

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **208872**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **364126**

(51) Int.Cl.

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

A61B 5/029 (2006.01)

(22) Data zgłoszenia: **19.12.2003**

(54) **Sposób i układ do pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomagania serca,
zwłaszcza w napędzanej pneumatycznie komorze wspomagania serca**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:
27.06.2005 BUP 13/05

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:
30.06.2011 WUP 06/11

(73) Uprawniony z patentu:

**FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII,
Zabrze, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**MACIEJ DARŁAK, Ruda Śląska, PL
MACIEJ GAWLIKOWSKI, Zabrze, PL
ROMAN KUSTOSZ, Zabrze, PL
ZBIGNIEW OPILSKI, Gliwice, PL
TADEUSZ PUSTELNY, Gliwice, PL**

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Piotr Malcherek

PL 208872 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest sposób i układ do pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganie serca, zwłaszcza w napędzanej pneumatycznie komorze wspomaganie serca, znajdujący zastosowanie w urządzeniach medycznych stosowanych dla czasowego wspomaganie pracy mięśnia sercowego.

Pneumatycznie napędzane komory wspomaganie serca posiadają sztywny korpus, wewnątrz którego wyróżnia się część krwistą komory oraz część pneumatyczną komory. Obydwie części rozdzielone są membraną. Część krwista wyposażona jest w króćce, w których osadzone są zastawki i które podłączane są do układu krwionośnego człowieka poprzez kaniule. Powodując zmiany ciśnienia w części pneumatycznej komory, wprowadza się membranę w ruch, który skutkuje naprzemiennym napełnianiem i opróżnianiem części krwistej komory. Zmiany ciśnienia dokonuje pneumatyczne urządzenie napędowe zwane jednostką napędową, które w jednym czasie może obsługiwać jedną lub dwie komory. Podczas wspomaganie komory umieszcza się bezpośrednio na lub w ciele pacjenta. Przez kaniulę napływową krew spływająca do serca pobierana jest do sztucznej komory, zaś przez kaniulę wypływową pompuje się ją odpowiednio do aorty lub tętnicy płucnej.

Pneumatycznie napędzane komory wspomaganie serca stosuje się dla regeneracji serca w przypadku ostrych niewydolności serca, przykładowo po zabiegach kardiochirurgicznych, bądź też w okresie oczekiwania na transplantację. Czas stosowania takich komór, które są częściowo implantowalne, waha się od kilku dni do kilkunastu tygodni. Jako że organizm każdego pacjenta jest inny, istnieje konieczność indywidualnego przystosowania warunków pracy danej komory wspomaganie do poszczególnego pacjenta. Pamiętać jednak trzeba o tym, że warunki pracy komory wspomaganie serca dla indywidualnego pacjenta często ulegają zmianie. W związku z tym istotnym elementem jest zapewnienie możliwości szybkiego dopasowania pracy komory do chwilowych warunków pracy układu krążenia pacjenta. W niektórych systemach kontrolę nad pracą komory sprawuje lekarz, który wizualnie ocenia pracę i stan komory, zadając jednocześnie odpowiednie parametry pracy, takie jak przykładowo rzut minutowy, ciśnienie wyrzutu i napełnienia czy też parametr określający proporcje czasu napełnienia do czasu wyrzutu w czasie jednego cyklu. Taka kontrola pracy komory pozwala na dostosowanie warunków pracy do chwilowych wymagań organizmu, jednak wymaga obecności lekarza oraz usytuowania komory wspomaganie na zewnątrz ciała pacjenta. Jednym z istotnych warunków oceny pracy komory jest ocena pełnego wyrzutu krwi z komory.

W chwili obecnej głównym trendem w rozwoju komór wspomaganie serca jest zapewnienie możliwości pełnej implantacji komór. Pozwoli to na wydłużenie czasu wspomaganie serca, a poza tym zmniejszy się ryzyko infekcji, jak również poprawi się komfort psychiczny leczonego pacjenta, gdyż wspomaganie będzie mogło się odbywać w domu pacjenta. Umieszczając komorę wewnątrz ciała pacjenta lekarz nie będzie w stanie sprawdzać wizualnie jej pracy. Taka sytuacja stwarza konieczność opracowania sposobu pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganie serca.

Znane są liczne sposoby pomiaru objętości krwi w komorze wspomaganie serca. Jednym z nich jest wyznaczenie chwilowej objętości krwi przez pomiar ciśnienia i przepływu gazu po stronie pneumatycznej komory wspomaganie serca. Innym sposobem jest wyliczenie objętości krwi w komorze na podstawie badania przepływu krwi na wlocie lub wylocie z komory za pomocą przepływomierza ultradźwiękowego. Znany jest również sposób pomiaru polegający na wyznaczeniu chwilowej impedancji krwi w komorze, na podstawie czego określa się objętość krwi w komorze. Wadami znanych sposobów jest mała dokładność oznaczenia objętości krwi na podstawie przeliczeń pomiarów wielkości pośrednich, duża wrażliwość na warunki i zakłócenia zewnętrzne, skutkująca błędami pomiaru.

Istota sposobu pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganie serca, zwłaszcza w napędzanej pneumatycznie komorze wspomaganie serca, polega na tym, że w czaszy części pneumatycznej komory wspomaganie serca umieszcza się co najmniej jeden nadajnik sygnałów akustycznych oraz co najmniej jeden odbiornik sygnałów akustycznych, a następnie generuje się sygnały akustyczne, korzystnie w postaci szumu białego. Jednocześnie dokonuje się pomiaru i rejestracji zmian parametrów sygnału rezonansowego powstającego w części pneumatycznej komory wspomaganie serca, a następnie w oparciu o uprzednią kalibrację układu pomiarowego przetwarza się otrzymane wyniki na wartość chwilową objętości krwi w części krwistej pneumatycznie napędzanej komory wspomaganie serca.

W korzystnym wykonaniu w czaszy części pneumatycznej komory wspomaganie serca umieszcza się jeden nadajnik sygnałów akustycznych oraz jeden odbiornik sygnałów akustycznych, przy

czym nadajnik i odbiornik rozmieszcza się w największej możliwej odległości od siebie. Przez takie wzajemne usytuowanie nadajnika i odbiornika do odbiornika dochodzi minimalna ilość fal generowanych bezpośrednio przez nadajnik oraz maksymalna ilość fal pochodzących z odbić od czaszy komory oraz od membrany, co skutkuje zwiększeniem dokładności pomiaru.

Celowym jest, gdy wartość chwilową objętości krwi w części krwistej pneumatycznie napędzanej komory wspomaganie serca wyznacza się w oparciu o pomiar i rejestrację zmian amplitudy, częstotliwości i/lub fazy co najmniej jednej fali rezonansowej powstającej w części pneumatycznej pneumatycznie napędzanej komory wspomaganie serca.

Istota układu do pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganie serca, zwłaszcza w napędzanej pneumatycznie komorze wspomaganie serca polega na tym, że zawiera co najmniej jeden nadajnik sygnałów akustycznych oraz co najmniej jeden odbiornik sygnałów akustycznych, które umieszczone są w czaszy komory wspomaganie serca. Nadajnik połączony jest z generatorem akustycznym, korzystnie generatorem szumu białego, zaś odbiornik połączony jest z jednostką do pomiaru i rejestrowania sygnałów akustycznych oraz ich przetwarzania.

Zalety sposobu i układu według wynalazku to przede wszystkim duża dokładność pomiaru oraz odporność na zakłócenia zewnętrzne, przy zachowaniu dosyć prostej konstrukcji układu. Wynalazek pozwala na pomiar chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganie także w przypadku komór implantowalnych. Wyniki pomiaru są dostępne w czasie rzeczywistym, przez co możliwa jest natychmiastowa reakcja na wszelkie konieczne zmiany warunków pracy komory wspomaganie.

Wynalazek został bliżej przedstawiony w przykładzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 ilustruje przekrój wzdłużny przez komorę wspomaganie, fig. 2 - układ do pomiaru w ujęciu schematycznym, zaś fig. 3 - wykres obrazujący wynik pomiarów zmiany objętości w czasie z wykorzystaniem sposobu i układu według wynalazku.

Napędzana pneumatycznie komora wspomaganie serca 1 posiada sztywny korpus 2, wewnątrz którego wyróżnia się rozdzielone membraną 3 część krwistą 4 komory i oraz część pneumatyczną 5 komory 1. Część krwista 4 wyposażona jest w dwa króćce 6 i 7, w których osadzone są zastawki 8 i które podłączone są do układu krwionośnego człowieka poprzez kaniule. Część pneumatyczna 5 posiada jeden króciec 9 podłączony do pneumatycznej jednostki napędowej 10, sterującej zmianami ciśnienia w części pneumatycznej 5 komory 1, co skutkuje ruchem membrany 3 powodującym naprzemienne napełnianie krwią i opróżnianie części krwistej 4 komory 1.

W czaszy 11 części pneumatycznej 5 komory 1, będącej częścią korpusu 2, umieszcza się jeden nadajnik sygnałów akustycznych 12 oraz jeden odbiornik sygnałów akustycznych 13, przy czym nadajnik 12 oraz odbiornik 13 rozmieszcza się w największej możliwej odległości od siebie. Nadajnik 12, połączony jest z generatorem 14 szumu białego, natomiast odbiornik 13 połączony jest z jednostką 15 do pomiaru i rejestracji zmian częstotliwości rezonansowej w części pneumatycznej 5 komory wspomaganie serca 1, połączoną kolejno z jednostką 16 do przetwarzania wyników. Funkcję generatora 14, jednostki 15 do pomiaru i rejestracji zmian częstotliwości rezonansowej oraz jednostki 16 do przetwarzania wyników pełni układ elektroniczny, w szczególności komputer osobisty PC 17.

W pierwszej kolejności, przed rozpoczęciem pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganie serca, należy dokonać kalibracji układu pomiarowego. W tym celu do króćców 6 i 7 komory 1 podłącza się niepokazane na rysunku urządzenie do fizycznego pomiaru objętości cieczy. Równocześnie z fizycznym pomiarem objętości krwi generuje się sygnały akustyczne w postaci szumu białego, dokonując jednocześnie pomiaru i rejestracji zmian częstotliwości rezonansowej w części pneumatycznej 5 komory wspomaganie serca 1. Wraz ze zmianą objętości części pneumatycznej 5 komory 1 następuje wzbudzenie nowych częstotliwości oraz wygaszenie innych częstotliwości. Następnie w oparciu o otrzymane wyniki wartości maksymalnych częstotliwości rezonansowych i ich przetworzeniu oraz wyniki bezpośredniego pomiaru objętości wyznacza się zależność częstotliwości rezonansowej od objętości i wprowadza się ją do pamięci jednostki 16 do przetwarzania wyników.

Po wykonaniu kalibracji i odłączeniu urządzenia do fizycznego pomiaru objętości cieczy układ gotowy jest do wykonywania pomiaru. Po podłączeniu komory wspomaganie serca 1 do układu krwionośnego pacjenta i rozpoczęciu jej pracy, generuje się sygnały akustyczne w postaci szumu białego, dokonując jednocześnie pomiaru i rejestracji zmian częstotliwości rezonansowej w części pneumatycznej komory wspomaganie serca. Na podstawie wyników wartości maksymalnych częstotliwości rezonansowych oraz wcześniejszej kalibracji jednostka 16 do przetwarzania wyników oblicza w czasie rzeczywistym wartość chwilowej objętości krwi w części krwistej pneumatycznej komory wspomaganie serca.

Zastrzeżenia patentowe

1. Sposób pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganie serca, zwłaszcza w napędzanej pneumatycznie komorze wspomaganie serca, która posiada część krwistą oraz część pneumatyczną rozdzielone membraną wymuszającą przepływ krwi pod wpływem zmian ciśnienia w części pneumatycznej komory, **znamienny tym**, że w czaszy (11) części pneumatycznej (5) komory wspomaganie serca (1) umieszcza się co najmniej jeden nadajnik sygnałów akustycznych (12) oraz co najmniej jeden odbiornik sygnałów akustycznych (13), a następnie generuje się sygnały akustyczne, korzystnie w postaci szumu białego, dokonując jednocześnie pomiaru i rejestracji zmian parametrów sygnału rezonansowego powstającego w części pneumatycznej (5) komory wspomaganie serca (1), a następnie w oparciu o uprzednią kalibrację układu pomiarowego przetwarza się otrzymane wyniki na wartość chwilową objętości krwi w części krwistej (4) pneumatycznie napędzanej komory wspomaganie serca (1).

2. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że w czaszy (11) części pneumatycznej (5) komory wspomaganie serca (1) umieszcza się jeden nadajnik sygnałów akustycznych (12) oraz jeden odbiornik sygnałów akustycznych (13), przy czym nadajnik (12) i odbiornik (13) rozmieszcza się w największej możliwej odległości od siebie.

3. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że wartość chwilową objętości krwi w części krwistej (4) pneumatycznie napędzanej komory wspomaganie serca (1) wyznacza się w oparciu o pomiar i rejestrację zmian amplitudy, częstotliwości i/lub fazy co najmniej jednej fali rezonansowej powstającej w części pneumatycznej (5) pneumatycznie napędzanej komory wspomaganie serca (1).

4. Układ do pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganie serca, zwłaszcza w napędzanej pneumatycznie komorze wspomaganie serca, **znamienny tym**, że zawiera co najmniej jeden nadajnik sygnałów akustycznych (12) oraz co najmniej jeden odbiornik sygnałów akustycznych (13), które umieszczone są w czaszy (11) części pneumatycznej (5) komory wspomaganie serca (1), przy czym nadajnik (12) połączony jest z generatorem (14) fal akustycznych, korzystnie generatorem szumu białego, zaś odbiornik (13) połączony jest z jednostką (15) do pomiaru i rejestrowania sygnałów akustycznych oraz jednostką (16) do przetwarzania wyników.

Rysunki

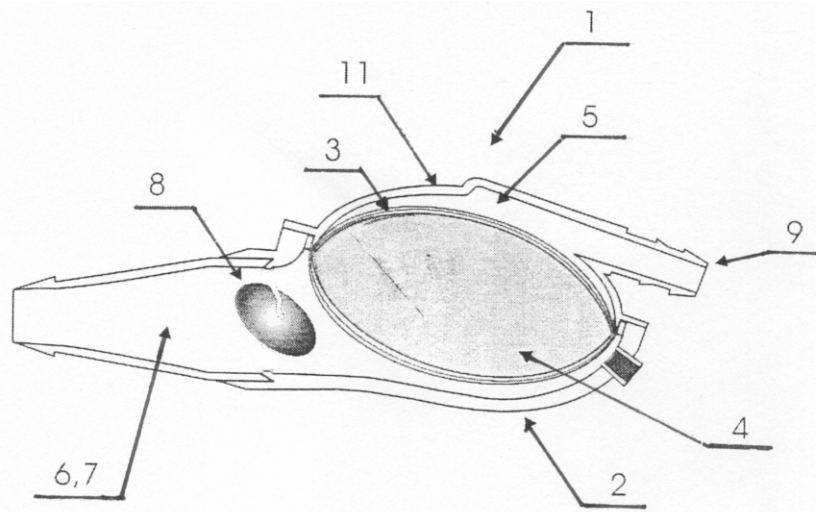


Fig. 1

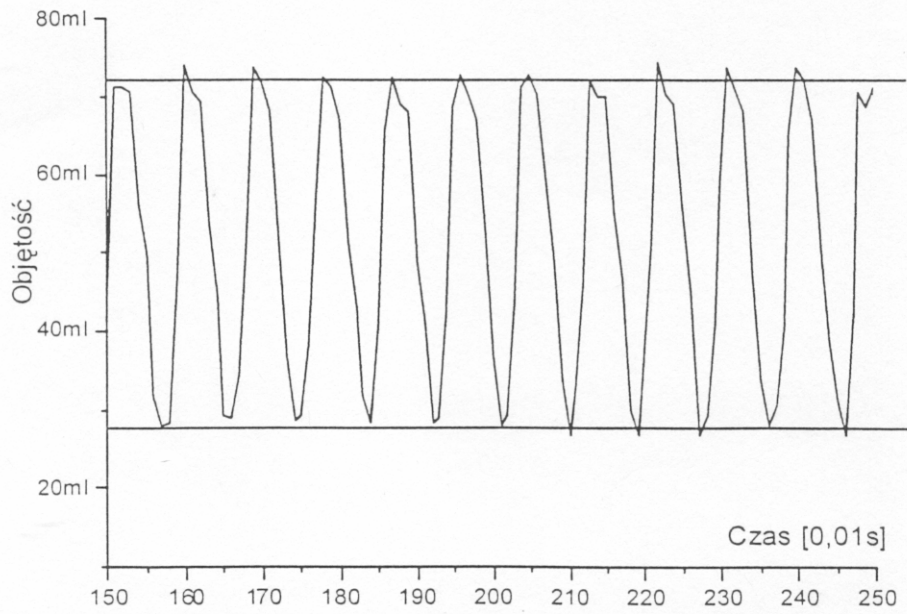


Fig. 3

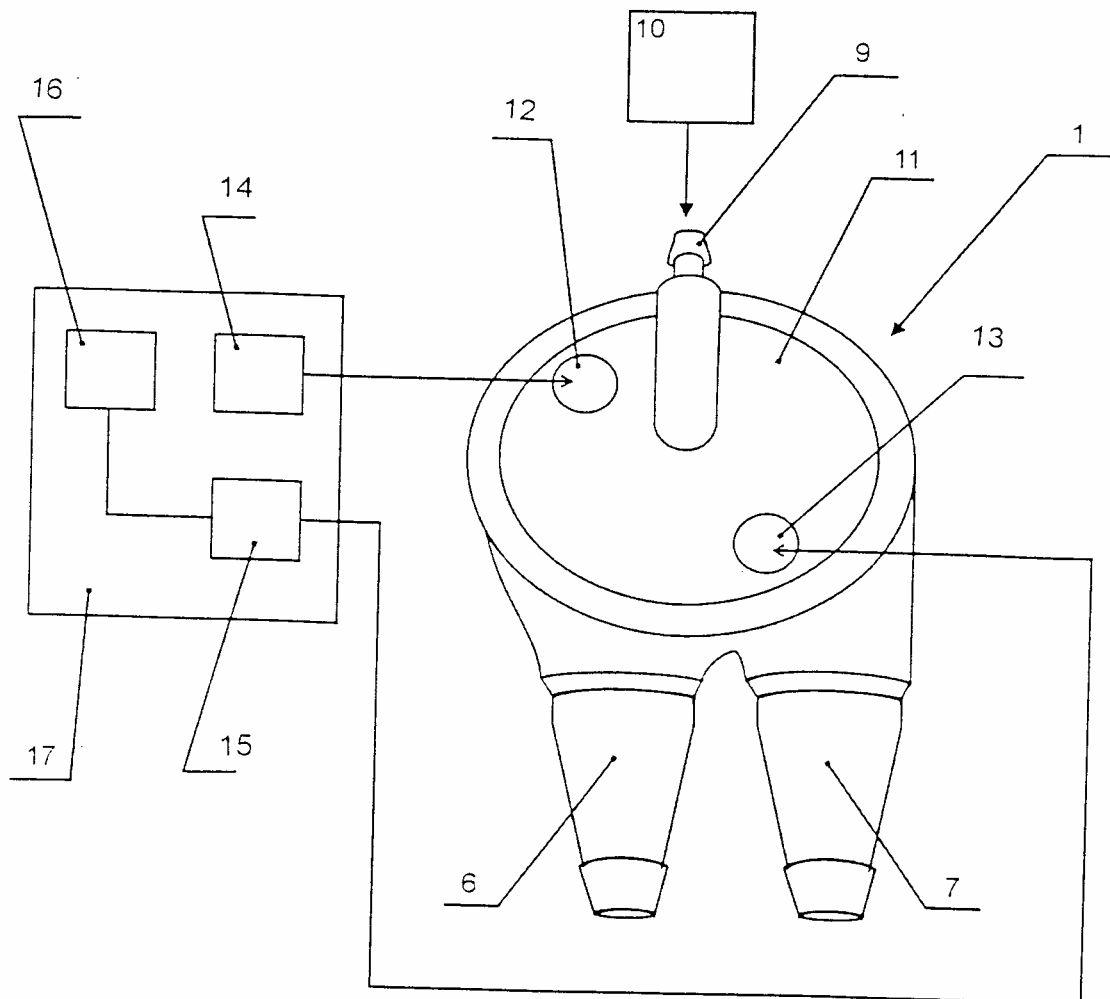


Fig. 2