

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 025 457**

51 Int. Cl.:

A61B 5/029 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/0285 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.01.2018 PCT/EP2018/051255**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2018 WO18134330**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2018 E 18701150 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2025 EP 3570739**

54 Título: **Dispositivos y métodos para determinar la función cardiaca de un sujeto vivo**

30 Prioridad:

19.01.2017 EP 17152103

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.06.2025

73 Titular/es:

**HIGHDIM GMBH (50.00%)
Gstaltenrainweg 63
4125 Riehen, CH y
UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL (50.00%)**

72 Inventor/es:

**MOROZOV, OLEKSII y
HUNZIKER, PATRICK**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 3 025 457 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

Dispositivos y métodos para determinar la función cardiaca de un sujeto vivo

5 **Antecedentes técnicos:**

La acción de bombeo del corazón es una función vital fundamental del cuerpo y su determinación precisa es importante en muchos estados patológicos, en deportes y en otros campos de aplicación. La determinación del gasto cardiaco, definido como el flujo de sangre integrado en sentido directo desde el ventrículo izquierdo a lo largo de un intervalo de tiempo, está en correlación, de manera extremadamente no lineal, con diversos parámetros biológicos medibles. En esta correlación influyen además la presencia y la actividad de dispositivos artificiales, por ejemplo bombas de asistencia cardiaca, en diversas ubicaciones del sistema circulatorio. Existen varias técnicas de medición clínica de la función de bombeo cardiaco, incluidos el cateterismo cardiaco, la termodilución y el análisis de formas de onda del pulso, pero todos los métodos presentan limitaciones específicas, incluidas imprecisiones, ineficacia, invasividad y dificultades prácticas en su aplicación clínica.

Necesidad de catéteres nuevos:

Con frecuencia, la determinación y la monitorización del rendimiento del corazón, en particular del gasto cardiaco, se fundamentan en la valoración de un único parámetro fisiológico clave que se acepta como sustituto del – inaccesible – parámetro de gasto cardiaco de interés.

Típicamente, la medición de parámetros para calcular el gasto cardiaco (CO) se fundamenta en catéteres invasivos. Con frecuencia, este tipo de catéteres contienen una línea de fluido que propaga la presión dentro del cuerpo a un sensor fuera del mismo, o constan de una línea óptica que propaga una señal lumínica desde una ubicación de medición dentro del cuerpo a un sensor fuera del mismo, o contienen una línea eléctrica que transporta una señal analógica desde el interior del cuerpo, por ejemplo desde un termistor, a un conversor analógico a digital fuera del cuerpo. La transmisión de señales físicas o analógicas desde el interior del cuerpo a un transductor fuera del mismo es propensa al ruido mecánico o eléctrico; con frecuencia, la fabricación de este tipo de catéteres resulta difícil y económicamente costosa; su manipulación en la práctica clínica es laboriosa; las múltiples conexiones (cables analógicos, fluidos) y las líneas externas de suministro de alimentación y de transferencia de señales que se requieren para la funcionalidad hacen que la gestión de los pacientes resulte más compleja.

Por lo tanto, los futuros sistemas para la determinación del gasto cardiaco deberían innovar en cuanto al diseño de los catéteres con el fin de vencer estas limitaciones.

El uso de un único parámetro para la determinación del gasto cardiaco, tal como se realiza típicamente con la termodilución o el análisis del contorno del pulso, presenta varias desventajas:

- 1) puede que el parámetro sustituto no represente de manera precisa el parámetro requerido, pero inaccesible, de la función cardiaca,
- 2) los valores sustitutos pueden confundirse con otros parámetros fisiológicos y técnicos y
- 3) la dependencia con respecto a un solo sensor hace que el método sea sensible a errores del sensor, incluidos ruido, derivas, imprecisiones del sensor, desplazamientos del sensor;
- 4) típicamente, los sistemas de asistencia cardiaca, ya sean implantados, externos o basados en catéteres percutáneos, son factores de confusión importantes de los algoritmos usados actualmente para calcular el gasto cardiaco (CO).

Necesidad de múltiples parámetros y su análisis integrado

Por contraposición, los métodos de determinación de la función cardiaca que se basan en la combinación de múltiples señales biológicas tienen el potencial de vencer las debilidades mencionadas, en parte mediante la provisión de señales primarias más robustas y permitiendo el control de factores de confusión. Una limitación práctica importante de la práctica clínica actual cuando se monitorizan múltiples parámetros vitales es que esto conduce a una mayor complejidad en la gestión del paciente, ya que cada sensor adicional viene típicamente con su propio cable para el suministro de alimentación y la salida de señales del sensor, con lo cual se incrementan la complejidad y los costes.

De este modo, los futuros sistemas para la determinación del gasto cardiaco deberían tener preferentemente la capacidad de a) adquirir múltiples modalidades de la señal, con una cantidad mínima de equipos, de manera síncrona, y b) analizar dichos múltiples parámetros de la señal de manera combinada, y c) ser aplicables y fiables en pacientes que reciban soporte circulatorio mecánico.

Esto implica la necesidad de innovación en dispositivos y algoritmos de monitorización cardiaca que se vayan a usar conjuntamente con catéteres/vainas/vástagos en esta invención.

5 **Técnica anterior**

La mayoría de los *catéteres de monitorización actuales del estado de la técnica* son capaces de sondear una única modalidad física dentro del cuerpo, que en escenarios típicos se guía hacia el exterior del cuerpo donde un transductor externo convierte la señal física en una señal analógica y la señal analógica, en una fase adicional, se convierte en una señal digital, siendo el ejemplo típico de esto los catéteres de monitorización de presión invasivos actuales.

Adicionalmente, existen guías de presión médicas que pueden colocarse en el cuerpo para medir una señal individual y que transducen la presión en la punta de la guía convirtiéndola en una señal analógica dentro del cuerpo, y guían la señal analógica a una parte de catéter fuera del cuerpo, siendo necesario que el dispositivo se conecte a un segundo dispositivo (la caja de interfaz) fuera del cuerpo para la conversión de la señal analógica en digital y la transmisión de datos (patente de Radi, 1997, patents.justia.com/patents/6112598), (patente de Volcano, 2002, véase <http://patents.justia.com/patent/6976965>). Existen guías Doppler médicas que permiten extraer del cuerpo una única señal Doppler ultrasónica, leyendo no solamente presión de baja frecuencia sino también una oscilación de presión de alta frecuencia a través de un catéter similar; también en este caso, una señal analógica se guía desde la punta del catéter a una ubicación fuera del cuerpo donde se requiere equipo adicional para la conversión analógica a digital (patente de Volcano, 2002, véase <http://patents.justia.com/patent/6976965>). Adicionalmente, existe un número limitado de catéteres de captación multimodal para medicina, que típicamente tienen un elemento de captación analógico y una serie de canales de fibras que guían una señal física (presión, luz) fuera del cuerpo para su transducción en una señal eléctrica en el exterior del cuerpo. Un ejemplo de esto es el catéter de arteria pulmonar de CCOmbO/SvO2 de Edwards Life Science. Combina un termistor de captación analógica de temperatura en su punta dentro del cuerpo, contiene lúmenes llenos de fluido que permiten la determinación de la presión fuera del cuerpo con transductores de presión externos adicionales y fibras ópticas que guían un espectro óptico hacia el exterior del cuerpo, con lo que los sensores ópticos concretos que transducen la señal física en un flujo continuo de información digital están ubicados fuera del cuerpo.

En la técnica anterior en cuanto a *monitores para calcular el gasto cardiaco*, los métodos principales utilizados en la actualidad son el catéter de arteria pulmonar y el sistema PiCCO y los mismos forman la parte principal de la técnica anterior.

a) Catéter de arteria pulmonar en detalle: Los catéteres de arteria pulmonar se consideraron durante mucho tiempo el pilar de la monitorización del gasto cardiaco en la práctica clínica, aunque es bien sabido que en diversas circunstancias no son precisos. Los catéteres de arteria pulmonar más sencillos miden una curva de temperatura en la arteria pulmonar después de la inyección de fluido frío en la aurícula derecha. Con frecuencia son difíciles de colocar, presentan riesgo de infección y de daños en la arteria pulmonar y una variabilidad elevada en las mediciones, en particular cuando hay presencia de insuficiencia en la válvula (cardíaca) tricúspide, como en la mayoría de los individuos gravemente enfermos. El método de Fick alternativo para la determinación del gasto cardiaco se basa en el contenido de oxígeno en sangre extraída de la arteria pulmonar con el catéter de arteria pulmonar y en la circulación arterial. En la medida en la que este método se basa en el conocimiento del consumo total de oxígeno en el cuerpo (el cual típicamente presenta alteraciones en individuos enfermos), el mismo no es fiable. Todavía otro de los métodos es la monitorización continua de la saturación de oxígeno venosa central con catéteres equipados con fibra óptica. Debido a que este parámetro depende de muchos factores de confusión no relacionados con el gasto cardiaco, el mismo no se considera un buen sustituto del gasto cardiaco. Todos estos métodos mencionados basados en catéteres de arteria pulmonar son antiguos y los cubren múltiples patentes vencidas.

b) Sistema PiCCO en detalle: El sistema PiCCO se basa en la medición de la termodilución en bolo en una arteria central tras la inyección de un bolo de fluido frío inyectado en una vena central, siendo necesarios, por tanto, catéteres vasculares centrales independientes. Técnicamente, consta de un termistor en la punta de un catéter con un digitalizador de señales externo y una transmisión de datos en un módulo externo aparte. Adicionalmente, el PiCCO puede utilizar el contorno de presión sanguínea guiado desde una arteria central a través de un lumen lleno de fluido para su monitorización utilizando un transductor de presión externo seguido de un conversor analógico a digital externo y una transmisión de datos.

c) La técnica anterior de HighDim (solicitud de patente de EE. UU. 13/827,063) describe un aparato y métodos para calcular el gasto cardiaco sobre la base de datos fisiológicos multiparamétricos que se analizan utilizando una optimización no lineal multidimensional con el fin de calcular el gasto cardiaco. Una de las limitaciones de este método es que no tiene en cuenta el caso en el que un dispositivo de asistencia circulatoria, por ejemplo una bomba cardíaca implantable, contribuye al gasto cardiaco del individuo. En tal caso, el gasto cardiaco verdadero se subestima debido a que no se tiene en cuenta la contribución de la máquina; adicionalmente, la bomba cardíaca implantable inducirá cambios en el sistema circulatorio los cuales no son tenidos en cuenta en

el proceso de aprendizaje algorítmico descrito en la solicitud de patente de EE. UU. 13/827,063.

5 El documento US 2014194753 A1 describe una unidad local de aportación de alimentación/recepción de datos instalada dentro de un extremo de inserción de un catéter sellado. La unidad local de aportación de alimentación/recepción de datos alimenta de forma inalámbrica un sensor sellado por separado que está fijado al extremo de inserción y configurado para enviar de manera inalámbrica una señal de datos a la unidad local de aportación de alimentación/recepción de datos. El catéter puede presentar, además, una unidad remota de aportación de alimentación/recepción de datos dispuesta dentro del mango y configurada para comunicarse inalámbricamente con la unidad local de aportación de alimentación/recepción de datos y un controlador para controlar el sensor.

10 Son deseables mejoras en la tecnología de monitorización médica ya que pueden conducir a una gestión mejorada de los pacientes.

15 La medición de múltiples señales físicas en una ubicación dentro del cuerpo tiene el potencial de generar información que resulta adecuada como entrada para algoritmos y sistemas que pueden aprovechar el contenido de información complementario, redundante y mutuamente dependiente de señales, según se describe más adelante.

20 **Definición de términos:**

25 Por la presente, la expresión "dentro del cuerpo" abarca cualquier configuración en la que un dispositivo invasivo médico se inserta, en su totalidad o de manera limitada a solamente una parte del cuerpo del mismo, en uno de un vaso sanguíneo, una cavidad corporal y un tejido corporal.

30 Con Catéter se pretende significar un tubo hueco de un diámetro inferior a un centímetro y superior a cien micras que tiene la función principal de conectar un compartimento corporal, típicamente el compartimento intravascular, con el exterior del cuerpo con el objetivo de una de entre infusión de líquidos terapéuticos, extracción de sangre y medición de la presión hidrostática a través de una columna de agua guiada al exterior del cuerpo.

35 Con Vaina se pretende significar un tubo hueco de diámetro inferior a un centímetro y superior a 100 micras que sirve para contener en su lumen principal un objeto interior alargado y lo guía desde el exterior del cuerpo al interior del mismo. Dicha vaina puede contener cero o más lúmenes huecos adicionales con otros fines, además del lumen principal portador de objetos.

40 Con Vástago se pretende significar un objeto alargado con un diámetro inferior a un centímetro y superior a 100 micras que tiene la función principal de llevar en su parte interior del cuerpo una serie de subsistemas funcionales que incluyen por lo menos uno de entre una bomba y una matriz de sensores.

45 C/S/S se utiliza aquí para "catéteres, vainas, vástagos".

50 Los sistemas en chip (SoC) de sensores digitales miniaturizados según se describe aquí combinan, en un encapsulado integrado que tiene un diámetro, medido en perpendicular al eje del dispositivo, no superior al espacio disponible en la ubicación diana dentro del cuerpo (típicamente menor de 5 milímetros cuadrados para catéteres y vástagos dispuestos únicamente con fines de diagnóstico, y típicamente menor de 20 milímetros cuadrados para vainas que se usan conjuntamente con bombas cardíacas), los circuitos necesarios para producir una codificación digital de una medición cuantitativa de una modalidad física, incluidas por lo menos una transducción de señales a formato analógico, una conversión analógica a digital y una transmisión digital. El uso de estos sensores digitales miniaturizados tiene las siguientes ventajas: a) se elimina la transmisión de señales analógicas, que es propensa a ruido y sesgo, b) se reduce el número de fuentes de ruido gracias a los elementos integrados de digitalización y transducción de los sensores, c) el multiplexado digital de la salida de múltiples sensores permite minimizar el número de líneas de señal, d) se simplifica la fabricación del (C/S/S) ya que se necesitan menos conexiones eléctricas, e) existen sensores digitales con requisitos de potencia muy bajos. El límite del tamaño de dichos sensores es importante ya que el tamaño del acceso clínicamente tolerable para vasos sanguíneos es limitado y típicamente llega hasta un diámetro del dispositivo de 0.5 a 3 milímetros para un uso puramente diagnóstico, hasta 5 mm para vástagos de dispositivos de asistencia a la circulación y hasta 8 mm para catéteres utilizados en circulación extracorpórea. Los requisitos de potencia de los sensores son importantes para aplicaciones clínicas y, preferentemente, son bajos para simplificar el suministro de alimentación y evitar un calentamiento excesivo del sensor lo cual es clínicamente indeseado.

60 **Ordenador**

65 En relación con la invención, el término "ordenador" puede referirse a cualquier sistema informático adecuado. En particular, el ordenador puede ser un ordenador de sobremesa, un ordenador portátil, una tableta, un teléfono inteligente o un dispositivo similar, así como un sistema informático integrado, tal como un microcontrolador o cualquier otro sistema integrado de uno o múltiples procesadores.

Recolección de energía (del inglés, “energy harvesting”)

5 Recolección de energía se utiliza para designar un proceso mediante el cual un dispositivo extrae energía eléctrica de una fuente de energía física en sus proximidades sin disponer de una conexión por cable con la fuente de energía. La tecnología de recolección de energía es bien conocida por los profesionales de este campo. En el contexto de esta patente, el término bobina designa una bobina eléctrica.

Bomba cardiaca

10 Una bomba cardiaca se define como un dispositivo médico que bombea sangre desde un compartimento de la circulación sanguínea a otro compartimento de la circulación sanguínea. Las bombas típicas incluyen a) bombas extracorpóreas que tienen una parte de bomba mecánica fuera del cuerpo y b) bombas basadas en catéteres que tienen la parte de bomba mecánica dentro del cuerpo y están montadas en la punta de un vástago que atraviesa la piel, y c) bombas totalmente implantables que tienen la parte de bomba mecánica dentro del cuerpo y ninguna parte, excepto un cable de suministro de alimentación, que atraviese la piel.

Red neuronal profunda

20 En el campo del aprendizaje automático, una red neuronal profunda (DNN) es una red neuronal artificial (ANN) con múltiples capas de unidades ocultas entre las capas de entrada y de salida.

Red de creencia profunda

25 En el campo del aprendizaje automático, una red de creencia profunda es un tipo de red neuronal profunda que comprende múltiples capas de variables latentes con conexiones entre las capas pero no entre unidades dentro de cada capa.

Divulgación de la invención

30 Según la presente invención, la necesidad de una medición más precisa de señales que reflejen el rendimiento cardiaco de un paciente y permitan la extracción de parámetros de gasto cardiaco que representen mejor el gasto cardiaco se solventa con un kit según definen las características de la reivindicación independiente.

35 Las formas de realización preferidas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

40 En particular, la presente invención trata sobre una configuración innovadora para dispositivos invasivos médicos en los que, por ejemplo, la transducción de señales, la conversión de señales analógicas a digitales y la transmisión de señales digitales se trasladan a la parte del catéter dispuesta para ubicarse dentro del lumen de un vaso, usando SoC de sensores digitales miniaturizados.

45 Por consiguiente, las matrices de SoC de sensores digitales médicos se montan en catéteres, vainas y vástagos en su ubicación dentro del cuerpo.

50 Las ventajas que se deducen de dichas configuraciones innovadoras incluyen 1) reducir o eliminar la necesidad de módulos transductores de señales fuera del cuerpo, simplificándose de este modo la producción industrial, la distribución y el uso clínico, y 2) la eliminación de columnas hidrostáticas para la propagación de la presión, de cables que transporten señales analógicas sensibles y de líneas ópticas para la transmisión de las señales. La configuración propuesta consta de dispositivos en forma de (C/S/S) que comprenden sensores digitales miniaturizados en sus puntas los cuales llevan a cabo las fases de captación de señales físicas, transducción de señales, conversión de señales analógicas a digitales y transmisión de señales digitales, en una ubicación posicionada dentro del cuerpo.

55 Por otra parte, en una parte de un (C/S/S) médico dispuesta para posicionarse dentro del cuerpo, según la presente invención, se puede colocar una multitud de SoC de sensores que miden diferentes señales físicas complementarias.

60 Más adelante se describen con mayor detalle sensores que se utilizarán en relación con la presente invención. En línea con la anterior configuración innovadora, se proporciona una disposición de SoC de sensores digitales médicos y matrices de SoC en donde los sensores están montados en la parte de un dispositivo invasivo médico que está ubicado dentro del cuerpo: De este modo, las matrices integradas de sensores multimodales para la monitorización de bioseñales vitales se pueden integrar en uno de:

- 65 ○ a) el vástago de un dispositivo de asistencia circulatoria;
- b) un vástago independiente;
- c) una vaina de acceso vascular;

- o d) un catéter intravascular.

Son posibles varias combinaciones de sensores útiles y las mismas se proporcionan posteriormente en forma de ejemplos no limitativos.

5

La integración tiene la ventaja de reducir el número de cables de acceso para un paciente a uno por matriz de sensores y conduce a una practicabilidad mejorada en un escenario clínico.

10

Además de eso, en lo sucesivo se describen dispositivos en forma de (C/S/S) médico que comprenden una disposición de SoC de sensores digitales con transmisión digital en una ubicación dispuesta para posicionarse dentro del cuerpo, y que incorporan una interfaz digital en su parte dispuesta para ubicarse fuera del cuerpo con el fin de permitir conectar un cable conector para suministro de alimentación y transferencia de datos digitales.

15

Si bien las formas de realización concebidas según el anterior aspecto de la invención ya simplifican y mejoran la monitorización médica, sigue siendo deseable también desprenderse del suministro de alimentación y de la comunicación por cable. Por estos motivos, son deseables mejoras adicionales.

20

Según otro aspecto de la presente divulgación, se pueden diseñar catéteres y/o vainas y/o vástagos de transmisión inalámbrica con SoC de Sensores Médicos integrados y matrices de SoC: Por consiguiente, una matriz integrada de sensores biomédicos multimodales se puede excitar con una batería integrada y se puede leer mediante transmisión inalámbrica de datos.

25

Por consiguiente, un aspecto adicional de la presente divulgación consiste en un (C/S/S) médico con una disposición de SoC de sensores digitales miniaturizados en su parte dispuesta para ubicarse dentro del cuerpo en combinación con un chip de comunicaciones inalámbricas y una batería miniaturizada ubicada en la parte dispuesta para ubicarse fuera del cuerpo en una única forma de realización. Esto permite eliminar la necesidad de cables para el suministro de alimentación y la comunicación y puede hacer que mejore notablemente la practicabilidad clínica. También hará que mejore la seguridad eléctrica ya que no es necesaria ninguna conexión metálica con el paciente.

30

Según una posible forma de realización adicional de la presente divulgación, se puede diseñar un (C/S/S) médico con una disposición de sensores digitales miniaturizados dispuesta para ubicarse dentro del cuerpo y un conector en combinación con un módulo enchufable que comprende una batería pequeña y electrónica para la transmisión inalámbrica de señales.

35

Esto tiene la ventaja de que una batería vacía se puede sustituir enchufando un módulo de sustitución cargado.

40

De entre el amplio espectro de potenciales modalidades de sensor que se pueden utilizar como elementos para la matriz de sensores según la presente invención, se prefieren las siguientes:

45

- los SoC de sensores de presión digitales miniaturizados son beneficiosos gracias a que permiten medir la presión sanguínea (un parámetro importante de la función cardíaca) en ubicaciones dadas, aunque, en contraposición con los sensores convencionales, ni requieren los canales de acceso presurizados llenos de fluido ni los transductores extracorpóreos que se utilizan típicamente en catéteres de monitorización de presión convencionales, y no se fundamentan en una transmisión de señales analógicas a lo largo del dispositivo. Uno de los ejemplos preferidos de los sensores de temperatura digitales miniaturizados es beneficioso debido a que permiten monitorizar la temperatura corporal y también debido a que permiten medir fluctuaciones de temperatura que se producen después de la inyección de bolos de fluidos fríos; la naturaleza y la temporización de dicha fluctuación de temperatura después de la inyección mencionada del bolo térmico están relacionadas con el rendimiento cardíaco.

50

55

- los emisores y receptores de luz digitales miniaturizados para múltiples longitudes de onda permiten determinar los componentes espectrales de la sangre y deducir de este modo la oxigenación en sangre utilizando fórmulas estándar; es bien sabido que la oxigenación en sangre y su curso temporal contienen información relevante sobre la función cardiopulmonar.

60

- los sensores de vibraciones digitales miniaturizados permiten captar los aspectos turbulentos dinámicos del flujo sanguíneo y pueden contribuir así con información a la función cardíaca.

65

- los sensores Doppler ultrasónicos permiten medir la velocidad del flujo sanguíneo y contribuir así con información a la función cardíaca.
- los sensores de flujo ultrasónicos directos permiten determinar la velocidad de la onda entre dos puntos y medir así directamente la velocidad del flujo sanguíneo, contribuyendo con información sobre la función cardíaca

- sensor de voltaje: permite una detección directa de la temporización y la frecuencia de la acción eléctrica del corazón; permite la medición de la impedancia corporal local.

5 Si bien las mencionadas mejoras con respecto a la técnica anterior consiguen mejorar la gestión del paciente, sigue siendo deseable la eliminación de la necesidad de una batería ya que esto tiene el potencial de simplificar la fabricación, mejorar la vida de almacenamiento, reducir los costes y reducir el riesgo de fugas de la batería. Por lo tanto, son deseables innovaciones adicionales.

10 En un aspecto adicional de la presente divulgación, un dispositivo en forma de un (C/S/S) médico que comprende una disposición de SoC de sensores digitales en su parte dispuesta para ubicarse dentro del cuerpo con una electrónica de transmisión inalámbrica en una de entre su parte dispuesta para ubicarse fuera del cuerpo y un módulo enchufable, está equipado adicionalmente con un mecanismo de transferencia y recolección de energía que permite eliminar la necesidad de un suministro de alimentación a través de batería o cable. Se describe una matriz de sensores médicos recolectores de energía, sin baterías, en combinación con catéteres, vainas y vástagos portadores. La independencia con respecto a las baterías puede conducir a diseños más compactos y a una practicabilidad mejorada gracias a que la descarga de la batería deja de ser un problema.

15 Los recientes avances en las tecnologías inalámbricas han posibilitado la producción de sensores inalámbricos que se pueden excitar con baterías, reduciéndose de este modo la necesidad de cables.

20 Los recientes avances en la recolección de energía han posibilitado que se recolecte energía de fuentes ambientales, como campos electromagnéticos, luz solar, vibraciones, calor, etcétera.

25 Se pueden usar los siguientes mecanismos de recolección de energía: a) transmisión inductiva de energía a través de campos electromagnéticos, b) transmisión capacitiva de energía, c) transmisión de energía basada en células solares, d) recolección de energía basada en vibraciones, d) transducción termoeléctrica de energía. Una de las versiones preferidas es la transmisión inductiva de energía debido a que típicamente se pueden transferir energías mayores en comparación con otras configuraciones, pero sin requerirse voltajes elevados en el lado del transmisor de energía.

30 Además, la presente divulgación trata sobre algoritmos para combinar señales vitales con señales de control técnico y parámetros de motores: Da a conocer una combinación novedosa en la que la monitorización de bioseñales multiparamétricas según es conocida en el estado de la técnica se combina con señales de control técnico y señales de rendimiento que se originan en una bomba circulatoria basada en catéter o implantable, superando de este modo el estado de la técnica. Esto tiene la ventaja práctica de convertir el análisis de bioseñales en aplicable a pacientes que tienen un dispositivo de asistencia circulatoria basado en catéter o implantado.

35 La presente divulgación trata también sobre métodos para su utilización conjuntamente con señales multiparamétricas que son adecuadas para pacientes con y sin dispositivos de asistencia cardiaca.

40 Uno de los métodos combina una serie de fuentes de datos fisiológicos con una serie de parámetros obtenidos a partir de un dispositivo de asistencia cardiaca y construye un modelo matemático no lineal que correlaciona esos datos con valores de gasto cardiaco seleccionados como objetivo. Los vectores de datos fisiológicos incluyen uno o más parámetros medibles u obtenibles, tales como: presión sistólica y diastólica, presión de pulso, intervalo entre latidos, presión arterial media, pendiente máxima de la elevación de presión durante la sístole, el área bajo la parte sistólica de la onda de presión del pulso, género (varón o mujer), edad, altura, peso y clase de diagnóstico. Los parámetros obtenidos a partir de un dispositivo de asistencia cardiaca incluyen uno o más de los siguientes: flujo sanguíneo del dispositivo, tipo de dispositivo, ajuste de rendimiento del dispositivo, corriente del motor, frecuencia de rotación, presión dentro del dispositivo, presión sobre el dispositivo. Los valores de gasto cardiaco objetivo se adquieren utilizando diversos métodos, sobre una pluralidad de individuos. A continuación se utiliza una optimización no lineal multidimensional para hallar un modelo matemático que transforme los datos de origen en los datos de CO objetivo. A continuación, el modelo se aplica a un individuo adquiriendo datos fisiológicos correspondientes al individuo y aplicando el modelo a los datos recogidos.

45 50 55 60 Una de las etapas consiste en añadir parámetros del dispositivo de asistencia cardiaca además de los parámetros fisiológicos para construir un modelo. En contraposición a lo que se realizaba en la técnica anterior, esta utiliza la información conjunta biológica y del dispositivo de asistencia para lograr un resultado más robusto. Usando configuraciones descritas en la técnica anterior, el dispositivo de asistencia actuaba como factores de confusión, mientras que en la presente divulgación los parámetros de la máquina son ahora fuentes de información útil. En la práctica, esto ampliará el espectro de pacientes a los que se puede aplicar dicha monitorización.

65 En otra forma de realización, se llevan a cabo mediciones del mismo parámetro biológico (preferentemente la presión sanguínea y su curso temporal) en dos ubicaciones diferentes del mismo compartimento de la circulación. La ventaja de este planteamiento es que la propagación de la onda del pulso, que es un proceso biológico altamente no lineal, entra en el modelo matemático como información adicional y, por ello, tiene el potencial de convertir el modelo matemático en más robusto. En contraposición, no prestar suficiente atención a la propagación

de la onda de pulso como se hace en la práctica clínica habitual convierte a la propagación de la onda del pulso en un factor de confusión para los análisis del gasto cardiaco.

La presente divulgación da a conocer además un monitor diseñado para permitir la determinación antes descrita del rendimiento cardiaco basándose en combinaciones de señales médicas y señales de rendimiento/control del motor, así como:

- un sistema para monitorizar signos vitales basándose en combinaciones de un C/S/S equipado con SoC de Sensores Médicos, transmisión inalámbrica de datos opcional, recolección inalámbrica de energía opcional y un monitor que sea adecuado para señales multimodales;
- el uso de un sistema que combina bioseñales y parámetros del motor para la monitorización de pacientes;
- el uso de una transmisión inalámbrica de datos de matrices de sensores para la monitorización de pacientes;
- el uso de catéteres, vainas y vástagos de recolección de energía para la monitorización de pacientes;
- el uso de sistemas que combinan matrices de sensores médicos inalámbricos para la monitorización de pacientes.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describe en la presente de forma más detallada el dispositivo invasivo médico según la presente invención, utilizado en relación con el método de cálculo del gasto cardiaco de un sujeto vivo, por medio de formas de realización ejemplificativas y en referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una sección transversal de una forma de realización de un dispositivo invasivo médico;

La figura 2 es una vista lateral de una forma de realización de un dispositivo invasivo médico;

La figura 3 representa una forma de realización de una vaina con placa electrónica flexible y circuito de bobina de recepción integrados y una forma de realización de un vástago con circuito de bobina emisora integrado según la invención;

La figura 4 es una forma de realización de una vaina (elemento exterior) que cubre un segmento de un vástago (elemento interior) en una orientación coaxial.

Descripción de formas de realización.

Catéter con sensores: En una forma de realización de un (C/S/S) según la presente invención, se construyó un catéter de monitorización autónomo mediante moldeo por colada de polímeros, que tenía un lumen interior de 0.018" (destinado a un alambre guía) y un diámetro exterior de 2.8 mm, menor que la vaina de los catéteres de arteria pulmonar actuales. La colada polimérica contenía una placa electrónica flexible de polímero con un diámetro de 2.4 mm y una longitud de 15 mm que conecta la parte del dispositivo de dentro del cuerpo con la parte de fuera del cuerpo. En su parte de dentro del cuerpo, la placa flexible es portadora de dos sensores digitales en un encapsulado miniaturizado, a saber, un sensor de presión digital y un sensor de temperatura digital, con conversión analógica a digital y transmisión de señales digitales integradas, encapsulados en un único cuerpo de plástico de 2*2*0.76 milímetros (STMicroelectronics, pieza n.º LPS22HB), y en la parte de fuera del cuerpo, la placa electrónica flexible es portadora de un conector para lecturas por cable.

Catéter con sensores inalámbricos: En una forma de realización de un (C/S/S) según la presente invención, se construyó un catéter de monitorización autónomo mediante moldeo por colada de polímeros, que tenía un lumen interior de 0.018" (destinado a un alambre guía) y un diámetro exterior de 2.8 mm, menor que la vaina de los catéteres de arteria pulmonar actuales. La colada polimérica contenía una placa electrónica flexible de polímero con un diámetro de 2.4 mm y una longitud de 15 mm que conecta la parte del dispositivo de dentro del cuerpo con la parte de fuera del cuerpo. En su parte de dentro del cuerpo, la placa flexible es portadora de dos sensores digitales en un encapsulado miniaturizado, a saber, un sensor de presión digital y un sensor de temperatura digital, con conversión analógica a digital integrada y una transmisión de señales digitales, encapsulados en un único cuerpo de plástico de 2*2*0.76 milímetros (STMicroelectronics, pieza n.º LPS22HB), y en la parte de fuera del cuerpo, la placa electrónica flexible es portadora de chips miniaturizados que comprenden comunicación digital y transmisión inalámbrica (TI) y una batería pequeña (tipo).

Con vistas a una recolección de energía exitosa, la energía recolectada a lo largo del tiempo debe ser suficiente para excitar los sensores con los intervalos de medición deseados (que oscilan típicamente entre 10 milisegundos y 4 horas) y para excitar la transmisión inalámbrica con sus intervalos de transmisión deseados (que oscilan

típicamente entre 100 milisegundos y 4 horas).

Con vistas a una alimentación inalámbrica, inductiva, del dispositivo, es necesario crear un campo electromagnético externo. Los requisitos para este campo electromagnético incluyen seguridad, capacidad de transferencia suficiente de energía y compatibilidad con los reglamentos existentes. Hemos identificado varias variantes de diseño:

1) se construyen y optimizan una bobina de recepción de energía diseñada de forma personalizada en un C/S/S y una bobina emisora adaptada, con una frecuencia de resonancia similar, de tal manera que la energía recibida sea suficiente para excitar la electrónica integrada en el C/S/S. En los ejemplos se muestra un ejemplo de una configuración de este tipo. En una configuración preferida, dicha combinación funciona en una banda de radiofrecuencia que permite legalmente el uso médico y funciona con una distancia desde el emisor de energía al receptor de energía que facilita una aplicación a pie de cama, por ejemplo a 30-50 cm del sitio de inserción del catéter.

2) se crea un campo de emisión con un emisor en las proximidades de la cama del paciente. Esta transmisión de energía es bien conocida en el sector y se describe de manera detallada, por ejemplo, en la norma ISO 15693, y lleva a cabo transmisiones de energía y transmisiones de datos hasta 1-1.5 metros. Una de las ventajas de esta solución es que se mantiene una distancia clínicamente deseable con respecto al paciente lo cual simplifica el cuidado de este último; una de las desventajas de esta solución es que la energía transmitida es baja y típicamente solo permite una funcionalidad muy limitada de la electrónica del dispositivo de recepción.

3) se crea un campo de emisión con un transmisor situado en las cercanías (hasta 10 cm) del sitio de salida del dispositivo en la piel. La transmisión de energía y datos es bien conocida en el sector y se describe de manera detallada en la norma ISO 14443. Una de las ventajas de una distancia reducida es que se mejora el rendimiento energético en el lado del receptor y, de este modo, permite una mayor funcionalidad en el lado del dispositivo, y una de las desventajas es que una bobina emisora a esta distancia del paciente puede obstaculizar el cuidado del mismo por parte del personal de enfermería; asimismo, esta configuración requiere que la bobina emisora permanezca en una cercanía suficiente a lo largo del tiempo.

4) se crea un campo de emisión con un transmisor según un estándar para carga inalámbrica, por ejemplo el estándar Qi. El estándar Qi está destinado originalmente a la carga, con alta corriente, de dispositivos como teléfonos móviles en estrecha proximidad (centímetros) con respecto a la bobina de emisión, pero observamos que se puede utilizar una configuración modificada que permite una distancia mayor (hasta 1 m) para transferir cantidades de energía menores. Si bien la cantidad de energía transferida es mucho menor (disminuye aproximadamente en relación con el cubo de la distancia), sigue siendo suficiente para la electrónica de muy baja potencia que se usa en nuestra configuración.

5) según la invención, se crea un campo de emisión al atravesar el catéter una vaina equipada con un sensor. Este escenario es el que se prefiere cuando la vaina equipada con sensor se usa para guiar el vástago de un dispositivo de asistencia circulatoria dentro del cuerpo, garantizando, de este modo, una estrecha proximidad de la bobina de emisión y el dispositivo equipado con sensor y se optimiza la transferencia de energía. Más adelante se proporciona un ejemplo en funcionamiento de esta configuración. Otros estándares venideros para una interacción inalámbrica con transmisión de energía e información, por ejemplo el estándar EPC, difieren en la banda de frecuencia, los protocolos de transmisión de datos y otros detalles, pero se pueden usar siempre que los requisitos específicos lo permitan.

En la totalidad de las opciones, frecuencias más altas facilitan típicamente el diseño de bobinas emisoras y de recepción gracias a que las frecuencias de resonancia deseadas se pueden lograr con inductancias menores de las bobinas y condensadores más pequeños.

Transferencia/recolección inalámbrica de energía: en una serie de experimentos, se sometió a prueba la recolección de energía con bobinas integradas en nuestro (C/S/S). Con este fin, una bobina de recepción de hilo de cobre (hilo de cobre de 200 micras, 25 espiras, diámetro de la bobina 4 mm, longitud de la bobina 85 mm, inductancia estimada por sintonización resonante 0.384 microhenrios) se integró en una vaina, moldeada por colada en PDMS. Se creó un circuito resonante conectando un condensador de 1 nanofaradio en paralelo con la bobina de recepción. Se observó resonancia en el circuito de recepción a la frecuencia de 8.12 MHz.

Adicionalmente, se construyó una bobina de transmisión de energía a partir de hilo de cobre de 200 micras, 30 espiras, diámetro de la bobina de 2 mm y longitud de la bobina de 150 mm, que tenía una inductancia medida de 0.377 microhenrios. La bobina de transmisión se colocó en el vástago de un dispositivo de asistencia cardíaca basado en catéter. Se creó un circuito resonante conectando un condensador de 1 nanofaradio en paralelo con la bobina emisora. Se observó resonancia en el circuito emisor prácticamente a la misma frecuencia de resonancia (8.2 MHz) que en el circuito de recepción. El vástago se insertó en la vaina de manera que la bobina emisora se posicionase coaxialmente con respecto a la bobina de recepción. El circuito emisor conectado en serie a un resistor limitador de corriente de 100 Ohmios se excitó con una señal sinusoidal con una frecuencia de 8.12 MHz y una

amplitud de 10 V generada por un generador de formas de onda Hewlett Packard 33120A. El circuito de recepción se conectó en serie a un diodo TS4148 utilizado para rectificaciones. La señal rectificada se alimentó a un regulador de voltaje construido sobre la base del convertidor reductor de DC-DC LM3671 de Texas Instruments.

5 Se documentó una transferencia de energía exitosa del circuito emisor al circuito receptor de la siguiente manera: el voltaje sobre una carga resistiva de 1 kOhmios conectada a la salida del regulador de voltaje fue 3 V lo cual se corresponde con la corriente de 3 mA y la potencia de 9 mW. Según la especificación del sensor de presión y temperatura LPS22HB y la especificación del IC de Baja Energía (LE) de Bluetooth nrf52832 de Nordic Semiconductor, esta potencia es suficiente para la adquisición de las señales de presión y temperatura y la
10 transmisión de los datos adquiridos a un dispositivo de LE de Bluetooth remoto.

Estos resultados confirman que se puede transferir suficiente energía al catéter portador de sensores, con recolección de energía.

15 **Transferencia/recolección inalámbrica de energía:**

En una forma de realización de un (C/S/S) según la presente invención, una bobina receptora de hilo de cobre (hilo de cobre de 200 micras, 20 espiras, diámetro de la bobina 5 mm, longitud de la bobina 4 mm, inductancia estimada por sintonización resonante 1.57 microhenrios) se integró en una vaina, moldeada por colada en PDMS. Se generó un circuito resonante conectando un condensador de 100 picofaradios en paralelo con la bobina de recepción. Se observó resonancia en el circuito de recepción a la frecuencia de 12.76 MHz. La bobina emisora era independiente del catéter y se implementó con hilo de cobre de 200 micras, 2 espiras, un diámetro de la bobina de 88 mm y una longitud de la bobina de 4 mm, presentando una inductancia medida de 1.56 microhenrios. Se creó un circuito resonante conectando un condensador de 100 picofaradios en paralelo con la bobina emisora. Se observó resonancia en el circuito emisor a 12.75 MHz. El circuito emisor conectado en serie a un resistor limitador de corriente de 1 kOhmios se excitó con una señal sinusoidal con una frecuencia de 12.76 MHz y una amplitud de 10 V generada por un generador de formas de onda Hewlett Packard 33120A. Al circuito de recepción se le conectó en paralelo un LED rojo SMD1206. Se documentó de la siguiente manera una transferencia de energía exitosa del
20 circuito emisor al circuito receptor: cuando la bobina emisora se posicionó en las cercanías de la bobina de recepción (a una distancia de 1-3 mm), el LED comenzó a brillar indicando disponibilidad de por lo menos varios cientos de microvatios de potencia eléctrica recolectada según la especificación del LED.

Catéter con sensores inalámbricos y con recolección de energía: En una forma de realización de un (C/S/S) según la presente invención, se construyó mediante moldeo por colada de polímeros una vaina de acceso para un dispositivo de asistencia cardíaca basado en catéter, que tenía un lumen abierto interior de 2.8 mm y un diámetro exterior de 4 mm, en correspondencia con los requisitos de tamaño para vainas de acceso del dispositivo de asistencia cardíaca. La colada polimérica contenía una placa electrónica flexible de polímero con un diámetro de 3 mm y una longitud de 15 mm que conecta la parte del dispositivo de dentro del cuerpo con la parte de fuera del cuerpo. En su parte de dentro del cuerpo, la placa flexible es portadora de dos sensores digitales en un encapsulado miniaturizado, a saber, un sensor de presión digital y un sensor de temperatura digital, con conversión analógica a digital integrada y una transmisión de señales digitales, encapsulados en un único cuerpo de plástico de 2*2*0.76 milímetros (STMicroelectronics, pieza n.º LPS22HB), y en la parte de fuera del cuerpo, la placa electrónica flexible es portadora de chips miniaturizados que comprenden comunicación digital, transmisión inalámbrica y recolección de energía (TI).
35
40
45

La presente divulgación comprende también los siguientes aspectos adicionales:

El aspecto 1 es un dispositivo invasivo médico que tiene una parte de cuerpo dispuesta para insertarse en uno de entre un vaso sanguíneo, una cavidad corporal y un tejido corporal, que está equipado con un circuito electrónico y que incorpora en la parte de cuerpo una disposición de sensores y una disposición de transmisión de datos digitales.
50

El aspecto 2 es el dispositivo invasivo médico del aspecto 1, que tiene una disposición de conversión analógica a digital en su parte de cuerpo.
55

El aspecto 3 es el dispositivo invasivo médico del aspecto 1 ó del aspecto 2, en el que el dispositivo invasivo médico tiene una parte externa dispuesta para posicionarse fuera del cuerpo.

El aspecto 4 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 3, por el que el circuito electrónico comprende una disposición de sensores que tiene un sensor de temperatura, un sensor de presión, un sensor de vibraciones, un sensor de ultrasonidos, un sensor de luz, un sensor de voltaje o cualquier combinación de los mismos.
60

El aspecto 5 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 4, por el que la disposición de sensores comprende por lo menos dos sensores para la medición de diferentes señales físicas.
65

ES 3 025 457 T3

- El aspecto 6 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 5, por el que la disposición de sensores comprende por lo menos tres sensores para la medición de diferentes señales físicas.
- 5 El aspecto 7 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 6, en el que el dispositivo invasivo médico tiene un vástago que es un objeto alargado que es portador de la parte de cuerpo y que está dispuesto para atravesar el nivel de la piel.
- 10 El aspecto 8 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 7, en el que el dispositivo invasivo médico es un catéter que es un objeto alargado dispuesto para introducirse en el cuerpo y comprende una serie de columnas de fluido.
- 15 El aspecto 9 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 8, en el que el dispositivo invasivo médico es una vaina que es un objeto alargado dispuesto para guiar uno de entre un catéter, un vástago de un dispositivo terapéutico y un vástago de una bomba cardiaca.
- 20 El aspecto 10 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 9, en el que la parte de cuerpo tiene un área en sección transversal inferior a 60 milímetros cuadrados.
- El aspecto 11 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 10, en el que la parte de cuerpo tiene un área en sección transversal inferior a 20 milímetros cuadrados.
- 25 El aspecto 12 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 11, en el que la parte de cuerpo tiene un área en sección transversal inferior a 5 milímetros cuadrados.
- El aspecto 13 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 12, por el que el circuito electrónico comprende una unidad de transmisión inalámbrica de datos.
- 30 El aspecto 14 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 3 a 13, por el que la parte externa comprende una unidad de transmisión inalámbrica de datos.
- El aspecto 15 es el dispositivo invasivo médico del aspecto 14, por el que la unidad de transmisión inalámbrica de datos es desconectable de una base de la parte externa.
- 35 El aspecto 16 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 15, alimentado por uno de entre una batería y un condensador.
- El aspecto 17 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 3 a 16, en el que una batería o un condensador son desconectables con respecto a la parte externa.
- 40 El aspecto 18 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 17, por el que el circuito electrónico comprende una unidad de recolección dispuesta para recolectar energía de fuentes de energía que no están conectadas al dispositivo invasivo médico mediante cables.
- 45 El aspecto 19 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 3 a 18, por el que la parte externa es portadora de una unidad de recolección.
- El aspecto 20 es el dispositivo invasivo médico del aspecto 19, en el que la unidad de recolección comprende una bobina para recolectar energía electromagnética.
- 50 El aspecto 21 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 19 o 20, en el que la unidad de recolección comprende una célula solar.
- El aspecto 22 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 18 a 21, en el que la unidad de recolección comprende un generador de energía basado en vibraciones.
- 55 El aspecto 23 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 18 a 22, en el que la unidad de recolección comprende un generador termoeléctrico.
- 60 El aspecto 24 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 23, que comprende una unidad de recolección con un circuito de bobina de recepción que está sintonizado en una frecuencia tal que un campo electromagnético producido típicamente en su proximidad provoca una transferencia de energía a la bobina que es suficiente para excitar el circuito electrónico en la parte de cuerpo y, opcionalmente, cualesquiera otros circuitos electrónicos del dispositivo invasivo médico.
- 65 El aspecto 25 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 24, que comprende una unidad de recolección con un circuito de bobina de recepción dispuesto para la recolección de energía a partir

ES 3 025 457 T3

de un campo electromagnético, por el que el campo es creado por una serie de circuitos de bobina de emisión, y por el que un circuito de bobina de emisión tiene una frecuencia de resonancia dentro del 10 % de la frecuencia de resonancia del circuito de bobina de recepción, y preferentemente dentro del 1 % de la frecuencia de resonancia del circuito de bobina de recepción, y en particular preferentemente dentro del 0.1 % de la frecuencia de resonancia del circuito de bobina de recepción.

5

El aspecto 26 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 25, que comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila de 5.725 a 5,875 GHz.

10

El aspecto 27 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 26, que comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila de 2.4 a 2.5 GHz.

15

El aspecto 28 es el dispositivo invasivo médico de uno cualquiera de los aspectos 1 a 27, que comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila de 902 a 928 MHz.

20

El aspecto 29 es el dispositivo invasivo médico según uno cualquiera de los aspectos 1 a 28, que comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila de 13.553 a 13.567 MHz.

25

El aspecto 30 es el dispositivo invasivo médico según uno cualquiera de los aspectos 1 a 29, que comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila de 6.765 a 6.795 MHz.

30

El aspecto 31 es el dispositivo invasivo médico según uno cualquiera de los aspectos 1 a 30, que comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila de 235 a 275 kHz (banda definida por la Power Matters Alliance [Alianza en Materia de Alimentación] (PMA)).

35

El aspecto 32 es el dispositivo invasivo médico según uno cualquiera de los aspectos 1 a 31, que comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila de 110 a 205 kHz (banda definida por el Wireless Power Consortium [Consortio de Alimentación Inalámbrica] (WPC)).

40

El aspecto 33 es un kit que comprende un elemento exterior que es una vaina según uno de los aspectos 9 a 32, y un elemento interior que es un vástago o un catéter que comprende un circuito de bobina, por lo que el elemento exterior cubre por lo menos un segmento del elemento interior.

45

El aspecto 34 es un kit según el aspecto 33, por el que el elemento interior está dispuesto para estar en una orientación coaxial con respecto al elemento exterior.

50

El aspecto 35 es un kit según el aspecto 33 ó 34, en el que una bobina interior está dispuesta para transmitir energía al elemento exterior.

55

El aspecto 36 es un kit según el aspecto 35, en el que la bobina interior está dispuesta para recibir datos del elemento exterior mediante transmisión inalámbrica.

60

El aspecto 37 es un kit según uno cualquiera de los aspectos 33 a 36, en el que una bobina exterior está dispuesta para recibir datos del elemento interior mediante transmisión inalámbrica.

65

El aspecto 38 es un kit según uno cualquiera de los aspectos 33 a 37, en el que el elemento interior es el vástago de una bomba cardiaca percutánea.

70

El aspecto 39 es un método de cálculo del gasto cardiaco (CO) de un sujeto vivo, en el que se construye un modelo matemático que vincula un vector de datos de entrada con un valor de CO objetivo.

75

El aspecto 40 es el método del aspecto 39, en el que dicho modelo matemático es no lineal.

80

El aspecto 41 es el método de los aspectos 39 ó 40, en el que dicho vector de datos de entrada comprende por lo menos una medición de sensor adquirida por un dispositivo invasivo médico según cualquiera de los aspectos 1 a 32.

85

El aspecto 42 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 41, en el que dicho vector de datos de entrada comprende datos de fuente de entrada fisiológica de dicho sujeto vivo.

ES 3 025 457 T3

El aspecto 43 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 42, en el que dicho vector de datos de entrada comprende el área bajo la curva de una medición de temperatura repetida.

5 El aspecto 44 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 43, en el que dicho vector de datos de entrada comprende el área bajo la curva de una medición de temperatura repetida después de la inyección de un bolo de fluido en la circulación venosa, por lo que dicho bolo inyectado tiene una temperatura diferente de la temperatura de la sangre.

10 El aspecto 45 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 44, en el que dicho vector de datos de entrada comprende números obtenidos a partir de un análisis de la presión del pulso arterial.

15 El aspecto 46 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 45, en el que dicho vector de datos de entrada comprende números obtenidos a partir del análisis de la presión del pulso arterial, por lo que dicho número es uno de entre intervalo entre latidos, frecuencia de los latidos, presión sistólica, presión diastólica, presión del pulso, diferencia de presión sistólica de pico por diferencia de tiempo, área bajo la curva del pulso y área bajo la parte sistólica de una onda de presión del pulso.

20 El aspecto 47 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 46, en el que dicho vector de datos de entrada comprende por lo menos uno de: presión sistólica de dicho sujeto vivo, presión diastólica de dicho sujeto vivo y presión de pulso de dicho sujeto vivo.

25 El aspecto 48 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 47, en el que dicho vector de datos de entrada comprende por lo menos uno de: edad de dicho sujeto vivo, género de dicho sujeto vivo, altura de dicho sujeto vivo, peso de dicho sujeto vivo y temperatura de dicho sujeto vivo.

30 El aspecto 49 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 48, en el que dicho vector de datos de entrada comprende por lo menos uno de: tipo de bomba cardiaca, ajuste del rendimiento de la bomba cardiaca, tamaño de la bomba cardiaca, flujo sanguíneo de la bomba cardiaca, velocidad de rotación de la bomba cardiaca, consumo de energía de la bomba cardiaca, consumo de corriente eléctrica de la bomba cardiaca, lectura del sensor de presión de la bomba cardiaca.

35 El aspecto 50 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 49, en el que dicho valor de CO objetivo se determina mediante un algoritmo que comprende determinar el área bajo la curva de una temperatura medida repetidamente en múltiples instantes de tiempo.

40 El aspecto 51 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 50, en el que el valor de CO objetivo se determina mediante análisis de señales fisiológicas medidas por un dispositivo invasivo médico según cualquiera de los aspectos 1 a 32.

El aspecto 52 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 51, por el que generar el modelo matemático comprende ajustar dicho vector de datos de entrada a dicho valor de CO objetivo de una manera óptima en cuanto a mínimos cuadrados.

45 El aspecto 53 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 52, por el que generar el modelo matemático comprende el entrenamiento de una red neuronal artificial (ANN).

50 El aspecto 54 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 53, por el que generar el modelo matemático comprende el entrenamiento no supervisado de una red neuronal profunda (DNN).

El aspecto 55 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 53, por el que generar el modelo matemático comprende el entrenamiento supervisado de una red neuronal profunda (DNN).

55 El aspecto 56 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 55, por el que generar el modelo matemático comprende el entrenamiento de una red de creencia profunda (DBN).

60 El aspecto 57 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 56, que comprende: obtener un vector de datos de entrada; transformar dicho vector de datos de entrada utilizando por lo menos dicho modelo matemático; y expresar un resultado de dicha transformación en forma de un valor de CO en unidades fisiológicas.

65 El aspecto 58 es el método de uno cualquiera de los aspectos 39 a 57, que comprende: obtener una pluralidad de dichos valores de CO objetivo; generar dicho modelo matemático basándose al menos en parte en dichos valores de CO objetivo; obtener un vector de datos de entrada; transformar dicho vector de datos de entrada utilizando por lo menos dicho modelo matemático; y expresar un resultado de dicha transformación en forma de un valor de CO en unidades fisiológicas.

ES 3 025 457 T3

El aspecto 59 es un aparato que comprende una disposición para recibir datos transmitidos por un dispositivo invasivo médico según uno cualquiera de los aspectos 1 a 32.

5 El aspecto 60 es el aparato del aspecto 59, en el que el dispositivo invasivo médico transmite de forma inalámbrica datos.

El aspecto 61 es el aparato del aspecto 59 ó 60, que comprende una disposición para recibir datos, utilizados para la obtención de los vectores de datos de entrada, transmitidos desde un segundo aparato.

10 El aspecto 62 es el aparato del aspecto 61, por el que el segundo aparato es un monitor médico, definido como un dispositivo que está dispuesto para colocarse en la misma sala que un paciente y comprende una pantalla dispuesta para visualizar signos vitales de dicho paciente.

15 El aspecto 63 es el aparato del aspecto 61 ó 62, por el que el segundo aparato es el dispositivo de control de una bomba cardíaca.

El aspecto 64 es el aparato de uno cualquiera de los aspectos 61 a 63, que comprende una disposición para recibir datos, utilizados para la obtención de los vectores de datos de entrada, transmitidos de forma inalámbrica desde el segundo aparato.

20 El aspecto 65 es el aparato de uno cualquiera de los aspectos 60 a 64, por el que la transmisión inalámbrica de datos sigue uno de entre el estándar WiFi, el estándar Bluetooth, el estándar Ants.

25 El aspecto 66 es un programa de ordenador que comprende una estructura de código dispuesta para implementar un método según uno cualquiera de los aspectos 39 a 58 cuando se ejecuta en un ordenador.

El aspecto 67 es el aparato según uno cualquiera de los aspectos 59 a 65, que comprende un programa de ordenador según el aspecto 66.

30 El aspecto 68 es el aparato según cualquiera de los aspectos 59 a 65 y el aspecto 67, que comprende una pantalla dispuesta para visualizar por lo menos el gasto cardíaco (CO).

35 El aspecto 69 es el programa de ordenador según el aspecto 66, almacenado en un medio legible por ordenador.

El aspecto 70 es un producto de programa de ordenador almacenado en un soporte legible por máquina, que comprende medios de código de programa para implementar un método según uno cualquiera de los aspectos 39 a 58 cuando se ejecutan en un ordenador.

40

REIVINDICACIONES

1. Kit que comprende

- 5 - un elemento exterior y
- un elemento interior,

en el que

- 10 - el elemento exterior es un dispositivo invasivo médico,
- el dispositivo invasivo médico tiene una parte de cuerpo dispuesta para insertarse en uno de entre un vaso sanguíneo de un paciente, una cavidad corporal de un paciente y un tejido corporal de un paciente,
- 15 - el dispositivo invasivo médico está equipado con un circuito electrónico,
- el dispositivo invasivo médico incorpora, en la parte de cuerpo, una disposición de sensores y una disposición de transmisión de datos digitales,
- 20 - el dispositivo invasivo médico es una vaina, siendo la vaina un objeto alargado dispuesto para guiar el elemento interior, en el que la vaina cubre por lo menos un segmento del elemento interior, y
- el elemento interior es un vástago de una bomba cardiaca percutánea, en el que el vástago comprende un
- 25 circuito de bobina emisora integrado y en el que la vaina equipada con sensor se utiliza para guiar el vástago de la bomba cardiaca percutánea dentro del cuerpo, garantizando, de este modo, una estrecha proximidad de la bobina emisora y el dispositivo equipado con sensores y se optimiza la transferencia de energía.

2. Kit según la reivindicación 1, en el que el dispositivo invasivo médico tiene una disposición de conversión analógica a digital en su parte de cuerpo.

3. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo invasivo médico tiene una parte externa dispuesta para posicionarse fuera del cuerpo de un paciente.

35 4. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que

- el circuito electrónico comprende una disposición de sensores,
- la disposición de sensores comprende un sensor de temperatura, un sensor de presión, un sensor de vibraciones, un sensor de ultrasonidos, un sensor de luz, un sensor de voltaje o cualquier combinación de los mismos,

y/o

- 45 - la disposición de sensores comprende por lo menos dos sensores para la medición de diferentes señales físicas,

y/o

- 50 - la disposición de sensores comprende por lo menos tres sensores para la medición de diferentes señales físicas.

5. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte de cuerpo tiene un área en sección transversal inferior a 60 milímetros cuadrados, en particular, inferior a 20 milímetros cuadrados, en particular, inferior a 5 milímetros cuadrados.

6. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que

- 60 - el circuito electrónico comprende una unidad de transmisión inalámbrica de datos,

y/o

- el dispositivo invasivo médico tiene una parte externa dispuesta para posicionarse fuera del cuerpo de un paciente, comprendiendo la parte externa una unidad de transmisión inalámbrica de datos, siendo la unidad de transmisión inalámbrica de datos, en particular, desconectable de una base de la parte externa.

65

7. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que

- el dispositivo invasivo médico comprende una unidad de recolección con un circuito de bobina de recepción,

5 en el que

- el circuito de bobina de recepción está sintonizado en una frecuencia tal que un campo electromagnético producido típicamente en su proximidad provoca una transferencia de energía a la bobina que es suficiente para excitar el circuito electrónico en la parte de cuerpo y, opcionalmente, cualesquiera otros circuitos electrónicos del dispositivo invasivo médico,

10

y/o

- el circuito de bobina de recepción está dispuesto para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético, de manera que el campo es producido por una serie de circuitos de bobina de emisión, y de manera que un circuito de bobina de emisión tiene una frecuencia de resonancia dentro del 10 % de la frecuencia de resonancia del circuito de bobina de recepción, y preferentemente dentro del 1 % de la frecuencia de resonancia del circuito de bobina de recepción, y en particular preferentemente dentro del 0.1 % de la frecuencia de resonancia del circuito de bobina de recepción.

15

20

8. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que

- el dispositivo invasivo médico comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila entre 5.725 y 5.875 GHz

25

y/o

- el dispositivo invasivo médico comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila entre 2.4 y 2.5 GHz,

30

y/o

- el dispositivo invasivo médico comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila entre 902 y 928 MHz,

35

y/o

- el dispositivo invasivo médico comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila entre 13.553 y 13.567 MHz,

40

y/o

- el dispositivo invasivo médico comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila entre 6.765 y 6.795 MHz,

45

y/o

- el dispositivo invasivo médico comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila entre 235 y 275 kHz,

50

55

y/o

- el dispositivo invasivo médico comprende una serie de circuitos de bobina dispuestos para la recolección de energía a partir de un campo electromagnético en la banda de frecuencia que oscila entre 110 y 205 kHz.

60

9. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento interior está dispuesto para estar en una orientación coaxial con respecto al elemento exterior.

65 10. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una bobina interior está dispuesta para transmitir energía al elemento exterior.

11. Kit según la reivindicación 10, en el que la bobina interior está dispuesta para recibir datos del elemento exterior mediante transmisión inalámbrica.
- 5 12. Kit según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una bobina exterior está dispuesta para recibir datos del elemento interior mediante transmisión inalámbrica.

Figura 1

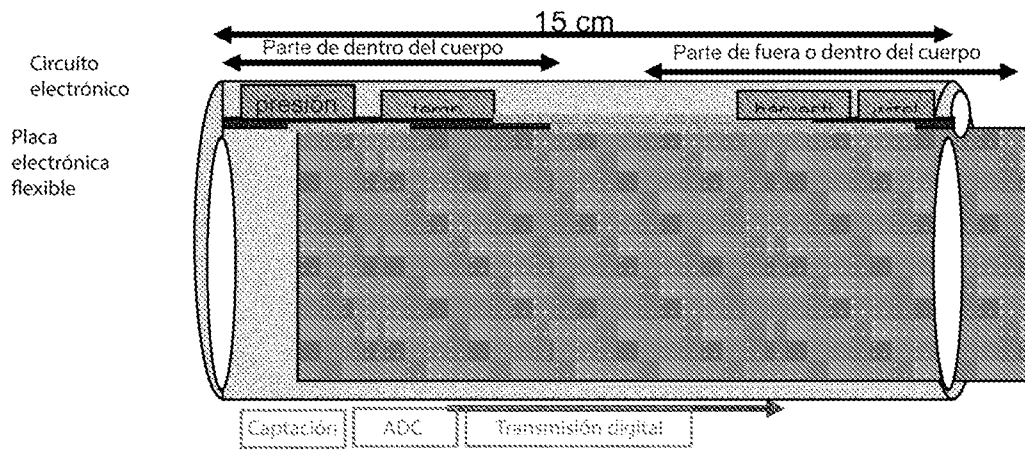
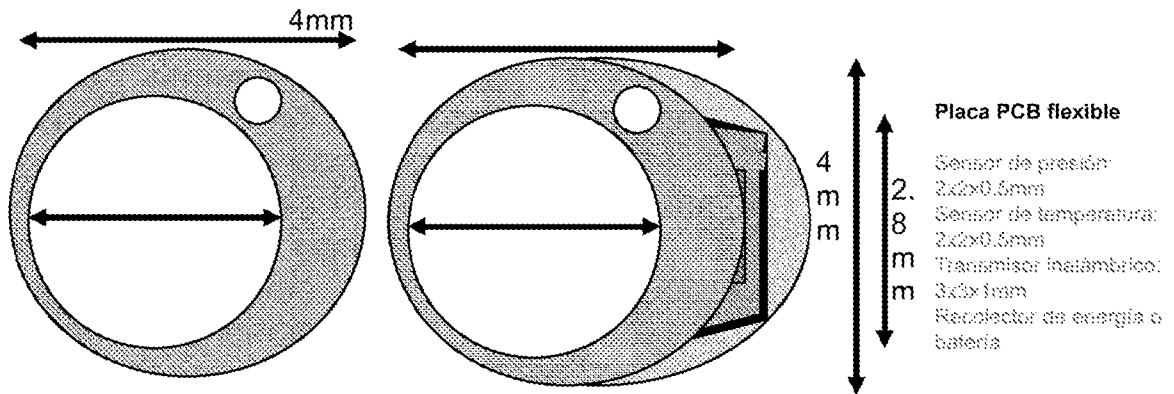


Figura 2

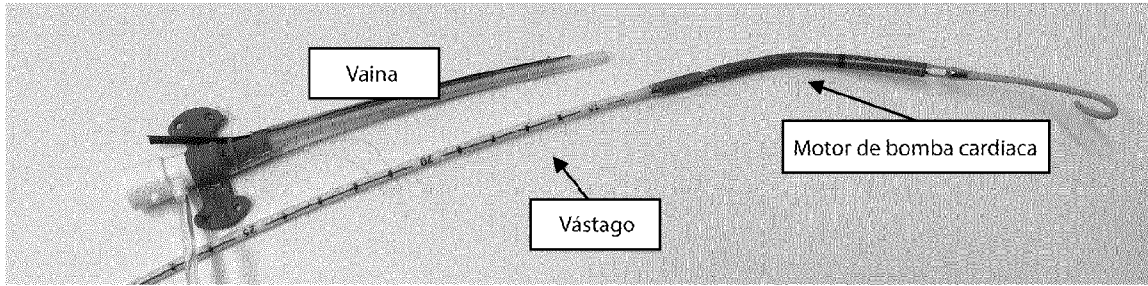


Figura 3

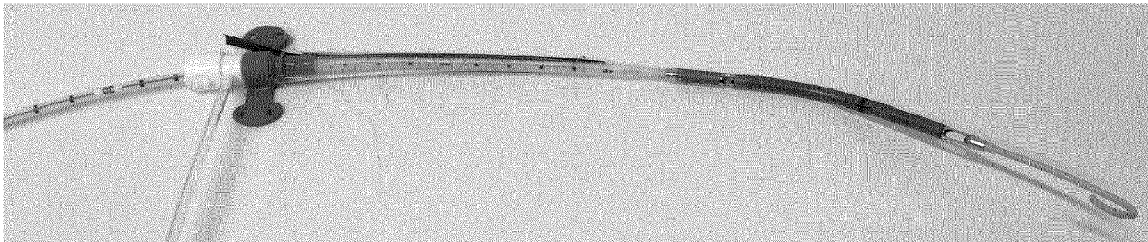


Figura 4