

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 023 332**

51 Int. Cl.:

A61M 60/00	(2011.01)	A61M 60/546	(2011.01)
A61M 60/13	(2011.01)		
A61M 60/531	(2011.01)		
A61M 60/221	(2011.01)		
A61M 60/139	(2011.01)		
A61M 60/216	(2011.01)		
A61M 60/295	(2011.01)		
A61M 60/416	(2011.01)		
A61M 60/515	(2011.01)		
A61M 60/538	(2011.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2017** **E 21162215 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2025** **EP 3854446**

54 Título: **Control de dispositivo de asistencia ventricular**

30 Prioridad:

19.10.2016 EP 16194558

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.05.2025

73 Titular/es:

**ABIOMED EUROPE GMBH (100.00%)
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, DE**

72 Inventor/es:

**SIESS, THORSTEN;
ABOULHOSN, WALID;
NIX, CHRISTOPH y
LUNZE, KATRIN**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 3 023 332 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

Control de dispositivo de asistencia ventricular

5 Sector de la invención

La presente invención se refiere al sector de los dispositivos de asistencia ventricular. En concreto, la invención se refiere a un dispositivo de control (no reivindicado) para controlar un dispositivo de asistencia ventricular (VAD, Ventricular Assist Device), tal como una bomba de sangre giratoria intravascular, y comprendiendo el VAD (no reivindicado) el dispositivo de control para controlar el VAD. En este contexto, la invención se refiere a un procedimiento para controlar un nivel de velocidad del VAD.

Estado de la técnica anterior

15 Si la función de bombeo del corazón de un paciente es insuficiente a pesar de un tratamiento médico óptimo, el sistema circulatorio puede ser asistido por un VAD. Los VAD pueden asistir, o incluso sustituir, la función insuficiente de bombeo ventricular de un corazón suministrando sangre, en paralelo, al ventrículo del corazón. Con este fin, un VAD está configurado, habitualmente, para tomar sangre de la circulación sanguínea en una entrada para expulsarla de nuevo a la circulación sanguínea en una salida. Al hacerlo, el VAD necesita 20 superar la diferencia de presión entre la salida y la entrada, es decir, entre la poscarga y la precarga del VAD.

Una realización a modo de ejemplo de un VAD es una bomba de sangre giratoria basada en catéter, que está dispuesta para ser colocada o implantada directamente en el corazón durante varias horas o días para asistir al funcionamiento del corazón hasta su recuperación. Por ejemplo, la Patente US 5 911 685 A da a conocer 25 una bomba de sangre giratoria intravascular no pulsátil. No obstante, existen, asimismo, otros tipos de VAD. La bomba de sangre giratoria intravascular conocida a partir de la Patente US 5 911 685 A comprende dos sensores de presión para medir, respectivamente, la presión sanguínea circundante en su ubicación respectiva una vez que la bomba de sangre está implantada en un corazón.

30 Por ejemplo, en las unidades de cuidados intensivos, los pacientes con función cardíaca insuficiente asistida por un VAD pueden ser ventilados, es decir, recibir asistencia para respirar. La asistencia respiratoria es proporcionada por una ventilación externa, que resulta en un inflado y un desinflado rítmicos del pulmón del paciente. Esta ventilación externa provoca también un cambio correspondiente en la presión intratorácica. El cambio en la presión intratorácica tiene como resultado una fluctuación correspondiente en las presiones 35 cardíacas cardiovascular y/o intracardiaca. En concreto, durante la inspiración (inflado) la presión intratorácica es mayor que durante la espiración (desinflado).

En una sala de cuidados normales o coronarios, un paciente consciente que recibe asistencia cardíaca puede respirar de manera autónoma. Entonces, los efectos mencionados anteriormente ocurren de manera 40 invertida, es decir, durante la inspiración la presión intratorácica es menor que durante la espiración.

En los contextos a modo de ejemplo explicados anteriormente, se descubrió que los cambios de presión descritos tienen como resultado fluctuaciones en las presiones vasculares y/o intracardiacas medidas. Como 45 posible consecuencia, estas fluctuaciones pueden afectar a la estabilidad del control de velocidad de la bomba de sangre. Además, la detección o evitación de eventos tales como la aspiración puede resultar alterada. Cabe señalar que estos son solo dos ejemplos concretos de cómo las fluctuaciones en las señales de medición vascular y/o intracardiaca monitorizadas pueden influir en el control de un VAD. Además, la respiración asistida o autónoma descrita como posible causa es solo un ejemplo, también. Otros ejemplos de 50 fluctuaciones provocadas fisiológicamente pueden ser fluctuaciones de presión causadas por una terapia de bomba de balón intraaórtica, una terapia de contrapulsación externa, por un cambio de posición del cuerpo del paciente, por ejemplo, a la posición de Trendelenburg. El documento de Patente WO2014/085806 se considera parte de la técnica anterior.

Características de la invención

55 Existe la necesidad de un dispositivo de control mejorado (no reivindicado) para un VAD, tal como una bomba de sangre intravascular, y un VAD correspondiente (no reivindicado) que comprenda el dispositivo de control, que se mejoren con respecto a los efectos de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente en una o varias 60 señales de medición tomadas de un paciente que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD sobre el control del VAD, en concreto sobre el control de la velocidad del VAD, velocidad que está relacionada con el flujo sanguíneo producido por el VAD, tal como una velocidad de rotación de una bomba de sangre intravascular giratoria. Además, se desea dar a conocer un procedimiento para obtener un valor real refinado de, como 65 mínimo, un parámetro característico del corazón, en el que los efectos de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente en la una o varias señales de medición de las que se deriva el valor real se eliminan o, como mínimo, se reducen. Además, existe la necesidad de un procedimiento para controlar el nivel de velocidad de un VAD en base al valor real refinado.

El objetivo se consigue mediante las características de las reivindicaciones independientes. Se definen realizaciones ventajosas y desarrollos adicionales en las respectivas reivindicaciones dependientes.

- 5 La idea básica de la mejora propuesta en el presente documento es la eliminación o, como mínimo, la reducción de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente en un valor derivado real de, como mínimo, un parámetro característico del corazón, que se puede utilizar en el control de la velocidad del VAD, por ejemplo, la velocidad de rotación de la bomba de una bomba de sangre intravascular. En concreto, se pueden evitar o, como mínimo, reducir, las inestabilidades, tales como oscilaciones, de la velocidad controlada del VAD
- 10 controlada mediante un control de bucle cerrado. Por ejemplo, como parámetro característico del corazón de un paciente que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD, se puede utilizar la presión telediastólica del ventrículo izquierdo. En base a esto, la velocidad del VAD puede ser ajustada automáticamente por medio de un control de bucle cerrado, de modo que la presión telediastólica del ventrículo izquierdo monitorizada alcance un valor de punto de ajuste deseado; asimismo, se pueden utilizar otros parámetros característicos
- 15 en el control de la velocidad del VAD. Se descubrió que existen fluctuaciones provocadas fisiológicamente en la señal o señales de medición que ofuscan el valor real "verdadero" de un parámetro característico obtenido a partir de las mismas. Esto, por ejemplo, puede provocar inestabilidades en la velocidad controlada del VAD. Por ejemplo, una presión telediastólica del ventrículo izquierdo monitorizada, como parámetro característico, puede resultar afectada por la respiración autónoma o asistida del paciente, de modo que el control de la
- 20 velocidad del VAD también resulta afectado. La eliminación o, como mínimo, la reducción de estas fluctuaciones provocadas fisiológicamente hace que la velocidad controlada del VAD sea más estable. Por tanto, se propone hacer disponible el valor real "verdadero" del, como mínimo, un parámetro característico del corazón.
- 25 En aras de la claridad, en el presente documento se utilizarán las siguientes definiciones:
El término "parámetro característico del corazón" debe ser entendido como un valor concreto obtenido a partir de una señal fisiológica que puede caracterizar la situación de un corazón con respecto a, por ejemplo, carga, tal como sobrecargado o descargado, y/o una situación fisiológica, tal como débil, fuerte o recuperado.
- 30 El "sistema circulatorio" es un sistema de órganos que permite que la sangre circule. Los componentes esenciales del sistema circulatorio humano son el corazón, la sangre y los vasos sanguíneos. El sistema circulatorio incluye la circulación pulmonar, un "bucle" a través de los pulmones, donde se oxigena la sangre; y la circulación sistémica, un "bucle" a través del resto del cuerpo, para proporcionar sangre oxigenada.
- 35 Un primer aspecto se refiere a un dispositivo de control para un dispositivo de asistencia ventricular (VAD) que comprende niveles de velocidad ajustables, y se describen realizaciones concretas y desarrollos adicionales de las mismas a continuación en el presente documento. Los "niveles de velocidad ajustables" pueden ser niveles de velocidad discretos, por ejemplo, ciertas velocidades de rotación discretas de una bomba de sangre giratoria, o niveles de velocidad ajustables continuamente en un intervalo que está definido
- 40 por una velocidad mínima y una velocidad máxima. El nivel de velocidad está asociado con el flujo sanguíneo producido por el VAD y, por lo tanto, con la asistencia prestada al corazón. No obstante, no existe necesariamente una relación directa entre la velocidad del VAD y el flujo sanguíneo producido, dado que la diferencia de presión entre la entrada y la salida del VAD también afecta al flujo sanguíneo producido a una velocidad concreta del VAD.
- 45 El dispositivo de control comprende, como mínimo, una entrada, configurada para recibir, como mínimo, una señal de medición. La, como mínimo, una señal de medición representa o contiene información sobre, como mínimo, un valor fisiológico (que se puede denominar también cantidad) que está relacionado con el sistema circulatorio de un paciente que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD.
- 50 El dispositivo de control está configurado para obtener un valor real de, como mínimo, un parámetro característico del corazón a partir de la, como mínimo, una señal de medición; es decir, el, como mínimo, un parámetro característico puede ser obtenido también a partir de dos o más señales de medición.
- 55 El dispositivo de control está configurado, además, para proporcionar un valor real refinado del, como mínimo, un parámetro característico en el que se eliminan o reducen las fluctuaciones provocadas fisiológicamente. El valor real refinado está, según la explicación anterior, por encima del valor real "verdadero" que no está ofuscado por las fluctuaciones provocadas fisiológicamente causadas en la una o varias señales de medición en las que está basado el, como mínimo, un parámetro característico.
- 60 El dispositivo de control comprende, además, una salida configurada para emitir un valor de ajuste actualizado para el nivel de velocidad del VAD.
- 65 Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para producir el valor de ajuste actualizado en base al valor real refinado actual del, como mínimo, un parámetro característico, y a un valor del punto de ajuste que puede estar predeterminado para el mismo. Por ejemplo, para este fin, el dispositivo de control

puede implementar un control de bucle cerrado mediante el cual se controla el, como mínimo, un parámetro característico mediante el ajuste del nivel de velocidad del VAD, de modo que el, como mínimo, un parámetro característico monitorizado alcance el valor del punto de ajuste predeterminado.

5 Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para procesar la, como mínimo, una señal de medición y/o el valor real del, como mínimo, un parámetro característico, para proporcionar el valor real refinado del, como mínimo, un parámetro característico.

10 Con este fin, el dispositivo de control puede estar configurado para procesar una pluralidad de valores reales del parámetro característico dentro de un intervalo de tiempo móvil. El intervalo de tiempo incluye, preferentemente, el valor real actual del parámetro característico y otros valores históricos, es decir, el intervalo de tiempo comienza en el pasado y finaliza en el tiempo del valor real actual del parámetro característico. Preferentemente, el intervalo de tiempo puede ser configurado por un usuario del dispositivo de control o ser ajustable por el dispositivo de control.

15 Se pueden almacenar una pluralidad de valores reales del, como mínimo, un parámetro característico como una serie temporal de los valores reales del parámetro característico. La serie temporal puede comprender un número limitado de valores reales del, como mínimo, un parámetro característico. Preferentemente, el número limitado de valores reales del parámetro característico puede corresponder a valores que pertenecen a un intervalo de tiempo móvil actual que incluye el valor real actual del parámetro característico y otros valores históricos o pasados dentro del intervalo de tiempo actual. El intervalo de tiempo finaliza en el valor real actual y se remonta al pasado en un marco de tiempo predefinido. Los valores históricos adicionales dentro del intervalo de tiempo pueden comprender todos los valores reales del, como mínimo, un parámetro característico situado dentro del intervalo de tiempo. No obstante, la serie temporal también puede comprender uno de cada dos, de cada tres o de cada cinco, etc., de los valores del parámetro característico dentro del intervalo de tiempo. Por lo tanto, la serie temporal comprende una fila de valores reales consecutivos o una secuencia de valores reales.

30 En una realización concreta, el valor real refinado actual del parámetro característico es un valor promedio móvil del valor real actual del parámetro característico y otros valores históricos o pasados dentro del intervalo de tiempo móvil. Adicional o alternativamente, el valor real refinado actual del parámetro característico puede estar basado en un valor medio móvil de la, como mínimo, una señal de medición a partir de la cual se obtiene el parámetro característico.

35 En una aplicación concreta, las fluctuaciones provocadas fisiológicamente en el parámetro característico pueden ser causadas por fluctuaciones de presión en el tórax del paciente. Las fluctuaciones de presión pueden deberse a la respiración asistida o autónoma del paciente. Más concretamente, las fluctuaciones pueden estar correlacionadas con la frecuencia respiratoria o la frecuencia de ventilación, cuando el paciente está recibiendo asistencia respiratoria mediante la ventilación del pulmón. Otras razones también pueden causar las fluctuaciones. Por ejemplo, las fluctuaciones provocadas fisiológicamente pueden ser fluctuaciones de presión, causadas por una bomba de balón intraaórtica (IABP, Intra-Aortic Balloon Pump), por una terapia de contrapulsación externa (ECP, External Counter-Pulsation), por un cambio de la posición del cuerpo del paciente, por ejemplo, cambiando el cuerpo a la posición de Trendelenburg, solo por nombrar algunos ejemplos adicionales.

45 En resumen, una IABP es un dispositivo mecánico que aumenta la perfusión de oxígeno del miocardio y, al mismo tiempo, aumenta el gasto cardíaco. La IABP puede consistir en un balón cilíndrico posicionado en la aorta, cuyo inflado y desinflado es controlado para realizar una contrapulsación con respecto a la pulsación del corazón. La ECP es un procedimiento que se realiza en pacientes por medio de manguitos neumáticos en las piernas, los manguitos están temporizados para inflarse y desinflarse según el electrocardiograma del paciente, idealmente inflándose al comienzo de la diástole y desinflándose al comienzo de la sístole. La ECP es similar a la IABP, ya que aumenta la presión en la aorta mientras el corazón se relaja durante la diástole. En la posición de Trendelenburg, el cuerpo está acostado sobre la espalda con los pies más altos que la cabeza entre 15 y 30 grados, en contraste con la posición de Trendelenburg inversa, en la que el cuerpo está inclinado en el sentido opuesto.

50 Con este fin, el dispositivo de control puede estar configurado para determinar una frecuencia correlacionada con las fluctuaciones provocadas fisiológicamente que deben ser eliminadas o, como mínimo, reducidas, por ejemplo, la frecuencia de respiración o de ventilación, en base a la, como mínimo, una señal de medición y/o a valores reales históricos del parámetro característico. Por ejemplo, la frecuencia de respiración o de ventilación puede ser detectada midiendo el tiempo entre la aparición de valores mínimos o máximos en la señal de medición. Por ejemplo, la frecuencia de ventilación, VF, (o, correspondientemente, también la frecuencia de respiración) puede ser calculada mediante el intervalo de tiempo entre dos máximos (o mínimos) consecutivos de la, como mínimo, una señal de medición o del, como mínimo, un parámetro característico.

Por ejemplo, en caso de que la señal de medición sea la presión del ventrículo izquierdo, LVP, y que el parámetro característico se defina como la presión telediastólica del ventrículo izquierdo, EDLVP. Por lo tanto, la frecuencia respiratoria, VF, real puede ser determinada como

5
$$VF = (t_{k, EDLVP, max} - t_{k-1, EDLVP, max})^{-1},$$

y/o

10
$$VF = (t_{k, LVP, max} - t_{k-1, EDLVP, max})^{-1},$$

en el momento t_{k-1} de una ocurrencia del valor de referencia utilizado, por ejemplo, la presión del ventrículo izquierdo, LVP, o la presión telediastólica del ventrículo izquierdo, EDLVP, y el momento t_k de la nueva ocurrencia.

15 Para eliminar o reducir las fluctuaciones provocadas fisiológicamente, el dispositivo de control puede estar configurado para procesar las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición y/o una secuencia de valores reales del, como mínimo, un parámetro característico, aplicando un filtro promedio móvil. El filtro promedio móvil puede tener un tamaño que está relacionado con la periodicidad de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente que deben ser eliminadas. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de control
20 puede estar configurado para procesar las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición y/o la secuencia de valores reales del, como mínimo, un parámetro característico, aplicando un filtro de paso alto que tiene una frecuencia de corte característica relacionada con las fluctuaciones provocadas fisiológicamente que deben ser eliminadas.

25 Por ejemplo, en la aplicación a modo de ejemplo en la que las fluctuaciones provocadas fisiológicamente están relacionadas con la respiración, la periodicidad de las fluctuaciones se correlaciona con la frecuencia respiratoria o la frecuencia de ventilación. Por lo tanto, el filtro promedio móvil puede tener un tamaño relacionado con la frecuencia respiratoria o la frecuencia de ventilación. Es decir, el tamaño del filtro promedio móvil puede definir el intervalo de tiempo.

30 Para la, como mínimo, una señal de medición, se puede utilizar, como mínimo, una presión en el sistema circulatorio del paciente. Por ejemplo, la, como mínimo, una señal de medición puede ser, como mínimo, una de la presión del ventrículo izquierdo, LVP, la presión aórtica, AoP, la presión venosa central, CVP, la presión arterial pulmonar, PAP, y una señal de ECG del paciente, solo por nombrar algunos ejemplos preferidos.

35 Para el, como mínimo, un parámetro característico, se puede utilizar un valor concreto de una presión sanguínea vascular y/o intracardiaca en un evento predeterminado del ciclo cardíaco.

40 En desarrollos posteriores, el, como mínimo, un parámetro característico puede ser obtenido a partir de, como mínimo, dos valores concretos de una presión sanguínea vascular y/o intracardiaca en un evento predeterminado del ciclo cardíaco. Por ejemplo, el, como mínimo, un parámetro característico puede ser un gradiente de presión entre dos presiones intracardiacas en dos eventos concretos durante un ciclo cardíaco.

45 Por ejemplo, el, como mínimo, un parámetro característico puede ser el gradiente de llenado, FG, $(= \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \Big|_{FG})$ de la presión del ventrículo izquierdo, LVP, durante la fase diastólica del ciclo cardíaco que se define en el presente documento entre el punto en el tiempo t_{OMV} de la apertura de la válvula mitral y el tiempo consecutivo t_{CMV} del cierre de la válvula mitral como

50
$$FG = \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \Big|_{FG} = \frac{LVP(t_{CMV,j+1}) - LVP(t_{OMV,j})}{t_{CMV,j+1} - t_{OMV,j}},$$

donde j representa un ciclo cardíaco concreto, es decir $j+1$ indica el ciclo cardíaco que sigue al ciclo cardíaco j , con $j = 1, 2, 3, \dots$

55 En base al gradiente de llenado, FG, como el, como mínimo, un parámetro característico, el dispositivo de control puede ser configurado para producir valores de ajuste actualizados de modo que el gradiente de llenado se haga o se mantenga positivo y cercano a cero. Lo más preferente es que el dispositivo de control esté configurado para mantener en cero el gradiente de llenado.

60 Alternativa o adicionalmente, el, como mínimo, un parámetro característico puede ser la relajación diastólica o la contracción sistólica del corazón.

La contracción sistólica se define como el cociente positivo de la diferencia del valor de presión del ventrículo

izquierdo observado en el momento del cierre de la válvula mitral y en el momento de la apertura de la válvula aórtica, dividida por el intervalo de tiempo entre ellos, es decir, el tiempo transcurrido desde el cierre de la válvula mitral hasta la apertura de la válvula aórtica.

5 La relajación diastólica se define como el cociente de la diferencia del valor de presión del ventrículo izquierdo observado en el momento del cierre de la válvula aórtica y en el momento de la apertura de la válvula mitral, dividida por el tiempo transcurrido entre ellos, es decir, el tiempo transcurrido entre el cierre de la válvula aórtica y la apertura de la válvula mitral.

10 Adicionalmente, el dispositivo de control puede estar configurado, además, para calcular una frecuencia cardíaca real en base al intervalo de tiempo entre una ocurrencia y una nueva ocurrencia consecutiva de uno del, como mínimo, un parámetro característico.

15 Adicional o alternativamente, el dispositivo de control puede estar configurado para calcular un flujo sanguíneo real producido por el VAD, como un parámetro característico concreto.

20 Con respecto a la actualización del valor de ajuste, el dispositivo de control puede estar configurado para producir un valor de ajuste actualizado cada vez que haya una desviación predeterminada del, como mínimo, un valor real refinado del, como mínimo, un parámetro característico respecto del correspondiente valor de punto de ajuste que puede estar predeterminado. Adicional o alternativamente, el dispositivo de control puede estar configurado para actualizar el valor de ajuste cuando se ha producido un nuevo valor real refinado del parámetro característico. Adicional o alternativamente, el dispositivo de control puede estar configurado para actualizar periódicamente el valor de ajuste, es decir, con una frecuencia de actualización predeterminada.

25 Un segundo aspecto se refiere a un VAD para asistir al corazón de un paciente.

El VAD comprende, es decir, está conectado o acoplado a cualquiera de los dispositivos de control tal como se ha descrito según el primer aspecto citado anteriormente.

30 En una realización preferida concreta, y a modo de ejemplo, el VAD es una bomba de sangre giratoria no pulsátil. La bomba de sangre es, preferentemente, una bomba de sangre basada en catéter. En el caso más preferente, el VAD es un dispositivo de baja inercia que presenta una o varias de las siguientes características (a) a (c): (a) las partes móviles, en concreto giratorias, por ejemplo, un rotor o impulsor, del VAD comprenden masas bajas al estar fabricadas de un material de bajo peso, por ejemplo plástico; (b)

35 un medio impulsor, tal como un motor eléctrico, está dispuesto cerca, preferentemente muy cerca, en el caso más preferente adyacente, a una pieza, por ejemplo un rotor o impulsor, impulsado por el motor y, si está basado en catéter, preferentemente no teniendo ningún cable de accionamiento giratorio; (c) un acoplamiento o conexión, por ejemplo un árbol, del motor con una pieza, por ejemplo un rotor o impulsor, impulsado por el motor es corto; todas las partes móviles, en concreto las giratorias, del VAD tienen diámetros pequeños.

40 Por ejemplo, el dispositivo de control para un VAD tal como se ha descrito según el primer aspecto puede ser concretamente útil en conexión con una bomba de sangre giratoria basada en catéter, pudiendo ser controlado el flujo sanguíneo que pasa a través de la misma, directamente, en base al, como mínimo, un parámetro característico determinado. Una bomba de sangre de este tipo se conoce, por ejemplo, a partir de

45 la Patente US 5 911 685 A. En este contexto, el dispositivo de control es un denominado controlador de bomba para controlar la velocidad de rotación, es decir, los niveles de velocidad de la bomba de sangre.

50 Básicamente, dicha bomba de sangre está dispuesta para una colocación o implantación temporal en el lado izquierdo o derecho del corazón. Para la asistencia cardíaca del lado izquierdo, la bomba de sangre está dispuesta para ser colocada en el interior del ventrículo izquierdo del corazón de un paciente a través de la aorta, de modo que, finalmente, la bomba de sangre sobresale con una cánula a través de la abertura de la válvula aórtica, para permitir que la sangre sea bombeada a través de la válvula aórtica desde el ventrículo izquierdo a la aorta, por medio de un dispositivo de bombeo a través de la cánula.

55 Para una asistencia cardíaca alternativa del lado derecho, la bomba de sangre está dispuesta para ser colocada en la vena cava antes del lado derecho del corazón, de tal manera que la bomba de sangre sobresalga con su cánula a través de la abertura de la válvula tricúspide que une la aurícula derecha y el ventrículo derecho, para bombear un flujo sanguíneo desde la vena cava directamente a la arteria pulmonar por medio del dispositivo de bombeo a través de la cánula.

60 Por ejemplo, el dispositivo de bombeo puede comprender una sección de motor y una sección de bomba fijadas al extremo distal de la sección de motor; pero también son posibles otras configuraciones, por ejemplo, en las que el motor es distal con respecto a una salida de la sección de bomba. La sección de bomba puede comprender, además, un alojamiento de bomba tubular con un elemento de impulso, tal como

65 un impulsor, que gira en su interior. El elemento de impulso puede estar asentado en un árbol del motor que sobresale de la sección del motor. Alternativamente, son posibles otros modos de acoplar el motor con el

accionamiento, tal como un acoplamiento magnético de un motor sellado giratorio con un elemento de impulso, tal como un impulsor. Extendiéndose desde el extremo distal de la sección de bomba puede estar la cánula de flujo adaptada de tal manera que, en el funcionamiento de la bomba de sangre, la sangre pueda ser aspirada por el dispositivo de bombeo, o pueda ser expulsada cuando se invierte el sentido del flujo de la bomba de bombeo.

Por lo que respecta a la configuración del dispositivo de control, el dispositivo de control puede implementar una unidad de obtención de datos con, como mínimo, una entrada para recibir señales externas e internas. Por ejemplo, una entrada puede estar configurada para recibir la, como mínimo, una señal de medición, que puede ser, por ejemplo, una señal de presión vascular o intracardíaca.

La, como mínimo, una señal de medición puede ser recogida internamente, por ejemplo, mediante uno o varios sensores que pueden estar integrados en el VAD o sobre el mismo, o pueden ser sensores que pueden ser implantados en el paciente. Alternativa o adicionalmente, la, como mínimo, una señal de medición, puede ser recogida externamente, por ejemplo, mediante sistemas de monitorización adicionales.

Cabe señalar que "externa" significa en el presente documento una señal externa al sistema que comprende el dispositivo de control y el VAD. A su vez, "interna" significa una señal que ya está presente en el dispositivo de control y/o el VAD o que es proporcionada por un componente del dispositivo de control y/o el VAD.

Además, el dispositivo de control puede comprender, o estar conectado o acoplado a una interfaz de usuario con medios de entrada y de salida. Por ejemplo, los medios de entrada pueden ser uno o varios dispositivos de entrada, tal como teclas y/o pulsadores para ser presionados y/o pulsadores giratorios para ser girados, etc. El medio de salida puede ser un dispositivo de visualización para visualizar información, tal como información de ajuste para el dispositivo de control, datos operativos del dispositivo de control y/o el VAD, etc. En concreto, los medios de entrada y los medios de salida pueden estar integrados, en parte o completamente, en una entidad tal como un dispositivo de pantalla táctil. Las señales de entrada de los dispositivos de entrada pueden ser reenviadas a la unidad de obtención de datos para su utilización posterior, por ejemplo, como datos de ajuste para el dispositivo de control.

Por ejemplo, la interfaz de usuario puede estar, entre otras cosas, configurada para que un usuario pueda seleccionar un parámetro concreto entre el, como mínimo, un parámetro característico para ser utilizado en el control del nivel de velocidad del VAD. Además, la interfaz de usuario puede proporcionar medios de entrada correspondientes configurados para que el usuario pueda definir un valor de punto de ajuste correspondiente para el, como mínimo, un parámetro característico, que el usuario puede seleccionar según sea necesario; es decir, el usuario puede predeterminar el valor del punto de ajuste. Alternativa o adicionalmente, una entrada para un valor de punto de ajuste puede ser proporcionada por otras unidades internas del propio dispositivo de control. Dichas otras unidades internas pueden estar configuradas para procesar y/o analizar señales, tal como la unidad de procesamiento de datos que se describe a continuación en el presente documento. Alternativa o adicionalmente, los valores de punto de ajuste también pueden ser proporcionados por una unidad de sistema experto.

El dispositivo de control tiene la salida configurada para emitir el valor de ajuste actualizado. En el presente documento se observa que "salida" no significa necesariamente que el dispositivo de control tenga que enviar una señal a otra entidad externa. Una "salida" también puede ser un cierto punto dentro del dispositivo de control, por ejemplo, una salida de una unidad implementada internamente del dispositivo de control, unidad que está configurada para realizar una función o funcionalidad concreta.

Tal como se dijo anteriormente, en el contexto de la bomba de sangre giratoria basada en catéter a modo de ejemplo, como una realización a modo de ejemplo del VAD, el valor de ajuste para el nivel de velocidad del VAD puede ser un valor de ajuste para la velocidad de rotación del dispositivo de bombeo de la bomba de sangre. Por ejemplo, el valor de ajuste para la velocidad de rotación puede corresponder a una velocidad de rotación a establecer por el elemento de impulso giratorio impulsado por el motor eléctrico del dispositivo de bombeo.

Por lo que respecta a la obtención de las señales de medición, por ejemplo, como mínimo, dos sensores de presión pueden estar dispuestos o integrados en el VAD, de modo que un sensor detecte la presión en la entrada, es decir, la precarga, del VAD, y el otro sensor detecte la presión en la salida, es decir, la poscarga, del VAD. Alternativa o adicionalmente, el VAD puede comprender un sensor de presión mediante el que la diferencia de presión entre la precarga y la poscarga puede ser detectada.

El, como mínimo, un sensor de presión puede ser implementado mediante cualquier sensor de presión adecuado. Preferentemente, los uno o varios sensores de presión son leídos, es decir, muestreados o extraídos con una frecuencia de, como mínimo, aproximadamente 250 Hz.

Por ejemplo, cuando el VAD está dispuesto para una asistencia cardíaca del lado izquierdo, el VAD puede

comprender un primer sensor de presión en la entrada, para estar situado en el ventrículo izquierdo cuando el VAD está posicionado en el lado izquierdo del corazón. El sensor de presión se puede utilizar para generar una señal de medición que represente la presión del ventrículo izquierdo tal como, como mínimo, un valor físico. Una presión sanguínea adicional y alternativa que representa un valor físico relacionado con el sistema circulatorio puede ser la presión aórtica AoP. Por consiguiente, el VAD puede comprender adicional o
 5 alternativamente un sensor de presión en la salida que estará situado en la aorta cuando la bomba de sangre esté colocada en el lado izquierdo del corazón. Para la asistencia cardíaca del lado izquierdo, preferentemente el, como mínimo, un parámetro característico puede ser, como mínimo, uno de: un valor de presión aórtica observable en el momento de cierre de la válvula aórtica, un valor de presión aórtica observable en el momento de apertura de la válvula aórtica, una presión telediastólica del ventrículo izquierdo observable en el momento de cierre de la válvula mitral y una presión del ventrículo izquierdo observable en el momento de apertura de la válvula mitral. Otros posibles parámetros característicos pueden ser los gradientes de presión explicados anteriormente, tales como el gradiente de llenado, la relajación diastólica y la contracción sistólica del corazón.

15 Por consiguiente, en el caso de que el VAD esté dispuesto para asistencia cardíaca del lado derecho, la entrada del VAD puede estar situada en la vena cava o el ventrículo derecho y la salida puede estar situada en la arteria pulmonar, por lo tanto, la cantidad física relacionada con el sistema circulatorio puede ser la presión venosa central, CVP, y/o la presión arterial pulmonar, PAP. Los parámetros característicos se pueden obtener, en consecuencia, tal como se explicó anteriormente en relación con la asistencia al lado izquierdo del corazón.

25 Vale la pena señalar que, también, otros dispositivos pueden servir como fuente proporcionando una señal de medición útil que representa un valor físico relacionado con el sistema circulatorio. Por ejemplo, dicho sensor puede comprender electrodos de un dispositivo de electrocardiograma (ECG) que, por ejemplo, puedan ser acoplados a la piel del paciente. Una señal de ECG de este tipo proporcionada por el dispositivo de ECG se puede utilizar como una señal de medición que representa un valor físico relacionado con el sistema circulatorio.

30 El dispositivo de control puede comprender, como mínimo, una unidad informática para implementar unidades internas que están configuradas para funciones internas o funcionalidades del dispositivo de control. La unidad informática puede comprender hardware y software en cualquier combinación de los mismos. Es decir, la unidad informática puede comprender hardware programable que puede ser configurado mediante correspondientes programas informáticos que comprenden código de software para hacer que el hardware
 35 programable realice, por ejemplo, las respectivas etapas requeridas de una función o funcionalidad concreta del dispositivo de control tal como se describe en el presente documento. Las unidades informáticas programables son, en general, bien conocidas en la técnica y por los expertos en la técnica y, por lo tanto, no necesitan una descripción detallada.

40 Por supuesto, una unidad informática puede comprender hardware dedicado particular que comprende funciones concretas codificadas de manera fija, tales como matrices de puertas programables in situ (FPGA, Field Programmable Gate Arrays) y/o uno o varios procesadores dedicados tales tal como un procesador de señales para procesar y/o analizar, por ejemplo, la, como mínimo, una señal de medición. A este respecto, el dispositivo de control puede estar compuesto estructuralmente de unidades de hardware y/o módulos de
 45 software, implementando ambas respectivas unidades funcionales que cooperan en el control de la velocidad del VAD. Por simplicidad, se supone que las funciones y funcionalidades descritas en el presente documento se consideran implementadas todas juntas por el dispositivo de control. Cabe señalar que las funciones concretas del dispositivo de control se describen en el presente documento haciendo referencia a unidades dedicadas implementadas en el dispositivo de control o por el mismo, y configuradas para funciones o funcionalidades concretas, pero, en general, la asociación de funciones o funcionalidades concretas con unidades concretas se puede adaptar según sea necesario.

55 En primer lugar, el dispositivo de control puede implementar la unidad de obtención de datos mencionada anteriormente. La unidad de obtención de datos puede estar configurada para recoger señales medidas externa e internamente. En segundo lugar, el dispositivo de control puede implementar una unidad de procesamiento de señales. La unidad de procesamiento de señales puede estar configurada para obtener el parámetro característico procesando las, como mínimo, señales de medición. Por ejemplo, la unidad de procesamiento de señales puede estar configurada para determinar la presión telediastólica del ventrículo izquierdo tal como, como mínimo, un parámetro característico de una señal de medición que representa la presión del ventrículo izquierdo a lo largo del tiempo. Alternativa o adicionalmente, la unidad de
 60 procesamiento de señales puede estar configurada, además, para producir valores adicionales utilizables como parámetro característico, en base al, como mínimo, un parámetro característico obtenido y/o a la, como mínimo, una señal de medición. En tercer lugar, el dispositivo de control puede implementar una unidad de análisis de señales.

65 La unidad de análisis de señales puede estar configurada para analizar señales externas e internas y/o el,

como mínimo, un parámetro característico a lo largo del tiempo. Por ejemplo, la unidad de análisis de señales puede estar configurada para, por ejemplo, predecir la siguiente ocurrencia de eventos concretos en el ciclo cardíaco del corazón asistido. Por ejemplo, dicho evento puede ser el tiempo en que se espera una siguiente ocurrencia del cierre de la válvula aórtica. Además, la unidad de análisis de señales puede estar configurada para realizar el procesamiento mencionado anteriormente de la, como mínimo, una señal de medición y/o los valores reales del, como mínimo, un parámetro característico, para proporcionar los valores reales refinados de la misma. En cuarto lugar, el dispositivo de control puede implementar una unidad de control de velocidad. En general, la unidad de control de velocidad puede estar configurada para proporcionar una señal de control de velocidad que indique el nivel de velocidad que debe establecer el VAD, por ejemplo, mediante un motor del VAD, tal como el motor eléctrico de la bomba de sangre giratoria a modo de ejemplo. En sexto lugar, el dispositivo de control puede implementar una unidad de control del motor; pero la unidad de control del motor también puede ser externa al dispositivo de control. La unidad de control del motor puede estar configurada para ajustar el nivel de velocidad del VAD según la señal de control de velocidad actual para establecer una velocidad según el valor de ajuste real actual para la velocidad. Por ejemplo, en el contexto de la bomba de sangre giratoria, la unidad de control del motor puede estar configurada para ajustar la velocidad de la bomba de sangre giratoria cambiando la energía eléctrica suministrada al motor eléctrico de la bomba de sangre. Por ejemplo, la unidad de control del motor puede ajustar la corriente de un motor eléctrico suministrada al motor de la bomba de sangre. Finalmente, la unidad de procesamiento de señales y la unidad de análisis de señales pueden ser implementadas mediante una unidad, tal como una unidad de procesamiento de datos.

Tal como se explicó anteriormente, la unidad de procesamiento de señales y/o análisis de señales puede estar configurada para determinar el, como mínimo, un parámetro característico, en base a una derivada de la señal de medición correspondiente.

Por ejemplo, el parámetro característico puede ser la presión telediastólica del ventrículo izquierdo. Con este fin, el dispositivo de control puede estar configurado para utilizar una señal de medición LVP_{med} de la presión del ventrículo izquierdo, LVP, como una presión intracardiaca y la derivada de la misma. Además, el, como mínimo, un parámetro característico puede ser la presión telediastólica del ventrículo izquierdo, EDLVP, que puede ser detectada mediante muestreo o extracción basándose en la primera y/o la segunda derivada de la señal de medición que representa la presión del ventrículo izquierdo. Con este fin, el valor real de la EDLVP puede ser obtenido en base a la señal de medición LVP_{med} y/o a una derivada d/dt de la señal de medición LVP_{med} . Asimismo, se pueden utilizar señales adicionales.

Por ejemplo, un valor real de la EDLVP puede ser detectado en base a la primera derivada de la señal de medición LVP_{med} . La señal de medición LVP_{med} puede ser diferenciada con respecto al tiempo, es decir, $dLVP_{med}/dt$. Cuando la primera derivada $dLVP_{med}/dt$ alcanza o excede un umbral predeterminado V_{umbral} , y/o cuando son válidas otras condiciones adecuadas, entonces en ese tiempo concreto t_k se puede determinar el valor real de EDLVP (t_k).

Por ejemplo, el umbral predeterminado V_{umbral} puede ser establecido individualmente para un paciente en concreto, por ejemplo, por medio de un ECG. Por ejemplo, el dispositivo de control puede estar configurado para comparar la señal de medición LVP_{med} con una señal de ECG o una señal de activación en base a la misma. Por ejemplo, la EDLVP puede ser detectada poco después de la aparición de la ocurrencia de la onda R en la señal de ECG correspondiente. El umbral V_{umbral} puede ser ajustado correspondientemente de modo que coincida con la primera derivada $dLVP_{med}/dt$ en el tiempo, o poco después de la ocurrencia de la onda R en la señal de ECG. Es decir, por ejemplo, el valor concreto para la primera derivada $dLVP_{med}/dt$ puede ser establecido por referencia a otra señal, que puede ser, por ejemplo, la señal de ECG.

Alternativamente, también se puede determinar un valor real de EDLVP mediante el empleo de la señal de ECG solamente. Por ejemplo, el dispositivo de control puede estar configurado para monitorizar la señal de ECG con respecto a la onda R que coincide aproximadamente con la aparición de la EDLVP. Alternativamente, el dispositivo de control puede simplemente recibir y utilizar una señal de activación que indica la ocurrencia de la onda R para determinar el valor real de la LVP, tal como el valor real actual de la EDLVP.

El cálculo de un flujo sanguíneo real producido por el VAD puede ser tal como sigue, por ejemplo, en el contexto de la bomba de sangre giratoria como un VAD a modo de ejemplo, el dispositivo de control puede estar configurado para calcular el flujo sanguíneo real a través de la bomba de sangre en base a una diferencia de presión real entre la entrada y la salida de la bomba de sangre, la velocidad real de la bomba de sangre y la energía eléctrica suministrada a la bomba de sangre. Preferentemente, para este fin, el dispositivo de control puede tener acceso a un conjunto almacenado de curvas características que representan la relación entre estos parámetros. El conjunto de curvas características puede ser almacenado en una memoria de la unidad de cálculo o una memoria en la bomba de sangre accesible por la unidad de cálculo. Por ejemplo, el conjunto de curvas características puede ser almacenado en forma de tabla de consulta.

A continuación, la invención se explicará mediante ejemplos haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en

los cuales:

la figura 1 muestra una bomba de sangre intravascular basada en catéter como ejemplo de un VAD que se coloca a través de la aorta y se extiende a través de la válvula aórtica hasta el ventrículo izquierdo de un corazón, y un diagrama de bloques simplificado de una realización de un dispositivo de control para la bomba de sangre;

la figura 2 muestra una vista lateral del VAD de la figura 1 con algunos detalles;

la figura 3 muestra el dispositivo de control de la figura 1 en un contexto de aplicación de un paciente que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD y recibe asistencia respiratoria mediante un dispositivo de ventilación pulmonar;

las figuras 4 muestran las fluctuaciones provocadas fisiológicamente debido a la ventilación pulmonar (figura 4C) en los valores de presión telediastólica detectados (figura 4A) y una señal de presión telediastólica en la que las fluctuaciones provocadas fisiológicamente se han reducido (figura 4A) y la velocidad de rotación de la bomba de sangre (figura 4B) bajo el control del dispositivo de control;

las figuras 5 muestran la detección de valores de presión telediastólica en la señal de presión del ventrículo izquierdo;

las figuras 6 muestran un diagrama (figura 6A), de la señal de presión del ventrículo izquierdo durante dos ciclos cardíacos que muestra gradientes de presión, tal como el gradiente de llenado (figura 6B), la contracción sistólica y la relajación diastólica, y, concretamente el gradiente de llenado sin asistencia VAD (figura 6B), y el efecto de un control de nivel de velocidad en base al gradiente de llenado (figura 6C);

la figura 7 muestra, además, el efecto de la asistencia VAD de la figura 6C por medio de varios bucles pV; y la figura 8 es un diagrama con curvas características que indican la relación entre una diferencia de presión real ΔP_{bomba} entre precarga y poscarga en una bomba de sangre giratoria, una velocidad real de la bomba de sangre n_{bomba} y un flujo sanguíneo correspondiente producido por la bomba de sangre Q_{bomba} .

A continuación, haciendo referencia a las figuras 1 y 2, la figura 1 muestra una bomba de sangre giratoria basada en catéter (en lo sucesivo denominada "bomba de sangre") en el lado izquierdo, que se describe en el presente documento como una realización a modo de ejemplo de un VAD, mientras que la bomba de sangre a modo de ejemplo se muestra con más detalle en la figura 2.

La bomba de sangre está basada en un catéter 10, mediante el que se introduce temporalmente la bomba de sangre a través de la aorta 12 y la válvula aórtica 15 en el ventrículo izquierdo 16 de un corazón. Tal como se muestra con más detalle en la figura 2, la bomba de sangre comprende, además del catéter 10, un dispositivo de bombeo 50 giratorio sujeto al extremo de un tubo 20 de catéter. El dispositivo de bombeo 50 giratorio comprende una sección de motor 51 y una sección de bomba 52 situada a una distancia axial del mismo. Una cánula de flujo 53 está conectada a la sección de bomba 52 en un extremo, se extiende desde la sección de bomba 52 y tiene una jaula 54 de entrada situada en su otro extremo. La jaula 54 de entrada tiene fijada a la misma una punta 55 blanda y flexible. La sección de bomba 52 comprende un alojamiento de bomba que tiene aberturas 56 de salida. Además, el dispositivo de bombeo 50 comprende un árbol de accionamiento 57 que sobresale de la sección de motor 51 en el alojamiento de bomba de la sección de bomba 52. El árbol de accionamiento 57 acciona un impulsor 58 como un elemento de impulso por medio del cual, durante el funcionamiento del dispositivo de bombeo giratorio, la sangre puede ser aspirada a través de la jaula 54 de entrada y descargada a través de las aberturas 56 de salida.

El dispositivo de bombeo 50 también puede bombear en el sentido inverso cuando es adaptado de manera correspondiente, por ejemplo, según sea necesario cuando la bomba de sangre esté colocada en el lado derecho del corazón. A este respecto y por completitud, la figura 1 muestra la bomba de sangre giratoria como un ejemplo concreto de un VAD situado en el lado izquierdo del corazón y para la asistencia del mismo. Para asistencia en el lado derecho del corazón, la bomba de sangre giratoria del presente ejemplo puede ser introducida en el lado derecho del corazón desde la vena cava, y ser situada en el lado derecho del corazón, de modo que la sangre pueda ser expulsada hacia la arteria pulmonar. En esta configuración, la bomba de sangre puede estar configurada para aspirar sangre de la vena cava o del ventrículo derecho y para expulsar la sangre al interior de la arteria pulmonar. Es decir, los principios y funcionalidades descritos por la realización concreta pueden ser transferidos de manera correspondiente para la asistencia cardíaca del lado derecho. Por lo tanto, no es necesaria ninguna descripción detallada.

En las figuras 1 y 2, tres líneas, dos líneas de señal 28A y 28B y una línea de suministro eléctrico 29 para suministrar una corriente eléctrica a la sección del motor 51, pasan a través del tubo 20 de catéter del catéter 10 al dispositivo de bombeo 50. Las dos líneas de señal 28A, 28B y la línea de suministro eléctrico 29 están unidas en su extremo proximal a un dispositivo de control 100. No hace falta decir que se pueden disponer líneas adicionales para funciones adicionales; por ejemplo, un conducto para un fluido de purga (no mostrado) puede pasar también a través del tubo 20 de catéter del catéter 10 hasta el dispositivo de bombeo 50. Se pueden agregar líneas adicionales en base a diferentes tecnologías de detección.

Tal como se muestra en la figura 2, las líneas de señal 28A, 28B son partes de sensores de presión sanguínea con correspondientes cabezales de detección 30 y 60, respectivamente, que están situados

externamente en el alojamiento de la sección de bomba 52. El cabezal de detección 60 del primer sensor de presión está asociado con la línea de señal 28B. La línea de señal 28A está asociada con, y conectada al cabezal de detección 30 del segundo sensor de presión sanguínea. Los sensores de presión sanguínea pueden ser, por ejemplo, sensores ópticos de presión que funcionan según el principio de Fabry-Pérot, tal como se describe en la Patente US 5 911 685 A, en la que las dos líneas de señal 28A, 28B son fibras ópticas. No obstante, se pueden utilizar otros sensores de presión en su lugar. Básicamente, las señales de los sensores de presión, que llevan la información respectiva sobre la presión en la ubicación del sensor y que pueden ser de cualquier origen físico adecuado, por ejemplo, de origen óptico, hidráulico o eléctrico, etc., se transmiten a través de las respectivas líneas de señal 28A, 28B a las entradas correspondientes de una unidad de procesamiento de datos 110 del dispositivo de control 100. En el ejemplo mostrado en la figura 1, los sensores de presión están dispuestos de modo que la presión aórtica, AoP, sea medida mediante el cabezal de detección 60 y la presión del ventrículo izquierdo, LVP, sea medida mediante el cabezal de detección 30.

La unidad de procesamiento de datos 110 está conectada a través de una entrada 101 con las respectivas líneas de señal 28A, 28B para recibir las correspondientes señales de medición, AoP_{med} , para la presión aórtica, AoP, y LVP_{med} para la presión del ventrículo izquierdo, LVP.

La unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para obtener señales externas e internas, para el procesamiento de señales, tal como el cálculo de una diferencia entre dos señales de presión como base para estimar el flujo de la bomba, para el análisis de señales, tal como la obtención de un valor real de, como mínimo, un parámetro característico σ , tal como la presión telediastólica del ventrículo izquierdo, EDLVP, o un gradiente de llenado, FG, del corazón, que se enviará a un generador de señales de control de velocidad 120.

La unidad de procesamiento de datos 110 está conectada a través de líneas de señal correspondientes en las entradas 102, 103 a dispositivos de medición adicionales 300, por ejemplo, un electrocardiógrafo (ECG) 310. El ECG 310 proporciona una señal de ECG a la unidad de procesamiento de datos 110. El dispositivo 310 es a modo de ejemplo y no limitativo, es decir, otros dispositivos de medición externos representados por el dispositivo 320 pueden suministrar señales útiles y también pueden ser utilizados.

El dispositivo de control 100 comprende, además, una interfaz de usuario 200, que comprende una pantalla 210 como medio de salida y un dispositivo 220 de entrada como medio de entrada, tal como un teclado, pulsadores, etc. El dispositivo de visualización 210 y el dispositivo 220 de entrada están integrados parcialmente juntos en forma de un dispositivo de pantalla táctil. En la pantalla 210 se pueden visualizar parámetros de ajustes, parámetros monitorizados, tales como señales de presión medidas y otra información, tal como menús de ajustes, etc. En concreto, los valores reales refinados, tales como la EDLVP* o el FG*, del, como mínimo, un parámetro característico σ pueden ser presentados a través del dispositivo de visualización 210 a un usuario. Además, por medio de la interfaz de usuario 220, el usuario del dispositivo de control 100 y el VAD pueden interactuar con el dispositivo de control 100, por ejemplo, cambiando los ajustes deseados del sistema.

Además, los valores reales refinados, tales como la EDLVP, el FG*, del, como mínimo, un parámetro característico σ , en los que los efectos de fluctuaciones provocadas fisiológicamente se eliminan o reducen, son proporcionados en la salida 104 para una utilización externa, según sea necesario.

La unidad de procesamiento de datos 110 también está configurada para proporcionar el valor real refinado, tal como, por ejemplo, la EDLVP* o el FG*, del, como mínimo, un parámetro característico σ . El valor real refinado del, como mínimo, un parámetro característico σ , es enviado a un generador de señales de control de velocidad 120.

El generador de señales de control de velocidad 120 está configurado para generar y ajustar, es decir, actualizar, una señal de control de velocidad real, n_{VAD}^{ajuste} , y suministrarla a una unidad de control de velocidad 130. La señal de control de velocidad n_{VAD}^{ajuste} es proporcionada por el generador de señales de control 120 que funciona en un bucle de retroalimentación exterior en el que el generador de señales de control 120 es alimentado continuamente con el valor real refinado del, como mínimo, un parámetro característico σ .

El generador de señales de control 120 también recibe un correspondiente valor de punto de ajuste, SP, tal como $EDLVP_{ajuste}$ o FG_{ajuste} , para el, como mínimo, un parámetro característico σ . El valor de punto de ajuste, SP, también es proporcionado por la unidad de procesamiento de datos 110. El generador de señales de control 120 está configurado para generar, en base a una señal de error ERR (véase la figura 3) correspondiente a una diferencia real entre el valor real refinado, tal como la EDLVP* o el FG*, del, como mínimo, un parámetro característico σ , y el valor del punto de ajuste SP, correspondiente a la señal de control de velocidad real n_{VAD}^{ajuste} . Por ejemplo, la señal de control de velocidad real, n_{VAD}^{ajuste} , puede ser generada en base a la señal de error en la forma del controlador proporcional-integral-derivativo (PID) 125 (véase la

figura 3), o cualquier otro controlador alternativo, tal como un controlador difuso. La señal de control de velocidad real, n_{VAD}^{ajuste} , generada es enviada a la unidad de control de velocidad 130.

5 Por consiguiente, la unidad de control de velocidad 130 controla la velocidad n_{VAD} del VAD, según la señal de control de velocidad, n_{VAD}^{ajuste} , recibida. Haciendo referencia a la bomba de sangre giratoria como un VAD a modo de ejemplo, la unidad de control de velocidad 130 suministra una corriente de motor I_{VAD} a la sección de motor 51 del dispositivo de bombeo 50 a través de la línea de suministro eléctrico 29 que pasa a través del tubo 20 de catéter. El nivel real de la corriente de motor I_{VAD} suministrada corresponde a la corriente eléctrica requerida por el dispositivo de bombeo 50 para establecer el nivel de velocidad objetivo definido por la señal de control de velocidad n_{VAD}^{ajuste} real. A través de la línea de suministro eléctrico 29, el dispositivo de bombeo 50 se puede comunicar con la unidad de control 100, es decir, puede proporcionar una señal correspondiente a la velocidad de rotación real.

15 Una señal de medición de la corriente del motor I_{VAD} suministrada es un ejemplo de una señal interna al dispositivo de control 100 que también es proporcionada a la unidad de procesamiento de datos 110 para su posterior procesamiento y utilización.

20 Según el primer aspecto, el dispositivo de control 100 para el dispositivo de bombeo 50, como una realización de un VAD con niveles de velocidad configurables, comprende la entrada 101, que está configurada para recibir la señal de medición LVP_{med} de la presión del ventrículo izquierdo, LVP, que representa un valor físico relacionado con el sistema circulatorio del paciente que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD.

25 El dispositivo de control 100 está configurado para proporcionar un valor real refinado de la EDLVP* o del FG* del, como mínimo, un parámetro característico en el que las fluctuaciones provocadas fisiológicamente se eliminan o, como mínimo, se reducen. Con este fin, en la realización mostrada, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para obtener un valor real de la EDLVP como un valor real del, como mínimo, un parámetro característico σ del corazón, a partir de la señal de medición LVP_{med} .

30 La unidad de procesamiento de datos 110 está configurada además para procesar la señal de medición LVP_{med} o el valor real de EDLVP o FG para proporcionar el valor real refinado, EDLVP* o FG*, en el que se han eliminado las fluctuaciones provocadas fisiológicamente. Una salida de la unidad de procesamiento de datos 110 reenvía el valor real refinado EDLVP* o FG* del, como mínimo, un parámetro característico σ a la unidad de control de velocidad 120.

35 La unidad de control de velocidad 120, a su vez, proporciona en la salida 105 una señal de control de velocidad n_{VAD}^{ajuste} actualizada de manera correspondiente como el valor de ajuste actual para la unidad de control del motor 130.

40 La unidad de control del motor 130 suministra una corriente del motor I_{VAD} correspondiente requerida por el dispositivo de bombeo 50 para establecer el nivel de velocidad objetivo definido por la señal de control de velocidad, n_{VAD}^{ajuste} .

45 La figura 3 muestra una realización de una aplicación del dispositivo de control mejorado 100 de la figura 1 en el contexto de un paciente P que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD 50 y asistencia respiratoria mediante un dispositivo de ventilación pulmonar 70.

50 Para empezar, en el lado derecho de la figura 3, un recuadro de línea discontinua representa al paciente P. Además, el recuadro C representa el corazón del paciente P. En aras de la sencillez, la mitad inferior del recuadro C corresponde al ventrículo izquierdo 16, en el que están situados la cánula de flujo 53 con la jaula 54 de entrada del dispositivo de bombeo 50 de las figuras 1 y 2 así como el cabezal de detección 30 de uno de los sensores de presión. La sección del motor 51, la sección de bomba 52 y el alojamiento de bomba 56 están situados en la aorta después de la válvula aórtica 15. La sección del motor 51 del dispositivo de bombeo 50 produce la velocidad de bombeo del dispositivo de bombeo 50. Mediante el suministro de la corriente de motor I_{VAD} necesaria a través de la línea de suministro eléctrico 29 por parte de la unidad de control del motor 130 del dispositivo de control 100, la velocidad del VAD se puede controlar en base al valor real refinado EDLVP* o FG* como el, como mínimo, un parámetro característico σ .

60 Además, en el recuadro P se muestra un recuadro que representa el pulmón L del paciente P. En el ejemplo, el paciente P que tiene una función cardíaca insuficiente recibe asistencia cardíaca mediante el dispositivo de bombeo 50, y también asistencia de ventilación al pulmón L mediante el dispositivo de ventilación 70.

65 Debido a la ventilación, el pulmón L se infla y se desinfla. De ese modo, la presión en el tórax del paciente P se ve afectada, dando como resultado una variación sincronizada de las presiones intracardíacas. Por lo tanto, la presión del ventrículo izquierdo, LVP, medida, comprende las correspondientes fluctuaciones provocadas fisiológicamente.

Por medio de un sensor de presión de ventilación 72, el dispositivo de control 100 recibe una señal de presión detectada por el sensor de presión de ventilación 72 que es una señal de medición para la presión de ventilación, $P_{Vent_{med}}$.

5 La unidad de procesamiento de datos 110 del dispositivo de control 100 está configurada para realizar continuamente un procesamiento de señal sobre la señal de medición LVP_{med} recibida, para producir el valor real refinado $EDLVP^*$ o FG^* del parámetro característico σ en el que las fluctuaciones provocadas fisiológicamente se han eliminado o, como mínimo, reducido. Además, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para realizar continuamente un procesamiento de señal sobre la señal de medición recibida de la presión de ventilación, $P_{Vent_{med}}$.

15 Para el control de la velocidad de la bomba del dispositivo de bombeo 50, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para obtener y procesar los valores reales de la EDLVP detectados u obtenidos a partir de la correspondiente señal de medición LVP_{med} .

Un valor real refinado $EDLVP^*$ de la EDLVP o FG^* como el parámetro característico σ es enviado a la unidad de control de velocidad 120. La unidad de control de velocidad 120 está configurada para realizar una comparación con el valor de punto de ajuste, SP, configurable, tal como $EDLVP_{ajuste}$ o FG_{ajuste} , para la EDLVP o el FG, y para generar una correspondiente señal de control de velocidad $n_{VAD_{ajuste}}$ suministrada a la unidad de control del motor 130, que, a su vez, ajusta la corriente del motor suministrada al motor eléctrico del dispositivo de bombeo 50 de manera correspondiente.

25 Tal como se muestra en las figuras 5A y 5B, con este fin, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para determinar el valor real de la EDLVP en base a una versión filtrada (o suavizada), FV, de la primera derivada $dLVP_{med}/dt$ de la señal de medición LVP_{med} de la presión del ventrículo izquierdo.

30 Por ejemplo, cuando se determina que la primera derivada $dLVP_{med}/dt$ de la señal de medición LVP_{med} de la presión del ventrículo izquierdo es igual a un valor umbral predeterminado v_{umbral} (y/o que otras condiciones son válidas), el valor real actual de la LVP se determina como el valor real actual de la EDLVP.

35 Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de control 100 puede utilizar la señal de ECG proporcionada por el dispositivo de ECG 310. En este caso, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para verificar como condición adicional si la señal de ECG muestra la onda R. Además, con la señal de ECG, el dispositivo de control 100 se puede configurar para ajustar el valor umbral v_{umbral} predeterminado en base a la onda R que se produce en la señal de ECG, de modo que el valor real de la EDLVP se puede determinar en base a la primera derivada de LVP_{med} tal como se explicó anteriormente.

40 En el funcionamiento del VAD, el control del nivel de velocidad de la bomba de sangre se basa en el valor real refinado, $EDLVP^*$, de la EDLVP y el valor del punto de ajuste, SP, correspondiente. La unidad de control de velocidad 120 está configurada para calcular una señal de error, ERR, en base al valor real refinado $EDLVP^*$ y al valor del punto de ajuste, SP. La unidad de control de velocidad 120 está configurada, además, para generar a la manera de un controlador PID 125 en base a la señal de error, ERR, una señal de control de velocidad, $n_{VAD_{ajuste}}$, actualizada de manera correspondiente, suministrada a la unidad de control del motor 130.

45 El principio de control explicado anteriormente para el nivel de velocidad del VAD en base a la LVP como señal de medición que representa una cantidad física relacionada con el sistema circulatorio puede ser modificado para basarse en una o varias señales de medición que representan magnitudes físicas relacionadas con el sistema circulatorio. Por ejemplo, se puede utilizar otra o más presiones vasculares y/o intracardíacas, tal como la presión aórtica, AoP, la presión venosa central, CVP, y/o la presión arterial pulmonar, PAP, para la asistencia cardíaca del lado derecho, y la señal de ECG.

55 Tal como se mencionó anteriormente, debido a la ventilación, el pulmón L se infla y se desinfla mediante el dispositivo de ventilación 70. Por lo tanto, la presión en el tórax del paciente P es afectada, lo que tiene como resultado una variación correspondiente de la señal de medición LVP_{med} . Por consiguiente, durante la fase de inspiración, la EDLVP obtenida aumenta durante las fases de inspiración y disminuye durante las fases de espiración. Esto provoca las correspondientes fluctuaciones provocadas fisiológicamente en el control del nivel de velocidad del VAD.

60 Las figuras 4A a 4C muestran la variación inducida por la ventilación de los valores reales de la EDLVP obtenidos. En la figura 4A está dibujada la señal de medición LVP_{med} (línea continua), y los valores reales de la EDLVP obtenidos están marcados con triángulos. La figura 4C muestra la presión de ventilación, P_{Vent} que provoca las correspondientes fluctuaciones en los valores de la EDLVP a lo largo del tiempo.

65 Para eliminar estas fluctuaciones provocadas fisiológicamente, como un primer enfoque, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para aplicar un filtro promedio sobre los valores reales de

la EDLVP obtenidos.

Con respecto a la configuración del filtro promedio, la unidad de procesamiento de datos 110 puede estar configurada para determinar continuamente, o de vez en cuando, o periódicamente, la frecuencia de ventilación, VF, en base a la señal de medición de la presión de ventilación $P_{Vent_{med}}$.

Se ha descubierto que un tamaño de filtro (o ventana de filtro) correspondiente al valor recíproco de la frecuencia de ventilación, VF, es decir, $1/VF$, es eficaz para compensar el efecto de la ventilación. En otras palabras, la unidad de procesamiento de datos 110 puede estar configurada para calcular, para cada punto en el tiempo, el valor medio real de los valores reales de la EDLVP obtenidos para un intervalo de tiempo relacionado con la frecuencia de ventilación, VF.

Por ejemplo, el intervalo de tiempo puede estar definido por el valor recíproco de la frecuencia de ventilación, VF, o por un múltiplo n del mismo, es decir, $\frac{n}{VF}$, siendo n = 1, 2, 3, ...

Alternativamente, la unidad de procesamiento de datos 110 puede estar configurada para calcular la frecuencia de ventilación, VF, durante el intervalo de tiempo entre dos máximos o mínimos consecutivos de los valores reales de la EDLVP, tal como se explicó anteriormente en el presente documento.

Alternativamente, en lugar del filtro promedio móvil, el filtro aplicado puede ser un filtro de paso alto que tiene una frecuencia de corte característica ajustada para que las fluctuaciones provocadas fisiológicamente que deben ser eliminadas, desaparezcan. En concreto, el dispositivo de control puede estar configurado para establecer la frecuencia de corte característica del filtro de paso alto a la frecuencia de ventilación, VF, determinada.

Por lo que respecta al control del nivel de velocidad del VAD, la unidad de procesamiento de señales 110 del dispositivo de control 100 puede estar configurada adicional o alternativamente para determinar el comienzo y el final de las fases de contracción del corazón y las fases de relajación del corazón, respectivamente. El algoritmo de detección de valor implementado, que se explicará a grandes rasgos a continuación, se basa en las señales de medición de la presión del ventrículo izquierdo, LVP, y/o la presión aórtica, AoP. Basándose en el comienzo y el final determinados de la fase de contracción del corazón y la fase de relajación del corazón respectivas, la contractilidad y la relajación del corazón se pueden calcular basándose en los mismos.

La figura 6A muestra un diagrama de la presión en el ventrículo izquierdo, LVP, y en la aorta, AoP, durante dos ciclos cardíacos $j, j+1$ para mostrar el gradiente de llenado, FG, la contracción sistólica, SC, y la relajación diastólica, DR, del corazón. Estos gradientes de presión, FG, SC, DR, también se pueden utilizar (alternativa o adicionalmente) como parámetro característico en el control del nivel de velocidad del VAD.

El término "ciclo cardíaco" utilizado en el presente documento abarca el comportamiento dinámico del corazón durante un latido que incluye, por ejemplo, cambios dependientes del tiempo de la presión sanguínea y el volumen ventricular. El latido en el presente documento se define comenzando con la evocación de la contracción auricular y terminando justo antes de la siguiente contracción auricular, distinguiendo entre sístole y diástole. La sístole del corazón (denominada también fase de eyección del corazón) es la fase entre el cierre de la válvula mitral y el cierre de la válvula aórtica. La diástole (denominada también fase de llenado del corazón) es la fase entre el cierre de la válvula aórtica y el cierre de la válvula mitral del siguiente ciclo cardíaco. La frecuencia del corazón que atraviesa el ciclo cardíaco se conoce como frecuencia cardíaca.

Los puntos 1 a 4 respectivos en la figura 6A marcan eventos característicos concretos respectivos en cada uno de los dos ciclos cardíacos $j, j+1$, mostrados, a saber, el cierre de la válvula mitral (punto 1, CMV), la apertura de la válvula aórtica (punto 2, OAV), el cierre de la válvula aórtica (punto 3, COV), y la apertura de la válvula mitral (punto 4, OMV). La siguiente explicación se basa en el ciclo cardíaco j .

Por consiguiente, el gradiente de presión de la presión del ventrículo izquierdo, LVP, durante la fase sistólica del ciclo cardíaco entre el cierre de la válvula mitral (punto 1) y la apertura de la válvula aórtica (punto 2), que se define como

$$\frac{\Delta LVP}{\Delta t} |_{sc} = \frac{LVP(t_{OAV,j}) - LVP(t_{CMV,j})}{t_{OAV,j} - t_{CMV,j}}$$

describe la contracción sistólica, SC, es decir, la contractilidad del corazón, que se puede utilizar como una medida del rendimiento de la bomba cardíaca, el grado en el que las fibras musculares pueden acortarse cuando son activadas mediante un estímulo independiente de la precarga y la poscarga; es un determinante principal del gasto cardíaco y un factor importante en la compensación cardíaca. La unidad de procesamiento

de datos 110 puede estar configurada para calcular la contracción sistólica, SC, real como un parámetro característico σ .

5 El gradiente de presión de la presión del ventrículo izquierdo, LVP, durante la fase diastólica del ciclo cardíaco entre el cierre de la válvula aórtica (punto 3, COV) y la apertura de la válvula mitral (punto 4, OMV), que se define como

$$\frac{\Delta LVP}{\Delta t} |_{DR} = \frac{LVP(t_{OMV,j}) - LVP(t_{CAV,j})}{t_{OMV,j} - t_{CAV,j}}$$

10 describe la relajación diastólica DR del corazón, que se puede utilizar para identificar la disfunción diastólica, es decir, una anomalía en la fase de relajación del latido durante la cual el corazón se llena de sangre en preparación para la siguiente eyección. La unidad de procesamiento de datos 110 puede estar configurada para calcular la relajación diastólica DR real del corazón como un parámetro característico σ .

15 Finalmente, el gradiente de presión de la presión del ventrículo izquierdo, LVP, durante la fase diastólica del ciclo cardíaco entre la apertura de la válvula mitral (punto 4, OMV) en el ciclo cardíaco j y el cierre de la válvula mitral (punto 1, CMV) en el siguiente ciclo cardíaco $j+1$, que se define como

$$\frac{\Delta LVP}{\Delta t} |_{FG} = \frac{LVP(t_{CMV,j+1}) - LVP(t_{OMV,j})}{t_{CMV,j+1} - t_{OMV,j}}$$

20 se denomina gradiente de llenado, FG, que se puede utilizar como una medida que describe si el ventrículo izquierdo no se relaja adecuadamente y se vuelve rígido, lo que significa que el ventrículo no puede llenarse de sangre correctamente. La unidad de procesamiento de datos 110 puede estar configurada para calcular el gradiente de llenado, FG, real como un parámetro característico σ .

25 Las figuras 6B y 6C muestran el efecto del control de velocidad del VAD en base a la monitorización del gradiente de llenado, FG, como el, como mínimo, un parámetro característico σ . Con este fin, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para calcular el cociente explicado anteriormente de la diferencia del valor de presión del ventrículo izquierdo observado en el momento de la apertura de la válvula mitral en un ciclo cardíaco final j , y en el momento del cierre de la válvula mitral en el ciclo cardíaco siguiente consecutivo $j+1$, dividida por el tiempo transcurrido entre ellos.

30 La figura 6B representa la forma de onda de la LVP de un corazón con insuficiencia que todavía está cargado, es decir, no suficientemente asistido mediante la aplicación de un VAD. El ventrículo izquierdo no se relaja adecuadamente y se vuelve rígido, de modo que el ventrículo izquierdo no puede llenarse de sangre correctamente. Esto se identifica por el gradiente de llenado, FG, (línea discontinua en la figura 6B) que es positivo e inclinado, es decir, mayor que cero.

35 La figura 6C muestra el efecto de la asistencia cardíaca bien ajustada por el VAD, en el que el control de la velocidad del VAD se basa en la monitorización del gradiente de llenado, FG, y la velocidad ajustada de manera correspondiente del VAD, de modo que la cantidad de asistencia proporcionada por el VAD al corazón es tal que el gradiente de llenado se vuelve positivo, pero no negativo, para evitar la aspiración. Se supone que la monitorización del gradiente de llenado, FG, y su mantenimiento cercano o igual a cero, marca la cantidad adecuada de asistencia cardíaca para descargar el corazón debilitado y ayudarlo a recuperarse.

40 La figura 7 muestra, además, el efecto de la asistencia cardíaca mediante el dispositivo de bombeo 50 en base al gradiente de llenado, FG, (figuras 6) como el, como mínimo, un parámetro característico σ sobre la variación de la presión del ventrículo izquierdo, LVP, y el volumen absoluto del ventrículo izquierdo, LVV, durante un ciclo cardíaco, que se denomina el bucle pV característico.

45 El efecto sobre la forma y posición del bucle pV del corazón asistido es correlacionado con la cantidad de asistencia proporcionada por el VAD, como la bomba de sangre a modo de ejemplo, que se correlaciona con la velocidad de la bomba de sangre. Cabe señalar, puesto que el flujo sanguíneo producido por el dispositivo de bombeo del VAD depende de la diferencia de presión entre la poscarga y la precarga del VAD, no existe una relación lineal entre la velocidad del VAD y el flujo sanguíneo producido y la asistencia proporcionada. Pero es aproximadamente correcto decir que la cantidad de asistencia puede ser incrementada aumentando la velocidad del VAD.

50 El diagrama mostrado en la figura 7 comienza en la situación de no soporte proporcionado por el VAD (correspondiente a la figura 6B), que se refleja en el bucle pV alto (línea gruesa) situado en el medio y más en el lado derecho del diagrama. Con un apoyo creciente por parte del VAD, es decir, por el dispositivo de

bombeo 50, el centro de las formas de onda del bucle pV, conectadas entre sí como una espiral, se desplaza hacia el lado izquierdo del diagrama, mientras que el área de los respectivos bucles pV es cada vez más pequeña. El área del bucle pV refleja el trabajo real producido por el propio corazón, es decir, la carga real impuesta al corazón. Por lo tanto, la figura 7 muestra la descarga del corazón mediante el dispositivo de bombeo 50. La clave no es el hecho de que el corazón pueda ser descargado mediante la asistencia proporcionada por el VAD. La clave es encontrar, mantener y ajustar la cantidad real de asistencia para que el corazón esté lo suficientemente descargado para apoyar la recuperación del mismo.

Esto se puede hacer basándose en el control del nivel de velocidad propuesto en el presente documento, utilizando un parámetro característico σ adecuado, tal como el gradiente de llenado, FG, explicado y mostrado en relación con las figuras 6.

Por completitud, se conoce que el volumen absoluto del ventrículo izquierdo, V_{LV} , se puede monitorizar por medio de un dispositivo de ecocardiografía.

La figura 8 es un diagrama a modo de ejemplo que muestra un conjunto de curvas características que representan la relación entre la diferencia de presión real entre la precarga y la poscarga de la bomba de sangre ΔP_{bomba} , la velocidad real de la bomba de sangre n_{bomba} y el flujo sanguíneo Q_{bomba} a través de la bomba de sangre para la bomba de sangre giratoria intravascular a modo de ejemplo como el ejemplo de VAD utilizado en el presente documento.

El flujo sanguíneo Q_{bomba} real a través de la bomba de sangre se puede determinar en función de la diferencia de presión ΔP_{bomba} y la velocidad real de la bomba n_{bomba} ,

$$Q_{bomba} = f(\Delta P_{bomba}, n_{bomba}),$$

en base al conjunto de curvas características. La diferencia de presión real ΔP_{bomba} se puede determinar por medio de los sensores de presión 30, 60 en la figura 2. La velocidad real de la bomba de sangre es conocida para la unidad de procesamiento de datos 110, concretamente en la unidad de control de velocidad 120 y/o la unidad de control del motor 130. Por lo tanto, la unidad de procesamiento de datos 110 puede determinar el flujo sanguíneo Q_{bomba} real. La relación entre los valores ΔP_{bomba} , Q_{bomba} y n_{bomba} descritos por el conjunto de curvas características mostradas en la figura 8 puede ser almacenada en un almacenamiento como una tabla de consulta en el dispositivo de control 100, por ejemplo, una memoria de solo lectura de la unidad de procesamiento de datos 110, o en un almacenamiento en un chip en la bomba de sangre o en la unidad de control del motor 130.

Aspectos preferidos de la presente descripción

Los aspectos preferidos de la presente descripción están especificados en los siguientes "puntos" numerados, en los que aquellos aspectos dirigidos a un dispositivo de control y un VAD no forman parte de la invención reivindicada:

1. Un primer aspecto de la presente descripción, que no forma parte de la invención reivindicada, se refiere a un dispositivo de control (100) para un dispositivo de asistencia ventricular, VAD (50), con niveles de velocidad configurables, comprendiendo el dispositivo de control (100) una entrada (101), configurada para recibir, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) relacionada con una condición fisiológica del sistema circulatorio de un paciente (P) que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD (50), donde el dispositivo de control (100) está configurado para obtener un valor real (EDLVP; FG) de, como mínimo, un parámetro característico del corazón (C) a partir de una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}), y para proporcionar un valor real refinado (EDLVP*; FG*) del, como mínimo, un parámetro característico, en el que los efectos de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente son eliminados; y una salida (105), configurada para generar un valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) actualizado para el nivel de velocidad, donde el dispositivo de control (100) está configurado para producir el valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) actualizado en base al valor real refinado (EDLVP*; FG*) y a un valor de punto de ajuste ($EDLVP_{ajuste}$; FG_{ajuste}) que puede estar predeterminado.

2. Preferentemente, el dispositivo de control (100) del primer aspecto, según el punto 1, está configurado para procesar las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) y/o una serie temporal de valores reales (EDLVP, FG) para proporcionar el valor real refinado (EDLVP*; FG*).

3. Preferentemente, el dispositivo de control (100) del primer aspecto, según el punto 1 o 2, está configurado para procesar una pluralidad de valores reales (EDLVP; FG) dentro de un intervalo de tiempo móvil que incluye un valor real actual (EDLVP; FG) y otros valores reales históricos.

4. Preferentemente, en el dispositivo de control (100) del primer aspecto, según cualquiera de los puntos

1 a 3, el valor real refinado (EDLVP*; FG*) es un promedio móvil de una pluralidad de valores reales (EDLVP; FG) y/o está basado en un promedio móvil de las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}).

5 5. Preferentemente, el dispositivo de control (100) del primer aspecto, según cualquiera de los puntos 1 a 4, está configurado para determinar una frecuencia de respiración o de ventilación (VF) en base a la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) y/o a valores reales (EDLVP; FG) consecutivos y/o a una señal de medición de la presión de ventilación.

10 6. Preferentemente, el dispositivo de control (100) del primer aspecto según cualquiera de los puntos 1 a 5 está configurado

para procesar las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) o una secuencia de valores reales (EDLVP; FG) aplicando un filtro promedio móvil que tiene un tamaño relacionado con una periodicidad de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente; y/o

15 para procesar las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) o la secuencia de valores reales (EDLVP; FG) aplicando un filtro de paso alto que tiene una frecuencia de corte de caracterización relacionada con las fluctuaciones provocadas fisiológicamente.

20 7. Preferentemente, en el dispositivo de control (100) del primer aspecto, según cualquiera de los puntos 1 a 6, como mínimo, una de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) es, como mínimo, una presión en el sistema circulatorio del paciente, es decir, como mínimo, una de una presión del ventrículo izquierdo (LVP), una presión aórtica (AoP), una presión venosa central (CVP), una presión de la arteria pulmonar (PAP) y/o una señal de ECG del paciente.

25 8. Preferentemente, en el dispositivo de control (100) del primer aspecto, según cualquiera de los puntos 1 a 7, el, como mínimo, un parámetro característico es, como mínimo, uno de: un valor concreto de una presión vascular y/o intracardiaca en un evento predeterminado del ciclo cardíaco; un gradiente de presión (SC, DR, FG) entre dos presiones intracardiacas en dos eventos concretos durante un ciclo cardíaco.

30 9. Preferentemente, en el dispositivo de control (100) del primer aspecto, según cualquiera de los puntos 1 a 8, el, como mínimo, un parámetro característico es un gradiente de llenado $\left. \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \right|_{FG}$ (FG) de la presión del ventrículo izquierdo (LVP) durante la fase diastólica del ciclo cardíaco entre la apertura de la válvula mitral (OMV) y el cierre de la válvula mitral (CMV), que se define como

$$FG = \left. \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \right|_{FG} = \frac{LVP(t_{CMV,j+1}) - LVP(t_{OMV,j})}{t_{CMV,j+1} - t_{OMV,j}}$$

35 y donde el dispositivo de control (100) está configurado para producir los valores de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) actualizados de modo que el gradiente de llenado $\left. \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \right|_{FG}$ se vuelva o se mantenga positivo y cercano a cero, preferentemente cero.

40 10. Preferentemente, el dispositivo de control (100) del primer aspecto, según cualquiera de los puntos 1 a 9, está configurado, además,

45 para calcular una frecuencia cardíaca real en base al intervalo de tiempo entre una ocurrencia y una recurrencia consecutiva de uno del, como mínimo, un parámetro característico (EDLVP; FG) y/o para calcular un flujo sanguíneo real producido por el VAD (50).

50 11. Preferentemente, el dispositivo de control (100) del primer aspecto según cualquiera de los puntos 1-10

está configurado para producir un valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) actualizado cada vez que hay una diferencia predeterminada entre el valor real refinado (EDLVP*; FG*) y el valor de punto de ajuste (EDLVP_{ajuste}; FG_{ajuste}) correspondiente; y/o

55 está configurado para actualizar el valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) cuando se ha producido un nuevo valor real refinado (EDLVP* FG*); y/o

está configurado para actualizar el valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) periódicamente con una frecuencia predeterminada.

60 12. Preferentemente, el dispositivo de control (100) del primer aspecto, según cualquiera de los puntos 1-10, está configurado para mostrar el valor real refinado (EDLVP*; FG*) en una pantalla (210) y/o para proporcionar el valor real refinado (EDLVP*) en una salida (104) del dispositivo de control (100).

13. Un segundo aspecto de la presente descripción, que no forma parte de la invención reivindicada, se refiere a un VAD (50) para la asistencia de un corazón, que comprende el dispositivo de control (100) de cualquiera de los puntos 1 a 12,

5 donde el VAD (50) es preferentemente una bomba de sangre giratoria no pulsátil; donde, además, preferentemente, la bomba de sangre está basada en catéter; y donde, lo más preferentemente, el VAD (50) es un dispositivo de baja inercia que presenta uno o varios de lo siguiente: partes móviles, en concreto giratorias, por ejemplo un rotor o un impulsor, del VAD comprenden bajas masas al estar fabricadas de un material de bajo peso, por ejemplo plástico; un medio impulsor, tal como un motor eléctrico, está dispuesto cerca, preferentemente muy cerca, en el caso más preferente adyacente, a una pieza, por ejemplo un rotor o impulsor,

15 impulsado por el motor y, si está basado en catéter, preferentemente sin ningún cable de accionamiento giratorio; un acoplamiento o conexión, por ejemplo un árbol, del motor con una pieza, por ejemplo un rotor o impulsor, impulsado por el motor es corto; todas las partes móviles, en concreto las giratorias, del VAD tienen diámetros pequeños.

20 14. Un tercer aspecto de la presente descripción, que forma parte de la invención reivindicada, se refiere a un procedimiento para obtener un valor real refinado de, como mínimo, un parámetro característico del corazón (C), comprendiendo el procedimiento:

25 recibir, a través de una entrada de una unidad de obtención de datos, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) relacionada con una situación fisiológica del sistema circulatorio de un paciente (P); obtener un valor real (EDLVP; FG) de, como mínimo, un parámetro característico del corazón (C) a partir de una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}); procesar el valor real (EDLVP; FG) o una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) para proporcionar el valor real refinado (EDLVP*; FG*) en el que los efectos de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente han sido eliminados o reducidos.

30 15. Un cuarto aspecto de la presente descripción, que forma parte de la invención reivindicada, se refiere a un procedimiento para generar un valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) actualizado para un nivel de velocidad de un dispositivo de asistencia ventricular, VAD (50), con niveles de velocidad configurables, comprendiendo el procedimiento

35 obtener un valor real refinado de, como mínimo, un parámetro característico del corazón (C) mediante el procedimiento según el punto 14; y producir el valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) actualizado para el nivel de velocidad en base al valor real refinado (EDLVP*; FG*) y a un valor de punto de ajuste (EDLVP_{ajuste}; FG_{ajuste}) que puede estar predeterminado.

40 16. Preferentemente, el procedimiento del tercer aspecto según el punto 14 comprende, además, procesar las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) o una serie temporal de los valores reales (EDLVP, FG) para obtener el valor real refinado (EDLVP*; FG*).

45 17. Preferentemente, el procedimiento del tercer aspecto, según el punto 14, o del cuarto aspecto, según el punto 15, comprende, además, el procesamiento de una pluralidad de valores reales (EDLVP; FG) dentro de un intervalo de tiempo móvil que incluye un valor real actual (EDLVP; FG) y otros valores reales históricos.

50 18. Preferentemente, el procedimiento del tercer o cuarto aspecto, según cualquiera de los puntos 14 a 17, comprende, además, determinar una frecuencia de respiración o de ventilación (VF) del paciente (P) en base a la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) y/o a valores reales (EDLVP; FG) consecutivos y/o a una señal de medición de una presión de ventilación.

55 19. Preferentemente, el procedimiento del tercer o cuarto aspecto, según cualquiera de los puntos 14 a 18, comprende, además,

60 procesar las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) o una secuencia de valores reales (EDLVP; FG) aplicando un filtro promedio móvil que tiene un tamaño relacionado con una periodicidad de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente, y/o procesar las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) o la secuencia de valores reales (EDLVP; FG) aplicando un filtro de paso alto que tiene una frecuencia de corte de caracterización relacionada con las fluctuaciones provocadas fisiológicamente.

65 20. Preferentemente, en el procedimiento del tercer o cuarto aspecto, según cualquiera de los puntos 14

a 19, como mínimo, una de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) es, como mínimo, una presión en el sistema circulatorio del paciente, es decir, como mínimo, una de una presión ventricular izquierda (LVP), una presión aórtica (AoP), una presión venosa central (CVP), la presión de la arterial pulmonar (PAP) y/o una señal de ECG del paciente.

5

21. Preferentemente, en el procedimiento del tercer o cuarto aspecto, según cualquiera de los puntos 14 a 20, el, como mínimo, un parámetro característico es, como mínimo, uno de: un valor concreto de una presión vascular y/o intracardíaca en un evento predeterminado del ciclo cardíaco; un gradiente de presión entre dos presiones intracardíacas en dos eventos concretos durante un ciclo cardíaco.

10

22. Preferentemente, en el procedimiento del tercer o cuarto aspecto, según cualquiera de los puntos 14

a 21, el, como mínimo, un parámetro característico es un gradiente de llenado $\left. \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \right|_{FG}$ (FG) de la presión del ventrículo izquierdo (LVP) durante la fase diastólica del ciclo cardíaco entre la apertura de la válvula mitral (OMV) y el cierre de la válvula mitral (CMV), que se define como

15

$$FG = \left. \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \right|_{FG} = \frac{LVP(t_{CMV,j+1}) - LVP(t_{OMV,j})}{t_{CMV,j+1} - t_{OMV,j}}$$

y donde el dispositivo de control (100) está configurado para producir los valores de ajuste (n_{VAD}^{ajuste})

actualizados de modo que el gradiente de llenado $\left. \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \right|_{FG}$ se vuelva o se mantenga positivo y cercano a cero, preferentemente cero.

20

23. Preferentemente, el procedimiento del tercer o cuarto aspecto, según cualquiera de los puntos 14 a 21, comprende, además, calcular una frecuencia cardíaca real en base al intervalo de tiempo entre una ocurrencia y una recurrencia consecutiva de uno del, como mínimo, un valor real (EDLVP; FG) y/o calcular un flujo sanguíneo real producido por el VAD (50).

25

24. Preferentemente, el procedimiento del tercer o cuarto aspecto según cualquiera de los puntos 14 a 23 comprende, además,

30

actualizar el valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) cada vez que hay una diferencia predeterminada entre el valor real refinado (EDLVP*; FG*) y el valor de punto de ajuste (EDLVP_{ajuste}; FG_{ajuste}) correspondiente; y/o actualizar el valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) cuando se ha producido un nuevo valor real refinado (EDLVP* FG*); y/o

35

actualizar el valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) periódicamente con una frecuencia predeterminada.

40

25. Preferentemente, en el dispositivo de control (100) del primer aspecto, según cualquiera de los puntos 1 a 12, o en el procedimiento del tercer o cuarto aspecto, según cualquiera de los puntos 14 a 24, las fluctuaciones provocadas fisiológicamente están correlacionadas con, como mínimo, una de las fluctuaciones de presión en el tórax del paciente (P), las fluctuaciones de presión provocadas por la respiración autónoma o asistida del paciente (P), las fluctuaciones de presión provocadas por una bomba de balón intraaórtica en la aorta del paciente, las fluctuaciones de presión provocadas por una terapia de contrapulsación externa aplicada al paciente, las fluctuaciones de presión provocadas por un cambio de posición del paciente, por ejemplo, a la posición de Trendelenburg.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para obtener un valor real refinado de, como mínimo, un parámetro característico del corazón (C), comprendiendo el procedimiento:

5 recibir, a través de una entrada de una unidad de obtención de datos, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) relacionada con la condición fisiológica del sistema circulatorio de un paciente (P); obtener un valor real (EDLVP; FG) de, como mínimo, un parámetro característico del corazón (C) a partir de una o más de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med});

10 procesar el valor real (EDLVP; FG) o las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) para proporcionar el valor real refinado (EDLVP*; FG*) en el que los efectos de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente han sido eliminados o reducidos.
2. Procedimiento, según la reivindicación 1, que comprende, además, procesar las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) para proporcionar el valor real refinado (EDLVP*; FG*).
3. Procedimiento, según la reivindicación 1 o 2, que comprende, además, procesar una serie temporal de los valores reales (EDLVP, FG) para proporcionar el valor real refinado (EDLVP*; FG*).
- 20 4. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende, además, procesar una pluralidad de valores reales (EDLVP; FG) dentro de un intervalo de tiempo móvil que incluye un valor real actual (EDLVP; FG) y otros valores reales históricos.
- 25 5. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende, además, determinar una frecuencia de respiración o de ventilación (VF) del paciente (P) en base a la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) y/o valores reales consecutivos (EDLVP; FG) y/o una señal de medición de la presión de ventilación.
- 30 6. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende, además, procesar las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) o una secuencia de valores reales (EDLVP; FG) aplicando un filtro promedio móvil que tiene un tamaño relacionado con la periodicidad de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente.
- 35 7. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende, además, procesar las una o varias de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) o una secuencia de valores reales (EDLVP; FG) aplicando un filtro de paso alto que tiene una frecuencia de corte de caracterización relacionada con las fluctuaciones provocadas fisiológicamente.
- 40 8. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que, como mínimo, una de la, como mínimo, una señal de medición (LVP_{med}) es, como mínimo, una presión en el sistema circulatorio del paciente, es decir, como mínimo, una de una presión del ventrículo izquierdo (LVP), una presión aórtica (AoP), una presión venosa central (CVP), la presión de la arteria pulmonar (PAP) y/o una señal de ECG del paciente
- 45 9. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el, como mínimo, un parámetro característico es un valor concreto de una presión vascular y/o intracardiaca en un evento predeterminado del ciclo cardíaco.
- 50 10. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el, como mínimo, un parámetro característico es un gradiente de presión entre dos presiones intracardiacas en dos eventos concretos durante un ciclo cardíaco.
- 55 11. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende, además, calcular una frecuencia cardíaca real en base al intervalo de tiempo entre una ocurrencia y una recurrencia consecutiva de uno del, como mínimo, un valor real (EDLVP; FG).
12. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende, además, calcular el flujo sanguíneo real producido por el VAD (50).
- 60 13. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que las fluctuaciones provocadas fisiológicamente están correlacionadas con, como mínimo, con una de las fluctuaciones de presión en el tórax del paciente (P), las fluctuaciones de presión provocadas por la respiración autónoma o asistida del paciente (P), las fluctuaciones de presión provocadas por una bomba de balón intraaórtica en la aorta del paciente, las fluctuaciones de presión provocadas por una terapia de contrapulsación externa aplicada al paciente, las fluctuaciones de presión provocadas por un cambio de posición del paciente, por ejemplo, a la

65 posición de Trendelenburg.

14. Procedimiento para generar un valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) actualizado para un nivel de velocidad de un dispositivo de asistencia ventricular, VAD (50), con niveles de velocidad configurables, comprendiendo el procedimiento

5

obtener un valor real refinado de, como mínimo, un parámetro característico del corazón (C) mediante el procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13; y producir el valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) actualizado en base al valor real refinado (EDLVP*; FG*) y a un valor de punto de ajuste (EDLVP_{ajuste}) que puede estar predeterminado.

10

Fig. 1

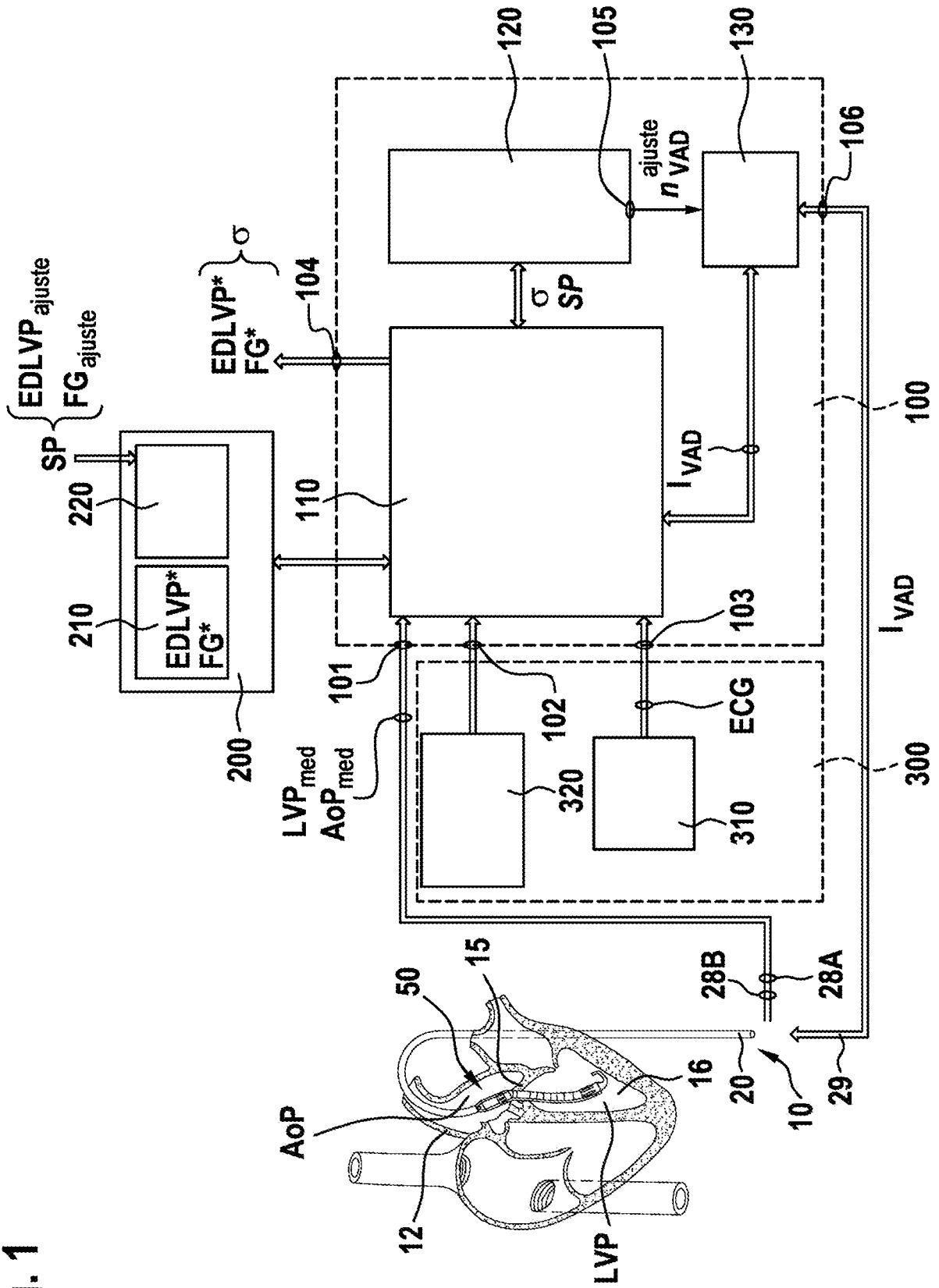


Fig. 2

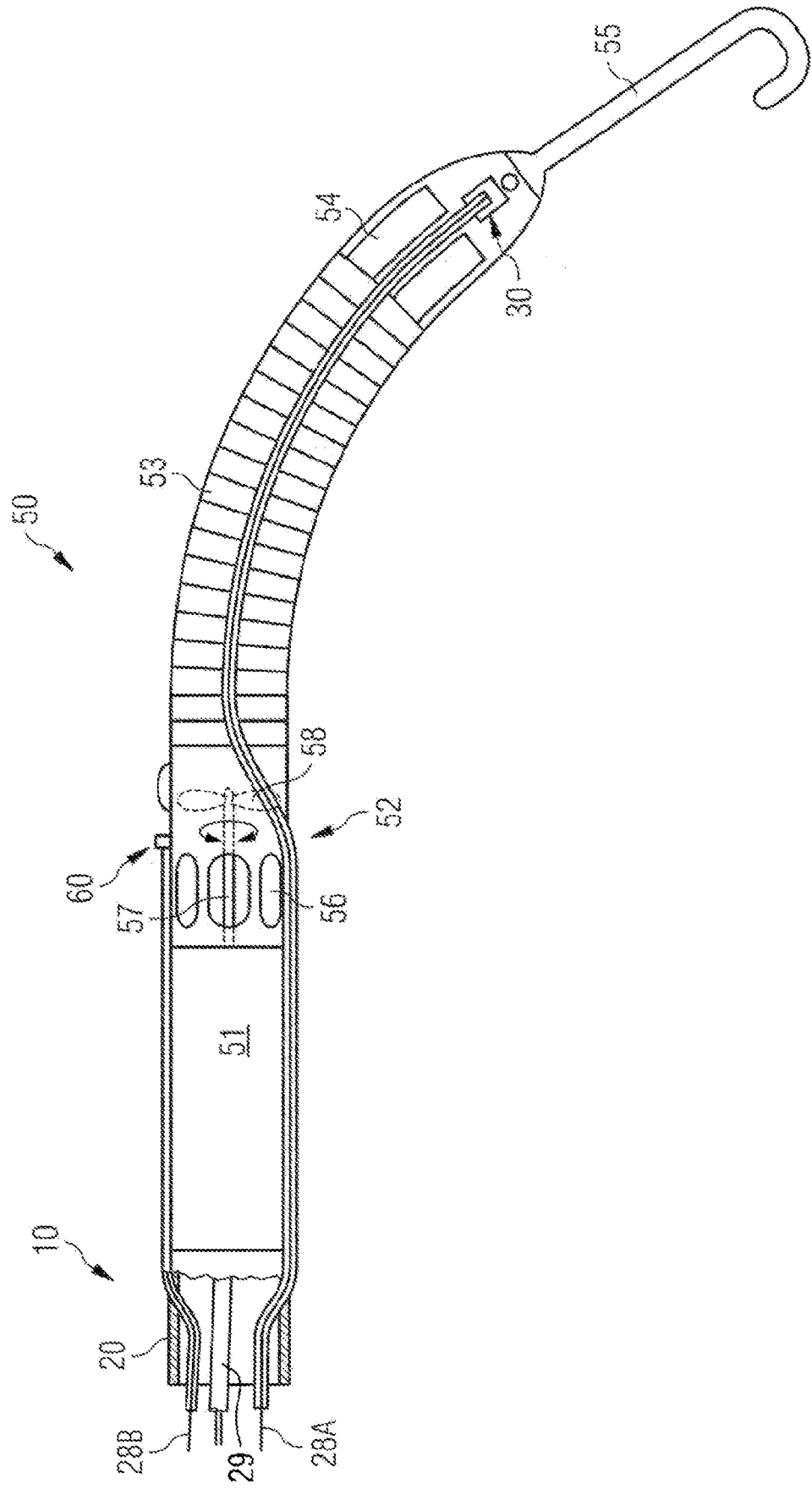


Fig. 3

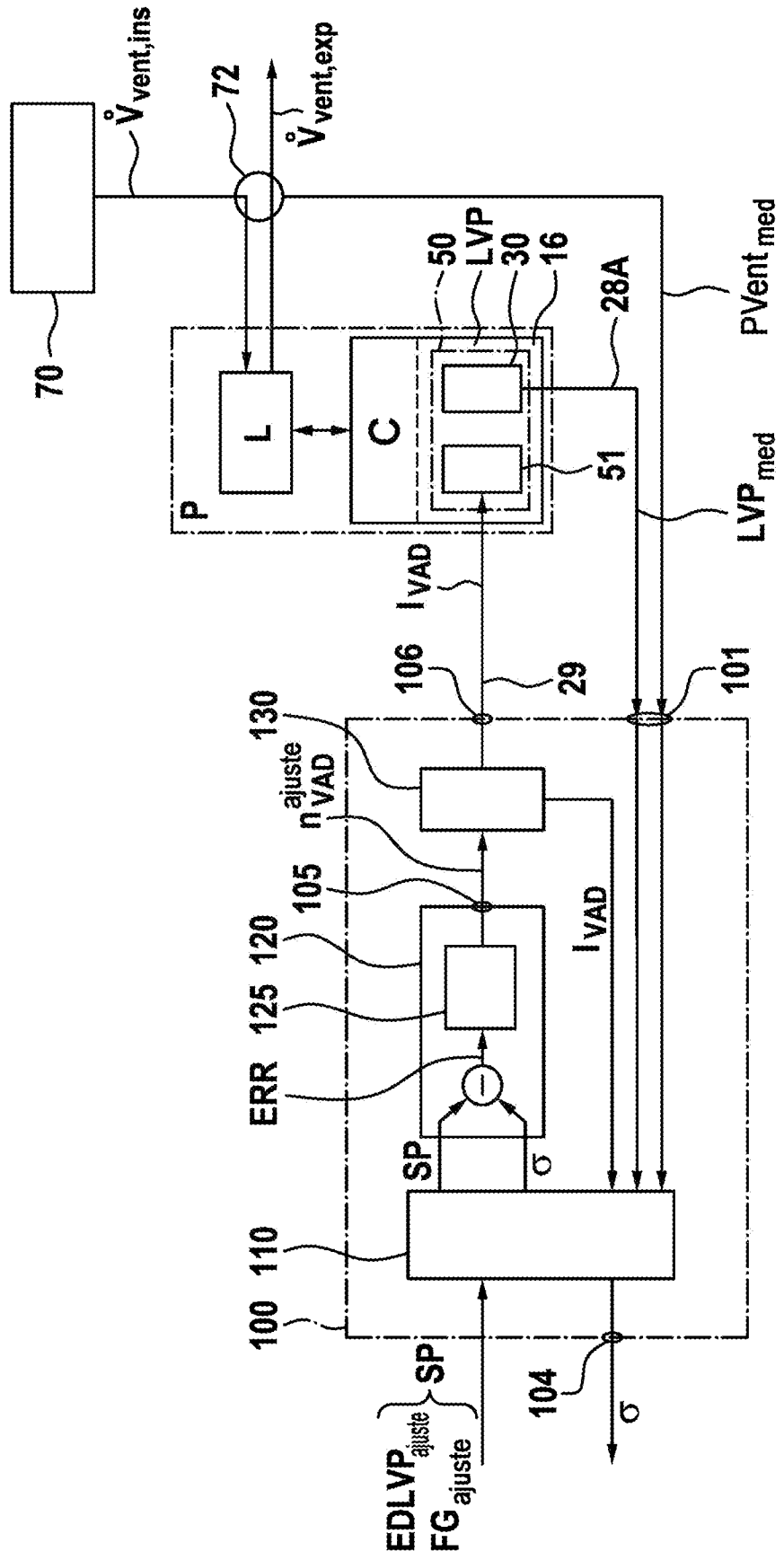


Fig. 4A

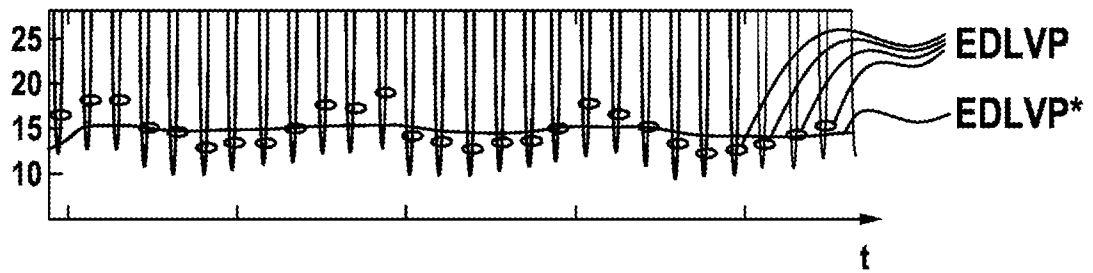


Fig. 4B

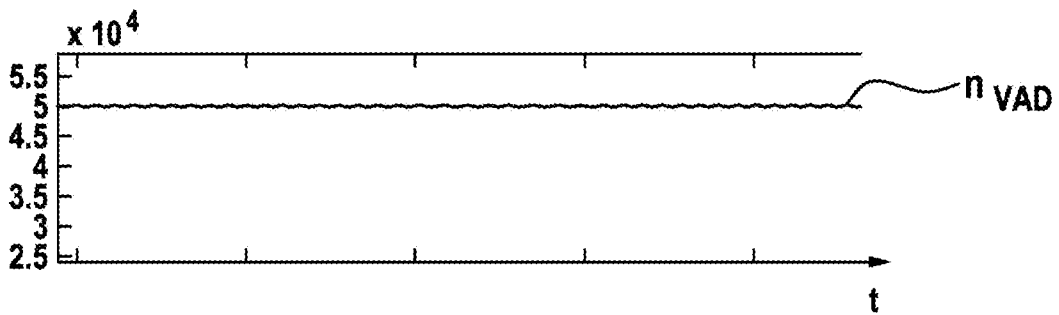


Fig. 4C

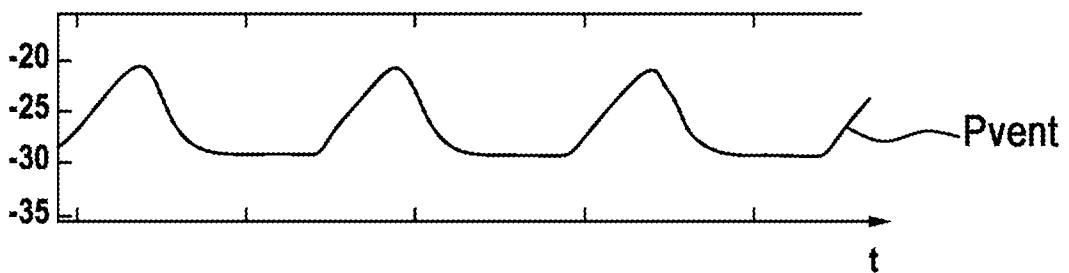


Fig. 5A

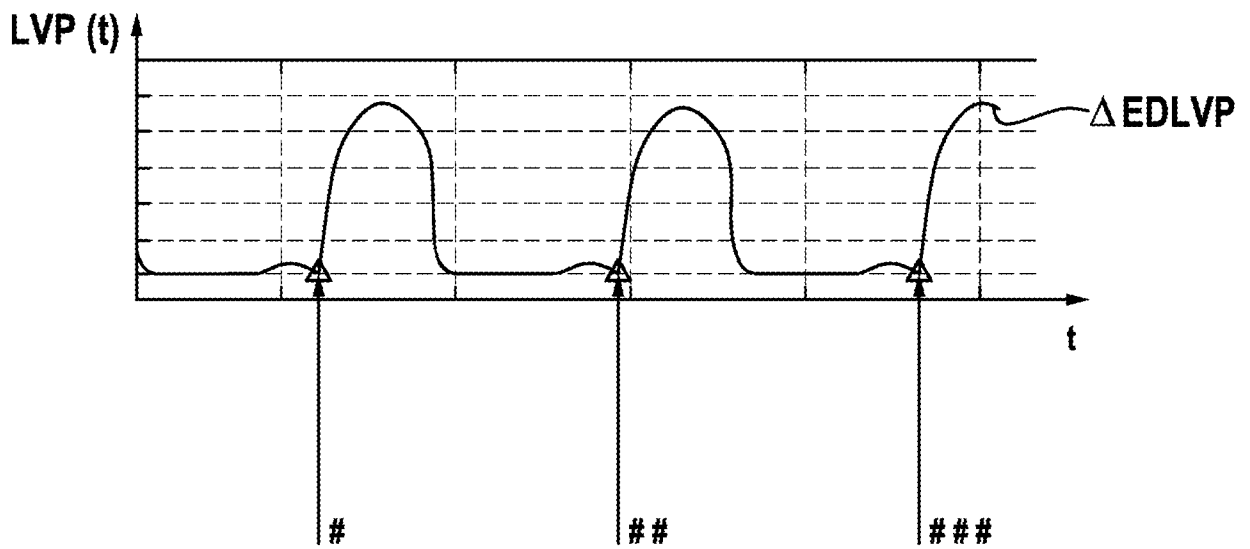


Fig. 5B

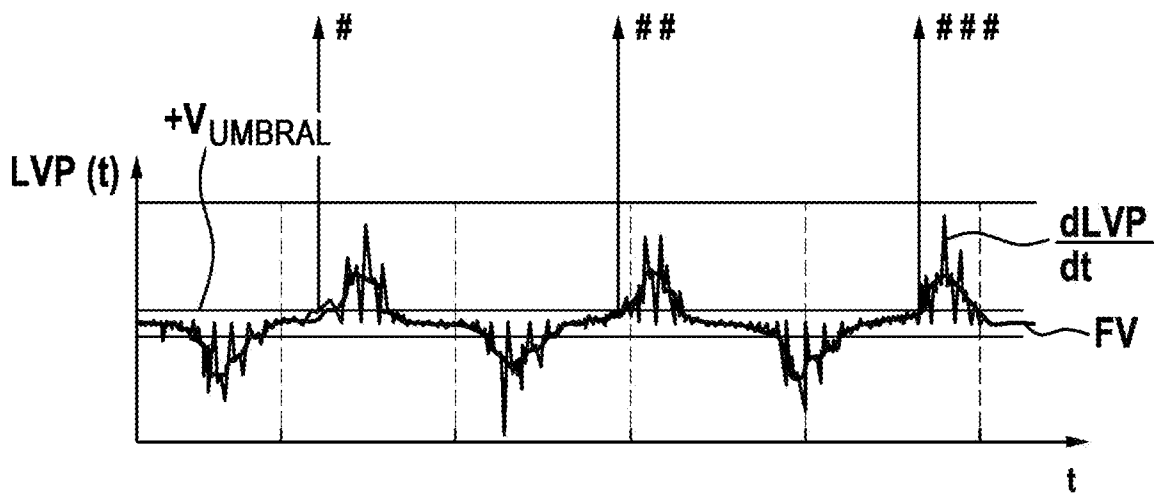


Fig. 6A

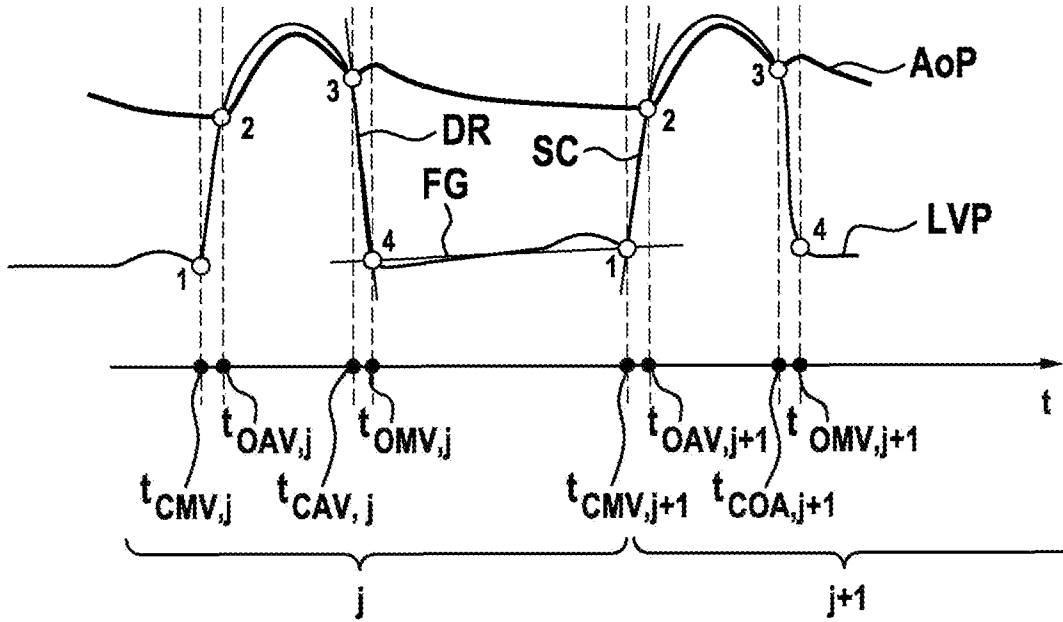


Fig. 6B

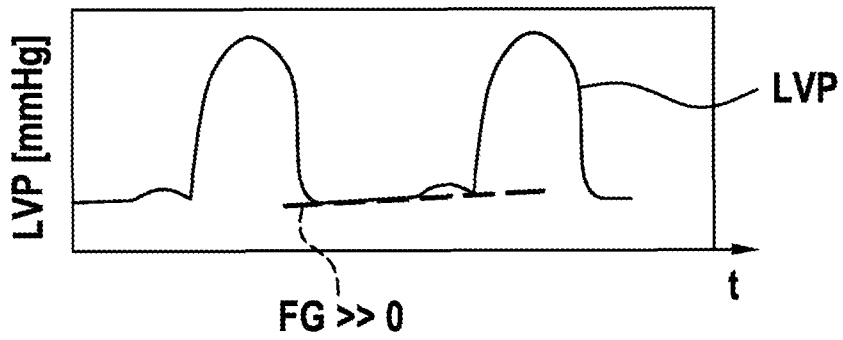


Fig. 6C

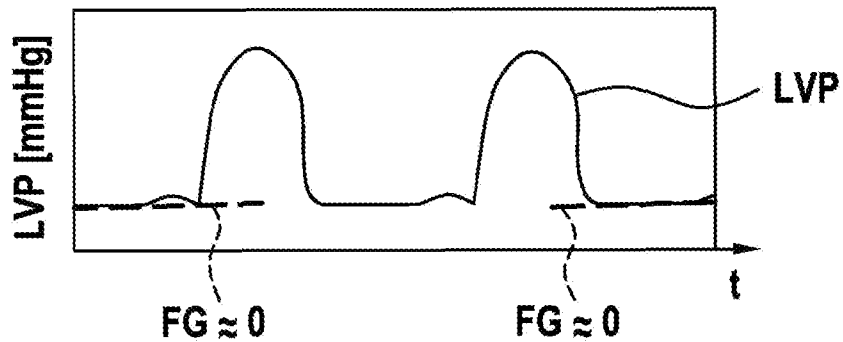


Fig. 7

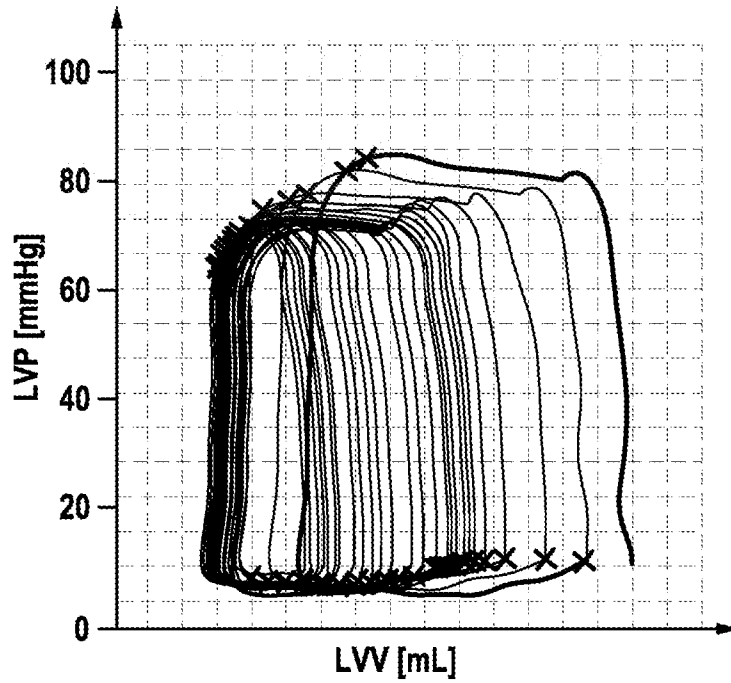


Fig. 8

