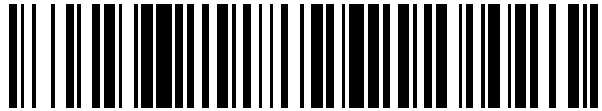


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 403 166**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2006 E 06838963 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013 EP 1968666**

54 Título: **Procedimientos y aparato para seleccionar temporización de desinflado de balón intraaórtico**

30 Prioridad:

05.01.2006 US 756651 P

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

14.05.2013

73 Titular/es:

**ARROW INTERNATIONAL, INC. (100.0%)
2400 BERNVILLE ROAD
READING, PENNSYLVANIA 19605, US**

72 Inventor/es:

**HANLON-PENA, PATRICIA;
HANANIA, RAMZI;
ZANTOS, GEORGE, N. y
SCHREUDER, JOHANNES, JACOBUS**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 403 166 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

Procedimientos y aparato para seleccionar temporización de desinflado de balón intraaórtico

Campo de la invención

5 La presente invención está dirigida a un aparato para seleccionar un modo de temporización de desinflado para un balón intraaórtico (BIA) mediante una bomba de balón intraaórtico (BBIA) basándose en la comparación del tiempo necesario para desinflar el BIA y el tiempo entre la onda R del ECG de un sujeto y la fase ascendente sistólica de la presión arterial. La invención selecciona de forma proactiva el modo de temporización de desinflado del BIA más apropiado, que o bien se inicia mediante la onda R o bien es predictivo basándose en la información sobre los latidos anteriores del corazón. En concreto, la presente invención se refiere a un aparato para seleccionar un modo
10 de temporización de desinflado para un balón intraaórtico mediante una bomba de balón intraaórtico, en el que el aparato comprende una unidad de procesamiento. Dicho aparato se conoce del documento EP 0 402 872 A1.

Antecedentes de la invención

15 A lo largo de la presente solicitud, se mencionan diversas publicaciones entre paréntesis. Las citas completas de estas referencias pueden encontrarse al final de la memoria descriptiva inmediatamente antes de las reivindicaciones.

Los sujetos con corazones que funcionan mal pueden tener comprometido el suministro de sangre a los órganos vitales. La acción de bombeo del corazón y el suministro de sangre sistémico pueden mejorar mediante el uso de una bomba de balón intraaórtico (BBIA) para controlar un balón intraaórtico (BIA). Las BBIA se usan en pacientes de cardiología y en pacientes de cirugía cardíaca (Baskett et al., 2002; Mehlhorn et al., 1999).

20 En cada ciclo cardíaco, el BIA se infla mediante el dispositivo de bombeo al final de la fase de expulsión del ventrículo izquierdo del corazón, y se desinfla de nuevo antes del inicio de la siguiente fase de expulsión. Se ha sugerido que la hemodinámica sistémica y la eficacia miocárdica pueden mejorarse mediante el desinflado del balón próximo o simultáneo a la expulsión ventricular izquierda (Kern et al., 1999). Para un funcionamiento óptimo de la BBIA, es importante que el BIA se infle y se desinfe en los momentos correctos del ciclo cardíaco.

25 Se han descrito procedimientos y un aparato para controlar el inflado de un BIA, por ejemplo, en el documento Sakamoto et al., 1995; en las patentes de los Estados Unidos N° 4.692.148, 6.258.035, 6.569.103 y 6.887.206; y las publicaciones de solicitud de patente de los Estados Unidos N° 20040059183 y 20050148812.

30 El desinflado del BIA puede desencadenarse usando el electrocardiograma (ECG) del corazón del sujeto (por ejemplo, Ohley et al., 2002; Patentes de los Estados Unidos N° 4.692.148, 4.809.681, 6.290.641 y 6.679.829). Convencionalmente, la temporización del desinflado del BIA se basa en el disparador de ECG y, generalmente, se produce antes de la onda R. El tiempo para desinflar el BIA lo puede establecer manualmente una persona experimentada en un momento fijo del ciclo cardíaco. Este procedimiento manual es predictivo o histórico con respecto al disparador de ECG anterior. Una desventaja de este sistema es que el tiempo de desinflado establecido se desviará del tiempo de desinflado deseado con cada aceleración o deceleración del ciclo cardíaco, de modo que
35 es necesario ajustar constantemente el tiempo de desinflado. Además, establecer manualmente el tiempo de desinflado en un punto fijo hace que resulte difícil ajustar adecuadamente el tiempo de desinflado durante arritmias cardíacas, en las que se producen aceleraciones o deceleraciones impredecibles del ciclo cardíaco. Las arritmias se producen con frecuencia en sujetos que requieren una BBIA. Debido a estas aceleraciones y deceleraciones impredecibles del ciclo cardíaco, a menudo se usa el desinflado en la onda R del BIA durante arritmias cardíacas.

40 Partiendo del aparato desvelado en el documento EP 0 402 872 A1, existe la necesidad de una BBIA que evalúe los resultados hemodinámicos probables de diferentes modos de desinflado del BIA y seleccione un modo de desinflado basándose en esa evaluación para mejorar la eficacia de la terapia con BBIA sin necesidad de ninguna intervención manual por parte de un facultativo.

Sumario de la invención

45 Es un objetivo de la presente invención proporcionar un aparato para seleccionar un modo de temporización de desinflado para un BIA mediante una BBIA con el que la eficacia de la terapia con BBIA mejore. En un aparato con las características del preámbulo de la reivindicación 1, el objeto anterior se consigue mediante las características de la parte de caracterización de la reivindicación 1.

50 En las reivindicaciones dependientes se definen los modos de realización. El aparato de la presente invención adelanta el estado de temporización de la BBIA evaluando de forma proactiva múltiples parámetros para seleccionar el procedimiento de temporización de desinflado y el modo de desencadenamiento más apropiados, reduciendo de este modo el riesgo de una temporización incorrecta o inapropiada sin la intervención del usuario y mejorando la eficacia de la terapia con BBIA. La invención es dinámica, ya que mide ininterrumpidamente las condiciones actuales del sujeto y actualiza las decisiones de temporización y disparador de la BBIA a medida que se dispone de nueva
55 información.

A partir de la siguiente descripción se pondrán de manifiesto objetivos adicionales de la invención.

Breve descripción de las figuras

5 Figura 1. Ilustración de la medición del PEP (Periodo de preexpulsión) T1. El PEP se mide desde el punto disparador detectado en el ECG (trazo superior) hasta el punto en el que se detecta una fase ascendente de la presión arterial (trazo inferior). La onda R del complejo QRS del ECG es el pico grande indicado mediante flechas y líneas diagonales. La onda P precede al complejo QRS mientras que la onda T se produce después del complejo QRS.

10 Figura 2. Ilustración del tiempo de desinflado T2, que es el tiempo desde el inicio del desinflado hasta el final del desinflado. El ECG se muestra en el trazo superior. Cuando se usa el desinflado en la onda R, el desinflado comienza cuando se detecta el punto disparador.

El desinflado termina cuando la forma de onda de la Presión del Balón (trazo inferior) vuelve al valor inicial. Esto indica que al menos el 90 % del helio ha vuelto a la BBIA (bomba) desde el BIA (Balón).

15 Figura 3. Esquema de la relación entre el electrocardiograma (ECG), la presión arterial (PA) y la velocidad del balón intraaórtico (Balón) con desinflado en la onda R. Se muestra el cálculo del valor T2 - T1. La cantidad de Helio (He) que queda en el BIA se muestra, con el 100 % en el lado izquierdo y <10 % a la derecha del gráfico. El valor umbral se muestra por encima del % del gráfico de He restante. En la ilustración que se muestra en la figura, el valor umbral representa el punto en el que aproximadamente el 70 % del He se ha eliminado del BIA; este punto se muestra en el % del He restante al 30 %.

Figura 4. Esquema de la selección del modo de temporización de desinflado.

20 **Descripción detallada de la invención**

La presente invención está dirigida a un aparato para seleccionar un modo de temporización de desinflado para un balón intraaórtico (BIA) mediante una bomba de balón intraaórtico (BBIA). La invención puede usarse en sujetos con un ritmo cardíaco normal. Sin embargo, la invención es particularmente útil en sujetos que tienen una arritmia cardíaca. La invención puede usarse en el tratamiento de sujetos humanos o en medicina veterinaria.

25 La invención proporciona un aparato para seleccionar un modo de temporización de desinflado para un balón intraaórtico (BIA) mediante una bomba de balón intraaórtico (BBIA) donde el aparato comprende una unidad de procesamiento para: a) determinar un periodo de tiempo de pre-expulsión (PEP) (T1), donde T1 es el tiempo entre una onda R del electrocardiograma de un sujeto (ECG) y la fase ascendente sistólica de la presión arterial del sujeto; b) restar el tiempo de (PEP) (T1) de un tiempo de desinflado del BIA (T2), donde T2 es el tiempo desde la emisión de una orden de desinflado hasta que se desinfla el BIA, preferentemente del 90 % al 100 % desinflado; y c) comparar T2-T1 con un tiempo umbral, donde el tiempo umbral permite que el BIA se desinflen al menos parcialmente antes de la sístole; en el que si T2-T1 es menor que el tiempo umbral, la unidad de procesamiento selecciona un modo de desinflado del BIA que se desencadena mediante la onda R del ECG, y si T2-T1 es mayor o igual que el tiempo umbral, la unidad de procesamiento selecciona un modo de desinflado que usa información a partir de los latidos del corazón anteriores para predecir un tiempo de desinflado, lo que preferentemente da como resultado un tiempo de desinflado más rápido que el del desinflado en la onda R.

La etapa a) implica determinar un tiempo del periodo de preexpulsión (PEP) (T1), donde T1 es el tiempo entre una onda R del electrocardiograma de un sujeto (ECG) y la fase ascendente sistólica de la presión arterial del sujeto.

40 La etapa b) implica restar el tiempo de (PEP) (T1) de un tiempo de desinflado del BIA (T2), donde T2 es el tiempo desde la emisión de una orden de desinflado hasta que se desinfla el BIA. Preferentemente, tal y como se usa en este documento, el BIA se considera desinflado cuando está del 90 % al 100 % desinflado.

45 La etapa c) implica comparar T2-T1 con un tiempo umbral, donde el tiempo umbral permite que el BIA se desinflen al menos parcialmente antes de la sístole. El tiempo umbral puede seleccionarse para tener como objetivo un porcentaje de volumen a retirar del BIA antes de la siguiente fase ascendente sistólica. Preferentemente, el tiempo umbral que se selecciona permite que el BIA se desinflen a aproximadamente del 50 % al 70 % antes de la sístole. El volumen residual en el BIA representa un aumento potencial de la presión diastólica final. Cuando el volumen residual del BIA es alto, el ventrículo izquierdo tendrá que bombear contra una presión alta, aumentando potencialmente el trabajo del ventrículo. Preferentemente, el tiempo umbral es de 60-90 ms y, más preferentemente, de 70-80 ms. Lo más preferente es que el tiempo umbral sea de aproximadamente 76 ms. El valor umbral seleccionado ofrece la confianza de que el BIA pueda desinflarse al menos al 50 % del volumen especificado en la cantidad de tiempo disponible (PEP). Si el valor umbral es pequeño, hay un mayor grado de confianza de que el BIA esté desinflado en su mayor parte antes de la expulsión sistólica. A la inversa, si el valor umbral es grande, hay poca o ninguna confianza de que el BIA pueda estar desinflado ni siquiera al 50 % al inicio de la expulsión sistólica. En el caso en el que se use un valor umbral alto, existe una alta probabilidad de que se produzca un desinflado hemodinámicamente tardío.

De acuerdo con la presente invención, se selecciona el modo de desinflado del BIA. Si T2-T1 es menor que el tiempo umbral, se selecciona un modo de desinflado del BIA que se inicia por la onda R del ECG. Si T2-T1 es mayor o igual que el tiempo umbral, se selecciona un modo de desinflado del BIA que usa información sobre los latidos del corazón anteriores para predecir un tiempo de desinflado. Preferentemente, el modo de desinflado que usa información predictiva a partir de los latidos del corazón anteriores da como resultado un tiempo de desinflado menor que el del desinflado en la onda R. El modo de desinflado que usa información sobre los latidos del corazón anteriores para predecir un tiempo de desinflado puede usar, por ejemplo, el tiempo de latido a latido desde el anterior a, por ejemplo, ocho latidos del corazón. El tiempo de latido a latido puede promediarse. Puede usarse un promedio ponderado en el que la información sobre los latidos del corazón más recientes tenga más peso en la ponderación que la información sobre los latidos del corazón más antiguos.

Preferentemente, el aparato también incluye entradas para el electrocardiograma del sujeto (ECG) y la presión arterial del sujeto (PA), entradas para introducir el tiempo de desinflado del BIA (T2) y el tiempo umbral, y una unidad de procesamiento para detectar arritmias cardiacas en el sujeto a partir del electrocardiograma del sujeto (ECG) y/o a partir de la presión arterial del sujeto. Preferentemente, el aparato también incluye una salida que desencadena el desinflado del BIA. El aparato puede incorporarse a un sistema de consola de bomba de balón intraaórtico.

La unidad de procesamiento también puede calcular valores de T2-T1 durante periodos de varios latidos del corazón, por ejemplo 20 latidos del corazón, y a continuación seleccionar un modo de desencadenamiento basándose en si T2-T1 es mayor, menor o igual que el tiempo umbral durante el periodo de 20 latidos o durante cada uno de los varios periodos, por ejemplo tres periodos consecutivos de 20 latidos.

La unidad de procesamiento además puede incluir, la determinación, durante un periodo de evaluación de la temporización de desinflado, del número de veces que se produce el desinflado en una onda R; y si el número de veces que se produce el desinflado en la onda R supera un valor umbral, seleccionar un modo de desinflado que use información a partir de los latidos del corazón anteriores para predecir un desencadenamiento del desinflado que tenga como objetivo un porcentaje de volumen a retirar del BIA antes de la siguiente fase ascendente sistólica. El valor umbral puede ser, por ejemplo, cuando se producen 14 episodios de desinflado en la onda R durante un periodo de 20 latidos del corazón.

La unidad de procesamiento puede seleccionar, por ejemplo, un modo de desinflado del BIA que se desencadene por la onda R del ECG si durante un tiempo de evaluación de la temporización de desinflado, T2-T1 es menor que 76 ms y si el número de episodios de desinflado en la onda R es inferior a 15 por 20 latidos del corazón.

La presente invención se ilustra en la siguiente sección de Detalles Experimentales, que se describe para ayudar a una mejor comprensión de la invención.

Detalles experimentales – Introducción

Los sistemas actuales de BBIA establecen la temporización de desinflado de dos maneras, predictiva o en tiempo real. Cuando se usa la temporización de desinflado predictiva, la bomba usa información a partir de los latidos anteriores [promedio histórico] y fija como objetivo un porcentaje del volumen que debería retirarse antes de la siguiente fase ascendente sistólica. El segundo procedimiento inicia el desinflado en la onda R (tiempo real). Este procedimiento se usa a menudo durante periodos de arritmia.

En ambos casos, el único estímulo para el procedimiento de temporización es si una arritmia está presente; no existe evaluación activa para determinar si uno u otro procedimiento es más adecuado clínicamente para la situación actual. Algunas bombas mueven activamente los ajustes de temporización de desinflado y evalúan el resultado en la presión diastólica final, buscando conseguir la mayor reducción de esa presión. Sin embargo, éstas no evalúan de forma proactiva las condiciones que determinan la eficacia de la temporización de desinflado. Estas son también evaluaciones de un único punto solamente, realizadas después de que se haya establecido la temporización, en lugar de ser proactivas a la hora de evaluar y seleccionar un procedimiento de desinflado que sea apropiado para las actuales condiciones del paciente y de la bomba.

Ejemplos de la presente invención

En la presente invención, la evaluación de la temporización de desinflado es un procedimiento comparativo que puede implementarse, por ejemplo, cuando la BBIA detecta una arritmia. El procedimiento compara el tiempo del periodo de preexpulsión (T1) con la velocidad de desinflado del balón (T2) en la siguiente ecuación: $T2 - T1 = \text{valor umbral calculado}$.

T2 representa el tiempo total para retirar del 90 al 100 % del helio del BIA. T1 representa el tiempo que está disponible para desinflar el BIA cuando se implementa el desinflado en la onda R.

El valor umbral calculado o valor delta ofrece la confianza de que el BIA pueda desinflarse a un valor de al menos el 50 % en la cantidad de tiempo disponible (PEP). Si el valor delta calculado es pequeño, hay un mayor grado de confianza de que el BIA se desinflará en su mayoría antes de la expulsión sistólica. A la inversa, si el valor delta calculado es grande, hay poca o ninguna confianza de que el BIA pueda desinflarse ni siquiera al 50 % al inicio de la

expulsión sistólica. En este caso, existe una alta probabilidad de que se produzca un desinflado hemodinámicamente tardío.

5 El valor umbral representa el límite del valor delta calculado que alcanzará un mínimo del 50 % de desinflado. De hecho, el presente enfoque tenía que ser conservador y exigir valores más cercanos al 70 % de desinflado del BIA antes de la expulsión sistólica. Cuanto más pequeño sea el valor umbral, mayor será la cantidad de retirada de helio del BIA antes del inicio de la expulsión sistólica. Esto puede deberse a un PEP largo o a una velocidad de desinflado del BIA más rápida. A la inversa, cuanto mayor sea el valor, menos tiempo hay para la retirada de helio del BIA. Esto puede deberse a un PEP más corto o a una velocidad de desinflado del BIA más lenta.

10 Basándose en esta información y estableciendo como objetivo, al menos un 50 % del helio retirado antes del inicio de la expulsión sistólica, se realizaron una serie de experimentos para determinar el valor umbral.

15 Estos experimentos ensayaban varios catéteres con BIA diferentes que tienen diferentes velocidades de desinflado. El efecto de la temporización de desinflado sobre la presión diastólica final se evaluó usando diferentes valores umbral y diferentes BIA. Los criterios de aceptación fueron que la presión diastólica final podía ser ligeramente superior a la presión diastólica final, pero la pendiente de fase ascendente sistólica debe mantenerse. Basándose en estos ensayos, se concluyó que un valor umbral de 76 ms era un valor aceptable en una amplia gama de condiciones.

Procedimientos de simulación

20 Se han usado una serie de simuladores de paciente que producen diversas señales de ECG, incluyendo varias frecuencias y ritmos cardiacos. Estas señales se usan como entrada para la BBIA y para una aorta simulada. La aorta simulada está hecha con un tubo, cámaras de elasticidad ajustable y válvulas accionadas por señales de ECG procedentes de simuladores fisiológicos, y produce una presión arterial similar a la de un paciente.

La aorta tiene una abertura que permite que el catéter con BIA se inserte en ella. También tiene la capacidad de cambiar el valor de PEP, la amplitud y la duración del pulso sistólico y el nivel de presión diastólica. Esto permite ensayar en diversas condiciones que pueden observarse clínicamente.

25 La presión en la aorta se mide usando transductores, o bien transductores convencionales de fluido (puente de Wheatstone) o mediante un sensor de presión de fibra óptica. Las presiones están conectadas al BBIA. La salida de datos de BBIA está conectada a un ordenador que tiene un software de diagnóstico especial para monitorizar los parámetros usados y para mostrar los resultados de la evaluación del algoritmo.

30 Cuando la bomba está encendida y asistiendo, los cambios de presión en la aorta simulada son similares a los de un paciente real. Modificando la entrada del ECG y las condiciones de la aorta, se pueden observar el rendimiento y la decisión del algoritmo.

Ejemplos de selección del modo de desinflado de la BBIA

Cuando se detecta una arritmia, la bomba comienza el periodo de evaluación de la temporización de desinflado para determinar qué modo de desinflado usar.

35 La temporización de desinflado se adelanta usando el 105 % de la velocidad de desinflado del BIA en lugar del 87 %. Esto da como resultado una medición precisa del periodo de tiempo entre la onda R del ECG y la fase ascendente de la presión arterial. Este periodo se conoce como el Periodo de preexpulsión o PEP (Figura 1). El PEP es un factor crítico en la eficacia de la temporización de desinflado del BIA. Esta información se registra como T1.

El software mide y guarda la velocidad de desinflado de la BBIA como T2 (Figura 2).

40 Dado que la arritmia produce un ritmo irregular, existe una posibilidad más alta de que el punto de desinflado se produzca en la onda R. El número de veces que se produce el desinflado en la onda R se registra y se guarda.

Con la información registrada anteriormente, se realizó la siguiente comparación:

Se calculó el valor de $T2 - T1$ en cada latido durante un periodo de 20 latidos.

45 Este valor se comparó con el valor umbral (76 ms) que se derivó usando información clínica que indicaba que el desinflado debe estar aproximadamente completo al 50 % al inicio de la expulsión sistólica. Se realizaron experimentos usando diferentes dispositivos en condiciones controladas para determinar el valor umbral apropiado.

Si el producto de $T2 - T1$ para cada uno de los 3 segmentos consecutivos de 20 latidos es < 76 ms, el desinflado en la onda R es aceptable y el modo de desinflado en la onda R será seleccionado por la BBIA.

50 Si el producto de $T2 - T1$ para cada uno de los 3 segmentos consecutivos de 20 latidos es > 76 ms, el desinflado en la onda R no es aceptable y es probable que se produzca un desinflado tardío y el modo de desinflado predictivo será seleccionado por la BBIA.

Se registra el número de veces que se produce el desinflado en la onda R durante el periodo de evaluación de la temporización de desinflado. Si el número de "impactos" es > 14, entonces el ritmo predominante es muy irregular y se seleccionará el modo de desinflado predictivo.

5 La evaluación de esta información se actualiza de forma continua y el procedimiento de temporización y el modo de desencadenamiento se actualizan basándose en las condiciones actuales.

La figura 3 ilustra un esquema de la relación entre ECG, PA y la velocidad del balón con el desinflado en la onda R. Se muestra el cálculo del valor T2 - T1.

10 Comparando el valor calculado de T2 - T1 con el umbral, se puede determinar el procedimiento de temporización de desinflado aceptable y seleccionar el modo de desencadenamiento que lo usa. La figura 4 muestra el esquema de selección del modo de temporización de desinflado.

15 El valor umbral para T2-T1 se desarrolló experimentando con la aorta en diferentes condiciones, así como realizando modelos matemáticos del sistema de la BBIA. El objetivo era permitir un pequeño aumento de la presión diastólica final y garantizar que el BIA estaba desinflado a aproximadamente el 70 % antes de la siguiente fase ascendente sistólica. Usando diferentes catéteres par el BIA y modificando el estado en la aorta, se determinó que un valor umbral apropiado es de 76 ms. Esto significa que el tiempo de desinflado del BIA debe ser al menos 76 ms más largo que el PEP cuando se usa el desinflado en la onda R. El BIA podía desinflarse en la onda R 14 veces o menos durante 20 latidos, aproximadamente el 70 % del tiempo. Estos valores se establecieron como los valores umbrales. La implementación es tal y como sigue:

20 Cuando $T2-T1 < 76$ ms y los impactos en la onda R < 15, el desinflado en la onda R es OK y es seleccionado por la BBIA;

En todos los demás casos, la bomba seleccionará un desinflado predictivo (en el que el desinflado puede producirse antes de la onda R).

25 Usando la aorta simulada, se modificaron los valores de frecuencia cardiaca, ritmo cardiaco, velocidad del balón y PEP, y se observaron los resultados. En todos los casos, la BBIA respondía apropiadamente y no permitía que la presión diastólica final aumentara por encima de niveles clínicamente aceptables.

Referencias

- Baskett RJ, Ghali WA, Maitland A, Hirsch GM. The intraaortic balloon pump in cardiac surgery. *Ann. Thorac. Surg.* 74(4): 1276-87, 2002.
- 30 Kern, M, Aguirre, F, Caracciolo, E, Bach, R, Donohue, T, Lasorda, D, Ohman, M, Schnitzler, R, King, D, Ohley, W, Grayzel, J. Hemodynamic effects of new intraaortic balloon counterpulsation timing method in patients: A multicenter evaluation. *American Heart Journal* 137: 1129-6, 1999.
- Mehlhorn U, Kroner A, de Vivie ER. 30 years clinical intra-aortic balloon pumping: facts and figures. *Thorac. Cardiovasc. Surg.* 47 Supl 2: 298-303, 1999.
- 35 Ohley, WJ, Nigrone, P, Williams, J, Sarras, L, Hamilton, R. Intraaortic balloon pump response to arrhythmias: Development and implementation of algorithms. *Cardioangiology* 51(5): 483-7, 2002. Sakamoto, T, Arai, H3 Toshiyuki, M, Suzuki, A. A new algorithm of intra aortic balloon pumping in patients with atrial fibrillation. *ASAIO Journal* 41: 79-83, 1995.
- Patente de los Estados Unidos N° 4.692.148, Intra-aortic balloon pump apparatus and method of using same, Kantrowitz et al., expedida el 8 de septiembre de 1987.
- 40 Patente de los Estados Unidos N° 4.809.681, Electrocardiographic measurement method for controlling an intra-aortic balloon pump, Kantrowitz et al., expedida el 7 de marzo de 1989.
- Patente de los Estados Unidos N° 6.258.035, Device for determining a characteristic point in the cardiac cycle, Hoeksel et al., expedida el 10 de julio de 2001.
- 45 Patente de los Estados Unidos N° 6.290.641, Intra-aortic balloon pump having improved automated electrocardiogram based intra aortic balloon deflation timing, Nigrone et al., expedida el 18 de septiembre de 2001.
- Patente de los Estados Unidos N° 6.569.103, Device for determining a characteristic point in the cardiac cycle, Hoeksel et al., expedida el 27 de mayo de 2003.
- 50 Patente de los Estados Unidos N° 6.679.829, Intra-aortic balloon pump having improved automated electrocardiogram based intra aortic balloon deflation timing, Nigrone et al., expedida el 20 de enero de 2004.

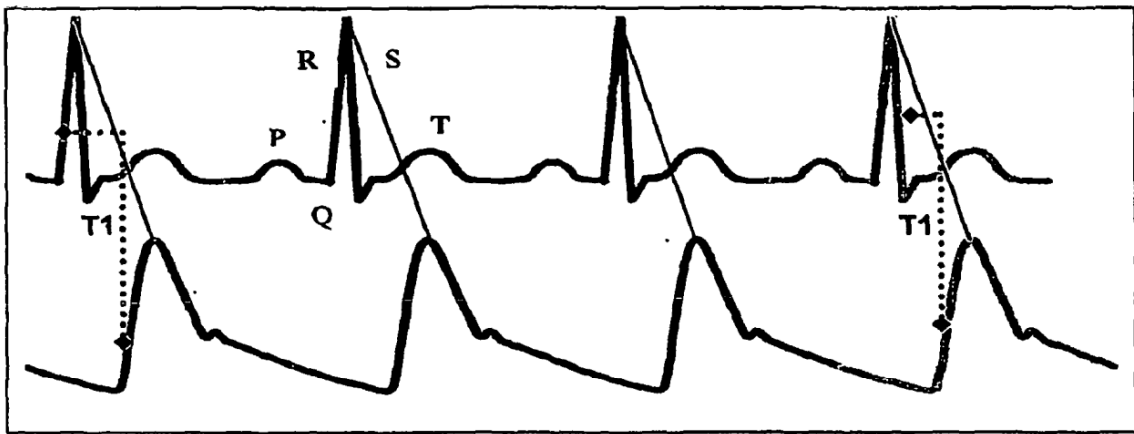
Patente de los Estados Unidos N° 6.887.206, Device for determining a characteristic point in the cardiac cycle, Hoeksel et al., expedida el 3 de mayo de 2005.

Publicación de solicitud de patente de Los Estados Unidos N° 2004/0059183, Apparatus for controlling heart assist devices, Jansen et al., publicada el 25 de marzo de 2004.

- 5 Publicación de solicitud de patente de Los Estados Unidos N° 2005/0148812, Timing of intra-aortic balloon pump therapy, Nigrone et al., publicada el 7 de julio de 2005.

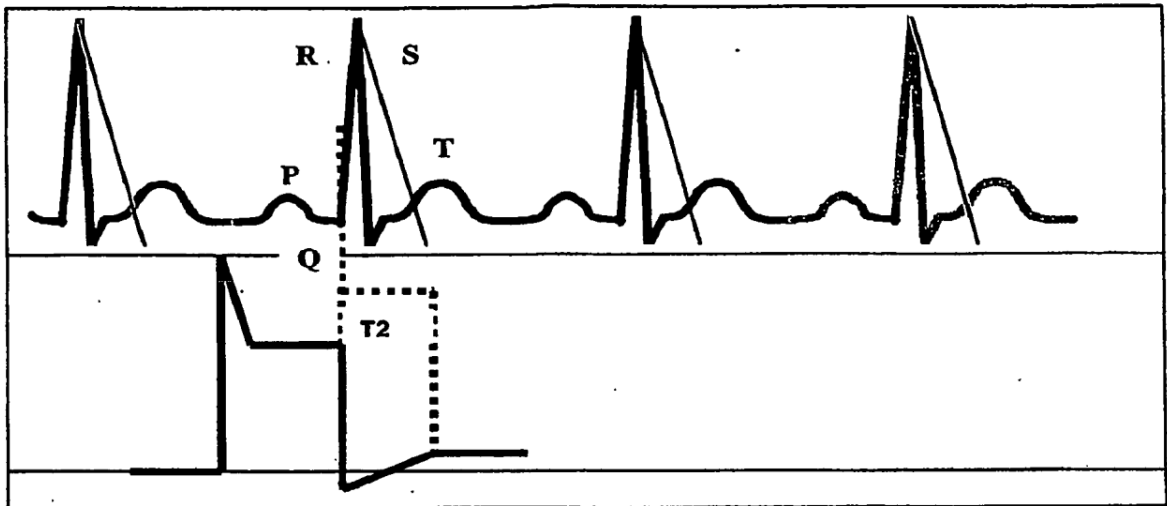
REIVINDICACIONES

1. Aparato para seleccionar un modo de temporización de desinflado para un balón intraaórtico (BIA) mediante una bomba de balón intraaórtico (BBIA), comprendiendo el aparato una unidad de procesamiento, **caracterizado porque** la unidad de procesamiento está configurada para:
- 5 a) determinar un tiempo del periodo de preexpulsión (PEP) (T1), donde T1 es el tiempo entre una onda R del electrocardiograma de un sujeto (ECG) y la fase ascendente sistólica de la presión arterial del sujeto;
- b) restar el tiempo (PEP) (T1) de un tiempo de desinflado del BIA (T2), donde T2 es el tiempo desde la emisión de una orden de desinflado, que es emitida antes de la onda R, hasta que se desinfla el BIA;
- 10 c) comparar T2-T1 con un tiempo umbral, donde el tiempo umbral permite que el BIA se desinfla al menos parcialmente antes de la sístole; en el que si T2-T1 es menor que el tiempo umbral, la unidad de procesamiento selecciona un modo de desinflado del BIA que es desencadenado por la onda R del ECG, y si T2-T1 es mayor o igual que el tiempo umbral, la unidad de procesamiento selecciona un modo de desinflado que es desencadenado por la información procedente de los latidos del corazón anteriores.
2. El aparato de la Reivindicación 1, en el que el aparato comprende una entrada para el electrocardiograma del sujeto (ECG).
3. El aparato de la Reivindicación 1 ó 2, en el que el aparato comprende una entrada para la presión arterial del sujeto.
4. El aparato de cualquiera de las Reivindicaciones 1-3, en el que el aparato comprende una unidad de procesamiento para detectar arritmias cardiacas en el sujeto a partir del electrocardiograma del sujeto (ECG) y/o a partir de la presión arterial del sujeto.
- 20 5. El aparato de cualquiera de las Reivindicaciones 1-4, en el que la unidad de procesamiento calcula valores de T2-T1 durante periodos de 20 latidos del corazón, y selecciona un modo de desencadenamiento basándose en si T2-T1 es mayor, menor o igual que el tiempo umbral para cada uno de los tres periodos consecutivos de 20 latidos.
6. El aparato de la Reivindicación 5, en el que la unidad de procesamiento selecciona un modo de desinflado del BIA que es desencadenado por la onda R del ECG si, durante un periodo de evaluación de la temporización de desinflado, T2-T1 es menor de 76 ms y si el número de episodios de desinflado en la onda R es inferior a 15 por 20 latidos del corazón.
- 25 7. El aparato de cualquiera de las Reivindicaciones 1-4, en el que la unidad de procesamiento determina, durante un periodo de evaluación de la temporización de desinflado, el número de veces que se produce el desinflado en la onda R; y si el número de veces que se produce el desinflado en la onda R supera un valor umbral, la unidad de procesamiento selecciona un modo de desinflado que usa la información sobre los latidos del corazón anteriores para predecir un desencadenamiento de desinflado que fija como objetivo un porcentaje de volumen a retirar del BIA antes de la siguiente fase ascendente sistólica.
- 30 8. El aparato de la Reivindicación 7, en el que el valor umbral es de 14 episodios de desinflado en la onda R durante un periodo de 20 latidos del corazón.
9. El aparato de cualquiera de las Reivindicaciones 1-8, en el que el aparato comprende una salida que desencadena el desinflado del BIA.
10. El aparato de cualquiera de las Reivindicaciones 1-9, en el que el aparato está incorporado en un sistema de consola de bomba de balón intraaórtico.
- 40 11. El aparato de cualquiera de las Reivindicaciones 1-10, en el que el tiempo umbral fija como objetivo un porcentaje del volumen a retirar del BIA antes de la siguiente fase ascendente sistólica.
12. El aparato de la Reivindicación 11, en el que el tiempo umbral permite que el BIA esté desinflado aproximadamente del 50 % al 70 % antes de la sístole.
- 45 13. El aparato de cualquiera de las Reivindicaciones 1-12, en el que el tiempo umbral es, preferentemente, de 60-90 ms, más preferentemente de 70-80 ms y, lo más preferente, de aproximadamente 76 ms.
14. El aparato de cualquiera de las Reivindicaciones 1-13, en el que el modo de desinflado que usa información predictiva a partir de los latidos del corazón anteriores da como resultado un tiempo de desinflado anterior al tiempo de desinflado en la onda R.



Tiempo

Figura 1



Tiempo

Figura 2

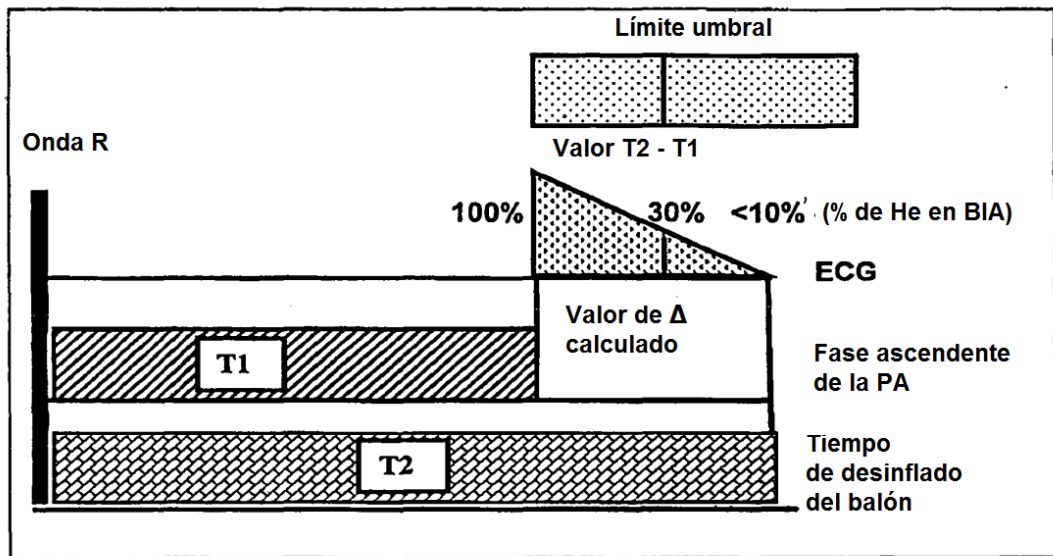


Figura 3

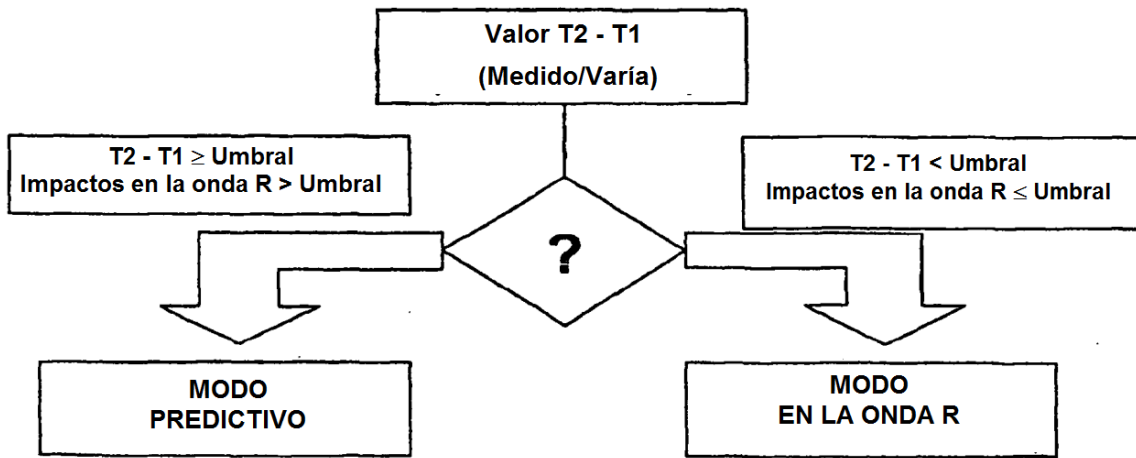


Figura 4