos externa.

En la etapa 1508, se determina un valor de predicción del resultado del paciente. El valor de predicción se basa, como mínimo en parte, en el, como mínimo, un valor del gasto de potencia cardíaca y el, como mínimo, un valor de la concentración de lactato obtenido en la etapa 1506. Puede ser deseable aumentar la velocidad de la bomba cuando el, como mínimo, un valor de CPO está por debajo de un primer umbral, cuando el, como mínimo, un valor de la concentración de lactato está por encima de un segundo umbral, o ambos. Por ejemplo, el primer umbral puede ser un valor tal como 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0 W, y el segundo umbral puede ser un valor tal como 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 mmol/L. Un valor de CPO bajo y un valor de lactato alto pueden indicar que el paciente tiene una probabilidad relativamente baja de supervivencia. Debido a que el paciente no está bien, el clínico puede intentar aumentar el nivel de soporte cardíaco proporcionado por la bomba, aumentando la velocidad de la bomba, por ejemplo. También puede ser deseable disminuir o no cambiar la velocidad de la bomba cuando el, como mínimo, un valor de CPO está por encima del primer umbral, cuando el, como mínimo, un valor de la concentración de lactato está por debajo del segundo umbral, o ambos. Un valor alto de CPO y un valor bajo de lactato pueden indicar que el paciente tiene una probabilidad relativamente alta de supervivencia. Puesto que el paciente se encuentra bien, el clínico puede decidir no cambiar los parámetros de funcionamiento de la bomba. Alternativamente, el clínico puede intentar reducir el nivel de soporte cardíaco proporcionado por la bomba o apagar completamente la bomba. La etapa 1510 es la misma que la etapa 1410 descrita anteriormente en relación con la figura 14.

Se debe comprender que los aparatos dados a conocer en el presente documento, si bien se muestran para ser utilizados en la introducción percutánea de bombas cardíacas, pueden ser aplicados a aparatos en otras aplicaciones que requieren hemostasis.

A los expertos en la materia se les ocurrirán variaciones y modificaciones después de revisar esta invención. Las características dadas a conocer se pueden implementar, en cualquier combinación y subcombinación (incluidas múltiples combinaciones y subcombinaciones dependientes), con una o varias características descritas en el presente documento. Las diversas características descritas o mostradas anteriormente, incluida cualquier componente de las mismas, pueden ser combinadas o integradas en otros sistemas. Además, determinadas características pueden ser omitidas o no implementarse.

Los sistemas y métodos descritos pueden ser implementados localmente en un sistema de bomba cardíaca o en un controlador de un sistema de bomba cardíaca, tal como el AIC. El sistema de bomba cardíaca puede incluir un aparato de procesamiento de datos. Los sistemas y métodos descritos en el presente documento se

pueden implementar remotamente en un aparato de procesamiento de datos independiente. El aparato de procesamiento de datos independiente puede ser conectado directa o indirectamente al sistema de bomba cardíaca a través de aplicaciones en la nube. El sistema de bomba cardíaca puede comunicarse con el aparato de procesamiento de datos independiente en tiempo real (o casi en tiempo real).

En general, las realizaciones del asunto en cuestión y las operaciones funcionales descritas en esta memoria descriptiva pueden ser implementadas en circuitos electrónicos digitales, o en software, firmware o hardware de ordenador, incluidas las estructuras dadas a conocer en esta memoria descriptiva y sus equivalentes estructurales, o en combinaciones de uno o varios de estos. Las realizaciones del asunto descrito en esta memoria descriptiva se pueden implementar como uno o varios productos de programa informático, es decir, uno o varios módulos de instrucciones de programa informático codificadas en un medio legible por ordenador para su ejecución mediante, o para controlar el funcionamiento de, aparatos de procesamiento de datos. El medio legible por ordenador puede ser un dispositivo de almacenamiento legible por máquina, un sustrato de almacenamiento legible por máquina, un dispositivo de memoria, un compuesto de materias que afecta a una señal propagada legible por máquina, o una combinación de uno o varios de estos. El término "aparato de procesamiento de datos" abarca todos los aparatos, dispositivos y máquinas para procesar datos, incluyendo a modo de ejemplo un procesador programable, un ordenador o múltiples procesadores u ordenadores. El aparato puede incluir, además de hardware, código que crea un entorno de ejecución para el programa informático en cuestión, por ejemplo, código que constituye firmware de procesador, una pila de protocolos, un sistema de gestión de bases de datos, un sistema operativo o una combinación de uno o varios de estos. Una señal propagada es una señal generada artificialmente, por ejemplo, una señal eléctrica, óptica o electromagnética generada por una máquina, que se genera para codificar información para su transmisión a un aparato receptor adecuado.

Un programa informático (también conocido como programa, software, aplicación de software, secuencia de comandos o código) puede ser escrito en cualquier forma de lenguaje de programación, incluidos los lenguajes compilados o interpretados, y puede ser implementado en cualquier forma, incluso como un programa independiente o como un módulo, componente, subrutina u otra unidad adecuada para ser utilizada en un entorno informático. Un programa informático puede corresponder a un archivo en un sistema de archivos. Un programa puede estar almacenado en una parte de un archivo que contiene otros programas o datos (por ejemplo, una o varias secuencias de comandos almacenadas en un documento de lenguaje de marcado), en un solo archivo dedicado al programa en cuestión o en múltiples archivos coordinados (por ejemplo, archivos que almacenan uno o varios módulos, subprogramas o fragmentos de código). Un programa informático se puede implementar para ser ejecutado en un ordenador o en varios ordenadores situados en un sitio o distribuidos en múltiples sitios e interconectados por una red de comunicación.

Los procesos y flujos lógicos descritos en esta memoria descriptiva pueden ser realizados por uno o varios procesadores programables que ejecutan uno o varios programas informáticos para realizar funciones operando con datos de entrada y generando salida. Los procesos y flujos lógicos también se pueden realizar mediante, y el aparato también se puede implementar como, circuitos lógicos de propósito especial, por ejemplo, una FPGA (matriz de puertas programables en campo, Field Programmable Gate Array) o un ASIC (circuito integrado de aplicación específica, Application Specific Integrated Circuit).

Procesadores adecuados para la ejecución de un programa informático incluyen, a modo de ejemplo, microprocesadores de finalidad tanto general como especial, y cualesquiera uno o varios procesadores de cualquier tipo de ordenador digital. En general, un procesador recibirá instrucciones y datos de una memoria de solo lectura o de una memoria de acceso aleatorio o de ambas. Los elementos esenciales de un ordenador son un procesador para ejecutar instrucciones y uno o varios dispositivos de memoria para almacenar instrucciones y datos. En general, un ordenador también incluirá, o estará acoplado operativamente para recibir datos o transferir datos a, o ambos, uno o varios dispositivos de almacenamiento masivo para almacenar datos, por ejemplo, discos magnéticos, magnetoópticos o discos ópticos. Sin embargo, no es necesario que un ordenador disponga de dichos dispositivos.

Aspectos de la invención:

Según un aspecto de la invención, se da a conocer un método para predecir un resultado del paciente, comprendiendo el método las siguientes etapas: obtener, durante un primer período de tiempo y desde un sistema de bomba cardíaca, primeros datos relacionados con parámetros variables en el tiempo del sistema de bomba cardíaca; extraer una pluralidad de características de los primeros datos; determinar, utilizando un modelo de predicción y basándose en la pluralidad de características, un índice de salud cardíaca indicativo de la salud del corazón del paciente; y predecir, basándose en el índice de salud cardíaca, el resultado del paciente.

Preferentemente, el índice de salud cardíaca es un indicador adicional de la probabilidad de recuperación del paciente.

Preferentemente, el índice de salud cardíaca es representativo de una componente cardíaca y una componente de perfusión sistémica.

5 Preferentemente, el sistema de bomba cardíaca se introduce, como mínimo parcialmente, en el interior del corazón del paciente.

10 Preferentemente, el método comprende, además, las siguientes etapas: obtener segundos datos relacionados con parámetros fisiológicos de un paciente; y extraer una segunda pluralidad de características de los segundos datos, donde la determinación del índice de salud cardíaca se basa, además, en la segunda pluralidad de características. Más preferentemente, la segunda pluralidad de características incluye, como mínimo, una de: edad, género, área de superficie corporal (BSA), producción de orina, nivel de creatinina, potencial de hidrógeno (pH), concentración de oxígeno, concentración de dióxido de carbono y concentración de lactato.

15 Preferentemente, el método comprende, además, la etapa: mostrar el índice de salud cardíaca.

20 Preferentemente, el método comprende, además, las siguientes etapas: obtener una pluralidad de índices de salud cardíaca que incluyen el índice de salud cardíaca, correspondiendo cada índice de salud cardíaca a un período de tiempo de una pluralidad de períodos de tiempo; y determinar, basándose en la pluralidad de índices de salud cardíaca, un cambio en la salud del paciente. Más preferentemente, el método comprende, además, la etapa: mostrar la pluralidad de índices de salud cardíaca durante la pluralidad de períodos de tiempo.

25 Preferentemente, la pluralidad de características incluye, como mínimo, una de: presión aórtica, presión diferencial, corriente del motor, velocidad del motor, presión de la bomba, presión ventricular izquierda, presión de fin de diástole, presión del pulso aórtico, gasto cardíaco nativo, gasto cardíaco, gasto de potencia cardíaca, colocación, flujo, nivel P, contractilidad, relajación, colocación promedio, desviación estándar de la colocación, rango de la colocación promedio, desviación estándar del rango de la colocación, presión diferencial promedio, desviación estándar de la presión diferencial, rango de la presión diferencial promedio, desviación estándar del rango de la presión diferencial, presión ventricular izquierda máxima y presión ventricular izquierda mínima.

35 Preferentemente, el modelo de predicción es un modelo de aprendizaje automático. Más preferentemente, el modelo de aprendizaje automático es uno de una técnica de regresión logística, una técnica de aprendizaje profundo, un árbol de decisión, una técnica de bosque aleatorio, una técnica de "Naive Bayes" y una técnica de máquinas de vectores de soporte.

40 Preferentemente, el método comprende, además, la etapa: mostrar un indicador de la importancia relativa de una primera característica de la pluralidad de características en comparación con una segunda característica de la pluralidad de características.

45 Preferentemente, la etapa de determinar el índice de salud cardíaca comprende: obtener, a partir de una base de datos, un conjunto de datos de entrenamiento que comprende una pluralidad de puntos de datos relacionados con parámetros variables en el tiempo de un sistema de bomba cardíaca; preprocesar el conjunto de datos para determinar una tercera pluralidad de características correspondientes a la pluralidad de puntos de datos; procesar la tercera pluralidad de características para determinar un patrón, donde el patrón comprende una ponderación de cada característica de un subconjunto de la tercera pluralidad de características; obtener datos del paciente; calcular, basándose en los datos del paciente y en el patrón, el índice de salud cardíaca de un paciente.

50 Preferentemente, los primeros datos comprenden datos indicativos de la señal de colocación, la corriente del motor y el nivel P a lo largo del tiempo.

55 Preferentemente, la pluralidad de características incluye: señal de colocación, corriente del motor, nivel P y la desviación estándar de la señal de colocación.

Preferentemente, los primeros datos comprenden datos indicativos de la presión de la bomba, la presión diferencial, la corriente del motor y la velocidad del motor a lo largo del tiempo.

60 Preferentemente, la pluralidad de características incluye: presión máxima de la bomba, presión media de la bomba, presión mínima de la bomba, presión diferencial máxima, presión diferencial mínima, corriente máxima del motor, corriente mínima del motor, corriente media del motor y velocidad media del motor.

65 Preferentemente, los primeros datos comprenden datos indicativos de la señal de colocación y el flujo a lo largo del tiempo.

Preferentemente, la pluralidad de características incluye: señal de colocación, flujo medio y flujo objetivo.

Preferentemente, el índice de salud cardíaca es una probabilidad de supervivencia del paciente.

5 Preferentemente, el resultado del paciente es el fallecimiento del paciente o la supervivencia del paciente.

10 Según otro aspecto de la invención, se da a conocer un sistema de bomba cardíaca que comprende: un catéter; un motor; un rotor acoplado operativamente al motor; un alojamiento de la bomba que rodea, como mínimo parcialmente, el rotor de modo que, al accionar el motor, se acciona el rotor y se bombea sangre a través del alojamiento de la bomba; como mínimo un sensor; y un controlador que está configurado para realizar el método descrito anteriormente.

15 Según otro aspecto más de la invención, se da a conocer un sistema que comprende un controlador que está configurado para realizar el método descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de bomba cardíaca, que comprende:

- 5 una bomba que comprende un alojamiento de la bomba, un rotor y una abertura posicionada proximal al alojamiento de la bomba;
- una cánula que comprende un extremo proximal que interactúa con el extremo distal del alojamiento de la bomba y un extremo distal, como mínimo, con una abertura del extremo distal, estando configurada la bomba para ser accionada por un motor;
- 10 un catéter alargado que se extiende proximal al alojamiento de la bomba; como mínimo un sensor; y un controlador configurado para:
- 15 obtener, del sistema de bomba cardíaca, primeros datos relacionados con parámetros variables en el tiempo del sistema de bomba cardíaca; y extraer una pluralidad de características de los primeros datos,

caracterizado por que el controlador está configurado, además, para:

- 20 determinar, utilizando un modelo de predicción y basándose en la pluralidad de características, una probabilidad de supervivencia del paciente; y hacer funcionar el sistema de bomba cardíaca para tratar al paciente.

2. Sistema de bomba cardíaca, según la reivindicación 1, en el que la probabilidad de supervivencia comprende una componente cardíaca representativa del rendimiento cardíaco del paciente y una
25 componente de perfusión del sistema representativa del rendimiento circulatorio del paciente.

3. Sistema de bomba cardíaca, según la reivindicación 1 o 2, en el que el controlador está configurado, además, para
30 obtener segundos datos relacionados con parámetros fisiológicos del paciente; y en el que el controlador está configurado para determinar la probabilidad de supervivencia basándose en los segundos datos.

4. Sistema de bomba cardíaca, según la reivindicación 3, en el que los segundos datos incluyen, como
35 mínimo, uno de: edad, género, área de superficie corporal (BSA), producción de orina, nivel de creatinina, potencial de hidrógeno (pH), concentración de oxígeno, concentración de dióxido de carbono y concentración de lactato.

5. Sistema de bomba cardíaca, según la reivindicación 4, en el que la primera pluralidad de características incluye el gasto de potencia cardíaca y los segundos datos incluyen la concentración de lactato.
40

6. Sistema de bomba cardíaca, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el controlador está configurado para seleccionar un valor del parámetro de funcionamiento de la bomba en función de la probabilidad de supervivencia.
45

7. Sistema de bomba cardíaca, según la reivindicación 6, en el que el parámetro de funcionamiento de la bomba es la velocidad de la bomba.

8. Sistema de bomba cardíaca, según la reivindicación 7, en el que el controlador está configurado para
50 aumentar la velocidad de la bomba basándose en la probabilidad de supervivencia.

9. Sistema de bomba cardíaca, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el controlador está configurado, además, para:

- 55 obtener una pluralidad de probabilidades de supervivencia, incluida la probabilidad de supervivencia, correspondiendo cada probabilidad de supervivencia a un período de tiempo de una pluralidad de períodos de tiempo; y determinar, basándose en la pluralidad de probabilidades de supervivencia, un cambio en la salud del paciente.

60 10. Sistema de bomba cardíaca, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la pluralidad de características incluye, como mínimo, una de: presión aórtica, presión diferencial, corriente del motor, velocidad del motor, presión de la bomba, presión ventricular izquierda, presión de fin de diástole, presión del pulso aórtico, gasto cardíaco nativo, gasto cardíaco, gasto de potencia cardíaca, colocación, flujo medio, flujo
65 objetivo, nivel P, contractilidad, relajación, señal de colocación, colocación promedio, desviación estándar de la colocación, rango de la colocación promedio, desviación estándar del rango de la colocación, presión

diferencial promedio, desviación estándar de la presión diferencial, rango de la presión diferencial promedio, desviación estándar del rango de la presión diferencial, presión ventricular izquierda máxima, presión ventricular izquierda mínima, presión máxima de la bomba, presión media de la bomba, presión mínima de la bomba, presión diferencial máxima, presión diferencial mínima, corriente máxima del motor, corriente mínima del motor, corriente media del motor y velocidad media del motor.

5

11. Sistema de bomba cardíaca, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el modelo de predicción es un modelo de aprendizaje automático.

10

12. Sistema de bomba cardíaca, según la reivindicación 11, en el que el modelo de aprendizaje automático es uno de: una técnica de regresión logística, una técnica de aprendizaje profundo, un árbol de decisión, una técnica de bosque aleatorio, una técnica de "Naive Bayes" y una técnica de máquinas de vectores de soporte.

15

13. Sistema de bomba cardíaca, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el controlador está configurado, además, para:
mostrar un indicador de la importancia relativa de una primera característica de la pluralidad de características en comparación con una segunda característica de la pluralidad de características.

20

14. Sistema de bomba cardíaca, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el controlador está configurado para determinar la probabilidad de supervivencia mediante:

25

obtener, de una base de datos, de un conjunto de datos de entrenamiento que comprende una pluralidad de puntos de datos relacionados con parámetros variables en el tiempo de un sistema de bomba cardíaca; preprocesar el conjunto de datos para determinar una tercera pluralidad de características correspondientes a la pluralidad de puntos de datos;

30

procesar la tercera pluralidad de características para determinar un patrón, donde el patrón comprende una ponderación de cada característica de un subconjunto de la tercera pluralidad de características; obtener datos del paciente; y calcular, basándose en los datos del paciente y en el patrón, de la probabilidad de supervivencia de un paciente.

15. Sistema de bomba cardíaca, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que la probabilidad de supervivencia indica el fallecimiento o la supervivencia del paciente.

35

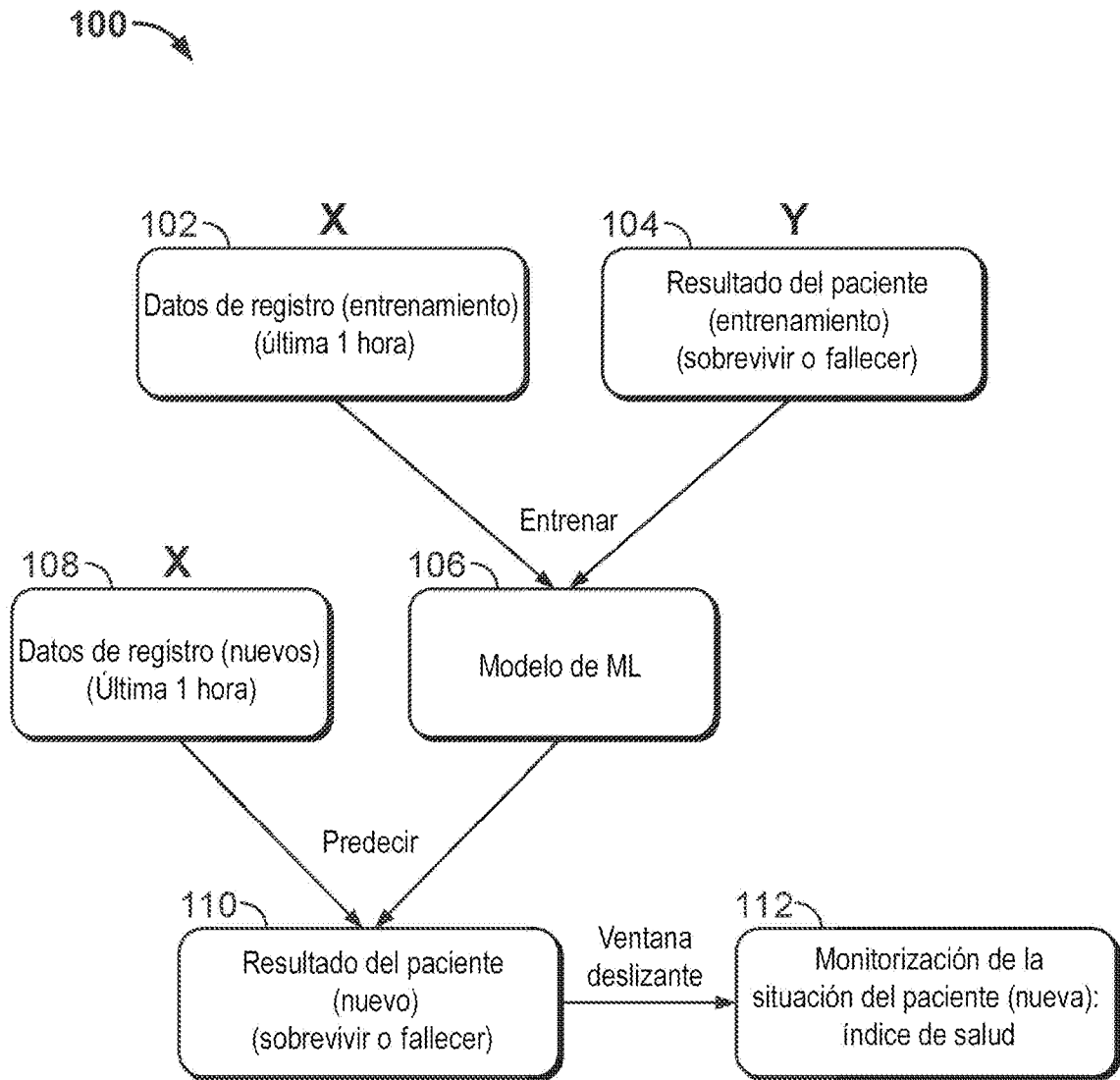


FIG. 1

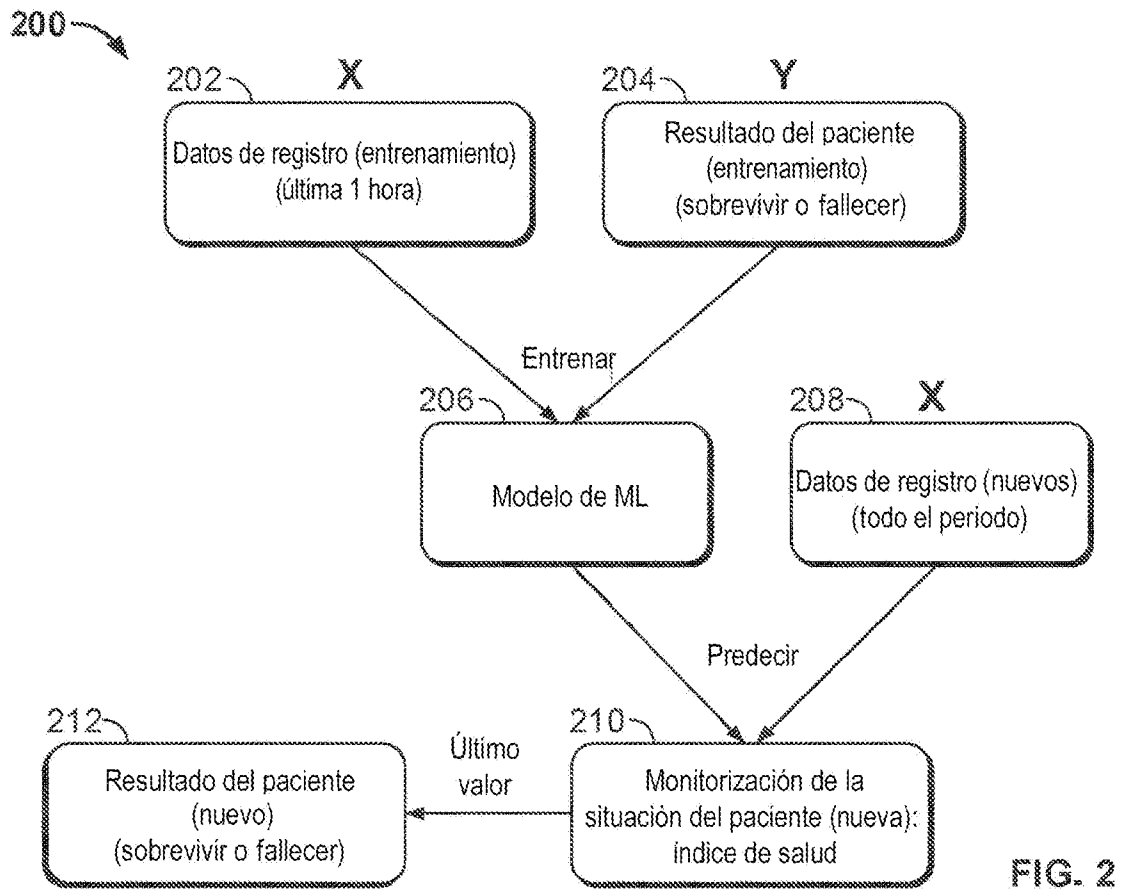


FIG. 2

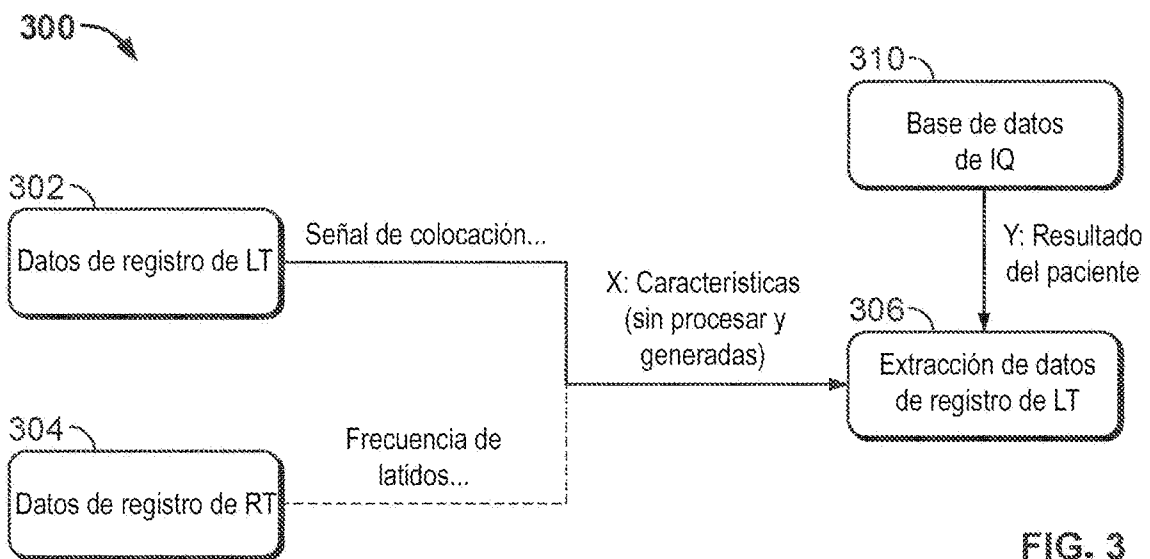


FIG. 3

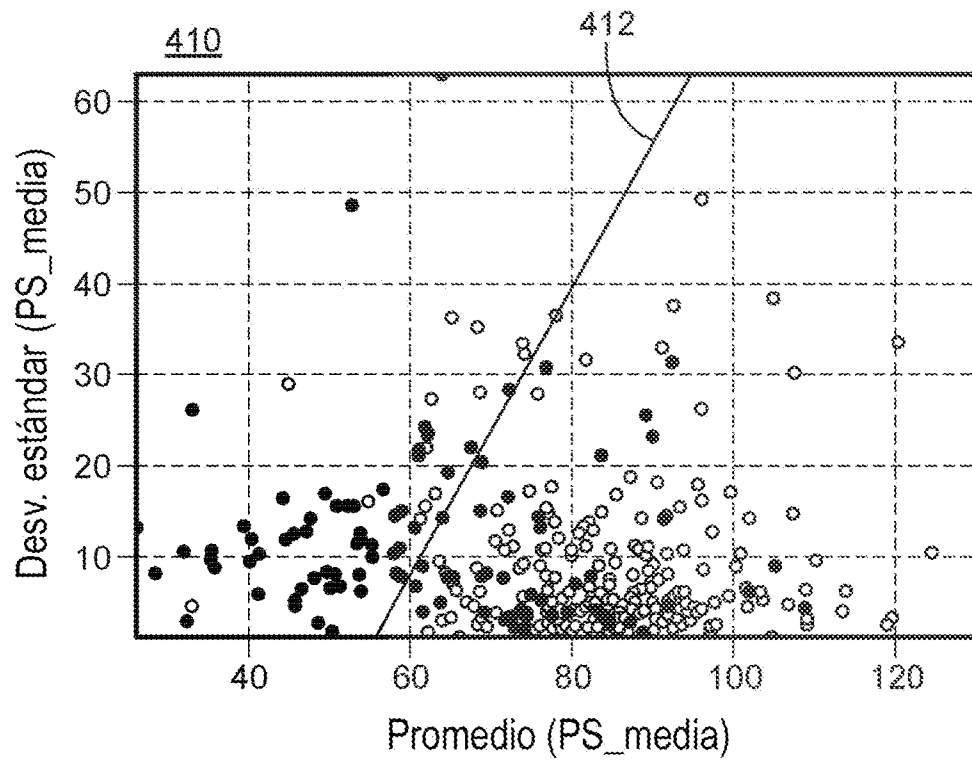


FIG. 4A

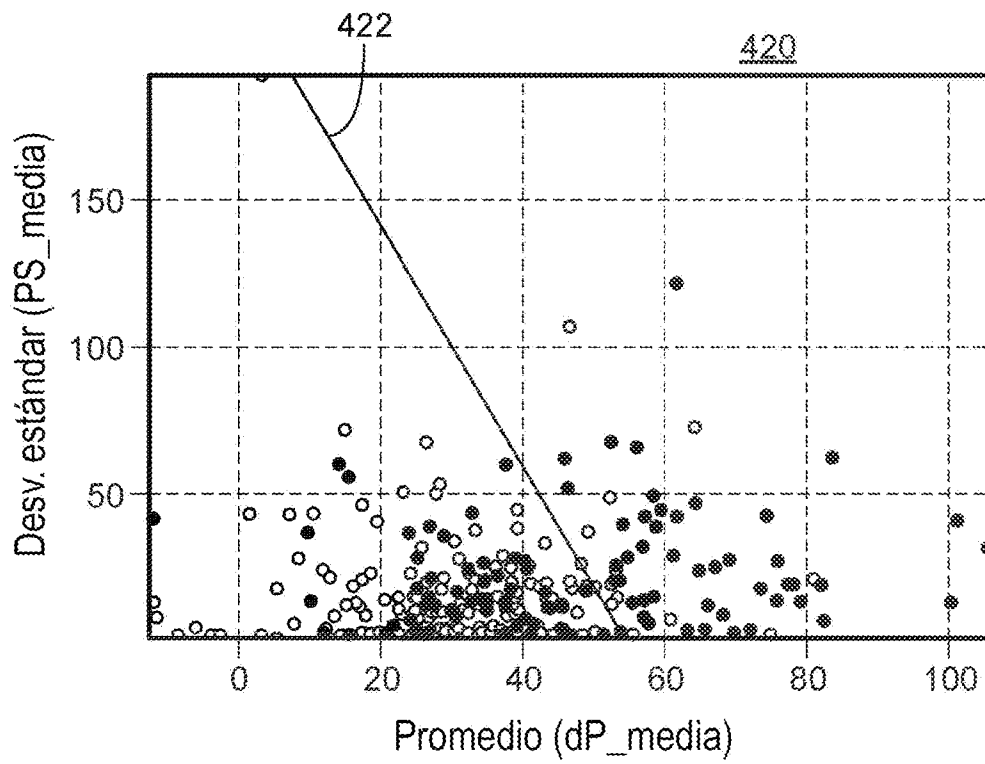


FIG. 4B

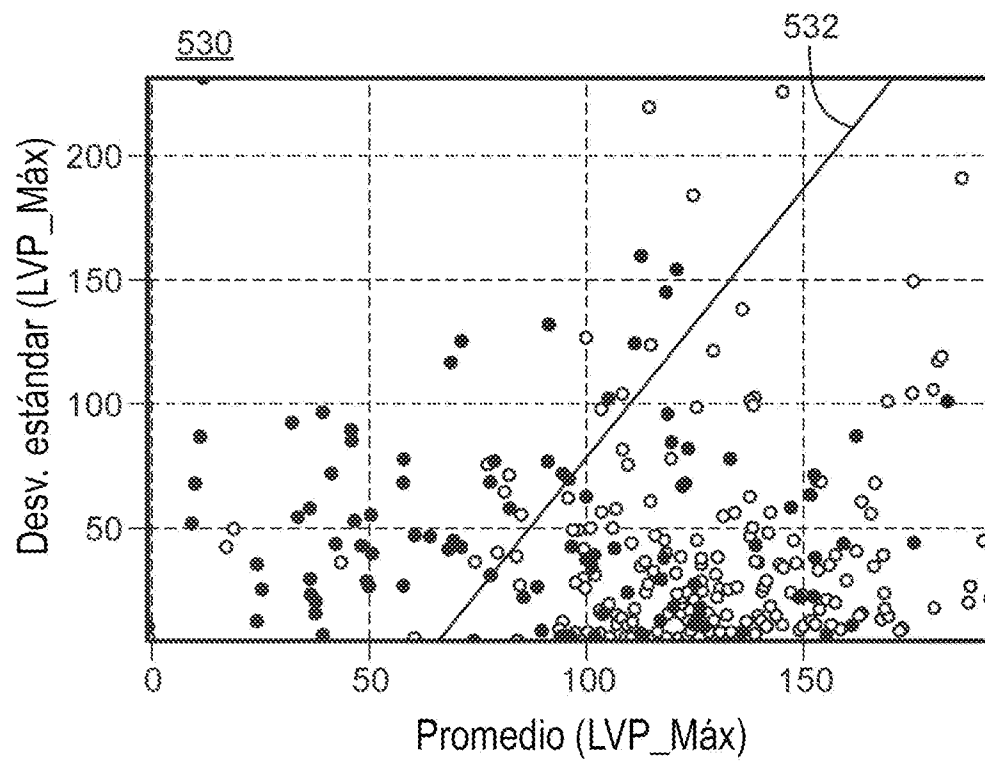


FIG. 5

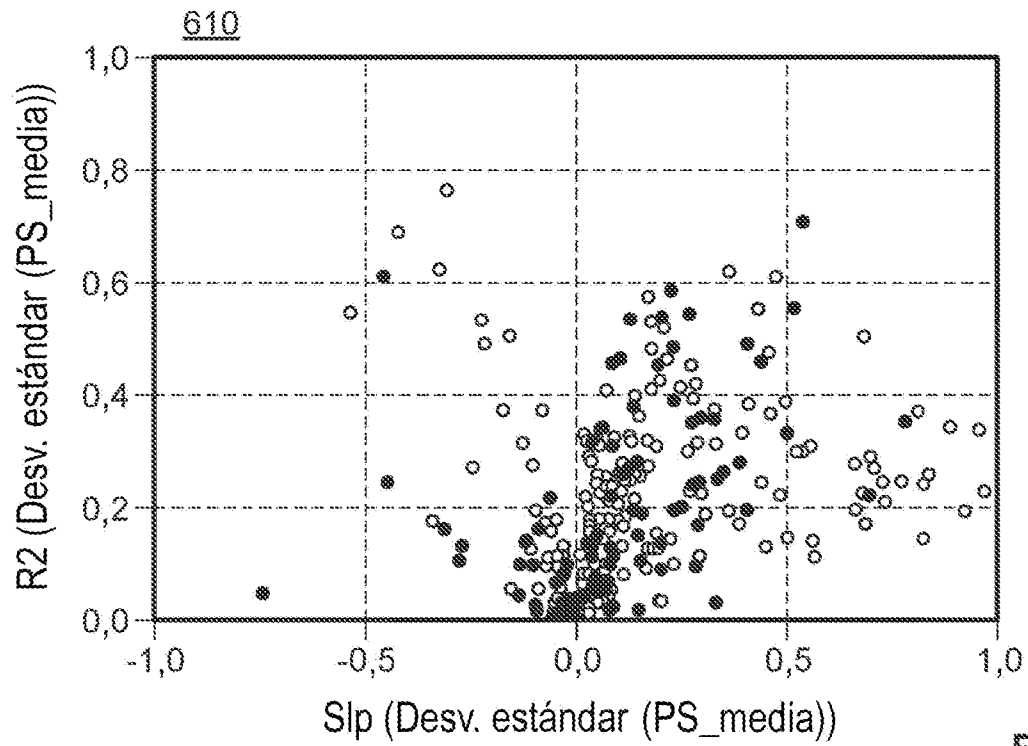


FIG. 6

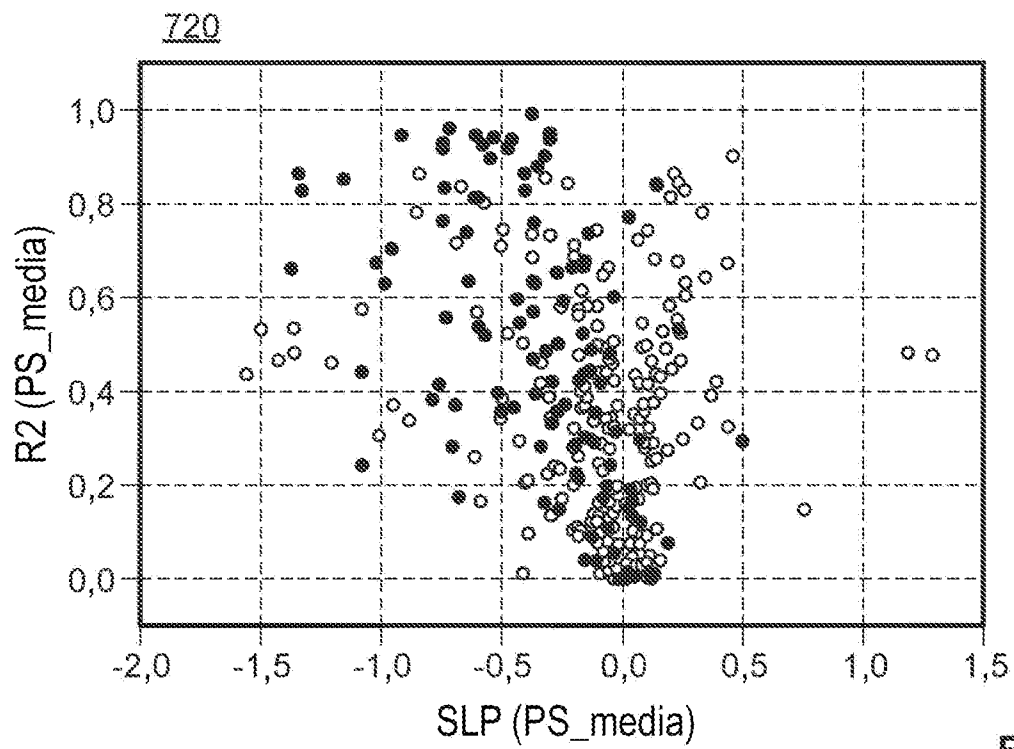


FIG. 7

810

Gráfico de barras de la importancia de la característica, utilizando F-1

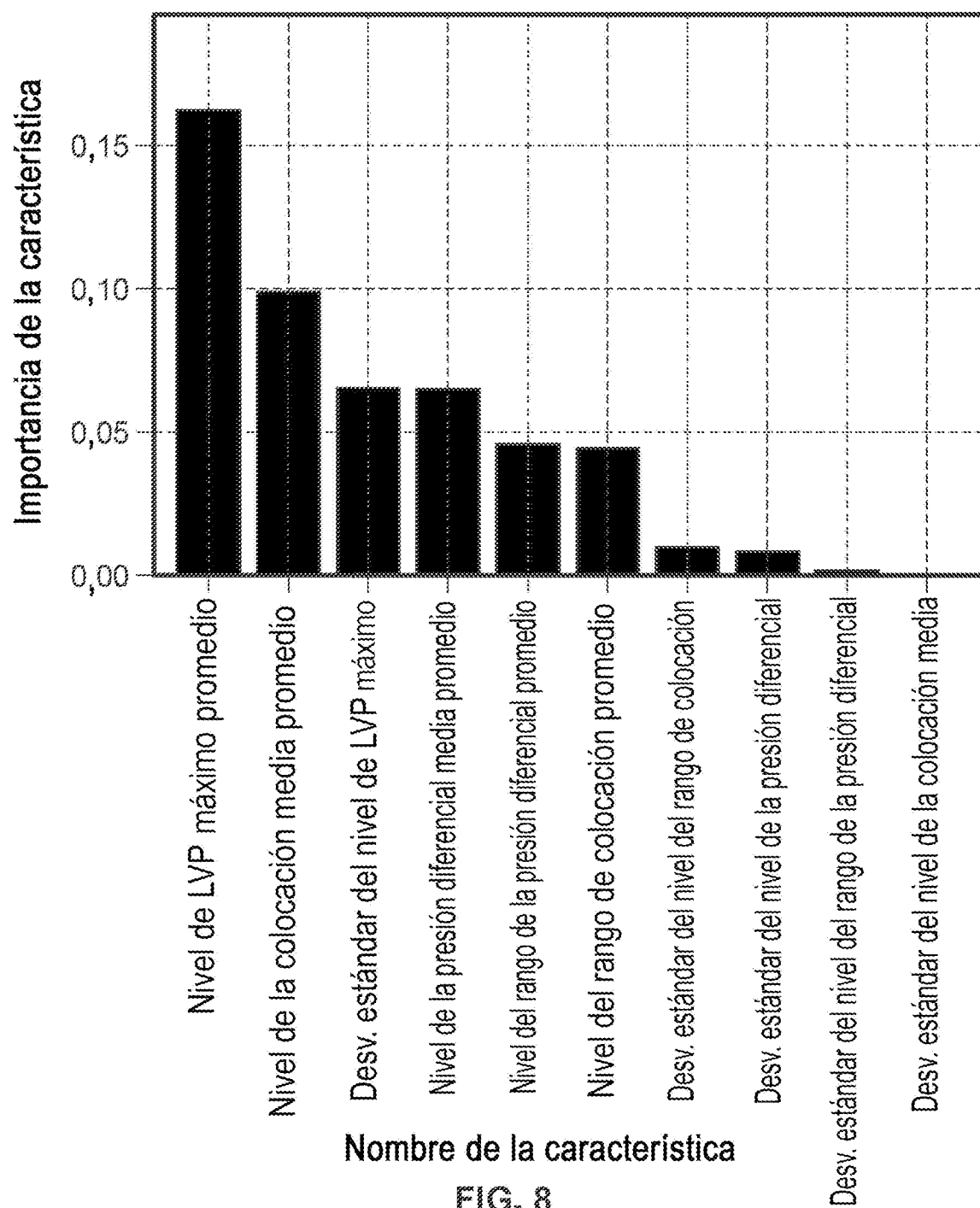
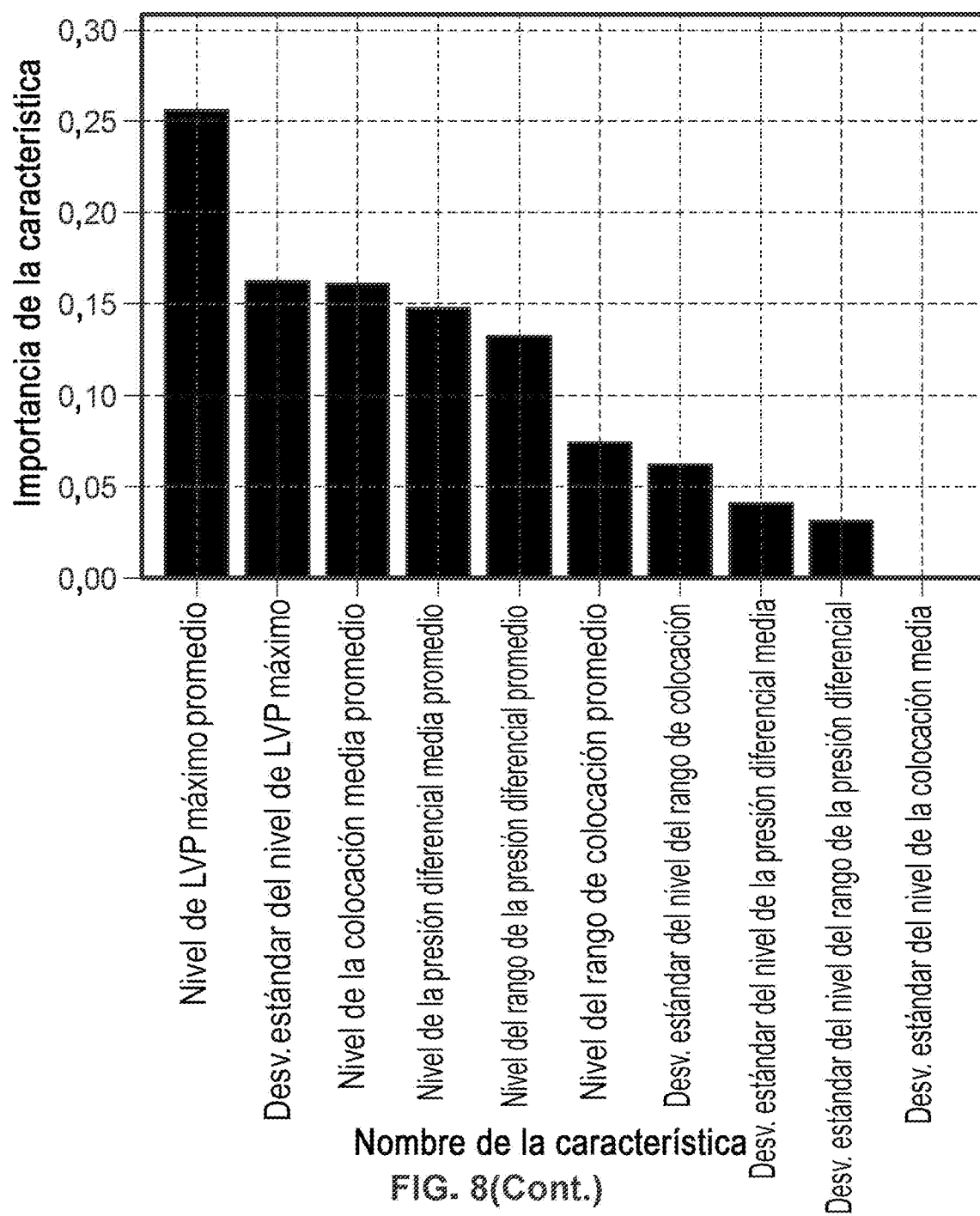


FIG. 8

820

Gráfico de barras de la importancia de la característica, utilizando precisión



830

Gráfico de barras de la importancia de la característica, utilizando rellamada

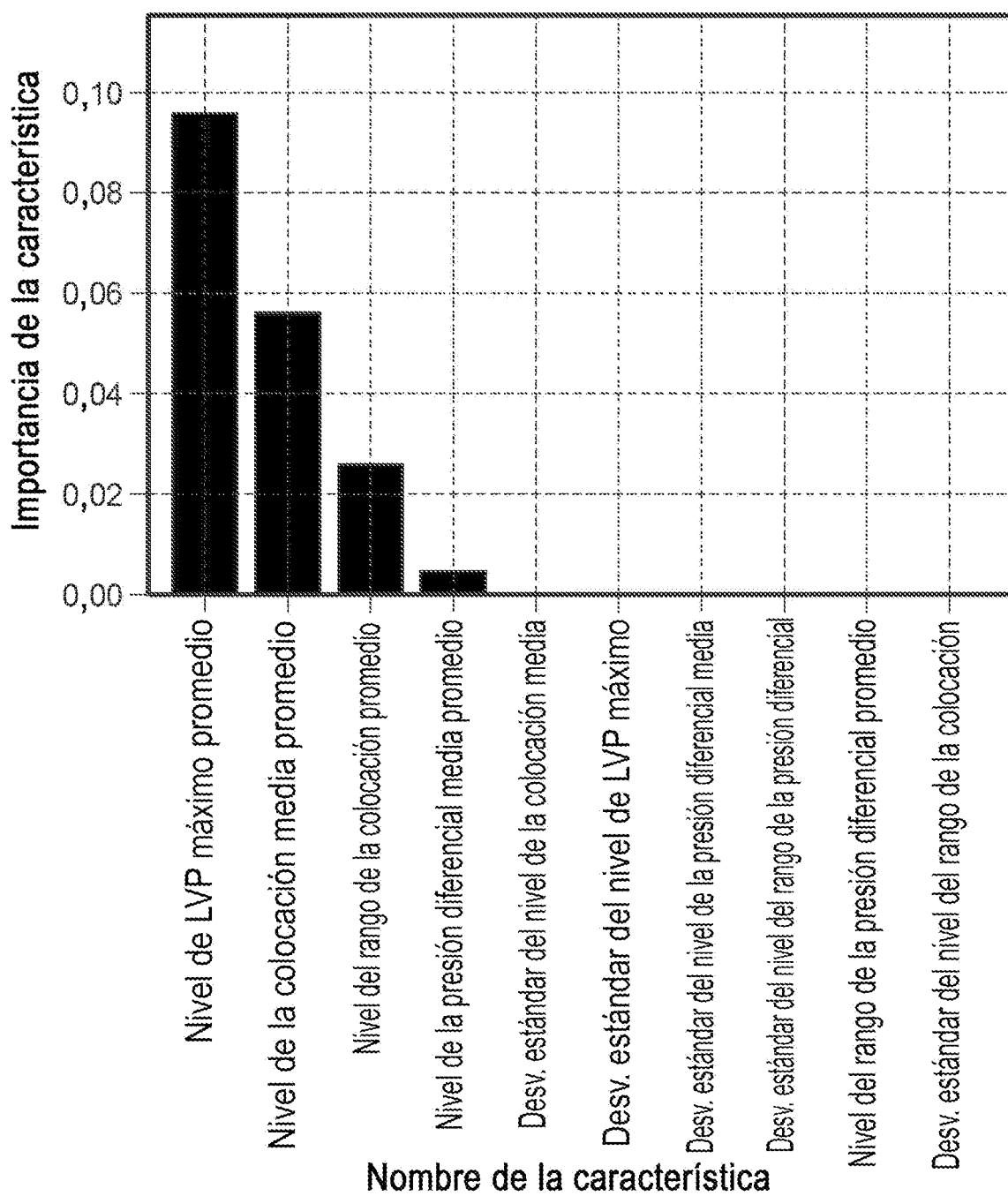


FIG. 8(Cont.)

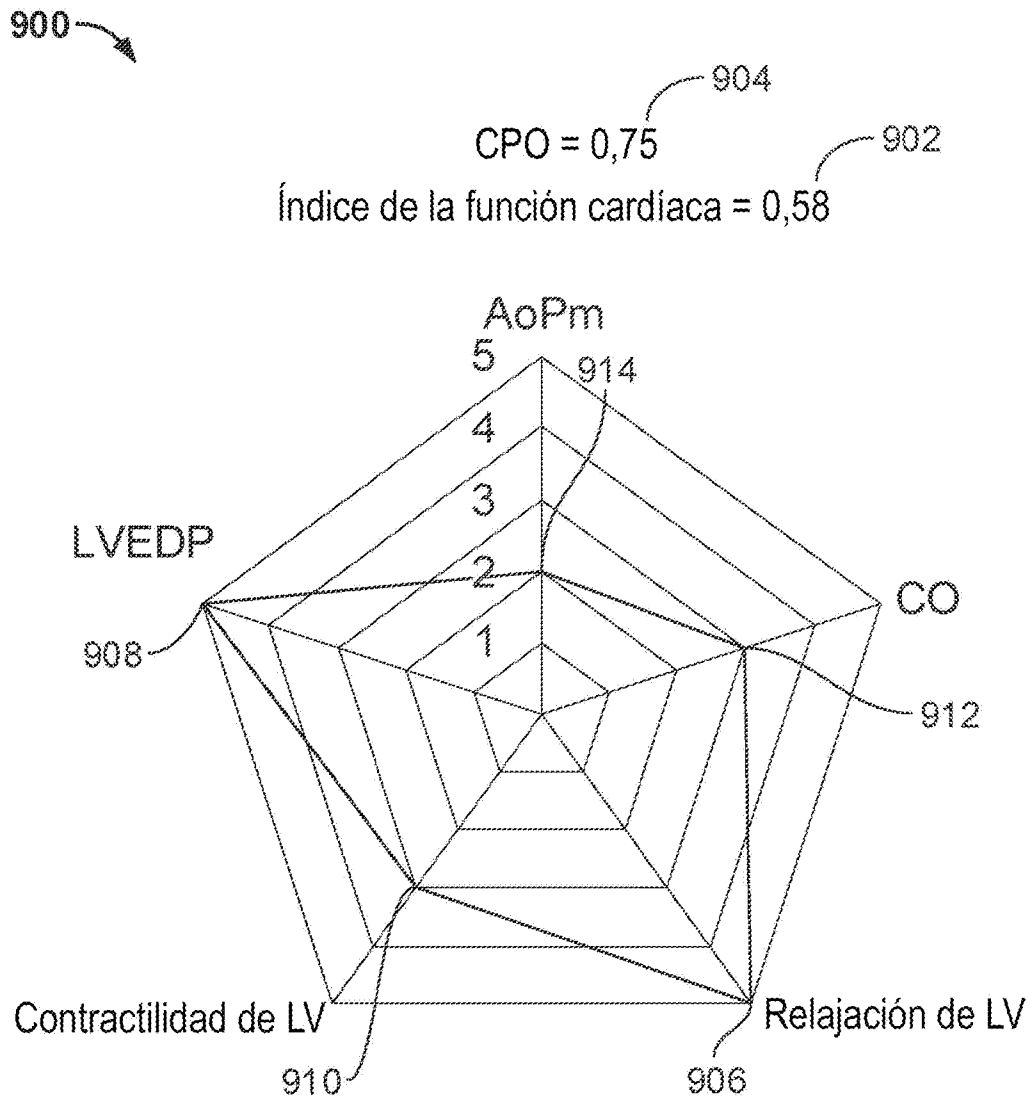


FIG. 9

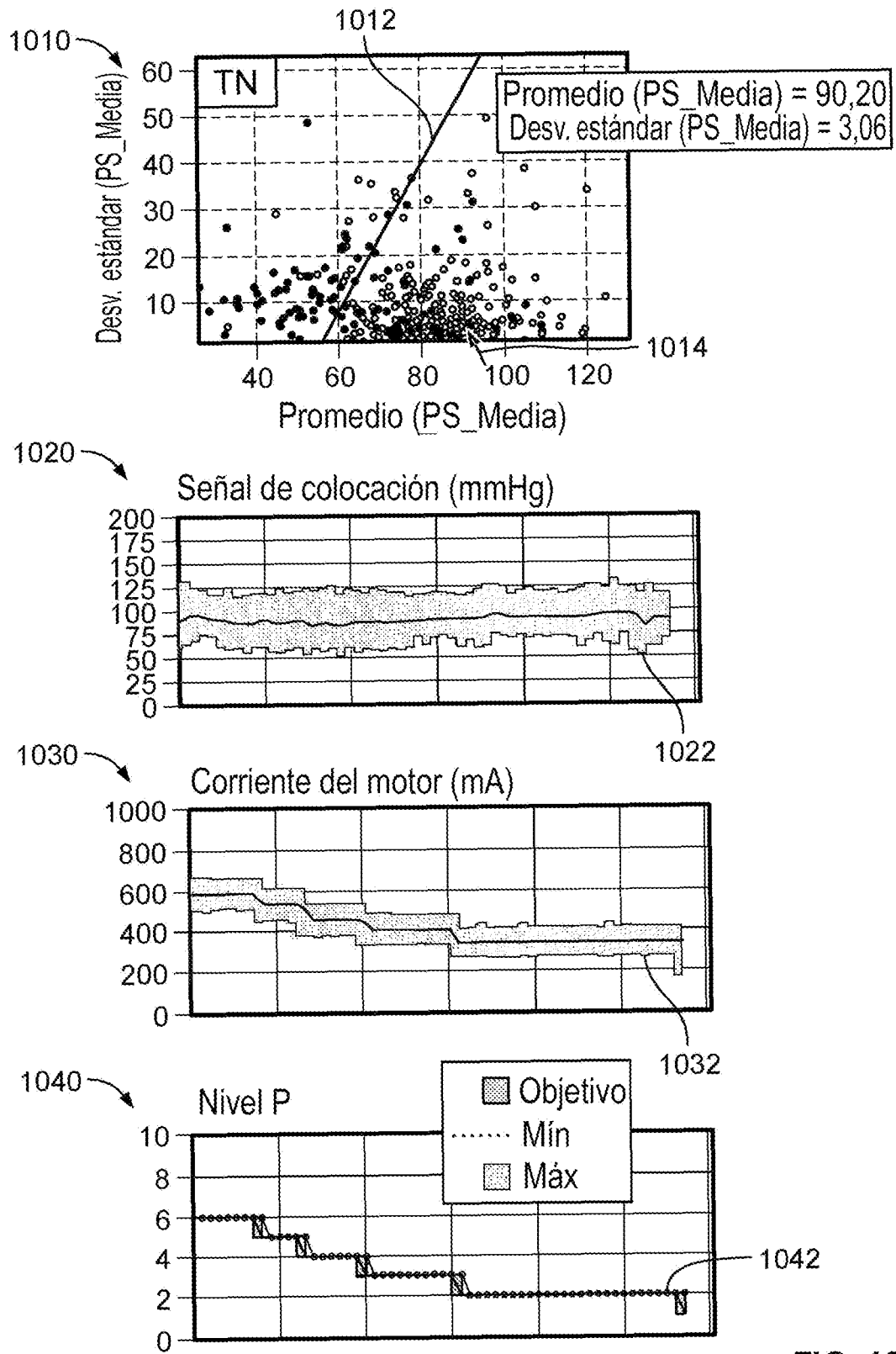


FIG. 10

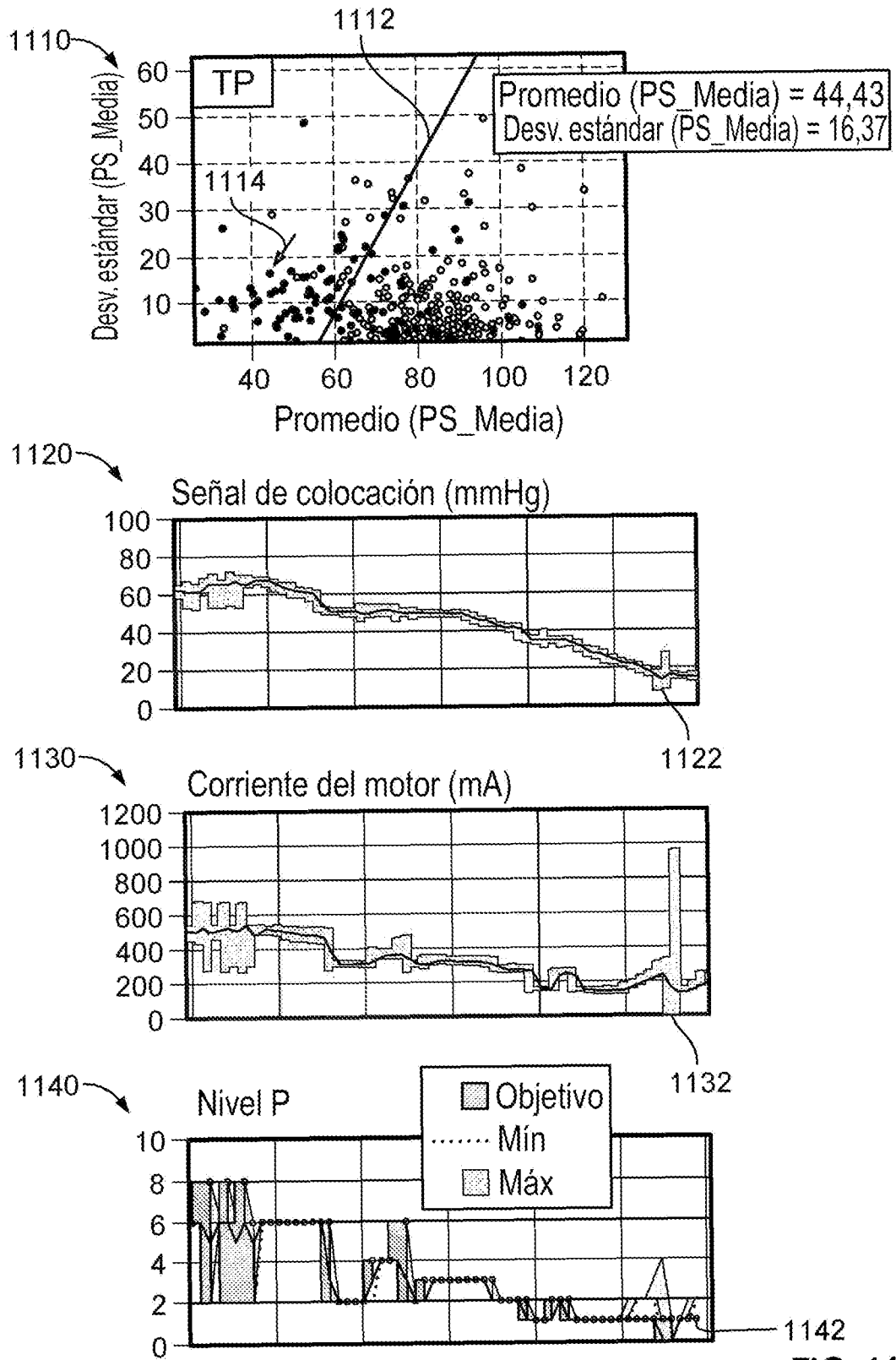


FIG. 11

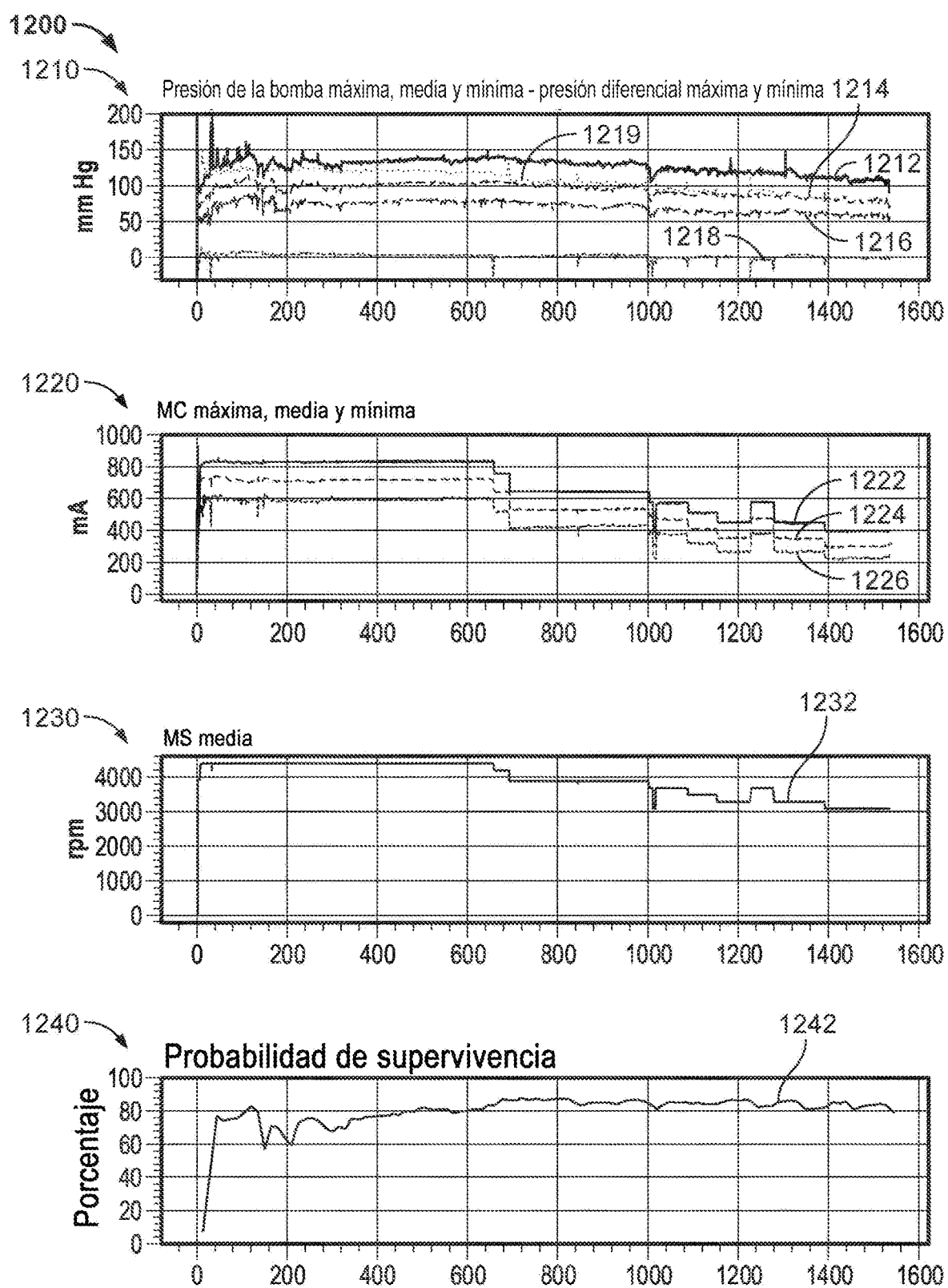


FIG. 12

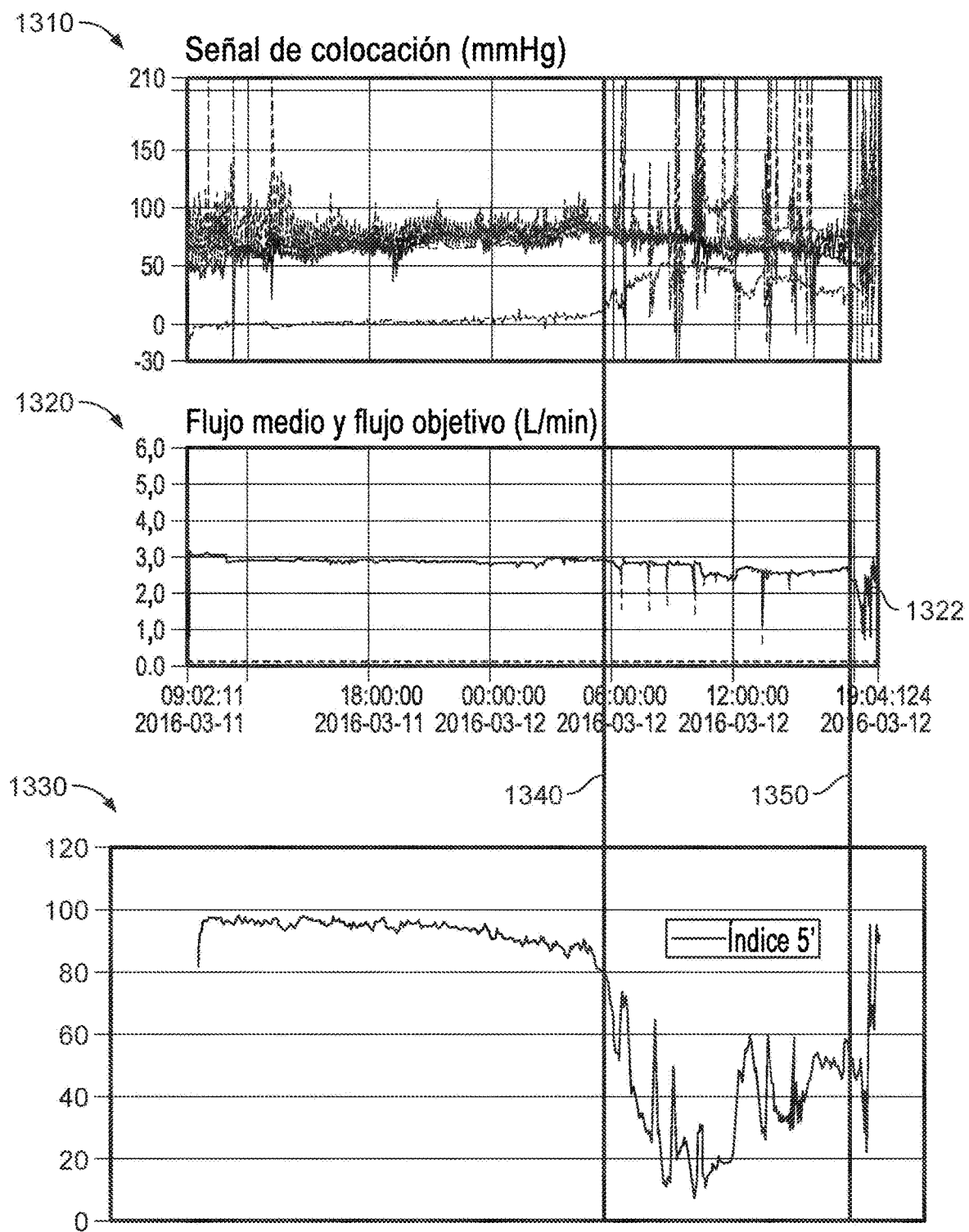


FIG. 13

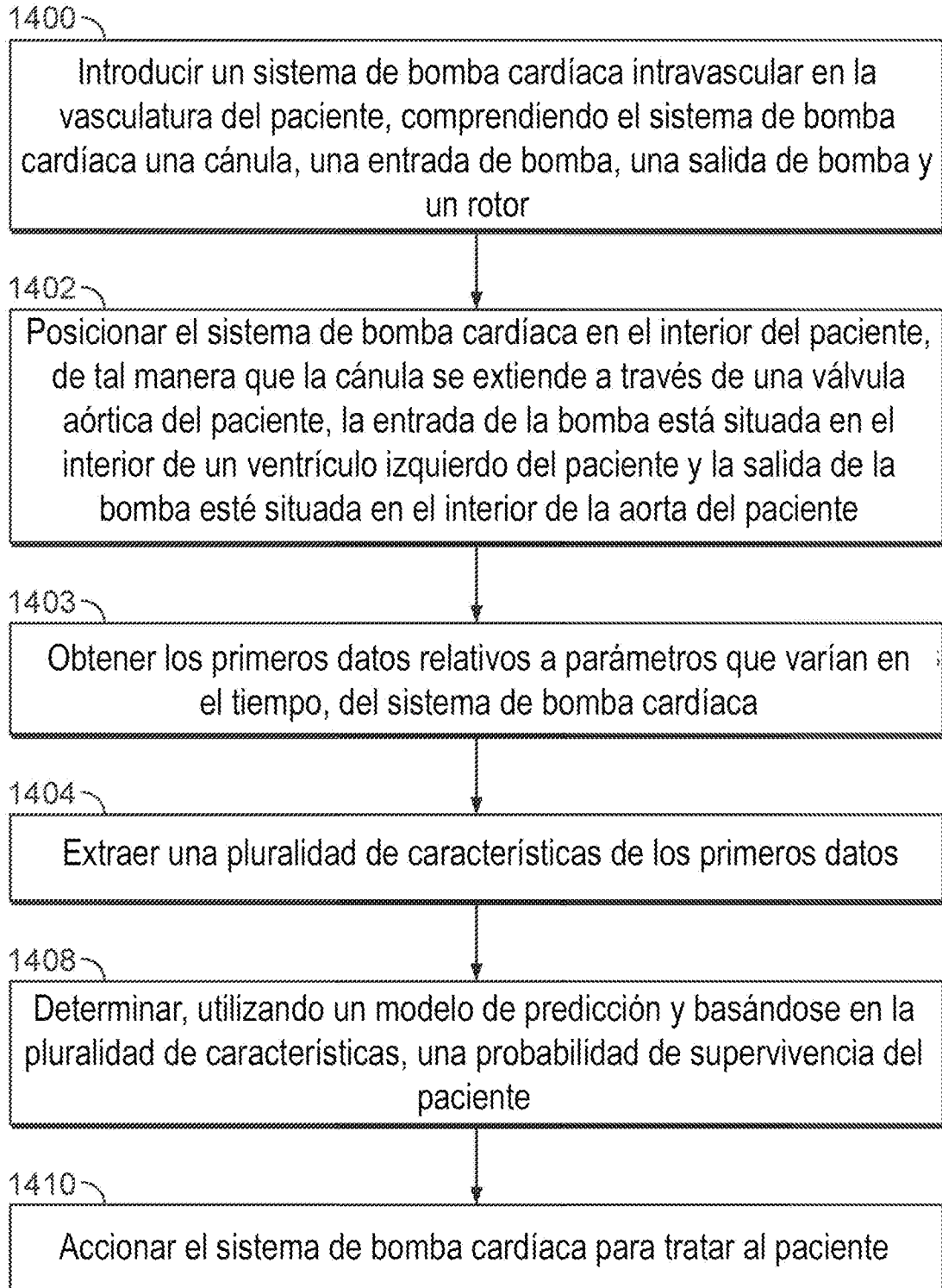


FIG. 14

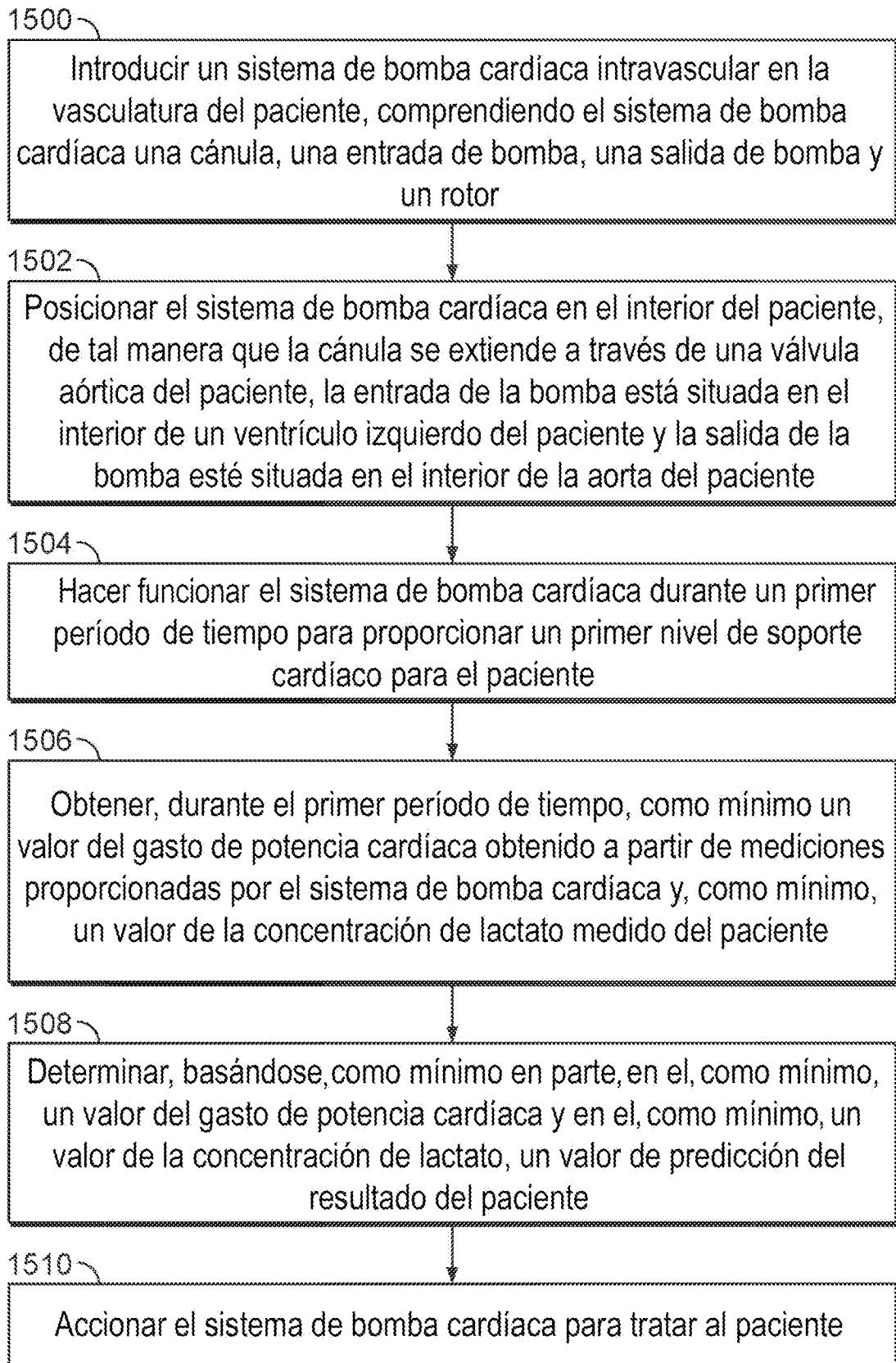


FIG. 15

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *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

- 10
- US 2017232167 A1
 - US 709080, Edelman
 - US 20180078159 A1