

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 175**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2017** **E 17186897 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019** **EP 3287155**

54 Título: **Bomba de sangre**

30 Prioridad:

23.08.2016 EP 16185397

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

21.04.2020

73 Titular/es:

**ABIOMED EUROPE GMBH (100.0%)
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, DE**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 755 175 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

Bomba de sangre

5 **Sector técnico de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de asistencia ventricular (VAD, Ventricular Assist Device) para inserción percutánea. En particular, la presente invención se refiere a un procedimiento de control específico de un VAD, tal como una bomba de sangre insertable percutánea, y a un correspondiente dispositivo de control así como a un sistema que comprende el dispositivo de control y el VAD.

Introducción

Los dispositivos de asistencia ventricular (VAD), denominados asimismo en la presente memoria bombas de sangre, se utilizan para soportar la función del corazón de un paciente, como un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (LVAD, Left Ventricular Assist Device) o como un dispositivo de asistencia ventricular derecha (RVAD, Right Ventricular Assist Device) (ver, por ejemplo, la Patente US2005/0215843). Una bomba de sangre intravascular para inserción percutánea comprende habitualmente un catéter y una unidad de bomba, y es introducida en el corazón del paciente, por ejemplo, a través de la aorta al interior del ventrículo izquierdo. La unidad de bomba comprende una entrada de flujo de sangre y una salida de flujo de sangre, y una cánula a cuyo través se crea el flujo de sangre, por ejemplo, mediante un rotor de la unidad de bomba. Por ejemplo, la cánula se puede extender a través de la válvula aórtica con la entrada de flujo de sangre dispuesta en un extremo distal de la cánula en el ventrículo izquierdo y la salida de flujo de sangre dispuesta en un extremo proximal de la cánula en la aorta. Al crear el flujo de sangre, se supera la diferencia de presión entre la salida y la entrada.

Un aspecto importante de los VAD es, entre otros, explantar el VAD de un paciente y, por lo tanto, confirmar que la función cardíaca natural se ha recuperado.

Esto se puede realizar, por ejemplo, reduciendo adecuadamente la cantidad de asistencia proporcionada por el VAD, de tal modo que el VAD pueda ser explantado finalmente una vez se detecta que el corazón está lo suficientemente recuperado.

Hasta ahora, no existe ninguna señal física conocida que represente suficientemente el estado de recuperación del corazón cuando está implantado un VAD. Si bien el VAD está asistiendo el corazón, no es posible conocer la función cardíaca no asistida. Y cuando el VAD se desconecta se produce regurgitación de flujo a través de la cánula, de manera que es imposible tener conocimiento de la función cardíaca no asistida.

En el actual estado de la técnica, el ajuste de velocidad del VAD es reducido manualmente por un médico, gradualmente, por ejemplo en un nivel, en base a la experiencia profesional. Después de la reducción de la velocidad del VAD, se monitoriza la presión aórtica promedio. Algunas instituciones realizan evaluaciones del volumen ventricular izquierdo basadas en ecografía y mediciones continuas de la salida cardíaca. Si la presión aórtica media permanece estable, se supone que el corazón puede hacerse cargo del trabajo del VAD. Sin embargo, si la presión aórtica media cae, se supone que el corazón sigue requiriendo más asistencia, de manera que es necesario aumentar de nuevo la velocidad del VAD. Además, antes de la explantación del VAD, se aplica un denominado enfoque de conectar/desconectar. Con este, la velocidad del VAD se reduce significativamente, por ejemplo, durante algunas horas, en las que se observa el estado fisiológico del paciente y la expansión ventricular, por ejemplo, basándose en mediciones de ecocardiografía (ECHO) y/o en ventriculografía cardíaca. ECHO puede proporcionar información del corazón, tal como el tamaño y la forma, por ejemplo, cuantificación del tamaño de la cámara interna, capacidad de bombeo, y permitir un cálculo de la salida cardíaca, la fracción de eyección y la función diastólica. La ventriculografía cardíaca implica inyectar medios de contraste en el ventrículo del corazón para medir el volumen de la sangre bombeada. Las mediciones obtenidas mediante ventriculografía cardíaca son la fracción de eyección, el volumen sistólico y la salida cardíaca.

Cuando el VAD se desconecta, y si el corazón sigue funcionando de manera insuficiente, el ventrículo ya no asistido se dilataría significativamente de manera que no se inyectaría el suficiente volumen de sangre desde el ventrículo durante la fase sistólica, conduciendo a un aumento en los volúmenes y presiones ventriculares izquierdas del fin de la diástole. Es decir, debido a la reducción de la velocidad del VAD, el corazón se carga, en lo que puede corresponder a una sobrecarga aguda de un corazón aún no recuperado. Esto puede tener como resultado un retroceso de varios días en la terapia.

Por lo tanto, el propio proceso de monitorización antes de la explantación del VAD es más o menos un procedimiento de ensayo y error en el que, si el estado del paciente se mantiene estable, la velocidad del VAD se reduce más y, si empeora, es necesario aumentar de nuevo la velocidad del VAD.

Características de la invención

5 Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un procedimiento de control mejorado y un dispositivo de control correspondientemente mejorado para un VAD, así como un sistema que comprende el dispositivo de control y un VAD, donde el VAD se puede hacer funcionar de tal modo que se puede determinar una mejor evaluación del estado de la recuperación del corazón.

10 El objetivo se consigue por medio de las características de la reivindicación independiente. Se definen realizaciones ventajosas y otros desarrollos en las respectivas reivindicaciones dependientes.

15 Para mayor claridad, en el presente documento se aplicarán las definiciones siguientes:
Se entiende que la expresión "parámetro característico del corazón" tiene un valor particular obtenido a partir de una señal fisiológica que puede caracterizar el estado de un corazón con respecto, por ejemplo, a la carga, tal como sobrecargado o descargado, y/o a un estado fisiológico, tal como débil, fuerte o recuperado.

20 El "sistema circulatorio humano" es un sistema de órganos que permite que circule la sangre. 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 la sangre se oxigena; y la circulación sistémica, un "bucle" a través del resto del cuerpo para proporcionar la sangre oxigenada.

25 La mejora dada a conocer en la presente memoria concierne a los VAD que comprenden niveles de flujo de sangre ajustables. Por ejemplo, en el caso de una bomba de sangre giratoria, "niveles de flujo de sangre ajustables" pueden ser niveles de flujo de sangre discretos o niveles de flujo de sangre ajustables continuamente en un intervalo definido por un flujo de sangre mínimo y un flujo de sangre máximo.

30 La idea básica del dispositivo de control propuesto en la presente memoria y del procedimiento de control correspondiente para controlar un VAD es proporcionar un modo en el que el flujo de sangre actual a través del VAD se pueda mantener muy bajo comparado con su capacidad de salida de flujo de sangre, preferentemente a cero. Preferentemente, el flujo de sangre a través del VAD se mantiene entre 0 y 1 L/min, más preferentemente entre 0 y 0,5 L/min, entre 0 y 0,2 L/min o incluso entre 0 y 0,1 L/min. En el caso más preferente, el flujo de sangre a través del VAD se mantiene aproximadamente a flujo cero. En ese caso, el VAD se controla de tal modo que no produce un flujo de sangre positivo ni negativo. Este modo de funcionamiento se denomina en la presente memoria modo de control a flujo cero. Por ejemplo, se puede establecer y/o mantener un flujo cero para controlar una unidad de accionamiento, por ejemplo un motor, del VAD, en particular la actual velocidad de accionamiento de la unidad de accionamiento, por ejemplo un motor, y de ese modo el flujo de sangre, de tal modo que se compensa la diferencia de presión actual entre la entrada de flujo de sangre y la salida de flujo de sangre de la bomba de sangre.

40 "Flujo cero" se debe entender, en este contexto, como flujo cero o un flujo de sangre muy bajo. Dado que el objetivo del modo de control a flujo cero es tomar conocimiento del estado de recuperación del corazón, puede ser adecuado asimismo generar un flujo de sangre muy bajo. Un flujo de sangre bajo, tal como de hasta 0,1 L/min, hasta 0,2 L/min o incluso hasta 0,5 L/min, se considerará como "flujo cero" en este contexto. En cualquier caso, el "flujo cero" no deberá ser negativo. En otras palabras, el flujo cero no deberá permitir ningún reflujo a través del VAD.

45 Un VAD para inserción percutánea en este contexto comprende un catéter y una unidad de bomba, y se inserta en el corazón del paciente a través de un vaso sanguíneo, por ejemplo a través de la aorta, al interior del ventrículo izquierdo. La unidad de bomba comprende una entrada de flujo de sangre y una salida de flujo de sangre, y una cánula a cuyo través se crea el flujo de sangre mediante una unidad de accionamiento para accionar la unidad de bomba. Por ejemplo, la unidad de bomba puede comprender un rotor o impulsor que es accionado mediante una unidad de accionamiento, por ejemplo un motor, para transportar sangre desde la entrada de flujo de sangre hacia la salida de flujo de sangre. Por ejemplo, la cánula se puede extender a través de la válvula aórtica con la entrada de flujo de sangre dispuesta en un extremo distal de la cánula en el ventrículo izquierdo y la salida de flujo de sangre dispuesta en un extremo proximal de la cánula en la aorta. La función del corazón natural crea una diferencia de presión que tiene que ser superada, por ejemplo entre la aorta y el ventrículo izquierdo.

55 Aplicando el modo de control a flujo cero, el VAD no suministra asistencia o suministra una asistencia muy reducida al corazón y, ventajosamente, evita la regurgitación, es decir, el VAD no permite un reflujo de sangre. Por ejemplo, en caso de asistencia el ventrículo izquierdo, durante la diástole, el VAD no permite un reflujo de sangre desde la aorta de vuelta al ventrículo izquierdo.

60 Al aplicar el modo de control a flujo cero, la unidad de accionamiento del VAD, por ejemplo un rotor o un impulsor, sigue girando. Por lo tanto, existe un riesgo reducido de formación de trombos debido a que las piezas siguen en movimiento.

65 Por medio del modo de funcionamiento a flujo cero, la asistencia proporcionada por el VAD al corazón se ajusta a básicamente cero. Básicamente cero, significa que cualquier flujo de sangre que se siga produciendo tiene que ser al menos despreciable, pero en cualquier caso no negativo, es decir, el VAD no permite reflujo a través del VAD.

En el modo de funcionamiento a flujo cero, todo el trabajo para superar una diferencia de presión entre la presión en el ventrículo asistido, por ejemplo el ventrículo izquierdo, y la presión en el vaso sanguíneo adyacente, por ejemplo la aorta, es proporcionada exclusivamente por el corazón. De este modo, el modo de funcionamiento a flujo cero permite monitorizar uno o varios parámetros característicos adecuados del corazón, que pueden ser utilizados o interpretados como un indicador para el estado de la recuperación del corazón.

Preferentemente, el flujo de sangre del VAD está relacionado con la velocidad de accionamiento de la unidad de accionamiento, por ejemplo un motor, con una corriente eléctrica suministrada a la unidad de accionamiento y/o con la diferencia de presión entre la salida y la entrada del VAD. Esta relación se puede almacenar en una memoria, por ejemplo en una tabla de consulta. Es decir, los valores de señal de comando se pueden almacenar en una memoria del dispositivo de control o en una memoria en el VAD accesible por el dispositivo de control.

Un primer aspecto da a conocer un dispositivo de control para controlar un flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ de un dispositivo de asistencia ventricular (VAD) insertable percutáneo. El VAD comprende una unidad de bomba y una unidad de accionamiento para accionar la unidad de bomba que está configurada para transportar sangre desde una entrada de flujo de sangre hacia una salida de flujo de sangre. El dispositivo de control está configurado para hacer funcionar el VAD en un modo de control a flujo cero seleccionable, en el que se selecciona una señal de comando del flujo de sangre $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$. El dispositivo de control comprende un primer controlador y un segundo controlador, donde el primer controlador está configurado para controlar el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ ajustando una señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ para la unidad de accionamiento, y el segundo controlador está configurado para controlar una velocidad de accionamiento $n_{VAD}(t)$ de la unidad de accionamiento.

Preferentemente, el VAD comprende, entre la entrada de flujo de sangre y la salida de flujo de sangre, una cánula a cuyo través se crea el flujo de sangre mediante la unidad de bomba.

Por ejemplo, el flujo de sangre controlado puede ser constante. Compensando la diferencia de presión actual entre la entrada de flujo de sangre y la salida de flujo de sangre, el flujo de sangre real resultante a través del VAD es un flujo cero. Es decir, en el modo de control a flujo cero, la diferencia de presión actual entre la salida de flujo de sangre y la entrada de flujo de sangre se contrarresta controlando el flujo de sangre por medio del control de la velocidad de accionamiento.

Preferentemente, el primer controlador está configurado para determinar la señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ en base a una diferencia ΔQ entre la señal de comando del flujo de sangre $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$ y el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$.

Preferentemente, el segundo controlador está configurado para controlar la velocidad de accionamiento $n_{VAD}(t)$ ajustando una corriente de accionamiento $I_{VAD}(t)$ suministrada a la unidad de accionamiento. Por ejemplo, la unidad de accionamiento puede comprender un motor, y la corriente de accionamiento ajustada puede ser una corriente de motor suministrada al motor. Por lo tanto, en el caso de una unidad de accionamiento giratoria, la señal de velocidad de comando $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ y la velocidad de accionamiento ajustada $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ de la unidad de accionamiento pueden ser una velocidad de rotación.

El dispositivo de control está configurado para controlar el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ durante un periodo predeterminado de control a flujo cero.

Por ejemplo, el periodo predeterminado de control a flujo cero se puede ajustar para que dure una fracción de un ciclo cardíaco de un corazón asistido. Es decir, el modo de control a flujo cero se aplica sólo brevemente "dentro de un latido". En este caso, el periodo de flujo cero predeterminado es preferentemente pequeño en comparación con la duración del ciclo cardíaco. De este modo, se puede reunir información sobre el estado de recuperación del corazón sin ninguna sobrecarga del corazón, dado que la duración sin asistencia al corazón se mantiene al mínimo. Por ejemplo, el periodo predeterminado de control a flujo cero se puede ajustar para que dure, por lo menos, un ciclo cardíaco completo o un número predeterminado de ciclos cardíacos consecutivos completos.

Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para sincronizar el periodo de control a flujo cero con una ocurrencia de, por lo menos, un evento característico del ciclo cardíaco. Por ejemplo, un comienzo y/o finalización del periodo de control a flujo cero está sincronizado con la ocurrencia de, por lo menos, un evento característico del ciclo cardíaco. En particular, el comienzo y la finalización del periodo de control a flujo cero se puede sincronizar con la ocurrencia de dos eventos característicos del ciclo cardíaco. De este modo, el modo de control a flujo cero se puede ajustar a un intervalo de tiempo del ciclo cardíaco, en el que un parámetro característico particular del corazón puede proporcionar información particularmente útil que indica, directa o indirectamente, el estado de la recuperación del corazón.

Por ejemplo, los eventos característicos del ciclo cardíaco pueden ser la apertura de la válvula aórtica o el cierre de la válvula aórtica. Por ejemplo, el dispositivo de control puede estar configurado para detectar la apertura de la válvula aórtica mediante una de: la presencia de equilibrio de la presión ventricular izquierda y la presión aórtica, la

ocurrencia de la onda R en la señal de electrocardiograma, ECG, conducida desde el paciente con el corazón asistido.

5 Otros eventos característicos del ciclo cardíaco pueden ser la apertura de la válvula mitral, el cierre de la válvula mitral o la ocurrencia de una presión ventricular izquierda diastólica final.

10 Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para monitorizar valores de uno o varios parámetros cardíacos característicos. Es decir, el dispositivo de control puede estar configurado para, en el modo de funcionamiento a flujo cero, monitorizar uno o varios parámetros cardíacos característicos cada vez que se aplica el modo de funcionamiento a flujo cero.

15 Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para hacer funcionar el VAD en el modo de control a flujo cero, periódica o aleatoriamente. La aplicación periódica o aleatoria del modo de funcionamiento a flujo cero se puede llevar a cabo sobre un intervalo de tiempo predeterminado, por ejemplo desde fracciones de un ciclo cardíaco hasta varios días.

20 Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para identificar una tendencia de dichos uno o varios valores de parámetros cardíacos característicos monitorizados. La tendencia de dichos uno o varios parámetros cardíacos característicos monitorizados se puede utilizar como un indicador del estado de recuperación del corazón o del estado de la recuperación cardíaca igualmente, es decir, se puede evaluar si existe un progreso en la recuperación. La tendencia se puede indicar a un médico por medio de una interfaz de usuario del dispositivo de control, de tal modo que el médico puede decidir sobre el estado de la recuperación del corazón.

25 Por ejemplo, dicho por lo menos un parámetro característico del corazón puede ser una presión arterial medida cada vez que se establece el modo de funcionamiento a flujo cero. Al aplicar el modo de control a flujo cero la presión arterial puede caer. Cuando la caída de presión alcanza un valor crítico o muestra una disminución crítica, esto indica que no es posible explantar el VAD dado que el corazón no se ha recuperado. En otro ejemplo, la presión arterial puede permanecer estable o mostrar solamente una caída de presión menor durante el modo de control a flujo cero. En este caso, se puede suponer que el corazón se ha recuperado suficientemente y el VAD puede ser
30 explantado.

35 Preferentemente, dicho por lo menos un parámetro cardíaco característico es, por lo menos, uno de: la pulsatilidad de la presión arterial $AOP|_{max} - AOP|_{min}$, la presión arterial media, la contractilidad del corazón $dLVP(t)/dt|_{max}$, la relajación del corazón $dLVP(t)/dt|_{min}$, la frecuencia cardíaca HR.

40 Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para medir el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ por medio de un sensor, o para calcularlo. Por ejemplo, la diferencia de presión entre la salida de flujo de sangre y la entrada de flujo de sangre se puede determinar mediante respectivos sensores de presión localizados a la entrada y la salida del VAD, es decir, un sensor de presión que captura la carga posterior al VAD y un sensor de presión que captura la carga anterior al VAD. El VAD puede comprender, alternativa o adicionalmente, un sensor configurado para medir directamente la diferencia de presión. Además, en la alternativa, la diferencia de presión entre la salida de flujo de sangre y la entrada de flujo de sangre puede ser estimada, medida o calculada.

45 Sin embargo, monitorizando dichos uno o varios parámetros cardíacos característicos adecuados limitándose a aplicar el modo de control a flujo cero dentro de un latido, el corazón puede no ser adaptarse lo suficiente a la falta de asistencia del VAD. De este modo, los parámetros cardíacos característicos monitorizados pueden seguir sin indicar suficientemente el verdadero estado de la recuperación del corazón, por ejemplo, la capacidad real de bombeo del corazón. Por lo tanto, es posible repetir el modo de control a flujo cero dentro de un latido en varios
50 ciclos cardíacos consecutivos.

De este modo, el periodo predeterminado de flujo cero se puede ajustar para que dure, por lo menos, un ciclo cardíaco completo o un número predeterminado de ciclos cardíacos consecutivos completos. Por ejemplo, el periodo de flujo cero predeterminado se puede ajustar para que sea desde una fracción de ciclo cardíaco hasta varias horas. De este modo, el corazón se puede adaptar completamente a la condición de asistencia cero por el VAD, de tal modo que se puede determinar mejor el estado real de la recuperación del corazón.

60 Es posible asimismo combinar el flujo cero dentro de un latido y durante un ciclo cardíaco completo. Por ejemplo, el modo de control a flujo cero se puede aplicar en primer lugar durante un periodo de tiempo relativamente corto, por ejemplo en una fracción de un ciclo cardíaco en 1 a 300 ciclos cardíacos consecutivos. Después de tomar conocimiento de una función cardíaca natural y de un estado de recuperación suficiente, los modos de control a flujo cero se pueden aplicar durante un periodo de tiempo mayor, tal como durante ciclos cardíacos completos durante varios minutos u horas, hasta días.

65 Un segundo aspecto da a conocer un sistema que comprende un VAD para asistencia de un corazón, y un dispositivo de control de acuerdo con el primer aspecto.

Preferentemente, la bomba de sangre está basada en catéter.

Preferentemente, la bomba de sangre se puede implementar como una bomba de sangre giratoria, es decir, una bomba de sangre accionada por un motor giratorio.

La bomba de sangre puede estar basada en catéter para ser implantada o colocada directamente de manera percutánea en un corazón a través de correspondientes vasos sanguíneos. Por ejemplo, el VAD puede ser una bomba de sangre como la publicada, por ejemplo, en la Patente US 5 911 685, que está dispuesta en particular para una colocación o implantación temporal en el lado izquierdo o derecho del corazón de un paciente.

Preferentemente, el VAD es un dispositivo de baja inercia. (a) El VAD es un dispositivo de baja inercia al comprender una o varias de las características siguientes; (b) las partes móviles, en particular giratorias, por ejemplo un rotor o un impulsor, del VAD tienen bajas masas al estar fabricadas de un material ligero, por ejemplo plástico; (c) la unidad de accionamiento, tal como un motor eléctrico, está dispuesta cerca, preferentemente muy cerca, en el caso más preferente junto a una parte móvil, por ejemplo un rotor o impulsor, de la unidad de bomba accionada por la unidad de accionamiento; (d) si el VAD está basado en catéter, no hay ningún cable de accionamiento giratorio o alambre de accionamiento giratorio. (e) Un acoplamiento o conexión, por ejemplo un eje, de la unidad de accionamiento con una parte giratoria, por ejemplo el rotor o el impulsor, de la unidad de bomba accionada por la unidad de accionamiento es corto; y (f) todas las partes móviles, en particular giratorias, del VAD pueden tener diámetros pequeños.

Un tercer aspecto da a conocer un procedimiento para controlar un flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ de un dispositivo asistido ventricular, VAD, insertable percutáneo, tal como se ha explicado con el primer aspecto. Es decir, el VAD comprende la unidad de bomba con una unidad de accionamiento y está configurado para transportar sangre desde una entrada de flujo de sangre hacia una salida de flujo de sangre. El procedimiento comprende las etapas de: (i) comparar un valor de ajuste de flujo de sangre $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$ con un valor de flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ resultante en un error de control $e(t)$ en un primer ciclo de bucle cerrado; (ii) determinar un valor de velocidad de ajuste $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ para el medio de accionamiento a partir del error de control $e(t)$; controlar una velocidad de accionamiento $n_{VAD}(t)$ de la unidad de accionamiento comparando el valor de velocidad de ajuste $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ con la velocidad de accionamiento $n_{VAD}(t)$ en un segundo ciclo de bucle cerrado.

Preferentemente, el procedimiento comprende además las etapas de proporcionar un modo de flujo cero en el que el valor de flujo de sangre de ajuste $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$ es cero durante un periodo predeterminado de control a flujo cero, y ajustar preferentemente el periodo predeterminado de control a flujo cero para que dure una fracción de un ciclo cardíaco de un corazón asistido, o para que dure, por lo menos, un ciclo cardíaco completo o un número predeterminado de fracciones de ciclo cardíaco consecutivas y/o de ciclos cardíacos completos.

Preferentemente, el primer ciclo de bucle cerrado es un bucle de control exterior y el segundo ciclo de bucle cerrado es un bucle de control interior de un control en cascada.

Preferentemente, el procedimiento comprende además: sincronizar el periodo de control a flujo cero con, por lo menos, un evento característico del ciclo cardíaco particular.

Preferentemente, un comienzo y/o una finalización del periodo de control a flujo cero está sincronizado con la ocurrencia de dicho por lo menos un evento característico del ciclo cardíaco.

Preferentemente, el procedimiento comprende además: monitorizar uno o varios valores de parámetros cardíacos característicos.

Preferentemente, el procedimiento comprende además: identificar una tendencia en dichos uno o varios valores monitorizados de los parámetros cardíacos característicos.

Un cuarto aspecto da a conocer un dispositivo de control de acuerdo con un primer aspecto, que está configurado para llevar a cabo un procedimiento según el tercer aspecto.

Las funciones o funcionalidades del dispositivo de control explicadas anteriormente y, correspondientemente, del procedimiento de control, pueden ser implementadas por una correspondiente unidad informática, en hardware o software o cualquier combinación de los mismos, del dispositivo de control. Dicha unidad informática puede ser configurada por medio de correspondientes programas informáticos con código de software para hacer que la unidad informática lleve a cabo las etapas de control requeridas respectivamente. Dicha unidad informática programable es básicamente bien conocida en la técnica y por un experto en la materia. Por lo tanto, no es necesario describir en detalle aquí dicha unidad informática programable. Además, la unidad informática puede comprender hardware dedicado particular, útil para funciones particulares, tal como uno o varios procesadores de señal para procesar y/o analizar, por ejemplo, las señales de medición explicadas. Además, las unidades respectivas para controlar la velocidad de un accionamiento del VAD se pueden implementar asimismo mediante respectivos módulos de software.

Los programas informáticos correspondientes se pueden almacenar en un soporte de datos que contiene el programa informático. Alternativamente, el programa informático puede ser transferido, por ejemplo a través de internet, en forma de un flujo de datos que comprende el programa informático, sin la necesidad de un soporte de datos.

Descripción detallada de los dibujos

En adelante se explicará la presente invención por medio de ejemplos haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 muestra un diagrama de bloques de un control de retroalimentación.

La figura 2 muestra una bomba de sangre a modo de ejemplo dispuesta a través de la aorta y extendiéndose a través de la válvula aórtica al ventrículo izquierdo, junto con un diagrama de bloques de un dispositivo de control para la velocidad de bomba de la bomba de sangre.

La figura 3 muestra la bomba de sangre a modo de ejemplo de la figura 1, en mayor detalle.

La figura 4 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 entrada y la salida del VAD, la velocidad real de la bomba de sangre del VAD y el flujo de sangre producido a través del VAD.

Descripción detallada

La figura 1 muestra un diagrama de bloques que es un ejemplo del bucle de control de retroalimentación para el control del flujo de sangre realizado como un sistema de control en cascada. El bucle de control comprende un controlador exterior 401 y un controlador interior 402. El controlador exterior 401 está incorporado en el bucle de control exterior y regula un flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado, por ejemplo del VAD 50 mostrado en la figura 3, mediante comparar una señal de comando del flujo de sangre $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$ con el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado, y ajustar el punto de ajuste del bucle de control interior, es decir, la señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ del VAD 50. El controlador interior 402 es parte del bucle de control interior y controla la velocidad $n_{VAD}(t)$ del VAD 50 ajustando en consecuencia una corriente de motor $I_{VAD}(t)$.

En el bucle de retroalimentación mostrado en la figura 1, el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado se calcula a modo de ejemplo por medio de una tabla de consulta que representa, por ejemplo, la relación de la corriente eléctrica $I_{VAD}(t)$, la velocidad $n_{VAD}(t)$ y el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado. Alternativa o adicionalmente, se puede utilizar otra tabla de consulta para representar la relación de la diferencia de presión entre la salida 56 del VAD y la entrada 54 del VAD (ver la figura 3), la velocidad $n_{VAD}(t)$ y el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$. Otra opción alternativa o adicional para la adquisición de datos del flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado es utilizar un sensor de flujo.

El control del flujo regula el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ a través del VAD 50 de acuerdo con la señal de comando del flujo de sangre $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$, que puede ser un valor constante (denominado asimismo valor de ajuste) o una señal variable con el tiempo. Un valor de ajuste de flujo de sangre constante $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$ puede estar en el intervalo de [-5 ... 10] L/min, preferentemente en el intervalo de [0 ... 5] L/min y en el caso más preferente de 0 L/min o de un flujo de sangre muy bajo como flujo cero.

Uno de los objetivos del control de flujo dado conocer aquí es monitorizar valores de parámetros característicos del corazón con la bomba implantada 50 para determinar el estado de recuperación del corazón, reduciendo al mismo tiempo el efecto de la bomba sobre la función cardíaca. Para este objetivo, el control del flujo puede utilizar un flujo de sangre de ajuste $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$ de 0 L/min o un flujo de sangre muy bajo como flujo cero.

Se ha descubierto que el bucle de control interior puede tener una constante de tiempo pequeña con respecto al bucle de control exterior. De este modo, el bucle de control interior responde mucho más rápido que el bucle de control exterior. Además, el bucle de control interior se puede efectuar a una frecuencia de muestreo mayor que el bucle de control exterior.

Por ejemplo, una frecuencia de muestreo $f_{SENTRADA}$ de los datos en el bucle de control interior puede estar en el intervalo de [250...10k] Hz, preferentemente de [1...3] kHz y en el caso más preferente de 2,5 kHz.

Por ejemplo, una frecuencia de muestreo f_{SALIDA} de los datos en el bucle de control exterior puede estar en el intervalo de [25... 1000] Hz, preferentemente de [100 ... 300] Hz, en el caso más preferente de 250 Hz.

Las figuras 2 y 3 muestran un ejemplo para un VAD. El VAD está configurado para una inserción percutánea en un corazón. En la realización mostrada, el VAD es una bomba de sangre giratoria microaxial, en adelante denominada para abreviar bomba de sangre o VAD 50. Se conoce una bomba de sangre de este tipo, por ejemplo, por la Patente US 5 911 685 A.

El VAD 50 se basa en un catéter 20 mediante el cual el VAD 50 se puede introducir temporalmente por medio de un vaso, en un ventrículo del corazón de un paciente. El VAD 50 comprende, además del catéter 20, una unidad de

accionamiento giratoria 51 fijada al catéter 20. La unidad de accionamiento giratoria 51 está acoplada con una unidad de bomba 52 situada a una distancia axial de la misma.

5 Una cánula 53 de flujo está conectada a la unidad de bomba 52 en un extremo, se extiende desde la unidad de bomba 52 y tiene una entrada de flujo de sangre 54 en su otro extremo. La entrada de flujo de sangre 54 tiene acoplada a la misma una punta blanda y flexible 55.

10 La unidad de bomba 52 comprende el cuerpo envolvente de la bomba con la salida de flujo de sangre 56. Además, la unidad de bomba 52 comprende un eje 57 de accionamiento que sobresale desde la unidad de accionamiento 51 al cuerpo envolvente de la bomba, de la unidad de bomba 52. El eje 57 de accionamiento acciona un impulsor 58 como elemento de impulso. Durante el funcionamiento del VAD 50, la sangre es aspirada a través de la entrada de flujo de sangre 54, transportada a través de la cánula 53 y descargada a través de la salida de flujo de sangre 56. El flujo de sangre se genera por medio del impulsor giratorio 58 accionado por la unidad de accionamiento 51.

15 En la realización mostrada, a través del catéter 20 pasan tres líneas, es decir, dos líneas de señal 28A, 28B y una línea 29 de suministro de alimentación para suministrar alimentación eléctrica a la unidad de accionamiento 51 del VAD 50. Las líneas 28A, 28B de señal y la línea 29 de alimentación están acopladas, en su extremo proximal, al dispositivo de control 100 (figura 2). Las líneas 28A, 28B de señal están asociadas con respectivos sensores de presión de sangre con correspondientes cabezales 30 y 60 de sensor, respectivamente. La línea 29 de alimentación comprende líneas de suministro para suministrar alimentación eléctrica a la unidad de accionamiento 51.

20 La unidad de accionamiento 51 puede ser un motor síncrono. En una configuración a modo de ejemplo, el motor eléctrico puede comprender varias unidades de devanado del motor para accionar el impulsor 58 que está acoplado con el eje 57 de accionamiento. Un rotor del motor síncrono puede comprender, por lo menos, un devanado de campo o, alternativamente, un imán permanente en el caso de un motor síncrono excitado por imán permanente.

25 En una realización preferida, el VAD 50 es una bomba de sangre giratoria microaxial basada en catéter, para inserción percutánea a través de un vaso del paciente al corazón del paciente. Aquí, "micro" indica que el tamaño es lo suficientemente pequeño como para que la bomba de sangre pueda ser insertada de manera percutánea en el corazón, por ejemplo, en uno de los ventrículos del corazón, a través de vasos sanguíneos que conducen al corazón. Esto define asimismo el VAD 50 como un VAD "intravascular" para inserción percutánea. En este caso, "axial" indica que la unidad de bomba 52 y la unidad de accionamiento 51 que la acciona están dispuestas en una configuración axial. En este caso, "giratoria" significa que la funcionalidad de la bomba se basa en un funcionamiento giratorio del elemento de impulso, es decir, el impulsor 58, accionado por el motor eléctrico giratorio de la unidad de accionamiento 51.

30 Tal como se ha explicado anteriormente, el VAD 50 está basado en el catéter 20 mediante el que se puede realizar la inserción de la bomba de sangre 50 a través de los vasos, y a cuyo través puede pasar la línea 29 de alimentación para suministrar alimentación eléctrica a la unidad de accionamiento 51 y señales de control, por ejemplo, desde la unidad de accionamiento 51 y los cabezales 30, 60 de sensor.

35 Tal como se muestra en la figura 2, cada línea 28A, 28B de señal está conectada a un respectivo sensor de presión sanguínea con el correspondiente cabezal 30 y 60 de sensor, respectivamente, que están situados externamente en el cuerpo envolvente de la unidad de bomba 52. El cabezal 60 de sensor del primer sensor de presión está conectado con la línea 28B de señal y es para medir la presión sanguínea en la salida de flujo de sangre 56. El cabezal 30 de sensor del segundo sensor de presión sanguínea está conectado con la línea 28A de señal y es para medir la presión sanguínea en la entrada de flujo de sangre 54. Básicamente, las señales capturadas por los sensores de presión, que transportan la información respectiva sobre la presión en la localización del sensor y que pueden ser de cualquier origen físico adecuado, por ejemplo, de origen óptico, hidráulico o eléctrico, etc., son transmitidas por medio de las respectivas líneas 28A, 28B de señal a entradas correspondientes de una unidad 110 de procesamiento de datos del dispositivo 100 de control. En el ejemplo mostrado en la figura 2, el VAD 50 está posicionado en la aorta y, por medio de la válvula aórtica, en el ventrículo izquierdo del corazón, de tal modo que los sensores de presión están dispuestos para medir la presión aórtica AoP(t) mediante el cabezal 60 de sensor y la presión ventricular izquierda LVP(t) mediante el cabezal 30 de sensor.

40 La unidad 110 de procesamiento de datos está configurada para adquisición de señales externas e internas, para procesamiento de señal, lo que incluye, por ejemplo, el cálculo de una diferencia entre señales de presión, como una base para estimar el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado, que puede servir como una señal de control para el enfoque de control de flujo, para análisis de señal para detectar la ocurrencia de eventos característicos durante el ciclo cardíaco en base a las señales adquiridas y calculadas, y para generar señales de activación $\sigma(t)$ para activar un generador 120 de señales de comando de velocidad, por nombrar unos pocos ejemplos.

45 Para el ejemplo proporcionado de un enfoque de control de flujo, un generador 120 de señales de comando de velocidad representa el controlador exterior 401 en la figura 1.

50 En la realización mostrada, la unidad 110 de procesamiento de datos está conectada, por medio de

correspondientes líneas de señal, a dispositivos de medición adicionales que se representan en general en 300. Dichos dispositivos de medición adicionales, son, en la realización, una unidad 310 de monitorización del paciente y un electrocardiógrafo (ECG) 320; evidentemente, estos dos dispositivos 310 y 320 son tan sólo dos ejemplos y no son exhaustivos, es decir, se pueden utilizar asimismo otros dispositivos de medición para proporcionar señales útiles. El ECG 320 descrito proporciona una señal ECG, $ECG(t)$, a la unidad 110 de procesamiento de datos.

El dispositivo de control 100 comprende además una interfaz 200 de usuario. La interfaz 200 de usuario es para interacción con el usuario del dispositivo. La interfaz 200 de usuario comprende como medio de salida una pantalla 210, y como medio de entrada una interfaz 220 de comunicación. En la pantalla 210, se muestran valores de parámetros de ajuste, valores de parámetros monitorizados, tales como señales de presión medidas, y otra información. Además, mediante la interfaz 220 de comunicación se permite al usuario del dispositivo de control 100 asumir el control del dispositivo de control 100, por ejemplo, cambiando la configuración y los ajustes de todo el sistema que comprende el VAD y el dispositivo de control 100.

Para el ejemplo proporcionado de un enfoque de control de flujo, un ajuste sería la elección del flujo de bomba deseado $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$ en la figura 1.

La unidad 110 de procesamiento de datos está configurada, en particular, para obtener o predecir el tiempo de ocurrencia de uno o varios eventos predefinidos, durante el ciclo cardíaco del corazón asistido. Por ejemplo, la unidad 110 de procesamiento de datos está configurada para detectar un evento característico predefinido del ciclo cardíaco, durante el ciclo cardíaco, por medio de análisis en tiempo real de señales monitorizadas. Alternativa o adicionalmente, un evento característico predefinido del ciclo cardíaco, tal como, por ejemplo, la onda R, se puede identificar mediante la señal de ECG procedente del ECG 320.

La ocurrencia de uno o varios eventos característicos predefinidos determinados se utiliza para la generación de una señal de activación particular $\sigma(t)$ o de una secuencia de señales de activación $\sigma(t)$. La señal de activación $\sigma(t)$ (o la secuencia de estas) resultante es transferida al generador 120 de señales de comando de velocidad para activar correspondientemente cambios de señal de comando de velocidad proporcionados a una unidad 130 de control de velocidad.

En el contexto de la presente invención, el generador 120 de señales de comando de velocidad está configurado para hacer funcionar la bomba de sangre 50 en el modo de control a flujo cero.

La unidad 110 de procesamiento de datos puede estar configurada para predecir el tiempo de ocurrencia de, por lo menos, un evento característico predefinido del ciclo cardíaco, en un ciclo cardíaco entrante, en base a la información almacenada sobre los eventos característicos de ciclo cardíaco que se producen durante los ciclos cardíacos actual y/o anteriores, y asimismo para analizar valores anteriores de estas señales de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$.

Por ejemplo, un evento característico del ciclo cardíaco puede ser el comienzo de la contracción del corazón al comienzo de la fase sistólica. La ocurrencia detectada o la ocurrencia predicha de dicho evento característico del ciclo cardíaco se puede utilizar para sincronizar aplicaciones secuenciales de un enfoque de control particular para el VAD 50 dentro de uno o varios ciclos cardíacos, o dentro de un intervalo de tiempo particular del ciclo cardíaco.

En consecuencia, el generador 120 de señales de comando de velocidad está configurado para ajustar la señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ para el VAD 50 con el fin de controlar el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado, de acuerdo con una determinada señal de comando de flujo de sangre $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$ que se puede ajustar para que sea, por ejemplo, de 0 L/min.

Para controlar el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado, el generador 120 de señales de comando de velocidad está configurado como un controlador exterior en el sistema de control en cascada para proporcionar a la unidad 130 de control de velocidad una señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ adecuada, en modo de tiempo continuo mediante controlar continuamente el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado (como una primera configuración) o en un modo de control de conmutación basado en eventos (como una segunda configuración).

En la primera configuración, el generador 120 de señales de comando proporciona continuamente la señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ a la unidad 130 de control de velocidad, como parte de un sistema de control del flujo sanguíneo en cascada que es alimentado con señales externas e internas mediante la unidad 110 de procesamiento de datos.

En la segunda configuración, el generador 120 de señales de comando de velocidad funciona como en la primera configuración, con la característica adicional de conectar y desconectar el control continuo del flujo de sangre.

En el modo de control a flujo cero, la señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ es ajustada continuamente por el controlador de flujo en el bucle de control exterior. La conexión/desconexión es activada mediante, por lo menos, una señal de activación $\sigma(t)$ proporcionada por la unidad 110 de procesamiento de datos.

La segunda configuración es adecuada si el control a flujo cero se aplica tan sólo durante un intervalo corto de tiempo, en particular, corto en comparación con la duración de un ciclo cardíaco; en otras palabras, el flujo de sangre generado se controla con una señal de comando del flujo de sangre $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$ de 0 L/min tan sólo durante un breve intervalo de tiempo dentro del ciclo cardíaco (control del flujo de sangre dentro de un latido).

La unidad 130 de control de velocidad controla la velocidad $n_{VAD}(t)$ del VAD 50, de acuerdo con la señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$, suministrando una corriente eléctrica $I_{VAD}(t)$ a la unidad de accionamiento 51 del VAD 50 por medio de la línea 29 de alimentación.

El nivel actual de la corriente de motor suministrada $I_{VAD}(t)$ corresponde a la corriente eléctrica requerida actualmente, por ejemplo, por un motor eléctrico de la unidad de accionamiento 51 para establecer un nivel de velocidad objetivo, definido por la señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$. Una señal de medición, tal como la corriente de motor suministrada $I_{VAD}(t)$, puede ser utilizada como una señal representativa de una señal interna del dispositivo de control 100, y puede ser proporcionada a la unidad 110 de procesamiento de datos para su posterior procesamiento. Por medio de la línea 29 de alimentación, el VAD 50 puede comunicar asimismo con la unidad de control 100.

Básicamente, entre otras cosas, el dispositivo de control 100 está configurado para hacer funcionar el VAD 50 en el modo de control a flujo cero seleccionable, en el que el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ del VAD 50 se controla para contrarrestar la diferencia de presión cambiante entre la salida 56 de sangre y la entrada 54 de sangre debida al latido del corazón, la cual se puede considerar como una perturbación. El flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ se controla ajustando la señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$. Tal como se propone en la presente memoria, el dispositivo de control 100 está configurado para controlar el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ del VAD 50, de tal modo que el VAD 50 genera un flujo de sangre cero durante un periodo predeterminado de control a flujo cero.

En la primera configuración con control de flujo continuo, el periodo predeterminado de control a flujo cero está ajustado para que dure, por lo menos, un ciclo cardíaco completo o un número predeterminado de ciclos cardíacos consecutivos completos. También en la primera configuración, el dispositivo de control 100 está configurado para monitorizar los valores de uno o varios parámetros cardíacos característicos con el VAD implantado 50. De nuevo, los valores monitorizados de uno o varios parámetros cardíacos característicos pueden ser utilizados como un indicador para el estado de la recuperación del corazón.

En la segunda configuración con un control a flujo cero basado en eventos, el periodo predeterminado de control a flujo cero está ajustado para que sea una fracción de la duración de un ciclo cardíaco del corazón con el VAD implantado 50. En esta configuración, el dispositivo de control 100 está configurado para sincronizar el comienzo y el final del periodo de control a flujo cero con la ocurrencia de un evento característico del ciclo cardíaco particular.

Notablemente, el dispositivo de control 100 puede controlar el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ por medio del VAD 50 de manera periódica o aleatoria.

En una implementación particular, un evento característico del ciclo cardíaco es la apertura de la válvula aórtica o el cierre de la válvula aórtica, o la apertura de la válvula mitral o el cierre de la válvula mitral, o valores de presión particulares como la presión ventricular izquierda diastólica final.

Además, en la segunda configuración, igual que en la primera configuración, el dispositivo de control 100 está configurado para monitorizar los valores de uno o varios parámetros cardíacos característicos del corazón con el VAD implantado 50, durante el periodo de control a flujo cero. Los valores monitorizados de uno o varios parámetros cardíacos característicos pueden ser utilizados asimismo como un indicador para el estado de la recuperación del corazón.

El dispositivo de control 100 está configurado además para identificar una tendencia en los valores de uno o varios parámetros característicos monitorizados. Tal como se ha mencionado anteriormente en el presente documento, la tendencia puede ser interpretada también como un indicador para el estado de la recuperación del corazón.

En cualquier caso, para implementar el modo de control a flujo cero, el dispositivo de control 100 está configurado para controlar el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ ajustando la señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ del VAD 50, con lo que la velocidad de accionamiento $n_{VAD}(t)$ está afectada por la diferencia de presión sanguínea cambiante entre la salida de flujo de sangre 56 del VAD 50 y la entrada de flujo de sangre 54 del VAD 50 durante el ciclo cardíaco.

En particular, el dispositivo de control 100 está configurado para determinar el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ del VAD 50 en base a señales predeterminadas como, por ejemplo, la velocidad de accionamiento $n_{VAD}(t)$, la corriente eléctrica $I_{VAD}(t)$ y/o la diferencia de presión entre la salida de flujo de sangre 56 y la entrada de flujo de sangre 54 del VAD 50.

La figura 4 es un diagrama a modo de ejemplo que muestra un conjunto de curvas características que representan la relación entre la diferencia de presión $\Delta P_{bomba}(t)$ entre la salida de flujo de sangre 56 y la entrada de flujo de sangre

54 de la bomba de sangre 50, la velocidad de accionamiento $n_{bomba}(t)$ del VAD 50 y el flujo de sangre $Q_{bomba}(t)$ generado por el VAD 50, por ejemplo, a través de la cánula 53 de flujo en la figura 3.

5 Para realizar el control a flujo cero, la unidad 110 de procesamiento de datos está configurada para determinar continuamente el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado por el VAD 50, en base a la velocidad conocida $n_{bomba}(t)$, a la corriente eléctrica conocida $I_{bomba}(t)$ suministrada a la unidad de bomba 51 y/o a la diferencia de presión monitorizada $\Delta P_{bomba}(t)$ entre la salida de flujo de sangre 56 y la entrada de flujo de sangre 54 del VAD 50. Un valor de flujo de sangre de ajuste $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$ podría ser cero o, por lo menos, un valor positivo próximo a cero.

10 Por ejemplo, basándose en la figura 4, en el caso en que la diferencia de presión monitorizada $\Delta P_{bomba}(t)$ entre la salida de flujo de sangre 56 y la entrada de flujo de sangre 54 del VAD 50 es de 60 mmHg, la velocidad de accionamiento $n_{bomba}(t)$ tiene que ser de aproximadamente 20.000 min^{-1} para generar un flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ de aproximadamente 0 L/min.

15 Tal como se ha explicado anteriormente, la diferencia de presión actual $\Delta P_{bomba}(t)$ se puede determinar por medio de sensores de presión (por ejemplo, sensores 30, 60, figura 3) del VAD 50. Por lo tanto, la unidad 130 de control de velocidad puede recibir continuamente valores de la unidad de almacenamiento, por ejemplo, una tabla de consulta en la que están almacenadas las curvas características de la figura 4 (que representan, aquí, la relación entre los valores explicados anteriormente $\Delta P_{bomba}(t)$, $Q_{bomba}(t)$ y $n_{bomba}(t)$). La unidad de almacenamiento puede ser una memoria de sólo lectura de la unidad 110 de procesamiento de datos o, alternativamente, un chip de almacenamiento en el VAD 50 o en la consola 130 de control del mismo.

25 Dicho por lo menos un valor de parámetro cardíaco característico es, por lo menos, uno de: la presión arterial medida cada vez que se establece el modo de funcionamiento a flujo cero.

30 Preferentemente, el VAD 50 es un dispositivo de baja inercia. Esto se consigue, en particular, porque las partes móviles, en particular giratorias, por ejemplo un rotor o un impulsor, del VAD 50 comprenden bajas masas, al estar fabricadas de un material ligero, por ejemplo, plástico. Adicionalmente, la unidad de accionamiento, tal como un motor eléctrico, está dispuesta cerca, preferentemente muy cerca, en el caso más preferente junto a una parte, tal como el elemento de impulso, por ejemplo un rotor o un impulsor 58, accionada por la unidad de accionamiento. Adicionalmente, aunque el VAD 50 esté basado en catéter, no hay ningún cable de accionamiento giratorio o alambre de accionamiento giratorio. Adicionalmente, se mantiene corto un acoplamiento o conexión, por ejemplo, el eje 57, de la unidad de accionamiento 51 con el elemento de impulso, por ejemplo, un rotor o un impulsor 58, accionado por la unidad de accionamiento 51. Adicionalmente, todas las partes móviles, en particular giratorias, del VAD 50 tienen diámetros pequeños.

40 Resumiendo, en el enfoque de control a flujo cero propuesto en la presente memoria, el dispositivo de control 100 controla el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado, por medio del VAD 50 en un control en cascada que consiste en un bucle de control exterior y uno interior. Esto significa que el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ generado a través del VAD 50 se controla ajustando la señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ para la unidad de accionamiento 51 del VAD 50 en el bucle de control exterior, y que la velocidad de accionamiento $n_{VAD}(t)$ se controla ajustando la corriente eléctrica $I_{VAD}(t)$ en el bucle de control interior. El enfoque de control a flujo cero se aplica de manera continua o parcialmente continua, es decir, el periodo de control a flujo cero dura uno o varios ciclos cardíacos completos, o tan sólo una fracción de un ciclo cardíaco. En el caso en que el periodo predeterminado de control a flujo cero dura solamente una parte de la duración del ciclo cardíaco, el periodo de control a flujo cero se puede sincronizar con el latido del corazón por medio de, por lo menos, un evento característico del ciclo cardíaco.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de control (100), para controlar un flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ de un dispositivo de asistencia ventricular, VAD, insertable percutáneo (50), comprendiendo el VAD (50) una unidad de bomba (52) y una unidad de accionamiento (51) para accionar la unidad de bomba que está configurada para transportar sangre desde una entrada de flujo de sangre (54) hacia una salida de flujo de sangre (56), en el que el dispositivo de control (100) está configurado para hacer funcionar el VAD (50) en un modo de control a flujo cero seleccionable, en el que se selecciona una señal de comando de flujo de sangre $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$, estando el dispositivo de control (100) configurado para controlar el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ durante un periodo predeterminado de control a flujo cero, en el que el periodo predeterminado de control a flujo cero se ajusta para que dure una fracción de un ciclo cardíaco de un corazón asistido, o el periodo predeterminado de control a flujo cero se ajusta para que dure, por lo menos, un ciclo cardíaco completo o un número predeterminado de ciclos cardíacos completos consecutivos; y el dispositivo de control (100) comprende un primer controlador (401) y un segundo controlador (402), donde el primer controlador (401) está configurado para controlar el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ ajustando una señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ para la unidad de accionamiento (51), y el segundo controlador (402) está configurado para controlar una velocidad de accionamiento $n_{VAD}(t)$ de la unidad de accionamiento (51).
2. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 1, en el que el primer controlador (401) está configurado además para determinar la señal de comando de velocidad $n_{VAD}^{ajuste}(t)$ en base a una diferencia ΔQ entre la señal de comando del flujo de sangre $Q_{VAD}^{ajuste}(t)$ y el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$.
3. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 1 o 2, en el que el segundo controlador (402) está configurado para controlar la velocidad de accionamiento $n_{VAD}(t)$ ajustando una corriente de accionamiento $I_{VAD}(t)$ suministrada a la unidad de accionamiento (51).
4. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para sincronizar el periodo de control a flujo cero con una ocurrencia de, por lo menos, un evento característico del ciclo cardíaco.
5. Dispositivo de control, según la reivindicación 4, en el que un comienzo y/o finalización del periodo de control a flujo cero está sincronizado con la ocurrencia de, por lo menos, un evento característico del ciclo cardíaco.
6. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 5, en el que dicho por lo menos un evento característico del ciclo cardíaco es la apertura de la válvula aórtica o el cierre de la válvula aórtica.
7. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para monitorizar valores de uno o varios parámetros cardíacos característicos.
8. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para hacer funcionar el VAD (50) en el modo de control a flujo cero, periódica o aleatoriamente.
9. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para identificar una tendencia de dichos uno o varios parámetros cardíacos característicos monitorizados.
10. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 9, en el que dicho por lo menos un parámetro cardíaco característico es, por lo menos, uno de: la pulsatilidad de la presión arterial $AOP|_{max} - AOP|_{min}$, la presión arterial media, la contractilidad del corazón $dLVP(t)/dt|_{max}$, la relajación del corazón $dLVP(t)/dt|_{min}$, la frecuencia cardíaca HR.
11. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para medir el flujo de sangre $Q_{VAD}(t)$ por medio de un sensor, o para calcular.
12. Sistema, que comprende un VAD (50) para asistencia a un corazón y el dispositivo de control (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
13. Sistema, según la reivindicación 12, en el que el VAD (50) es un dispositivo de baja inercia ya que comprende una o varias de las características siguientes: las partes móviles, en particular giratorias, por ejemplo un rotor o un impulsor, del VAD tienen bajas masas al estar fabricadas de un material ligero, por ejemplo, plástico; la unidad de accionamiento (51), tal como un motor eléctrico, está dispuesta cerca, preferentemente muy cerca, en el caso más preferente junto a una parte móvil, por ejemplo un rotor o un impulsor, accionada por la unidad de accionamiento (51) y, si está basada en catéter, preferentemente no tiene un cable de accionamiento giratorio o un alambre de accionamiento giratorio; un acoplamiento o conexión, por ejemplo un eje, de la unidad de accionamiento (51) con una parte giratoria, por ejemplo el rotor o el impulsor, accionada por la unidad de accionamiento (51), es corto; y todas las partes móviles, en particular giratorias, del VAD tienen diámetros pequeños.

Fig. 1

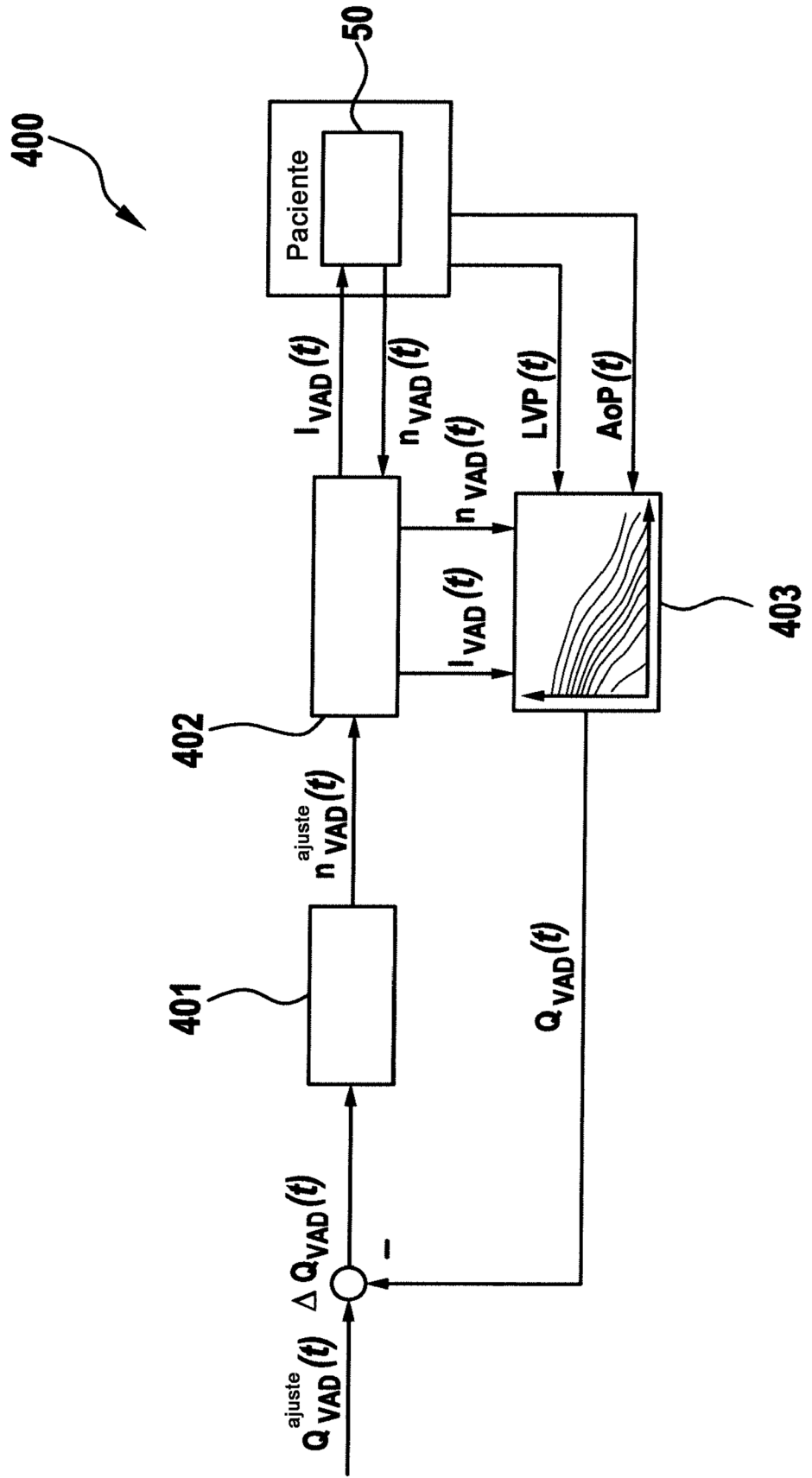


Fig. 2

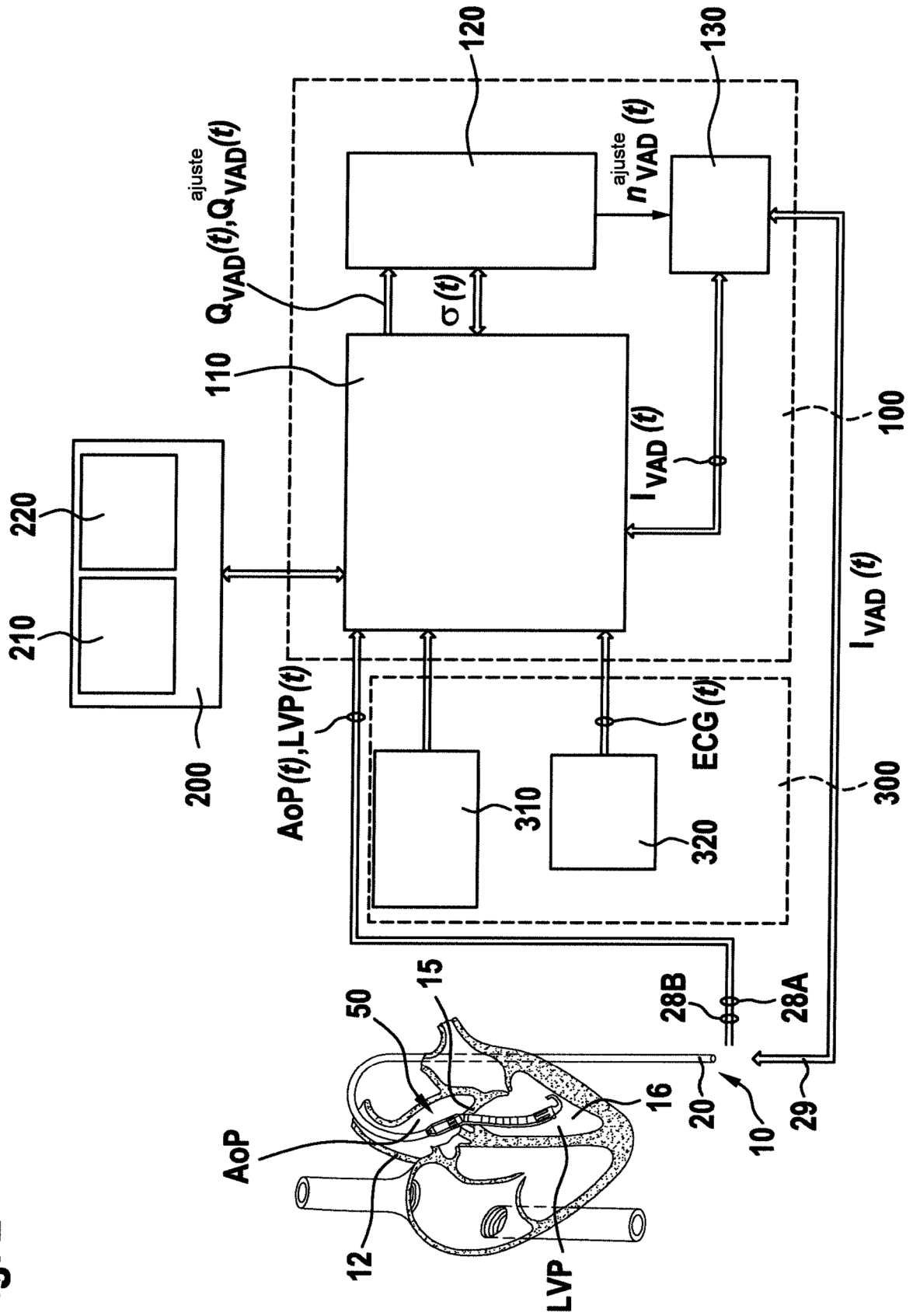


Fig. 3

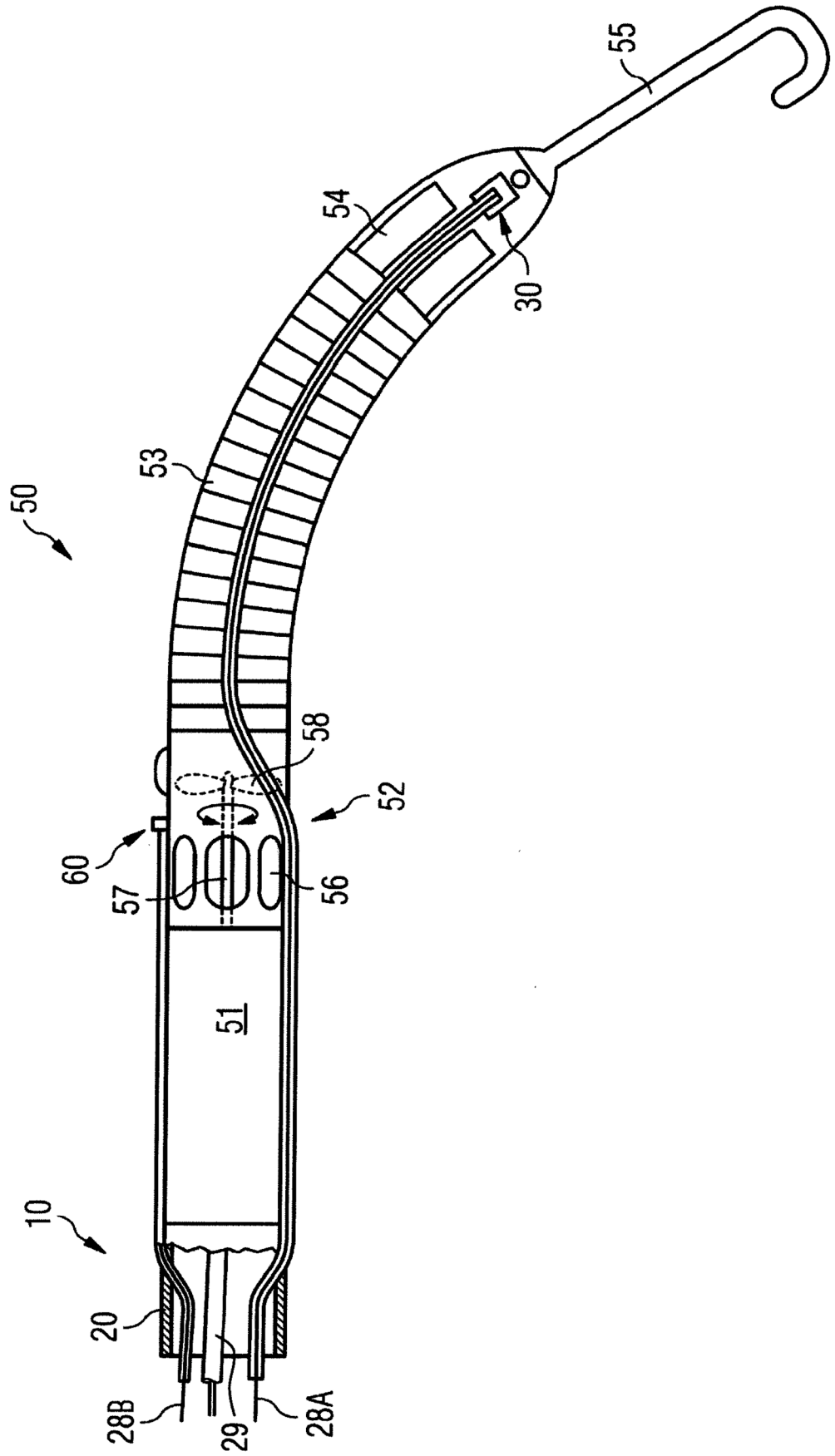
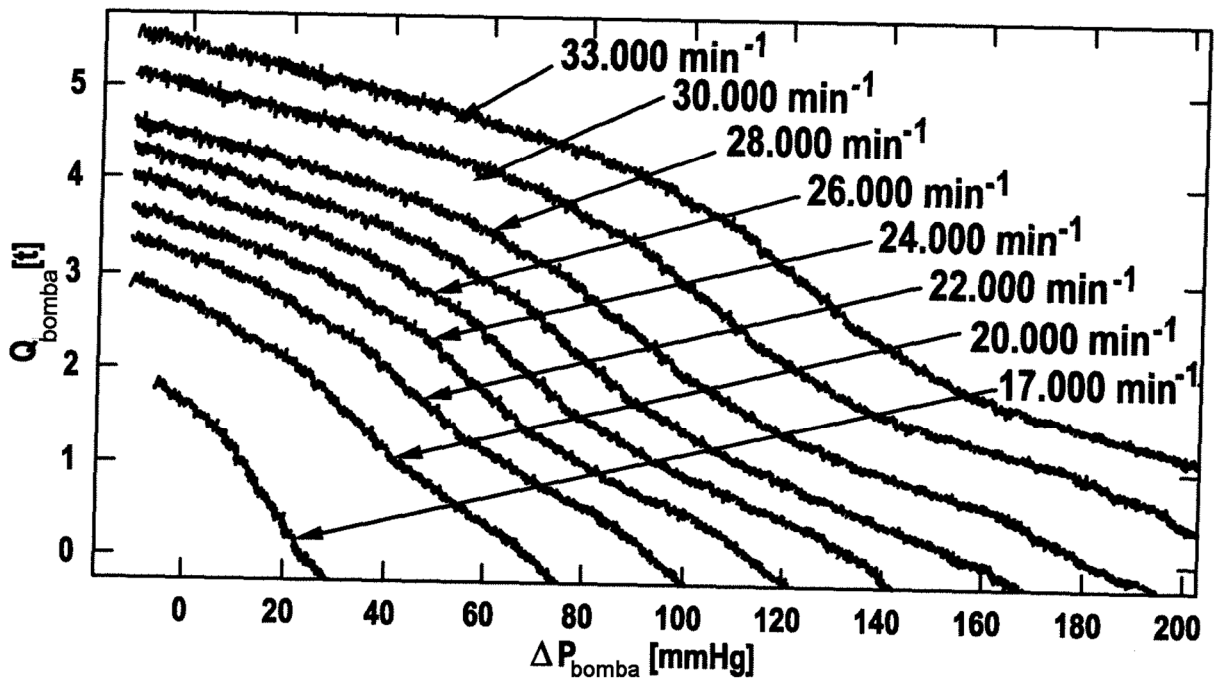


Fig. 4



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

- 10 • US 20050215843 A • US 5911685 A