

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 300**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

A61N 1/362 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2005 E 05739700 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 1748808**

54 Título: **Dispositivo para la asistencia epicárdica y/o la asunción de la actividad cardíaca**

30 Prioridad:

11.05.2004 DE 102004023190

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

30.04.2013

73 Titular/es:

**PPA TECHNOLOGIES AG (100.0%)
SCHILLERSTRASSE 1
07745 JENA, DE**

72 Inventor/es:

FERRARI, MARKUS

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 402 300 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la asistencia epicárdica y/o la asunción de la actividad cardíaca

La presente invención se refiere a un dispositivo para la asistencia epicárdica y/o la asunción de la actividad cardíaca según el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Un dispositivo del tipo mencionado arriba ya es conocido por el documento DE 199 51 220 A1. En este caso se trata de un sistema poco invasivo, es decir, implantable por vía percutánea, para la asistencia mecánica y la sustitución temporal de la función de bombeo del corazón. Después de explorarse el pericardio, el dispositivo se inserta en el pericardio por vía percutánea en estado plegado o se posiciona quirúrgicamente en el pericardio al final de una operación y se coloca allí con la membrana doble alrededor del ventrículo derecho e izquierdo. El dispositivo en
10 estado desinflando es tan delgado que se evita una compresión de los órganos vecinos. Después de la implantación, la cavidad de la membrana doble se somete rítmicamente a través de un tubo flexible de conexión a un fluido que puede ser un gas (helio o CO₂) o un líquido adecuado. Como resultado de este inflado y desinflado rítmico de la cavidad de la membrana doble y dado que la membrana externa no es extensible, a diferencia de la membrana interna, se produce una transmisión de presión y una compresión del corazón mediante la membrana doble que
15 envuelve al corazón. La sangre es expulsada del ventrículo derecho hacia la arteria pulmonar y, simultáneamente, del ventrículo izquierdo hacia la aorta o, con función de bombeo presente del corazón, se refuerza el trabajo sistólico de expulsión del miocardio.

En la actualidad, sin embargo, en cada paciente sometido a una intervención quirúrgica del corazón todavía se sutura en el epicardio una sonda de marcapasos temporal al final de la operación. En caso de una asistolia (paro cardíaco eléctrico) o una bradicardia (ritmo cardíaco demasiado lento) durante la fase crítica del postoperatorio, el corazón se puede estimular mediante las dos sondas temporales por medio de un marcapasos que se tiene que conectar externamente. Después de cinco a siete días se retiran los cables de la sonda, lo que es posible sin volver a abrir la cavidad torácica. No obstante, resulta desventajoso que cada vez se tenga que suturar la sonda de marcapasos temporal.

25 Si en la fase del postoperatorio aparecen arritmias ventriculares (taquicardia ventricular o fibrilación ventricular), el ritmo normal del corazón se ha de restablecer con un desfibrilador. A este respecto se aplican, por una parte, desfibriladores que se pueden colocar externamente sobre el cuerpo, de los que, sin embargo, se sabe que solo del 10 al 20 % de la energía generada por el desfibrilador en forma de trabajo eléctrico (de 200 a 360 W) actúa directamente en el corazón, mientras que la parte principal es absorbida por el tejido circundante. Por otra parte, se aplican desfibriladores implantables, colocándose en el ventrículo sondas que permanecen generalmente en el paciente durante varios años. Sin embargo, en este caso se sabe también que, por lo general, solo del 30 al 50 % de la energía generada por un desfibrilador implantado (de 10 a 34 W) es efectiva en el corazón.

35 Por el documento US 2003/0105481 A1 ya se conoce un dispositivo para la asistencia y/o la asunción de la actividad cardíaca que presenta un globo en forma de cojín. El globo se dispone en la cavidad torácica al lado del corazón y por fuera del pericardio (saco pericárdico). En el lado del globo dirigido hacia el corazón se encuentra una unidad de sondas/electrodos para la derivación pericárdica de un ECG y/o para la transmisión y/o la conversión de señales de un marcapasos cardíaco externo. Los electrodos de la unidad de sondas/electrodos descansan directamente sobre el pericardio (saco pericárdico).

40 El documento US 2001/0041821 A1 se refiere a un procedimiento y un dispositivo en forma de una membrana doble que en estado plegado se inserta en el pericardio por vía percutánea. La membrana doble está diseñada en forma de manguito, estando dispuesta en el lado interno de la membrana interna, que está dirigido hacia el corazón y en contacto con el corazón, una unidad de sondas/electrodos para la derivación pericárdica del ECG y/o para la transmisión y la conversión de señales de un marcapasos cardíaco externo.

45 Es objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo para la asistencia epicárdica y/o la asunción de la actividad cardíaca, que posibilite una atención posquirúrgica simplificada.

Este objetivo se consigue según la invención en el caso de un dispositivo del tipo mencionado al inicio para la asistencia epicárdica de la actividad cardíaca al estar dispuestos en el lado interno, dirigido hacia el corazón, de la membrana interna al menos una unidad de sondas/electrodos para la derivación epicárdica del ECG y/o para la transmisión y la conversión de señales de un marcapasos cardíaco externo y sensores de presión en la membrana
50 interna para medir la presión sanguínea sistólica y diastólica.

Por el término "sonda" se ha de entender aquí un sensor de medición para corrientes cardíacas o presiones cardíacas y por el término "electrodos", los elementos de conexión eléctrica para la transmisión de un estímulo o impulso eléctrico al corazón.

55 Las ventajas del dispositivo según la invención radican, en particular, en que el ECG epicárdico se deriva mediante la unidad o las unidades de sondas/electrodos y se usa para el disparo, el control de carga del dispositivo en el pericardio y como control de funcionamiento. El control de funcionamiento incluye desde la activación de una alarma en caso de arritmias cardíacas hasta la activación automática del marcapasos cardíaco o una actividad de

desfibrilación de la unidad o las unidades de sondas/electrodos. Por consiguiente, el dispositivo representa una excelente alternativa al disparo convencional mediante un ECG derivado externamente. Los sensores epicárdicos del dispositivo según la invención deben transmitir, además, datos sobre el propio rendimiento cardíaco a través de las señales de la unidad o las unidades de sondas/electrodos. De este modo, en la fase del postoperatorio puede monitorizarse la recuperación del paciente ("weaning"), señalizarse la indicación para el aumento y visualizarse el momento para una retirada del dispositivo. Asimismo, es posible naturalmente conmutar de manera automática de "standby" (ninguna asistencia al corazón) a un aumento disparado (el corazón bombea en parte por sí mismo) hasta la completa sustitución de la actividad cardíaca (paro cardíaco).

En las reivindicaciones dependientes 2 a 8 aparecen perfeccionamientos ventajosos de la invención.

10 A cada uno de los ventrículos está asignada, preferentemente, al menos una unidad de sondas/electrodos, lo que permite usar el dispositivo según la invención incluso en caso de una insuficiencia cardíaca bilateral.

A fin de posibilitar una conexión de la unidad o las unidades de sondas/electrodos a aparatos situados fuera del paciente están previstas preferentemente líneas de señal conducidas por el lado interno de la membrana interna de la membrana doble.

15 En la membrana interna están dispuestos, preferentemente, sensores de presión para medir la presión sanguínea sistólica y diastólica, con los que el dispositivo según la invención se puede sincronizar con la acción cardíaca, por ejemplo, con función de bombeo existente del corazón.

Para los sensores de presión es ventajoso también que la transmisión de señales de los sensores de presión a un aparato externo se realice a través de líneas de señal conducidas por el lado interno de la membrana interna.

20 Las líneas de señal de la unidad o las unidades de sondas/electrodos y de los sensores de presión conducen preferentemente a un enchufe de conexión común que se puede conectar a un terminal correspondiente de una unidad externa de control o accionamiento.

25 Está previsto que la membrana doble esté configurada de manera plegable y la unidad o las unidades de sondas/electrodos así como los sensores de presión, de manera que tanto la implantación como su explantación se pueden realizar a través de una canulación percutánea. Por consiguiente, no es necesario abrir la caja torácica ni durante la operación ni durante el postoperatorio.

30 Dado que después de operaciones de injerto de revascularización coronaria no se desea una compresión externa de los vasos epicárdicos, la membrana doble presenta preferentemente entalladuras variables en la zona de los grandes vasos coronarios. Este tipo de membrana doble se puede fabricar de forma adaptada individualmente al paciente o, según se prevé en otro perfeccionamiento ventajoso, se puede adaptar a los requisitos particulares del corazón de un paciente mediante soportes desplazables. Las entalladuras variables se pueden situar en la posición deseada mediante la manipulación mecánica por parte de un cirujano a través de barras o semitubos flexibles plegables. Estos semitubos o barras flexibles plegables se pueden sujetar en la posición deseada durante el bombeo mediante propiedades autoadherentes, el uso de un adhesivo tisular, mediante un carril de sujeción o mediante ranuras dentro de la membrana doble que predefinen posiciones determinadas.

Un ejemplo de realización de la invención se explica detalladamente a continuación por medio de un dibujo.

Muestran:

Fig. 1: una representación esquemática del dispositivo según la invención;

40 Fig. 2: una representación esquemática de un paciente con un dispositivo según la invención implantado y una unidad de control externa;

Fig. 3: el tórax abierto de un paciente con el dispositivo según la invención implantado; y

Fig. 4: la representación de un corazón humano con dispositivo montado y entalladuras.

45 La figura 1 muestra una representación esquemática de un dispositivo para la asistencia epicárdica y/o la asunción de la actividad cardíaca, con una membrana doble 1 que presenta una membrana interna elástica 2 y una membrana externa no extensible 3, así como una cavidad 4 cerrada formada en medio y que se puede inflar y desinflar mediante un fluido. En el lado interno 6, dirigido hacia el corazón 5, de la membrana interna 2 están dispuestas unidades de sondas/electrodos 7, 8 asignadas a ambos ventrículos 9, 10 para la derivación epicárdica del ECG y/o para la transmisión y la conversión de señales de un marcapasos cardíaco externo. Estas unidades de sondas/electrodos 7, 8 están conectadas a un aparato externo de control o accionamiento, no representado en esta figura, mediante las líneas de señal 11, 12 conducidas por el lado interno 6 de la membrana interna 2.

50 Además, en el lado interno 6 de la membrana interna 2 están dispuestos sensores de presión 13, 14 para medir la presión sanguínea sistólica y diastólica que están conectados asimismo mediante líneas de señal 15, 16, conducidas por el lado interno 6 de la membrana interna 2, a la unidad de control externa no representada aquí. Estas líneas de

señal 11, 12 y 15, 16, así como un tubo flexible de fluido 22 para inflar o desinflar la cavidad 4 discurren en el estado implantado por un canal de inserción 21, a través de la piel, al lado del esternón del paciente.

5 La figura 2 muestra la representación esquemática de la posición de una membrana doble 1 implantada en el tórax de un paciente representado de manera estilizada, así como una unidad externa de control y accionamiento 23, hacia la que se conducen las líneas de señal 11, 12 y 15, 16, así como el tubo flexible de fluido 22 a través del canal de inserción 21.

10 La figura 3 muestra el tórax abierto de un paciente con una membrana doble 1 de la presente invención representada de manera esquemática y proyectada hacia adentro. Los elementos funcionales 7, 8 y 13, 14, así como la cavidad 4 están conectados mediante el tubo flexible de fluido 22 (representado aquí esquemáticamente solo con una línea) y mediante las líneas de señal 11, 12 y 15, 16 a un enchufe de conexión común 17, con el que se pueden conectar nuevamente con facilidad las líneas de señal y el tubo flexible de fluido a la unidad externa de control y accionamiento 23 (no representada en esta figura).

15 La figura 4 muestra el corazón de un paciente con una membrana doble 1, situada alrededor de éste de manera esquemática, cuya cavidad 4 se puede inflar y desinflar a su vez a través del tubo flexible de fluido 22. Este ejemplo de realización de la membrana doble 1 presenta en la zona de los grandes vasos coronarios entalladuras variables 18, 19, 20 para evitar una compresión externa de los vasos epicárdicos. Estas entalladuras 18, 19, 20 se pueden adaptar a los requisitos del corazón de un paciente mediante soportes desplazables no representados aquí.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la asistencia epicárdica y/o la asunción de la actividad cardíaca, con una membrana doble (1) que presenta una membrana interna elástica (2) y una membrana externa no extensible (3), así como una cavidad (4), cerrada formada en medio y que se puede inflar y desinflar mediante un fluido, **caracterizado porque** en el lado interno (6), dirigido hacia el corazón (5), de la membrana interna (2) está dispuesta al menos una unidad de sondas/electrodos (7, 8) para la derivación epicárdica del ECG y/o para la transmisión y la conversión de señales de un marcapasos cardíaco externo y sensores de presión (13, 14) en la membrana interna (2) para medir la presión sanguínea sistólica y diastólica.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** a cada uno de los dos ventrículos (9, 10) está asignada al menos una unidad de sondas/electrodos (7, 8).
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por** líneas de señal (11, 12) para las unidades de sondas/electrodos (7, 8), que se conducen por el lado interno (6) de la membrana interna (2).
4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado por** líneas de señal (15, 16) para los sensores de presión (13, 14), que se conducen por el lado interno (6) de la membrana interna (2).
- 15 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 3 a 4, **caracterizado por** un enchufe de conexión común (17) para las líneas de señal (11, 12; 15, 16).
- 20 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la membrana doble (1) está configurada de manera plegable y las unidades de sondas/electrodos (7, 8) así como los sensores de presión (13, 14), de manera que tanto su implantación como su explantación se pueden realizar a través de una canulación percutánea.
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** entalladuras (18, 19, 20) variables en la membrana doble (1) en la zona de los grandes vasos coronarios.
8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado por** soportes desplazables, mediante los cuales se pueden adaptar las entalladuras (18, 19, 20) a los requisitos del corazón de un paciente.

25

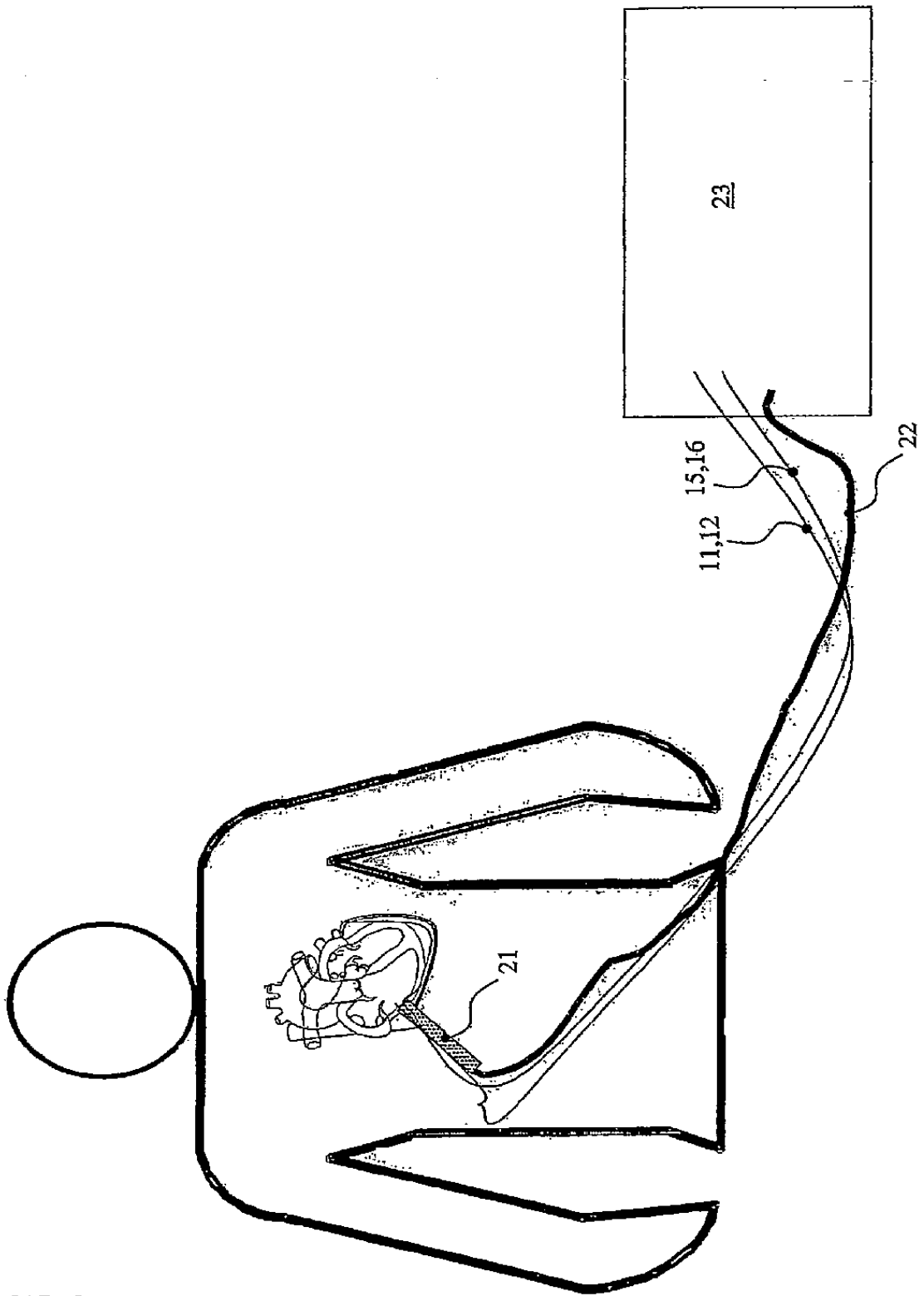
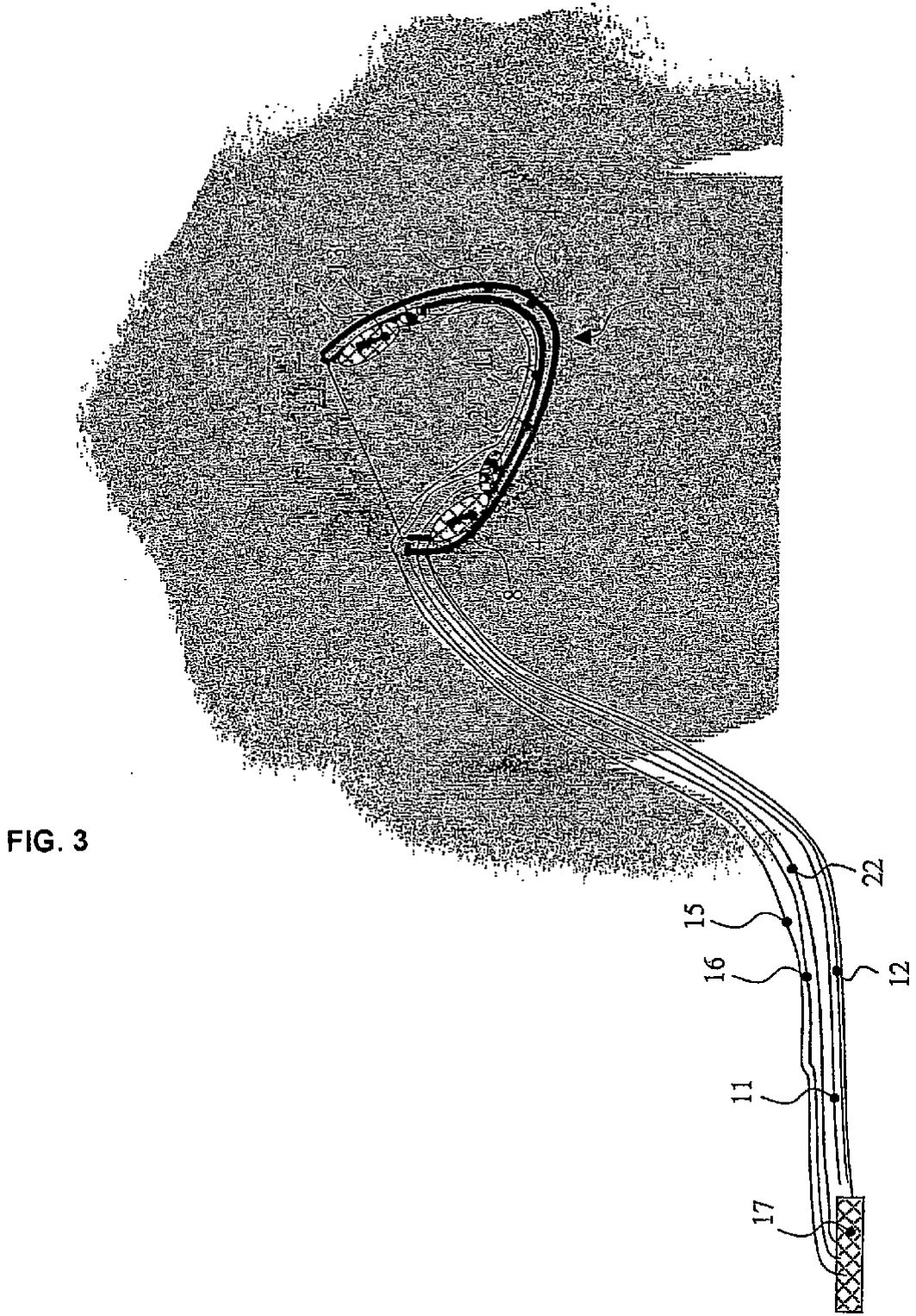


FIG. 2



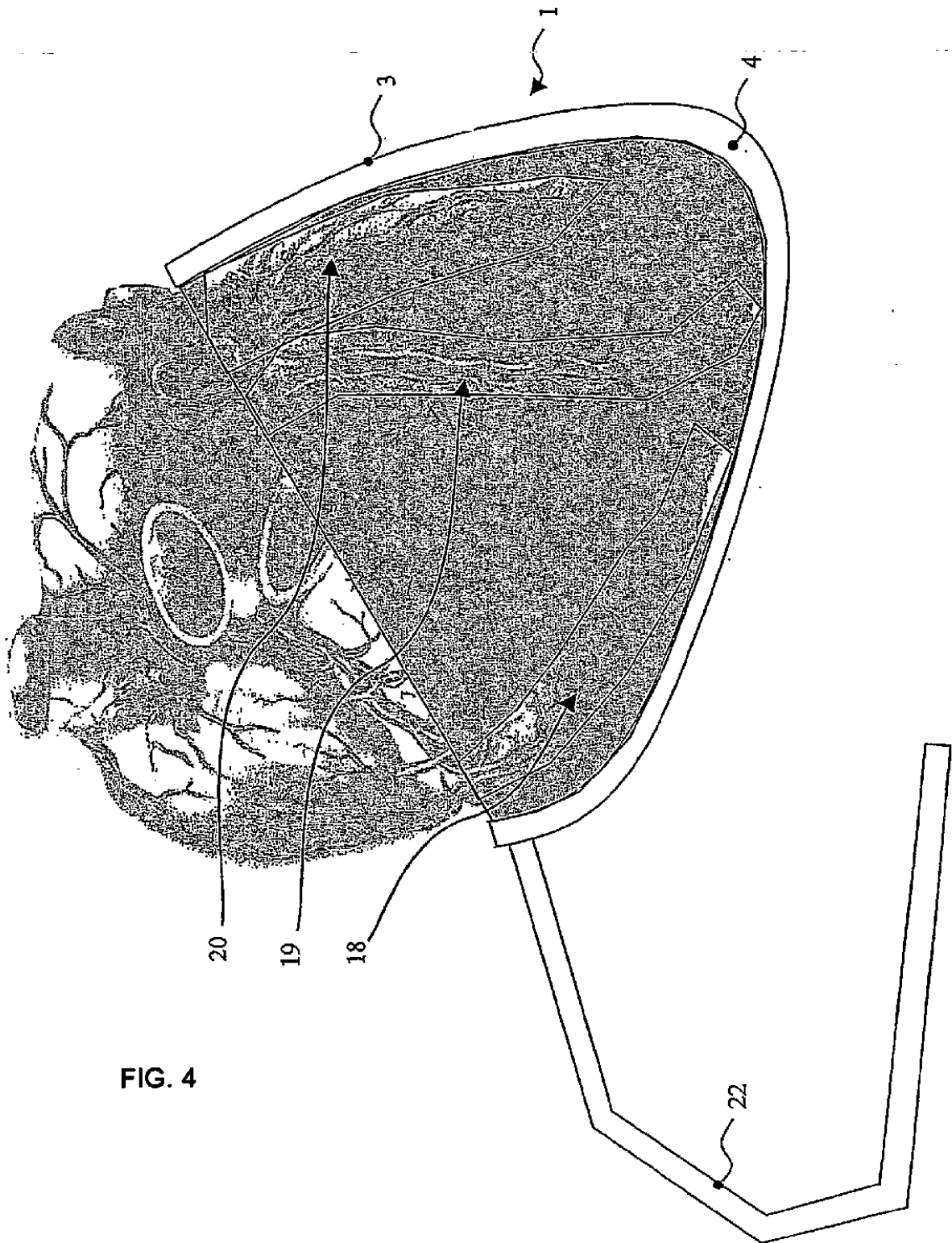


FIG. 4