

RZECZPOSPOLITA  
POLSKA



Urząd Patentowy  
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **221894**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **394074**

(51) Int.Cl.  
**A61M 1/10 (2006.01)**  
**G01F 23/22 (2006.01)**

(22) Data zgłoszenia: **01.03.2011**

(54) **Akustyczne urządzenie do pomiaru chwilowej objętości krwi  
w komorze wspomagania serca**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:  
**10.09.2012 BUP 19/12**

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:  
**30.06.2016 WUP 06/16**

(73) Uprawniony z patentu:

**INSTYTUT TECHNIKI I APARATURY  
MEDYCZNEJ ITAM, Zabrze, PL  
POLITECHNIKA ŚLĄSKA, Gliwice, PL  
FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII  
IM. PROF. ZBIGNIEWA RELIGI, Zabrze, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**TADEUSZ PUSTELNY, Gliwice, PL  
ZBIGNIEW OPILSKI, Gliwice, PL  
ERWIN MACIAK, Gliwice, PL  
GRZEGORZ KONIECZNY, Kobiór, PL  
PAWEŁ GIBIŃSKI, Katowice, PL**

(74) Pełnomocnik:

**rzecz. pat. Urszula Ziółkowska**

**PL 221894 B1**

## Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest akustyczne urządzenie do pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganie serca, możliwe do stosowania w komorach sterowanych pneumatycznie posiadających membranę rozdzielającą część krwistą od powietrznej.

Pneumatyczne komory wspomaganie wykonane są ze sztywnego półprzezroczystego poliuretanowego korpusu. W komorze można wyróżnić część krwistą oraz część pneumatyczną komory, odseparowane od siebie nieelastyczną membraną. Membrana przenosi zmiany ciśnienia z części powietrznej do krwistej, wywołując tym samym przepływ krwi. Część krwista wyposażona jest w dwa króćce (wejściowy i wyjściowy), które służą do połączenia komory poprzez kaniule z układem krwionośnym. Między częścią krwistą komory, a króćcami znajdują się zastawki, które pozwalają na ukierunkowanie ruchu krwi podczas pracy komory. Zmiany ciśnienia w części pneumatycznej wywoływane są przez jednostkę napędową (POLPDU). Jednostka napędowa pozwala na modyfikację ciśnienia powietrza sterującego jak i sterowania tempem pracy komory. Zmiany ciśnienia w części pneumatycznej powodują naprzemienne wypełnianie i opróżnianie komory wspomaganie, zgodnie z zadanymi parametrami wspomaganie. Objętość krwi jaka jest w danym cyklu pompowana, regulowana jest poprzez odpowiednie ustawienie ciśnień sterujących.

Komory wspomaganie serca mogą być umieszczane na zewnątrz lub w ciele pacjenta. Połączone są one z układem krwionośnym poprzez kaniulę wlotową i wylotową. Komora jest podłączona równolegle do serca, przez co krew wpływająca poprzednio do serca jest w dużym stopniu zasysana przez kaniulę wlotową komory wspomaganie i wtłaczana bezpośrednio do aorty lub tętnicy płucnej. Dzięki takiemu połączeniu serce jest w dużym stopniu odciążone. Dzięki temu możliwa jest jego szybsza regeneracja w przypadkach chorób serca (poprzez wspomaganie leczenia farmakologicznego) lub też możliwe jest zastosowanie komory wspomaganie w skrajnych przypadkach jako tzw. „most do transplantacji”. Czas stosowania komór wspomaganie waha się od kilku do kilkunastu tygodni. Czas ten zależy jest zarówno od potrzeb pacjenta jak i od stanu komory wspomaganie. W przypadku wykrzepiania się krwi na elementach komory niezbędna jest jej wymiana. Ponieważ organizm każdego pacjenta ma indywidualne właściwości (opory wewnętrzne przepływu krwi itp.) konieczne jest dostosowanie pracy komory w zależności od stanu fizycznego pacjenta. Parametry pracy nie są jednak ustalane jednorazowo, a wymagają modyfikacji w zależności od aktualnego stanu zdrowia pacjenta. Modyfikacja ta powinna następować relatywnie szybko, zapewniając możliwie jak najbardziej efektywne wspomaganie pracy serca. Korpus komory wspomaganie jest półprzezroczysty, z wyraźnie widocznym aktualnym położeniem membrany. Gdy komora wspomaganie znajduje się na zewnątrz ciała pacjenta, możliwa jest ocena aktualnego stanu pracy, dokonywana wzrokowo przez lekarza prowadzącego. W zależności od potrzeb lekarz może zmieniać parametry pracy komory, takie jak: ciśnienie skurczowe, rozkurczowe, tempo wspomaganie – tym samym regulując rzut minutowy komory do czasu osiągnięcia optymalnych wartości. Istotnym parametrem poprawnej pracy komory jest zapewnienie całkowitego wyrzutu krwi z komory w każdym cyklu pracy. Pozwala to na zminimalizowanie objętości krwi zalegającej w komorze wspomaganie, a tym samym na minimalizację powstawania zakrzepów. Oczywistym jest, że obecność lekarza jest w tym przypadku niezbędna. Sprawia to, że jest to metoda kłopotliwa. W chwili obecnej trwają prace nad umieszczeniem komory wspomaganie serca wewnątrz ciała pacjenta. Uniemożliwi to wizualną ocenę pracy komory. Tym samym wymagane będzie stworzenie szeregu czujników informujących o aktualnym stanie pracy komory wspomaganie. Jednym z parametrów, który jest istotny w określeniu poprawności pracy komory jest określenie chwilowej objętości krwi w części krwistej komory wspomaganie.

Istotą wynalazku jest urządzenie do pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganie serca napędzanej pneumatycznie.

Akustyczne urządzenie do pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganie serca, zwłaszcza w pneumatycznie napędzanej komorze wspomaganie serca zawiera co najmniej jeden nadajnik sygnałów akustycznych oraz co najmniej jeden odbiornik sygnałów akustycznych, które umieszczone są w dodatkowej komorze czujnikowej komory wspomaganie serca w otworach, przy czym nadajnik i odbiornik są połączone ze sobą za pomocą układu elektronicznego realizującego dodatkowo sprzężenie zwrotne między nadajnikiem a odbiornikiem, zawierającym co najmniej jeden układ przedwzmacniacza połączony z co najmniej jednym układem filtrów, który z kolei połączony jest z co najmniej jednym układem automatycznej regulacji wzmacnienia połączony z co najmniej jednym wzmacniaczem audio, pozwalające na ustalenie pracy układu na częstotliwości rezonansu

akustycznego Helmholtza jednoznacznie związanej z aktualną objętością części krwistej komory wspomaganiana.

W czaszy części pneumatycznej znajdującej się wewnątrz części powietrznej wykonane są otwory, przy czym nad jednym z otworów umieszczony jest nadajnik sygnałów akustycznych, a nad kolejnym – odbiornik sygnałów akustycznych.

Przedmiot wynalazku w przykładzie wykonania jest uwidoczniony na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia przekrój wzdłużny przez komorę wspomaganiana serca, fig. 2 przedstawia widok z góry na komorę wspomaganiana serca, fig. 3 przedstawia schemat blokowy układu elektronicznego.

Komorę wspomaganiana składa się z dwóch części – pneumatycznej oraz krwistej, odseparowanych nieelastyczną membraną. Suma objętości obu komór jest wielkością stałą. Dzięki temu możliwy jest pomiar chwilowej objętości części krwistej poprzez pomiar części pneumatycznej. Zakłada się przy tym, że dla maksymalnej objętości części pneumatycznej występuje minimalna objętość krwi w komorze wspomaganiana.

Objętość części pneumatycznej wyznaczana jest w sposób pośredni. Fizyczną istotą wynalazku jest traktowanie części pneumatycznej jako akustycznego Rezonatora Helmholtza. Chwilowa częstotliwość rezonansowa Rezonatora Helmholtza związana jest ściśle z aktualną objętością części pneumatycznej. Zasada działania Rezonatora Helmholtza polega na tym, że po poddaniu go działaniu akustycznego szumu (np. szumu białego) w rezonatorze wzbudzą się drgania rezonansowe. Rezonansowa częstotliwość drgań masy powietrza, na jakiej wzbudza się układ rezonatora zależy od wielkości rurki wyjściowego rezonatora, jej wysokości oraz, co jest niezwykle istotne - od objętości komory rezonatora. Częstotliwość drgań rezonansowych nie zależy natomiast od kształtu rezonatora. Aby możliwe było wykorzystanie akustycznego Rezonansu Helmholtza do wyznaczenia aktualnej objętości części niekrwistej (a przez to również objętości części krwistej komory wspomaganiana serca), konieczne jest wykonanie dodatkowego elementu w części pneumatycznej, usytuowanego bezpośrednio nad obudową części pneumatycznej komory. W ten sposób powstaje dodatkowa „zewnętrzna” część akustyczna. Część objętości pneumatycznej, bezpośrednio mierzona, będzie określana mianem „wewnętrznej”. W obudowie wewnętrznej części pneumatycznej wykonane są otwory o określonej średnicy, w określonej ilości i w odpowiednich miejscach. Otwory mają rozmiary pozwalające na swobodny przepływ powietrza między objętością wewnętrzną oraz dodatkową objętością zewnętrzną w części pneumatycznej komory wspomaganiana serca. Zakłada się, że ciśnienie w obu objętościach w części pneumatycznej komory jest jednakowe.

Nad jednym z otworów umieszczony jest głośnik, a nad jednym z pozostałych otworów element detekcyjny – mikrofon. Oba elementy sprzężone są ze sobą akustycznie, przy czym sygnał z elementu detekcyjnego jest, poprzez układ elektroniczny, przekazywany bezpośrednio na głośnik. Uzyskuje się w ten sposób samo-wzbudzający się układ o dodatnim sprzężeniu zwrotnym. Jest to rozwiązanie w pełni oryginalne i nowatorskie. Dzięki takiej konfiguracji następuje wzbudzenie drgań układu głośnik-mikrofon na określonej częstotliwości, zależnej wyłącznie od parametrów części pneumatycznej komory wspomaganiana. Część elektroniczna składa się z układu przedwzmacniacza sygnału, z elementu odbiorczego, układu filtrów o określonym zakresie częstotliwości, układu ARW, oraz układu wzmacniacza audio sterującego elementem nadawczym. Układ składa się także z elementu detekcji aktualnej częstotliwości pracy pętli sprzężenia zwrotnego.

Układ jest skalowany dla danej komory wspomaganiana poprzez ustalenie jej rezonansowej charakterystyki częstotliwościowej części pneumatycznej w funkcji objętości chwilowej części krwistej.

Podczas pracy pomiarowej następuje odtworzenie objętości chwilowej części krwistej, na podstawie aktualnej częstotliwości rezonansowej części pneumatycznej komory wspomaganiana,

Komorę wspomaganiana składa się z części krwistej (7) oraz części powietrznej (4). Obie części są oddzielone membraną (8). Część krwista wyposażona jest w dwa dreny krwiste (5a, 5b), natomiast część pneumatyczna posiada dren powietrzny (3) używany do pompowania powietrza sterującego ruchem membrany.

Dodatkowo w komorze wspomaganiana znajduje się komora czujnikowa (2), połączona z częścią pneumatyczną, w której znajduje się opisywany system do określania chwilowej objętości krwi w komorze wspomaganiana (1).

Część pomiarowa czujnika do wyznaczania chwilowej objętości krwi w komorze składa się z nadajnika i odbiornika (1a i 1b), które umieszczone są bezpośrednio nad otworami (11) wykonanymi w korpusie części pneumatycznej komory wspomaganiana (8).

Układ nadawczo odbiorczy tworzy pętlę dodatniego akustycznego sprzężenia zwrotnego. Nadajnik z odbiornikiem podłączone są do układu elektronicznego (9), który realizuje elektryczne dodatnie sprzężenie zwrotne, ogranicza poziom sygnałów, a także dokonuje filtracji sygnały (filtry są ustawione tak, aby zminimalizować wpływ sygnałów spoza zakresu pomiarowego). Częścią układu elektronicznego jest układ detekcji chwilowej częstotliwości rezonansowej komory. Aktualna objętość jest przeliczana przez układ mikrokontrolera. Przed dopuszczeniem komory do użycia konieczne jest przeprowadzenie skalowania układu pomiarowego, w celu wyznaczenia charakterystyki częstotliwości w funkcji objętości chwilowej krwi w komorze wspomagania. Czynność ta jest przeprowadzana jednocześnie dla danej komory wspomagania. Skatowanie jest dokonywane na stanowisku modelowym, za pomocą odpowiedniego urządzenia do pomiaru ilości cieczy. Urządzenie skalujące podłączone jest do króćców wyjściowych komory wspomagania serca (drenów krwistych) (5a i Sb). Dla danej objętości części pneumatycznej komory określana jest chwilowa częstotliwość rezonansowa Rezonatora Helmholtza jaki tworzy część pneumatyczna komory wspomagania z dodatkową objętością czujnikową.

Każdej objętości cieczy w komorze odpowiada jedna określona częstotliwość rezonansowa. Po dokonaniu skalowania systemu czujnikowego z Rezonatorem Helmholtza, system pomiarowy może zostać użyty do pomiarów chwilowej objętości cieczy w komorze na stanowisku badawczym. Po podłączeniu komory wspomagania do krwioobiegu pacjenta, w zależności od położenia membrany, następuje zmiana częstotliwości rezonansowej komory. Dzięki uprzedniemu skalowaniu układu czujnik-komora. Możliwe jest odtworzenie chwilowej objętości krwi w komorze na podstawie zmierzonej częstotliwości rezonansowej. Układ mikrokontrolera przetwarza wartość częstotliwości rezonansowej na chwilową objętość cieczy w komorze.

Zaletami wynalazku jest przede wszystkim duża dokładność pomiaru chwilowej objętości zarówno części pneumatycznej komory, jak i jej części krwistej. Wynalazek pozwala na pomiar objętości chwilowej w komorach wspomagania umieszczonych na zewnątrz ciała pacjenta oraz w wersjach w pełni implantowanych w ciele pacjenta. Układ podaje wynik chwilowej objętości krwi w komorze wspomagania w czasie rzeczywistym. Dzięki temu, możliwa będzie szybka reakcja układu sterującego komorą na zmiany parametrów pracy układu. Układ cechuje się szybką pracą oraz dużą odpornością na zakłócenia zewnętrzne, w tym zakłócenia akustyczne.

## Zastrzeżenia patentowe

1. Akustyczne urządzenie do pomiaru chwilowej objętości krwi w komorze wspomagania serca, zwłaszcza w pneumatycznie napędzanej komorze wspomagania serca, **znamiennie tym**, że zawiera co najmniej jeden nadajnik sygnałów akustycznych (1a) oraz co najmniej jeden odbiornik sygnałów akustycznych (1b), które umieszczone są w dodatkowej komorze czujnikowej (2) komory wspomagania serca w otworach (11), przy czym nadajnik (1a) i odbiornik (1b) są połączone ze sobą za pomocą układu elektronicznego (9) z dodatnim sprzężeniem zwrotnym między nadajnikiem (1a) i odbiornikiem (1b), zawierającym co najmniej jeden układ przedwzmacniacza (9a) połączony z co najmniej jednym układem filtrów (9b), który z kolei połączony jest z co najmniej jednym układem automatycznej regulacji wzmocnienia (9c) połączony z co najmniej jednym wzmacniaczem audio (9d).

2. Akustyczne urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że w czaszy części pneumatycznej znajdującej się wewnątrz części powietrznej (4) wykonane są otwory (11), przy czym nad jednym z otworów umieszczony jest nadajnik sygnałów akustycznych (1a), a nad kolejnym – odbiornik sygnałów akustycznych (1b).

Rysunki

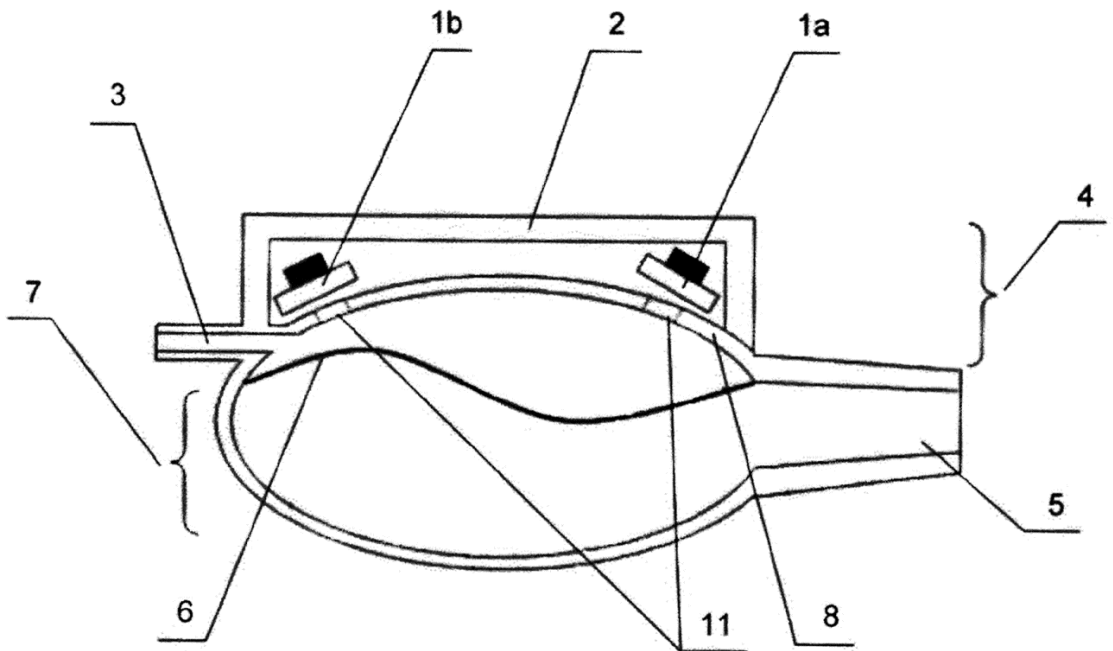


Fig. 1

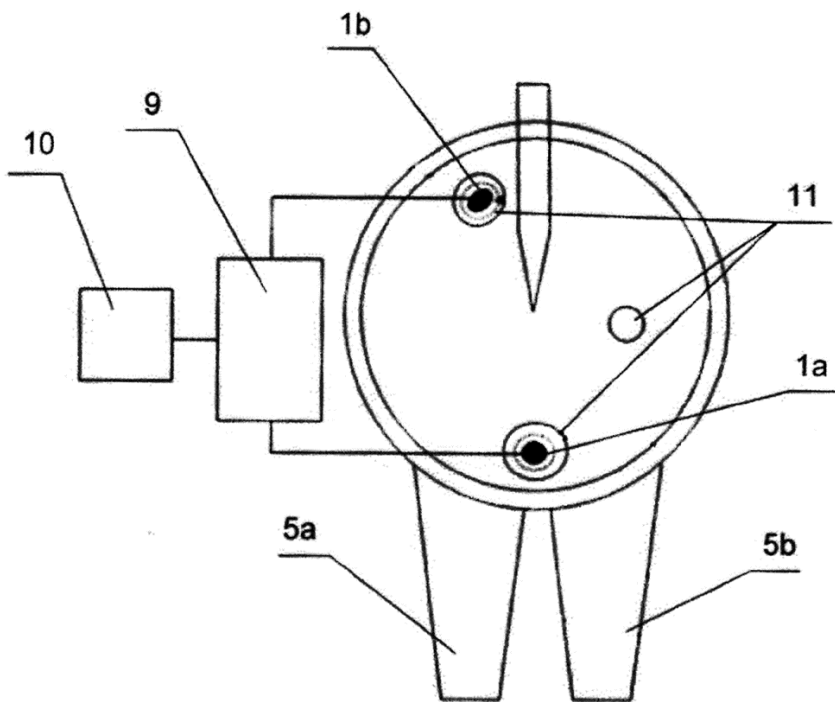


Fig. 2

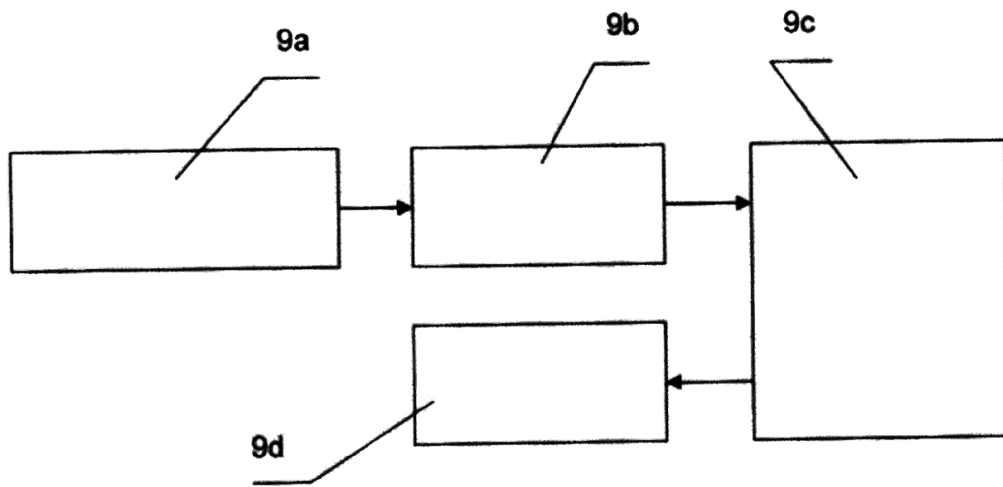


Fig. 3