



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 971**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10** (2006.01)

**A61M 25/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05747274 .8**

96 Fecha de presentación : **07.06.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1753483**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.02.2007**

54

Título: **Dispositivo para la oclusión intermitente del seno coronario.**

30

Prioridad: **08.06.2004 AT A 993/2004**

73

Titular/es: **MIRACOR MEDICAL SYSTEMS GmbH**  
**Mariannengasse 14/14**  
**1090 Wien, AT**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**11.11.2011**

72

Inventor/es: **Mohl, Werner**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**11.11.2011**

74

Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 367 971 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

Dispositivo para la oclusión intermitente del seno coronario.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la oclusión intermitente del seno coronario comprendiendo el dispositivo de oclusión, un dispositivo de medición de la presión, para la medición continua de la presión de líquido en el seno coronario ocluido, una memoria, para el curso de la presión del líquido como función del tiempo, y un circuito de evaluación para la determinación del aumento de presión y/o caída de presión que tiene lugar en cada caso por unidad de tiempo para un latido del corazón.

10 Un dispositivo de este tipo puede desprenderse del documento WO 03/008018 A.

La sangre arterial, la cual alimenta el músculo cardíaco, puede pasar a través de tejido cardíaco sano y alimentarlo, si bien tiene dificultades para alcanzar el tejido isquémico. Con ello se dificulta la alimentación del tejido isquémico con sustancias nutrientes así como la retirada de productos de desintegración del metabolismo por parte del tejido isquémico.

En este contexto, se ha propuesto ya alimentar el tejido isquémico mediante perfusión retrógrada con sangre. Para ello, se intenta hacer que la sangre circule en sentido contrario de vuelta desde el seno coronario a través del sistema venoso coronario, suministrando al seno coronario sangre de otra fuente, ya sea mediante conexión permanente de una arteria con el seno coronario o mediante introducción temporal de un catéter en el seno, el cual es alimentado con sangre tomada de una arteria alejada y transportada, con la ayuda de una bomba de sangre que se encuentra fuera del cuerpo del paciente.

25 En otra técnica propuesta para la retroperfusión se utiliza un globo que se puede inflar fijado en el extremo de un catéter para ocluir el seno coronario de forma intermitente. La presión sanguínea en el seno coronario aumenta durante la oclusión para cada latido del corazón, de manera que sangre que accede, a través del tejido sano del músculo cardíaco, al seno coronario es arrastrada de vuelta el tejido isquémico. Durante una oclusión del seno coronario intermitente de este tipo se introduce el globo del catéter de forma percutánea o mediante una operación.

30 El otro extremo del catéter es alimentado, con gas o líquido, mediante una bomba, que da lugar a un inflado y desinflado cíclico del globo.

Un campo de aplicación típico para la retroperfusión de sangre en venas coronarias mediante oclusión intermitente del seno coronario se refiere a la protección del miocardio durante una obstrucción breve de las arterias coronarias en el marco de una intervención cardiológica. Una intervención típica de este tipo es, por ejemplo, la dilatación mediante un globo de una arteria coronaria estrechada a causa de arteriosclerosis. En este método, también conocido como angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) se introduce un catéter con globo, bajo control radiológico, en la zona de la estenosis de la arteria coronaria y se comprime la placa arteriosclerótica mediante el inflado del globo que se encuentra en el extremo del catéter. Durante la dilatación del globo no tiene lugar, corriente abajo en la arteria, alimentación alguna del tejido con sangre que contenga oxígeno, pudiendo establecerse ya para dilataciones con una duración mayor de 30 segundos variaciones funcionales en la zona con isquemia del miocardio. Se plantea problemas correspondientes de la protección de isquemia del miocardio también durante intervenciones para la revascularización coronaria como, por ejemplo aterectomía, endoprótesis coronarias y utilizaciones de láser.

45 Un dispositivo para la retroinfusión de venas coronarias se ha dado a conocer, por ejemplo, por la patente US nº 4.934.996, con el cual se puede llevar a cabo una oclusión intermitente de seno coronario controlada mediante la presión. El dispositivo comprende un dispositivo para la oclusión del seno tal como por ejemplo un catéter con globo que se puede inflar, un dispositivo de medición de la presión para la medición de la presión del líquido dentro del seno coronario, y un aparato de control, el cual genera señales de inicio para el dispositivo de oclusión, para iniciar o suprimir una oclusión. El aparato de control está al mismo tiempo concebido de tal manera que se mide en el seno coronario el máximo de la presión durante cada latido del corazón, se estima mediante cálculo un valor de meseta de los máximos de la presión de latidos del corazón consecutivos, y se elimina la oclusión del seno coronario sobre la base del valor de meseta de los máximos de presión.

55 La oclusión del seno coronario da lugar a un aumento de la presión y, como consecuencia de ello, a una retroperfusión de sangre a través de las venas correspondientes hacia los capilares nutritivos de la zona con isquemia, de manera que estas zonas pueden ser alimentadas con sustancias nutritivas. Al suprimir la oclusión la sangre retroperfundida es arrastrada, siendo retirados también al mismo tiempo los residuos del metabolismo. Durante el procedimiento según la patente US nº 4.934.996 se estima mediante cálculo por consiguiente, sobre la base de la medición del máximo de presión en el seno coronario durante cada latido del corazón, una curva de presión sistólica, controlándose la oclusión intermitente dependiendo del valor de meseta de la curva de presión sistólica. El curso de la curva de presión sistólica estimada permite llegar a conclusiones acerca del rendimiento del corazón, reproduciendo, por ejemplo, la pendiente de la curva la contractibilidad del corazón.

65 La determinación del instante de la supresión de la oclusión sobre la base de los valores de meseta de la curva de

presión sistólica según el documento US nº 4.934.996 no es posible sin embargo, en ciertas circunstancias, con una precisión suficiente.

5 La presente invención de plantea el problema de proponer un dispositivo para la oclusión intermitente del seno coronario, en el cual se utilicen magnitudes características para el control de la oclusión, las cuales permitan la determinación de un instante preciso en el cual se suprime o inicia la oclusión del seno coronario. Al mismo tiempo, hay que asegurar que este instante de la eliminación o del inicio de la oclusión se elige con vistas a la optimización del efecto terapéutico y/o diagnóstico, debiendo evitarse un daño del músculo cardíaco.

10 Para la solución de este problema el dispositivo según la invención está caracterizado porque el circuito de evaluación interacciona con el dispositivo de oclusión para el inicio y/o la supresión de la oclusión del seno coronario dependiendo del aumento o de la caída de la presión por unidad de tiempo mencionados. El aumento o caída de la presión por unidad de tiempo indica aquí en cada caso la pendiente positiva o negativa que se puede observar durante el latido del corazón y se calcula, partiendo del curso de la presión del líquido, como función del tiempo, y del aumento de la presión o caída de la presión ( $\Delta p$ ), que se puede deducir de esta función durante un intervalo de tiempo ( $\Delta t$ ), de la manera siguiente:  $\Delta p/\Delta t$ . Esta magnitud característica permite al médico responsable del tratamiento sacar conclusiones, tanto durante la oclusión del seno coronario (fase de oclusión) como también tras la supresión de la oclusión (fase de Release), sobre la contractibilidad del corazón y sobre las relaciones existentes dentro del seno coronario, para de ellas derivar los tiempos de oclusión óptimos. Sorprendentemente no es necesario para ello conocer en cifras absolutas la presión reinante en el seno coronario, sino que basta según la invención con evaluar diferencias de presión, es decir el aumento de la presión o la caída de la presión por unidad de tiempo que tiene lugar en cada caso durante un latido del corazón.

25 El curso de la presión en el seno coronario oclucionado discurre, por regla general, de tal manera que para cada latido del corazón la velocidad del aumento de la presión se hace cada vez mayor y, por consiguiente, aparecen picos de presión sistólica cada vez mayores, hasta se alcanza una llamada "fase de meseta", en la cual si bien la velocidad del aumento de la presión durante latidos del corazón consecutivos aumenta, la presión sistólica ha alcanzado sin embargo esencialmente ya el valor de meseta y permanece, esencialmente, igual. Solo cuando la contractibilidad del corazón regresa, mediante perfusión mínima arterial (aumento de la resistencia coronaria) a esta fase de meseta, vuelve a disminuir la velocidad del aumento de la presión, permaneciendo la presión sistólica esencialmente en el valor de meseta. Cuando, según la invención, a diferencia del estado de la técnica, no se utilizan para la determinación del instante óptimo para la supresión de la oclusión valores absolutos de la presión, como por ejemplo el valor de meseta de los picos de presión sistólicos, sino la velocidad del aumento de la presión, se puede mantener la oclusión durante más tiempo sin que el corazón se vea afectado. La oclusión se puede eliminar, por ejemplo, en el instante en el cual la velocidad del aumento de la presión durante los latidos del corazón consecutivos ha alcanzado un máximo, o en un instante en el cual se ha alcanzado un tanto por ciento predeterminado del máximo calculado o estimado de la velocidad del aumento de la presión, estando este instante situado después de haberse alcanzado el valor de meseta sistólico. La circunstancia de que la oclusión se pueda mantener durante más tiempo sin sobrecargar o dañar el corazón o los vasos cardiacos conduce, de manera ventajosa, a que se produzca, a causa del aumento de la presión que dura lo más posible, la liberación de genes formadores de vasos (genes VEGF, genes que codifican el factor de crecimiento endotelial vascular), de manera que se favorece también la regeneración de los vasos.

45 El control de la eliminación o del inicio de la oclusión dependiendo del aumento de la presión o de la caída de la presión por unidad de tiempo puede tener lugar de formas muy distintas. La oclusión se podría suprimir, por ejemplo, tan pronto como se supera un valor límite superior predeterminado para la magnitud característica  $\Delta p/\Delta t$  o, viceversa. La oclusión se puede iniciar cuando la magnitud característica  $\Delta p/\Delta t$  se sitúa por debajo de un valor límite inferior. Según una estructuración preferida está previsto al mismo tiempo que el circuito de evaluación esté formado para la determinación del aumento de la presión por unidad de tiempo que tiene lugar en cada caso durante un latido del corazón y que interactúe con el dispositivo de oclusión de tal manera que la oclusión del seno coronario sea eliminada después de que el aumento de la presión por intervalo de tiempo de latidos del corazón consecutivos haya alcanzado un máximo. Gracias a ello tiene lugar una determinación precisa de la duración óptima del tiempo de oclusión. De forma análoga se puede proceder para la duración de la fase de Release de tal manera que se determine la caída de presión por unidad de tiempo que tiene lugar durante un latido del corazón y se inicie la oclusión después de que la caída de presión por unidad de tiempo de latidos del corazón consecutivos haya alcanzado un mínimo.

60 Otro refinamiento del procedimiento, que se puede realizar de manera especialmente sencilla con la ayuda de algoritmos matemáticos, se consigue para la fase de oclusión gracias a que el circuito de evaluación está formado para la determinación de la primera derivación de la presión del líquido respecto del tiempo y en cada caso del máximo local de la primera derivación que aparece durante un latido del corazón e interactúa de tal manera con el dispositivo de oclusión que la oclusión del seno coronario se elimina después de que los máximos locales de latidos del corazón consecutivos hayan alcanzado un máximo. De forma análoga resulta aquí para la fase de Release, de manera ventajosa, una formación en la cual el circuito de evaluación está formado para la determinación de la primera derivación de la presión del líquido respecto del tiempo y del en cada caso mínimo local de la primera derivación que aparece durante un latido del corazón e interactúa de tal manera con el dispositivo de oclusión que la

oclusión del seno coronario es iniciada después de que los mínimos locales de latidos del corazón consecutivos hayan alcanzado un máximo.

5 La invención se explica a continuación con mayor detalle a partir de un ejemplo de forma de realización representado en el dibujo. En éste, muestra la figura 1 una vista a modo de diagrama de un corazón con un dispositivo para la oclusión intermitente del seno coronario, la figura 2 una presentación gráfica del curso de la presión del seno coronario, la figura 3 una comparación del curso de la presión y de la derivación del curso de la presión con el tiempo y la figura 4 las curvas envolventes de los cursos de la presión según la figura 3.

10 En la figura 1, está representado, esquemáticamente, un dispositivo para la oclusión intermitente del seno coronario, pudiendo apreciarse un catéter multilumen 1, cuyo extremo 2 distal está en el seno coronario del corazón 3 a través de la aurícula. El extremo 4 proximal del catéter 1 tiene un lumen de globo que se puede inflar 5, el cual está conectado con una bomba 6. La presión reinante en el extremo 2 distal del catéter 1 es registrada por un dispositivo de medición de la presión 7, comprendiendo el dispositivo de medición de la presión también una memoria para los valores de medición determinados. Los valores de medición de la presión correspondientes son suministrados a un aparato de control dotado con un circuito de evaluación 8, para suministrar señales de control, a través de la conducción 9, para la puesta en marcha y la parada de la bomba 6.

20 En la figura 2a está representado el curso de la presión registrado por el dispositivo de medición 7, estando representados el inicio de la oclusión mediante T0 y el final de la oclusión mediante T1. Se puede ver una serie de picos de presión 10 sistólicos y una serie de valles 11 diastólicos. El período de pulso 12 del latido del corazón está representado mediante el tiempo entre picos consecutivos o valles consecutivos. Durante cada latido del corazón durante la fase de oclusión 13 se determina la velocidad del aumento de la presión mediante el cálculo de la relación  $\Delta p/\Delta t$ , como está representado de manera esquemática en la representación ampliada de la figura 2b. Se produce algo análogo durante la fase de Release 14 para la velocidad de la caída de la presión. Mediante un cálculo de valores límite resulta para el intervalo de tiempo  $\Delta t$  que tiende a 0 la presentación según la figura 3, en la cual la curva del curso de la presión se compara con la curva correspondiente de la primera derivación  $dp/dt$  del curso de la presión. Se observa que la primera derivación alcanza un máximo en aquellos lugares en los cuales la pendiente de la curva de presión es la mayor durante cada latido del corazón. Se ve asimismo que la primera derivación alcanza un mínimo en aquellos lugares en los cuales la pendiente negativa del curso de la presión es la menor durante cada latido del corazón. Dado que tienen importancia, como consecuencia, los máximos de presión o mínimos de presión que tienen lugar en cada caso durante un latido del corazón así como los máximos y mínimos, que se pueden observar durante cada latido del corazón, de la primera derivación de la curva de presión, se han representado en la figura 4, a favor de la claridad, únicamente las curvas envolventes correspondientes, las cuales conectan los máximos correspondientes. Aquí está representada en la figura 4, a título de ejemplo, únicamente la curva envolvente para la fase de la oclusión.

40 Durante la oclusión del seno coronario cabe observar que la velocidad del aumento de la presión en latidos del corazón consecutivos resulta ser siempre mayor de lo que se puede ver sobre la base de la curva envolvente 17 de la primera derivación. El instante óptimo para la supresión de la oclusión resulta en aquel punto 15, en el cual la curva envolvente 17 alcanza su máximo, es decir, en el cual la velocidad del aumento de la presión de latidos del corazón consecutivos es mayor. Este instante se puede determinar matemáticamente de la forma más sencilla gracias a que la segunda derivación de la curva de presión se iguala a 0. Al mismo tiempo, resulta que en el punto 15 la curva envolvente 17 de la primera derivación de la curva de presión alcanza un máximo, mientras que por el contrario la curva evolvente 18, la cual conecta los picos de presión sistólicos, ha alcanzado ya con anterioridad un valor de meseta. De forma análoga, resulta el instante óptimo para el inicio de la oclusión en punto 16 (figura 3).

50 Mediante la eliminación de la oclusión en el punto 15 se asegura, por un lado, que la oclusión se mantiene el mayor tiempo posible, de manera que en el seno coronario oclucionado reina el mayor tiempo posible un nivel de presión el cual fomenta la liberación de genes VEGF. Por otro lado, se evitan efectos colaterales dañinos debidos a una oclusión de duración excesiva, dado que la oclusión se elimina a tiempo, tan pronto como la contractibilidad del corazón disminuye.

55 Resumiendo, mediante la presente invención se propone un procedimiento fácil de llevar a cabo o un dispositivo, que se basa en un algoritmo que se puede realizar con facilidad, consiguiéndose una determinación óptima y precisa de los tiempos de oclusión y de los tiempos de Release.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo para la oclusión intermitente del seno coronario que comprende un dispositivo de oclusión, un dispositivo de medición de la presión (7), para la medición continua de la presión de líquido en el seno coronario ocluido, una memoria, para el curso de la presión de líquido como función del tiempo, y un circuito de evaluación (8), para la determinación de aumento de presión y/o caída de presión que tiene lugar en cada caso por unidad de tiempo para un latido del corazón, caracterizado porque el circuito de evaluación (8) interactúa con el dispositivo de oclusión para el inicio y/o la supresión de la oclusión del seno coronario dependiendo del aumento o la caída de la presión mencionados por unidad de tiempo.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el circuito de evaluación (8) está formado para la determinación del aumento de la presión que tiene lugar en cada caso para un latido del corazón e interactúa con el dispositivo de oclusión de tal manera que la oclusión del seno coronario se elimina después de que el aumento de la presión por unidad de tiempo de latidos del corazón consecutivos haya alcanzado un máximo.
- 15 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el circuito de evaluación (8) está formado para la determinación de la caída de la presión por unidad de tiempo que tiene lugar, en cada caso, durante el latido del corazón e interactúa, de tal manera con el dispositivo de oclusión que la oclusión del seno coronario es iniciada después de que la caída de la presión por unidad de tiempo de latidos del corazón consecutivos haya alcanzado un mínimo.
- 20 4. Dispositivo según la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizado porque el circuito de evaluación (8) está formado para la determinación de la primera derivación de la presión del líquido respecto del tiempo y en cada caso del máximo local de la primera derivación que aparece durante un latido del corazón e interactúa de tal manera con el dispositivo de oclusión que la oclusión del seno coronario se elimina después de que los máximos locales de latidos del corazón consecutivos hayan alcanzado un máximo.
- 25 5. Dispositivo según la reivindicación 1 a 4, caracterizado porque el circuito de evaluación (8) está formado para la determinación de la primera derivación de la presión del líquido respecto del tiempo y en cada caso del mínimo local de la primera derivación que aparece durante un latido del corazón e interactúa, de tal manera con el dispositivo de oclusión que la oclusión del seno coronario es iniciada después de que los mínimos locales de latidos del corazón consecutivos hayan alcanzado un mínimo.
- 30

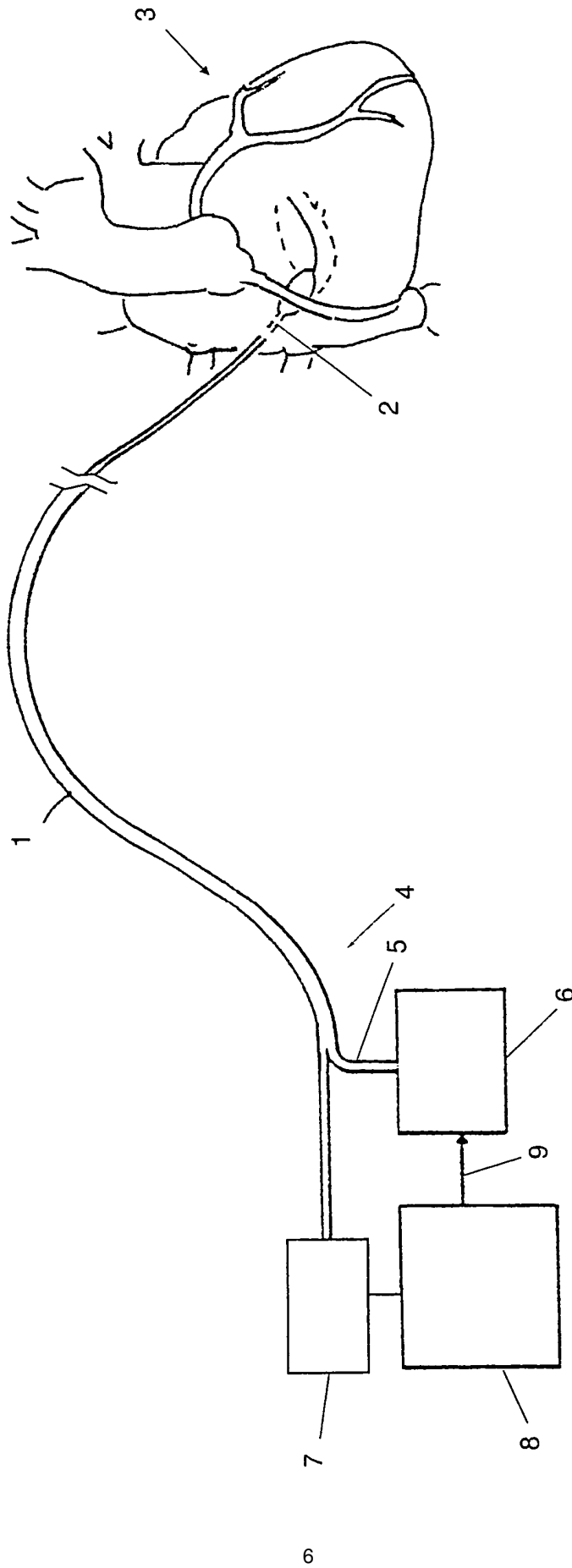
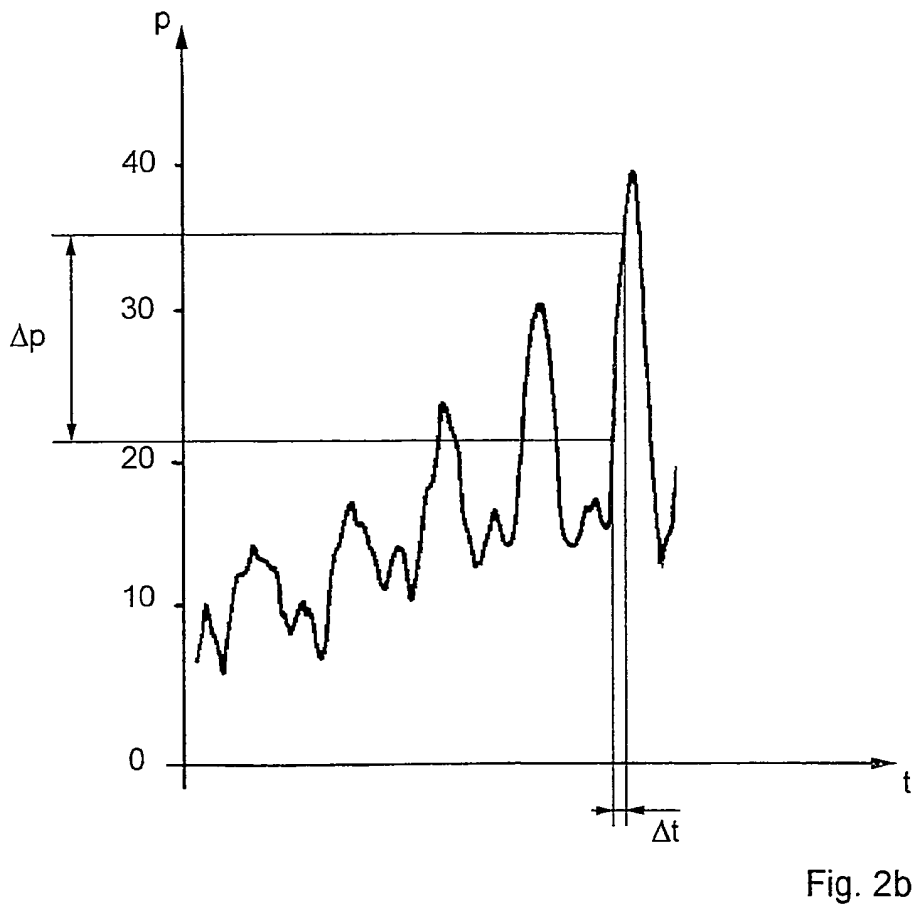
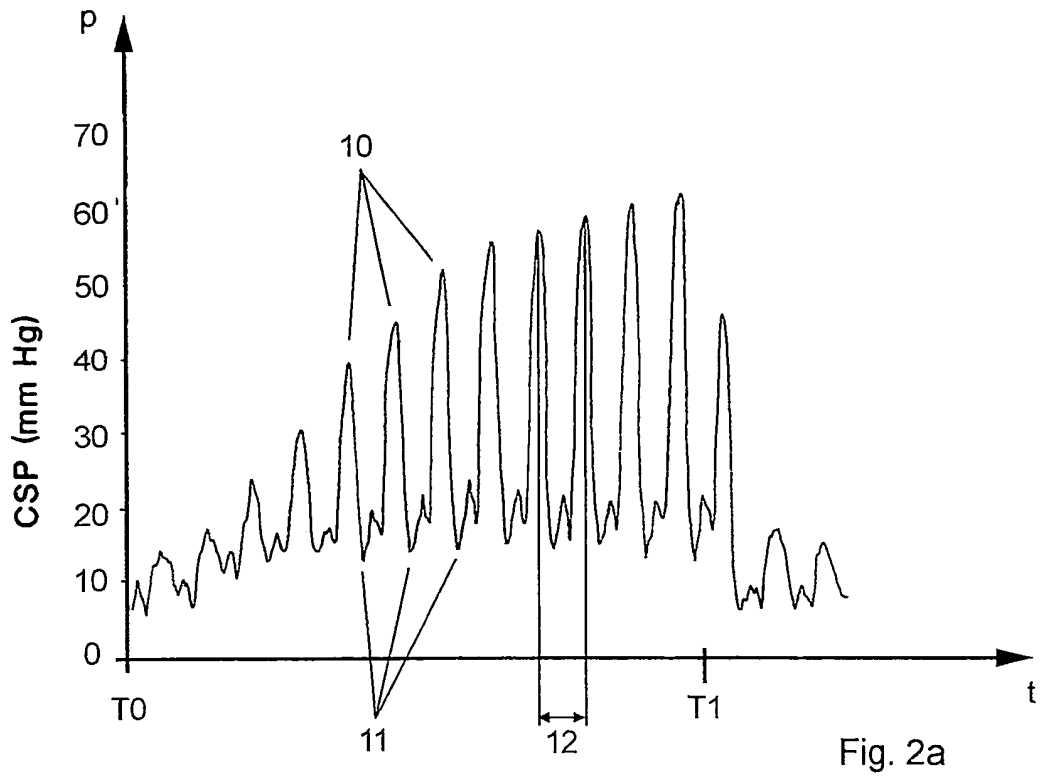


Fig. 1



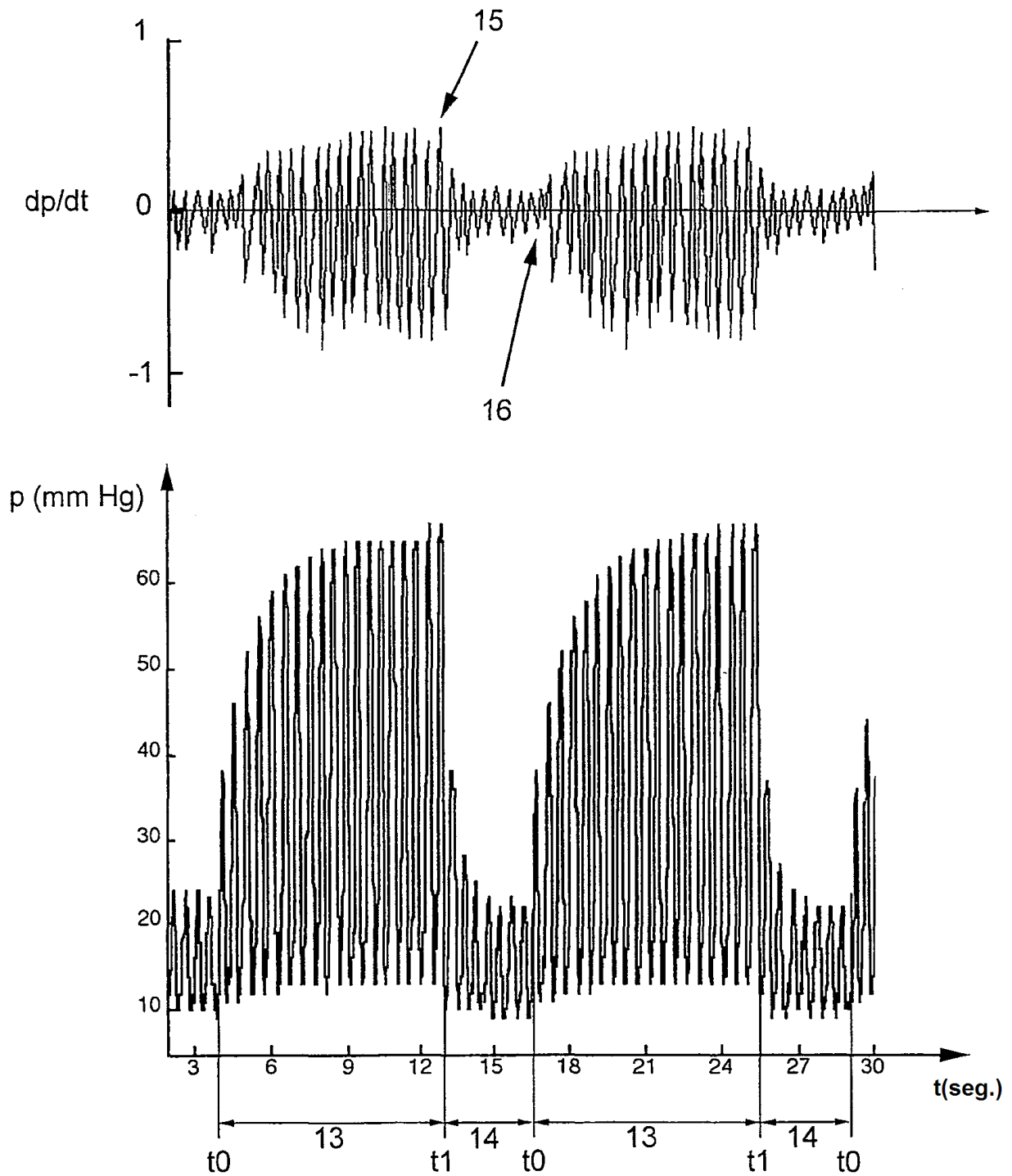


Fig. 3



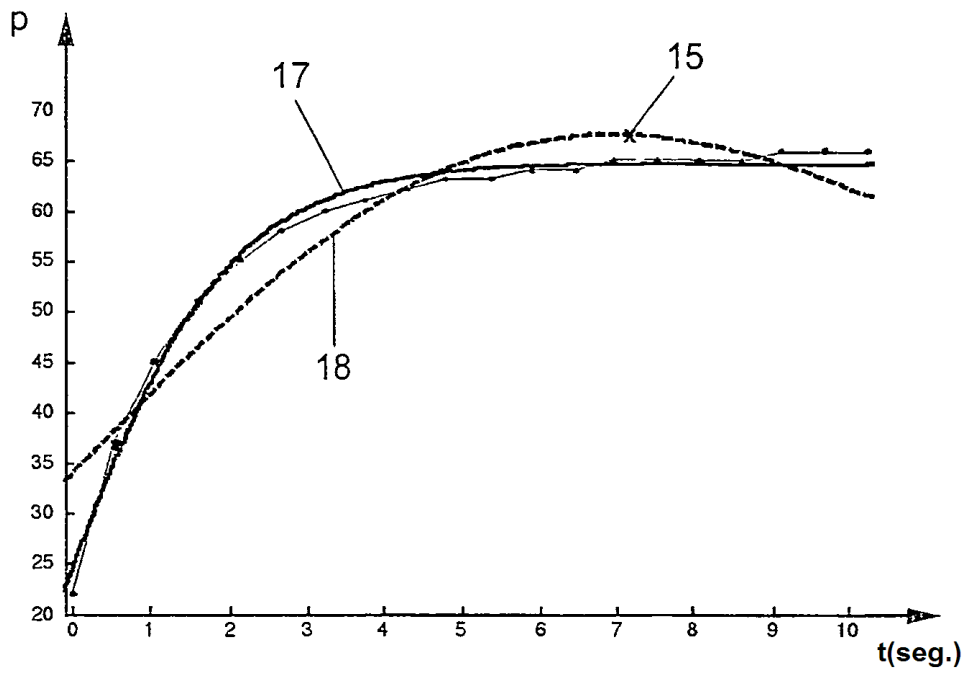


Fig. 4