

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 008 910**

51 Int. Cl.:

**A61M 60/13** (2011.01) **A61B 5/00** (2006.01)  
**A61M 60/216** (2011.01) **A61M 60/411** (2011.01)  
**A61M 60/515** (2011.01)  
**A61M 60/523** (2011.01)  
**A61M 60/531** (2011.01)  
**A61M 60/538** (2011.01)  
**A61B 5/029** (2006.01)  
**A61B 5/02** (2006.01)  
**A61B 5/0215** (2006.01)  
**A61B 5/021** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.06.2019 PCT/US2019/038049**  
 87 Fecha y número de publicación internacional: **26.12.2019 WO19246305**  
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2019 E 19737945 (6)**  
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2024 EP 3809960**

54 Título: **Sistemas para la identificación de sistemas**

30 Prioridad:

**19.06.2018 US 201862687133 P**  
**18.06.2019 US 201962863146 P**  
**18.06.2019 US 201962863136 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.03.2025**

73 Titular/es:

**ABIOMED, INC. (20.00%)**  
**22 Cherry Hill Drive**  
**Danvers, MA 01923, US;**  
**MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY**  
**(20.00%);**  
**THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL, INC.**  
**(20.00%);**  
**TAN, QING (20.00%) y**  
**EL KATERJI, AHMAD (20.00%)**

72 Inventor/es:

**JOSEPHY, NOAM;**  
**EDELMAN, ELAZER R.;**  
**CHANG, BRIAN YALE;**  
**KELLER, STEVEN;**  
**BHAVSAR, SONYA SANAT;**  
**TAN, QING y**  
**EL KATERJI, AHMAD**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

ES 3 008 910 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 para la identificación de sistemas

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de la Patente Provisional US 62/687,133, presentada el 19 de junio de 2018, y titulada "METHODS AND SYSTEMS FOR IMPROVED ASSESSMENT OF VASCULAR AND CARDIAC STATE"; la solicitud de patente provisional US 62/863,136, presentada el 18 de junio de 2019, y titulada "SYSTEMS AND METHODS FOR SYSTEM IDENTIFICATION"; y la solicitud de patente provisional US 62/863,146, presentada el 18 de junio de 2019, y titulada "SYSTEMS AND METHODS FOR DETERMINING CARDIAC PERFORMANCE".

15 Estado de la técnica anterior

Las enfermedades cardiovasculares son una de las principales causas de morbilidad, mortalidad y sobrecarga en los cuidados médicos en todo el mundo. Se han desarrollado diversas modalidades de tratamiento para la salud cardíaca, que van desde productos farmacéuticos a dispositivos mecánicos y trasplantes. Los dispositivos de soporte cardíaco temporal, tales como los sistemas de bomba cardíaca, proporcionan un soporte hemodinámico y facilitan la recuperación cardíaca. Algunos sistemas de bomba cardíaca son introducidos percutáneamente en el corazón, y pueden funcionar en paralelo con el corazón original para complementar el gasto cardíaco, tales como la familia de dispositivos IMPELLA<sup>®</sup> (Abiomed, Inc., Danvers MA). Estos sistemas de bomba cardíaca pueden medir y/o calcular parámetros de la bomba cardíaca útiles para determinar la salud del paciente y juzgar el funcionamiento del sistema de bomba cardíaca. La bomba puede ser posicionada a través de la válvula aórtica del corazón de tal manera que la entrada de sangre a la bomba está en el interior del ventrículo izquierdo y la salida de la bomba está en el interior de la aorta. En algunas implementaciones, la bomba está posicionada en el interior del ventrículo derecho del corazón. Si la bomba es posicionada a través de la válvula aórtica de tal manera que la entrada de sangre a la bomba está en el interior del ventrículo izquierdo y la salida de la bomba está en el interior de la aorta, la bomba contribuye al funcionamiento del corazón original descargando el ventrículo izquierdo.

El soporte cardíaco, medido por el flujo volumétrico de sangre suministrado por el dispositivo de bombeo, o la duración del soporte cardíaco que necesita cada paciente, pueden variar. Es difícil para los médicos determinar de manera directa y cuantitativa cuánto soporte debe suministrar un dispositivo, o cuándo finalizar la utilización de un sistema de bomba cardíaca, concretamente en el caso de pacientes que se recuperan de una intervención o de otro cuidado cardíaco. Por lo tanto, los médicos tienden a confiar en juicios y estimaciones indirectas de la función cardíaca, tales como la medición de las presiones intracardíacas o intravasculares mediante catéteres llenos de líquido. El gasto cardíaco (Cardiac Output, CO) en concreto es difícil de cuantificar. Los catéteres de la arteria pulmonar (Pulmonary Artery Catheters, PAC) pueden proporcionar mediciones en tiempo real de la presión venosa central y de la presión de la arteria pulmonar, y pueden estimar el CO utilizando las leyes de Fick por medio de mediciones del consumo sistémico de oxígeno o el procedimiento de termodilución del bolo. Debido a los supuestos que se deben hacer para llegar a la medición del CO y a la correspondiente falta de fidelidad con mediciones más invasivas, los PAC no han podido establecer una asociación fiable con los resultados clínicos. Las mediciones por medio de PAC descartan los cambios dinámicos en la función cardíaca y no son continuas, mientras que los aspectos no lineales del acoplamiento vascular ventricular sistémico no son capturados adecuadamente.

La Patente US 2004/039243 A1 da a conocer un procedimiento y un aparato para controlar un dispositivo de asistencia ventricular.

La Patente US 2014/296615 A1 da a conocer un sistema de bomba de sangre para aumentar de manera persistente el diámetro global y el diámetro del lumen de las venas y arterias periféricas aumentando de manera persistente la velocidad de la sangre y la tensión de cizallamiento de la pared en una vena o arteria periférica durante un período de tiempo suficiente para dar como resultado un aumento persistente en el diámetro general y en el diámetro del lumen del vaso.

55 Características

Según la invención, se da a conocer un sensor de un vaso sanguíneo que comprende las características de la reivindicación 1. Los procedimientos descritos en los siguientes párrafos no se reivindican.

Los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento determinan mediciones del rendimiento cardíaco, tales como el CO, para un único latido cardíaco de un paciente, y pueden utilizar las mediciones para determinar los niveles adecuados de asistencia circulatoria mecánica que se deben proporcionar al paciente. Las mediciones del rendimiento cardíaco pueden ser medidas en múltiples latidos y ser procesadas matemáticamente para llegar a un modelo para el rendimiento del corazón de este paciente en general. Las determinaciones se pueden realizar utilizando un sistema de asistencia circulatoria mecánica, tal como un sistema de bomba de sangre intravasascular. Los sistemas y procedimientos caracterizan el rendimiento cardíaco a partir de mediciones de presión y flujo o de estimaciones de presión y flujo durante la utilización

del sistema de asistencia circulatoria mecánica, según se determine dentro del período de un único latido cardíaco de uno o varios latidos cardíacos. Los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento pueden ser validados y utilizados fácilmente en aplicaciones clínicas, debido a que utilizan mediciones existentes obtenidas por el sistema de asistencia circulatoria mecánica. Los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento aprovechan el funcionamiento de un dispositivo de asistencia circulatoria mecánica permanente sin necesidad de mediciones adicionales o de catéteres para determinar el CO. El potencial para rastrear de manera continua y precisa los cambios en la resistencia vascular sistémica y la adaptabilidad, así como la estimación del volumen sistólico cardíaco, marca un avance significativo con respecto a las mediciones tradicionales obtenidas a partir de un PAC o de otros diagnósticos fácilmente implementados en la práctica clínica.

Los sistemas y procedimientos descritos determinan el rendimiento cardíaco determinando las mediciones de la presión aórtica (u otras mediciones fisiológicas) dentro de un solo latido cardíaco o a lo largo de múltiples latidos cardíacos, y utilizando dichas mediciones junto con estimaciones de flujo o mediciones de flujo realizadas durante el latido cardíaco único o múltiples latidos cardíacos para determinar el rendimiento cardíaco, incluyendo la determinación del gasto cardíaco. Mediante la utilización de un sistema de asistencia circulatoria mecánica colocado en el interior del sistema de vasos, se reduce o elimina la necesidad de colocar un dispositivo de medición separado dentro de un paciente. Debido a que las mediciones pueden ser realizadas en un solo latido cardíaco, el rendimiento del corazón en uno o varios latidos cardíacos puede ser determinado de manera continua de un latido a otro; por ejemplo, el rendimiento del corazón puede ser medido para cada latido dentro de una serie de latidos. Adicionalmente, el funcionamiento de la bomba cardíaca no se ve afectado por la obtención de estas mediciones. El sistema y los procedimientos descritos en el presente documento pueden determinar el rendimiento cardíaco sin alterar el funcionamiento de la bomba cardíaca (por ejemplo, sin aumentar o disminuir la velocidad de la bomba). Esto puede ser especialmente beneficioso si un paciente depende completamente de la contribución del flujo sanguíneo de la bomba cardíaca, de tal manera que la velocidad de la bomba cardíaca no puede ser reducida sin dañar potencialmente al paciente, o si otra instrumentación (por ejemplo, sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation, ECMO)) impide un aumento en la velocidad de la bomba cardíaca. En algunas aplicaciones, los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento se utilizan junto con dicha otra instrumentación. Los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento pueden proporcionar, por lo tanto, mediciones continuas del rendimiento cardíaco al mismo tiempo que proporcionan un soporte cardíaco adecuado.

Se puede proporcionar soporte hemodinámico al corazón de un paciente a través de sistemas de asistencia circulatoria mecánica, que pueden incluir una bomba de sangre, y se puede medir un parámetro hemodinámico durante el funcionamiento de la bomba de sangre. La bomba de sangre puede ser una bomba de sangre intravascular, una bomba de balón intraaórtico, un dispositivo ECMO u otra bomba de sangre (por ejemplo, la familia de dispositivos Impella<sup>®</sup> de Abiomed Inc. en Danvers, MA o la familia de dispositivos TandemHeart<sup>®</sup> de CardiacAssist Inc. en Pittsburgh, PA). Se pueden obtener múltiples mediciones del parámetro hemodinámico durante un solo latido cardíaco. Por ejemplo, se pueden obtener múltiples mediciones (por ejemplo, tres, cuatro, cinco, seis, siete, diez, veinte, treinta, cien o cualquier número adecuado de mediciones) durante la caída diastólica del latido cardíaco en diferentes momentos. Si el rendimiento cardíaco se modeliza como un sistema matemático (por ejemplo, mediante un modelo de Windkessel), la presión y las velocidades del flujo sanguíneo en estos diferentes momentos permiten configurar un sistema de ecuaciones, que luego se puede resolver para determinar valores funcionales tales como la resistencia vascular sistémica y la adaptabilidad, que son indicativos del rendimiento cardíaco. El gasto cardíaco (y otras mediciones indicativas del rendimiento cardíaco y/o vascular) pueden ser calculados a partir de los valores de resistencia o adaptabilidad. Estos cálculos no se limitan a calcular la resistencia y la adaptabilidad solo una vez para un único latido cardíaco; por ejemplo, los cálculos descritos en el presente documento pueden incluir el cálculo de la resistencia y la adaptabilidad para múltiples mediciones de presión (o grupos de mediciones de presión) dentro de un solo latido, la determinación de la resistencia y la adaptabilidad a partir de esas mediciones y, a continuación, promediando o procesando de otro modo de esos valores de resistencia y adaptabilidad para determinar la resistencia, la adaptabilidad u otros valores medidos representativos del sistema de vasos global o de la salud cardíaca para el latido único. Se pueden realizar mediciones similares de múltiples latidos cardíacos y se pueden utilizar para determinar un promedio u otra medición combinada que modelice el rendimiento cardíaco del corazón de este paciente.

En algunos aspectos, se puede aplicar o ajustar el soporte hemodinámico en base a las mediciones de rendimiento cardíaco determinadas. El soporte hemodinámico es aplicado al corazón de un paciente a través de un dispositivo de asistencia circulatoria mecánica (Mechanical Circulatory Support, MCS). En algunas implementaciones, el dispositivo es una bomba de sangre intravascular colocada en el interior del corazón del paciente por medio de una introducción percutánea. El MCS puede ser un dispositivo implantado quirúrgicamente, un dispositivo de asistencia ventricular izquierda, un dispositivo de contrapulsación, una bomba cardíaca expandible, un dispositivo de oxigenación por membrana extracorpórea, una bomba de balón intraaórtico o cualquier otro dispositivo adecuado. La bomba puede ser introducida en el paciente debido a que el paciente está en shock cardiogénico, sometido a una intervención coronaria, sufriendo un ataque

cardíaco o experimentando de otro modo un deterioro de la salud cardíaca. La bomba contribuye al funcionamiento cardíaco original, de tal manera que el CO del corazón es igual al CO original más la salida de la bomba.

5 Proporcionar soporte hemodinámico puede incluir el funcionamiento de la bomba de sangre intravascular a una primera velocidad de bombeo o a la velocidad de la bomba. La velocidad de bombeo es la velocidad de funcionamiento de la bomba, y corresponde a la cantidad de flujo sanguíneo proporcionado por el funcionamiento de la bomba. En algunas implementaciones, la velocidad de bombeo puede corresponder a la velocidad de rotación del rotor. Por ejemplo, la velocidad de la bomba puede ser de 10.000 RPM, 20.000  
10 RPM, 30.000 RPM, 40.000 RPM, 50.000 RPM, 60.000 RPM, 70.000 RPM, 80.000 RPM, 90.000 RPM, 100.000 RPM o cualquier velocidad adecuada. La velocidad de la bomba puede corresponder a un nivel de potencia, o nivel P, tal como se describe más adelante en relación con la figura 1. Por ejemplo, la velocidad de bombeo puede ser P-1, P-2, P-3, P-4, P-5, P-6, P-7, P-8 o P-9. En algunas implementaciones, la velocidad de bombeo puede corresponder, por el contrario, a la velocidad a la que una cámara de la bomba se llena y  
15 libera sangre.

En algunas implementaciones, el soporte hemodinámico se proporciona a la primera velocidad de bombeo durante una pluralidad de latidos del corazón. Cada latido incluye una subida sistólica, una depresión dicrótica y una caída diastólica que se produce después de la depresión dicrótica. Por ejemplo, la velocidad de bombeo hemodinámico puede ser proporcionada durante dos, tres, cuatro, diez, veinte, treinta, cien, doscientos o cualquier otro número adecuado de latidos cardíacos. La depresión dicrótica marca el inicio de la diástole, que es la fase del latido cardíaco cuando el músculo cardíaco se relaja y permite que las cámaras se llenen de sangre. Si la bomba de sangre intravascular es un sistema cardíaco izquierdo, mientras la bomba de sangre está funcionando, el único flujo sustancial que sale del ventrículo izquierdo del paciente hacia la aorta durante la diástole es el flujo aportado por la bomba de sangre. El período diastólico es el tiempo que tarda un corazón en completar la diástole, la fase del latido cardíaco en la que el músculo cardíaco se relaja y permite que las cámaras se llenen de sangre. Por ejemplo, el período diastólico puede ser de 0,05 segundos, 0,1 segundos, 0,2 segundos, 0,3 segundos, 0,4 segundos, 0,5 segundos, 0,6  
20 segundos, 0,7 segundos, 0,8 segundos, 0,9 segundos, 1 segundo o cualquier duración adecuada.

En algunas implementaciones, se mide un parámetro hemodinámico para monitorizar la posición y el rendimiento del dispositivo, así como el bienestar del paciente mientras está conectado al dispositivo. Por ejemplo, el parámetro hemodinámico puede ser medido con un sensor incluido en la bomba de sangre intravascular, o puede ser medido mediante un dispositivo separado. Un parámetro hemodinámico puede ser cualquier parámetro relacionado con el flujo sanguíneo en el interior de los órganos y tejidos del cuerpo. Por ejemplo, el parámetro hemodinámico puede incluir como mínimo uno o varios datos de frecuencia cardíaca, presión sanguínea, saturación de oxígeno arterial, saturación venosa mezclada, saturación de oxígeno venoso central, presión sanguínea arterial, presión arterial media, presión arterial derecha, presión venosa central, presión ventricular derecha, presión de la arteria pulmonar, presión media de la arteria pulmonar, presión de oclusión de la arteria pulmonar, presión auricular izquierda, presión aórtica, presión diferencial, presión final del ventrículo izquierdo, volumen sistólico, índice de volumen sistólico, variación del volumen sistólico, resistencia vascular sistémica, índice de resistencia vascular sistémica, resistencia vascular pulmonar, índice de resistencia vascular pulmonar, , trabajo sistólico del ventrículo izquierdo, índice de trabajo sistólico del ventrículo izquierdo, trabajo sistólico del ventrículo derecho, índice de trabajo sistólico del ventrículo derecho, presión de perfusión de la arteria coronaria, volumen diastólico final del ventrículo derecho, índice de volumen diastólico final del ventrículo derecho, volumen sistólico final del ventrículo derecho, fracción de eyección del ventrículo derecho, contenido de oxígeno arterial, contenido de oxígeno venoso, diferencia de contenido de oxígeno arterial-venoso, suministro de oxígeno, índice de suministro de oxígeno, consumo de oxígeno, índice de consumo de oxígeno, fracción de extracción de oxígeno, índice de extracción de oxígeno, resistencia periférica total, CO, índice cardíaco y CPO.  
30  
35  
40  
45  
50

En algunas implementaciones, el parámetro hemodinámico es la presión aórtica. Se pueden realizar múltiples mediciones de la presión aórtica en respectivos momentos diferentes y los resultados ser utilizados para detectar la ubicación y el rendimiento de la bomba, y para configurar la bomba para su funcionamiento. En algunas implementaciones, se detectan tres o más mediciones de la presión aórtica, pudiendo estar todas dentro de la diástole del mismo latido de la pluralidad de latidos o durante diferentes latidos o momentos. Si la bomba de sangre es un sistema cardíaco izquierdo, las mediciones de presión pueden ser óptimas durante la diástole, debido a que el único flujo sustancial a través de la aorta durante la diástole es aportado por la bomba de sangre. Por lo tanto, la determinación del rendimiento de la bomba y su contribución al corazón puede ser más fácil en ese caso.  
55  
60

En algunas implementaciones, se determinan como mínimo tres velocidades del flujo sanguíneo bombeado por la bomba de sangre intravascular en tres momentos diferentes. El caudal de salida de la bomba ( $i_p$ ) puede ser determinado mediante la velocidad de la bomba (rotaciones por minuto o RPM) y la corriente del motor suministrada a la bomba para mantener esa velocidad de la bomba. La relación técnica entre la velocidad de la bomba y la corriente del motor permite estimar el caudal mediante correlación matemática o una tabla de  
65

consulta, en la que la velocidad de la bomba y la corriente del motor son índices de la tabla de consulta. Los valores de flujo en la tabla de consulta pueden ser rellenados previamente mediante un banco de prueba. Otra manera de determinar la salida del flujo de la bomba es determinar el flujo para un subconjunto de posibles combinaciones de valores de velocidad de la bomba y corriente del motor antes de colocar la bomba (o una bomba similar) en un paciente. Por ejemplo, si el flujo a una velocidad de la bomba de 40.000 RPM y una corriente del motor de 500 mA está representado por  $i_1$  y el flujo a una velocidad de la bomba de 40.000 RPM y una corriente del motor de 510 mA está representado por  $i_2$ , el flujo de la bomba a una velocidad de 40.000 RPM y una corriente del motor de 505 mA se puede calcular tomando el promedio de  $i_1$  e  $i_2$ .

El CO se determina basándose en múltiples mediciones de la presión aórtica y velocidades del flujo sanguíneo. Algunas adaptaciones utilizan como mínimo tres mediciones de la presión aórtica y como mínimo tres velocidades correspondientes de flujo sanguíneo. En un ejemplo, se utiliza un modelo de Windkessel para simular el sistema vascular, con dos fuentes de corriente,  $i_h$  e  $i_p$  en paralelo entre sí y con una resistencia R y una adaptabilidad C. La ecuación que rige la relación técnica reflejada en este modelo es:

$$C \frac{dP}{dt} + \frac{P}{R} = i_h + i_p \quad (1)$$

donde C es la adaptabilidad, P es la presión, R es la resistencia vascular sistémica,  $i_h$  es el flujo de la función cardíaca original e  $i_p$  es el flujo de la bomba. Durante la diástole, la válvula aórtica está cerrada, por lo que el único flujo a través del ventrículo izquierdo proviene de la bomba posicionada a través de la válvula. Descontando la fuente de corriente del corazón y suponiendo que el flujo de la bomba es constante, el modelo se puede simplificar de la siguiente manera:

$$P = P_0 e^{-\frac{t}{RC}} + i_p R \quad (2)$$

donde  $P_0$  es un factor de escala del término de decaimiento exponencial ( $P_0 e^{-\frac{t}{RC}}$ ) de la presión diastólica. Por ejemplo, el factor de escala  $P_0$  puede ser proporcional al recíproco de la velocidad de la bomba

$$\frac{P_{01}}{\text{velocidad}_2} = \frac{P_{02}}{\text{velocidad}_1}$$

correspondiente, de tal manera que  $\text{velocidad}_2$   $\text{velocidad}_1$ , donde  $P_{01}$  es el factor de escala a una primera velocidad de la bomba,  $\text{velocidad}_1$ , y  $P_{02}$  es el factor de escala a una segunda velocidad de la bomba,  $\text{velocidad}_2$ . Por lo tanto, una vez que  $P_{0x}$  ha sido determinado clínicamente para una sola velocidad de bomba x, el factor de escala  $P_{0x}$  puede ser extrapolado para un intervalo de velocidades de la bomba. En algunas implementaciones, el flujo desde la bomba,  $i_p$ , se estima a partir del flujo de corriente al motor del sistema de bomba cardíaca para mantener una velocidad constante. La presión P puede ser medida en una diversidad de puntos dentro de un solo período diastólico para determinar y descomponer la forma de la onda de presión. Por ejemplo, la presión puede ser conocida (por ejemplo, medida) en diversos momentos y, en el caso del modelo de Windkessel, en tres momentos diferentes. El flujo  $i_p$  puede ser estimado en los mismos momentos que las mediciones de presión. Configurando múltiples ecuaciones de presión, una para cada momento en que se mide la presión, basándose en la ecuación (2), se pueden calcular los valores de R y C. En algunas implementaciones, la bomba cardíaca es accionada a una velocidad constante.

Los valores de resistencia vascular sistémica y de adaptabilidad se pueden utilizar para calcular otras medidas indicativas del rendimiento cardíaco. Por ejemplo, una vez que se han determinado R y C utilizando el modelo de Windkessel descrito anteriormente, el CO para el corazón puede ser determinado introduciendo los valores de R y C calculados en la ecuación (1) anterior, y resolviendo para  $i_h$  para determinar el flujo volumétrico aportado por la función cardíaca original. El CO se puede calcular tomando el promedio del flujo cardíaco total ( $i_h + i_p$ ) durante un período de tiempo deseado (por ejemplo, 5 segundos, 10 segundos, 30 segundos, etc.).

En algunas implementaciones, se pueden determinar otras medidas indicativas del rendimiento cardíaco. Por ejemplo, la medida indicativa del rendimiento cardíaco puede ser la resistencia ventricular, la adaptabilidad ventricular, el CO, la CPO, el volumen sistólico, el trabajo sistólico, la fracción de eyección, el índice cardíaco o una predicción de la supervivencia del paciente. Muchas medidas indicativas del rendimiento cardíaco están interrelacionadas. Por ejemplo, el CO se determina basándose en el caudal de sangre que atraviesa la bomba y la sobrepasa. El volumen sistólico es un índice de la función ventricular izquierda cuya fórmula es  $SV = CO/HR$ , en donde SV es el volumen sistólico, CO es el gasto cardíaco y HR es la frecuencia cardíaca. El trabajo sistólico es el trabajo realizado por el ventrículo para expulsar un volumen de sangre, y se puede calcular a partir del volumen sistólico según la ecuación  $SW = SV * MAP$ , en donde SW es el trabajo sistólico, SV es el volumen sistólico y MAP es la presión arterial media. El trabajo cardíaco se calcula mediante el producto del trabajo sistólico y la frecuencia cardíaca. La CPO es una medida de la función cardíaca que

- representa la capacidad de bombeo cardíaco en vatios. La CPO se calcula utilizando la ecuación  $CPO = mAoP * CO/451$ , en donde CPO es la potencia cardíaca de salida, mAoP es la presión aórtica media, CO es el gasto cardíaco y 451 es una constante utilizada para convertir mmHg x L/min en vatios. La fracción de eyección se puede calcular dividiendo el volumen sistólico por el volumen de sangre en el ventrículo. Otros parámetros, tales como la presión de la cámara, el estado de precarga, el estado de poscarga, la recuperación cardíaca, el estado de carga de flujo, el estado de carga de volumen variable y/o el estado del flujo del ciclo de latido cardíaco se pueden calcular a partir de estos valores o ser determinados por medio de estos parámetros.
- El funcionamiento de la bomba se puede ajustar basándose en la medición indicativa del rendimiento cardíaco. El ajuste del funcionamiento de la bomba puede incluir el aumento de la velocidad de la bomba, la disminución de la velocidad de la bomba, el ajuste de la colocación de la bomba, la desconexión de la bomba o cualquier otro ajuste adecuado. Por ejemplo, si el volumen total de sangre bombeada está por debajo de un umbral, se puede aumentar la velocidad de la bomba, mientras que si el volumen de sangre está por encima de un umbral, se puede reducir la velocidad de la bomba.
- En algunas implementaciones, se detecta una pluralidad de mediciones de la presión aórtica durante la caída diastólica durante un latido específico de la pluralidad de latidos. Por ejemplo, la presión puede ser muestreada a una velocidad de 1, 2, 3, 10, 20, 30, 100, 200, 300, 1000, 2000, 3000 o a cualquier otro número adecuado de muestras por segundo. En algunos ejemplos, la presión aórtica solo se muestrea durante la caída diastólica. En algunos ejemplos, la presión aórtica se mide de manera constante o periódica. En algunos ejemplos, la frecuencia de muestreo de la presión aórtica se altera durante la caída diastólica. En algunas implementaciones, se toma como mínimo una medición de la presión aórtica al final de la diástole, cuando el gasto cardíaco se produce solamente por el funcionamiento de la bomba de sangre. En algunas implementaciones, la pluralidad de mediciones de la presión aórtica se pueden obtener a través de un sensor de presión. Por ejemplo, el sensor de presión puede formar parte de una bomba de sangre intravascular que proporciona soporte hemodinámico al corazón, o el sensor de presión puede estar separado de la bomba de sangre intravascular.
- En algunas implementaciones, la determinación del gasto cardíaco del corazón de un paciente incluye el procesamiento de múltiples valores de gasto cardíaco para un solo latido cardíaco o varios latidos cardíacos. Por ejemplo, tal como se describió anteriormente, se pueden obtener una pluralidad de mediciones de la presión aórtica durante la diástole de un latido cardíaco específico. Para cada medición de presión en la pluralidad de mediciones de la presión aórtica, se puede medir la presión y se puede estimar el flujo. Los valores de presión y flujo, en combinación con el momento conocido de la medición, se pueden comparar entre dos momentos para calcular parámetros cardíacos tales como la resistencia vascular y la adaptabilidad y, a continuación, se pueden utilizar para determinar el CO. Incluso dentro de un solo latido cardíaco, los valores de CO calculados a lo largo de la caída diastólica pueden variar debido a fluctuaciones en el corazón del paciente y a diferencias en la estimación del flujo. El procesamiento de la pluralidad de valores de CO puede incluir la realización de, como mínimo, una suma, un promedio o una regresión lineal en la pluralidad determinada de valores de gasto cardíaco para calcular un primer indicador acumulativo del gasto cardíaco del corazón. Mediante el procesamiento de una pluralidad de valores de CO para una pluralidad de mediciones de la presión aórtica en un solo corazón, los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento proporcionan una representación precisa del CO (y del rendimiento cardíaco) para un corazón. En algunas implementaciones, el primer indicador acumulativo del gasto cardíaco del corazón es indicativo del rendimiento cardíaco o de la salud general del paciente durante el latido cardíaco específico.
- En algunas implementaciones, los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento pueden determinar el rendimiento cardíaco calculando el CO para múltiples latidos cardíacos, y las mediciones y determinaciones del CO pueden ser evaluadas para identificar un indicador acumulativo del rendimiento cardíaco del corazón. En algunas implementaciones, se determina un segundo indicador acumulativo del gasto cardíaco del corazón para un segundo latido cardíaco después del latido específico analizado anteriormente, es decir, el primer indicador acumulativo del gasto cardíaco puede ser representativo de un primer latido cardíaco en un primer tiempo, y el segundo gasto cardíaco acumulativo puede ser representativo de un segundo latido cardíaco en un segundo momento posterior al primero. En algunas implementaciones, el segundo latido cardíaco se produce directamente después del primer latido cardíaco. En algunas implementaciones, transcurre un período de tiempo entre el final del primer latido cardíaco y el comienzo del segundo latido cardíaco. El período de tiempo puede ser de 1 segundo, 1 minuto, 10 minutos, 1 hora, 10 horas o cualquier otro período de tiempo adecuado. Por ejemplo, el primer indicador acumulativo puede ser calculado para un latido cardíaco que comienza a las 12:00 p. m., y el segundo indicador acumulativo puede ser calculado para un latido cardíaco que comienza a las 1:00 p. m. del mismo día. La investigación del gasto cardíaco de los latidos cardíacos en diferentes puntos en el tiempo puede permitir que un médico o un sistema informático encuentren tendencias generales en la salud del paciente.
- En algunas implementaciones, el primer indicador acumulativo del gasto cardíaco es comparado con el segundo indicador acumulativo del gasto cardíaco. De manera similar al primer indicador acumulativo descrito

anteriormente, el segundo indicador acumulativo puede ser determinado calculando una segunda pluralidad de valores de gasto cardíaco, en los que cada valor de gasto cardíaco de la segunda pluralidad de valores de gasto cardíaco corresponde a un latido del segundo conjunto de latidos. Se aplica una suma, un promedio o una regresión lineal a la pluralidad determinada de valores de gasto cardíaco para calcular el segundo indicador acumulativo, que puede ser indicativo del rendimiento cardíaco global del corazón del paciente.

En base a la comparación entre el primer indicador acumulativo y el segundo indicador acumulativo, se determina (i) un aumento en el rendimiento cardíaco del corazón o (ii) una disminución en el rendimiento cardíaco del corazón. El aumento o disminución en el rendimiento cardíaco puede ser indicativo de la salud cardíaca o general de un paciente. De manera similar, los valores de CO pueden ser determinados para una pluralidad de latidos cardíacos para el paciente y pueden ser utilizados para rastrear el rendimiento cardíaco a lo largo del tiempo. El soporte hemodinámico proporcionado al paciente puede ser ajustado basándose en la determinación de si el rendimiento cardíaco del corazón aumenta o disminuye con el tiempo. Este indicador puede ser utilizado para identificar cuándo aplicar o ajustar los niveles de asistencia circulatoria mecánica y en qué medida. En algunas implementaciones, si se observa un aumento en el rendimiento cardíaco, el soporte hemodinámico proporcionado al paciente puede disminuir; pero si se observa una disminución en el rendimiento cardíaco, el soporte hemodinámico proporcionado al paciente puede ser aumentado.

En algunos aspectos, un parámetro hemodinámico se monitoriza durante el funcionamiento de una bomba cardíaca a una primera velocidad de bombeo. En algunas implementaciones, la bomba es un dispositivo de bomba de sangre intravascular colocado dentro del corazón del paciente mediante introducción percutánea. La bomba puede ser introducida en el paciente debido a que el paciente está en shock cardiogénico o experimentando de otro modo un deterioro de la salud. La bomba puede ser posicionada a través de la válvula aórtica de tal manera que una entrada de sangre (por ejemplo, la entrada de sangre 172 de la figura 1) a la bomba esté en el interior del ventrículo izquierdo y la salida (por ejemplo, las aberturas de salida 170 de la figura 1) de la bomba estén en el interior de la aorta. La bomba contribuye al funcionamiento original del corazón de tal manera que el CO del corazón sea igual al CO original más la salida de la bomba.

Un parámetro hemodinámico puede ser cualquier parámetro relacionado con el flujo sanguíneo en el interior de los órganos y tejidos del cuerpo. Por ejemplo, el parámetro hemodinámico puede incluir como mínimo un parámetro de frecuencia cardíaca, presión sanguínea, saturación de oxígeno arterial, saturación venosa mixta, saturación de oxígeno venoso central, presión sanguínea arterial, presión arterial media, presión arterial derecha, presión venosa central, presión ventricular derecha, presión de la arteria pulmonar, presión media de la arteria pulmonar, presión de oclusión de la arteria pulmonar, presión auricular izquierda, presión aórtica, presión diferencial, presión final del ventrículo izquierdo, volumen sistólico, índice de volumen sistólico, variación del volumen sistólico, resistencia vascular sistémica, índice de resistencia vascular sistémica, resistencia vascular pulmonar, índice de resistencia vascular pulmonar, trabajo sistólico del ventrículo izquierdo, índice de trabajo sistólico del ventrículo izquierdo, trabajo sistólico del ventrículo derecho, índice de trabajo sistólico del ventrículo derecho, presión de perfusión de la arteria coronaria, volumen telediastólico del ventrículo derecho, índice de volumen telediastólico del ventrículo derecho, volumen telesistólico del ventrículo derecho, fracción de eyección del ventrículo derecho, contenido de oxígeno arterial, contenido de oxígeno venoso, diferencia de contenido de oxígeno arteriovenoso, suministro de oxígeno, índice de suministro de oxígeno, consumo de oxígeno, índice de consumo de oxígeno, proporción de extracción de oxígeno, índice de extracción de oxígeno, resistencia periférica total, CO, índice cardíaco y potencia cardíaca de salida (CPO). La velocidad de la bomba es la velocidad de funcionamiento de la bomba y corresponde a la cantidad de flujo sanguíneo proporcionado por el funcionamiento de la bomba. En algunas implementaciones, la velocidad de la bomba puede corresponder a la velocidad de rotación del rotor. Por ejemplo, la velocidad de la bomba puede ser 10.000 RPM, 20.000 RPM, 30.000 RPM, 40.000 RPM, 50.000 RPM, 60.000 RPM, 70.000 RPM, 80.000 RPM, 90.000 RPM, 100.000 RPM o cualquier velocidad adecuada. La velocidad de la bomba puede corresponder a un nivel de potencia, o nivel P, tal como se describió anteriormente en relación con la figura 1. Por ejemplo, la velocidad de la bomba puede ser P-1, P-2, P-3, P-4, P-5, P-6, P-7, P-8, P-9 o cualquier otro valor adecuado. En algunas implementaciones, la velocidad de la bomba puede corresponder por el contrario a la velocidad a la que una cámara de la bomba se llena y libera sangre. Monitorizando un parámetro hemodinámico, los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento pueden investigar cambios en este parámetro hemodinámico a lo largo del tiempo. Dichas comparaciones pueden ser utilizadas para cuantificar el rendimiento del corazón.

En algunas implementaciones, se identifica un período diastólico de un ciclo de latido cardíaco, basándose en una forma del parámetro hemodinámico a lo largo del tiempo. En concreto, la depresión dicrótica (evidente en una forma de onda de presión aórtica, por ejemplo, la depresión 310 de la figura 3) indica el inicio de la diástole. Si la frecuencia cardíaca del paciente es relativamente constante, se puede predecir con precisión el inicio de un latido cardíaco. A medida que el latido cardíaco completa la sístole, la presión aórtica disminuye antes de aumentar para formar la depresión dicrótica. La identificación de esta forma de onda permite al sistema determinar el inicio de la diástole. El período diastólico es el tiempo que tarda un corazón en completar la diástole, la fase del latido cardíaco en la que el músculo cardíaco se relaja y permite que las cámaras se llenen de sangre. Por ejemplo, el período diastólico puede ser de 0,05 segundos, 0,1 segundos,

0,2 segundos, 0,3 segundos, 0,4 segundos, 0,5 segundos, 0,6 segundos, 0,7 segundos, 0,8 segundos, 0,9 segundos, 1 segundo o cualquier duración de tiempo adecuada.

5 En algunas implementaciones, se determina una relación variable en el tiempo entre la presión aórtica y el flujo sanguíneo durante el período diastólico. La relación variable en el tiempo puede ser un modelo de Windkessel con dos fuentes de corriente,  $i_h$  e  $i_p$  en paralelo entre sí y con una resistencia R y una adaptabilidad C. La ecuación que rige este modelo es:

$$C \frac{dP}{dt} + \frac{P}{R} = i_h + i_p \quad (1)$$

10

en que C es la adaptabilidad, P es la presión, R es la resistencia vascular,  $i_h$  es el flujo de la función cardíaca original e  $i_p$  es el flujo de la bomba. Durante la diástole, sin embargo, la válvula aórtica está cerrada, por lo que el único flujo a través del ventrículo izquierdo es el de la bomba posicionada a través de la válvula. Descontando la fuente de corriente del corazón y suponiendo que el flujo de la bomba es constante, el

15

$$P = P_0 e^{-\frac{t}{RC}} + i_p R \quad (2)$$

20

en que  $P_0$  es el factor de escala de la parte de disminución exponencial de la presión diastólica. En algunas implementaciones, el flujo de la bomba  $i_p$  se estima a partir del flujo de corriente hacia el motor del sistema de bomba cardíaca para mantener una velocidad constante. La presión P puede ser medida en una diversidad de puntos dentro de un solo período diastólico para determinar y descomponer la forma de la onda de presión. Por ejemplo, la presión se puede conocer en un primer, segundo y tercer tiempo. El flujo  $i_p$  también puede ser estimado en el primer, segundo y tercer tiempo. Estableciendo tres ecuaciones de presión, una

25

30 En algunas implementaciones, se calcula un volumen total de sangre bombeada por cada latido cardíaco, que es representativo del rendimiento cardíaco en base a la relación variable en el tiempo entre la presión aórtica y el flujo sanguíneo durante el período diastólico. Por ejemplo, una vez que se han determinado R y C, el CO para el corazón puede ser determinado introduciendo los valores de R y C calculados en la ecuación (1) anterior y resolviéndola para determinar el flujo volumétrico aportado por la función cardíaca original.

30

35 En algunas implementaciones, se pueden calcular otras medidas indicativas del rendimiento cardíaco. Por ejemplo, la medida indicativa del rendimiento cardíaco puede ser la resistencia ventricular, la adaptabilidad ventricular, el CO, la CPO, el volumen sistólico, el trabajo sistólico, la fracción de eyección, el índice cardíaco o una predicción de la supervivencia del paciente. Muchas medidas indicativas del rendimiento cardíaco están interrelacionadas. Por ejemplo, el CO se determina basándose en el caudal de sangre que atraviesa la bomba y la sobrepasa. El volumen sistólico es un índice de la función ventricular izquierda cuya fórmula es

40  $SV = CO/HR$ , en que SV es el volumen sistólico, el CO es el gasto cardíaco y HR es la frecuencia cardíaca. El trabajo sistólico es el trabajo realizado por el ventrículo para expulsar un volumen de sangre y se puede calcular a partir del volumen sistólico según la ecuación  $SW = SV * MAP$ , en que SW es el trabajo sistólico, SV es el volumen sistólico y MAP es la presión arterial media. El trabajo cardíaco se calcula mediante el producto del trabajo sistólico por la frecuencia cardíaca. La CPO es una medida de la función cardíaca que representa la capacidad de bombeo cardíaco en vatios. La CPO se calcula utilizando la ecuación  $CPO = mAoP * CO/451$ , en que CPO es la potencia de salida cardíaca, mAoP es la presión aórtica media, CO es el

45 gasto cardíaco y 451 es una constante utilizada para convertir mmHg x L/min en vatios. La fracción de eyección se puede calcular dividiendo el volumen sistólico por el volumen de sangre en el ventrículo. Otros parámetros, tales como la presión de la cámara, el estado de precarga, el estado de poscarga, la recuperación cardíaca, el estado de flujo-carga, el estado de carga de volumen variable y/o el estado de flujo del ciclo del latido cardíaco se pueden calcular a partir de estos valores, o determinar a través de estos parámetros.

40

45

50

55 En algunas implementaciones, el funcionamiento de la bomba se regula en base a la medición indicativa del rendimiento cardíaco. El ajuste del funcionamiento de la bomba puede incluir el aumento de la velocidad de la bomba, la disminución de la velocidad de la bomba, el ajuste de la colocación de la bomba, la desconexión de la bomba o cualquier otro ajuste adecuado. Por ejemplo, si el volumen total de sangre bombeada está por debajo de un umbral, se puede aumentar la velocidad de la bomba, mientras que si el volumen de sangre está por encima de un umbral, se puede disminuir la velocidad de la bomba.

55

60

En algunas implementaciones, los procedimientos descritos anteriormente incluyen el accionamiento de una bomba de sangre en el interior del sistema de vasos del paciente y la determinación del gasto cardíaco del corazón del paciente utilizando cualquiera de los sistemas y sensores anteriores. La velocidad de bombeo de

la bomba de sangre se puede regular en base al gasto cardíaco determinado. En algunas implementaciones, el soporte hemodinámico aplicado puede estar basado en la determinación de si el rendimiento cardíaco del corazón aumenta o disminuye con el tiempo.

5 En algunas implementaciones, se da a conocer un sensor de vaso sanguíneo. El sensor de vaso sanguíneo puede incluir un sistema para inducir el flujo sanguíneo en el interior del vaso sanguíneo de un paciente. El sistema puede ser un sistema intravascular. El sistema puede incluir un motor y un impulsor. En algunas implementaciones, el sistema para inducir un flujo sanguíneo en el interior del vaso sanguíneo del paciente comprende una cánula, que está configurada para extenderse en el interior del ventrículo izquierdo de un  
10 corazón y un sensor de presión, configurado para detectar como mínimo una de las siguientes: presión aórtica, presión ventricular izquierda o presión diferencial. El sistema para inducir el flujo sanguíneo en el interior del vaso sanguíneo del paciente puede ser una bomba de sangre intracardiaca que incorpora el impulsor en el interior de una envoltura. Por ejemplo, la envoltura puede ser el alojamiento de una bomba. La envoltura puede tener el tamaño adecuado para pasar a través del vaso sanguíneo del paciente y puede estar acoplada al motor o a otros elementos de la bomba. La cubierta puede comprender una o varias  
15 aberturas o salidas de escape de sangre.

El sensor del vaso sanguíneo también puede incluir un controlador. El controlador puede estar configurado para detectar cambios en la resistencia a la rotación del impulsor en el interior del vaso sanguíneo. En  
20 algunas implementaciones, se mantiene una velocidad de rotación constante del impulsor en base a la resistencia detectada de la rotación del impulsor.

En algunas implementaciones, la adaptabilidad vascular y la resistencia vascular pueden ser calculadas basándose en el cambio en la resistencia de la rotación del impulsor utilizando una función de transferencia.  
25 En algunas implementaciones, la función de transferencia es un modelo de Windkessel. En algunas implementaciones, los datos de funcionamiento de la bomba pueden ser transmitidos a un dispositivo informático. El dispositivo informático puede estar ubicado separado del controlador o integrado en el controlador. Por ejemplo, el dispositivo informático puede ser un servidor almacenado de manera remota. En algunas implementaciones, los datos de funcionamiento de la bomba incluyen como mínimo una de las  
30 siguientes: mediciones de presión, mediciones de corriente, cambios en la resistencia a la rotación del impulsor y estimaciones de flujo. En algunas implementaciones, el controlador está configurado, además, para recibir órdenes de funcionamiento de la bomba desde el dispositivo informático, en donde las órdenes de funcionamiento de la bomba se basan en los datos de funcionamiento de la bomba. Por ejemplo, el dispositivo informático puede calcular la resistencia y la adaptabilidad vascular, y alterar el funcionamiento de  
35 la bomba en consecuencia.

En algunas implementaciones, el controlador o el dispositivo informático está configurado para determinar una métrica indicativa del rendimiento cardíaco basándose en la adaptabilidad vascular y en la resistencia vascular. La medida indicativa del rendimiento cardíaco puede ser, como mínimo, una de las siguientes:  
40 gasto cardíaco, potencia cardíaca, volumen sistólico, trabajo sistólico, fracción de eyección, contractilidad cardíaca, elasticidad ventricular, índice cardíaco, una predicción de la supervivencia del paciente o cualquier medida adecuada.

En algunas implementaciones, el controlador está configurado para ajustar la velocidad de rotación del impulsor en base como mínimo a una de las siguientes medidas: resistencia vascular, adaptabilidad vascular o  
45 gasto cardíaco. Por ejemplo, la velocidad de rotación del impulsor puede ser aumentada o disminuida para proporcionar más o menos flujo sanguíneo basándose en la salud cardíaca o vascular del paciente.

En algunas implementaciones, el controlador está configurado para recibir mediciones indicativas de la presión aórtica durante un período de tiempo, detectar la corriente suministrada a la bomba y determinar, basándose en la corriente suministrada a la bomba, las velocidades del flujo sanguíneo bombeado por el sistema durante el período de tiempo. El cálculo de la adaptabilidad vascular y la resistencia vascular puede estar basado en mediciones indicativas de la presión aórtica y las velocidades de flujo sanguíneo.  
50

En algunas implementaciones, un controlador está configurado para realizar cualquiera de las implementaciones, aspectos y procedimientos descritos en el presente documento. Por ejemplo, el controlador puede ser el Controlador Impella Automatizado (Automated Impella Controller, AIC) de Abiomed, Inc o cualquier otro controlador adecuado. En algunas implementaciones, el sistema de bomba cardíaca incluye un catéter; un motor; un rotor acoplado operativamente al motor; un alojamiento de bomba que rodea como mínimo parcialmente el rotor de modo que el motor de accionamiento impulsa el rotor y bombea sangre a través del alojamiento de la bomba; uno o varios sensores, incluido un sensor de presión diferencial; y el controlador. Por ejemplo, el sistema de bomba cardíaca puede comprender la bomba cardíaca Impella 5.0 de Abiomed, Inc conectada a un AIC o cualquier otro sistema adecuado.  
60

En algunas implementaciones, el controlador comprende una pantalla. Cualquiera de los cálculos o características anteriores puede ser configurado para su visualización. Por ejemplo, la forma de onda de la  
65

presión aórtica se puede presentar en una interfaz gráfica de usuario. Los médicos pueden ver dichas pantallas y ajustar el funcionamiento de la bomba basándose en sus observaciones de los parámetros hemodinámicos a lo largo del tiempo.

5 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un sistema de bomba cardíaca ilustrativo introducido en un vaso sanguíneo de un paciente;

10 la figura 2 muestra un proceso para determinar el volumen de sangre bombeada por cada latido cardíaco, según ciertas implementaciones;

la figura 3 muestra un gráfico de presión en función del tiempo para un sistema de bomba cardíaca, según ciertas implementaciones;

la figura 4 muestra un sensor de CO acoplado a un paciente, según ciertas implementaciones;

15 la figura 5 muestra un proceso para determinar el volumen total de sangre bombeada por cada latido cardíaco, según ciertas implementaciones;

la figura 6 muestra un proceso para determinar el gasto cardíaco, según ciertas implementaciones; y

la figura 7 muestra gráficos de presión en función del tiempo y de flujo en función del tiempo, para un sistema de bomba cardíaca, según ciertas implementaciones.

20 Descripción detallada

Para proporcionar una comprensión general de los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento, se describirán ciertas realizaciones ilustrativas. Si bien las realizaciones y características descritas en el presente documento se describen específicamente para su uso en relación con un sistema de bomba cardíaca percutánea, se comprenderá que todos los componentes y otras características descritos a continuación pueden ser combinados entre sí de cualquier manera adecuada, y pueden ser adaptados y aplicados a otros tipos de terapia cardíaca y sistemas de bomba cardíaca, incluidos los sistemas de bomba cardíaca implantados mediante una incisión quirúrgica, y similares.

30 Los sistemas, dispositivos y procedimientos descritos en el presente documento permiten que un dispositivo de soporte resida total o parcialmente en el interior de un órgano, para evaluar la función de ese órgano. En concreto, los sistemas, dispositivos y procedimientos permiten utilizar sistemas de asistencia circulatoria mecánica, tales como dispositivos de asistencia ventricular percutánea, para evaluar la función del corazón. Por ejemplo, dispositivos de apoyo, tales como bombas de sangre, pueden ser utilizados en el tratamiento del shock cardiogénico, el ataque cardíaco o para apoyar al corazón, en general, durante una intervención coronaria.

40 La evaluación de la función del corazón mediante la utilización de un sistema de apoyo circulatorio mecánico puede alertar a los profesionales sanitarios de cambios en la función cardíaca, y permitir que el grado/nivel de apoyo proporcionado por el dispositivo de asistencia (es decir, caudal de sangre bombeado por el dispositivo) sea adaptado a las necesidades de un paciente en concreto. Por ejemplo, el grado de apoyo puede ser aumentado cuando la función cardíaca de un paciente se está deteriorando, o el grado de apoyo puede ser reducido cuando la función cardíaca de un paciente se está recuperando y está volviendo a una línea de referencia de la función cardíaca normal. Esto puede permitir que el dispositivo responda dinámicamente a los cambios en la función cardíaca para favorecer la recuperación cardíaca, y puede permitir que el paciente deje de recibir gradualmente la terapia. Además, la evaluación de la función cardíaca puede indicar cuándo es apropiado finalizar la utilización del sistema de bomba cardíaca. Aunque algunas realizaciones 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, los conceptos se pueden aplicar a dispositivos en otras zonas del corazón, el sistema cardiovascular o el cuerpo.

55 La evaluación de la función cardíaca puede incluir el aprovechamiento de las interacciones entre el corazón y el dispositivo para determinar los parámetros cardíacos. Los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento determinan el gasto cardíaco en base a las mediciones de la presión aórtica y de la salida de flujo de un sistema de bomba de sangre. El flujo puede ser una medición o una estimación determinada a partir de la corriente del motor suministrada a un motor a una velocidad de bomba determinada en un sistema de bomba de sangre intravascular. Como mínimo una ventaja de los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento es que permiten que el sistema de bomba cardíaca evalúe la función cardíaca sin cambiar el funcionamiento de la bomba (por ejemplo, la velocidad de la bomba), minimizando de este modo los riesgos asociados con el cambio de velocidades de la bomba. Una disminución en la velocidad de la bomba implica una disminución en el apoyo al paciente, mientras que un aumento en la velocidad de la bomba puede dar como resultado aspiración u otros riesgos. Los cambios frecuentes y/o rápidos en la velocidad de la bomba también pueden provocar hemólisis o una disminución del rendimiento de la bomba/motor. La utilización de un sistema de bomba de sangre intravascular para medir o estimar los parámetros necesarios para determinar métricas indicativas del rendimiento cardíaco también

permite mediciones continuas del rendimiento del corazón, debido a que estas métricas son obtenidas por el sistema de bomba de sangre ya colocado en el interior del sistema de vasos del paciente.

5 La medición continua del rendimiento vascular y cardíaco aprovechando los efectos de un sistema de bomba cardíaca es una etapa crucial para proporcionar datos clínicos adicionales que ayuden a la valoración del soporte del dispositivo adecuado. Sin embargo, lo que es más importante, los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento demuestran el impacto y el potencial del acoplamiento dispositivo-arteria para determinar el estado cardíaco y vascular. A diferencia de algunos sistemas de bomba cardíaca invasivos, que desvían la sangre fuera del corazón, los sistemas de bomba cardíaca presentados en el  
10 presente documento residen en el interior del corazón y funcionan en paralelo con la función ventricular original. Esto permite que los sistemas de bomba cardíaca presentados en el presente documento sean lo suficientemente sensibles para detectar la función ventricular original, a diferencia de algunos dispositivos más invasivos. Por lo tanto, los sistemas, dispositivos y procedimientos permiten la utilización de sistemas de bomba cardíaca no solo como dispositivos de apoyo, sino también como herramientas de diagnóstico y  
15 pronóstico. Los sistemas de bomba cardíaca pueden funcionar esencialmente como catéteres activos que extraen información sobre la función cardíaca mediante el acoplamiento hidráulico con el corazón. En algunas implementaciones, los sistemas de bomba cardíaca funcionan a un nivel constante (por ejemplo, velocidad de rotación constante de un rotor), mientras se mide la potencia suministrada al dispositivo de asistencia. En ciertas implementaciones, la velocidad del rotor del sistema de bomba cardíaca puede ser modificada (por  
20 ejemplo, como una función delta, escalonada o de rampa) para investigar más a fondo la función cardíaca original.

25 La figura 1 muestra un sistema de bomba cardíaca ilustrativo introducido en un vaso sanguíneo de un paciente. Los sistemas de bomba cardíaca compatibles con la presente invención se dan a conocer en la Patente US 2018-0078159-A1. En general, cualquier otro sistema de bomba cardíaca o sistema para obtener datos fisiológicos de un paciente puede ser utilizado con la presente invención. En algunas implementaciones, los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento pueden estar relacionados con la familia de dispositivos IMPELLA<sup>®</sup> (Abiomed, Inc., Danvers MA).

30 El sistema de bomba cardíaca 100 puede funcionar en el interior del corazón, parcialmente en el interior del corazón, fuera del corazón, parcialmente fuera del corazón, parcialmente fuera del sistema vascular o en cualquier otra ubicación adecuada en el sistema vascular de un paciente. El sistema de bomba cardíaca puede ser considerado "en posición" cuando la cánula 173 es colocada a través de la válvula aórtica de tal manera que una entrada de sangre (p. ej., la entrada de sangre 172) a la bomba está en el interior del  
35 ventrículo izquierdo, y una salida (p. ej., las aberturas de salida 170) de la bomba están en el interior de la aorta. El sistema de bomba cardíaca 100 incluye una bomba cardíaca 106 y un sistema de control 104. Todo o parte del sistema de control 104 puede estar en una unidad controladora separada/remota con respecto a la bomba cardíaca 106. En algunas implementaciones, el sistema de control 104 es interno a la bomba cardíaca 106. El sistema de control 104 y la bomba cardíaca 106 no se muestran a escala. El sistema de bomba 100  
40 incluye un cuerpo de catéter 105 alargado, un alojamiento del motor 102 y un árbol de accionamiento en el que está formado un elemento de bomba. La bomba 100 incluye un alojamiento de bomba 134 y un alojamiento de motor 102 acoplado a una cánula 173 en un extremo distal 111 del alojamiento del motor 102. Una pala impulsora en el árbol de accionamiento puede girar en el interior de un alojamiento de bomba 134, para inducir un flujo sanguíneo hacia la cánula 173 en un cabezal de aspiración 174. El cabezal de aspiración  
45 174 proporciona una entrada de sangre 172 en la parte del extremo distal 171 de la cánula 173. El flujo 109 de sangre pasa a través de la cánula 173 en una primera dirección 108, y sale de la cánula 173 por una o varias aberturas de salida 170 de la cánula 173.

50 La rotación del árbol de accionamiento en el interior del alojamiento de la bomba 134 también puede hacer girar un elemento de bomba dentro de un espacio de cojinete. Se puede suministrar un fluido hemocompatible a través del catéter 105 alargado a través del alojamiento del motor 102 hasta una parte del extremo proximal de la cánula 173, donde el fluido se presuriza mediante la rotación de un elemento de la bomba. El flujo de fluido hemocompatible tiene una segunda dirección 122 a través del espacio del cojinete de la bomba. Después de salir del espacio del cojinete, el fluido hemocompatible puede seguir la dirección de  
55 flujo 123 y ser arrastrado por el flujo sanguíneo, y fluir hacia la aorta con la sangre.

60 La bomba cardíaca 100 es introducida en un vaso del paciente a través de una funda 175. El alojamiento 134 de la bomba puede alojar el rotor y los cojinetes internos, y puede tener el tamaño adecuado para su introducción percutánea en un vaso de un paciente. En algunas implementaciones, la bomba se puede hacer avanzar a través del sistema de vasos y sobre el arco aórtico 164. Aunque la bomba se muestra en el ventrículo izquierdo, la bomba puede ser colocada alternativamente en el corazón derecho, de tal manera que la sangre es bombeada desde la vena cava inferior o la aurícula derecha del paciente, a través del ventrículo derecho, hacia la arteria pulmonar.

65 También se puede incluir un saliente flexible 176 en una parte del extremo distal 171 de la cánula 173, distal con respecto al cabezal de aspiración 174, para posicionar la bomba cardíaca 100 de manera óptima en un

vaso o cámara del corazón. El saliente flexible 176 puede impedir que el cabezal de aspiración 174 se acerque a la pared del vaso, donde puede quedar atascado debido a la aspiración. El saliente flexible 176 puede extender la bomba 100 mecánicamente, pero no hidráulicamente, puesto que el saliente flexible 176 puede no ser de aspiración. En algunas implementaciones, el saliente flexible puede estar formado como un cable flexible. En algunos aspectos, la bomba no necesita incluir un saliente flexible.

El catéter 105 alargado, aloja una conexión 126 que puede comprender una línea de suministro de fluido y también puede alojar cables de conexión eléctrica. La conexión 126 puede suministrar un fluido hemocompatible a la bomba desde un depósito de fluido que puede estar contenido dentro del sistema de control 104.

El sistema de control 104 incluye un controlador 182 que controla la bomba 106, incluyendo, por ejemplo, el control de la alimentación al motor o el control de la velocidad del motor. En algunas implementaciones, el sistema de control 104 incluye pantallas de visualización para mostrar mediciones tales como la señal de presión diferencial y la corriente del motor. El sistema de control 104 puede incluir un conjunto de circuitos para monitorizar la corriente del motor para localizar caídas de corriente que indiquen aire en la línea, cambios en la señal de presión diferencial, posición de flujo, aspiración o cualquier otra medición adecuada. El sistema de control 104 puede incluir sonidos de advertencia, luces o indicadores para alertar a un operador de fallos del sensor, desconexiones o roturas en la conexión 126 o cambios repentinos en la salud del paciente.

El motor 108 puede funcionar a la velocidad requerida para mantener el rotor a una velocidad establecida. Como resultado, y tal como se describe más adelante, la corriente del motor consumida por el motor para mantener la velocidad del rotor puede ser monitorizada y utilizada para comprender el estado cardíaco subyacente. Por ejemplo, la corriente del motor puede ser utilizada para determinar el flujo a través del corazón.

La bomba cardíaca puede funcionar a una diversidad de velocidades de la bomba o niveles P. 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, la corriente del motor y las revoluciones por minuto asociadas con el sistema de bomba cardíaca; por lo tanto, los niveles P más altos corresponden a caudales y revoluciones por minuto más altos asociados con el sistema de bomba cardíaca. Por ejemplo, el nivel de potencia P-1 puede corresponder a un primer número de revoluciones por minuto (RPM) para el rotor, mientras que el nivel de potencia P-2 corresponde a un segundo número de RPM. En algunos ejemplos, la bomba funciona a diez niveles de potencia diferentes, que van desde P-0 hasta P-9. Estos niveles P pueden corresponder a 0 RPM hasta 100.000 RPM o a cualquier número adecuado. El cambio de la velocidad del rotor cambia el CO del corazón.

El sistema de control 104 puede incluir un sensor de corriente (no mostrado). El controlador 182 suministra corriente al motor 108 mediante la conexión 126, por ejemplo a través de uno o varios cables eléctricos. La corriente suministrada al motor 108 a través de la conexión 126 se mide mediante el sensor de corriente. La carga que experimenta el motor de una bomba mecánica es la carga de presión, o la diferencia entre la presión aórtica y la del ventrículo izquierdo. La bomba cardíaca 106 experimenta una carga nominal durante el funcionamiento en estado estable para una carga de presión determinada, y las variaciones de esta carga nominal son el resultado de condiciones de carga externa cambiantes, por ejemplo, la dinámica de la contracción del ventrículo izquierdo. Los cambios en las condiciones de carga dinámica alteran la corriente del motor requerida para accionar el rotor de la bomba a una velocidad constante o sustancialmente constante. Tal como se describió anteriormente, el motor puede funcionar a una velocidad determinada para mantener el rotor a una velocidad establecida, y la corriente del motor que consume el motor para mantener la velocidad del rotor se puede monitorizar y utilizar para comprender el estado cardíaco subyacente. El estado cardíaco se puede cuantificar y comprender de manera aún más precisa mediante la monitorización simultánea de la carga de presión durante el ciclo del latido cardíaco utilizando un sensor de presión 112. El estimador de parámetros cardíacos 185 recibe señales de corriente del sensor de corriente, así como señales de presión del sensor de presión 112. El estimador de parámetros cardíacos 185 utiliza estas señales de corriente y presión para caracterizar la función del corazón. El dispositivo de estimación de los parámetros cardíacos 185 puede acceder a tablas de consulta almacenadas para obtener información adicional para caracterizar la función del corazón basándose en las señales de presión y corriente. Por ejemplo, el estimador de parámetros cardíacos 185 puede recibir una presión aórtica del sensor de presión 112 y, utilizando tablas de consulta, puede utilizar la corriente del motor y la velocidad de la bomba para determinar una presión delta entre la aorta y el ventrículo.

En algunas implementaciones, el sensor de presión 112 es un sensor de presión aórtica. En algunas implementaciones, el sensor de presión 112 es una membrana flexible integrada en la cánula 172 configurada para medir la presión diferencial. Un lado del sensor está expuesto a la presión sanguínea en el exterior de la cánula, y el otro lado está expuesto a la presión sanguínea en el interior de la cánula. El sensor genera una señal eléctrica (la señal de presión diferencial) proporcional a la diferencia entre la presión fuera

de la cánula y la presión en el interior, que puede ser mostrada mediante el sistema de bomba cardíaca. Cuando el sistema de bomba cardíaca es colocado en la posición correcta a través de la válvula aórtica, la parte superior (superficie exterior) del sensor está expuesta a la presión aórtica y la parte inferior (superficie interior) del sensor está expuesta a la presión ventricular. Por lo tanto, la señal de presión diferencial es aproximadamente igual a la diferencia entre la presión aórtica y la presión ventricular. En algunas implementaciones, el sistema incluye ambos sensores de presión diferencial y aórtica.

La figura 2 muestra un proceso 200 para determinar el gasto cardíaco. El proceso 200 se puede realizar utilizando el sistema de bomba cardíaca 100 de la figura 1 o cualquier otra bomba adecuada. En algunas implementaciones, la bomba es un dispositivo de bomba de sangre intravascular colocado en el interior del corazón del paciente mediante introducción percutánea. La bomba puede ser introducida en el paciente debido a que el paciente está en shock cardiogénico o experimentando de otro modo un deterioro de la salud. La bomba puede ser posicionada a través de la válvula aórtica de tal manera que la entrada de sangre (por ejemplo, la entrada de sangre 172 de la figura 1) a la bomba está en el interior del ventrículo izquierdo y la salida (por ejemplo, las aberturas de salida 170 de la figura 1) de la bomba está en el interior de la aorta. La bomba contribuye al funcionamiento original del corazón de tal manera que el CO del corazón es igual al CO original más la salida de la bomba.

En la etapa 202, se aplica soporte hemodinámico a un corazón a una primera velocidad de bombeo. En algunas implementaciones, la velocidad de bombeo puede corresponder a una velocidad de rotación de un rotor. Por ejemplo, la velocidad de la bomba puede ser 10.000 RPM, 20.000 RPM, 30.000 RPM, 40.000 RPM, 50.000 RPM, 60.000 RPM, 70.000 RPM, 80.000 RPM, 90.000 RPM, 100.000 RPM o cualquier velocidad adecuada. Una velocidad de la bomba puede corresponder a un nivel de potencia, o nivel P, tal como se describe a continuación en relación con la figura 1. Por ejemplo, la velocidad de la bomba puede ser P-1, P-2, P-3, P-4, P-5, P-6, P-7, P-8 o P-9. En algunas implementaciones, la velocidad de bombeo puede corresponder por el contrario a la velocidad a la que una cámara de la bomba se llena con sangre y la libera. La velocidad de bombeo es suministrada en una pluralidad de latidos cardíacos del corazón. Cada latido cardíaco incluye un aumento sistólico, una depresión dicrótica y una caída diastólica que se produce después de la depresión dicrótica.

En la etapa 204, se detectan como mínimo tres mediciones de la presión aórtica durante la caída diastólica de un latido específico de la pluralidad de latidos. En algunas implementaciones, la presión aórtica se mide de manera continua o se muestrea periódicamente, y se detectan una pluralidad de mediciones de la presión aórtica. Por ejemplo, la presión puede ser muestreada a una velocidad de 1, 2, 3, 10, 20, 30, 100, 200, 300, 1000, 2000, 3000 o cualquier otro número adecuado de muestras por segundo. En algunos ejemplos, la presión aórtica solamente se muestrea durante la caída diastólica. En algunos ejemplos, la presión aórtica se mide de manera constante o periódica.

En la etapa 206, se determinan como mínimo tres flujos sanguíneos bombeados por la bomba de sangre intravascular. Tal como se muestra en la figura 3 y se describió anteriormente, la presión puede ser medida en una serie de puntos durante un período de tiempo diastólico. Para cada una de estas mediciones de presión, se mide la presión y se puede estimar el flujo en base a la corriente suministrada a la bomba para mantener una velocidad del rotor. Esta relación matemática entre la velocidad de la bomba y la corriente del motor para una estimación del flujo se puede implementar configurando una tabla de búsqueda en la que la velocidad de la bomba y la corriente del motor son los índices de la tabla y los valores de flujo en la tabla se rellenan previamente mediante pruebas de banco. Otra manera es predeterminar el flujo para un subconjunto de posibles combinaciones de velocidad de la bomba y corriente del motor. Por ejemplo, si el flujo a una velocidad de la bomba de 40.000 RPM y una corriente del motor de 500 mA y el flujo a una velocidad de la bomba de 40.000 RPM y una corriente del motor de 510 mA son conocidos como  $i_1$  e  $i_2$ , respectivamente, entonces el flujo a una velocidad de la bomba de 40.000 RPM y una corriente del motor de 505 mA se puede calcular tomando el promedio de  $i_1$  e  $i_2$ . Las mediciones de presión y flujo, en combinación con el tiempo conocido de medición, son comparadas en dos momentos para calcular parámetros cardíacos tales como la resistencia vascular sistémica y la adaptabilidad.

En la etapa 208, el gasto cardíaco durante el latido específico se determina basándose en las mediciones de la presión aórtica y del flujo sanguíneo. Se puede utilizar un modelo de Windkessel con dos fuentes de corriente,  $i_h$  e  $i_p$  en paralelo entre sí y con una resistencia R y una adaptabilidad C, para simular la presión aórtica. La ecuación que rige este modelo es:

$$C \frac{dP}{dt} + \frac{P}{R} = i_h + i_p \quad (1)$$

en que C es la adaptabilidad, P es la presión, R es la resistencia vascular,  $i_h$  es el flujo de la función cardíaca original e  $i_p$  es el flujo de la bomba. Durante la diástole, sin embargo, la válvula aórtica está cerrada, por lo que el único flujo a través del ventrículo izquierdo es el de la bomba posicionada a través de la válvula.

Descontando la fuente de corriente del corazón y suponiendo que el flujo de la bomba es constante, el modelo se puede simplificar de la siguiente manera:

$$P = P_0 e^{-\frac{t}{RC}} + i_p R \quad (2)$$

5 en que  $P_0$  es la presión aórtica inicial durante la diástole. En algunas implementaciones, el flujo de la bomba  $i_p$  se estima a partir del flujo de corriente al motor del sistema de bomba cardíaca para mantener una  
 10 velocidad constante. La presión  $P$  puede ser medida en una variedad de puntos dentro de un solo período diastólico para determinar y descomponer la forma de la onda de presión, tal como se muestra en la figura 3 y se describe a continuación. Por ejemplo, la presión puede ser conocida en tres momentos. El flujo  $i_p$  también  
 15 puede ser estimado en los mismos tres momentos. Estableciendo tres ecuaciones de presión, una para cada uno de los tres momentos respectivamente, en base a la Ecuación (2), se pueden calcular los valores de  $R$  y  $C$ . Por ejemplo, una vez que se han determinado  $R$  y  $C$  utilizando el modelo de Windkessel descrito anteriormente, el CO para el corazón se puede determinar introduciendo los valores de  $R$  y  $C$  calculados en la Ecuación (1) anterior y resolviéndola para determinar el flujo volumétrico aportado por la función cardíaca original.

El funcionamiento de la bomba puede ser ajustado, en base al valor de CO calculado. El ajuste del funcionamiento de la bomba puede incluir el aumento de la velocidad de la bomba, la disminución de la  
 20 velocidad de la bomba, el ajuste de la colocación de la bomba, la desconexión de la bomba o cualquier otro ajuste adecuado. Por ejemplo, si el CO está por debajo de un umbral, la velocidad de la bomba puede ser aumentada, mientras que si el CO está por encima de un umbral, la velocidad de la bomba puede ser disminuida.

La figura 3 muestra un gráfico 300 de presión en función del tiempo para un sistema de bomba cardíaca,  
 25 según ciertas implementaciones. El eje y del gráfico 300 representa la presión aórtica en mmHg, mientras que el eje x representa el tiempo como un porcentaje de la duración de un latido cardíaco. En concreto, el gráfico 300 muestra que la presión puede ser medida en una serie de puntos  $P_0$ - $P_5$  durante la diástole de un latido cardíaco.  $\Delta t_1$  representa el tiempo de un primer latido cardíaco y  $\Delta t_2$  representa el tiempo de un  
 30 segundo latido cardíaco después del primer latido cardíaco. Los períodos de tiempo  $\Delta t_1$  y  $\Delta t_2$  ocurren mientras el sistema de bomba cardíaca está colocado, como mínimo parcialmente, en el interior del corazón del paciente. El punto 310 representa la depresión dicrótica durante el primer latido cardíaco, y el punto 320 representa la depresión dicrótica durante el segundo latido cardíaco. El período de tiempo diastólico  $\Delta t_s$  representa el período diastólico del segundo latido cardíaco. Durante los períodos de tiempo  $\Delta t_1$ ,  $\Delta t_2$  y  $\Delta t_s$ , la bomba funciona a una primera velocidad de la bomba. En algunas implementaciones, la bomba funciona a  
 35 una segunda velocidad de la bomba durante el período de tiempo  $\Delta t_s$ . Por ejemplo, la velocidad de la bomba puede aumentar durante el período de tiempo  $\Delta t_s$ . A velocidades de bomba más altas, la presión aórtica medida y el flujo total son más altos en comparación con velocidades de bomba más bajas.

En un punto del tiempo  $t_{02}$  conocido determinado dentro del período diastólico  $\Delta t_s$ , se conoce la presión  $P(t_{02})$ ; en un segundo punto del tiempo  $t_{03}$  conocido dentro del período diastólico  $\Delta t_s$ , se conoce la presión  $P(t_{03})$ ; y en un tercer punto del tiempo  $t_{04}$  conocido dentro del período diastólico  $\Delta t_s$ , se conoce la presión  $P(t_{04})$ . En cada uno de estos tiempos dentro del período diastólico  $\Delta t_s$ , el flujo de la bomba es conocido a  
 40 partir de la corriente del motor suministrada al motor de la bomba en ese tiempo. Por lo tanto, se pueden utilizar las siguientes ecuaciones para calcular  $P_0$ ,  $R$  y  $C$ :

$$P(t_{02}) = P_0 e^{-\frac{t_{02}}{RC}} + i_p(t_{02}) * R \quad (3)$$

$$P(t_{03}) = P_0 e^{-\frac{t_{03}}{RC}} + i_p(t_{03}) * R \quad (4)$$

$$P(t_{04}) = P_0 e^{-\frac{t_{04}}{RC}} + i_p(t_{04}) * R \quad (5)$$

Estas etapas se pueden repetir para cada punto del tiempo dentro del período diastólico  $t_3$ . Los valores de  $R$  y  $C$  calculados para cada conjunto de tiempos (por ejemplo,  $t_{02}$  y  $t_{04}$ ,  $t_{02}$  y  $t_{03}$ , etc.) pueden diferir ligeramente.  
 50 Los valores de  $R$  y  $C$  medidos pueden ser promediados para llegar a valores representativos de la resistencia vascular sistémica y la adaptabilidad del corazón. En algunas implementaciones, los valores de  $R$  y  $C$  se pueden calcular periódicamente para determinar cómo cambian los valores con el tiempo, a medida que un paciente está siendo tratado. En algunas implementaciones, el gasto cardíaco puede ser determinado utilizando los valores de  $R$  y  $C$  calculados. Por ejemplo, la determinación del gasto cardíaco puede incluir la  
 55 determinación del gasto cardíaco de una pluralidad de latidos específicos dentro de la pluralidad de latidos y

la aplicación de como mínimo una de las siguientes funciones: suma, promediado o regresión lineal de los gastos cardíacos determinados para determinar un indicador acumulativo del gasto cardíaco del corazón.

La figura 4 muestra un sensor de adaptabilidad 410 acoplado a un paciente 400. El sensor de adaptabilidad 410 puede comprender una variedad de elementos de hardware configurados para realizar los procedimientos descritos en el presente documento, así como procesos adicionales. En algunas implementaciones, el sensor de adaptabilidad incluye una bomba de sangre intravascular (por ejemplo, la bomba 202 de la figura 1). La bomba de sangre intravascular puede ser configurada para ser colocada como mínimo parcialmente en el interior del corazón de un paciente. En algunas implementaciones, la bomba de sangre intravascular incluye una cánula, un impulsor configurado para girar en el interior de un vaso sanguíneo y bombear sangre a través de la cánula, y un mecanismo de accionamiento configurado para impartir potencia para hacer girar el impulsor. En algunas implementaciones, la cánula puede estar configurada para extenderse a través de una válvula aórtica, de tal manera que el extremo distal de la cánula está en el interior del ventrículo izquierdo y el extremo proximal de la cánula está en el interior de la aorta. Por ejemplo, el sistema de bomba cardíaca se puede considerar "en posición" cuando la cánula es colocada a través de la válvula aórtica de tal manera que la entrada de sangre a la bomba está en el interior del ventrículo izquierdo y la salida de la bomba está en el interior de la aorta. El mecanismo de accionamiento puede incluir un motor incorporado, un cable de accionamiento, un árbol de accionamiento o cualquier otro elemento adecuado o una combinación de los mismos.

En algunas implementaciones, el sensor de adaptabilidad 410 incluye un cuerpo de catéter alargado acoplado a una cánula. El catéter alargado puede incluir un cable de accionamiento, cableado eléctrico que conecta la bomba de sangre a un sistema de control, cualquier elemento adecuado o cualquier combinación de los mismos. En algunas implementaciones, la bomba de sangre incluye un alojamiento de la bomba y un alojamiento del motor acoplado a la cánula en un extremo distal del alojamiento del motor. El impulsor puede girar dentro del alojamiento de la bomba para inducir un flujo sanguíneo hacia la cánula.

El sensor de adaptabilidad 410 incluye un sensor de presión configurado para detectar presión en el interior del vaso sanguíneo que surge como mínimo en parte del bombeo de sangre en el interior del vaso. Por ejemplo, el sensor de presión puede ser un sensor de presión diferencial que forma parte de una bomba de sangre. Un lado o superficie del sensor de presión diferencial puede estar expuesto a la presión aórtica, un segundo lado o superficie del sensor de presión diferencial puede estar expuesto a la presión ventricular, y el sensor de presión diferencial puede medir la diferencia entre las presiones aórtica y ventricular. Como ejemplo adicional, el sensor de presión 412 puede comprender un lumen de medición de presión configurado para medir la presión aórtica.

El sensor de adaptabilidad 410 incluye el controlador 414. El controlador 414 está acoplado al sensor de presión 412. El controlador 414 puede estar acoplado directa o indirectamente al sensor de presión 412. Por ejemplo, el controlador 414 puede estar conectado al sensor de presión 412 a través de cableado eléctrico, una señal inalámbrica o cualquier otro medio adecuado. El controlador 414 está configurado para detectar señales del sensor de presión indicativas de la presión sanguínea. La totalidad o una parte del controlador 414 puede estar en una unidad del controlador separada/remota con respecto a una bomba de sangre intravascular. En algunas implementaciones, el sistema de control es interno a una bomba de sangre intravascular.

En algunas implementaciones, el controlador 414 está configurado para detectar cambios en la resistencia de la rotación del impulsor en el interior del vaso sanguíneo. Por ejemplo, la resistencia puede ser calculada en una diversidad de momentos en el tiempo basándose en mediciones de presión y de flujo del corazón, tal como se describió anteriormente en relación con la figura 1.

En algunas implementaciones, el controlador 414 está configurado para mantener una velocidad de rotación del impulsor constante, basándose en la resistencia detectada de la rotación del impulsor. La corriente suministrada al motor del impulsor puede cambiar en base a la corriente necesaria para mantener la velocidad del motor. Por lo tanto, la corriente del motor puede ser correlacionada con el flujo a través del corazón.

En algunas implementaciones, el controlador 414 está configurado para calcular, en base al cambio en la resistencia de la rotación del impulsor, la adaptabilidad vascular y la resistencia vascular, utilizando una función de transferencia. Por ejemplo, la adaptabilidad y la resistencia vasculares pueden ser determinadas tal como se describió anteriormente en relación con la figura 3. En otro ejemplo, mientras la velocidad de la bomba se mantiene a una velocidad constante (velocidad  $i$ ), se determinan un conjunto de mediciones de la presión aórtica diastólica  $P_i(t)$  y un conjunto de mediciones de flujo de la bomba  $i_1(t)$  para un conjunto de tiempos (p. ej.,  $t$  es igual a  $t_{101}$ ,  $t_{102}$ ,  $t_{103}$ , etc.). A continuación, el controlador puede ajustar la bomba a una velocidad constante diferente (velocidad 2) y obtener un segundo conjunto de mediciones de la presión aórtica diastólica  $P_2(t)$  y un segundo conjunto de mediciones de flujo de la bomba  $i_2(t)$  para un segundo conjunto de tiempos (p. ej.,  $t$  es igual a  $t_{201}$ ,  $t_{202}$ ,  $t_{203}$ , etc.). La diferencia en los dos conjuntos de mediciones

de presión  $P_1(t)$  y  $P_2(t)$  y la diferencia en los dos conjuntos de flujo de la bomba  $i_1(t)$  e  $i_2(t)$  se pueden utilizar para calcular la resistencia vascular mediante de la siguiente ecuación:

$$R = \frac{\text{media}(P_1(t)) - \text{media}(P_2(t))}{\text{media}(i_1(t)) - \text{media}(i_2(t))} \quad (6)$$

5

La figura 5 muestra un proceso 500 para determinar el volumen total de sangre bombeada por cada latido cardíaco. El proceso 500 se puede realizar utilizando el sistema de bomba cardíaca 100 de la figura 1 o cualquier otra bomba adecuada. En algunas implementaciones, la bomba es un dispositivo de bomba de sangre intravascular colocado en el interior del corazón del paciente mediante introducción percutánea. En algunas implementaciones, la bomba puede ser un dispositivo implantado quirúrgicamente, un dispositivo de asistencia ventricular izquierda, un dispositivo de contrapulsación, una bomba cardíaca expandible o cualquier otro dispositivo adecuado. La bomba puede ser introducida en el paciente debido a que el paciente está en shock cardiogénico o experimentando de otro modo un deterioro de la salud. La bomba puede ser posicionada a través de la válvula aórtica de tal manera que la entrada de sangre (por ejemplo, la entrada de sangre 172 de la figura 1) a la bomba está en el interior del ventrículo izquierdo y la salida (por ejemplo, las aberturas de salida 170 de la figura 1) de la bomba está en el interior de la aorta. La bomba contribuye al funcionamiento del corazón original de tal manera que el CO del corazón es igual al CO original más la salida de la bomba.

10

15

20

25

30

35

40

45

En la etapa 502, se monitoriza un parámetro hemodinámico durante el funcionamiento de una bomba cardíaca a una primera velocidad de la bomba. Un parámetro hemodinámico puede ser cualquier parámetro relacionado con el flujo sanguíneo en el interior de los órganos y tejidos del cuerpo. Por ejemplo, el parámetro hemodinámico puede incluir como mínimo un parámetro de frecuencia cardíaca, presión arterial, saturación de oxígeno arterial, saturación venosa mixta, saturación de oxígeno venoso central, presión sanguínea arterial, presión arterial media, presión arterial derecha, presión venosa central, presión ventricular derecha, presión de la arteria pulmonar, presión de la arteria pulmonar media, presión de oclusión de la arteria pulmonar, presión auricular izquierda, presión aórtica, presión diferencial, presión final del ventrículo izquierdo, volumen sistólico, índice de volumen sistólico, variación del volumen sistólico, resistencia vascular sistémica, índice de resistencia vascular sistémica, resistencia vascular pulmonar, índice de resistencia vascular pulmonar, trabajo sistólico del ventrículo izquierdo, índice de trabajo sistólico del ventrículo izquierdo, trabajo sistólico del ventrículo derecho, índice de trabajo sistólico del ventrículo derecho, presión de perfusión de la arteria coronaria, volumen telediastólico del ventrículo derecho, índice de volumen telediastólico del ventrículo derecho, volumen telesistólico del ventrículo derecho, fracción de eyección del ventrículo derecho, contenido de oxígeno arterial, contenido de oxígeno venoso, diferencia de contenido de oxígeno arterial-venoso, suministro de oxígeno, índice de suministro de oxígeno, consumo de oxígeno, índice de consumo de oxígeno, proporción de extracción de oxígeno, índice de extracción de oxígeno, resistencia periférica total, CO, índice cardíaco y CPO. La velocidad de bombeo es la velocidad de funcionamiento de la bomba y corresponde a la cantidad de flujo sanguíneo proporcionado por el funcionamiento de la bomba. En algunas implementaciones, la velocidad de la bomba puede corresponder a la velocidad de rotación del rotor. Por ejemplo, la velocidad de la bomba puede ser 10.000 RPM, 20.000 RPM, 30.000 RPM, 40.000 RPM, 50.000 RPM, 60.000 RPM, 70.000 RPM, 80.000 RPM, 90.000 RPM, 100.000 RPM o cualquier velocidad adecuada. La velocidad de bomba puede corresponder a un nivel de potencia, o nivel P, tal como se describió anteriormente en relación con la figura 1. Por ejemplo, la velocidad de la bomba puede ser P-1, P-2, P-3, P-4, P-5, P-6, P-7, P-8, P-9 o cualquier otro valor adecuado. En algunas implementaciones, la velocidad de la bomba puede corresponder, por el contrario, a la velocidad a la que una cámara de la bomba se llena de sangre y la libera.

50

En la etapa 504, se identifica un período diastólico de un ciclo de latido cardíaco, basándose en una forma del parámetro hemodinámico a lo largo del tiempo. El período diastólico es el tiempo que tarda un corazón en completar la diástole, la fase del latido cardíaco en la que el músculo cardíaco se relaja y permite que las cámaras se llenen de sangre. Por ejemplo, el período diastólico puede ser de 0,05 segundos, 0,1 segundos, 0,2 segundos, 0,3 segundos, 0,4 segundos, 0,5 segundos, 0,6 segundos, 0,7 segundos, 0,8 segundos, 0,9 segundos, 1 segundo o cualquier duración adecuada.

55

En la etapa 506, se determina una relación variable en el tiempo entre la presión aórtica y el flujo sanguíneo durante el período diastólico. La relación variable en el tiempo puede ser un modelo de Windkessel con dos fuentes de corriente,  $i_h$  e  $i_p$ , en paralelo entre sí y con una resistencia R y una adaptabilidad C. La ecuación que rige este modelo es:

60

$$C \frac{dP}{dt} + \frac{P}{R} = i_h + i_p \quad (1)$$

en que C es la adaptabilidad, P es la presión, R es la resistencia vascular sistémica,  $i_h$  es el flujo de la función cardíaca original e  $i_p$  es el flujo de la bomba. Durante la diástole, sin embargo, la válvula aórtica está cerrada,

por lo que el único flujo a través del ventrículo izquierdo es el de la bomba colocada a través de la válvula. Descontando la fuente de corriente del corazón y suponiendo que el flujo de la bomba es constante, el modelo se puede simplificar de la siguiente manera:

$$P = P_0 e^{-\frac{t}{RC}} + i_p R \quad (2)$$

en que  $P_0$  es la presión aórtica inicial durante la diástole. En algunas implementaciones, el flujo de la bomba  $i_p$  se estima a partir del flujo de corriente al motor del sistema de bomba cardíaca para mantener una velocidad constante. La presión  $P$  puede ser medida en una diversidad de puntos dentro de un solo período diastólico para determinar y descomponer la forma de la onda de presión, tal como se describe a continuación en relación con la figura 3. En algunas implementaciones, la bomba cardíaca funciona a una velocidad constante. En algunas implementaciones descritas en el presente documento, la velocidad de la bomba puede ser modificada para "oir el sonido" del corazón.

En la etapa 508, se calcula un volumen total de sangre bombeada por cada latido cardíaco, que es representativo del rendimiento cardíaco, en base a la relación variable en el tiempo entre la presión aórtica y el flujo sanguíneo durante el período diastólico. Por ejemplo, una vez que se han determinado  $R$  y  $C$ , se puede determinar el CO para el corazón (por ejemplo, tal como se describe a continuación en relación con la figura 7). En algunas implementaciones, se pueden calcular otras medidas indicativas del rendimiento cardíaco. Por ejemplo, la medida indicativa del rendimiento cardíaco puede ser la resistencia ventricular, la adaptabilidad ventricular, el CO, la CPO, el volumen sistólico, el trabajo sistólico, la fracción de eyección, el índice cardíaco o una predicción de la supervivencia del paciente. Muchas métricas indicativas del rendimiento cardíaco están interrelacionadas. Por ejemplo, el CO se determina basándose en el caudal de sangre que atraviesa la bomba y la sobrepasa. El volumen sistólico es un índice de la función ventricular izquierda cuya fórmula es  $SV = CO/HR$ , en que  $SV$  es el volumen sistólico, el CO es el gasto cardíaco y  $HR$  es la frecuencia cardíaca. El trabajo sistólico es el trabajo realizado por el ventrículo para expulsar un volumen de sangre y se puede calcular a partir del volumen sistólico según la ecuación  $SW = SV * MAP$ , en que  $SW$  es el trabajo sistólico,  $SV$  es el volumen sistólico y  $MAP$  es la presión arterial media. El trabajo cardíaco se calcula mediante el producto del trabajo sistólico por la frecuencia cardíaca. La CPO es una medida de la función cardíaca que representa la capacidad de bombeo cardíaco en vatios. La CPO se calcula utilizando la ecuación  $CPO = mAoP * CO/451$ , en que  $CPO$  es la potencia cardíaca de salida,  $mAoP$  es la presión aórtica media,  $CO$  es el gasto cardíaco y  $451$  es una constante utilizada para convertir mmHg x L/min en vatios. La fracción de eyección se puede calcular dividiendo el volumen sistólico por el volumen de sangre en el ventrículo. Otros parámetros, tales como la presión de la cámara, el estado de precarga, el estado de poscarga, la recuperación cardíaca, el estado de carga de flujo, el estado de carga de volumen variable y/o el estado de flujo del ciclo de latido cardíaco pueden ser calculados a partir de estos valores o determinados a través de estos parámetros.

En algunas implementaciones, el funcionamiento de la bomba es ajustado en base a la medida indicativa del rendimiento cardíaco. El ajuste del funcionamiento de la bomba puede incluir el aumento de la velocidad de la bomba, la disminución de la velocidad de la bomba, el ajuste de la colocación de la bomba, la desconexión de la bomba o cualquier otro ajuste adecuado. Por ejemplo, si el volumen total de sangre bombeada está por debajo de un umbral, se puede aumentar la velocidad de la bomba, mientras que si el volumen de sangre está por encima de un umbral, se puede disminuir la velocidad de la bomba.

En algunas implementaciones, los procedimientos descritos anteriormente incluyen el accionamiento de una bomba de sangre en el interior del sistema de vasos del paciente y la determinación del gasto cardíaco del corazón del paciente utilizando cualquiera de los sistemas y sensores anteriores. La velocidad de bombeo de la bomba de sangre puede ser ajustada basándose en el gasto cardíaco determinado.

La figura 6 muestra un proceso 600 para determinar el gasto cardíaco. El proceso 600 se puede realizar utilizando el sistema de bomba cardíaca 100 de la figura 1 o cualquier otra bomba adecuada. En algunas implementaciones, la bomba es un dispositivo de una bomba de sangre intravascular colocado en el interior del corazón del paciente mediante introducción percutánea. La bomba puede ser introducida en el paciente debido a que el paciente está en shock cardiogénico o experimentando un deterioro de la salud. La bomba puede ser posicionada a través de la válvula aórtica de tal manera que la entrada de sangre (por ejemplo, la entrada de sangre 172 de la figura 1) a la bomba está en el interior del ventrículo izquierdo y la salida (por ejemplo, las aberturas de salida 170 de la figura 1) de la bomba está en el interior de la aorta. La bomba contribuye al funcionamiento original del corazón de tal manera que el CO del corazón es igual al CO original más la salida de la bomba.

En la etapa 602, se aplica soporte hemodinámico a un corazón a una primera frecuencia de bombeo. La frecuencia de bombeo hemodinámico es suministrada a una pluralidad de latidos cardíacos del corazón. Cada latido cardíaco incluye un aumento sistólico, una depresión dicrótica y una caída diastólica, que se produce después de la depresión dicrótica. Por ejemplo, la frecuencia de bombeo hemodinámico puede ser

proporcionada a dos, tres, cuatro, diez, veinte, treinta, cien, doscientos o cualquier otro número adecuado de latidos cardíacos.

5 En la etapa 604, se detectan una pluralidad de mediciones de la presión aórtica durante la caída diastólica durante un latido específico de la pluralidad de latidos. Por ejemplo, la presión puede ser muestreada a una velocidad de 1, 2, 3, 10, 20, 30, 100, 200, 300, 1000, 2000, 3000 o cualquier otro número adecuado de muestras por segundo. En algunos ejemplos, la presión aórtica únicamente se muestrea durante la caída diastólica. En algunos ejemplos, la presión aórtica se mide de manera constante o periódica. En algunos ejemplos, la velocidad de muestreo de la presión aórtica se modifica durante la caída diastólica.

10 En la etapa 606, la primera de la pluralidad de mediciones de la presión aórtica es comparada con la segunda de la pluralidad de mediciones de la presión aórtica en un modelo no lineal dependiente del tiempo del sistema vascular, para determinar la resistencia vascular sistémica y la adaptabilidad. En algunas implementaciones, como mínimo, una medición de la presión aórtica es tomada al final de la diástole, cuando el gasto cardíaco se produce solamente por el funcionamiento de la bomba de sangre. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 3 y se describió anteriormente, la presión se puede medir en una serie de puntos durante un período de tiempo diastólico. En cada una de estas mediciones de presión, se puede medir la presión y se puede estimar el flujo. Las mediciones de presión y flujo, en combinación con el momento conocido de la medición, se pueden comparar entre dos momentos, para calcular parámetros cardíacos tales como la resistencia y la adaptabilidad aórticas.

15 En la etapa 608, el gasto cardíaco durante el latido específico se determina como una función de la resistencia vascular sistémica y la adaptabilidad determinadas. En algunas implementaciones, la determinación del gasto cardíaco incluye la determinación del gasto cardíaco de una pluralidad de latidos específicos dentro de la pluralidad de latidos, y la aplicación de como mínimo una suma, un promedio o una regresión lineal en los gastos cardíacos determinados para determinar un indicador acumulativo del gasto cardíaco del corazón. El indicador acumulativo del gasto cardíaco del corazón puede ser indicativo del rendimiento cardíaco o de la salud general del paciente.

20 La figura 7 muestra dos gráficos, uno de presión aórtica y otro de flujo cardíaco, para el mismo período de diez segundos. El eje y del gráfico superior representa la presión aórtica en mmHg, mientras que el eje x representa el tiempo en segundos. El eje y del gráfico inferior representa el flujo cardíaco total calculado en litros por minuto, mientras que el eje x representa el tiempo en segundos. En este ejemplo, se conocen la resistencia vascular sistémica R y la adaptabilidad C. Por ejemplo, R y C pueden ser calculadas utilizando mediciones de la presión aórtica tomadas durante el período de tiempo de diez segundos representado, en combinación con datos de la bomba, tal como se describió anteriormente. El flujo cardíaco total  $i_h+i_p$  se calcula utilizando R, C y la forma de onda de presión aórtica aplicando la ecuación (1):

$$C \frac{dP}{dt} + \frac{P}{R} = i_h + i_p \quad (1)$$

40 El CO puede ser calculado tomando el promedio del flujo cardíaco total  $i_h+i_p$  resultante de la ecuación (1) durante un período de tiempo (por ejemplo, 5 segundos, 10 segundos o 30 segundos). En el ejemplo de la figura 7, el período de tiempo es de 10 segundos. El valor promedio de R para el período de tiempo es de 0,6143 mm-Hg\*s/ml y el valor promedio de C es de 1,5 mL/mmHg, lo que da como resultado un CO calculado de 6,9 L/min.

45 Lo anterior es meramente ilustrativo de los principios de la invención, y los aparatos pueden ser puestos en práctica mediante aspectos distintos a los descritos, que se presentan con fines ilustrativos y no limitativos. Se debe comprender que los aparatos descritos en el presente documento, si bien se muestran para su utilización en la introducción percutánea de bombas cardíacas, pueden ser aplicados a aparatos en otras aplicaciones que requieran hemostasia.

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

55 Los sistemas y procedimientos descritos se pueden implementar 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 comprender un aparato de procesamiento de datos. Los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento se pueden implementar de manera remota en un aparato de procesamiento de datos separado. El aparato de procesamiento de datos separado puede ser conectado directa o indirectamente al sistema de bomba cardíaca a través de aplicaciones en la nube. El sistema de bomba

cardíaca se puede comunicar con el aparato de procesamiento de datos separado en tiempo real (o casi en tiempo real).

5 En general, los aspectos del objetivo y las operaciones funcionales descritos en esta memoria descriptiva pueden ser implementados en circuitos electrónicos digitales, o en software, firmware o hardware informático, incluyendo las estructuras dadas a conocer en esta memoria descriptiva y en sus equivalentes estructurales, o en combinaciones de uno o varios de ellos. Los aspectos del objetivo, descritos en esta memoria descriptiva pueden ser implementados como uno o varios productos de un programa informático, es decir, uno o varios módulos de instrucciones de un programa informático, codificadas en un medio legible por ordenador para su ejecución por, o para controlar el funcionamiento de un aparato 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, una composición de temas que afectan a una señal propagada legible por máquina, o una combinación de uno o varios de ellos. El término "aparato de procesamiento de datos" abarca todos los aparatos, dispositivos y máquinas para el procesamiento de datos, incluyendo, a modo de ejemplo, un procesador programable, un ordenador o varios procesadores u ordenadores. El aparato puede incluir, además de hardware, un código que crea un entorno de ejecución para el programa informático en cuestión, por ejemplo, código que constituye el firmware del procesador, una pila de protocolos, un sistema de gestión de bases de datos, un sistema operativo o una combinación de uno o varios de ellos. Una señal propagada es una señal generada artificialmente, por ejemplo, una señal eléctrica, óptica o electromagnética generada por una máquina, que es generada para codificar información para su transmisión a un aparato receptor adecuado.

25 Un programa informático (también conocido como programa, software, aplicación de software, guion o código) se puede escribir en cualquier forma de lenguaje de programación, incluidos los lenguajes compilados o interpretados, y puede ser implementado en cualquier forma, incluido como un programa independiente o como un módulo, componente, subrutina u otra unidad adecuada para su utilización en un entorno informático. Un programa informático puede corresponder a un archivo en un sistema de archivos. Un programa puede ser almacenado en una parte de un archivo que contiene otros programas o datos (por ejemplo, uno o varios guiones almacenados en un documento de lenguaje añadido), 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 partes de código). Un programa informático puede ser implementado para ser ejecutado en un ordenador o en múltiples ordenadores que están ubicados en un sitio o distribuidos en múltiples sitios e interconectados mediante una red de comunicación.

35 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 actuando sobre datos de entrada y generando una salida. Los procesos y flujos lógicos también pueden ser realizados, y los aparatos también pueden ser implementados como, circuitos lógicos de fines especiales, por ejemplo, una FPGA (matriz de puertas programables en campo) o un ASIC (circuito integrado específico de la aplicación).

45 Los procesadores adecuados para la ejecución de un programa informático incluyen, a modo de ejemplo, tanto microprocesadores de propósito general como de propósito especial, y 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 desde o transferir datos a, o ambas cosas, uno o varios dispositivos de almacenamiento masivo para almacenar datos, por ejemplo, discos magnéticos, magneto-ópticos o discos ópticos. Sin embargo, un ordenador no es necesario que esté equipado con dichos dispositivos.

**REIVINDICACIONES**

1. Sensor de vasos sanguíneos, que comprende:  
un sistema para inducir un flujo sanguíneo en el interior del vaso sanguíneo de un paciente, comprendiendo  
5 el sistema un motor y un impulsor, **caracterizado por que** el sensor comprende, además, un controlador (182), configurado para:  
detectar cambios en la resistencia a la rotación del impulsor en el interior del vaso sanguíneo;  
mantener una velocidad constante de rotación del impulsor, en base a la resistencia detectada a la rotación  
10 del impulsor; y  
calcular, en base al cambio en la resistencia a la rotación del impulsor, la adaptabilidad vascular y la  
resistencia vascular utilizando una función de transferencia.
2. Sensor de vaso sanguíneo, según la reivindicación 1, en el que la función de transferencia es un modelo  
15 de Windkessel.
3. Sensor de vaso sanguíneo, según la reivindicación 1 o 2, en el que el controlador (182) está configurado  
para determinar una medida indicativa del rendimiento cardíaco basándose en la adaptabilidad vascular y en  
20 la resistencia vascular.
4. Sensor de vaso sanguíneo, según la reivindicación 3, en el que la medida indicativa del rendimiento  
cardíaco es como mínimo una de los siguientes: gasto cardíaco, potencia cardíaca, volumen sistólico, trabajo  
sistólico, fracción de eyección, contractilidad cardíaca, elasticidad ventricular, índice cardíaco o una  
predicción de la supervivencia del paciente.  
25
5. Sensor de vaso sanguíneo, según la reivindicación 4, en el que el controlador (182) está configurado para  
ajustar la velocidad de rotación del impulsor en base como mínimo a uno de los siguientes factores: la  
resistencia vascular, la adaptabilidad vascular o el gasto cardíaco.
- 30 6. Sensor de vaso sanguíneo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el controlador (182)  
está configurado para:  
recibir mediciones indicativas de la presión aórtica durante un período de tiempo;  
detectar la corriente suministrada a la bomba; y  
35 determinar, en base a la corriente suministrada a la bomba, las velocidades del flujo sanguíneo bombeado  
por el sistema durante el período de tiempo,  
en el que el cálculo de la adaptabilidad vascular y la resistencia vascular se basa además en las mediciones  
indicativas de la presión aórtica y las velocidades de flujo sanguíneo.
- 40 7. Sensor de vaso sanguíneo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el sistema para  
inducir un flujo sanguíneo en el interior del vaso sanguíneo del paciente comprende una cánula (173), que  
está configurada para extenderse en el interior del ventrículo izquierdo de un corazón, y un sensor de presión  
(112), configurado para detectar como mínimo uno de los siguientes valores: presión aórtica, presión  
45 ventricular izquierda o presión diferencial.
8. Sensor de vaso sanguíneo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el sistema para  
inducir el flujo sanguíneo en el interior del vaso sanguíneo del paciente es una bomba de sangre  
intracardíaca que incorpora el impulsor dentro de una envoltura.  
50

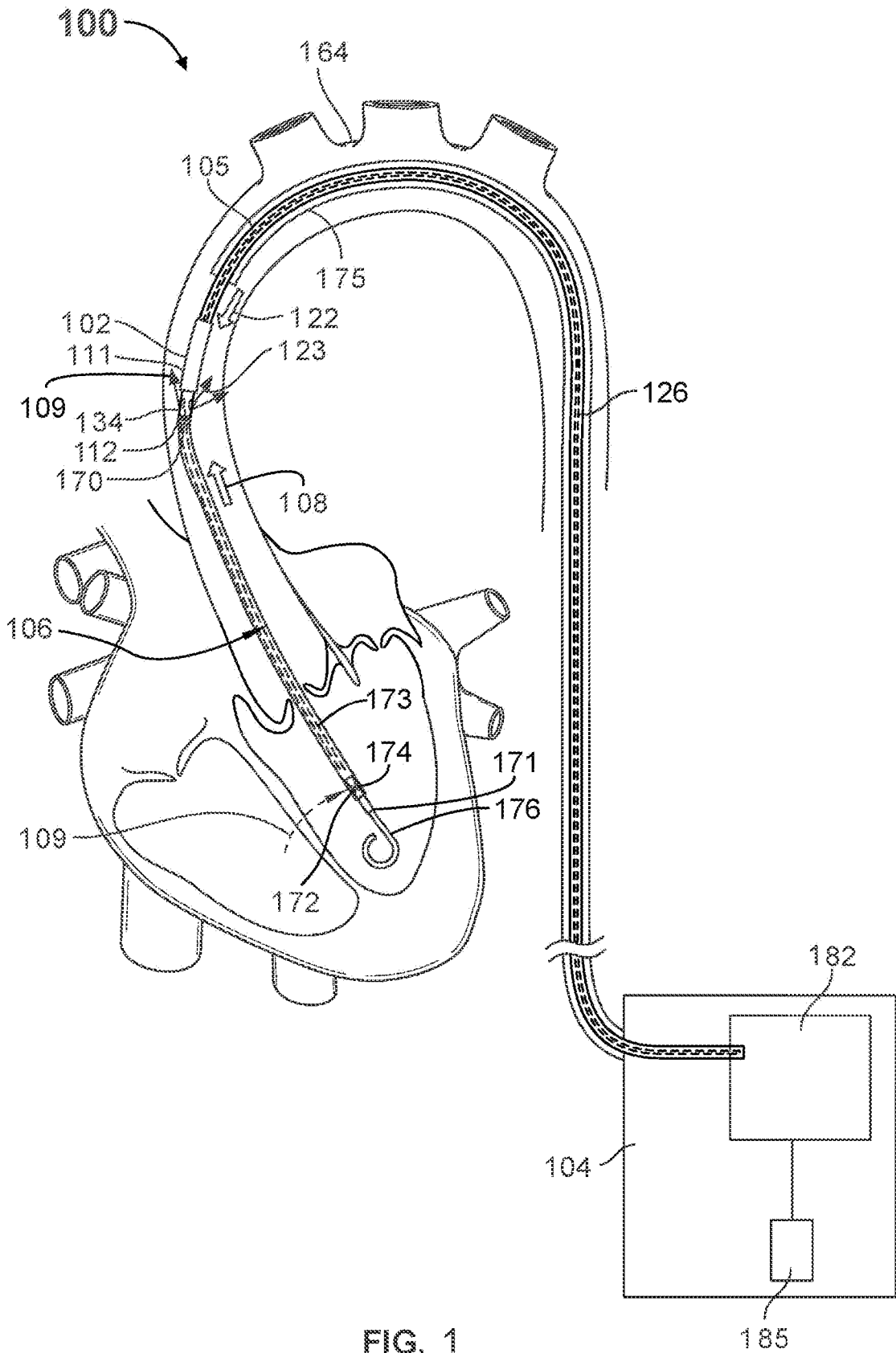


FIG. 1

200

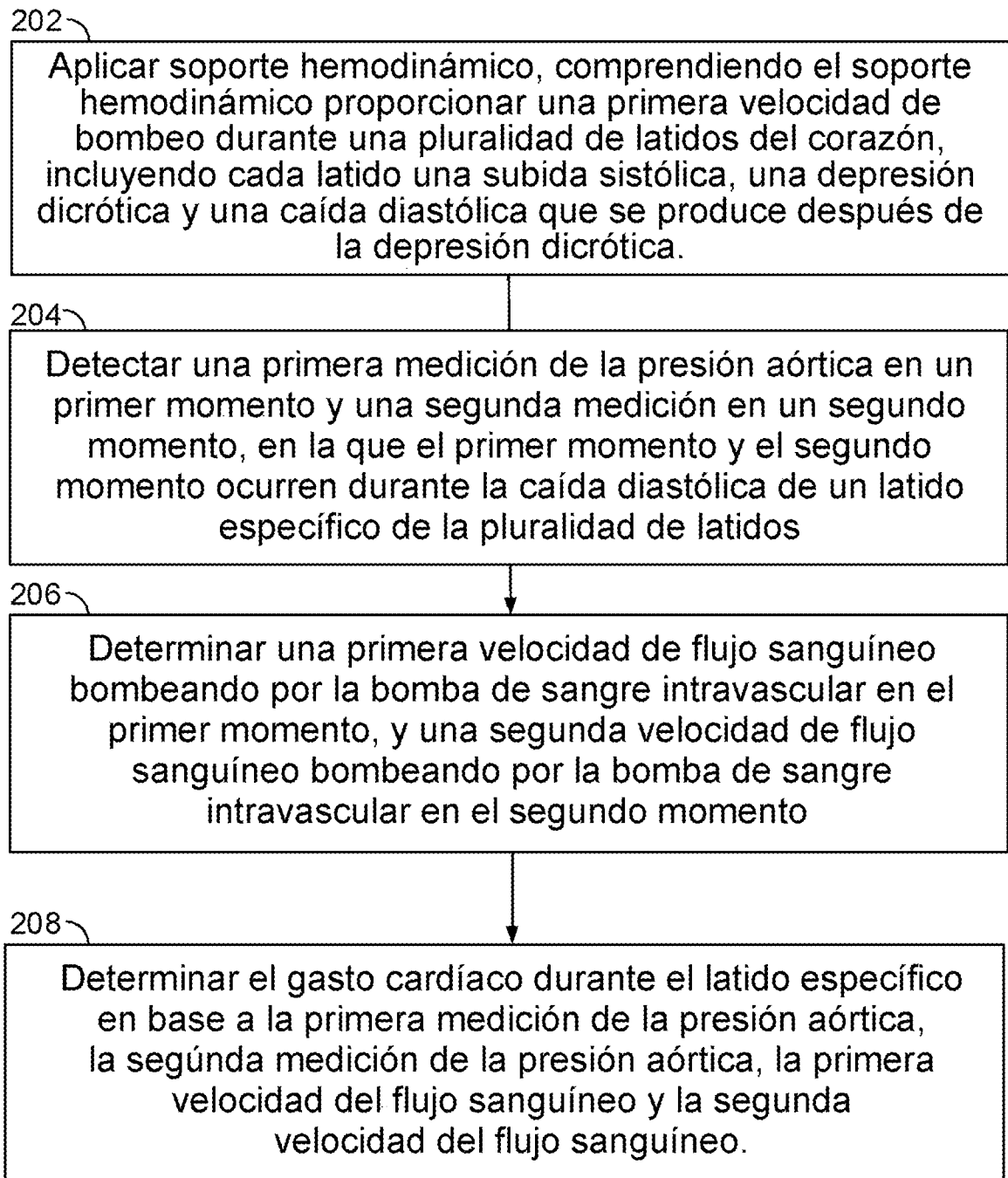


FIG. 2

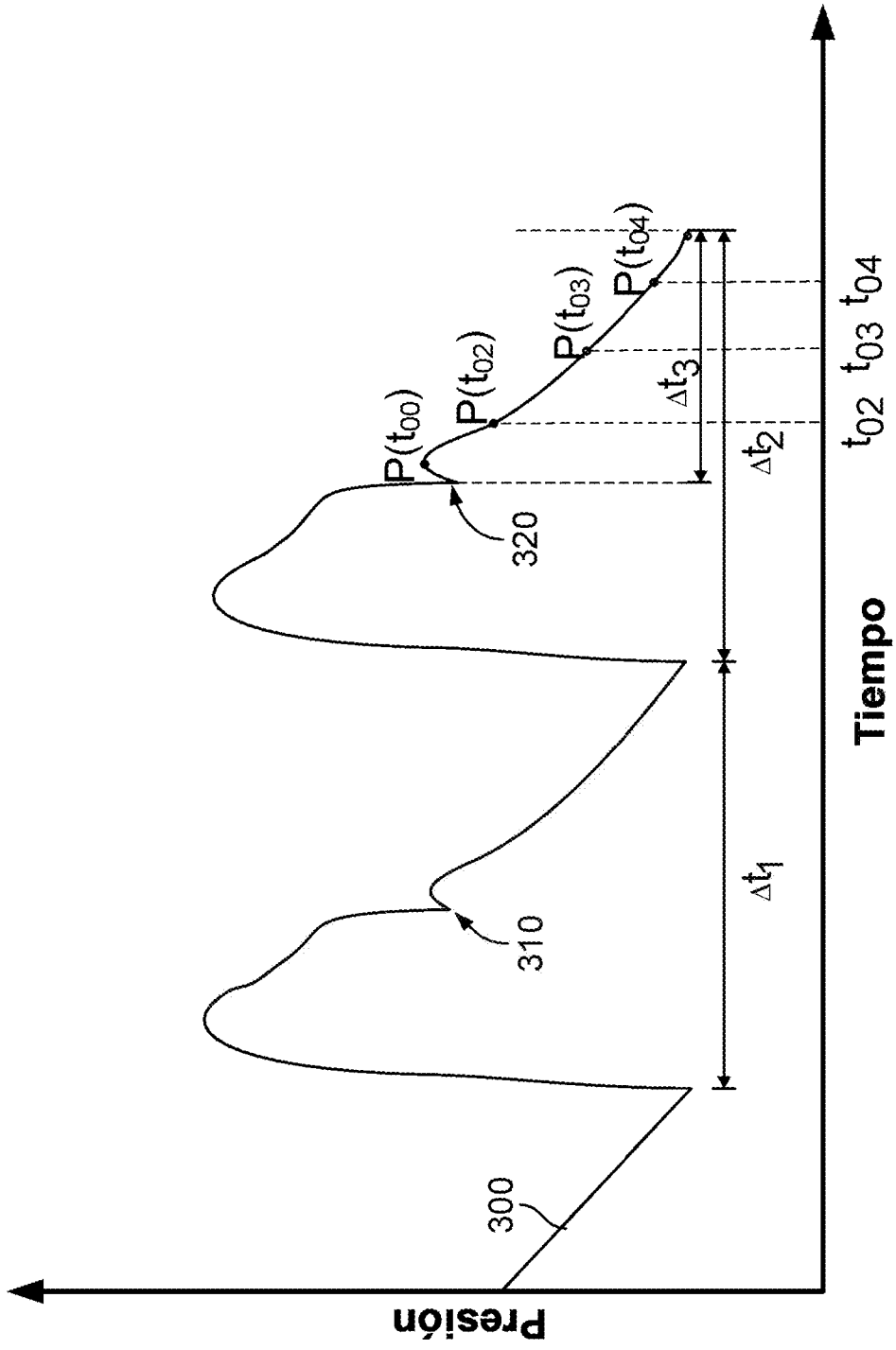
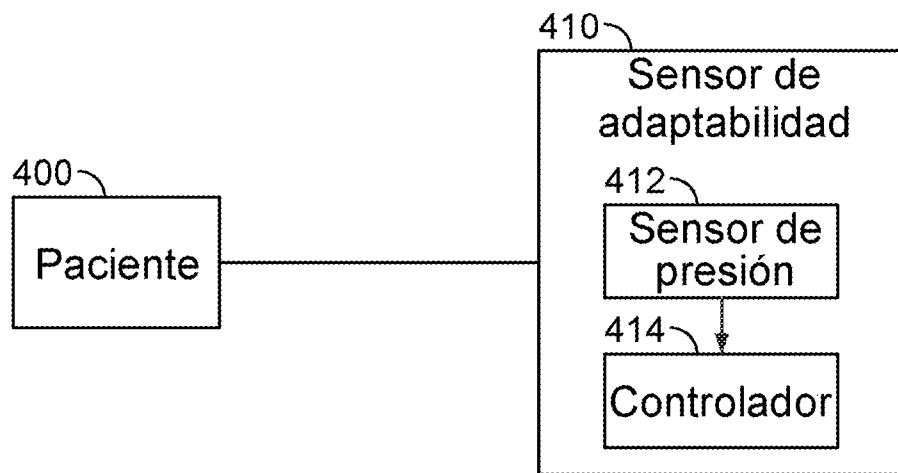


FIG. 3



**FIG. 4**

500

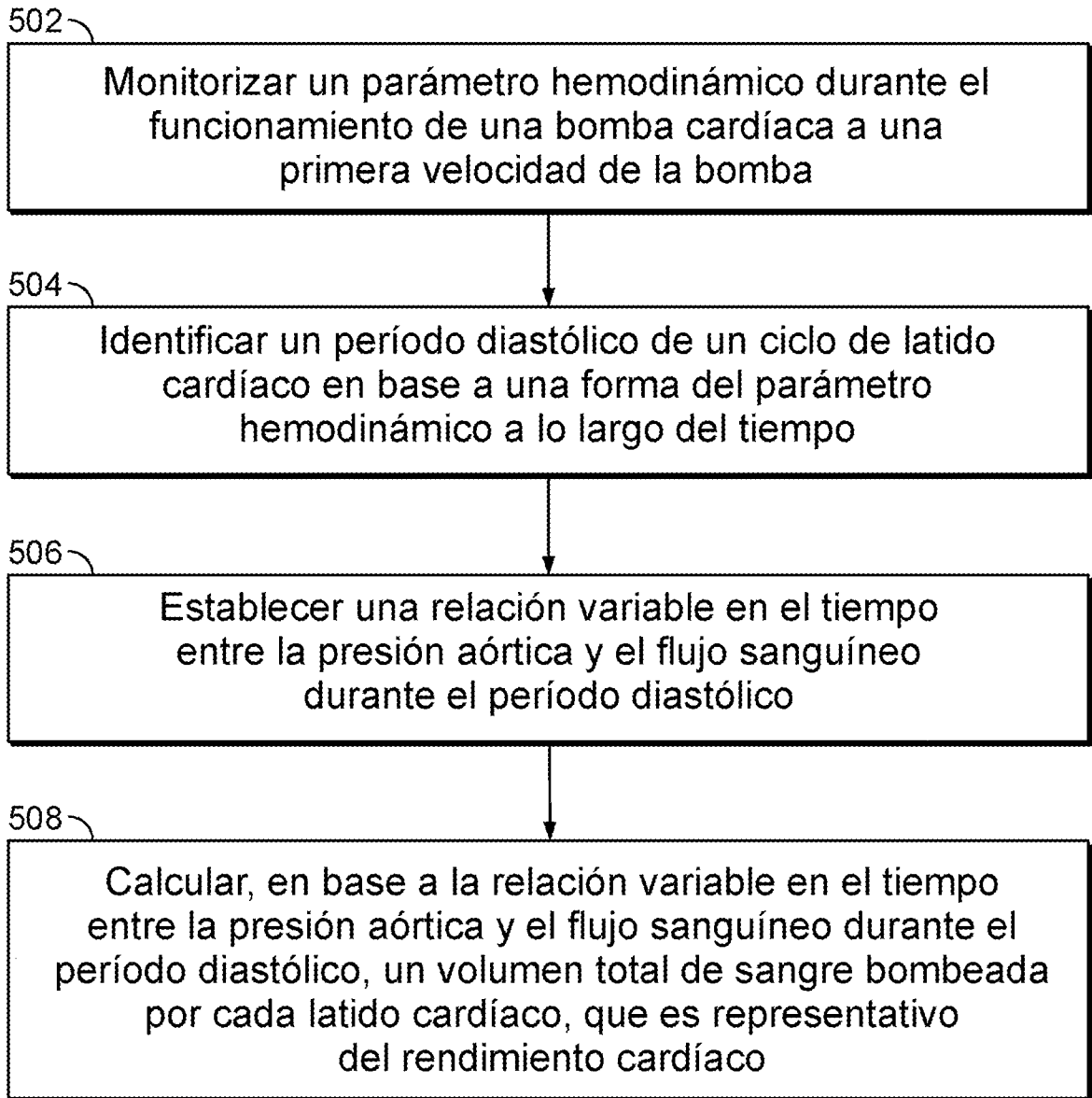


FIG. 5

600

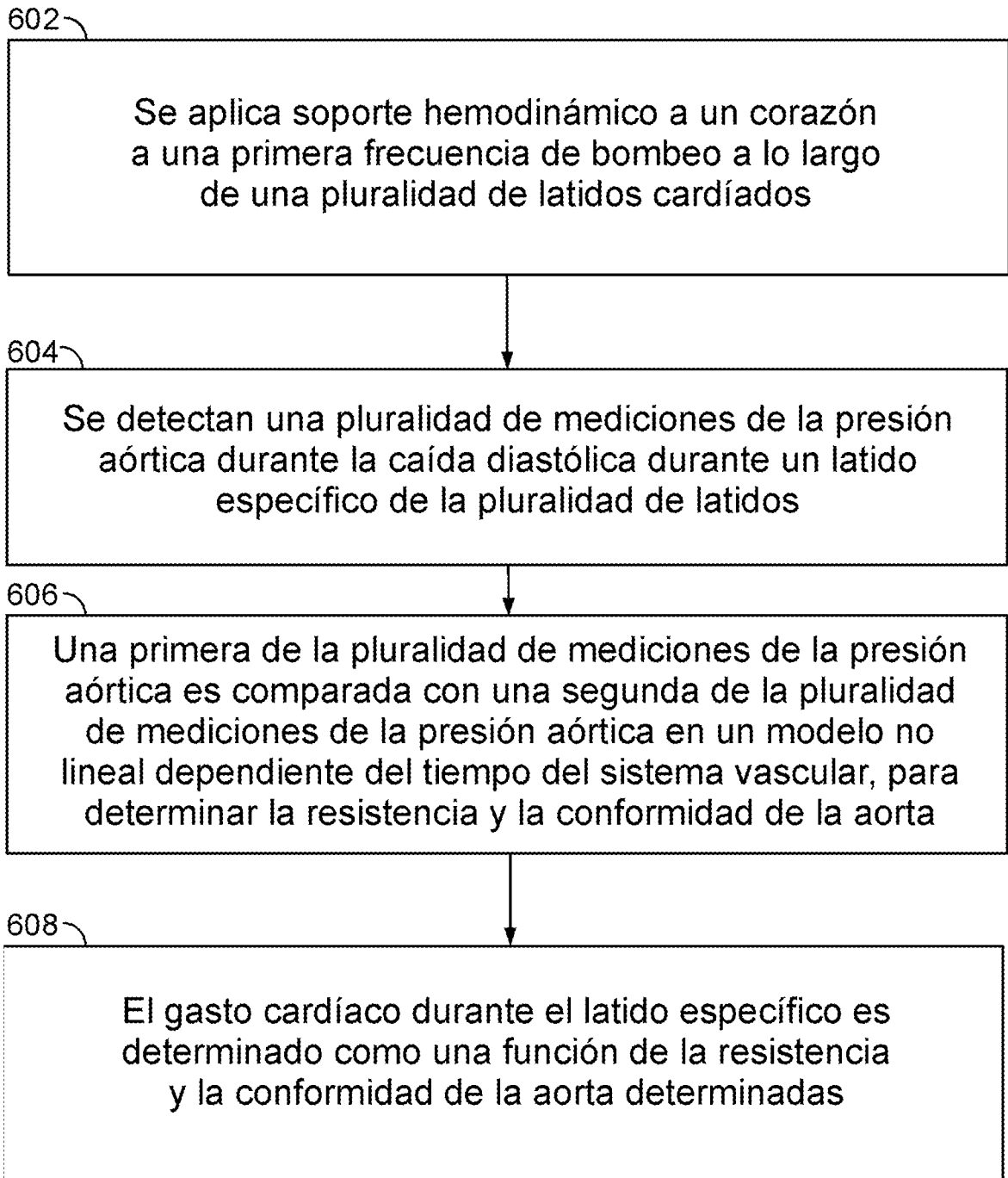


FIG. 6

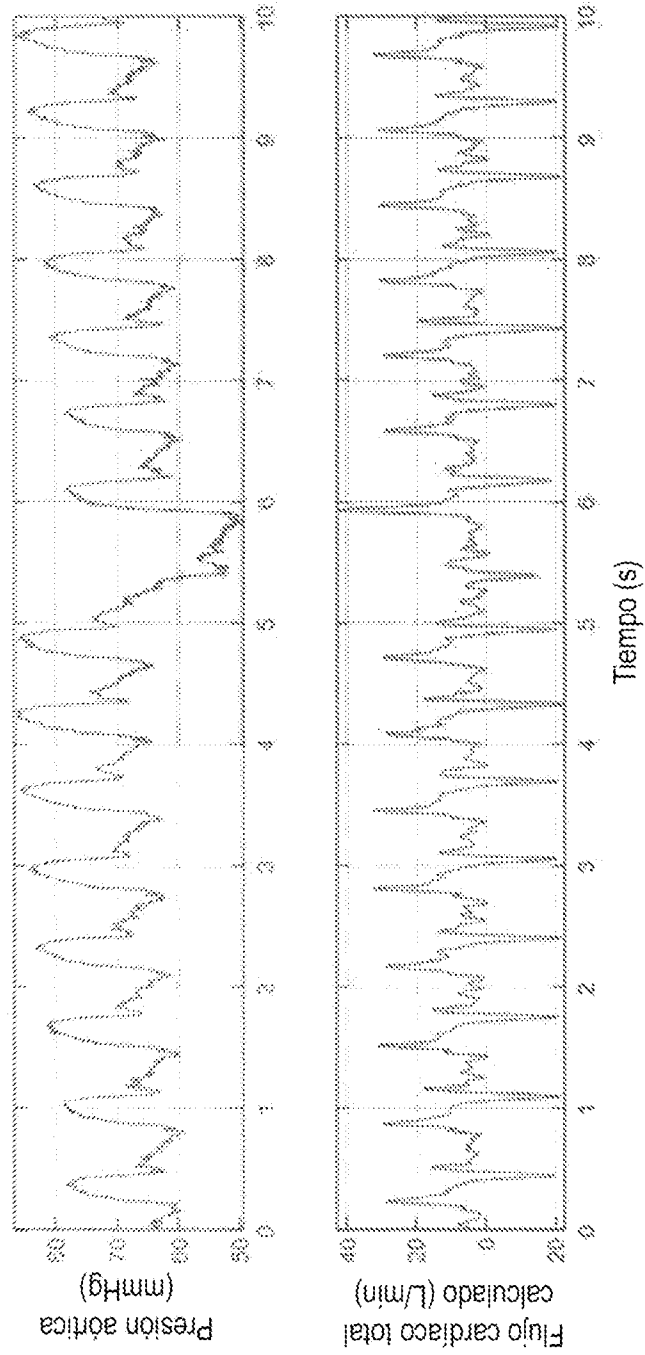


FIG. 7