

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 767 553**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2016** E 16194558 (9)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019** EP 3311859

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 767 553 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Control de dispositivo de asistencia ventricular

5 Sector técnico de la invención

La presente invención se refiere al sector técnico de los dispositivos de asistencia ventricular. En particular, la invención se refiere a un dispositivo de control para controlar un dispositivo de asistencia ventricular (VAD, ventricular assist device), tal como una bomba de sangre rotatoria intravascular, y comprendiendo el VAD el dispositivo de control para controlar el VAD.

Estado de la técnica anterior

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

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

Se dan a conocer otros VAD conocidos que tienen diferentes sensores, por ejemplo, sensores de presión, para conseguir ajustar la velocidad de la bomba, en las Patentes WO 2014/085806 A1, WO 2005/051838 A2, WO 03/015609 A2 o US 2015/073203 A1.

Por ejemplo, en las unidades de cuidados intensivos, los pacientes con función cardíaca insuficiente asistida por un VAD pueden estar ventilados, es decir, recibir asistencia a la respiración. La asistencia respiratoria es proporcionada mediante ventilación externa con el resultado de un inflado y desinflado rítmicos del pulmón del paciente. Esta ventilación externa provoca asimismo un cambio correspondiente en la presión intratorácica. El cambio en la presión intratorácica tiene como resultado una correspondiente fluctuación en las presiones cardíacas cardiovascular y/o intracardíaca. En particular, durante la inspiración (inflado) la presión intratorácica es mayor que durante la expiración (desinflado).

En una sala de cuidados normal o coronaria, un paciente consciente que recibe asistencia cardíaca puede respirar de forma autónoma. Entonces, los efectos mencionados anteriormente se producen de manera invertida, es decir, durante la inspiración la presión intratorácica es menor que durante la expiración.

En los contextos a modo de ejemplo explicados anteriormente, se ha descubierto que los cambios de presión descritos tienen como resultado fluctuaciones en las presiones vascular y/o intracardíaca medidas. Como una posible consecuencia, estas fluctuaciones pueden afectar a la estabilidad del control de velocidad de la bomba de sangre. Además, se puede ver perturbada la detección o evitación de eventos tales como succión. Se debe observar que estos son tan sólo dos ejemplos particulares de cómo las fluctuaciones en señales monitorizadas de medición vascular y/o intracardíaca pueden influir en el control de un VAD. Además, la respiración asistida o autónoma descrita como una posible causa es, asimismo, tan sólo un ejemplo. Otros ejemplos de fluctuaciones provocadas fisiológicamente pueden ser fluctuaciones de presión provocadas por una terapia de bomba de balón intraaórtica, una terapia de contrapulsación externa, por un cambio de posición del cuerpo del paciente, por ejemplo, a la posición de Trendelenburg.

Características de la invención

Existe la necesidad de un dispositivo de control mejorado para un VAD, tal como una bomba de sangre intravascular, y de un correspondiente VAD que comprenda el dispositivo de control, que mejoren con respecto a los efectos de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente en una o varias señales de medición tomadas de un paciente que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD en el control del VAD, en particular en el control de la velocidad del VAD, velocidad que está relacionada con el flujo sanguíneo producido por el VAD, tal como una velocidad de rotación de una bomba de sangre intravascular de rotación. Además, se desea dar a conocer un procedimiento para obtener un valor real refinado de por lo menos un parámetro característico del corazón, en el que los efectos de fluctuaciones provocadas fisiológicamente en las una o varias señales de medición de las que se obtiene el valor real son eliminados o, por lo menos, reducidos. Además, existe la necesidad de un procedimiento

para controlar el nivel de velocidad de un VAD, en base al valor real refinado.

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

5 La idea básica de la mejora propuesta en la presente memoria es la eliminación o, por lo menos, la reducción de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente en el valor obtenido real de por lo menos un parámetro característico del corazón, que se puede utilizar para controlar la velocidad del VAD, por ejemplo, la velocidad de la bomba de rotación de una bomba de sangre intravascular. En particular, se pueden evitar o, por lo menos, reducir inestabilidades, tales como oscilaciones, de la velocidad controlada del VAD, controlada mediante un control de bucle cerrado. Por ejemplo, como un parámetro característico del corazón de un paciente que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD se puede utilizar la presión ventricular izquierda diastólica final. Basándose en esto, la velocidad del VAD se puede ajustar automáticamente por medio de un control de bucle cerrado, de tal modo que la presión ventricular izquierda diastólica final monitorizada alcanza un valor de punto de ajuste deseado; se pueden utilizar asimismo otros parámetros característicos en el control de la velocidad del VAD. Se ha descubierto que existen fluctuaciones provocadas fisiológicamente en la señal o señales de medición, que ofuscan el valor real "verdadero" de un parámetro característico obtenido de las mismas. Esto, por ejemplo, puede provocar inestabilidades en la velocidad controlada del VAD. Por ejemplo, una presión ventricular izquierda diastólica final monitorizada, como parámetro característico, puede verse afectada por la respiración autónoma o asistida del paciente, de tal modo que el control de la velocidad del VAD se ve asimismo afectado. Eliminar, o por lo menos reducir, estas fluctuaciones provocadas fisiológicamente hace más estable la velocidad controlada del VAD. Por lo tanto, se propone facilitar el valor real "verdadero" del por lo menos un parámetro característico del corazón.

Para mayor claridad, en la presente memoria se utilizarán las siguientes definiciones:

25 La expresión "parámetro característico del corazón" se debe entender como un valor particular obtenido a partir de una señal fisiológica que puede caracterizar una condición del corazón con respecto, por ejemplo, a la carga, tal como sobrecargado o descargado, y/o una condición fisiológica, tal como débil, fuerte o recuperado.

30 El "sistema circulatorio" 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 se oxigena la sangre; y la circulación sistémica, un "bucle" a través del resto del cuerpo para proporcionar sangre oxigenada.

35 Un primer aspecto se refiere a un dispositivo de control para un dispositivo de asistencia ventricular (VAD) que comprende niveles de velocidad ajustables, y a continuación se explican en el presente documento realizaciones particulares y desarrollos adicionales del mismo. Los "niveles de velocidad ajustables" pueden ser niveles de velocidad discretos, por ejemplo, determinadas velocidades de rotación discretas de una bomba de sangre de rotación, o niveles de velocidad ajustables continuamente en un intervalo que está definido por una velocidad mínima y una velocidad máxima. El nivel de velocidad está asociado con el flujo de sangre producido por el VAD y, por lo tanto, con la asistencia proporcionada al corazón. Sin embargo, esta no es necesariamente una relación directa entre la velocidad del VAD y el flujo sanguíneo producido, dado que la diferencia de presión entre la entrada y la salida del VAD afecta también al flujo sanguíneo producido a una velocidad particular del VAD.

45 El dispositivo de control comprende, por lo menos, una entrada configurada para recibir, por lo menos, una señal de medición. Dicha por lo menos una señal de medición representa o contiene información sobre, por lo menos, un valor (que puede asimismo denominarse cantidad) fisiológico que está relacionado con el sistema circulatorio de un paciente que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD.

50 El dispositivo de control está configurado para obtener un valor real de, por lo menos, un parámetro característico del corazón desde la por lo menos una señal de medición; es decir, el por lo menos un parámetro característico se puede obtener asimismo a partir de dos o más señales de medición.

55 El dispositivo de control está configurado, además, para proporcionar un valor real refinado del por lo menos un parámetro característico, en el que las fluctuaciones provocadas fisiológicamente son eliminadas o reducidas. De acuerdo con la explicación anterior, el valor real refinado es el valor real "verdadero" que no está ofuscado por las fluctuaciones provocadas fisiológicamente de las una o varias señales de medición en las que se basa el por lo menos un parámetro característico.

60 El dispositivo de control comprende, además, una salida configurada para entregar un valor de ajuste actualizado para el nivel de velocidad del VAD.

65 Preferentemente, el dispositivo de control está configurado para producir el valor de ajuste actualizado en base al valor real refinado actual del por lo menos un parámetro característico y a un valor de punto de ajuste predeterminable del mismo. Por ejemplo, a este respecto, el dispositivo de control puede implementar un control en bucle cerrado, mediante el cual el por lo menos un parámetro característico es controlado por medios de ajuste del

nivel de velocidad del VAD, de tal modo que el por lo menos un parámetro característico monitorizado alcanza el valor de punto de ajuste predeterminado.

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

10 A este respecto, el dispositivo de control puede estar configurado para procesar una serie de valores reales del parámetro característico dentro de un intervalo de tiempo móvil. El intervalo de tiempo incluye preferentemente el valor real actual del parámetro característico y, además, valores históricos, es decir, el intervalo de tiempo comienza en el pasado y finaliza en el punto temporal del valor real actual del parámetro característico. Preferentemente, el intervalo de tiempo es configurable por un usuario del dispositivo de control, o ajustable por el dispositivo de control.

15 Una serie de valores reales del por lo menos un parámetro característico se pueden almacenar como una serie temporal de los valores reales del parámetro característico. La serie temporal puede comprender un número limitado de valores reales del por lo menos un parámetro característico. Preferentemente, el número limitado de valores reales del parámetro característico puede corresponder a valores que pertenecen a un intervalo de tiempo móvil actual que incluye el valor real actual del parámetro característico y valores históricos o pasados adicionales dentro del intervalo de tiempo actual. El intervalo de tiempo finaliza en el valor real actual y retrocede al pasado mediante una trama de tiempo predefinida. Los valores históricos adicionales dentro del intervalo de tiempo pueden comprender todos los valores reales del por lo menos un parámetro característico ubicados dentro del intervalo de tiempo. Sin embargo, la serie temporal puede asimismo comprender solamente cada dos, cada tres o cada cinco, etc., valores del parámetro característico dentro del intervalo de tiempo. Por lo tanto, la serie temporal comprende una fila de valores reales consecutivos o una secuencia de valores reales.

25 En una realización particular, el valor real refinado actual del parámetro característico es un valor promedio móvil del valor real actual del parámetro característico y valores históricos o pasados adicionales dentro del intervalo de tiempo móvil. Adicional o alternativamente, el valor real refinado actual del parámetro característico puede estar basado en un valor promedio móvil de la por lo menos una señal de medición de la que se obtiene el parámetro característico.

30 En una aplicación particular, las fluctuaciones provocadas fisiológicamente en el parámetro característico pueden estar provocadas por fluctuaciones de presión en el tórax del paciente. Las fluctuaciones de presión pueden deberse a la respiración asistida o autónoma del paciente. Más en concreto, las fluctuaciones pueden estar correlacionadas con la frecuencia respiratoria o con la frecuencia de la ventilación, cuando el paciente está recibiendo asistencia respiratoria mediante ventilación del pulmón. Otras razones pueden asimismo provocar las fluctuaciones. Por ejemplo, las fluctuaciones provocadas fisiológicamente pueden ser fluctuaciones de presión provocadas por una bomba de balón intraaórtica (IABP, Intra-Aortic Balloon Pump), una terapia de contrapulsación externa (ECP, external counter-pulsation), por un cambio en la posición del cuerpo del paciente, por ejemplo, al cambiar el cuerpo a la posición de Trendelenburg, por nombrar sólo algunos ejemplos.

40 Resumidamente, una IABP es un dispositivo mecánico que aumenta la perfusión de oxígeno miocárdica aumentando al mismo tiempo la salida cardíaca. La IABP puede consistir en un balón cilíndrico posicionado en la aorta, cuyo inflado y desinflado se controlan para que pulse en contrafase con respecto a la pulsación del corazón. La ECP es un procedimiento llevado a cabo en pacientes por medio de manguitos neumáticos en las piernas, estando temporizados los manguitos para inflarse y desinflarse en base al electrocardiograma del paciente, idealmente inflándose al comienzo de la diástole y desinflándose al comienzo de la sístole. La ECP es similar a la IABP, dado que aumenta la presión en la aorta mientras el corazón se relaja durante la diástole. En la posición de Trendelenburg, el cuerpo está en decúbito supino con los pies más altos que la cabeza entre 15 y 30 grados, en contraste con la posición de Trendelenburg inversa, donde el cuerpo está inclinado en el sentido opuesto.

45 A este respecto, el dispositivo de control puede estar configurado para determinar que una frecuencia correlacionada con las fluctuaciones provocadas fisiológicamente sea eliminada o, por lo menos, reducida, por ejemplo, la frecuencia respiratoria o de ventilación, en base a la por lo menos una señal de medición y/o a valores reales históricos del parámetro característico. Por ejemplo, la frecuencia respiratoria o de ventilación se puede detectar midiendo el tiempo entre ocurrencias de valores mínimos o máximos en la señal de medición. Por ejemplo, la frecuencia de la ventilación VF (o, correspondientemente, asimismo la frecuencia respiratoria) puede ser calculada mediante el intervalo de tiempo entre dos máximos (o mínimos) consecutivos de la por lo menos una señal de medición o del por lo menos un parámetro característico.

60 Por ejemplo, en caso de que la señal de medición sea la presión ventricular izquierda LVP y el parámetro característico esté definido cómo la presión ventricular izquierda diastólica final EDLVP. De este modo, la frecuencia respiratoria VF real se puede determinar como

65
$$VF = (t_{k, EDLVP, \max} - t_{k-1, EDLVP, \max})^{-1},$$

y/o

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

5 en el punto temporal t_{k-1} de una ocurrencia del valor de referencia utilizado, por ejemplo, la presión ventricular izquierda LVP o la presión ventricular izquierda diastólica final EDLVP y el punto temporal t_k de la nueva ocurrencia.

10 Para eliminar o reducir las fluctuaciones provocadas fisiológicamente, el dispositivo de control puede estar configurado para procesar las una o varias de la por lo menos una señal de medición y/o una secuencia de valores reales del por lo menos un parámetro característico, aplicando un filtro de promedio móvil. El filtro de promedio móvil puede tener un tamaño que esté relacionado con la periodicidad de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente a eliminar. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de control puede estar configurado para procesar las una o varias de la por lo menos una señal de medición y/o la secuencia de valores reales del por lo menos un parámetro característico, aplicando un filtro de paso alto que tiene una frecuencia de corte caracterizadora relacionada con las fluctuaciones provocadas fisiológicamente a eliminar.

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

25 Como la por lo menos una señal de medición, se puede utilizar por lo menos una presión en el sistema circulatorio del paciente. Por ejemplo, la por lo menos una señal de medición puede ser, por lo menos, una de la presión ventricular izquierda LVP, la presión aórtica AoP, la presión venosa central CVP, la presión arterial pulmonar PAP y la señal de ECG del paciente, por nombrar solamente algunos ejemplos preferentes.

30 Como el por lo menos un parámetro característico, se puede utilizar un valor particular de una presión sanguínea vascular y/o intracardíaca en un evento predeterminado del ciclo cardíaco.

35 En otros desarrollos, el por lo menos un parámetro característico se puede obtener a partir de, por lo menos, dos valores particulares de una presión sanguínea vascular y/o intracardíaca en un evento predeterminado del ciclo cardíaco. Por ejemplo, el por lo menos un parámetro característico puede ser un gradiente de presión entre dos presiones intracardíacas en dos eventos particulares durante un ciclo cardíaco.

40 De acuerdo con la invención, el por lo menos un parámetro característico es el gradiente de llenado FG ($= \left. \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \right|_{FG}$) de la presión ventricular izquierda LVP durante la fase diastólica del ciclo cardíaco que, en este caso, se define entre el punto temporal t_{OMV} de la apertura de la válvula mitral y el punto temporal consecutivo t_{CMV} del cierre de la válvula mitral, como

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

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

50 Basado en el gradiente de llenado FG como el por lo menos un parámetro característico, el dispositivo de control está configurado para producir valores de ajuste actualizados, de manera que el gradiente de llenado pasa a ser, o se mantiene positivo y próximo a cero. En el caso más preferente, el dispositivo de control está configurado para mantener el gradiente de llenado cero.

Alternativa o adicionalmente, el por lo menos un parámetro característico puede ser la relajación diastólica o la contracción sistólica del corazón.

55 La contracción sistólica se define como el cociente positivo de la diferencia del valor de la presión ventricular izquierda observado en el momento del cierre de la válvula mitral y en el momento de la apertura de la válvula aórtica, dividido por el intervalo de tiempo entre ambos, es decir, el tiempo que transcurre desde el cierre de la válvula mitral hasta la apertura de la válvula aórtica.

60 La relajación diastólica se define como el cociente de la diferencia del valor de la presión ventricular izquierda observado en el momento del cierre de la válvula aórtica y en el momento de la apertura de la válvula mitral, dividido por el intervalo de tiempo entre ambos, es decir, el tiempo transcurrido desde el cierre de la válvula aórtica y la apertura de la válvula mitral.

Adicionalmente, el dispositivo de control puede estar configurado, además, para calcular el ritmo cardíaco real, en base al intervalo de tiempo entre una ocurrencia y una recurrencia consecutiva de uno del por lo menos un parámetro característico.

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

10 En relación con la actualización del valor de ajuste, el dispositivo de control puede estar configurado para producir un valor de ajuste actualizado cada vez que existe una desviación predeterminada del por lo menos un valor real refinado del por lo menos un parámetro característico, respecto del correspondiente valor de punto de ajuste predeterminable. Adicional o alternativamente, el dispositivo de control puede estar configurado para actualizar el valor de ajuste cuando se ha producido un nuevo valor real refinado del parámetro característico. Adicional o
15 alternativamente, el dispositivo de control puede estar configurado para actualizar el valor de ajuste periódicamente, es decir, con una frecuencia de actualización predeterminada.

Un segundo aspecto se refiere a un VAD para asistencia del corazón de un paciente.

20 El VAD comprende, es decir, está conectado o acoplado a, cualquiera del dispositivo de control descrito de acuerdo con el primer aspecto anterior.

25 En una realización particular preferente y a modo de ejemplo, el VAD es una bomba de sangre de rotación no pulsátil. La bomba de sangre es preferentemente una bomba de sangre basada en catéter. En el caso más preferente, el VAD es un dispositivo de baja inercia al presentar una o varias de las siguientes características (a) a (c): (a) las partes móviles, en particular rotatorias, por ejemplo, un rotor o un impulsor, del VAD comprenden bajas masas al estar fabricadas de material ligero, por ejemplo, plástico; (b) un medio de accionamiento, tal como un motor eléctrico, está dispuesto cerca, preferentemente muy cerca, en el caso más preferente junto a una parte, por ejemplo, un rotor o un impulsor, accionada por el motor y, si está basado en catéter, preferentemente no tiene cable de accionamiento de rotación; (c) el acoplamiento o conexión, por ejemplo, un eje, del motor con una parte, por ejemplo, un rotor o un impulsor, accionada por el motor es corto; todas las partes móviles, en particular rotatorias, del VAD tienen diámetros pequeños.

35 Por ejemplo, el dispositivo de control para un VAD que se describe de acuerdo con el primer aspecto puede ser particularmente útil en relación con una bomba de sangre rotatoria basada en catéter, cuyo flujo sanguíneo transversal puede ser controlado directamente en base al por lo menos un parámetro característico determinado. Dicha bomba de sangre es conocida, por ejemplo, por la Patente US 5 911 685 A. En este contexto, el dispositivo de control es un denominado controlador de bomba para controlar la velocidad de rotación, es decir, los niveles de velocidad de la bomba de sangre.

40 Básicamente, una bomba de sangre de este tipo se dispone para una colocación o implantación temporal en el lado izquierdo o derecho del corazón. Para asistencia cardíaca del lado izquierdo, la bomba de sangre se dispone para ser posicionada en el interior del ventrículo izquierdo del corazón de un paciente por medio de la aorta, de tal modo que, finalmente, la bomba de sangre sobresale con una cánula a través de la abertura de la válvula aórtica para permitir el bombeo de sangre a través de la válvula aórtica desde el ventrículo izquierdo a la aorta por medio de un dispositivo de bombeo a través de la cánula.
45

50 Para una asistencia cardíaca alternativa del lado derecho, la bomba de sangre se dispone para estar posicionada en la vena cava antes del lado derecho del corazón, de tal modo que la bomba de sangre sobresale con su cánula a través de la abertura de la válvula tricúspide, puenteando la aurícula derecha y el ventrículo derecho para bombear un flujo de sangre desde la vena cava, directamente a la arteria pulmonar, por medio del dispositivo de bombeo a través de la cánula.

55 Por ejemplo, el dispositivo de bombeo puede comprender una sección de motor y una sección de bomba fijada al extremo distal de la sección de motor; pero son posibles asimismo otras configuraciones, por ejemplo, en las que el motor es distal a una salida de la sección de bomba. La sección de bomba puede comprender, además, un cuerpo envolvente tubular de la bomba con un elemento de empuje, tal como un impulsor, que rota en su interior. El elemento de empuje puede estar sentado en un eje del motor que sobresale de la sección de motor. Alternativamente, son posibles otras maneras de acoplar el motor con el accionamiento, tales como un acoplamiento magnético de un motor rotatorio cerrado de forma estanca, con un elemento de empuje, tal como un impulsor.
60 Extendiéndose desde el extremo distal de la sección de bomba puede estar la cánula de flujo, adaptada de tal modo que, con la bomba de sangre en funcionamiento, la sangre se puede aspirar a través del dispositivo de bombeo, o se puede expulsar cuando se invierte el sentido del flujo de la bomba de bombeo.

65 En relación con la configuración del dispositivo de control, el dispositivo de control puede implementar una unidad de adquisición de datos con, por lo menos, una entrada para recibir señales externas e internas. Por ejemplo, una entrada puede estar configurada para recibir la por lo menos una señal de medición, que puede ser, por ejemplo,

una señal de presión vascular o intracardíaca.

La por lo menos una señal de medición puede ser recogida internamente, por ejemplo, por uno o varios sensores que pueden estar integrados en, o sobre el VAD, o pueden ser sensores implantables en el paciente. Alternativa o
5 adicionalmente, la por lo menos una señal de medición puede ser recogida externamente, por ejemplo, por medio de sistemas de monitorización adicionales.

Cabe señalar que "externa" significa, en este caso, una señal externa al sistema que comprende el dispositivo de control y el VAD. A su vez, "interna" significa una señal que está ya presente en el dispositivo de control y/o el VAD, o que es proporcionada por un componente del dispositivo de control y/o del VAD.
10

Además, el dispositivo de control puede comprender, o estar conectado o acoplado a una interfaz de usuario con medios de entrada y de salida. Por ejemplo, un medio de entrada puede ser uno o varios dispositivos de entrada, tales como teclas y/o botones para presionar, y/o botones giratorios para girar, etc. Los medios de salida pueden ser un dispositivo de visualización para visualizar información, tal como información de configuración del dispositivo de control, datos de funcionamiento del dispositivo de control y/o del VAD, y similares. En particular, los medios de entrada y los medios de salida pueden estar integrados en parte, o completamente, en una entidad, tal como un dispositivo de pantalla táctil. Las señales de entrada procedentes de los dispositivos de entrada pueden ser transferidas a la unidad de adquisición de datos para su posterior utilización, por ejemplo, como datos de ajuste para el dispositivo de control.
15
20

Por ejemplo, la interfaz de usuario puede estar configurada, entre otras cosas, de tal modo que un usuario puede seleccionar un parámetro particular entre el por lo menos un parámetro característico, para utilizar en el control del nivel de velocidad del VAD. Además, la interfaz de usuario puede proporcionar un correspondiente medio de entrada configurado de tal modo que el usuario puede definir un correspondiente valor de punto de ajuste para el por lo menos un parámetro característico, que puede ser seleccionable por el usuario según sea necesario; es decir, el valor de punto de ajuste es predeterminable por el usuario. Alternativa o adicionalmente, una entrada para un valor de punto de ajuste puede ser proporcionada por otras unidades internas del propio dispositivo de control. Dichas otras unidades internas pueden estar configuradas para procesamiento y/o análisis de señales, tal como la unidad de procesamiento de datos explicada más adelante en la presente memoria. Alternativa o adicionalmente, los valores de punto de ajuste pueden ser proporcionados asimismo por una unidad de sistema experta.
25
30

El dispositivo de control tiene la salida configurada para entregar el valor de ajuste actualizado. En este caso, cabe señalar que "salida" no significa necesariamente que una señal vaya a ser entregada por el dispositivo de control a otra entidad externa. Una "salida" puede ser asimismo un determinado punto en el interior del dispositivo de control, por ejemplo, una salida de una unidad del dispositivo de control implantada internamente, unidad que está configurada para llevar a cabo una función o funcionalidad particular.
35

Tal como se ha mencionado anteriormente, en el contexto de la bomba de sangre rotatoria basada en catéter a modo de ejemplo, como una realización a modo de ejemplo del VAD, el valor de ajuste para el nivel de velocidad del VAD puede ser un valor de ajuste para la velocidad de rotación del dispositivo de bombeo de la bomba de sangre. Por ejemplo, el valor de ajuste para la velocidad de rotación puede corresponder a una velocidad de rotación a establecer por el elemento de empuje rotatorio accionado por el motor eléctrico del dispositivo de bombeo.
40

En relación con la adquisición de las señales de medición, por ejemplo, por lo menos dos sensores de presión pueden estar dispuestos, o integrados en el VAD, de tal modo que un sensor detecta la presión en la entrada, es decir, la precarga, del VAD y el otro sensor detecta la presión en la salida, es decir, la poscarga, del VAD. Alternativa o adicionalmente, el VAD puede comprender un sensor de presión mediante el cual se puede detectar la diferencia de presión entre la precarga y la poscarga.
45
50

El por lo menos un sensor de presión se puede implementar mediante cualquier sensor de presión adecuado. Preferentemente, los uno o varios sensores de presión son leídos, es decir, muestreados o extraídos con una frecuencia de, por lo menos, aproximadamente 250 Hz.

Por ejemplo, cuando el VAD está dispuesto para asistencia cardíaca del lado izquierdo, el VAD puede comprender un primer sensor de presión en la entrada para estar ubicado en el ventrículo izquierdo cuando el VAD está colocado en el lado izquierdo del corazón. El sensor de presión puede ser utilizado para generar una señal de medición que representa la presión ventricular izquierda como, por lo menos, un valor físico. Una presión de sangre adicional y alternativa que representa un valor físico relacionado con el sistema circulatorio puede ser la presión aórtica AoP. Por consiguiente, el VAD puede comprender, adicional o alternativamente, un sensor de presión en la salida, para estar ubicado en la aorta cuando la bomba de sangre está posicionada en el lado izquierdo del corazón. Para asistencia cardíaca del lado izquierdo, preferentemente, el por lo menos un parámetro característico puede ser, por lo menos, uno de: un valor de presión aórtica observable en el momento del cierre de la válvula aórtica, un valor de la presión aórtica observable en el momento de la apertura de la válvula aórtica, una presión ventricular izquierda diastólica final observable en el momento del cierre de la válvula mitral, y una presión ventricular izquierda observable en el momento de la apertura de la válvula mitral. Otros posibles parámetros característicos pueden ser
55
60
65

los gradientes de presión explicados anteriormente, tal como el gradiente de llenado, la relajación diastólica y la contracción sistólica del corazón.

5 Correspondientemente, en el caso en que el VAD está dispuesto para asistencia cardíaca del lado derecho, la entrada del VAD puede estar ubicada en la vena cava o el ventrículo derecho y la salida puede estar ubicada en la arteria pulmonar, por lo que la cantidad física relacionada con el sistema circulatorio puede ser la presión venosa central CVP y/o la presión arterial pulmonar PAP. En consecuencia, se pueden obtener parámetros característicos, tal como se ha explicado anteriormente en relación con el soporte cardíaco del lado izquierdo.

10 Cabe señalar que otros dispositivos pueden servir, asimismo, como una fuente que proporciona una señal de medición útil que representa un valor físico relacionado con el sistema circulatorio. Por ejemplo, dicho sensor puede comprender electrodos de un dispositivo de electrocardiograma (ECG) que pueden, por ejemplo, fijarse a la piel del paciente. Dicha señal de ECG proporcionada por el dispositivo de ECG se puede utilizar como una señal de medición que representa un valor físico relacionado con el sistema circulatorio.

15 El dispositivo de control puede comprender, por lo menos, una unidad informática para implementar unidades internas que están configuradas para funciones o funcionalidades internas del dispositivo de control. La unidad informática puede comprender hardware y software en cualquier combinación. Es decir, la unidad informática puede comprender hardware programable que puede ser configurado por medio de correspondientes programas informáticos que comprenden código de software para hacer que el hardware programable lleve a cabo, por ejemplo, las respectivas etapas requeridas de una función o funcionalidad particular del dispositivo de control que se describe en la presente memoria. Las unidades informáticas programables son, en general, bien conocidas en la técnica y para el experto en la materia y, por lo tanto, no requieren descripción detallada.

25 Por supuesto, una unidad informática puede comprender hardware dedicado particular que comprende funciones particulares preprogramadas, tales como matrices de puertas programables in situ (FPGA, field-programmable gate arrays) y/o uno o varios procesadores dedicados, tal como un procesador de señal para procesar y/o analizar, por ejemplo, la por lo menos una señal de medición. A este respecto, el dispositivo de control puede comprender estructuralmente unidades de hardware y/o módulos de software, que implementan ambos unidades funcionales respectivas que cooperan para controlar la velocidad del VAD. Por simplicidad, se supone que, en la presente memoria, las funciones y funcionalidades descritas se consideran estando todas implementadas conjuntamente por el dispositivo de control. Cabe señalar que las funciones particulares del dispositivo de control se describen en la presente memoria haciendo referencia a unidades dedicadas implementadas en, o mediante el dispositivo de control, y configuradas para funciones o funcionalidades particulares, pero, en general, la asociación de funciones o funcionalidades particulares con unidades particulares se puede adaptar a conveniencia.

40 En primer lugar, el dispositivo de control puede implementar la unidad de adquisición de datos mencionada anteriormente. La unidad de adquisición de datos puede estar configurada para reunir señales medidas externa e internamente. En segundo lugar, el dispositivo de control puede implementar una unidad de procesamiento de señales. La unidad de procesamiento de señales puede estar configurada para obtener el parámetro característico procesando, por lo menos, las señales de medición. Por ejemplo, la unidad de procesamiento de señales puede estar configurada para determinar la presión ventricular izquierda diastólica final como por lo menos un parámetro característico a partir de una señal de medición que representa la presión ventricular izquierda en el tiempo. Alternativa o adicionalmente, la unidad de procesamiento de señales puede estar configurada, además, para producir otros valores que se pueden utilizar como parámetro característico, en base al por lo menos un parámetro característico obtenido y/o a la por lo menos una señal de medición. En tercer lugar, el dispositivo de control puede implementar una unidad de análisis de señales.

50 La unidad de análisis de señales puede estar configurada para analizar señales externas e internas y/o el por lo menos un parámetro característico, con el tiempo. Por ejemplo, la unidad de análisis de señales puede estar configurada para, por ejemplo, predecir la siguiente ocurrencia de eventos particulares en el ciclo cardíaco del corazón asistido. Por ejemplo, un evento de este tipo puede ser el punto temporal en que se espera una siguiente ocurrencia del cierre de la válvula aórtica. Además, la unidad de análisis de señales puede estar configurada para llevar a cabo el procesamiento explicado anteriormente de la por lo menos una señal de medición y/o de los valores reales del por lo menos un parámetro característico, para proporcionar los valores reales refinados de los mismos. En cuarto lugar, el dispositivo de control puede implementar una unidad de comando de velocidad. En general, la unidad de comando de velocidad puede estar configurada para proporcionar una señal de comando de velocidad que indica el nivel de velocidad a establecer por el VAD, por ejemplo, por un motor del VAD, tal como el motor eléctrico de la bomba de sangre de rotación a modo de ejemplo. En sexto lugar, el dispositivo de control puede implementar una unidad de control del motor, pero la unidad de control del motor puede también ser externa al dispositivo de control. La unidad de control del motor puede estar configurada para ajustar el nivel de velocidad del VAD de acuerdo con la señal actual de comando de velocidad, con el fin de establecer una velocidad de acuerdo con el valor de ajuste real actual para la velocidad. Por ejemplo, en el contexto de la bomba de sangre rotatoria, la unidad de control del motor puede estar configurada para ajustar la velocidad de la bomba de sangre de rotación cambiando la potencia eléctrica suministrada al motor eléctrico de la bomba de sangre. Por ejemplo, la unidad de control del motor puede ajustar una corriente de motor eléctrico suministrada al motor de la bomba de sangre.

Finalmente, la unidad de procesamiento de señales y la unidad de análisis de señales pueden estar implementadas por una unidad, tal como una unidad de procesamiento de datos.

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

10 Por ejemplo, el parámetro característico puede ser una presión ventricular izquierda diastólica final. A este respecto, el dispositivo de control puede estar configurado para utilizar una señal de medición LVP_{meas} de la presión ventricular izquierda LVP, como una presión intracardiaca, y la derivada de la misma. Además, el por lo menos un parámetro característico puede ser la presión ventricular izquierda diastólica final EDLVP, que puede ser detectada muestreando o extrayendo en base a la primera y/o la segunda derivada de la señal de medición que representa la presión ventricular izquierda. A este respecto, el valor real de la EDLVP se puede obtener en base a la señal de medición LVP_{meas} y/o a una derivada d/dt de la señal de medición LVP_{meas} . Pueden utilizarse asimismo señales adicionales.

15 Por ejemplo, un valor real de la EDLVP se puede detectar en base a la primera derivada de la señal de medición LVP_{meas} . La señal de medición LVP_{meas} se puede derivar con respecto al tiempo, es decir, $dLVP_{meas}/dt$. Cuando la primera derivada $dLVP_{meas}/dt$ alcanza o supera un umbral predeterminado V_{umbral} , y/o cuando son válidas otras condiciones adecuadas, entonces, en este punto temporal particular t_k se puede determinar el valor EDLVP(t_k) real.

20 Por ejemplo, el umbral predeterminado V_{umbral} se puede ajustar individualmente para un paciente particular, por ejemplo, por medio de un ECG. Por ejemplo, el dispositivo de control puede estar configurado para comparar la señal de medición LVP_{meas} con una señal de ECG o una señal activadora basada en la misma. Por ejemplo, la EDLVP se puede detectar poco después de la ocurrencia de la onda R en la correspondiente señal de ECG. El umbral V_{umbral} se puede ajustar en consecuencia, de tal modo que coincida con la primera derivada $dLVP_{meas}/dt$ en el momento, o poco después, de la aparición de la onda R en la señal de ECG. Es decir, el valor particular para la primera derivada $dLVP_{meas}/dt$ se puede ajustar mediante referencia a otra señal, que puede ser, por ejemplo, la señal de ECG.

25 Alternativamente, se puede determinar asimismo un valor real de la EDLVP por medio de la utilización de solamente la señal de ECG. Por ejemplo, el dispositivo de control puede estar configurado para monitorizar la señal de ECG con respecto a la onda R que coincide aproximadamente con la ocurrencia de la EDLVP. Alternativamente, el dispositivo de control puede limitarse a recibir y utilizar una señal activadora que indica la ocurrencia de la onda R, para determinar el valor real de la LVP como el valor real actual de la EDLVP.

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

A continuación, se explicará la invención por medio de ejemplos haciendo referencia a los dibujos adjuntos; en los cuales

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

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

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

60 las figuras 4 muestran fluctuaciones provocadas fisiológicamente debidas a ventilación pulmonar (figura 4C) sobre valores de presión diastólica final detectados (figura 4A) y una señal de presión diastólica final en la que se reducen las fluctuaciones provocadas fisiológicamente (figura 4A) y la velocidad de rotación de la bomba de sangre (figura 4B) bajo el control del dispositivo de control;

65 las figuras 5 muestran la detección de valores de presión diastólica final en la señal de presión ventricular

izquierda;

las figuras 6 muestran un diagrama (figura 6A), de la señal de presión ventricular izquierda durante dos ciclos cardíacos mostrando gradientes de presión, tal como el gradiente de llenado (figura 6B), 5 contracción sistólica y la relajación diastólica, y particularmente el gradiente de llenado sin asistencia del VAD (figura 6B), y el efecto del control del nivel de velocidad basado en el gradiente de llenado (figura 6C);

la figura 7 muestra, además, el efecto de la asistencia del VAD de la figura 6C por medio de varios bucles pV; y 10

la figura 8 es un diagrama con curvas características que indican la relación entre una diferencia de presión real ΔP_{bomba} entre precarga y poscarga en una bomba de sangre rotatoria, una velocidad real de la 15 bomba de sangre n_{bomba} y un correspondiente flujo sanguíneo producido por la bomba de sangre Q_{bomba} .

A continuación, haciendo referencia a las figuras 1 y 2, la figura 1 muestra una bomba de sangre de rotación basada en catéter (en adelante, denominada "bomba de sangre") en el lado izquierdo, que se describe en la presente 20 memoria como una realización a modo de ejemplo de un VAD, la bomba de sangre a modo de ejemplo mostrándose en mayor detalle en la figura 2.

La bomba de sangre está basada en un catéter 10, por medio del cual la bomba de sangre es introducida temporalmente a través de la aorta 12 y la válvula aórtica 15 en el ventrículo izquierdo 16 del corazón. Tal como se 25 muestra en mayor detalle en la figura 2, la bomba de sangre comprende además del catéter 10, un dispositivo de bombeo rotatorio 50 fijado al extremo de un tubo 20 de catéter. El dispositivo de bombeo rotatorio 50 comprende una sección de motor 51 y una sección 52 de bomba ubicada a una distancia axial de la misma. Una cánula de flujo 53 está conectada a la sección 52 de bomba en uno de sus extremos, se extiende desde la sección 52 de bomba y tiene una caja de entrada 54 situada en su otro extremo. La caja de entrada 54 tiene acoplada a la misma una punta 30 suave y flexible 55. La sección 52 de bomba comprende un cuerpo envolvente de la bomba que tiene aberturas de salida 56. Además, el dispositivo de bombeo 50 comprende un eje de accionamiento 57 que sobresale de la sección de motor 51 entrando al cuerpo envolvente de la bomba de la sección 52 de bomba. El eje de accionamiento 57 acciona un impulsor 58 como elemento de empuje por medio del cual, durante el funcionamiento del dispositivo de bombeo rotatorio, se puede aspirar sangre a través de la caja de entrada 54 y descargarse a través de las aberturas de salida 56. 35

El dispositivo de bombeo 50 puede asimismo bombear en sentido inverso cuando se adapta en consecuencia, por ejemplo, cuando se requiere al estar la bomba de sangre colocada en el lado derecho del corazón. A este respecto, y por completitud, la figura 1 muestra la bomba de sangre rotatoria como un ejemplo particular de un VAD ubicado en, y para asistencia del lado izquierdo del corazón. Para la asistencia del lado derecho del corazón, la bomba de 40 sangre rotatoria del presente ejemplo se puede introducir en el lado derecho del corazón desde la vena cava y situarse en el lado derecho del corazón, de manera que se puede extraer sangre a la arteria pulmonar. En esta configuración, la bomba de sangre puede estar configurada para aspirar sangre de la vena cava o del ventrículo derecho, y para inyectar la sangre a la arteria pulmonar. Es decir, los principios y funcionalidades descritos por la realización particular se pueden transferir correspondientemente para asistencia cardíaca del lado derecho. Por lo tanto, no se requiere una descripción detallada. 45

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

Tal como se muestra en la figura 2, las líneas de señal 28A, 28B son partes de sensores de presión sanguínea con correspondientes cabezales sensores 30 y 60, respectivamente, que están situados externamente en el cuerpo envolvente de la sección 52 de bomba. El cabezal sensor 60 del primer sensor de presión está asociado con la línea de señal 28B. La línea de señal 28A está asociada con, y conectada al cabezal sensor 30 del segundo sensor de presión sanguínea. Los sensores de presión sanguínea pueden ser, por ejemplo, sensores de presión ópticos que 60 funcionan según el principio de Fabry-Perot que se describe en la Patente US 5 911 685 A, en el que las dos líneas de señal 28A, 28B son fibras ópticas. No obstante, en su lugar se pueden utilizar otros sensores de presión. Básicamente, las señales de los sensores de presión, que transportan información respectiva sobre la presión en la ubicación del sensor y que pueden tener cualquier origen físico adecuado, por ejemplo, origen óptico, hidráulico o eléctrico, etc., son transmitidas por medio de las respectivas líneas de señal 28A, 28B a entradas correspondientes de la unidad de procesamiento de datos 110 del dispositivo de control 100. En el ejemplo mostrado en la figura 1, los 65 sensores de presión están dispuestos de tal modo que la presión aórtica AoP es medida por el cabezal sensor 60 y

la presión ventricular izquierda LVP es medida por el cabezal sensor 30.

5 La unidad de procesamiento de datos 110 está conectada por medio de una entrada 101 con las respectivas líneas de señal 28A, 28B para recibir las correspondientes señales de medición AoP_{meas} para la presión aórtica AoP y LVP_{meas} para la presión ventricular izquierda LVP.

10 La unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para adquirir señales externas e internas, para procesamiento de señal, tal como el cálculo de una diferencia entre dos señales de presión, como una base para estimar el flujo de la bomba, para análisis de señales, tal como obtención de un valor real de por lo menos un parámetro característico σ , tal como la presión ventricular izquierda diastólica final EDLVP o un gradiente de llenado FG del corazón para ser transferido a un generador de señal de comando de velocidad 120.

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

20 El dispositivo de control 100 comprende, además, una interfaz de usuario 200 que comprende una pantalla 210 como medio de salida y un dispositivo 220 de entrada como medio de entrada, tal como un teclado, botones, etc. El dispositivo 210 de pantalla y el dispositivo 220 de entrada están integrados parcialmente entre sí para formar un dispositivo de pantalla táctil. En la pantalla 210, se pueden visualizar parámetros de ajuste, parámetros monitorizados, tales como señales de presión medida, y otra información, tal como menús de ajuste, etc. Particularmente, los valores reales refinados, tales como la EDLVP* o el FG*, del por lo menos un parámetro característico σ se pueden presentar a un usuario por medio del dispositivo 210 de visualización. Además, por medio de la interfaz de usuario 220, el usuario del dispositivo de control 100 y el VAD pueden interactuar con el dispositivo de control 100, por ejemplo, cambiando ajustes del sistema deseados.

30 Además, los valores reales refinados, tales como EDLVP*, FG*, del por lo menos un parámetro característico σ , en los que se eliminan o reducen los efectos de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente, son proporcionados a la salida 104 para uso externo cuando es necesario.

35 La unidad de procesamiento de datos 110 está configurada asimismo para proporcionar el valor real refinado, tal como, por ejemplo, EDLVP* o FG*, del por lo menos un parámetro característico σ . El valor real refinado del por lo menos un parámetro característico σ es transferido a un generador de señal de comando de velocidad 120.

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

45 El generador de señales de comando 120 recibe asimismo un correspondiente valor de punto de ajuste SP, tal como EDLVP_{ajuste} o FG_{ajuste}, para el por lo menos un parámetro característico σ . El valor de punto de ajuste SP es proporcionado asimismo por la unidad de procesamiento de datos 110. El generador de señales de comando 120 está configurado para generar la señal de comando de velocidad real n_{VAD}^{ajuste} en base a una señal de error ERR (ver la figura 3) correspondiente a la diferencia real entre el valor real refinado, tal como la EDLVP* o el FG*, del por lo menos un parámetro característico σ y el correspondiente valor de punto de ajuste SP. Por ejemplo, la señal de comando de velocidad real n_{VAD}^{ajuste} se puede generar en base a la señal de error a la manera de un controlador proporcional-integral-derivativo (PID) 125 (ver la figura 3), o cualquier otro controlador alternativo, tal como un controlador difuso. La señal de comando de velocidad real generada n_{VAD}^{ajuste} es transferida a la unidad de control de velocidad 130.

55 Por consiguiente, la unidad de control de velocidad 130 controla la velocidad n_{VAD} del VAD, de acuerdo con la señal de comando de velocidad recibida n_{VAD}^{ajuste} . Haciendo referencia a la bomba de sangre de rotación como un VAD a modo de ejemplo, la unidad de control de velocidad 130 suministra una corriente de motor I_{VAD} a la sección de motor 51 del dispositivo de bombeo 50 por medio de la línea de fuente de alimentación 29 que conduce a través del tubo 20 de catéter. El nivel real de la corriente de motor suministrada I_{VAD} corresponde a la corriente eléctrica requerida por el dispositivo de bombeo 50 para establecer el nivel de velocidad objetivo definido por la señal de comando de velocidad real n_{VAD}^{ajuste} . Por medio de la línea de fuente de alimentación 29, el dispositivo de bombeo 50 puede comunicarse con la unidad de control 100, es decir, puede proporcionar una señal correspondiente a la velocidad real de rotación.

65 Una señal de medición de la corriente de motor suministrada I_{VAD} es un ejemplo de una señal interna al dispositivo de control 100, que se proporciona asimismo a la unidad de procesamiento de datos 110 para procesamiento y

utilización posteriores.

De acuerdo con el primer aspecto, el dispositivo de control 100 para el dispositivo de bombeo 50, como una realización de un VAD con niveles de velocidad ajustables, comprende la entrada 101 que está configurada para recibir la señal de medición LVP_{meas} de la presión ventricular izquierda LVP que representa un valor físico relacionado con el sistema circulatorio del paciente que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD.

El dispositivo de control 100 está configurado para proporcionar un valor real refinado EDLVP* o FG* de por lo menos un parámetro característico en el que las fluctuaciones provocadas fisiológicamente son eliminadas o, por lo menos, reducidas. A este respecto, en la realización mostrada, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para obtener un valor real de la EDLVP como un valor real de por lo menos un parámetro característico σ del corazón a partir de la señal de medición LVP_{meas} .

La unidad de procesamiento de datos 110 está configurada, además, para procesar la señal de medición LVP_{meas} o el valor real EDLVP o FG para proporcionar el valor real refinado EDLVP* o FG* en que se eliminan las fluctuaciones provocadas fisiológicamente. Una salida de la unidad de procesamiento de datos 110 transfiere el valor real refinado EDLVP* o FG* del por lo menos un parámetro característico σ a la unidad de comando de velocidad 120.

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

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

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

Para empezar, en el lado derecho de la figura 3 una caja con línea de trazos representa el paciente P. Además, una caja H representa el corazón del paciente P. Para simplificar, la mitad inferior de la caja H corresponde al ventrículo izquierdo 16 en el que están ubicadas la cánula de flujo 53 con la caja de entrada 54 del dispositivo de bombeo 50 de las figuras 1 y 2, así como el cabezal sensor 30 de uno de los sensores de presión. La sección de motor 51, la sección de bomba 52 y el cuerpo envolvente de la bomba 56 están situados en la aorta después de la válvula aórtica 15. La sección de motor 51 del dispositivo de bombeo 50 produce la velocidad de bombeo del dispositivo de bombeo 50. Al suministrar la corriente de motor necesaria I_{VAD} por medio de la línea de fuente de alimentación 29 mediante la unidad de control del motor 130 del dispositivo de control 100, la velocidad del VAD se puede controlar en base al valor real refinado EDLVP* o FG* como el por lo menos un parámetro característico σ .

También se muestra en la caja P una caja que representa el pulmón L del paciente P. En el ejemplo, el paciente P que tiene una función cardíaca insuficiente recibe asistencia cardíaca mediante el dispositivo de bombeo 50 y, asimismo, asistencia de ventilación al pulmón L mediante el dispositivo de ventilación 70.

Debido a la ventilación, el pulmón L es inflado y desinflado. De ese modo, la presión en el tórax del paciente P se ve afectada con el resultado de una variación sincronizada en las presiones intracardíacas. Por lo tanto, la presión ventricular izquierda LVP medida comprende correspondientes fluctuaciones provocadas fisiológicamente.

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

La unidad de procesamiento de datos 110 del dispositivo de control 100 está configurada para realizar continuamente procesamiento de señal sobre la señal de medición LVP_{meas} recibida para producir el valor real refinado EDLVP* o FG* del parámetro característico σ en el que las fluctuaciones provocadas fisiológicamente son eliminadas o, por lo menos, reducidas. Adicionalmente, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para realizar continuamente procesamiento de señal sobre la señal de medición recibida de la presión de ventilación $VentP_{meas}$.

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

Un valor real refinado EDLVP* de la EDLVP o del FG* como el parámetro característico σ es transferido a la unidad de comando de velocidad 120. La unidad de comando de velocidad 120 está configurada para realizar una comparación con el valor de punto de ajuste ajustable SP, tal como $EDLVP_{ajuste}$ o FG_{ajuste} , para la EDLVP o el FG, y

para generar una correspondiente señal de comando de velocidad n_{VAD}^{ajuste} suministrada a la unidad de control del motor 130, que, a su vez, ajusta en consecuencia la corriente de motor suministrada al motor eléctrico del dispositivo de bombeo 50.

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

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

15 Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de control 100 puede utilizar la señal de ECG proporcionada por el dispositivo de ECG 310. En este caso, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para comprobar, como una condición más, si la señal de ECG muestra la onda R. Además, con la señal de ECG, el dispositivo de control 100 puede estar configurado para ajustar el valor umbral predeterminado v_{umbral} en base a la onda R que ocurre en la señal de ECG, de tal modo que el valor real de la EDLVP se puede determinar en base a la primera derivada de LVP_{meas} , tal como se ha explicado anteriormente.

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

25 El principio de control explicado anteriormente para el nivel de velocidad del VAD basado en la LVP como señal de medición que representa una cantidad física relacionada con el sistema circulatorio, se puede modificar para basarse en cualesquiera una o más señales de medición que representan cantidades físicas relacionadas con el sistema circulatorio. Por ejemplo, se pueden utilizar presiones vasculares y/o intracardíacas diferentes o adicionales, tales como la presión aórtica AoP, la presión venosa central CVP y/o la presión arterial pulmonar PAP para asistencia cardíaca del lado derecho, y la señal de ECG.

35 Tal como se ha mencionado anteriormente, debido a la ventilación el pulmón L se infla y desinfla mediante el dispositivo de ventilación 70. De este modo, la presión en el tórax del paciente P es afectada con el resultado de una correspondiente variación de la señal de medición LVP_{meas} . Por consiguiente, durante la fase de inspiración, la EDLVP obtenida aumenta durante las fases de inspiración y disminuye durante las fases de expiración. Esto provoca correspondientes fluctuaciones provocadas fisiológicamente en el control del nivel de velocidad del VAD.

40 Las figuras 4A a 4C muestran la variación inducida por ventilación de los valores reales obtenidos EDLVP. En la figura 4A, está dibujada la señal de medición LVP_{meas} (línea continua), y los valores reales obtenidos EDLVP están marcados por triángulos. La figura 4C muestra la presión de ventilación VentP que provoca correspondientes fluctuaciones en los valores EDLVP con el tiempo.

45 Para eliminar estas fluctuaciones provocadas fisiológicamente, como un primer enfoque, la unidad de procesamiento de datos 110 está configurada para aplicar un filtro de promedios sobre los valores reales obtenidos EDLVP.

50 Con respecto a la configuración del filtro de promedio, la unidad de procesamiento de datos 110 se puede configurar para determinar continuamente, o cada cierto tiempo, o periódicamente la frecuencia de la ventilación VF en base a la señal de medición de la presión de ventilación VentP_{meas}.

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

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

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

65 Alternativamente, en lugar del filtro de promedio móvil, el filtro aplicado puede ser un filtro paso alto con una característica de frecuencia de corte establecida de tal modo que desaparecen las fluctuaciones provocadas

fisiológicamente que hay que eliminar. En particular, el dispositivo de control puede estar configurado para ajustar la frecuencia de corte característica del filtro paso alto a la frecuencia de la ventilación VF determinada.

5 En relación con el control del nivel de velocidad del VAD, la unidad de procesamiento de señales 110 del dispositivo de control 100 puede estar configurada, adicional o alternativamente, para determinar el inicio y el final de las fases de contracción cardíaca y las fases de relajación cardíaca, respectivamente. El algoritmo implementado de detección de valores, que se explicará por encima en lo que sigue, se basa en las señales de medición de la presión ventricular izquierda LVP y/o la presión aórtica AoP. En base al comienzo y la finalización determinados de la respectiva fase de contracción cardíaca y fase de relajación cardíaca, se pueden calcular la contractilidad y la relajación cardíaca basándose en los mismos.

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

20 La expresión "ciclo cardíaco" utilizada en la presente memoria abarca el comportamiento dinámico del corazón durante un latido incluyendo, por ejemplo, los cambios dependientes del tiempo de la presión sanguínea y del volumen ventricular. El latido cardíaco se define en la presente memoria comenzando con la evocación de la contracción atrial, y finalizando inmediatamente antes de la siguiente contracción atrial, distinguiendo entre sístole y diástole. La sístole del corazón (denominada asimismo fase de eyección del corazón) es la fase entre el cierre de la válvula mitral y el cierre de la válvula aórtica. La diástole (denominada asimismo la fase de llenado del corazón) en la fase entre el cierre de la válvula aórtica y el cierre de la válvula mitral del siguiente ciclo cardíaco. La frecuencia del corazón atravesando el ciclo cardíaco se conoce como el ritmo cardíaco.

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

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

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

35 describe la contracción sistólica SC, es decir, la contractilidad del corazón, que se puede utilizar como una medida del rendimiento de la bomba cardíaca, el grado en que las fibras musculares se pueden contraer cuando son activadas por un estímulo independiente de la precarga y la poscarga; es un determinante principal de la salida cardíaca y un factor importante en la compensación cardíaca. La unidad de procesamiento de datos 110 se puede configurar para calcular la contracción sistólica real SC como un parámetro característico σ .

40 El gradiente de presión de la presión ventricular izquierda LVP durante la fase diastólica del ciclo cardíaco entre el cierre de la válvula aórtica (punto 3, CAV) y la apertura de la válvula mitral (punto, 4 OMV), que se define como

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

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

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

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

60 se denomina gradiente de llenado FG, el cual puede ser utilizado como una medida que describe si el ventrículo izquierdo no se relaja adecuadamente y se vuelve rígido, lo que significa que el ventrículo no se puede llenar de sangre adecuadamente. La unidad de procesamiento de datos 110 se puede configurar para calcular el gradiente de

Llenado FG real como un parámetro característico σ .

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

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

La figura 6C muestra el efecto de una asistencia cardíaca del VAD bien ajustada, donde el control de la velocidad del VAD se basa en la monitorización del gradiente de llenado FG y la velocidad ajustada en consecuencia del VAD, de tal modo que la cantidad de asistencia proporcionada por el VAD al corazón es tal que el gradiente de llenado se hace positivo, y no negativo, para evitar aspiración. Se supone que monitorizar el gradiente de llenado FG y mantenerlo igual o próximo a cero marca la cantidad adecuada de asistencia cardíaca para descargar el corazón debilitado y dar soporte al corazón en su recuperación.

La figura 7 muestra también el efecto de la asistencia cardíaca mediante el dispositivo de bombeo 50 en base al gradiente de llenado FG (figuras 6), como el por lo menos un parámetro característico σ sobre la variación de la presión ventricular izquierda LVP y el volumen ventricular izquierdo absoluto LW durante un ciclo cardíaco, que se denomina el bucle pV característico.

El efecto sobre la forma y la posición del bucle pV del corazón asistido está correlacionado con la cantidad de asistencia proporcionada por el VAD, tal como la bomba de sangre a modo de ejemplo, que está correlacionada con la velocidad de la bomba de sangre. Cabe señalar que, dado que el flujo de sangre producido por el dispositivo de bombeo del VAD depende de la diferencia de presión entre la poscarga y la precarga del VAD, no hay una relación lineal entre la velocidad del VAD y el flujo de sangre producido y, asimismo, la asistencia proporcionada. Pero es aproximadamente correcto decir que la cantidad de asistencia se puede aumentar aumentando la velocidad del VAD.

El diagrama mostrado en la figura 7 comienza con la situación de ausencia de soporte proporcionado por el VAD (correspondiente a la figura 6B), que es reflejada por el bucle pV alto (línea gruesa) ubicado en el centro y más a la derecha en el diagrama. Cuando se aumenta el soporte proporcionado por el VAD, es decir, por el dispositivo de bombeo 50, el centro de las formas de onda de bucle pV, conectado con los otros como una espiral, se desplaza a la izquierda del diagrama, mientras que el área del respectivo bucle pV se hace cada vez más pequeña. El área del bucle pV refleja el trabajo real producido por el propio corazón, es decir, la carga real impuesta sobre el corazón. Por lo tanto, la figura 7 muestra la descarga del corazón mediante el dispositivo de bombeo 50. La clave no es el hecho de que el corazón pueda ser descargado por la asistencia proporcionada por el VAD. La clave es encontrar, mantener y ajustar la cantidad real de asistencia de manera que el corazón sea descargado justo lo suficiente para prestar soporte en su recuperación.

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

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

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

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

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

en base al conjunto de curvas características. La diferencia de presión real ΔP_{bomba} se puede determinar por medio de los sensores de presión 30, 60 de la figura 2. La velocidad real de la bomba de sangre es conocida por la unidad

5 de procesamiento de datos 110, en particular en la unidad de comando de velocidad 120 y/o la unidad de control del motor 130. Por lo tanto, el flujo real de sangre Q_{bomba} puede ser determinado por la unidad de procesamiento de datos 110. La relación entre los valores ΔP_{bomba} , Q_{bomba} y η_{bomba} explicados anteriormente, descritos por el conjunto de curvas características mostradas en la figura 8 se puede almacenar en un almacenamiento, como una tabla de consulta en el dispositivo de control 100, por ejemplo, una memoria de sólo lectura de la unidad de procesamiento de datos 110, o en un almacenamiento en un chip en la bomba de sangre o en la unidad de control del motor 130.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de control (100) para un dispositivo de asistencia ventricular, VAD, (50), con niveles de velocidad ajustables, comprendiendo el dispositivo de control (100) una entrada (101) configurada para recibir por lo menos una señal de medición (LVP_{meas}) relacionada con una condición fisiológica del sistema circulatorio de un paciente (P) que recibe asistencia cardíaca mediante el VAD (50), donde el dispositivo de control (100) está configurado para obtener un valor real (EDLVP; FG) del por lo menos un parámetro característico del corazón (H) a partir de una o varias de la por lo menos una señal de medición (LVP_{meas}) y proporcionar un valor real refinado (EDLVP*; FG*) del por lo menos un parámetro característico en el que los efectos de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente son eliminados o reducidos; y una salida (105) configurada para entregar un valor de ajuste actualizado (n_{VAD}^{ajuste}) para el nivel de velocidad, donde el dispositivo de control (100) está configurado para producir el valor de ajuste actualizado (n_{VAD}^{ajuste}) en base al valor real refinado (EDLVP*; FG*) y a un valor de punto de ajuste predeterminable (EDLVP_{ajuste}; FG_{ajuste}),

15 **caracterizado por que** el por lo menos un parámetro característico es un gradiente de llenado $\left. \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \right|_{FG}$ (FG) de la presión ventricular izquierda (LVP) durante la fase diastólica del ciclo cardíaco entre la apertura de la válvula mitral (OMV) y el cierre de la válvula mitral (CMV), que se define como

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

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

25 2. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para procesar la una o varias de la por lo menos una señal de medición (LVP_{meas}) y/o el valor real (EDLVP, FG) para proporcionar el valor real refinado (EDLVP*; FG*).

30 3. Dispositivo de control (100), según la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para procesar una serie de valores reales (EDLVP; FG) dentro de un intervalo de tiempo móvil que incluye un valor real actual (EDLVP; FG) y valores reales históricos adicionales.

35 4. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el valor real refinado (EDLVP*; FG*) es un promedio móvil de una serie de valores reales (EDLVP; FG) y/o está basado en un promedio móvil de la por lo menos una señal de medición (LVP_{meas}).

40 5. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para determinar una frecuencia respiratoria o de ventilación (VF) en base a la por lo menos una señal de medición (LVP_{meas}) y/o a valores reales históricos (EDLVP; FG) y/o a una señal de medición de una presión de ventilación.

45 6. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para procesar la una o varias de la por lo menos una señal de medición (LVP_{meas}) o una secuencia de valores reales (EDLVP; FG) aplicando un filtro de promedio móvil que tiene un tamaño relacionado con la periodicidad de las fluctuaciones provocadas fisiológicamente a eliminar; y/o para procesar la una o varias de la por lo menos una señal de medición (LVP_{meas}) o la secuencia de valores reales (EDLVP; FG) aplicando un filtro de paso alto que tiene una frecuencia de corte característica relacionada con las fluctuaciones provocadas fisiológicamente a eliminar.

50 7. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que por lo menos una de la por lo menos una señal de medición (LVP_{meas}) es, por lo menos, una presión en el sistema circulatorio del paciente, es decir, por lo menos, una de la presión ventricular izquierda (LVP), la presión aórtica (AoP), la presión venosa central (CVP), la presión arterial pulmonar (PAP) y/o una señal de ECG del paciente.

55 8. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el por lo menos un parámetro característico es, por lo menos, uno de: un valor particular de una presión vascular y/o intracardiaca en un evento predeterminado del ciclo cardíaco; un gradiente de presión (SC, DR, FG) entre dos presiones intracardiacas en dos eventos particulares durante un ciclo cardíaco.

60 9. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para producir los valores de ajuste actualizados (n_{VAD}^{ajuste}),

de tal modo que el gradiente de llenado $\left. \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \right|_{FG}$ pasa a ser, o sigue siendo cero.

10. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el dispositivo de control (100) está configurado, además,
5 para calcular el ritmo cardíaco real en base al intervalo de tiempo entre una ocurrencia y una recurrencia consecutiva de uno del por lo menos un parámetro característico (EDLVP; FG) y/o para calcular el flujo sanguíneo real producido por el VAD (50).

11. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10,
10 en el que el dispositivo de control (100) está configurado para producir un valor de ajuste actualizado (n_{VAD}^{ajuste}) cada vez que existe una diferencia predeterminada entre el valor real refinado (EDLVP*; FG*) y el correspondiente valor de punto de ajuste (EDLVP_{ajuste}; FG_{ajuste}); y/o en el que el dispositivo de control (100) está configurado para actualizar el valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) cuando se ha producido un nuevo valor real refinado (EDLVP*; FG*); y/o
15 en el que el dispositivo de control (100) está configurado para actualizar el valor de ajuste (n_{VAD}^{ajuste}) periódicamente con una frecuencia predeterminada.

12. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el dispositivo de control (100) está configurado para presentar el valor real refinado (EDLVP*; FG*) en una pantalla (210) y/o para
20 proporcionar el valor real refinado (EDLVP*; FG*) en una salida (104).

13. VAD (50) para la asistencia de un corazón, que comprende el dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12,
25 en el que el VAD (50) es preferentemente una bomba de sangre de rotación no pulsátil; en el que, más preferentemente, la bomba de sangre está basada en catéter; y en el que, en el caso más preferente, el VAD (50) es un dispositivo de baja inercia al presentar uno o varios de lo siguiente: las partes móviles, en particular rotatorias, por ejemplo, un rotor o un impulsor, del VAD comprenden bajas masas al estar fabricadas de un material ligero, por ejemplo, plástico; un medio de accionamiento, tal como un motor eléctrico, está dispuesto cerca, preferentemente muy cerca, en el caso más preferente junto a una parte, por
30 ejemplo, un rotor o un impulsor, accionada por el motor, y, si está basado en catéter, preferentemente no tiene cable de accionamiento de rotación; un acoplamiento o conexión, por ejemplo, un eje, del motor con una parte, por ejemplo, un rotor o un impulsor, accionada por el motor es corto; todas las partes móviles, en particular rotatorias, del VAD tienen diámetros pequeños.

14. Procedimiento, para producir un valor de ajuste actualizado (n_{VAD}^{ajuste}) para un nivel de velocidad de un dispositivo de asistencia ventricular, VAD, (50), con niveles de velocidad ajustables, comprendiendo el procedimiento recibir por lo menos una señal de medición (LVP_{meas}) relacionada con una condición fisiológica del sistema circulatorio de un paciente de (P);
35 obtener un valor real (EDLVP; FG) de por lo menos un parámetro característico del corazón (H) a partir de una o varias de la por lo menos una señal de medición (LVP_{meas});
40 procesar el valor real (EDLVP; FG) o la una o varias de la por lo menos una señal de medición (LVP_{meas}) para proporcionar el valor real refinado (EDLVP*; FG*) en el que las fluctuaciones provocadas fisiológicamente son eliminadas o reducidas, y producir un valor de ajuste actualizado (n_{VAD}^{ajuste}) para el nivel de velocidad en base al valor real refinado (EDLVP*; FG*) y a un valor de punto de ajuste predeterminable (EDLVP_{ajuste}),
45

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

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

en el que el valor de ajuste actualizado (n_{VAD}^{ajuste}) se produce de tal modo que el gradiente de llenado $\left. \frac{\Delta LVP}{\Delta t} \right|_{FG}$ pasa a ser, o sigue siendo positivo y próximo a cero.

15. Dispositivo de control (100), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, o procedimiento, según la reivindicación 14, en el que las fluctuaciones provocadas fisiológicamente a eliminar o reducir están correlacionadas con, por lo menos, una de fluctuaciones de presión en el tórax del paciente (P), fluctuaciones de presión provocadas por respiración autónoma o asistida del paciente (P), fluctuaciones de presión provocadas por una bomba de balón intraaórtica en la aorta del paciente, fluctuaciones de presión provocadas por una terapia de contrapulsación externa aplicada al paciente, fluctuaciones de presión provocadas por un cambio en la posición del paciente, por ejemplo, a
60 la posición de Trendelenburg.

Fig. 1

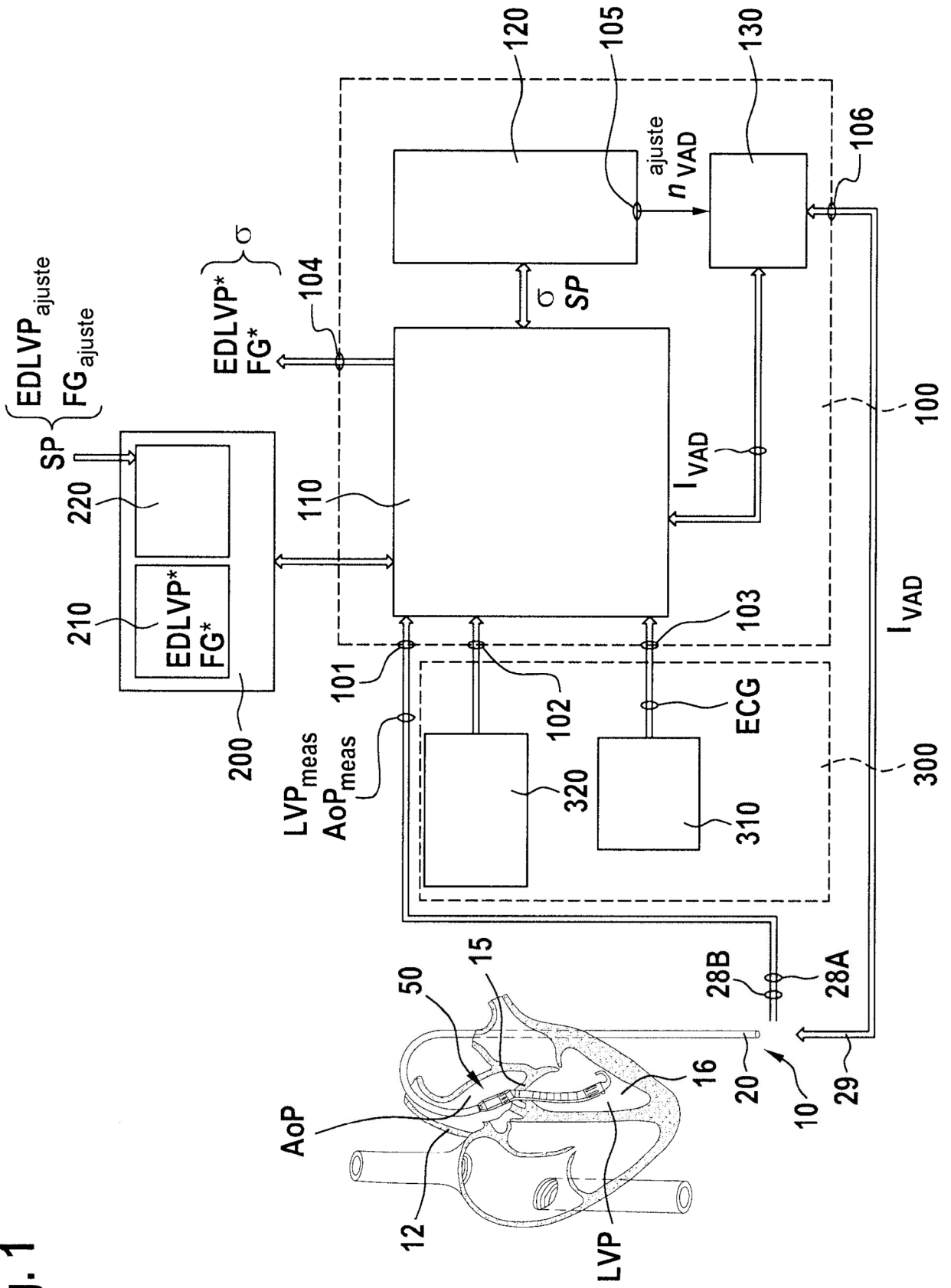


Fig. 2

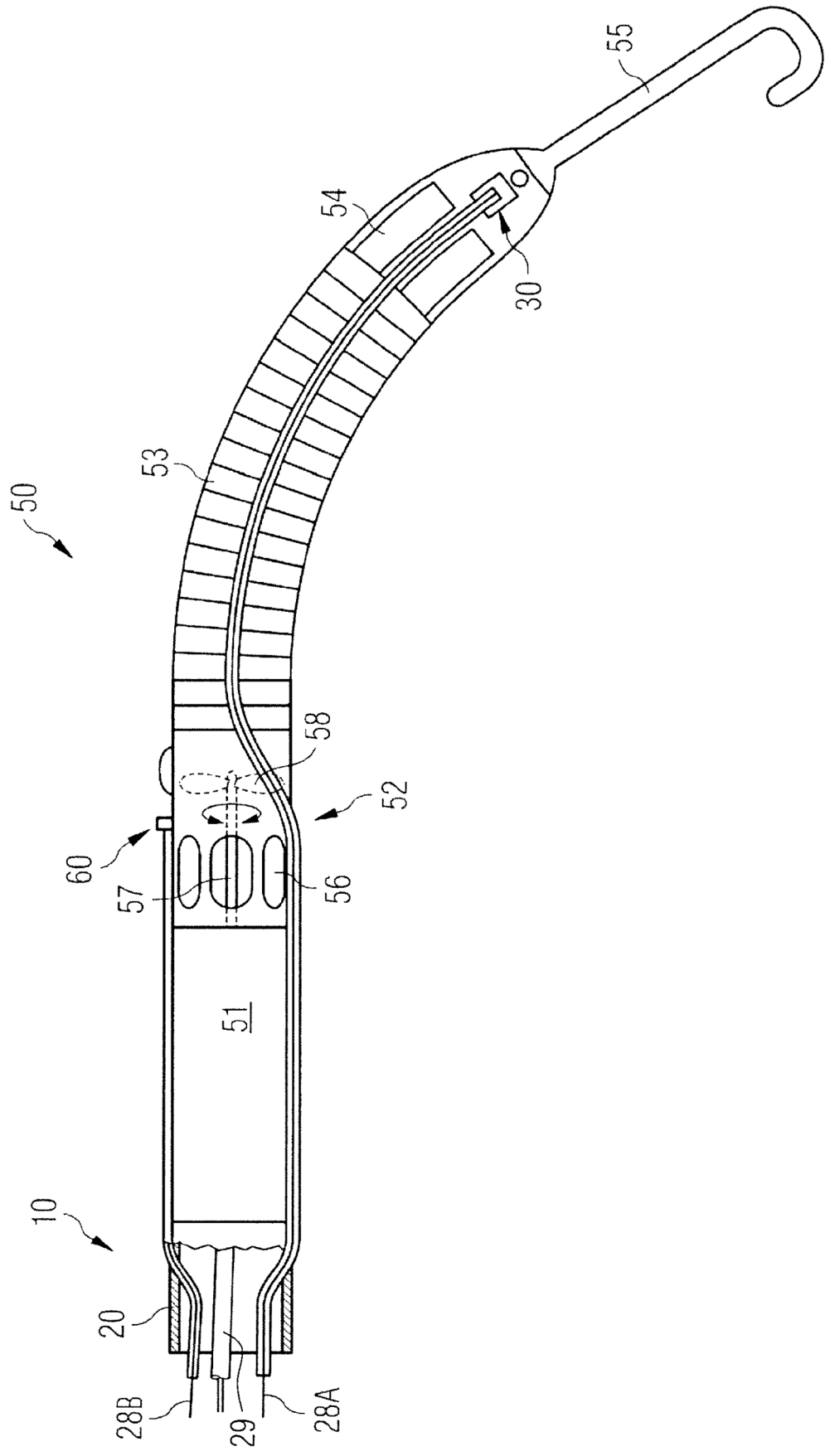


Fig. 3

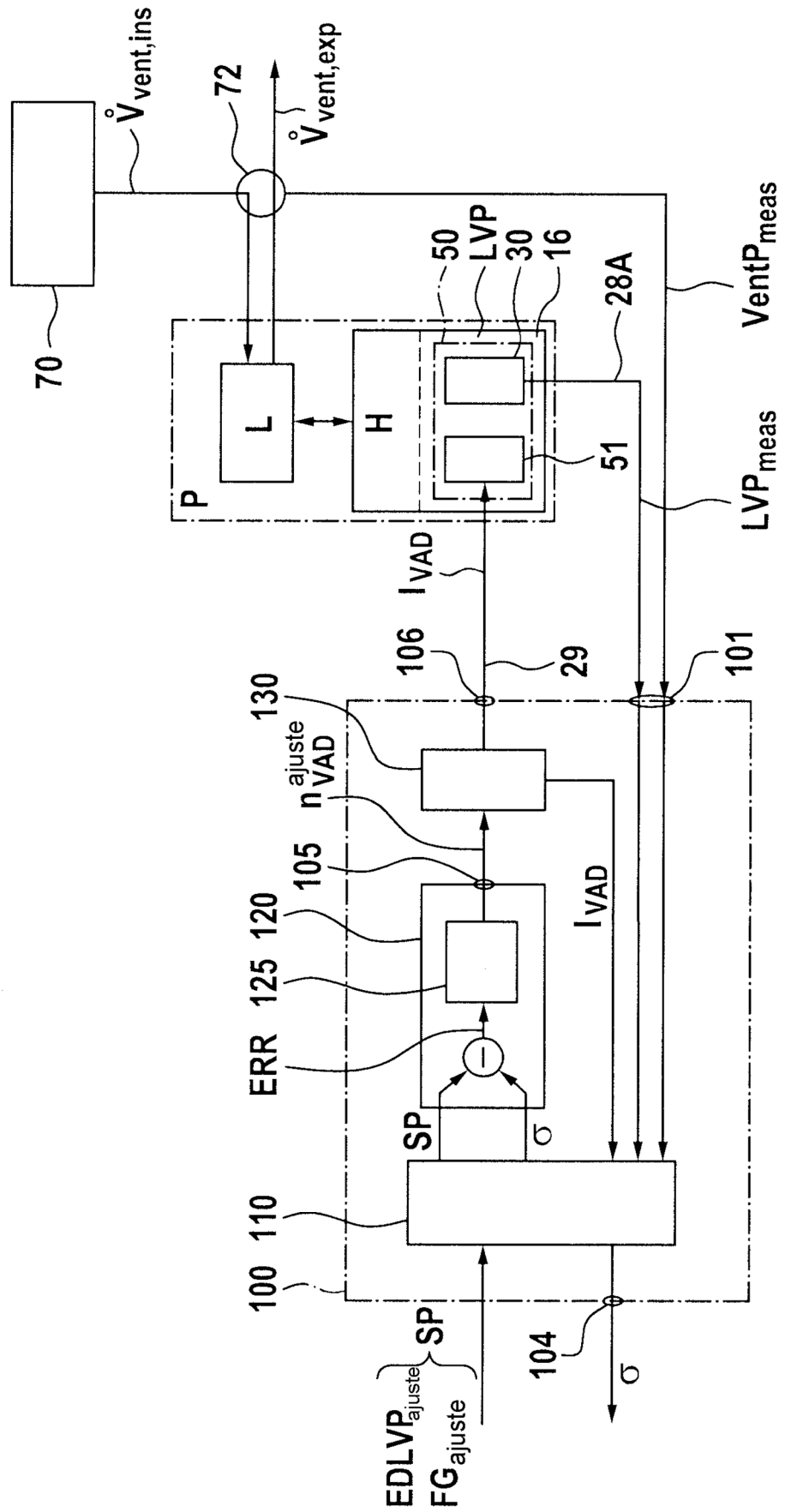


Fig. 4A

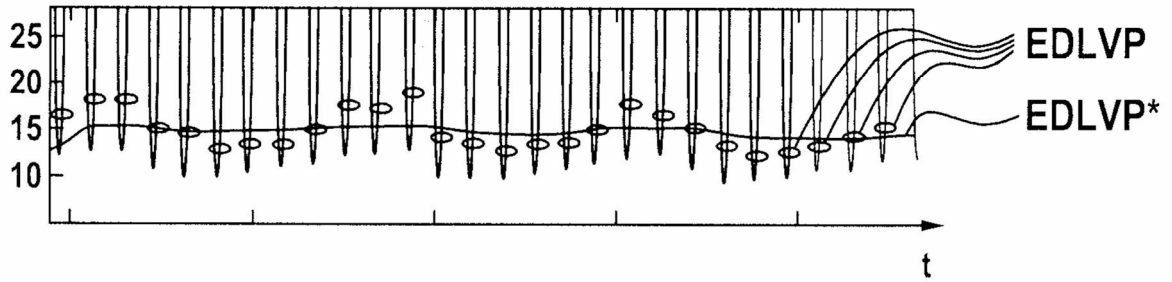


Fig. 4B

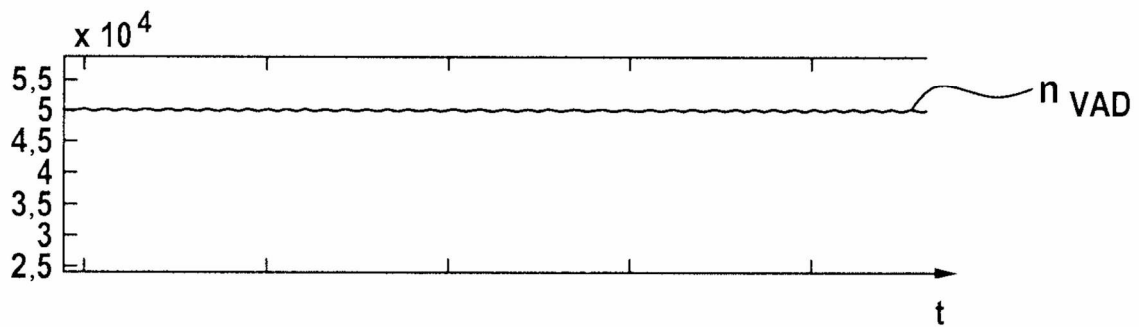


Fig. 4C

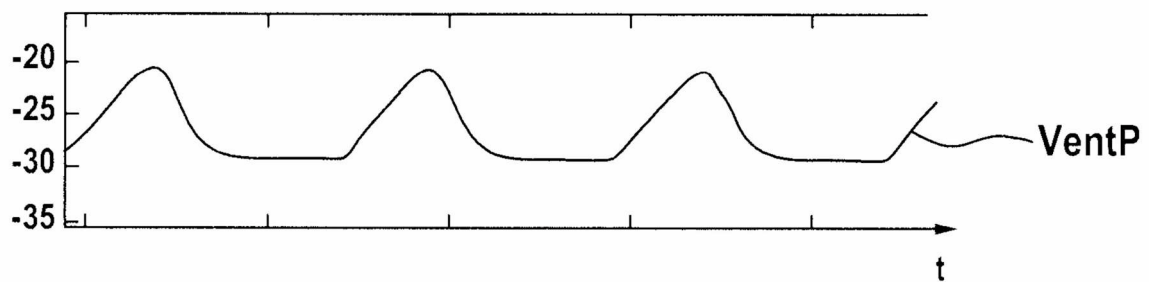


Fig. 5A

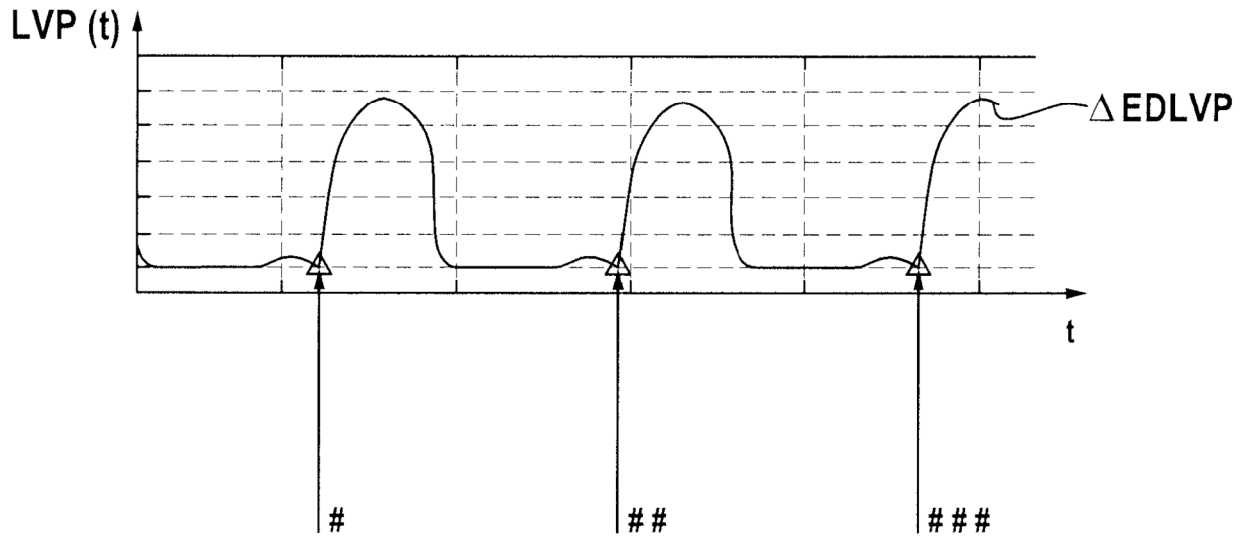


Fig. 5B

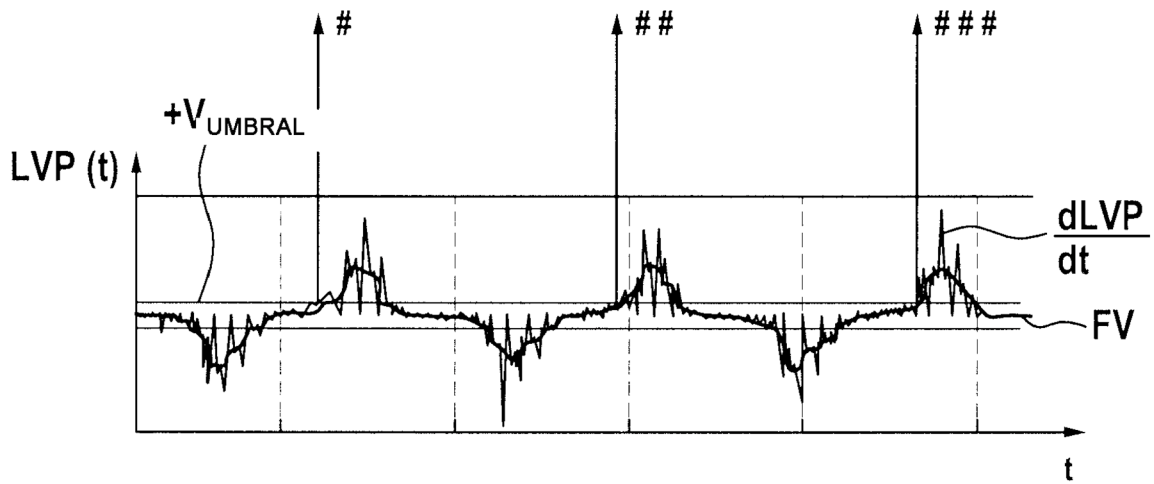


Fig. 6A

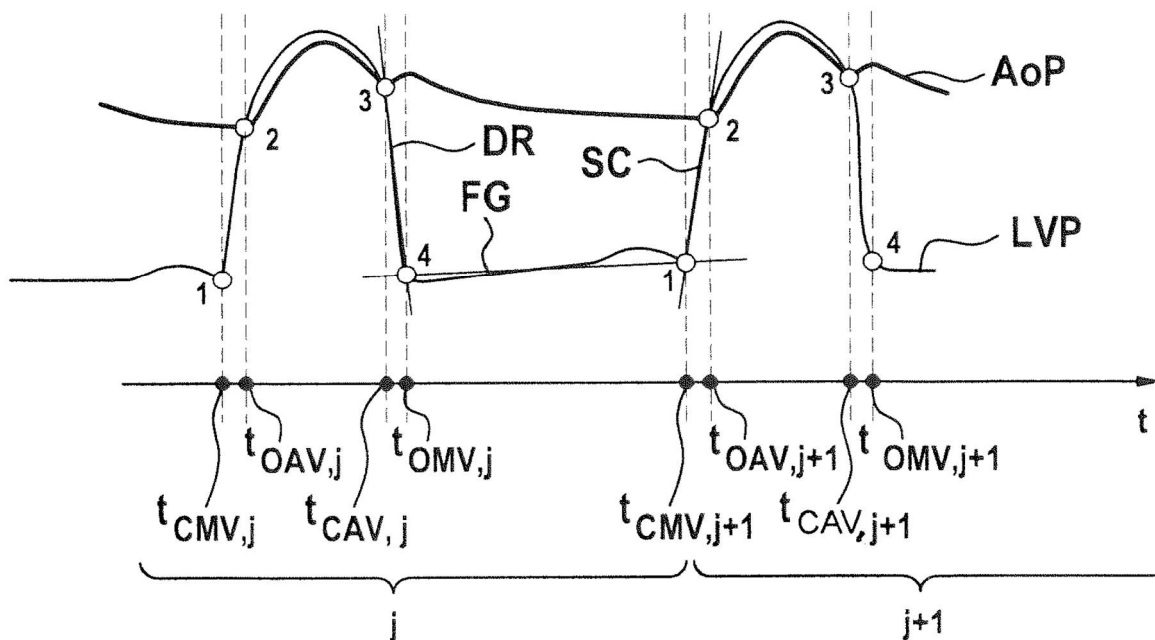


Fig. 6B

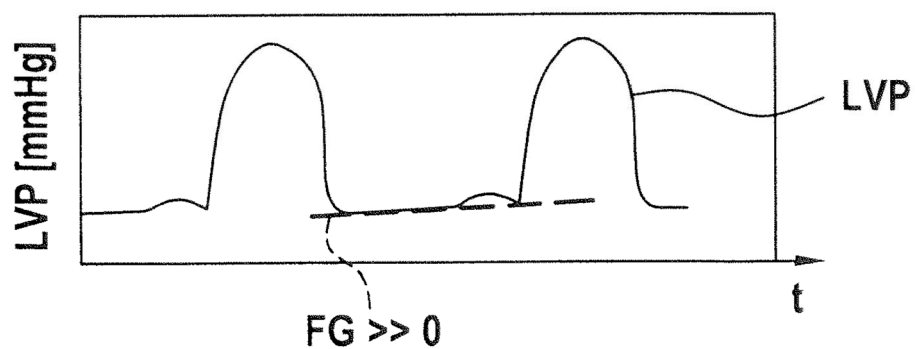


Fig. 6C

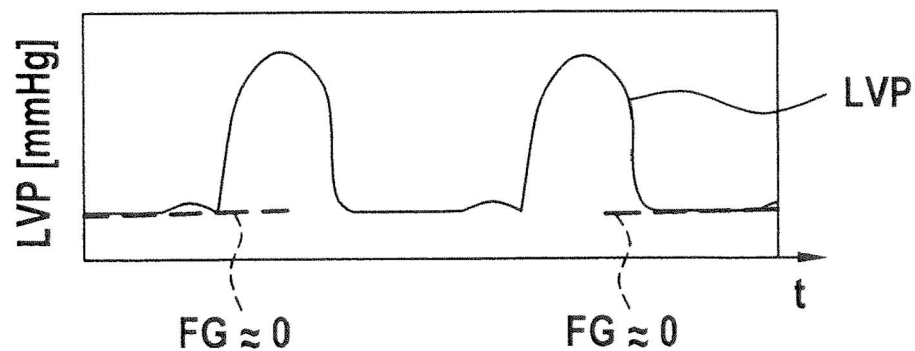


Fig. 7

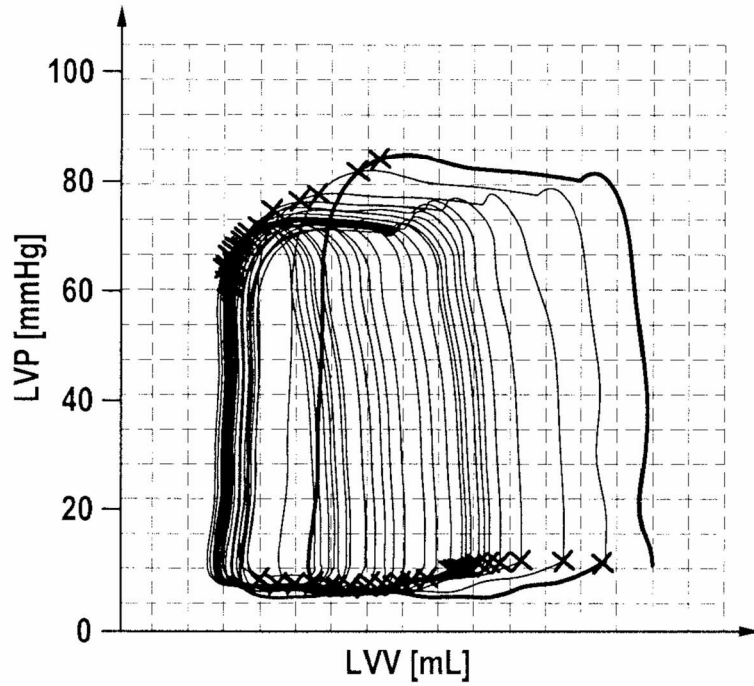
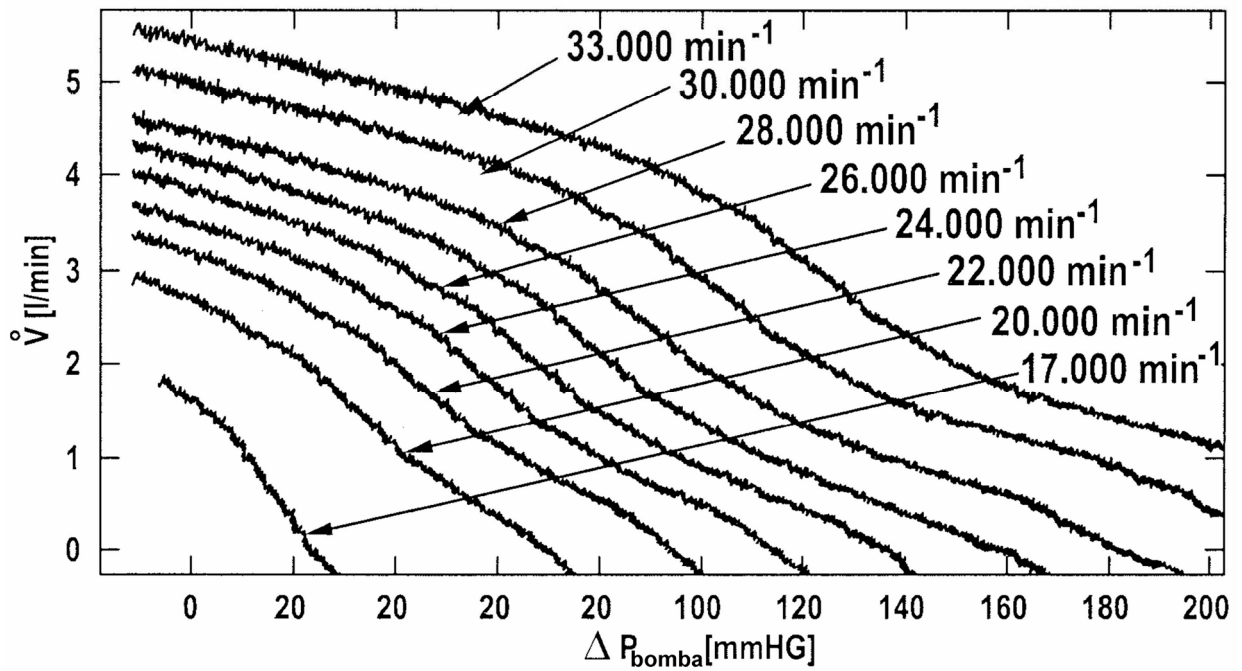


Fig. 8



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

- US 5911685 A
- WO 2014085806 A1
- WO 2005051838 A2
- WO 03015609 A2
- US 2015073203 A1

10