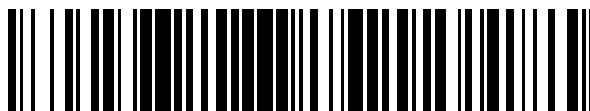


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 076**

51 Int. Cl.:
A61N 1/362 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06766154 .6**
96 Fecha de presentación: **19.07.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1907049**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.04.2008**

54 Título: **Sistema de asistencia para órganos**

30 Prioridad:
19.07.2005 US 700311 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.03.2012

73 Titular/es:
**ZVI BEN SHALOM
BAT HADAR, NO. 206
D.N. HOF ASHKELON 79103, IL**

72 Inventor/es:
Ben Shalom, Zvi

74 Agente/Representante:
Polo Flores, Luis Miguel

ES 2 377 076 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

Sistema de asistencia para órganos.

CAMPO DE LA INVENCION

5 **[0001]** La presente invención se relaciona, en general, con la aplicación de presión a un órgano o miembro del cuerpo a fin de asistir al órgano o miembro para que desempeñe su función inherente.

DEFINICIÓN

10 **[0002]** En la presente especificación y reivindicaciones, los términos “órgano” y “parte del cuerpo” se utilizan indistintamente y, en general, se refieren a cualquier porción del cuerpo de un mamífero que se pueda ver beneficiada de un sistema de asistencia al flujo sanguíneo, que incluye pero no se limita al corazón y muslos del ser humano.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 **[0003]** En años recientes ha habido muchos desarrollos en el campo de la asistencia cardiaca, con una gran abundancia de dispositivos y sistemas para ayudar en el bombeo de un corazón disfuncional. Un enfoque común es utilizar un marcapasos para proporcionar un pulso eléctrico que haga que el corazón se dilate. Otro enfoque es realizar un trasplante de corazón, sustituyendo el corazón por el de un donante. Otro enfoque más es utilizar un corazón artificial. Los corazones artificiales son particularmente útiles como soluciones puente a corto plazo hasta que se disponga de corazones de donantes apropiados.

20 **[0004]** Otro tercer enfoque es proporcionar un dispositivo de asistencia cardiaca, en esencia, una prótesis envuelta alrededor del corazón o de parte del mismo, por ejemplo, del ventrículo izquierdo. La contracción de la prótesis proporciona una fuerza de contracción en el corazón, ayudándolo a bombear.

[0005] Se han desarrollado una variedad de dispositivos cardiacos mecánicos, incluyendo bombas que sirven como dispositivos de asistencia ventricular y corazones artificiales completos. Cada dispositivo funciona de manera diferente y es apropiado para una función específica diferente.

25 **[0006]** En 1969, el Dr. Denton A. Cooley realizó el primer implante en el mundo de un corazón totalmente artificial. El dispositivo, desarrollado por el Dr. Domingo Liotta, fue implementado en un paciente de 47 años con insuficiencia cardiaca severa, y mantuvo al paciente durante casi tres días, hasta que se encontró un corazón donado que hizo posible el trasplante. El corazón totalmente artificial de Liotta era una bomba impulsada por aire (neumática), de doble ventrículo. Válvulas Wada-Cutter sin bisagras controlaban el flujo de sangre a través de las áreas de entrada y salida de la bomba. Las dos cámaras de bombeo (los “ventrículos”), los tractos de entrada en forma de manguitos (los “atrios”) y los tractos de salida se forraron con una tela especial que promovía la formación de una superficie celular lisa. Los tractos flexibles de entrada y salida se hicieron en dacrón, y las cámaras de bombeo en dacrón y Silastic. Las bombas se conectaron a la unidad de alimentación externa con tubos de Silastic cubiertos en dacrón. La consola, también un gran logro ingenieril en su época, era aproximadamente del tamaño de una lavadora doméstica grande. Dos unidades de alimentación neumáticas generaban las acciones de bombeo y vacío necesarias para mover la sangre a través del corazón artificial. El complejo panel de control incluía numerosos interruptores y botones que se utilizaban para ajustar la frecuencia de bombeo y la presión de bombeo.

35 **[0007]** En julio de 1981, nuevamente el Dr. Cooley implantó un corazón totalmente artificial. Desarrollado por el Dr. Tetsuzo Akutsu en el Instituto del Corazón de Texas, el corazón artificial total Akutsu III se implantó en un hombre de 36 años y lo mantuvo vivo durante 55 horas, hasta que se encontró un corazón donado para el trasplante. El corazón artificial total Akutsu III contenía dos bombas de doble cámara accionadas por aire. Las cámaras de bombeo se hicieron en un material liso llamado Avcothane, que se podía moldear en una pieza. Los puertos de entrada y salida contenían válvulas de disco Bjork-Shiley. Los ventrículos protésicos se unieron a los restos de los atrios del corazón natural y a los vasos sanguíneos mayores mediante conductos flexibles de entrada y salida con conectores rápidos desprendibles. Las bombas se conectaron con tubos recubiertos de dacrón a una consola de control externa. La consola de control tenía tres sistemas básicos: un sistema de impulsión neumático (impulsado por aire), un sistema eléctrico de monitorización y control, y un sistema de energía eléctrica. El sistema de accionamiento neumático proporcionaba presión y también vacío a cada ventrículo. En condiciones de uso normal, la consola se conectaba a fuentes de presión y vacío de pared. Durante el transporte del paciente, o en caso de fallo de energía eléctrica en el lugar, el sistema automáticamente conmutaba a tanques de aire comprimido de a bordo. Las funciones primarias del sistema eléctrico de monitorización y control eran la monitorización de la frecuencia cardiaca y de la duración sistólica. El sistema de monitorización y control proporcionaba una lectura digital de la presión y el vacío suministrados a la línea de conducción, además del estado de las fuentes de alimentación eléctrica estándar y de emergencia. El sistema de alimentación eléctrica tenía dos fuentes de energía independientes: corriente AC/DC estándar y una batería de repuesto para casos de fallo de alimentación eléctrica.

55 **[0008]** El corazón artificial total Jarvik-7, diseñado por el Dr. Robert Jarvik, probablemente sea el más conocido entre los dispositivos de corazón artificial. Está diseñado para funcionar como el corazón natural. Se implantó por

primera vez en 1982, en un paciente llamado Barney Clark, quien sobrevivió durante 112 días. A fines de la década de 1980, los cirujanos habían utilizado el Jarvik-7 como puente para trasplantes en más de 70 pacientes. Posteriormente, el Jarvik-7 fue llamado corazón artificial total Symbion. En la actualidad se le conoce como el corazón artificial total Cardio West y aún está en uso como puente para trasplantes.

5 **[0009]** El Jarvik-7 tiene dos bombas, a similitud de los ventrículos del corazón. Cada "ventrículo" de poliuretano en forma de esfera presenta un mecanismo en forma de disco que empuja la sangre desde la válvula de entrada a la válvula de salida. Los ventrículos se accionan neumáticamente (aire). El aire se impulsa a través de las cámaras de aire ventriculares a frecuencias de 40 a 120 latidos por minuto. El corazón artificial está unido a los atrios naturales del corazón mediante manguitos realizados en fieltro dacrón. Las líneas de conducción hacia fuera de las cámaras de aire ventriculares están realizadas en tubería de poliuretano reforzado. Donde salen de la piel, las líneas están cubiertas de Silastic recubierto de fieltro, lo que asegura estabilidad y estimula el crecimiento tisular, incluso con el movimiento del paciente. El sistema externo de energía accionado por aire acciona la bomba a través de líneas de conducción que entran al corazón a través de lado izquierdo del paciente. La gran consola sobre ruedas es tan grande y pesada como un refrigerador doméstico. Normalmente se conecta a fuentes de aire comprimido, vacío y electricidad. El sistema está respaldado por una batería recargable para casos de fallos de energía eléctrica, e incluye tanques de aire comprimido a bordo (tipo buceo, modificados) para el uso durante el transporte del paciente. Los controles en la consola permiten que el médico controle la frecuencia de bombeo, la presión de bombeo y otras funciones esenciales.

20 **[0010]** El corazón de reemplazo implantable AbioCor™ representa la culminación de 30 años de investigación, desarrollo y ensayos realizados por ABIOMED, Inc. y sus colaboradores, con el soporte del Instituto Nacional del Corazón, Pulmón y Sangre. Fue el primer corazón artificial total completamente autocontenido, y está diseñado para sostener el sistema circulatorio del cuerpo y para prolongar las vidas de pacientes que, de lo contrario, morirían de insuficiencia cardíaca. Al contrario de otros sistemas descritos arriba, está totalmente implantado dentro del cuerpo, y los pacientes no están atados a una gran consola de bombeo de aire, ni tienen cables ni tubos que atraviesen la piel. El AbioCor está ideado para ser utilizado en pacientes con insuficiencia cardíaca en etapa terminal, cuyos corazones presentan insuficiencias irreversibles en los ventrículos izquierdo y derecho y para quienes la cirugía o terapia médica son inadecuadas.

30 **[0011]** El AbioCor consiste en una unidad torácica, una batería interna recargable, un paquete electrónico y una consola externa. La unidad torácica (la bomba) pesa alrededor de un kilo y consiste en los ventrículos artificiales, que contienen las correspondientes válvulas, y un sistema de bombeo hidráulico con accionado a motor. El sistema de bombeo hidráulico usa presión para transportar sangre de lado a lado, desde el ventrículo derecho artificial hacia los pulmones o desde el ventrículo izquierdo artificial hacia el resto del cuerpo. Para crear esta presión, el motor de la bomba rota a entre 4000 y 8000 revoluciones por minuto. La batería interna recargable es una batería de emergencia que se carga continuamente desde la fuente externa de alimentación eléctrica. La batería interna puede proporcionar hasta 20 minutos de operación mientras está desconectada del paquete de baterías principal. El paquete electrónico se implanta en el área abdominal del paciente y monitoriza y controla la velocidad de bombeo del corazón artificial. El AbioCor es normalmente accionado desde una consola externa o paquetes de baterías. La batería interna acciona la bomba solamente cuando se desconecta la fuente externa de alimentación eléctrica. El accionamiento del AbioCor se logra mediante un dispositivo de transferencia de energía llamado sistema de transmisión de energía transcutánea (TET). El sistema TET consiste en bobinas internas y externas que se utilizan para transmitir energía eléctrica a través de la piel. Como los tubos o cables no atraviesan la piel, se reducen las posibilidades de desarrollar una infección. Los paquetes externos de baterías pueden accionar el AbioCor durante 4 horas.

45 **[0012]** El ABIOMED BVS-5000 está actualmente en uso a nivel mundial para soporte temporario izquierdo, derecho o biventricular (ambos ventrículos) en pacientes con insuficiencia cardíaca potencialmente reversible. El BVS-5000 se sometió a estudios preclínicos en el Instituto del Corazón de Texas (THI, por sus siglas en inglés) desde 1986 hasta 1988 y se introdujo para su uso en pacientes en el THI en 1988. Ha sido el primer dispositivo de asistencia cardíaca aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) para el soporte a pacientes con postcardiotomía (aquellos que han desarrollado insuficiencia cardíaca como consecuencia de una cirugía cardíaca). Desde ese entonces, cientos de pacientes han sido soportados por los BVS-5000. Además del soporte poscardiotómico, los BVS-5000 también se pueden utilizar para disfunciones de corazones donados o para insuficiencias de corazones donados después de un trasplante de corazón, insuficiencia en el lado derecho tras la colocación de un dispositivo de asistencia ventricular izquierdo, tras un ataque agudo al corazón o desórdenes cardíacos agudos, como la miocarditis viral, después de un trauma cardíaco, tras una enfermedad del músculo cardíaco (cardiomiopatía).

60 **[0013]** En pacientes cuyos corazones no se hayan recuperado después del soporte temporario, los BVS-5000 se pueden utilizar como un puente hacia otro dispositivo o como un puente para el trasplante de corazón. La bomba de sangre impulsada por aire se coloca fuera del cuerpo (extracorpóreamente). Una característica única del sistema BVS- 5000 es su diseño de cámara dual, que se asemeja al corazón natural, y brinda soporte al ventrículo izquierdo o derecho, o a ambos. La bomba aloja dos cámaras de poliuretano: una cámara atrial que se llena de sangre gracias a la fuerza gravitatoria, y una cámara ventricular que bombea sangre con energía accionada por aire. La cámara atrial se descarga afuera del paciente. La cámara ventricular se conecta a la consola de energía mediante una línea

neumática (aire) de 0,25 pulgadas. Dos válvulas tricúspides separan las cámaras atrial y ventricular. La bomba puede producir un flujo sanguíneo de hasta 5 litros por minuto. Hay cánulas de diversos diseños (para drenaje y retorno de sangre) disponibles para acomodarse a diferentes anatomías de los pacientes. La consola BVS-5000 puede soportar una o dos bombas de sangre. Es completamente automática y compensa los cambios tanto en precarga y después de carga. Los lados izquierdo y derecho se disparan independientemente uno del otro. Una batería de repuesto brinda 1 hora de apoyo, y una alarma suena cuando solo quedan 10 minutos de energía eléctrica. Una bomba de pie también puede servir como fuente de respaldo de alimentación eléctrica. Utilizando la consola para limitar el flujo sanguíneo, a los pacientes se les puede quitar lentamente el apoyo.

[0014] Un dispositivo relacionado, el Sistema de Soporte Circulatorio Abiomed AB5000 es un sistema de soporte mecánico a corto plazo que puede proporcionar soporte izquierdo, derecho o biventricular a pacientes cuyos corazones presenten insuficiencia pero con potencial de recuperación. Los AB5000 se pueden utilizar para soporte cardíaco, dándole tiempo para descansar y, potencialmente, recuperar la función cardíaca nativa. El dispositivo también se puede utilizar como puente para una terapia definitiva.

[0015] Desde enero de 1986, cuando el Dr. O. H. Frazier del Instituto del Corazón de Texas inició los correspondientes ensayos clínicos, el Thoratec HeartMate® IP LVAS está en uso en todo el mundo como puente para trasplantes de corazón. Brinda rehabilitación física y mejora enormemente el estado clínico de los pacientes puente para trasplante. Cuando los pacientes reciben el soporte del HeartMate durante más de 30 días, el resultado del trasplante mejora. La bomba neumática (impulsada por aire) del SAVI es una bomba en aleación de titanio que pesa 570 gramos y consiste en una cámara de sangre, una cámara de aire, una línea de conducción, y conductos de entrada y salida. Cada conducto es una jaula de titanio que contiene una válvula porcina (de cerdo) de 25 mm dentro de un injerto tejido de dacrón. Un diafragma flexible en poliuretano separa la cámara de sangre y la cámara de aire. Superficies texturizadas dentro de la cámara de sangre promueven el desarrollo de un revestimiento celular, que ayuda a evitar los coágulos de sangre e infecciones. Con un volumen sistólico de 83 mililitros y una frecuencia de bombeo máxima de 140 latidos por minuto, el IP LVAS puede lograr velocidades de flujo de hasta 12 litros por minuto. La consola HeartMate acciona y controla la bomba de sangre implantada IP LVAS. Un cable de 6 pies une la bomba de sangre con la consola de impulsión. Otra tubería de 6 pies de longitud conecta la bomba con la consola para empujar aire hacia la cámara de bombeo. Una pantalla de panel frontal brinda una lectura continua de la frecuencia de bombeo, volumen sistólico, y flujo sanguíneo total. El sistema puede operar en tres modos: modo automático, modo de frecuencia fija y modo externo (sincrónico). La consola de impulsión es sencilla de operar y se puede transportar en un carrito sobre ruedas, permitiendo que los pacientes se desplacen por el hospital.

[0016] El Thoratec Heartmate® XVE LVAS fue desarrollado y ensayado por Thermo Cardiosystems, Inc. y el Instituto del Corazón de Texas. En 1991, el sistema se implantó en un paciente que fue posteriormente soportado durante 505 días y fue capaz de abandonar el hospital mientras recibió el soporte del dispositivo, abriendo camino para que otros pacientes esperasen rutinariamente los trasplantes en sus casas. Como el sistema es relativamente sencillo de utilizar, los pacientes y sus familias pueden mantenerlo fuera del entorno hospitalario. Los pacientes pueden vivir en sus casas, retornar al trabajo y retomar un estilo de vida más normal mientras esperan a conseguir un donante de corazón apropiado. Recientemente la FDA ha aprobado el HeartMate XVE LVAS como soporte permanente para pacientes con insuficiencia cardíaca en etapa terminal que no reúnen los requisitos exigibles para trasplantes de corazón. Su bomba de sangre en titanio consiste en una cámara de sangre, una cámara de motor, una línea conductora, y conductos de entrada y salida. La bomba pesa apenas 1150 gramos. Cada conducto contiene una válvula porcina (de cerdo) de 25 mm dentro de un injerto tejido de dacrón. Un diafragma en poliuretano separa la cámara de sangre y la cámara del motor. Superficies texturizadas dentro de la cámara de sangre promueven el desarrollo de un revestimiento celular, que ayuda a evitar coágulos de sangre e infecciones. El XVE LVAS presenta un volumen sistólico máximo de 83 mililitros y se puede operar hasta a 120 latidos por minuto, resultando en velocidades de flujo de hasta 10 litros por minuto.

[0017] El equipamiento externo del XVE LVAS incluye un controlador de sistema, una unidad básica de energía y un cable de corriente de 20 pies, además de baterías y demás accesorios. El controlador del sistema monitorea y controla continuamente el motor implantado y muestra información concerniente a condiciones de alarma. La unidad básica de energía sirve como cargador de batería y como interfaz entre el monitor del sistema y la bomba implantada. El cable de corriente de 20 pies permite que el sistema sea operado con corriente AC. Alternativamente, los pacientes se pueden colocar un paquete de baterías portátil alrededor de la cintura, lo cual permite que el sistema sea operado sin ataduras hasta por 8 horas.

[0018] Otro desarrollo del XVE LVAS, el Thoratec HeartMate® II LVAS, ha sido desarrollado y ensayado por Thoratec Corporation, Inc. y el Instituto del Corazón de Texas (THI). El HeartMate II está siendo evaluado inicialmente para su uso como puente para el trasplante. Eventualmente se espera que el HeartMate II se pueda utilizar para terapia de destino, como soporte permanente para pacientes con insuficiencia cardíaca en etapa terminal que no reúnan los requisitos exigibles para un trasplante de corazón.

[0019] El HeartMate II es una bomba de sangre rotativa de alta velocidad de flujo axial. En su condición de dispositivo de flujo axial, el HeartMate II no produce acción pulsátil. Pesa 12 onzas (unos 375 gramos) y mide unas 1,5 pulgadas (4 cm) de diámetro y 2,5 pulgadas (6 cm) de longitud, con lo que es significativamente más pequeño que cualquier otro dispositivo actualmente aprobado. Como tal, puede ser adecuado para una gama más amplia de

pacientes, incluyendo adultos pequeños y niños. Las superficies internas de bombeo están fabricadas en titanio liso pulido. Dentro de la bomba hay un rotor que contiene un imán. El conjunto del rotor rota por la fuerza electromotriz generada por el motor. El rotor propulsa la sangre desde la cánula de entrada hacia fuera a la circulación natural. La velocidad de bombeo puede variar de 6000 rpm a 15 000 rpm, logrando un flujo de sangre de hasta 10 litros por minuto. La bomba puede funcionar en dos modos operativos: velocidad fija y velocidad automática. En el modo de velocidad fija, el dispositivo opera a una velocidad constante que se puede ajustar mediante el monitor del sistema. En el sistema de velocidad automática, la velocidad varía en respuesta a diferentes niveles de actividad cardíaca o del paciente. El equipamiento externo del HM II LVAS incluye un controlador de sistema, una unidad básica de energía y un cable de corriente de 20 pies, además de baterías y demás accesorios. El controlador del sistema monitorea y controla continuamente el motor implantado y muestra información concerniente a condiciones de alarma. La unidad básica de energía sirve como cargador de batería y como interfaz entre el monitor del sistema y la bomba implantada. El cable de corriente de 20 pies permite que el sistema sea operado con corriente AC. Los pacientes se pueden colocar un paquete de baterías portátil alrededor de la cintura, que permite que el sistema sea operado sin ataduras hasta por tres horas.

[0020] El dispositivo de asistencia ventricular (DAV) Thoratec se puede utilizar para dar soporte a pacientes con insuficiencia cardíaca aguda y crónica. Los médicos han ganado unos 20 años de experiencia con este sistema en numerosos centros hospitalarios de todo el mundo. Uno o dos DAV de Thoratec se pueden utilizar para lograr soporte izquierdo, derecho o biventricular. La bomba de sangre se posiciona extracorpóreamente y se conecta a tubos (cánulas) insertos en el corazón. La bomba tiene una carcasa de plástico rígido que contiene un saco de bombeo flexible. La sangre se eyecta desde la bomba cuando el saco de bombeo es comprimido por el aire desde la consola de control externa. Dentro de los conductos de entrada y salida, las válvulas mecánicas controlan la dirección del flujo sanguíneo. El DAV de Thoratec tiene un volumen sistólico de 65 mililitros. Se puede operar hasta a 100 latidos por minuto, resultando en velocidades de flujo sanguíneo de hasta 7 litros por minuto.

[0021] La consola Thoratec tiene módulos de control y compresores internos que proporcionan condiciones de vacío y presión a la bomba. La consola de impulsión proporciona aire a la bomba de sangre a modo de pulsos, provocando que la sangre sea eyectada hacia dentro de la aorta y/o arteria pulmonar. La consola de impulsión se puede ajustar a tres modos diferentes de operación: (i) un modo asincrónico, en el que el bombeo se da a una frecuencia preestablecida, (ii) un modo sincrónico, en el que el bombeo se sincroniza con la frecuencia cardíaca del paciente y (iii) un modo de volumen, en el que el bombeo se ajusta de acuerdo con el volumen de llenado ventricular izquierdo. La consola muestra continuamente la presión de eyección, el tiempo de eyección porcentual, la frecuencia de bombeo, el flujo de bombeo y la presión de vacío. Debido a la ubicación externa de la(s) bomba(s), la movilidad del paciente se limita con este sistema.

[0022] Jarvik Heart, Inc. y el Instituto del Corazón de Texas comenzaron a desarrollar el Jarvik 2000 FlowMaker® en 1988. Del tamaño aproximado de una pila "C", el dispositivo es una bomba de flujo axial sin válvulas con accionamiento eléctrico que se adapta directamente al ventrículo izquierdo e impulsa continuamente sangre rica en oxígeno por todo el cuerpo. Hasta la fecha se han soportado pacientes con este dispositivo por más de 400 días. El Jarvik 2000 FlowMaker es una bomba de sangre de flujo axial que usa energía eléctrica para rotar una turbina con aspas, la única parte móvil. El dispositivo tiene 2,5 cm de ancho, 5,5 cm de longitud y pesa 85 gramos. La turbina es un imán de neodimio-hierro-boro, alojado dentro de una cápsula soldada de titanio. La turbina es soportada por cojinetes cerámicos. Un pequeño cable que sale del cuerpo a través de la pared abdominal alimenta corriente eléctrica a la turbina. Todas las superficies en contacto con sangre están hechas en titanio altamente pulido. La gama operativa normal para el sistema de control es de 8000 a 12 000 revoluciones por minuto, que generan una velocidad de flujo de bombeo promedio de 5 litros por minuto. La velocidad de bombeo es controlada por un controlador de sistema analógico. La velocidad de bombeo se puede ajustar manualmente de 8000 a 12 000 rpm en incrementos de 1000. La unidad de control monitoriza la función de bombeo y la energía restante de las baterías. Alertas acústicas y visuales notifican cualquier problema al usuario.

[0023] El SAVI de corto plazo Levitronix CentriMag comprende una bomba centrífuga de un solo uso, un motor y una consola de accionamiento primario. Comparado con otros dispositivos, el SAVI Levitronix es único, porque está diseñado para operar sin sellos ni cojinetes mecánicos. Esto es posible porque el motor hace levitar magnéticamente la turbina, logrando una rotación sin fricción ni desgaste.

[0024] En los Estados Unidos, el SAVI Levitronix CentriMag aun está en proceso de investigación para ser usado como dispositivo de corto plazo que brinde soporte circulatorio por hasta 14 días a pacientes con shock cardiogénico postcardiotomía, es decir, los que hayan desarrollado insuficiencia cardíaca como resultado de cirugía cardíaca.

[0025] El Levitronix CentriMag es una bomba de sangre de tipo centrífugo, de flujo continuo, extracorpóreo. La carcasa de la bomba y el rotor están hechos en policarbonato de grado médico, diseñados para un solo uso. El único componente móvil dentro de la bomba es la turbina, que levita magnéticamente y rota de una manera libre de contacto. La bomba centrífuga permite la rotación de la turbina a bajas velocidades, al tiempo que logra las velocidades de flujo deseadas. La bomba puede rotar a velocidades de 1500 rpm a 5500 rpm y puede lograr velocidades de flujo de hasta 9,9 litros por minuto.

[0026] La bomba Levitronic causa muy poco daño a la sangre, porque no contiene ningún componente de sellos ni cojinetes de los que se sepa que causen hemólisis o promuevan la formación de trombos. Además, la bomba no contiene ningún saco flexible, diafragmas ni válvulas, minimizando el riesgo de fallo de componentes y de efectos adversos relacionados con dispositivos.

5 **[0027]** El dispositivo de asistencia ventricular percutánea (pVAD, por sus siglas en inglés) TandemHeart difiere de otros dispositivos de asistencia porque lo pueden insertar cirujanos cardiovasculares en la sala de operaciones, o bien cardiólogos en el laboratorio de cateterización cardiaca. El TandemHeart se ha utilizado en pacientes de shock cardiogénico postcardiotomía y como puente para terapia definitiva. El pVAD TandemHeart brinda soporte de corto
10 plazo, desde unas pocas horas hasta 14 días, dándole tiempo al corazón para fortalecerse y potencialmente recuperar la función nativa.

[0028] El pVAD TandemHeart es un dispositivo de asistencia centrífugo de flujo continuo, extracorpóreo. De manera percutánea se insertan cánulas a través de la vena femoral y se hacen avanzar a través del septo intraatrial hacia el atrio izquierdo. La bomba extrae sangre oxigenada del atrio izquierdo, la propulsa mediante una turbina de seis aspas con impulsión magnética a través del puerto de salida, y la retorna a una o ambas arterias femorales a través de cánulas arteriales. La bomba pesa 8 onzas y es capaz de lograr un flujo sanguíneo de hasta 3,5 litros por
15 minuto. La bomba también dispone de un sistema propietario de infusión de fluidos que proporciona refrigeración y lubricación a la turbina e incrementa la tromborresistencia. El sistema le brinda anticoagulación localizada a la sangre dentro de la bomba, reduciendo la necesidad de anticoagulación sistémica.

[0029] El pVAD TandemHeart se opera mediante una consola diseñada para monitorizar continuamente el sistema. La consola también comprende amplias funciones de respaldo y gestión de fallos.
20

[0030] La Bio-Pump fue originalmente desarrollada para *bypass* cardiopulmonar, pero se puede usar hasta una semana para soporte circulatorio fuera del entorno quirúrgico. La Bio-Pump se ha utilizado tanto en pacientes con shock cardiogénico postcardiotomía y como puente para trasplantes en pacientes a los que no se les puede quitar el dispositivo. Este dispositivo de asistencia a corto plazo se puede implantar en una amplia gama de pacientes, desde
25 neonatos hasta adultos, y se puede usar solo o junto con otra Bio-Pump u otro tipo de dispositivo de asistencia, si se requiere soporte biventricular.

[0031] La Bio-Pump es un dispositivo centrífugo extracorpóreo que puede brindar soporte a un ventrículo o ambos. Existen dos modelos desechables: el modelo de 80 ml para adultos y el de 48 ml para niños. La carcasa transparente de la bomba tiene forma de cono. La bomba consiste en un cabezal de bombeo en acrílico con puertos de entrada y salida ubicados en ángulos rectos uno respecto del otro. La turbina, una pila de conos paralelos, es impulsada por un motor externo y una consola de energía. La rotación de esta turbina a altas velocidades crea un
30 vórtice que impulsa el flujo sanguíneo en relación con la velocidad de rotación. La sangre penetra a través de una entrada en la parte superior del cono y sale a través de una salida en la base. La bomba del modelo para adultos puede rotar hasta 5.000 rpm y puede lograr velocidades de flujo de hasta 10 litros por minuto.

[0032] La consola de la Bio-Pump es relativamente pequeña y sencilla de operar, si bien requiere supervisión continua por parte de personal especialmente capacitado. Cuando está completamente cargado, el sistema tiene una vida de la batería interna de 45 minutos. Una luz indicadora de batería muestra el nivel de carga. Una sonda de flujo inserta en la arteria del paciente permite una lectura continua de la velocidad del flujo sanguíneo. El operador puede programar la consola para su uso en niños o adultos, seleccionando una velocidad de flujo alta o baja. La
35 consola presenta una lectura numérica y un gráfico de barras que muestra la velocidad del flujo y las revoluciones por minuto.

[0033] El Model-7 ALDAV es un dispositivo de asistencia ventricular abdominal izquierda (ALDAV, por sus siglas en inglés) neumático que se ha utilizado para apoyar pacientes postcardiotomía.

[0034] La Model-7 ALDAV es una bomba de sangre implantable neumática de una sola cámara que se colocaba en el abdomen y se conectaba al ventrículo izquierdo a través de un tubo de dacrón. La sangre del ventrículo izquierdo fluye a través del tubo y llena una vesícula de poliuretano. Cuando el aire de la línea de conducción llena el espacio entre la vesícula y la carcasa de la bomba de titanio, la sangre es bombeada a través de una válvula de tipo disco hacia dentro de la aorta y hacia el cuerpo. Fibras de poliéster revisten todas las superficies que entran en
45 contacto con la sangre, excepto los discos de válvula y los injertos de entrada y salida. Las fibras promueven el desarrollo de un recubrimiento celular, que ayuda a evitar los coágulos de sangre e infecciones. La correspondiente consola posibilita ajustes variables de la presurización de la cámara de bombeo, el llenado de la cámara de bombeo y la duración de las pulsaciones. Los dos modos de operación incluyen bombeo accionado por ECG que se sincroniza con las fases de relajación y bombeo del ventrículo izquierdo, y bombeo asincrónico de frecuencia fija variable. También están disponibles cuatro funciones a prueba de fallos en casos de interrupción de ECG, fallo
50 mecánico o eléctrico, pérdida de energía neumática externa o pérdida de corriente eléctrica de línea AC. Las fuentes de energía interna permiten la operación portátil por hasta 50 minutos.

[0035] El sistema de soporte Impella Recover LD/LP 5.0 se ha desarrollado para dar respuesta a la necesidad de soporte ventricular en pacientes que desarrollan shock cardiogénico, insuficiencia cardiaca tras cirugía cardíaca, y

que no han respondido a terapia médica estándar. El sistema está diseñado para brindar soporte inmediato y restaurar la estabilidad hemodinámica durante un periodo de hasta 7 días. Utilizado como puente para terapia, da tiempo para desarrollar una estrategia de tratamiento definitiva.

5 **[0036]** El sistema Impella Recover es una bomba de turbina miniaturizada que se ubica dentro de un catéter. El dispositivo puede brindar soporte al lado izquierdo del corazón utilizando ya sea el Recover LD 5.0, que se implanta por colocación directa dentro del ventrículo izquierdo, o el Recover LP 5.0 LV, que se ubica de manera percutánea a través de la ingle y se posiciona en el ventrículo izquierdo. La bomba microaxial del Recover LP/LD 5.0 puede bombear hasta 4.5 l/min a una velocidad de 33 000 rpm. La bomba se ubica en el extremo distal de un catéter de 9 Fr. En su diámetro exterior máximo, que contiene la carcasa de la bomba, el Impella mide 21 Fr. El hueco del catéter
10 contiene las conexiones eléctricas para el motor de bombeo y sensor, y también para un tubo separado que se usa para transferir fluido purgado.

15 **[0037]** El uso clínico de la Hemopump en pacientes comenzó en el Instituto del Corazón de Texas en abril de 1988 como un tratamiento de corto plazo para shock cardiogénico. Posteriormente el dispositivo se evaluó como una alternativa al *bypass* cardiopulmonar estándar. En la actualidad, la Hemopump ya no se utiliza, pero los investigadores han aplicado su diseño a otros dispositivos de asistencia circulatoria. El innovador diseño de la Hemopump incluye una diminuta bomba de flujo axial que logra hasta 3,5 litros por minuto de soporte circulatorio. El primer paciente tratado con la Hemopump fue un hombre de 61 años con grave insuficiencia cardiaca relacionada con el rechazo a un corazón donado. Su vida fue mantenida con la Hemopump durante dos días y fue eventualmente dado de alta del hospital. La correspondiente bomba de flujo axial intraaórtica montada en catéter
20 tiene el tamaño aproximado de la goma de borrar de un lápiz común. Se insertó a través de una pequeña incisión en la arteria iliaca externa o femoral, se hizo avanzar hasta la aorta y se posicionó a través de la válvula aórtica. Un elemento de atornillado rotaba a entre 17 000 a 25 000 veces por minuto, extrayendo sangre del ventrículo izquierdo y eyectándola hacia la aorta descendente. Se alimentaba de corriente a través de una línea de conducción percutánea conectada a una consola electromecánica externa. La consola producía velocidades de hasta 3,5 litros por minuto y asumía hasta un 80% de la capacidad de trabajo del ventrículo izquierdo.
25

[0038] El Dr. Adrian Kantrowitz introdujo a fines de la década de 1960 la bomba de balón intraaórtico (BBIA) como un dispositivo simple pero efectivo para incrementar la perfusión coronaria. Como es simple de insertar, la BBIA es la forma más ampliamente usada de soporte circulatorio mecánico. En el Instituto del Corazón de Texas, la BBIA se utiliza en la actualidad en más de 450 pacientes al año. Si bien la BBIA se utilizó por primera vez en pacientes
30 quirúrgicos, ahora la bomba se puede usar junto con medicaciones y procedimientos de intervención cardiológica. Las indicaciones de uso incluyen la incapacidad para quitar *bypass* cardiopulmonar, shock cardiogénico, insuficiencia cardiaca, ataque agudo al corazón, soporte durante angioplastia coronaria transluminal percutánea (con balón) de alto riesgo, procedimientos de rotablator y colocación de *stents* coronarios.

35 **[0039]** La BBIA es un balón de polietileno montado en un catéter que, en general, se inserta en la aorta a través de la arteria femoral en la pierna. La bomba viene en una amplia gama de tamaños, de 2,5 cc a 50 cc, y se adapta a pacientes de cualquier edad y tamaño. El balón es guiado hacia la aorta descendente, a aproximadamente 2 cm de la arteria subclavia izquierda. Al inicio de la diástole, el balón se infla, aumentando la perfusión coronaria. Al inicio de la sístole el balón se desinfla; la sangre es expulsada del ventrículo izquierdo, incrementando el gasto cardiaco hasta un 40 por ciento y reduciendo el trabajo de latido ventricular izquierdo y los requisitos de oxígeno miocárdico. De esta manera, el balón soporta indirectamente al corazón. El balón se infla con helio, un gas inerte que se absorbe
40 fácilmente hacia el torrente sanguíneo en caso de ruptura. El inflado del balón se puede disparar de acuerdo con el electrocardiograma del paciente, su presión sanguínea, el marcapasos (si lo tiene) o por una tasa interna preestablecida.

45 **[0040]** La consola de bombeo de balón acciona la BBIA. Los controles operativos se ubican en una tableta táctil debajo del monitor de pantalla y se pueden programar para lograr tasas de hasta 140 latidos por minuto. La batería de a bordo proporciona energía por hasta 2 horas. La nueva consola CS100 IntelliSync, con arranque de un botón, se adapta automáticamente a las condiciones cambiantes de los pacientes.

50 **[0041]** Del mismo modo, el documento US 6 406 422 de Landesberg describe un método y aparato de asistencia ventricular con una cámara intraventricular expansible, esencialmente un balón de una sola cámara para dilatar una cámara cardiaca. El dispositivo descrito no está previsto para reemplazar toda la función de un corazón insuficiente, sino para un volumen de entrada cardiaco adicional.

55 **[0042]** El documento PCT/IL2004/000500 (WO 2005/002645) de Ben Shalom y otros describe un sistema hidráulico y un método para el soporte de un órgano del cuerpo, el sistema comprende una tubería de circuito cerrado hermética a los líquidos provista de un generador de presión para propulsar un líquido por el sistema, un elemento para acoplar órganos conectado a una cámara de presión a través de una válvula de descarga para la
60 descarga controlada de líquido hacia el elemento de presión inflable para órganos. El elemento para acoplar órganos incluye un elemento de presión inflable adecuado para recibir el órgano. Además está dotado, como mínimo, de una válvula de control para controlar selectivamente el flujo de líquido a través del sistema y un controlador para controlar selectivamente la válvula de descarga y la válvula o válvulas de control. El sistema se puede utilizar como dispositivo de asistencia cardiaca o para masajear un miembro para estimular el flujo de sangre a través del mismo.

El dispositivo se describe como una cámara de pulsación, y hay una carencia inherente de flexibilidad en el mismo, puesto que el sistema descrito no incluye ninguna característica que permita adaptar el anillo protésico de determinados corazones enfermos.

5 **[0043]** El documento US 4 192 293 de Asrican describe un dispositivo de asistencia cardiaca que opera ejerciendo presión cíclicamente a través de una envoltura inflable implantada que circunda al miocardio. La envoltura es rígida e incluye una vesícula o pluralidad de vesículas hacia las que se impulsa un fluido, ya sea en forma de gas inerte o líquido, con una curva de desplazamiento-tiempo similar o idéntica a las características de contracción-distensión normalmente exhibidas por el miocardio durante un ciclo cardiaco. El pulso es disparado por un pico R de ECG del paciente, que opera una válvula. Para proporcionar un volumen de fluido adecuado para la presión requerida a través de la válvula, se dispone un depósito de fluidos elástico. La presión cíclica es generada por una pared elástica. Por consiguiente, es una presión fija que es difícil de adaptar a un corazón específico y, en la práctica, solo se logra una adaptación muy aproximada. Además, como la asistencia cardiaca apropiada para cada individuo varía considerablemente a lo largo del día, por ejemplo, entre el sueño y la caminata, y depende, entre otros, de la cantidad de esfuerzo y de la calidad del aire respirado, un sistema semejante se adaptará a los requisitos reales solo de manera muy aproximada.

10 **[0044]** El documento WO 98/55165 de Seare y Woodard describe un dispositivo de asistencia cardiaca con cámaras hidráulicas o neumáticas operables independientemente. Como consecuencia de ello se puede variar la presión suministrada en diferentes posiciones en el corazón. La forma general del dispositivo descrito puede ser en taza, troncocónica, cilíndrica, etc. y se puede adaptar a la forma del corazón individual para brindar una solución a medida para un corazón enfermo específico.

15 **[0045]** El documento US 5 713 954 de Rosenberg y otros describe un manguito que se puede inflar y desinflar utilizando fluido hidráulico diseñado para colocarse alrededor del corazón natural. El manguito comprende una pluralidad de segmentos tubulares que se pueden llenar de fluido de manera variable. Se describen bombas hidráulicas y válvulas rotativas. También se discuten actuadores y control electrónico.

20 **[0046]** El documento US 6 206 820 de Kazi describe un anillo protésico externo que presenta cámaras elásticas rellenas con fluidos, soportadas por contrafuertes mecánicos, en particular placas inelásticas, para propósitos de asistencia cardiaca. El dispositivo descrito incluye una pluralidad de cámaras rellenas de líquido y se puede elaborar para aplicar presión local solamente en parte del corazón, por ejemplo, al ventrículo derecho.

25 **[0047]** El documento US 6 251 061 de Hastings y otros describe un dispositivo de asistencia cardiaca que utiliza fluido controlado por campo. El documento US 6 508 756 de Kung y otros describe a su vez otro dispositivo de asistencia cardiaca que puede ser activo o pasivo.

30 **[0048]** Los sistemas de asistencia cardiaca de los tipos conocidos descritos sufren de una desventaja en común, puesto que el corazón enfermo está sujeto a una súbita fuerza contractiva externa. Esto es algo antinatural y puede ser un factor que contribuya a una baja expectativa de vida de receptores que usen dichos sistemas.

35 **[0049]** En materia de masajes de piernas conocidos se incluyen el documento US 5 672 148 de Maunier, que describe un dispositivo hidráulico para drenaje linfático y masaje del cuerpo humano que comprende una cámara con paredes exteriores casi rígidas e interiores flexibles, llenado con material poroso a través del que circula un fluido viscoso. El dispositivo suministra presión hidrostática alrededor del miembro y no ofrece diferentes presiones para diferentes áreas.

40 **[0050]** El documento US 5 437 610 de Cariapa y otros describe un aparato de bombeo para extremidades para el tratamiento de edemas. Se describe una pluralidad de vesículas dispuestas en una venda para envolver alrededor de un miembro. La disposición cerrada permite que la venda se adapte a miembros de diferentes tamaños. La pluralidad de vesículas se conecta a través de un distribuidor y válvulas a una fuente de presión hidráulica. La prótesis puede ser cilíndrica o troncocónica.

45 **[0051]** El documento US 6 589 194 de Calderón y otros describe un dispositivo, en particular una bota, para promover la circulación masajeando externamente una pierna. Sus cámaras se llenan de aire. La acción de bombeo se activa por el movimiento del portador, en particular cuando el portador transfiere peso de un pie al otro.

50 **[0052]** El documento US 6 626 821 de Kung y otros describe una envoltura cardiaca de flujo balanceado que asiste a los ventrículos derecho e izquierdo de un corazón afectado en grados diferentes y ajustables. En general la envoltura se refiere a una asistencia al ventrículo izquierdo, que es mayor que la aplicada al derecho o que reduce la salida de sangre de la derecha respecto de la izquierda. En una forma de realización el ventrículo izquierdo es asistido en una superficie mayor que el derecho. El posicionamiento de la porción ventricular derecha de la envoltura se elige de modo que se logren las características de bombeo deseadas para el ventrículo derecho.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0053] Es una finalidad de la presente invención ofrecer un sistema y método de asistencia para órganos mediante la localización aplicada de presión a porciones de los mismos, para así apoyar el funcionamiento de un órgano asistido.

5 **[0054]** Formas preferentes de realización de la presente invención dan respuesta a esta finalidad disponiendo un nuevo sistema de presurización fisiológica hidráulica para ayudar a la circulación sanguínea, en particular para su uso como dispositivo de asistencia cardíaca. Sin embargo, se aprecia que otras formas de realización de la presente invención, adecuadamente configuradas, son utilizables en otras aplicaciones, por ejemplo, en masaje de piernas para diabéticos.

10 **[0055]** De acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, se dispone un sistema de asistencia para órganos que incluye:

(I) un sistema hidráulico cerrado para recircular fluidos que tiene

15 (i) una prótesis en forma de anillo que rodea haciendo contacto, como mínimo, una porción de la parte del cuerpo, incluyendo una pluralidad de vesículas adaptadas para la dilatación y contracción selectiva, en respuesta a una presión variable del fluido dentro de ellas;

(ii) una bomba de fluidos;

(iii) un aparato presurizador, y

(iv) conductos que conectan las vesículas, bomba y aparato de pulsación, y

(II) un sistema de control que incluye:

20 (a) una unidad de control para controlar la operación de, como mínimo, la bomba de fluidos;

(b) una pluralidad de sensores de presión dentro del sistema hidráulico cerrado;

(c) una fuente de energía eléctrica para alimentar el sistema de control, y

(d) una pluralidad de válvulas de cierre;

25 en donde el aparato de presurización incluye una pluralidad de células de presión organizadas en formación, cada célula de presión tiene una válvula de cierre controlado en la entrada a la misma, y una segunda válvula de cierre controlado en la salida de la misma, las válvulas de cierre controlado se controlan desde la unidad de control del sistema de control, de modo que el aparato de presurización puede ofrecer una gama de presurizaciones a las vesículas de la prótesis para aplicar un efecto presurizador variable controlado a la correspondiente parte del cuerpo.

30 **[0056]** Adicionalmente, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, el aparato de presurización incluye una pluralidad de N células de presión, y es capaz de proporcionar hasta 2^N intensidades de pulsación a las vesículas de la prótesis.

[0057] También, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, el aparato de presurización incluye una formación de N células de presión, operables, como mínimo, en uno de los siguientes modos:

35 en paralelo,

en serie, y

una combinación de paralelo y serie.

40 **[0058]** Adicionalmente, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, se incluyen dos formaciones de células de presión, posicionadas respectivamente flujo arriba y flujo abajo respecto de la prótesis en forma de anillo.

45 **[0059]** También, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, cada célula de presión incluye una jaula de un material biocompatible sustancialmente rígido, dividido en una cámara interior y una cámara exterior por una pared elástica flexible, la cámara exterior es una cámara sellada delimitada por la jaula y la pared elástica flexible y está llena de un gas de baja densidad, y la cámara interior está definida por la pared elástica flexible, tiene una entrada y una salida que se pueden cerrar con válvulas de accionamiento rápido.

[0060] Adicionalmente, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, la pared elástica flexible es un tubo de un material elástico flexible dentro de la jaula.

[0061] También, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, se pueden obtener presurizaciones deseadas de cada una de las células de presión con alta precisión por selección apropiada de volumen de la jaula sellada y control de la presión correspondiente.

5 **[0062]** Adicionalmente, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, las cámaras exteriores de cada una de al menos dos de la pluralidad de células de presión tiene un tamaño diferente y/o presión interna diferente.

[0063] También, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, las cámaras exteriores de cada una de la pluralidad de células de presión se conectan a un reservorio, de modo que sea variable la presión mínima dentro de la cámara exterior correspondiente a una cámara interior completamente aplanada.

10 **[0064]** Adicionalmente, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, la prótesis incluye una pluralidad de componentes que incluyen conductos y vesículas, seleccionables de un juego para proporcionar una prótesis específica adaptable a una parte del cuerpo específica de un paciente específico.

15 **[0065]** También, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, la prótesis tiene una construcción modular e incluye conductos individuales, vesículas y placas de soporte rígidas, para disponer alrededor de la parte del cuerpo en una o más capas, permitiendo así que se adapte la prótesis a la medida de un órgano específico de un paciente específico.

20 **[0066]** Adicionalmente, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, la prótesis se hace a medida para adaptarse a un órgano específico de un paciente específico seleccionando y disponiendo subcomponentes adecuados para suministrar características de presión apropiadas localmente allí donde se necesite.

[0067] También, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, la parte del cuerpo es un corazón y la prótesis es una prótesis para vincularse al corazón, que rodea, como mínimo, una parte del corazón.

25 **[0068]** Adicionalmente, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, el sistema también incluye un sensor de ECG acoplado a la unidad de control, para controlar las válvulas de cierre del sistema en respuesta al bombeo del corazón.

[0069] También, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, el sistema se configura como un dispositivo de asistencia cardiaca para asistir en el bombeo a un corazón dañado, de modo que la pluralidad de células de presión proporcione una presión diastólica para evitar que el corazón relajado se dilate.

30 **[0070]** Adicionalmente, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, el sistema está configurado como un dispositivo de asistencia cardiaca para asistir en el bombeo a un corazón dañado, de modo que la pluralidad de células de presión proporciona una presión sistólica para asistir a la contracción del corazón y, por tanto, asistir al bombeo de la misma.

35 **[0071]** También, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, la parte del cuerpo es un órgano interno y el sistema de control es accionado mediante un sistema de transmisión de energía transcutánea (TET).

[0072] Adicionalmente, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, la unidad de control es programable antes de la activación y/o durante la operación.

[0073] También, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, la unidad de control responde a necesidades cambiantes.

40 **[0074]** Adicionalmente, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, el fluido es una solución salina.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0075] La presente invención se comprenderá y apreciará más plenamente a partir de la siguiente descripción detallada, en conjunto con las ilustraciones, en las que:

45 la figura 1A es una representación de diagrama de bloques de un sistema de asistencia para órganos, construido y operativo de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención;

la figura 1B es una ilustración esquemática de la presente invención, ejemplificada como un sistema de asistencia cardiaca, construida y operativa de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención;

50 la figura 1C es una ilustración esquemática de una porción de un bus de fluidos empleado en el sistema de la presente invención;

la figura 1D es una ilustración esquemática de un sistema de asistencia cardiaca generalizada, construido y operativo de acuerdo con una forma de realización alternativa de la presente invención;

5 la figura 2 es una ilustración esquemática de una formación de células de presión empleadas en el sistema de asistencia cardiaca de la presente invención, de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención;

las figuras 3A y 3B muestran una célula de presión de ejemplo de la presente invención en corte transversal y perspectiva isométrica, respectivamente;

la figura 4 es una vista esquemática de una prótesis cardiaca toroidal, construida de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención;

10 las figuras 5A-5C son ilustraciones esquemáticas de la estructura de la prótesis cardiaca ilustrada en la figura 4, en la que la figura 5A es un corte transversal a través de la pared de la prótesis en estado relajado, la figura 5B es el mismo corte transversal, en el que las vesículas de la misma están completamente dilatadas, y la figura 5C es una vista en alzado de la superficie de la prótesis que mira hacia dentro, en la dirección indicada por la flecha 5C en las figuras 4, 5A y 5B;

15 la figura 4 es una vista esquemática de una prótesis cardiaca toroidal, de acuerdo con una forma de realización preferente de la invención;

la figura 6A es un diagrama de una matriz dual, distribución a gran escala y diagrama de válvulas intercaladas, empleable en el sistema de la presente invención;

20 la figura 6B es un diagrama que muestra la operación de una pluralidad de vesículas protésicas por una sola célula de presión;

la figura 6C es un diagrama que muestra la operación de una sola vesícula protésica por una pluralidad de células de presión;

la figura 7 es una ilustración esquemática que muestra una manera típica en la que la prótesis de la invención se puede asegurar a un corazón;

25 la figura 8 es un diagrama de tiempo para la operación del sistema ejemplificado en la figura 1B, e incluye las siguientes gráficas:

la gráfica (A) es un típico trazado de ECG (microvoltios en función del tiempo) para un corazón;

30 la gráfica (B) es la correspondiente representación cartesiana del ciclo de bombeo del mecanismo de bombeo de la bomba mecánica del dispositivo de asistencia cardiaca a la escala de tiempo correspondiente a (A);

la gráfica (C) es un trazado de presión en función del tiempo para las vesículas de la prótesis de asistencia cardiaca de ejemplo, de acuerdo con una forma de realización generalizada de la presente invención;

35 las gráficas (D), (E) y (F) son trazados digitales de tiempo de las válvulas de baja, media y alta presión, respectivamente;

la gráfica (G) es un trazado digital de tiempo para la válvula V_1 de autocirculación de la bomba del sistema de asistencia cardiaca generalizada de la figura 1B;

la gráfica (H) es un trazado digital de tiempo para la válvula principal de relleno V_2 del sistema de asistencia cardiaca de la figura 1B, y

40 la gráfica (I) es un trazado digital de tiempo para la segunda válvula de relleno V_0 del sistema de asistencia cardiaca generalizada de la figura 1B.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

45 **[0076]** Con referencia específica ahora a las ilustraciones en detalle, se enfatiza que las particularidades que se muestran son a modo de ejemplo, con propósitos de discusión ilustrativa de las formas de realización preferentes de la presente invención, y se presentan con la intención de proporcionar lo que se considera la descripción más útil y sencilla de comprender de los principios y aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se pretende mostrar la estructura de manera más detallada que lo necesario para tener una comprensión de los fundamentos de la invención.

[0077] La descripción, en conjunto con las ilustraciones que son evidentes para los versados en el tema, muestran cómo se pueden configurar formas preferentes de la presente invención, dirigidas a proporcionar un sistema y dispositivo de aparato práctico para hacer a medida un sistema de asistencia para órganos, y en particular un sistema de asistencia cardiaca, para una persona en particular.

5 **[0078]** El shock cardiogénico postcardiotomía es un tipo de insuficiencia cardiaca que puede resultar de la cirugía cardiaca. Se cree que la aplicación repentina de una fuerza de contracción sistólica a un corazón mediante un dispositivo de asistencia cardiaca puede aplicar un shock y dañar el tejido cardiaco susceptible de un corazón dañado. Además de brindar una asistencia cardiaca mecánica y geoméricamente adaptable que suministre presión cuando se necesite, es una característica particular de las formas de realización preferentes de la invención que la presión aplicada al corazón se vaya formando por etapas, de manera que se adapte más adecuadamente a los requisitos fisiológicos que la brindada por sistemas del tipo conocido hasta la fecha.

[0079] Haciendo referencia, en primer término, a la figura 1A, se muestra en forma de diagrama de bloques un sistema de asistencia para órganos, construido y operativo de acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención.

15 **[0080]** El sistema incluye una prótesis que se vincula con órganos 12, la que aplica una presión externa, como mínimo, en una porción de un órgano o miembro disfuncional 14. La prótesis cardiaca 12 se conecta en serie con una bomba de fluidos 16 y aparato de presurización de fluidos 18, descritos en detalle más adelante, entre otros, en conjunción con las figuras 1B, 2, 3A, 3B y 6A-6C. Una unidad de control 28 se emplea para operar la prótesis 12 mediante una bomba 16 y una pluralidad de válvulas 17 dispuestas por todo el sistema, a fin de presurizar o despresurizar selectivamente el aparato de presurización 18 y, de esta forma, presurizar o despresurizar diferentes porciones inflables de la prótesis 12, como se describe más adelante en detalle. También se dispone una pluralidad de sensores 19, para monitorizar el sistema y el órgano 14; la unidad de control 28 se programa para variar la operación de la prótesis 12, de acuerdo con los requisitos del paciente, y en respuesta a lecturas de los sensores 19.

25 **[0081]** También hay dispuesto un par de interfaces de energía y datos preferentemente transcutáneas, que se describen más adelante en detalle, además de una interfaz de usuario 21 en la que se le pueden mostrar datos al usuario, como el médico o el paciente, y a través de la que el médico puede introducir datos o comandos de programa.

30 **[0082]** A continuación se hace referencia a la figura 1B, un diagrama de bloques que muestra los componentes básicos del sistema 10 cuando se construye como un sistema de asistencia cardiaca normal, construido y operativo de acuerdo con una forma preferente de realización de la presente invención. El sistema 10 incluye una prótesis cardiaca 12, que aplica una presión externa, como mínimo, en una porción de un corazón disfuncional 14. La prótesis cardiaca 12 se conecta en serie con una bomba 16 y aparato de presurización 18, que típicamente incluye una pluralidad de células de presión PC_1, PC_2, \dots, PC_m , ilustradas en el presente ejemplo en una disposición mutuamente paralela. También hay dispuestas válvulas de cierre V , más específicamente una primera válvula de cierre V_0 que cierra el tubo de salida 20 que se aleja de la prótesis cardiaca 12 y una segunda válvula de cierre V_1 ubicada en un conducto de puenteo 22 que permite que la bomba 16 sea puenteada. Opcionalmente una tercera y cuarta válvulas de cierre V_2, V_3 se disponen para aislar del sistema 10 o conectar con el mismo un depósito de fluidos 23 opcional a través de un conducto 24, a fin de controlar la cantidad efectiva de líquido recirculante en el sistema 10 y la presión ambiental en el mismo. Cada célula de presión PC_n de la pluralidad de aparatos de presurización 18 tiene una válvula de cierre de entrada $V_{i1}, (V_{i2} \dots V_{im})$ a su entrada para controlar el flujo de líquido en la misma, para aislar las células de presión PC del conducto que las conecta a la bomba 16. De manera similar hay válvulas de cierre $V_{o1}, (V_{o2} \dots V_{om})$ dispuestas en las salidas de las células de presión $PC_1, PC_2 \dots PC_m$ para controlar el flujo de alimentación del fluido en las mismas, mediante un bus de fluido saliente 26 que alimenta la prótesis cardiaca 12. La bomba 16 y válvulas V se acoplan a una unidad de control 28 que controla su operación, típicamente de acuerdo con una serie de instrucciones determinadas por el cirujano o médico a cuyo cuidado esté el paciente, y usualmente en respuesta a una pluralidad de sensores que monitorizan el sistema 10 y el corazón 14. Dichos sensores incluyen medidores de flujo 30, 32 que monitorizan el flujo de fluido desde y hacia la prótesis cardiaca 12; uno o más manómetros 34 para monitorizar la presión de fluido en el sistema, y un sensor de ECG 35 unido al propio corazón 14 para monitorizar estadísticas vitales del mismo. Los sensores se acoplan a la unidad de control 28, usualmente mediante cables (que no se muestran para mayor claridad). La unidad de control 28 normalmente incluye un microprocesador 29, aparte de demás hardware y software que se requiera para operar el sistema 10 de acuerdo con la presente invención.

55 **[0083]** Como consecuencia del ECG 35 y de los sensores de presión y flujo 30, 32, 34, se monitorizan la actividad física del corazón 14 y del sistema 10, de modo que se proporciona información en tiempo real sobre la actividad de bombeo a lo largo del tiempo, habilitando, por ejemplo, la adaptación a realizarle al sistema 10 cuando y como sea necesario.

60 **[0084]** El sensor de ECG 35 proporciona información vital respecto de la actividad cardiaca y es particularmente útil para detectar irregularidades en la misma. Al acoplarse con la unidad de control 28, el sensor 35 se puede utilizar para sincronizar las contracciones de la prótesis cardiaca 12 con los requisitos reales del corazón 14, y proporciona advertencias de insuficiencias cardiacas e irregularidades mayores, proporcionando así advertencias indirectamente

sobre el mal funcionamiento y posibles fallos del sistema 10. Preferentemente dispara de manera automática una relajación de presión en la prótesis cardiaca 12 en caso de un fallo así, abriendo o cerrando las diversas válvulas hacia sus posiciones seguras en caso de fallos.

5 **[0085]** La prótesis cardiaca 12 típicamente incluye una pluralidad de segmentos inflables 12A - 12D, cada uno de ellos dispone de una o más vesículas inflables que se pueden inflar bombeándoles un fluido, típicamente una solución salina. El fluido se bombea en un circuito cerrado alrededor de los conductos, 20, 22 y opcionalmente 24, y también a través del bus de fluidos 26. Las vesículas 12A - 12D típicamente se acoplan entre sí mediante longitudes apropiadas de tejidos, tuberías o similar, referenciadas con el número 13.

10 **[0086]** El bus de fluido 26 se divide en cuatro buses más pequeños, respectivamente referenciados 26A-26D, para alimentar cada una de las vesículas 12A-12D, respectivamente. Como se apreciará más adelante de la descripción de dichas vesículas, en conjunto con las figuras 5A-5C y 6A-6C, cada célula de presión PC se puede conectar a múltiples vesículas, o cada vesícula se puede alimentar desde una pluralidad de células de presión, de acuerdo con requisitos específicos del sistema. De acuerdo con esto, y haciendo breve referencia a la figura 1C, se aprecia que los buses de fluidos 26 y 26A-26D conducen una pluralidad de conductos de fluidos 126, para alimentar adecuadamente cada vesícula con fluido presurizado, según sea necesario. Entonces se puede apreciar que los sensores descritos 30, 32 y 34, se pueden reemplazar por una pluralidad de sensores en cada ubicación de sensor, ilustrado en la figura 1B, según se requiera en cualquier configuración de sistema, para poder determinar la velocidad de flujo del fluido y la presión del fluido en cada conducto de fluido 136, según sea necesario.

20 **[0087]** La bomba 16 puede ser cualquier bomba rotativa o de pistón que sea adecuada para bombear fluidos. En formas de realización preferentes, el sistema 10 de la invención descrito arriba, incluyendo la bomba 16 y el aparato de presurización 18, se implanta dentro del paciente. Para facilitar esto, se contempla utilizar un sistema de transmisión de energía transcutánea (TET) 36 compuesto de bobinas internas y externas 36A, 36B para transmitir energía eléctrica a través de la piel. Un sistema así ya está en uso en sistemas ya conocidos, como el AbioCor descrito anteriormente. Los sistemas TET 36 son ventajosos porque la probabilidad de desarrollar una infección con los mismos es baja, puesto que los tubos y cables no atraviesan la piel.

25 **[0088]** La energía y datos se alimentan al TET externo 36B desde una interfaz externa y fuente de alimentación 38, que típicamente incluye paquetes de baterías externos, los cuales se pueden recargar, por ejemplo, enchufándolos a la alimentación de red 40. Una batería de repuesto 42, que puede ser de larga duración o recargable, permite que la fuente de alimentación externa 38 se desconecte, como para permitir que el paciente, por ejemplo, se bañe.

30 **[0089]** Las válvulas V_n del sistema pueden ser válvulas rotativas de rápida acción, como las descritas en el documento de patente US 5 713 954, incorporadas por referencia, véanse la columna 5 línea 55 y la columna 12 líneas 31-52 de la misma, por ejemplo. Otros tipos apropiados de válvula incluyen modificaciones de válvulas cardiacas de las ya conocidas, como las válvulas Wada Cutter, válvulas Bjork-Shiley y válvulas tricúspide, por ejemplo.

35 **[0090]** Como se afirma, en las diversas formas de realización el aparato de presurización 18 incluye una pluralidad de células de presión (referenciadas PC₁, PC₂... PC_m en la figura 1B).

40 **[0091]** A continuación, con referencia a las figuras 3A y 3B, una célula de presión incluye una cámara interna 182 de paredes elásticas dentro de una cámara exterior 184 de paredes rígidas, dispone de una jaula o manga 186 exterior de material biocompatible rígido como, por ejemplo, polietileno de alta densidad, silicona, titanio o acero inoxidable. Dentro de la manga exterior 186 se dispone una manga interior 188 de material elástico flexible como, por ejemplo, silicona blanda. El espacio entre las mangas interior 188 y exterior 186 se llena con un gas de baja densidad, por ejemplo, nitrógeno o helio, y está efectivamente sellado. La manga interior 188 se puede cerrar en la entrada y salida de la célula de presión PC con válvulas de accionamiento rápido V_{IN}, V_{OUT}, como las descritas en US 5 713 954, que operan a su vez para bombear un fluido de alta densidad, típicamente una solución salina, a través de la célula de presión PC. La cámara interior 182 de la célula de presión PC está a lo largo de un circuito cerrado de líquido y desfasado del cierre y apertura de las válvulas V_{IN}, V_{OUT} en la entrada y salida de las mismas a su vez circula líquido por el circuito cerrado de líquido mediante un accionamiento por pulsos de tipo peristáltico. El circuito cerrado de líquido está típicamente llenado con un líquido biocompatible, sustancialmente no compresible, por ejemplo, una solución salina, y, con referencia a la figura 1B, la operación de las válvulas de entrada y salida V_i y V_o de la célula de presión PC bajo control de la unidad de control 28, fuerza al líquido a circular por el circuito. Los pulsos del líquido ejercen un efecto de dilatación sobre los segmentos de vesícula 12A, 12B, 12C, 13D de la prótesis cardiaca 12 conectada con los mismos, y aplican una fuerza de contracción al corazón 14.

50 **[0092]** Es una característica particular de la presente invención que está dispuesta una pluralidad de dichas células de presión PC, cada una de ellas siendo capaz de suministrar un pulso específico, dependiendo de la presión dentro de la cámara exterior 184 (figura 3A) y del volumen correspondiente. La presión máxima que puede aplicar cada célula de presión se define por la geometría de la misma y por la presión en la cámara cerrada exterior 184, parámetros de diseño que están bien controlados. En consecuencia, el uso de células de presión de este tipo

tiene poco riesgo para el paciente. También se debe notar, como se describe más adelante, que la presión máxima que cada célula de presión desarrolla se puede ajustar con medios apropiados.

5 **[0093]** Se aprecia que la presión real aplicada por cada célula de presión PC dependerá de variables de control, en particular, el intervalo de tiempo entre la apertura y el cierre de las válvulas de entrada y salida V_{IN} , V_{OUT} y la presión del sistema que, en algunas formas de realización, se puede variar mediante el depósito 23.

10 **[0094]** Se podrán disponer como mínimo dos de estas células de presión, es decir, una célula de baja presión y una célula de alta presión, o, como se muestra en la figura 1B, se podrán disponer tres o más de dichas cámaras PC_1 , PC_2 , PC_m . En esencia, la presión generada por la célula de baja presión proporciona una fuerza compresiva que contiene un corazón expandido o aplica una primera presión que actúa con el bombeo del corazón enfermo. Entonces se introduce la presión más alta para ayudar a contraerse al corazón. Donde hay dispuestas una pluralidad de células de presión, la presión se puede formar gradualmente, de este modo se minimiza el shock aplicado a un corazón debilitado, lo cual era una desventaja de los sistemas conocidos hasta ahora.

15 **[0095]** Se aprecia que dos células capaces de aplicar fuerza dilatadora de P1 y P2 respectivamente, pueden proporcionar en realidad (2^2) cuatro presiones diferentes, es decir, 0, P1, P2, y una presión adicional f(P1P2), su magnitud dependerá de la manera en que se acoplen las dos cámaras de presión. Donde se disponga un número mayor de células de presión, se podrá formar la presión más gradualmente. En algunas formas de realización, una pluralidad de dichas células de presión se conectan en serie para alimentar la(s) misma(s) vesícula(s) del dispositivo que se vincula al órgano, para proporcionarle un pulso controlado variable, y normalmente un pulso que se incrementa gradualmente. En una segunda forma de realización, una pluralidad de células de presión se conectan cada una a una vesícula por separado o a un anillo de vesículas dispuestas en paralelo alrededor del corazón, tal vez en anillos concéntricos, de este modo se posibilita la aplicación de pulsos por separado a diferentes vesículas individualmente o al unísono, permitiendo de nuevo que se apliquen fuerzas de dilatación variables al corazón.

20 **[0096]** Haciendo ahora referencia a la figura 4, en una forma de realización preferente de la invención, la prótesis 12 incluye una pluralidad de unidades 12'A-12'E que se pueden conectar y desconectar mediante secciones de conductos 13 de diversas longitudes que, por su parte, se pueden cortar a medida, para proporcionar una adaptación geométrica al tamaño del órgano que se deba tratar con presión, posiblemente aplicando una restricción física a un corazón agrandado en todo momento. Esta estructura modular permite que la prótesis 12 de la presente invención se adapte adecuadamente a corazones específicos, aun durante la cirugía; apreciándose que hasta los corazones saludables varían enormemente entre los individuos, y los corazones dañados aun más.

30 **[0097]** Haciendo referencia a las figuras 5A-5C, se detalla la construcción de la pared 15 de una prótesis cardiaca 12, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. La pared 15 de la prótesis 12 incluye una pluralidad de vesículas hidráulicamente inflables 142, 144A-C, 146A-E, que se forman típicamente de silicona blanda o similar, en la que se disponen las vesículas, en parte, en múltiples capas con placas rígidas 148, 150, 152 entre ellas y, de este modo, se pueden adaptar a medida físicamente a un corazón en particular. Las placas 148, 150 y 35 152 típicamente se forman de una silicona relativamente rígida o de un material similar. Las placas interiores 152 se vinculan entre sí, como se aprecia en la figura 5C, mediante elementos semirrígidos 153, típicamente de silicona semirrígida. La figura 5A muestra la pared 15 con sus vesículas desinfladas, y la figura 5B muestra la pared en estado expandido con sus vesículas infladas, como si empleara una fuerza compresiva en un corazón o miembro. Las vesículas individuales se pueden inflar juntas o de una vez, dependiendo de cómo se acoplen al aparato de presurización 18 y del número de células de presión 18', que se pueden acoplar una a una, o todas las células de presión 18A-18N a todas las vesículas 142, 144A-C, 146A-E a través de distribuidores, o alguna combinación intermedia.

40 **[0098]** De acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, también se han dispuesto medios de enganche para retener la prótesis 12 en contacto de presión con el órgano a tratar, los medios de enganche incluyen correas, paredes y otros elementos que pueden ser presurizables y/o elásticos y/o inelásticos, según se requiera.

45 **[0099]** Una disposición así se ilustra esquemáticamente en la figura 7, en la que se aprecia una prótesis 12 de la presente invención que está atada a un corazón 14. La atadura 114 está compuesta preferentemente de elementos biocompatibles, por ejemplo, silicona, que se utilizan para enganchar la prótesis 12 al corazón 14, a fin de evitar el deslizamiento a lo largo del eje Z ilustrado.

50 **[0100]** Se aprecia que, en la disposición que se ilustra en la figura 7, como consecuencia del enganche según se muestra y describe, la inflación de las vesículas individuales según se indica mediante flechas 16 puede resultar en fuerzas de tensión que se aplican a los medios de enganche 114, causando así fuerzas de tracción, indicadas con flechas 116', que se aplican al corazón para causarle un estrujamiento, a fin de asistirlo en su bombeo. En particular, se aprecia que la dilatación de las vesículas alrededor de la parte superior del corazón puede aplicar una fuerza de 55 tracción al fondo del corazón.

[0101] Las estructuras mostradas en las figuras 4A-5C ejemplifican una posible configuración de la prótesis 12 solamente. Es una característica de las formas de realización preferentes de la prótesis de la presente invención que la prótesis esté modularmente construida a partir de elementos como distribuidores, conductos, vesículas, placas

rígidas y similares, acoplados juntos para formar una estructura anular, cilíndrica, troncocónica o de taza para adaptarse y aplicarle fuerzas a un corazón u otro órgano que requiera masajes. Como se disponen vesículas localmente dilatables, es posible proporcionar una fuerza de bombeo a una ubicación determinada del corazón, por ejemplo, en uno u otro ventrículo o músculo excesivamente debilitado o, en general, diferentes fuerzas asistentes en diferentes ubicaciones. De hecho, mediante diversas características como la estructura multicapa de las formas de realización preparadas (véanse las figuras 5A y 5B) y/o las células de presión múltiples PC_n y/o el depósito 23, por ejemplo, se pueden aplicar diferentes fuerzas a la misma región del corazón, a través del mismo segmento (por ejemplo, 12A - véase la figura 1B) del dispositivo de asistencia cardiaca.

[0102] Por consiguiente, en general, los parámetros de diseño, como la geometría de las células de presión, previenen que sean excedidas las máximas presiones admisibles, con variables de control que determinan las presiones reales aplicadas.

[0103] Es una característica particular de las formas de realización preferentes que el dispositivo de asistencia cardiaca se pueda adaptar físicamente a pacientes específicos, tal vez siendo construido a partir de un juego de componentes que se puedan acoplar entre sí de manera selectiva, proporcionando así una solución a medida para el corazón enfermo expuesto de un paciente durante una operación.

[0104] Haciendo ahora breve referencia a la figura 1D, se ilustra un sistema de asistencia cardiaca, sustancialmente similar al mostrado y descrito aquí en conjunto con la figura 1B, pero con uno o dos bloques 118 de aparatos de presurización, flujo arriba o flujo abajo de la prótesis 12, según se considere necesario en cualquier construcción específica. Además, según se ilustra en la figura 2, cada bloque de presión se puede disponer como una formación en matriz de células de presión PC, en la que cualquier combinación de células de presión en serie y/o en paralelo se pueda emplear para obtener un control deseado de la prótesis 12 en operación.

[0105] Haciendo ahora referencia también a la figura 6A, que es un diagrama de una matriz dual, distribución a gran escala y diagrama de válvulas intercaladas, empleable en el sistema de la presente invención, se aprecia que el sistema de la invención en un sistema de resolución extremadamente alta en el que se puede proporcionar una solución específica para un paciente específico, para presurizar áreas específicas de su órgano corporal de manera precisa según se requiera.

[0106] A modo de ejemplo, y con referencia a las figuras 6B y 6C, se aprecia claramente que la construcción en matriz del aparato de presurización 18 de la presente invención permite diferentes disposiciones de suministro de fluidos para cada célula de presión PC y cada vesícula o porción de vesícula B. De acuerdo con esto, la figura 6B representa una disposición en la que una sola célula de presión PC presuriza una pluralidad de vesículas protésicas B_1, \dots, B_N , mientras que la figura 6C representa una disposición de varias a una, en la que una pluralidad de células de presión PC_1, \dots, PC_N presuriza una sola vesícula protésica B.

[0107] La figura 7 es una ilustración esquemática que muestra una manera típica en la que la prótesis de la invención se puede asegurar a un corazón;

[0108] Se aprecia, entonces, que el número y capacidades de células de presión se pueden seleccionar para proporcionarle a un paciente específico un rango de presiones con un número apropiado de capas intermedias. Se pueden disponer células de presión individuales en serie o en paralelo, como se muestra y describe más arriba, y flujo arriba y/o flujo abajo de la prótesis 12. Una pluralidad de células de presión PC_n se puede conectar mediante medios de conexión apropiados, por ejemplo, distribuidores, a las mismas células u otras separadas en la prótesis 12. La unidad de control 28 y el microprocesador 29 se pueden preprogramar o responder a requisitos fisiológicos sentidos y típicamente serán un híbrido; tal vez moderando un régimen preprogramado de acuerdo con los requisitos fluctuantes del corazón 14 como resultado del esfuerzo variable ejercido por el paciente a lo largo del día, y/o para modificar la prótesis 12 según el mayor deterioro del corazón 14 a lo largo del tiempo o, tal vez, la mejora como resultado de un posible efecto de masaje terapéutico de la presente invención.

[0109] En una forma de realización de la invención, la presión de la cámara exterior 184 de las células de presión PC individuales es, de por sí, variable, bombeando hacia ellas un fluido de baja presión desde un depósito exterior 50 (véase la figura 1B), o desde allí hacia el depósito exterior, variando el tamaño de la cámara exterior 184, tal vez con un efecto de tubo ondulado o pistón. Adicionalmente, en algunas formas de realización, la presión de fluido residual dentro del fluido de alta densidad se puede variar, variando la cantidad efectiva de solución salina dentro del circuito con algún medio apropiado, como por ejemplo, bombeo desde y hacia un depósito 23 de solución salina.

[0110] Haciendo referencia ahora al diagrama de tiempo de la figura 8, se muestra el comportamiento a lo largo del tiempo de la forma de realización de la figura 1B, de acuerdo con un algoritmo de operación de la misma, la gráfica (B) muestra el ciclo de bombeo de la bomba 16, en el que las válvulas de cierre V_{ol} a V_{om} se muestran abiertas y cerradas, las gráficas (D) - (I); el efecto de las cámaras de presión en la prótesis conectada con ellas se muestra en la gráfica (C). Se adapta al latido de un corazón con el ciclo sistólico y diastólico según se ve en la gráfica (A) como lo monitoriza el ECG 35. Claramente, un corazón enfermo tendrá atrios o ventrículos disfuncionales, y la prótesis se configurará para aplicarle fuerzas, y cada forma de realización será específica para el paciente, no obstante, la gráfica de presión en función del tiempo (C) muestra cómo una pluralidad de células de

presión PC pueden proveer un efecto de pulsación gradual con el que se permite un efecto de masaje libre de shocks, apropiado para el largo plazo, o al menos para puentear, y minimizar la probabilidad de una insuficiencia cardiaca postcardiotomía.

5 **[0111]** Como se explica más arriba, cada célula de presión PC se puede configurar para aplicar un pulso de diferente magnitud. Así, tres células de presión, cada una capaz de aplicar una presión diferente P1, P2 y P3 pueden, donde sea apropiado, aplicar hasta el conjunto completo de presiones {P1, P2, P3}, es decir, 2³ u 8 presiones diferentes, permitiendo que la presión se forme de manera controlada. No obstante, está claro que dos o más células de presión pueden aplicar pulsos de sustancialmente las mismas presiones. Además, se aprecia que, si bien las células de presión aplican presiones discretas, en la práctica la presión se forma de manera suave y
10 gradual, debido a la histéresis del sistema 10.

[0112] El algoritmo pulsátil se puede establecer, o puede ser controlado por la unidad de control 28, por ejemplo, según el nivel de esfuerzo. Así, para asistir al corazón de un paciente en estado relajado, por ejemplo, dormido, tal vez operen solo dos células para proporcionar dos o tres estados, mientras que, al hacer más trabajo, por ejemplo, al caminar, se proporcionan más células de presión potentes, típicamente con más estados intermedios, para lograr
15 un incremento gradual en la asistencia a lo largo del ciclo de diástole a sístole. Cuando el paciente realiza más ejercicio con esfuerzo, por ejemplo, al subir escaleras, todas las células de presión pueden funcionar juntas para forzar al corazón 14 a contraerse de manera más efectiva, bombeando más sangre por el cuerpo. En formas de realización preferentes, el algoritmo de bombeo utilizado depende de señales provistas por sensores que monitorizan estadísticas vitales, como un sensor de monitorización 35 de ECG en el propio corazón 14, tal vez con
20 un sensor de monitorización de presión sanguínea (que no se muestra).

[0113] El control de las válvulas V por parte de la unidad de control 28 puede ser electrónico, mecánico, neumático o hidráulico.

[0114] La posibilidad de proporcionar diversas presiones de manera controlada a las diferentes regiones de la prótesis cardiaca 12 brinda un medio para asegurar que la prótesis 12 permanezca en contacto con el corazón 14
25 durante la operación.

[0115] El sistema 10 que se da a conocer aquí tiene suficiente flexibilidad inherente para ajustarse automáticamente a características cambiantes del corazón, o para ser ajustado por un cardiólogo a cargo de monitorizar la salud del paciente. En consecuencia, la solución aquí descrita se puede emplear no solamente como un dispositivo temporal o de puenteo para pacientes que esperen un trasplante, sino además como una solución de
30 largo plazo que se adapta a necesidades fisiológicas cambiantes del paciente y al deterioro del corazón 10. Por ejemplo, se contempla un dispositivo que se diseña para proporcionar un efecto de bombeo al ventrículo derecho, con válvulas de cierre que aíslan vesículas o cámaras compresivas alrededor del ventrículo derecho. Si el posterior deterioro del corazón requiere asistencia al ventrículo derecho, la válvula de cierre se puede abrir para permitir que se le aplique un pulso dilatante. Además, con un control cuidadoso y monitorización continua por parte de un
35 cardiólogo, el dispositivo puede ejercitar el músculo cardiaco y proporcionarle un efecto terapéutico.

[0116] La presente invención, entonces, proporciona dispositivos de asistencia cardiaca avanzados, con grados hasta hoy inalcanzados de libertad para brindar una solución a la medida de los requisitos de pacientes específicos.

[0117] Es una característica particular de las formas de realización preferentes de aplicaciones de asistencia cardiaca, que la prótesis cardiaca sea un dispositivo modular construido a partir de un conjunto de elementos que se
40 puedan ensamblar para proporcionar una solución individual a medida para un corazón enfermo en particular, con características que solamente se aprecian en su totalidad una vez que el corazón es expuesto durante una cirugía a corazón abierto. La prótesis cardiaca puede tener forma de taza, troncocónica, cilíndrica, etc. y se puede adaptar a la forma del corazón individual para brindar una solución a medida para un corazón enfermo específico. La prótesis cardiaca se puede acoplar al corazón mediante cualquier técnica convencional, incluyendo, por ejemplo, puntos.
45 Preferentemente, la prótesis cardiaca se adjunta mediante anillos de silicona que rodean el corazón y/o las diversas arterias y venas. Como dichos anillos de silicona pueden ser inelásticos, se aprecia que, en general, la expansión de las células del dispositivo de asistencia cardiaca aplicará fuerzas en tres dimensiones y, en función del diseño, podrán tirar además de empujar.

[0118] En caso de fallo, las válvulas del sistema se configuran preferentemente para abrir o cerrar a posiciones seguras en caso de fallos, a fin de relajar la prótesis y liberar al corazón de toda presión que lo constriña.
50

[0119] Se aprecia que el sistema descrito arriba se puede modificar y aplicar alrededor de un miembro, por ejemplo, en un cinturón protésico de tipo torniquete alrededor del muslo de un paciente diabético, para tratar con presión el miembro y ayudar su circulación sanguínea.

[0120] Los diversos componentes de las formas de realización de la presente invención se pueden fabricar a partir de una amplia variedad de materiales. Por ejemplo, los tipos adecuados de materiales poliméricos para los diversos componentes de la presente invención incluyen poliéster, polimetilmetacrilato (PMMA), poliuretano, fieltro, silicona, dacrón, Silastic y Avcorone. Otros materiales adecuados son el titanio y el acero. Claramente se pueden utilizar,
55

cuando y donde sea apropiado, combinaciones de diferentes materiales, como por ejemplo, titanio recubierto de plástico.

5 **[0121]** Las personas versadas en el tema podrán apreciar que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito en particular. Más bien, el alcance de la presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas e incluye combinaciones de las diversas características descritas arriba, además de variaciones y modificaciones de las mismas, lo que se hará evidente para las personas iniciadas al leer la descripción.

[0122] En las reivindicaciones, la palabra “comprender” y sus variaciones, por ejemplo, “comprende”, “comprendiendo” y similares, indican que los componentes listados se incluyen pero, en general, no excluyen otros componentes.

10

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de asistencia para órganos (10) que comprende, en un sistema de circuito cerrado con fluido recirculante:
 - 5 una prótesis en forma de anillo (12) que rodea haciendo contacto, como mínimo, una porción de la parte del cuerpo, incluyendo una pluralidad de vesículas (12A-12D) adaptadas para la dilatación y contracción selectivas, en respuesta a una variación de la presión del fluido dentro de ellas;
 - una bomba de fluidos (16);
 - como mínimo una formación (18) que comprende una pluralidad de células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M);
 - 10 conductos (20, 22, 24, 26) que conectan dichas vesículas (12A-12D), bomba (16) y una pluralidad de células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M);
 - una unidad de control (28) de un sistema de control para controlar el funcionamiento de, como mínimo, la mencionada bomba de fluidos (16);
 - una pluralidad de sensores de presión (34) dentro del mencionado sistema hidráulico cerrado;
 - una fuente de energía (38); y
 - 15 una pluralidad de válvulas de cierre ($V_{o1}, V_{o2}, \dots, V_{oM}$) $[[i]]$,
 - en donde cada una de dichas células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M) comprende una jaula (186) de un material biocompatible esencialmente rígido, dividida por una pared elástica flexible (188) en una cámara interior (182) y una cámara exterior (184), dicha cámara exterior es una cámara sellada rodeada por dicha jaula (186) y dicha pared elástica flexible (188), y está llena de un gas de baja densidad, y dicha cámara interior (182) está definida por dicha pared elástica flexible (188), tiene una entrada (V_{IN}) y una salida (V_{OUT}) que se pueden cerrar mediante válvulas de accionamiento rápido y llenas de líquido, la presión máxima de cada célula es definida por la presión en dicha cámara exterior sellada y por la geometría de cada célula, y
 - 20 en donde al menos una de dichas formaciones (18) de una pluralidad de células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M) se posiciona flujo arriba de dicha prótesis (12), cada célula de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M) tiene una válvula de cierre controlado ($V_{i1}, V_{i2}, \dots, V_{iM}$) en dicha entrada a la misma, y una segunda válvula de cierre controlado ($V_{o1}, V_{o2}, \dots, V_{oM}$) en dicha salida de la misma, dichas válvulas de cierre controlado son controladas por dicha unidad de control (28) de dicho sistema de control, de modo que dicha pluralidad de células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M) puede proporcionar un rango de presurizaciones a dichas vesículas (12A-12D) de dicha prótesis (12) para aplicar un efecto de presurización variable controlada a la parte del cuerpo en cuestión.
2. El sistema según la reivindicación 1, en donde la mencionada pluralidad de células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_N) comprende una pluralidad de N células de presión, y es capaz de proporcionar hasta 2^N intensidades de pulsación a las vesículas de la mencionada prótesis.
3. El sistema según la reivindicación 2, en donde la mencionada pluralidad de células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_N) comprende una formación de N células de presión, que puede funcionar en, al menos, uno de los siguientes modos:
 - a. en paralelo,
 - b. en serie, y
 - c. una combinación de paralelo y serie.
- 40 4. El sistema según la reivindicación 1, en donde como mínimo la mencionada formación (18) que comprende una pluralidad de células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M) está formada por, al menos, dos formaciones (118), y en donde una segunda formación está posicionada flujo abajo respecto de la mencionada prótesis en forma de anillo.
- 45 5. El sistema según la reivindicación 1, en donde la mencionada pared elástica flexible (118) es un tubo de un material elástico flexible dentro de la mencionada jaula (186).
6. El sistema según la reivindicación 1, en donde se obtienen las presurizaciones deseadas de cada una de las células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M) con alta precisión por selección apropiada de volumen de la mencionada jaula sellada (186) y control de la presión correspondiente.

7. El sistema según la reivindicación 1, en donde las mencionadas cámaras exteriores (184) de cada una de al menos dos de la mencionada pluralidad de células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M) tiene un tamaño diferente y/o presión interna diferente.
- 5 8. El sistema según la reivindicación 1, en donde las cámaras exteriores (184) de cada una de la mencionada pluralidad de células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M) se conectan a un depósito (23), de modo que sea variable la presión mínima dentro de la cámara exterior (184) correspondiente a una cámara interior (182) completamente aplanada.
- 10 9. El sistema según la reivindicación 1, en donde la mencionada prótesis (12) comprende una pluralidad de componentes que incluyen conductos (20, 22, 24, 26) y vesículas (12A-12D), seleccionables de un juego para proporcionar una prótesis específica adaptable a una parte específica del cuerpo de un paciente específico.
- 10 10. El sistema según la reivindicación 1, en donde la mencionada prótesis (12) tiene una construcción modular e incluye conductos individuales (20, 22, 24, 26), vesículas (12A-12D) y placas de soporte rígidas (148, 150, 152), para disponer alrededor de la parte del cuerpo en una o más capas, permitiendo así adaptar la mencionada prótesis (12) a la medida de un órgano específico de un paciente específico.
- 15 11. El sistema según la reivindicación 1, en donde la mencionada prótesis (12) se hace a medida para adaptarse a un órgano específico de un paciente específico, seleccionando y disponiendo subcomponentes adecuados para suministrar características apropiadas de presión localmente allí donde se necesite.
12. El sistema según la reivindicación 1, en donde la parte del cuerpo es un corazón y la mencionada prótesis (12) es una prótesis para vincularse al corazón, que rodea, como mínimo, una parte de dicho corazón.
- 20 13. El sistema según la reivindicación 12, que además comprende un sensor ECG (35) acoplado a la mencionada unidad de control (28) para controlar las mencionadas válvulas de cierre ($V_{o1}, V_{o2}, \dots, V_{oM}, V_{i1}, V_{i2}, \dots, V_{iM}$) del mencionado sistema en respuesta al mencionado bombeo del corazón.
- 25 14. El sistema según la reivindicación 1, configurado como un dispositivo de asistencia cardiaca (10) para asistir en el bombeo a un corazón dañado, en donde la mencionada pluralidad de células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M) proporciona una presión diastólica para evitar que el corazón relajado se dilate.
15. El sistema según la reivindicación 1, configurado como un dispositivo de asistencia cardiaca (10) para asistir en el bombeo a un corazón dañado, en donde la mencionada pluralidad de células de presión (PC_1, PC_2, \dots, PC_M) proporciona una presión sistólica para asistir a la contracción del mencionado corazón y, de este modo, asistir al mencionado bombeo del mismo.
- 30 16. El sistema según la reivindicación 1, en donde la parte del cuerpo es un órgano interno y el mencionado sistema de control es accionado por un sistema de transmisión de energía transcutánea (TET) (36A, 36B).
17. El sistema según la reivindicación 1, en donde la mencionada unidad de control (28) es programable antes de la activación.
- 35 18. El sistema según la reivindicación 1, en donde la mencionada unidad de control (28) es reprogramable durante la operación.
19. El sistema según la reivindicación 1, en donde la mencionada unidad de control (28) responde a necesidades cambiantes.
20. El sistema según la reivindicación 1, en donde el mencionado fluido es una solución salina.

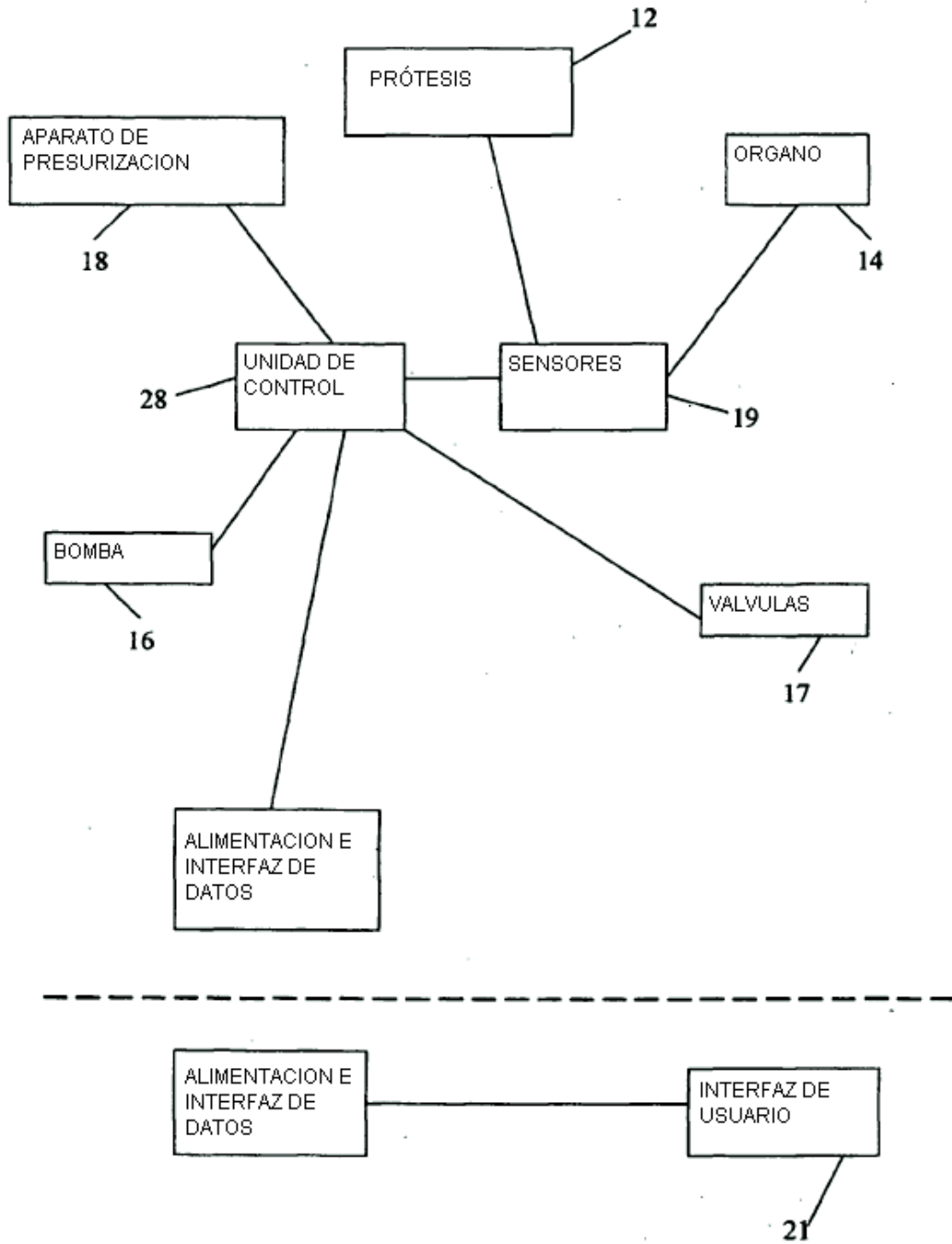


FIG. 1A

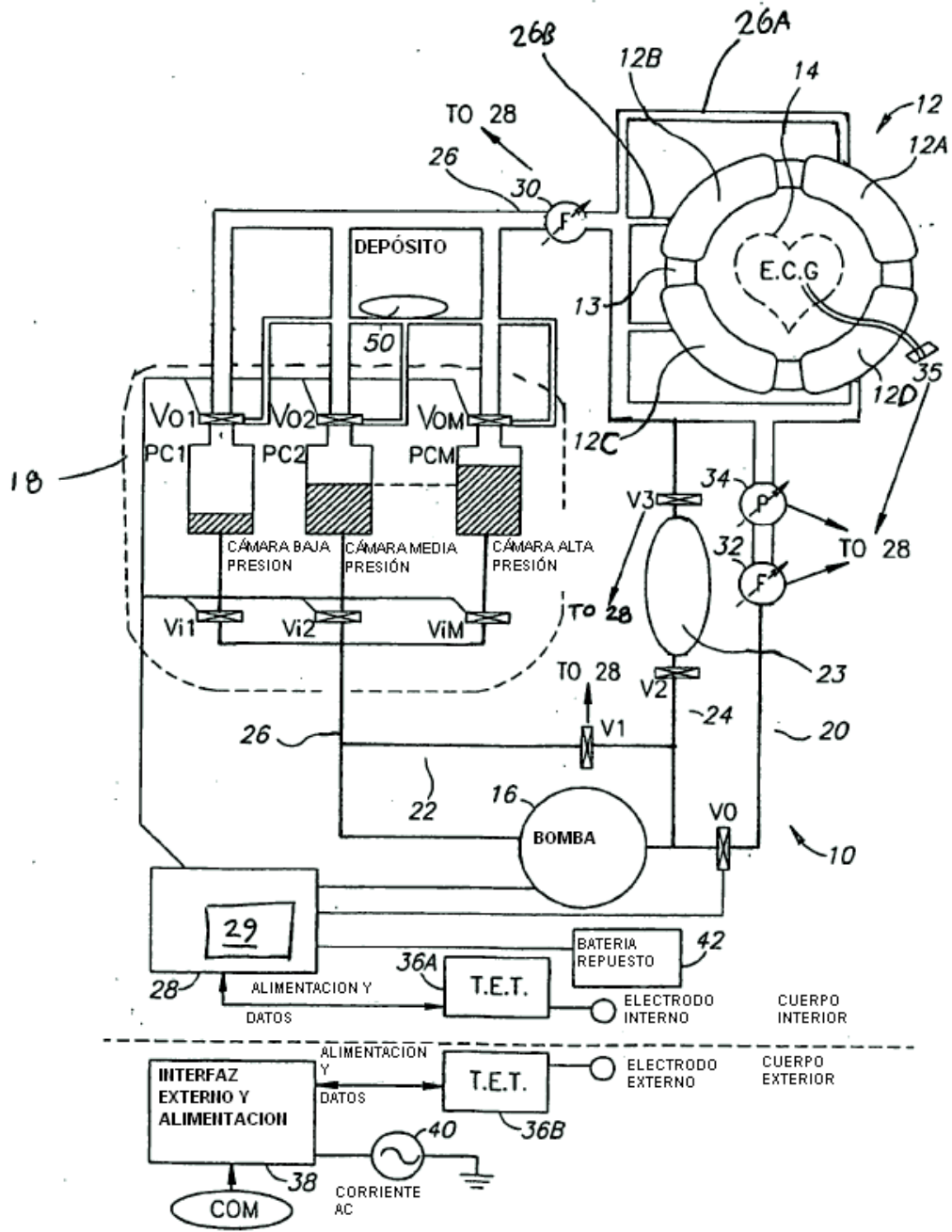


FIG.1B

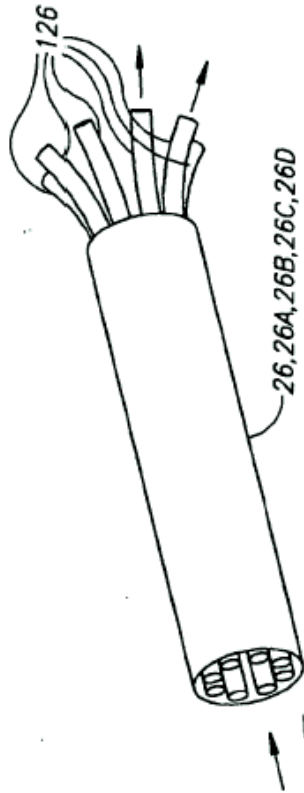


FIG. 1C

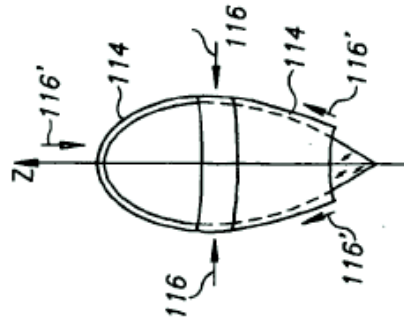


FIG. 7

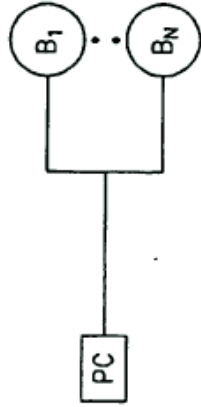


FIG. 6B

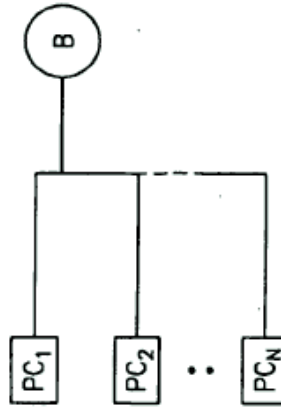


FIG. 6C

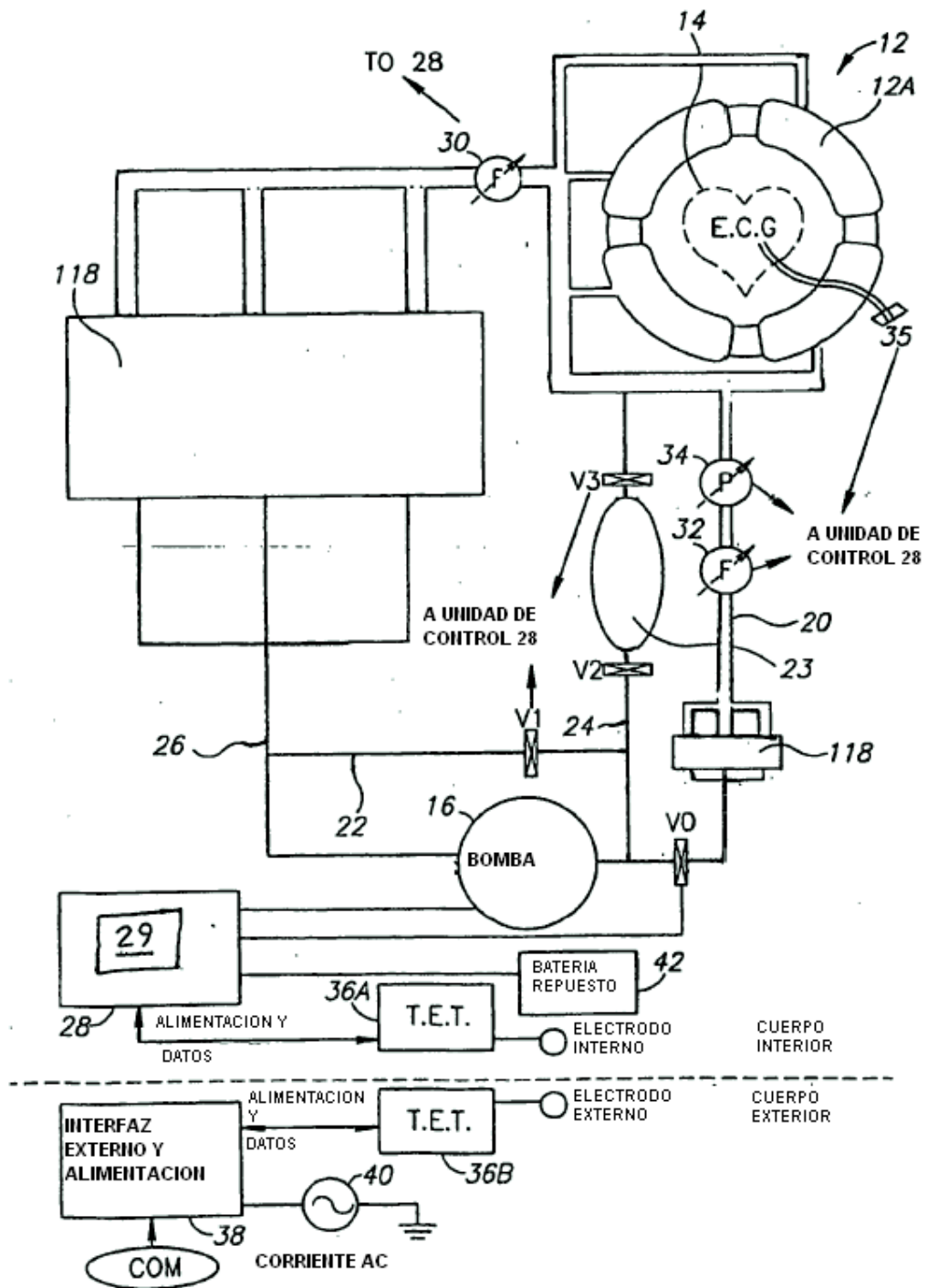


FIG.1D

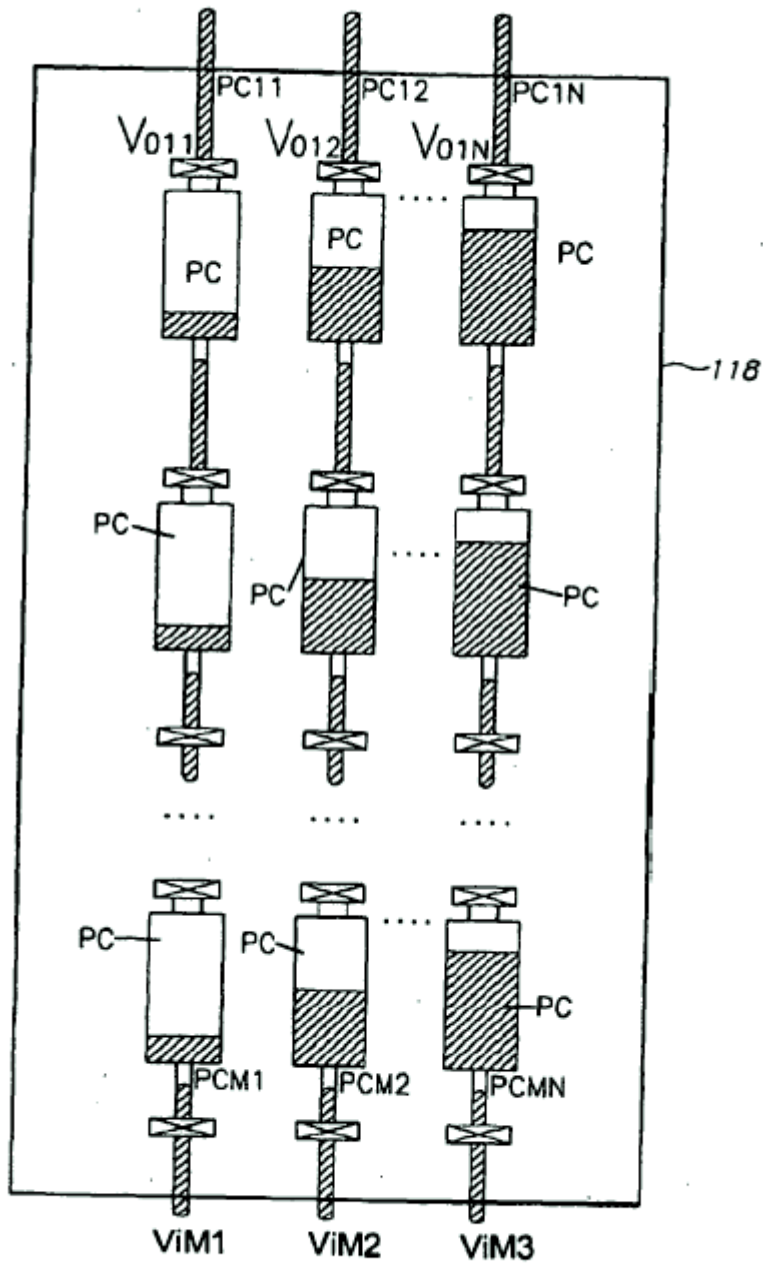


FIG.2

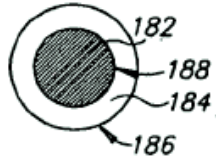


FIG. 3A

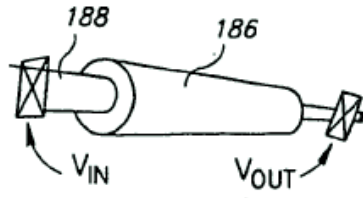


FIG. 3B

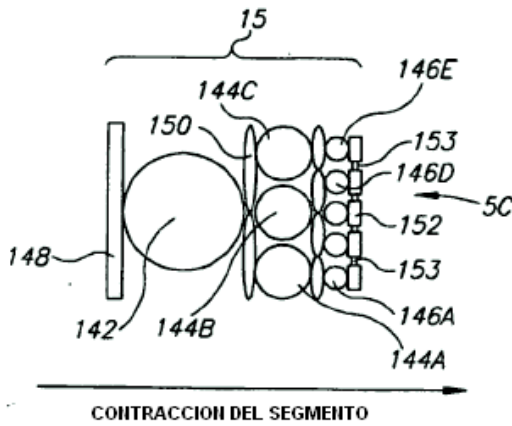


FIG. 5B

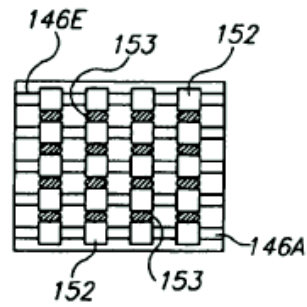


FIG. 5C

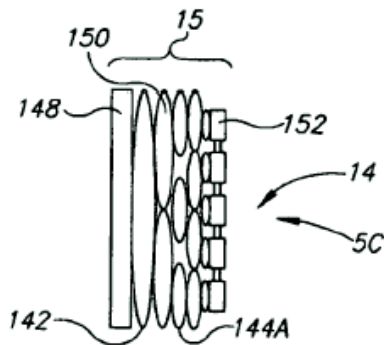


FIG. 5A

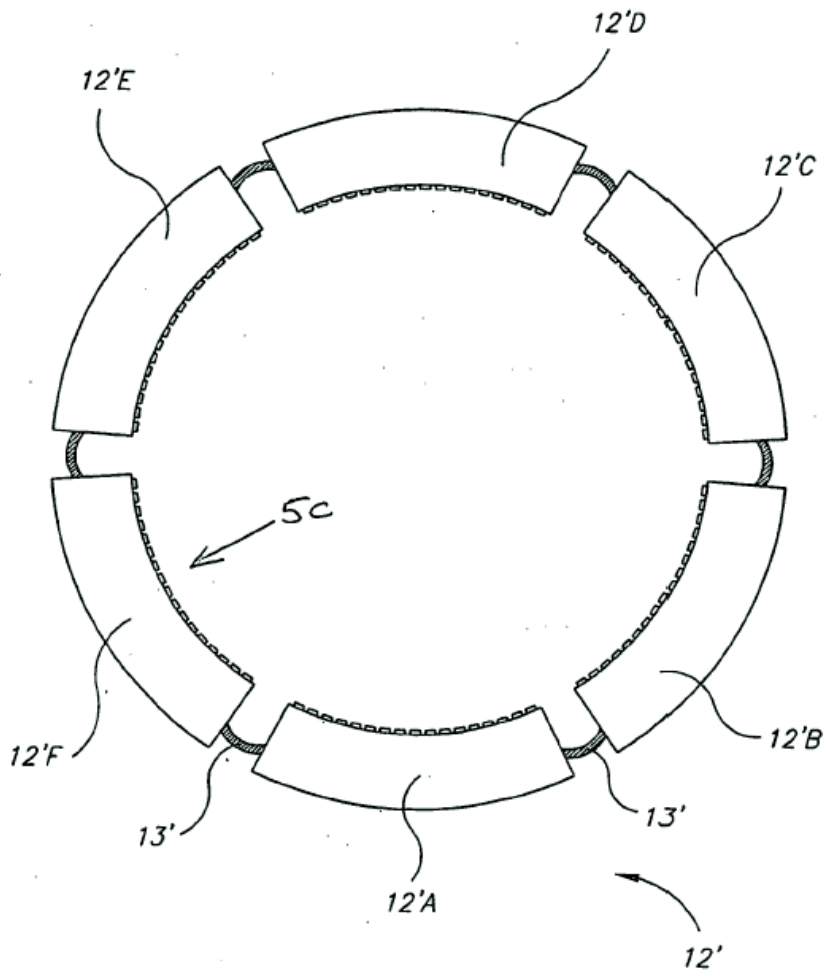


FIG. 4

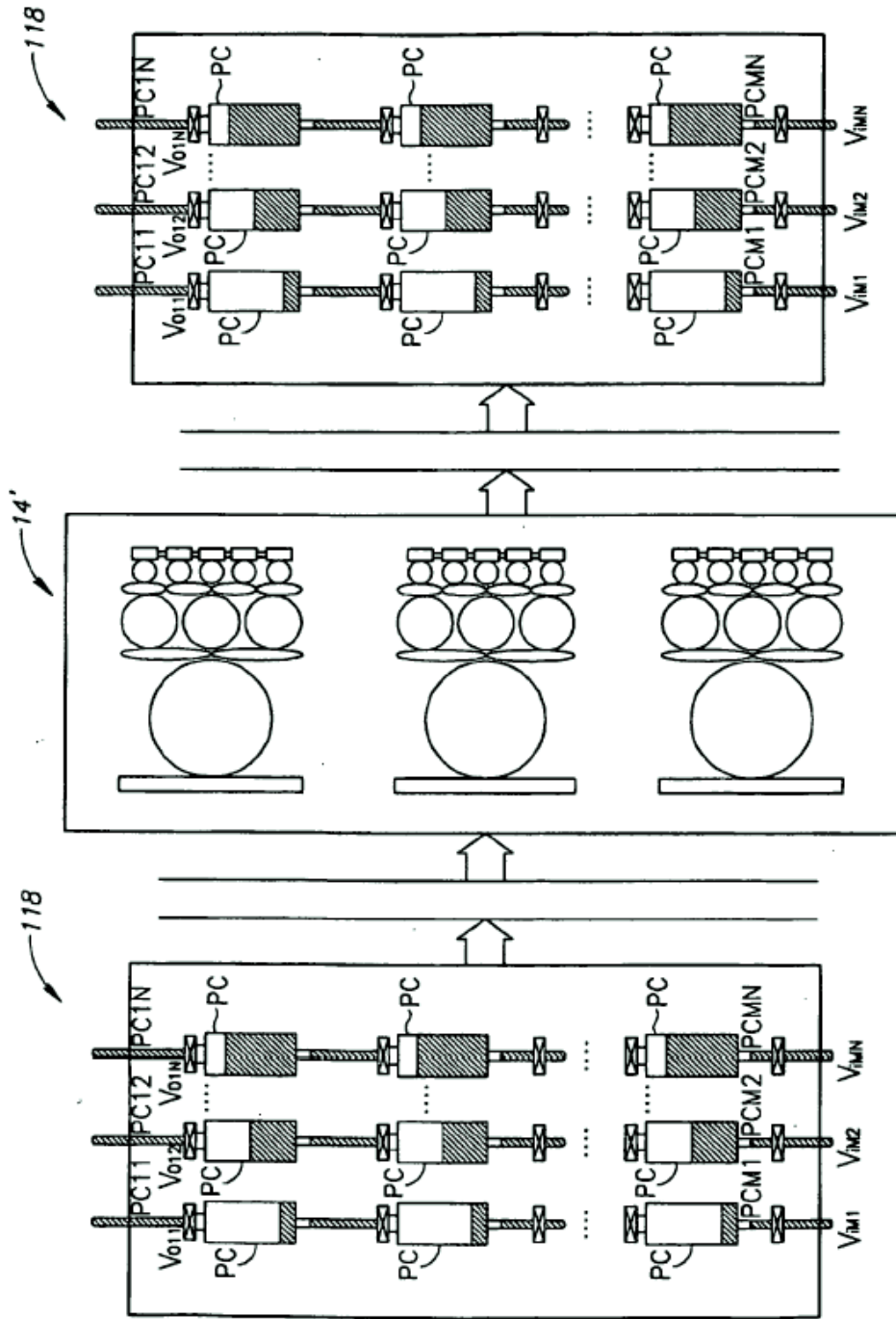


FIG.6A

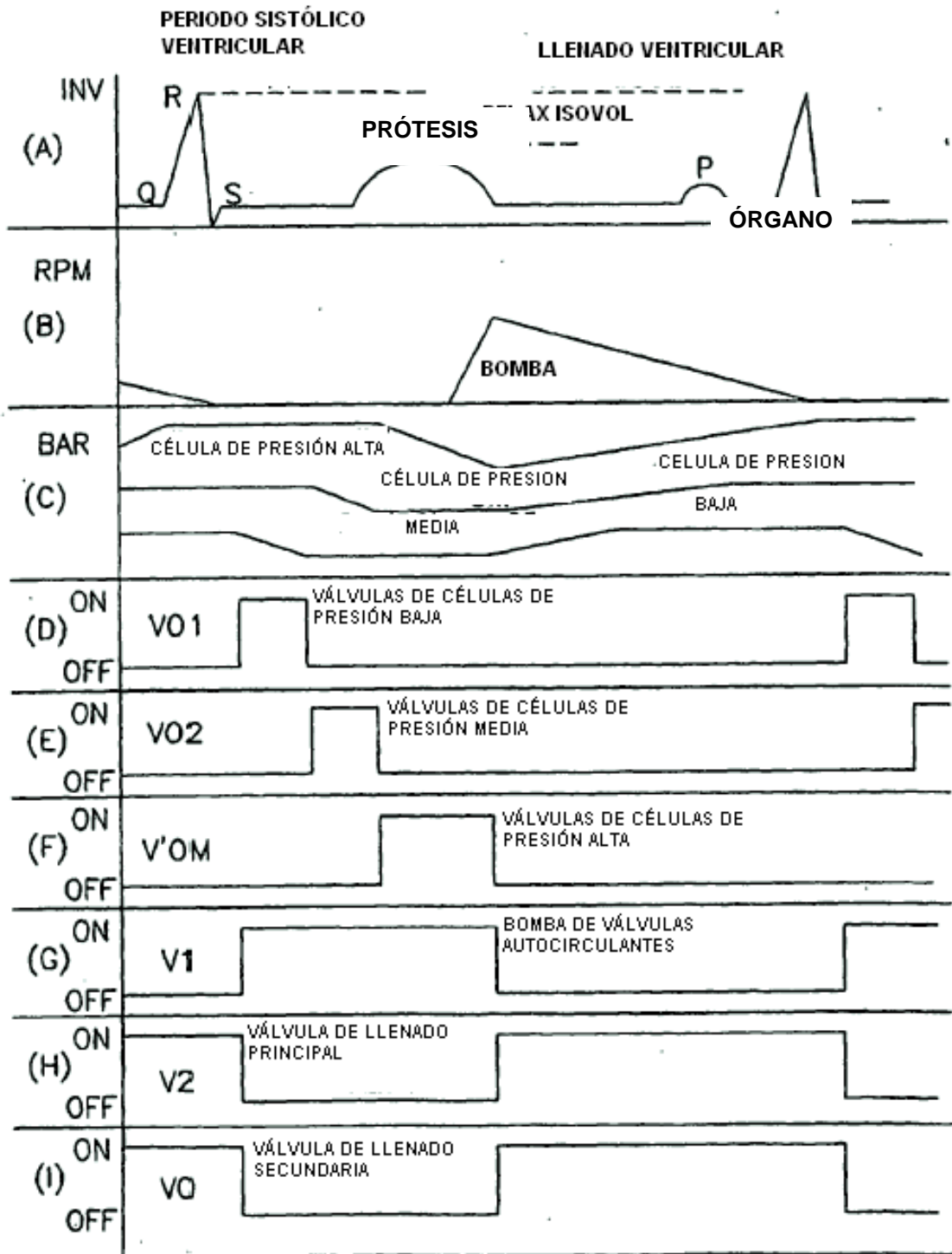


FIG. 8