

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 407 680**

51 Int. Cl.:

A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2000 E 00934813 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013 EP 1185319**

54 Título: **Dispositivos, sistemas y métodos de asistencia cardíaca**

30 Prioridad:

10.06.1999 AU PQ090499

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

13.06.2013

73 Titular/es:

**SUNSHINE HEART COMPANY PTY LTD. (100.0%)
Suite3, 385 Pacific Highway
Crows Nest, NSW 2065 , AU**

72 Inventor/es:

**PETERS, WILLIAM SUTTLE;
MARSH, PETER CRISPIN LAWRENCE;
WHITE, GEOFFREY HAMILTON;
MILSON, FREDERICK PAGET;
HENRICHSEN, HANS HANSFORTH;
UNGER, ROLF GUNNAR y
SULLIVAN, COLIN EDWARD**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 407 680 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

Dispositivos, sistemas y métodos de asistencia cardíaca

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a dispositivos, sistemas y métodos de asistencia cardíaca.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 [0002] Actualmente las únicas opciones reales para una mejora de la fase final de una insuficiencia cardíaca son la
 15 terapia médica, los dispositivos de asistencia ventricular para el ventrículo izquierdo (LVAD) y los trasplantes. Los
 15 inhibidores de ACE (enzima de conversión de angiotensina) descargan el corazón y prolongan la supervivencia. Los
 15 LVAD bombean la sangre y mejoran significativamente el estilo de vida y la supervivencia, pero son complicados de
 15 implantar, mantener y eliminar, con complicaciones relativamente importantes en cuanto a sangrado, infección,
 15 tromboembolia, y malfuncionamiento del dispositivo.

20 [0003] El índice de trasplantes se ha estabilizado en aproximadamente 2,300 por año en EEUU, siendo limitado por
 20 la disponibilidad de órganos. Los trasplantes consiguen 75% de índice de supervivencia de cinco años y 65% de
 20 índice de supervivencia de diez años con mejoras significativas de tipo funcional.

25 [0004] El número de personas a la espera de un trasplante de corazón aumenta continuamente y son un grupo
 25 enfermo, entre los cuales cada vez más pacientes requieren hospitalización, inotrópicos intravenosos, bombeo de
 25 balón intraaórtico transfemoral percutáneo a corto plazo y/o implantación de LVAD.

30 [0005] El instituto de medicina ha estimado que en el año 2010, hasta 70,000 pacientes serán candidatos para
 30 sistemas de soporte circulatorio mecánico permanente.

35 [0006] En los últimos diez años, los LVAD han demostrado salvar vidas, actuando como puentes para el trasplante
 35 en pacientes en estado crítico. Recientemente, los LVAD se han considerado en forma de alternativa al trasplante,
 35 y muy recientemente, se han explantado en unos pocos pacientes que se han recuperado. Esta última realización
 35 está empezando a tener mucho interés en la medida en que los investigadores se centran en la recuperación del
 35 corazón enfermo. Los LVAD descargan totalmente el ventrículo izquierdo y muchos creen que el corazón se
 35 recuperará por esa razón. Además existen evidencias más allá de los pocos pacientes a los que se ha extraído el
 35 dispositivo, de que hay una inversión de los marcadores de insuficiencia cardíaca. Por otro lado, otros han descrito
 35 un aumento de la fibrosis de miocardio que plantea la cuestión de saber si el corazón se está descargando
 35 demasiado.

40 [0007] La bomba de balón intraaórtico (BBIA) se propuso por primera vez en la década de los años 60 como un
 40 método de soporte parcial para la insuficiencia cardíaca aguda, por ejemplo, después de una cirugía cardíaca o de
 40 un ataque al corazón. Se fabricó en forma de catéter fino largo [10-14 Fr] con un balón alargado en su punta
 40 [volumen 30-40 ml]. El balón se insertó a través de la arteria femoral y se infló y se desinfló en contrapulsación con
 45 el latido del corazón. El inflado durante la diástole causa un aumento de la presión diastólica y un aumento del flujo
 45 sanguíneo de la arteria coronaria, y el desinflado durante la sístole (provocada por la onda R del electrocardiograma)
 45 reduce la carga posterior o la presión contra la cual el ventrículo izquierdo tiene que eyectar la sangre. Los primeros
 45 investigadores determinaron que la mejor posición del balón y la más eficaz era la más cercana al corazón, es decir,
 45 en la aorta ascendente. No obstante, actualmente el balón se sitúa a través de la arteria femoral en la aorta
 45 descendente para su uso a corto plazo (1-10 días). Existen pruebas sustanciales de que sin duda la contrapulsación
 45 funciona muy bien a corto plazo para la asistencia a corazones en su recuperación cuando los fármacos
 50 (ionotrópicos etc.) son insuficientes o inapropiados para sostener el sistema cardiovascular.

55 [0008] Las bombas coronarias de balón intraaórtico que funcionan en contrapulsación ayudan al funcionamiento del
 55 corazón. Cuando está inflado, el balón impulsa la sangre periféricamente desde la aorta para mejorar la circulación
 55 sanguínea del paciente. Por otra parte, se fuerza la entrada de más cantidad de sangre en las arterias coronarias
 55 para ayudar a nutrir y fortalecer el músculo cardíaco. No obstante, el balón está en contacto directo con la sangre
 55 fluyendo dentro de la aorta, lo que puede causar daños a las células de la sangre y existe el riesgo de
 55 tromboembolia. Además, los actuales sistemas de bomba de balón intraaórtico se inflan mediante un tubo que pasa
 55 a través del cuerpo, donde dicho tubo conecta el balón con un compresor externo. La abertura por la que el tubo se
 55 introduce en el cuerpo proporciona un punto de infección u otra lesión posible. El tubo se inserta típicamente en un
 60 vaso de la ingle, la arteria femoral, y existe un riesgo importante de complicaciones asociadas a la pierna. Además,
 60 el paciente está postrado en la cama y no se puede mover. Adicionalmente, el uso de un gas para inflar el balón no
 60 es una operación totalmente segura ya que cualquier fuga de gas del balón en el flujo sanguíneo puede causar un
 60 émbolo de aire.

[0009] La compresión aórtica (compresión diastólica periaórtica) se ha descrito como un medio para aumentar el flujo sanguíneo coronario. Por ejemplo, la patente de EE.UU. nº 4,583,523 describe un dispositivo de asistencia cardíaca implantable que incluye un ensamblaje alargado transversalmente extensible entre las costillas de un paciente desde la caja torácica hasta la aorta en el corazón a asistir. El ensamblaje incluye un dispositivo que comprime la aorta en el extremo frontal y un dispositivo de montaje en el extremo posterior de ésta para sostener el dispositivo en las costillas del paciente. Un dispositivo de motorización activa y desactiva el dispositivo compresor alternativamente para ayudar a bombear sangre a través de la aorta en un modo de operación de contrapulsación. Aunque este dispositivo tiene ventajas para muchas aplicaciones, requiere una cirugía relativamente complicada para implantar/explantar el dispositivo, particularmente si se tiene en cuenta la necesidad de montar el dispositivo, incluyendo el medio de motorización, en las costillas del paciente. Por otra parte, la estructura del montaje y el medio de motorización del dispositivo se deben situar en la parte exterior de la caja torácica, de tal modo que el paciente se da más cuenta de la presencia del dispositivo. Existe también un riesgo considerable de infección ya que el dispositivo pasa a través de la piel. Además, debido a que el dispositivo se une/se monta en las costillas, puede haber tensiones de corte en la aorta cuando la caja torácica se mueve al inspirar/ expirar. Estas tensiones pueden causar daños adversos en la aorta.

[0010] La patente de EE.UU. nº 4,979,936 divulga una bomba biológica autóloga en forma de aparato que utiliza un músculo esquelético en forma de bolsa que envuelve una vejiga de retención plegable. La vejiga se conecta a una segunda vejiga que se incluye en una funda alrededor de una parte de la aorta. Las vejigas se llenan con un fluido, de tal modo que cuando el músculo esquelético se contrae en respuesta a una estimulación eléctrica, el fluido es forzado a pasar desde la primera vejiga hasta la segunda vejiga enfundada alrededor de la aorta, de forma que la segunda vejiga se expande y obliga la aorta a comprimirse. Aunque este método puede ser útil en algunas circunstancias, no se sabe si será adecuado a largo plazo, ya que la función muscular se degradará probablemente después de un tiempo. Además, el músculo tiene que ser "entrenado" durante muchas semanas antes de que poder confiar en el hecho de que el dispositivo asista la circulación sanguínea.

[0011] El documento WO 99/04833 divulga un dispositivo de asistencia cardíaca del ventrículo que se implanta en la cavidad abdominal con un tubo de manguito aórtico colocado o insertado en la aorta descendente. Una desventaja del dispositivo descrito es que tiene un accionador y una cámara de adaptabilidad separados y por consiguiente su implantación es complicada. Otra desventaja es que es difícil fijar de forma segura los componentes del dispositivo a una estructura de la cavidad abdominal que sea capaz de soportar su peso. Otra desventaja es que varias arterias vertebrales provienen de la aorta descendente que puede sufrir daños durante la implantación del dispositivo.

[0012] Sería deseable tener un dispositivo de asistencia cardíaca que pueda ser rápida y totalmente implantado de manera relativamente fácil y con un traumatismo mínimo para el paciente y que permita la ambulación con riesgo reducido de complicaciones. También sería deseable un dispositivo de asistencia cardíaca que permita una descarga parcial del corazón a largo plazo, aumentando el rendimiento cardíaco del corazón nativo y posiblemente que permita una recuperación considerable del corazón, de tal modo que el dispositivo se pueda retirar. Por otra parte, sería deseable para un dispositivo de este tipo que no haya superficies en contacto con la sangre y que no se requiera un bypass cardiopulmonar para implantar el dispositivo. Sin embargo en una pequeña proporción de pacientes se presentará una enfermedad aórtica, por lo que resulta inapropiado el uso de un dispositivo periaórtico. En estos pacientes sería deseable poder aplicar la misma contrapulsación aórtica, pero con un dispositivo que sustituye la aorta ascendente. Tal dispositivo requeriría un bypass cardiopulmonar y estaría en contacto con la sangre, pero tiene las mismas ventajas que consisten en permitir una descarga parcial del corazón a largo plazo, en aumentar la vida del corazón a largo plazo, en aumentar el rendimiento cardíaco del corazón nativo y posiblemente en permitir una recuperación considerable del corazón de tal forma que se pueda retirar el dispositivo.

[0013] Es un objeto de la presente invención satisfacer uno o más de los anteriores criterios deseables.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0014] La presente invención proporciona un dispositivo de asistencia cardíaca adaptado para la implantación en un paciente, siendo el dispositivo tal y como se reivindica.

[0015] El dispositivo de la invención puede operar en contrasincronización con respecto al corazón (contrapulsación).

[0016] Una ventaja del dispositivo y del sistema de la presente invención es que se evita el riesgo de isquemia de miembros asociada a los sistemas IAB convencionales ya que no hay contacto sanguíneo con ninguna parte del dispositivo. La ambulación de los pacientes también es posible. Adicionalmente, la técnica de implantación usada para el dispositivo de la invención es menos invasiva que las que se requieren en otros dispositivos. En particular en comparación con la estructura presentada en la patente de EE.UU. nº 4,583,523, el dispositivo de la presente invención proporciona mejores resultados con respecto al riesgo reducido de infección, estética y facilidad de implantación y explantación.

[0017] Otra ventaja del dispositivo y del sistema de la presente invención es que se reduce el riesgo para el paciente en caso de fallo del dispositivo. El dispositivo tiene la gran ventaja de ser capaz de ser retirado y desactivado en caso de recuperación cardíaca. Esto simplemente no es posible con los LVAD conocidos. Además, si el corazón muestra signos de recaída por insuficiencia, el dispositivo se puede volver a activar.

5 [0018] El medio compresor del dispositivo de la presente invención incluye preferiblemente un manguito de balón preformado para envolver una parte de la aorta. El balón se configura longitudinalmente para alojarse en la curva del arco oval o circular, de la aorta ascendente. En una forma particularmente preferida del dispositivo de la presente invención, la sección transversal del manguito está en forma de C, lo que permite envolver el manguito con una superposición alrededor de la aorta. Preferiblemente, el manguito está formado de tal manera que éste comprime concéntricamente la longitud de aorta rodeada y reparte las fuerzas de compresión uniformemente, reduciendo cualquier desgaste o fatiga en cualquier parte de la aorta. Preferiblemente, el manguito de balón se incluye al interior de un revestimiento exterior flexible y no elástico. Preferiblemente, el manguito tiene una "lengüeta" alargada sobre un brazo del manguito en forma de C y ésta pasa alrededor de la aorta para ser fijada mediante sutura u otros medios en la parte exterior del otro brazo del manguito en forma de C. Esta disposición impide que la fuerza de inflado del balón salga hacia el exterior. Además, el manguito preformado y el manguito flexible se diseñaron particularmente para crear un ajuste adecuado y tener un perfil bajo sobre la aorta, para reducir los daños producidos en la aorta y estructuras circundantes y obtener la máxima eficiencia del dispositivo.

10 [0019] El dispositivo se adapta para comprimir la aorta ascendente. Una esternotomía de línea media superior proporciona un fácil acceso quirúrgico a la aorta ascendente y además tiene la ventaja para el paciente de no ser muy dolorosa. En este procedimiento se requiere una incisión mínima. En este modo de uso del dispositivo de la invención, el medio de compresión se adapta, preferiblemente, para comprimir aproximadamente 15-25 ml de sangre desde la aorta ascendente en cada ciclo de compresión. Los medios de bombeo pueden comprender medios de motorización.

15 [0020] El manguito puede tener un único puerto de entrada/salida para que el fluido se mueva para inflar/desinflar el balón. El fluido usado es preferiblemente líquido, tal como el agua o una solución salina, ya que éste no es comprimible y se expone menos a una fuga en comparación con el gas. Además, utilizar un líquido permite tener un dispositivo completamente implantable para que el paciente se pueda mover fácilmente. El puerto y tubo de conexión al medio de motorización tiene un diámetro y longitud suficientes para permitir un vaciado y llenado rápidos del manguito sin generar presiones de compresión demasiado altas. El fluido se debe desplazar en 0,15 segundos para una acción de contrapulsación eficaz. La fuerza de compresión que vacía el manguito es la fuerza ejercida por la aorta comprimida. Es de aproximadamente 100 mmHg. Un lumen de tubo de aproximadamente 1 a 1,5 cm con una longitud de 3 a 8 cm permite que 17 a 25 ml de fluido pasen bajo un gradiente de 100 mmHg en menos de 0,15 s. La fuerza de compresión de relleno del manguito se genera por el medio de motorización, y este gradiente de presión es aproximadamente el mismo, es decir que el medio de motorización genera aproximadamente 200 mmHg para permitir que el fluido se desvíe dentro del manguito en menos de 0,15 s.

20 [0021] El puerto tiene preferiblemente una abertura en forma de trompeta o con rebordes dentro del manguito para extender el fluido más homogéneamente en el balón durante el inflado y para permitir el desinflado más rápido. Puede haber un difusor montado en el lumen del puerto para reducir la fuerza del fluido en el manguito del balón durante el inflado.

25 [0022] Preferiblemente, el medio de motorización lleva el fluido a través de un saco lleno de líquido contenido al interior del medio de motorización. El medio de motorización del dispositivo de la invención pueden ser cualquier medio capaz de comprimir y descomprimir cíclicamente el saco del fluido. El medio de motorización puede ser un dispositivo mecánico o electromecánico. El medio de motorización puede ser un motor eléctrico/árbol de leva. El medio de motorización puede incluir brazos montados sobre muelle accionados por un impulso de energía a solenoides articulados o similares para accionar las placas de presión las unas hacia las otras y comprimir así la aorta. Un ejemplo de un medio de motorización adecuado es una adaptación del accionador de solenoide descrito en la patente de EE.UU. nº 4,457,673, cuyas divulgaciones relevantes se incorporan aquí en forma de referencia. El medio de motorización también se puede basar en el que se utiliza en el sistema de asistencia del ventrículo izquierdo Novacor N 100.

30 [0023] El medio de motorización se incluye preferiblemente en un alojamiento hermético. El alojamiento puede tener una parte flexible que permite el desvío del fluido desde el medio de motorización, la parte flexible se presenta dispuesta hacia el tejido pulmonar y de esta forma se puede desplazar hacia adelante y hacia atrás. Más particularmente, el medio de motorización se implanta completamente en la cavidad torácica y una membrana de adaptabilidad de presión "interactúa" con la superficie pulmonar. Alternativamente el alojamiento puede ser rígido y cuando se activa el medio de motorización y se comprime el saco de fluido se crea un pequeño vacío al interior del alojamiento. Este vacío tiene como ventaja de aumentar el gradiente de presión para un vaciado posterior del manguito, de tal forma que el vaciado se realiza más rápidamente. El nivel de vacío se puede ajustar accediendo a un depósito de gas transcutáneo conectado al alojamiento. Una alternativa final es tener una línea de gas externa

del medio de motorización para permitir un escape de gas, que elimina la necesidad de una cámara de adaptabilidad pero introduce una línea percutánea que aumenta el riesgo de infección.

5 [0024] El medio de motorización se pueden diseñar de modo que en caso de fallo se ponga automáticamente en "off" con el saco lleno de fluido, de manera a no comprimir la aorta, minimizando así el riesgo para el paciente.

10 [0025] El medio de motorización puede incluir o asociarse con medios para detectar la velocidad y completitud del llenado y vaciado del manguito, y para controlar la presión del fluido en el tubo conector, medios para medir la presión arterial o el flujo sanguíneo. El medio de motorización también puede registrar el electrocardiograma con electrodos situados en el alojamiento o en forma de hilos separados fijados a tejidos del cuerpo.

15 [0026] El medio adaptado para la fijación a la aorta y/o tejido circundante del sujeto puede ser cualquier medio adecuado. Por ejemplo, los medios de fijación se pueden adaptar para suturar y/o pegar los medios de compresión o los medios de motorización a la aorta o al tejido circundante en la cavidad torácica. Los medios de fijación pueden ser lengüetas de sutura. Los medios de fijación pueden ser aperturas que permiten el crecimiento hacia dentro del tejido y/o de partes de superficie adaptadas para promover el crecimiento del tejido dentro o sobre los medios de compresión y/o los medios de motorización de manera a sostener el dispositivo en una posición relativa a la aorta. Por ejemplo, el manguito puede tener una pluralidad de agujeros a través de los cuales el manguito se puede suturar a la aorta. El manguito también puede tener agujeros o ranuras para alojar injertos de bypass de arteria coronaria a la aorta ascendente. El medio de motorización se colocará en la cavidad del pecho, preferiblemente en la cavidad torácica derecha entre el mediastino y el pulmón derecho.

20 [0027] El medio sensor puede ser un medio que detecta un evento fisiológico concreto asociado a la palpitación. El medio sensor puede ser cualquier medio de producción de un electrocardiograma. Los medios para la detección de los potenciales de acción de los músculos cardíacos, por ejemplo electrodos, son conocidos por los expertos en este área y no se describirán con más detalle aquí.

25 [0028] El medio regulador puede ser cualquier medio capaz de proporcionar una salida para accionar el medio de motorización en respuesta a la señal (o señales) que proporciona el medio sensor.

30 [0029] El medio regulador puede proporcionar señales al medio de motorización para contrasincronizar la compresión de la aorta con el latido del corazón para proporcionar la contrapulsación, por ejemplo, la compresión de la aorta puede comenzar con el cierre de la válvula aórtica (diástole ventricular), mientras que la liberación de la aorta ocurre justo antes de la contracción/expulsión (sístole ventricular).

35 [0030] El medio de alimentación puede ser una batería interna y/o externa o TET (transferencia electrónica transcutánea).

40 [0031] La desactivación del medio de compresión puede ser medida con la onda R del electrocardiograma y se puede adaptar para el ajuste manual o bien automático. La muesca dicrotica en la onda de presión arterial puede proporcionar la señal para el accionamiento del medio de compresión.

45 [0032] El sistema y el dispositivo de la invención permiten un alivio/recuperación de una insuficiencia cardíaca crónica mientras permiten que el sujeto se mueva libremente sin estar limitado por un dispositivo de bombeo externo de gran tamaño.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

50 [0033] Las formas de realización preferidas de la invención, así como los dispositivos útiles para la comprensión de la invención, serán descritos ahora únicamente en forma de ejemplos, en referencia a los dibujos anexos, en los que:

55 La Fig. 1a es un dibujo esquemático de un primer dispositivo de asistencia cardíaca implantado en la cavidad torácica de un sujeto;

La Fig. 1b es una vista aumentada del dispositivo mostrado en la Fig. 1a;

La Fig. 2a es una vista detallada de la perspectiva aumentada del dispositivo mostrado en la Fig. 1a;

La Fig. 2b es una vista parcial desde arriba del dispositivo mostrado en la Fig. 1a;

La Fig. 3 es una vista desde arriba de un segundo dispositivo de asistencia cardíaca;

La Fig. 4 es una vista desde arriba de un tercer dispositivo de asistencia cardíaca;

60 La Fig. 5a es una vista desde arriba de un cuarto dispositivo de asistencia cardíaca;

La Fig. 5b es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la Fig. 5a;

La Fig. 6 es un diagrama de bloques de una forma de realización de un sistema de asistencia cardíaca según la invención;

La Fig. 7 es una vista lateral de una forma de realización del manguito inflable;

65 La Fig. 8 es una vista posterior del manguito mostrado en la Fig. 7;

La Fig. 9a es una vista desde arriba del manguito mostrado en la Fig. 7;

La Fig. 9b es una vista desde arriba del manguito mostrado en la Fig. 7 después de la aplicación de una vaina externa;

La Fig. 10 es una vista frontal del manguito mostrado en la Fig. 7;

5 La Fig. 11 es una vista esquemática de un quinto dispositivo de asistencia cardíaca que representa la presente invención;

La Fig. 12 es una vista esquemática lateral de un sexto dispositivo de asistencia cardíaca que representa la presente invención;

10 La Fig. 13 es una vista esquemática lateral de un séptimo dispositivo de asistencia cardíaca que representa la presente invención;

La Fig. 14 es una indicación de la lectura de un electrocardiograma (ECG), la presión diastólica de corazón (Pr.) y del suministro de energía (Po) para el dispositivo mostrado en la Fig. 13;

La Fig. 15 es una vista esquemática lateral de un octavo dispositivo de asistencia cardíaca que representa la presente invención;

15 La Fig. 16 es una vista detallada del alojamiento de bomba del dispositivo mostrado en la Fig. 15;

La Fig. 17 es una vista esquemática del corte transversal de un noveno dispositivo de asistencia cardíaca que representa la presente invención; y

La Fig. 18 es una vista esquemática de un décimo dispositivo de asistencia cardíaca que representa la presente invención.

20

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

[0034] Las Fig. 1a a 2b son dibujos esquemáticos mostrando un primer dispositivo de asistencia cardíaca 10 útiles para la comprensión de la invención. El dispositivo 10 es adecuado para la implantación completa en la cavidad torácica de un sujeto 99, adyacente a la parte ascendente de la aorta 15, tal como se muestra. El dispositivo 10 incluye un medio de compresión aórtica en forma de un solenoide articulado 2 (ver figuras 2a y 2b) en un alojamiento 12. El solenoide 2 es accionado por los impulsos de energía eléctrica desde un regulador/ batería 14 para accionar las placas de compresión en forma de cuña 4 mediante los brazos 3. Las placas en forma de cuña 4 rodean la parte ascendente de la aorta 15. Cuando las placas 4 se accionan, se acercan la una hacia la otra de modo que la parte de la aorta 15 que está entre las placas 4 se comprime. Las placas 4 tienen varios agujeros 6 que proporcionan un medio para la sutura de las placas a la aorta 15 y permiten el crecimiento de tejido hacia adentro a través de éstos.

[0035] Las figuras 2a y 2b son dibujos esquemáticos detallados del solenoide 2, que muestran que éste incluye dos placas arqueadas 26 articuladas en el punto 8. Las placas 26 se muestran en posición desactivada (de descanso) en la Fig. 2a y se muestran en la posición accionada en la Fig. 2b de compresión de la aorta 15. Las placas 26 están moldeadas de forma suave y son accionadas por el solenoide articulado 4 a través de los brazos 23.

[0036] Las Fig. 3 a 5b son dibujos esquemáticos del segundo al cuarto dispositivo de asistencia cardíaca útiles para la comprensión de la presente invención.

[0037] En el segundo dispositivo, como se muestra en la Fig. 3, las placas de compresión 34 se accionan a través de los brazos 33, cada uno de dichos brazos 33 actúa por medio del respectivo solenoide de barra 38, el cual actúa a través de resortes 37, entre el solenoide de barra 38 y el brazo 33 respectivo.

[0038] En el tercer dispositivo, como se muestra en la Fig. 4, los solenoides 48 actúan en placas de nitinol deformables 44 conectadas entre sí a cada extremo 47 para rodear la aorta 15.

[0039] En el cuarto dispositivo, como se muestra en las Fig. 5a y 5b, las placas en forma de cuña 54 se conectan juntas a un extremo 57 y cada placa es accionada por solenoides 58 que actúan a través de los brazos 53. Como se muestra mejor en la Fig. 5b, las placas en forma de cuña 54 se adaptan eficazmente a la forma de la aorta ascendente 15.

[0040] La Fig. 6 es un diagrama de bloques de una forma de realización de un sistema de asistencia cardíaca adecuado para el uso con, por ejemplo, el dispositivo de asistencia cardíaca 10.

[0041] El inicio de la compresión de la aorta 15 por las placas de compresión 4 se realiza a través de la energización del solenoide 2. Esta energización está bajo el control del medio regulador 100 que activa el solenoide 2 del medio de motorización 1 en respuesta a las señales recibidas desde un monitor de electrocardiograma 102 o de presión arterial sanguínea sistémica 103 o similar. Preferiblemente, el monitor de electrocardiograma 102 y/o el medio regulador 1 se implantan, pero se pueden colocar sobre el cuerpo del sujeto 99.

[0042] En funcionamiento, la desactivación de las placas de compresión 4 hace que éstas se separen y el ventrículo izquierdo se descargue eficazmente para permitir a la aorta 15 volver a su forma circular habitual. La expansión de la aorta 15 entre las placas desactivadas causa una caída de presión en la aorta 15, lo que facilita la eyección del

ventrículo izquierdo (es decir, la descarga del corazón). Después de que el corazón termina de eyectar sangre en la aorta 15 y que la válvula aórtica se cierra, las placas 4 se activan para desplazarse las unas hacia las otras y comprimir la aorta 15, de esta forma presionan la sangre fuera del volumen de la aorta 15, comprimida por las placas de compresión 4, y aumentan la presión diastólica. El flujo sanguíneo de la arteria coronaria en el ventrículo izquierdo se produce principalmente en diástole, de modo que la compresión de la aorta 15 también aumenta el flujo sanguíneo coronario.

[0043] Las figuras 7 a 10 muestran un medio de compresión aórtica en forma de manguito inflable, flexible y vacío 60. El manguito 60 está curvado en su longitud para reproducir sustancialmente la curva de la aorta 15 adyacente a éste. El manguito 60 se muestra en estado desactivado (desinflado) en la Fig. 9a y tiene dos extremos libres 61 e 62 adaptados para superponerse cuando el manguito 60 se coloca alrededor de la aorta. Como se muestra mejor, en la Fig. 10, el manguito 60 se mantiene adyacente a la aorta después de la implantación por sutura de los dos extremos libres juntos 63. Esto también asegura que el manguito 60 tiene un mejor ajuste alrededor de la aorta cuando la aorta está en su forma circular normal.

[0044] Además, como se muestra mejor en la Fig. 9b, preferiblemente también se dispone alrededor del manguito 60 una funda sustancialmente inelástica y flexible 65. La funda 65 ayuda a mantener el manguito 60 adyacente a la aorta y concentra las fuerzas de compresión generadas por el inflado del manguito 60 hacia el interior, como indican las flechas 66. Los extremos libres de la funda 65 también pueden estar suturados entre sí para mantenerla y el manguito 60 adyacente a la aorta, además de o en vez de las suturas del manguito 63. La funda 65 preferiblemente está hecha de DACRÓN (marca registrada), KEVLAR (marca registrada), TEFLÓN (marca registrada), GORE-TEX (marca registrada), poliuretano u otros materiales biocompatibles inelásticos y flexibles. La funda 65 preferiblemente está pegada, fusionada o también unida al manguito 60.

[0045] El manguito 60 también tiene un puerto único de entrada/salida 64 para la introducción del fluido para inflar el manguito 60 y de esta forma comprimir la aorta y para la eliminación de fluido para el desinflado del manguito y la relajación de la aorta. El fluido es preferiblemente agua o una solución salina isotónica u otro líquido de baja viscosidad y no tóxico.

[0046] El fluido se bombea activamente en el manguito 60 para inflarlo de la forma indicada en el esquema de la Fig. 9b. El manguito 60 se puede desinflar activamente mediante la aspiración del fluido del manguito 60. Alternativamente, el manguito 60 se puede desinflar pasivamente por medio de la presión sanguínea de reexpansión de la aorta constreñida y haciendo que el manguito 60 vuelva al estado mostrado en la Fig. 9a, el cual eyecta el fluido del manguito 60. Es preferible desinflar activamente el manguito 60, ya que se produce una mejor descarga presistólica del corazón y reacciona contra cualquier presión intratorácica alta, como cuando el sujeto tose. En cualquier caso la resiliencia natural del manguito 60 también ayuda al desinflado por inclinación del manguito 60 a la forma mostrada en la Fig. 9b.

[0047] En otra forma de realización del dispositivo de asistencia cardíaca (no mostrada) las placas de compresión 4 se utilizan para presionar el manguito 60. Esta forma de realización puede ser configurada para funcionar de dos formas. En primer lugar, las placas 4 pueden proporcionar una mayor compresión aórtica y el manguito 60 una menor compresión aórtica, sea simultáneamente o el uno después del otro. Esto reduce las necesidades de fluidos del manguito 60. En segundo lugar, el manguito 60 se puede establecer a un nivel de inflado fijo y proveer una almohadilla entre las placas 4 y la aorta.

[0048] En otras formas de realización del manguito (no mostradas), la funda está formada íntegramente por el manguito, preferiblemente por moldeo o en forma de fibras flexibles, inelásticas integradas en el manguito.

[0049] Las figuras 11 a 18 son dibujos esquemáticos del quinto al décimo dispositivo de asistencia cardíaca, cada uno de éstos representa la presente invención y utiliza el manguito 60 mostrado en las Figuras 7 a 10.

[0050] En el quinto dispositivo, mostrado en la Fig. 11, el manguito 60 se acopla estrechamente a un alojamiento hermético lleno de fluido 70 que tiene una bomba en su interior en forma de impulsor giratorio 71 y un par de válvulas 72 y 73 para dirigir el flujo del impulsor 71. El alojamiento también incluye una entrada/salida 76 para la comunicación del fluido con el puerto de entrada/salida 64 del manguito 60. En el alojamiento 70 también se provee un depósito de fluido en forma de parte intermedia 74 del volumen del alojamiento 70, tal como un medio de adaptabilidad de presión, en forma de parte sustancialmente flexible 75 del alojamiento 70.

[0051] En funcionamiento, la activación del impulsor 71 con las válvulas 72 y 73 en la posición mostrada en la Fig. 11 produce la eliminación activa del fluido del manguito 60, para permitir que la aorta vuelva a su forma circular habitual. Este fluido se bombea en la parte interna 74 del alojamiento 70 y produce la expansión de la parte flexible 75 en la posición mostrada en la Fig. 11. Cuando las válvulas 71 y 73 están en las posiciones mostradas en el esquema de la Fig. 11 y que el propulsor 71 está activado, se bombea el fluido en la parte 74 hacia el manguito 60 para su expansión y comprimir así la aorta. La eliminación del fluido de la parte 74 hace que la parte flexible 75 se retraiga en la posición mostrada en el esquema de la Fig. 11. Al igual que en dispositivos anteriores, el control del

impulsor y de las válvulas se produce en respuesta a las señales recibidas desde un monitor de ECG o tensión arterial sistémica o similar.

5 [0052] En el sexto dispositivo, mostrado en la Fig. 12, el dispositivo sólo tiene una única válvula 76. La aorta se comprime al posicionar la válvula 76 tal como se muestra en la Fig. 12 y mediante la activación del impulsor 71. Cuando la válvula 76 se desplaza hasta la posición mostrada en el esquema de la Fig. 2 y que se desactiva el impulsor, la aorta expandida pasivamente eyecta el fluido de vuelta a la parte 74 del alojamiento 71 y produce la expansión de la parte flexible 75 en la posición mostrada en el esquema.

10 [0053] En el séptimo dispositivo, mostrado en la Fig. 13, el impulsor 71 se acciona en una dirección para que el flujo de fluido en la dirección indicada por la flecha desinfe el manguito 60 y expanda la parte flexible 75. La inversión de la dirección del impulsor 71 produce la retracción de la parte flexible 75 en la posición mostrada en el esquema cuando el fluido se desplaza dentro del manguito 60 para su inflado. Este dispositivo requiere un control de potencia variable del motor que acciona el impulsor 71 y un gráfico de los requisitos de potencia del motor (Po) con respecto a la lectura del electrocardiograma del sujeto (ECG) y a la presión aórtica (Pr.) se muestra en la Fig. 14.

15 [0054] En el octavo dispositivo mostrado en las figuras 15 y 16, el alojamiento 71 tiene una parte superior rígida 71a y una parte inferior parcialmente rígida 71b que incluye la parte flexible 75. Se monta un motor 77 en la parte inferior 71b que acciona un par de rodillos 78, cada uno situado en un extremo de un eje común 79. La parte de alojamiento 20 71b también tiene un par de postes guía verticales 80 que son recibidos de forma deslizante en los agujeros correspondientes de una placa oscilante 81. La placa oscilante 81 tiene un par de estructuras de leva 82 en su lado inferior. Un saco lleno de fluido 83 se sitúa entre la placa oscilante 81 y la parte del alojamiento 71a. En el interior del saco 83 el fluido comunica con el interior del manguito 60. La potencia se suministra al motor 77 a través del cable 84.

25 [0055] En funcionamiento, el motor 77 se acciona para hacer girar los rodillos 78 que pasan a lo largo de las estructuras de leva 82 para conducir la placa oscilante 81 hacia arriba y comprimir el saco 83 y eyectar el fluido desde el interior dentro del manguito 60 para su inflado. Una vez que los rodillos 78 han pasado las levas 82, la placa oscilante 81 vuelve a su posición original y la aorta expandida pasivamente eyecta el fluido de vuelta dentro del saco 83. En una forma de realización alternativa (no mostrada), los rodillos 78 se unen a las estructuras de leva 30 82 para llevar la placa oscilante 81 hacia arriba y hacia abajo, y de esta manera inflar y desinflar activamente el manguito 60. Como alternativa (no mostrada), se puede utilizar uno o varios motores paso a paso para accionar la placa oscilante.

35 [0056] En el noveno dispositivo, mostrado en la Fig. 17, el alojamiento 71 tiene un saco lleno de fluido 83 situado entre un par de placas de compresión 84 que están articuladas en 85 y se accionan por medio de un solenoide 86. La activación del solenoide 86 junta las placas 84 para presionar el saco 83 y forzar el líquido en su interior a pasar dentro del manguito 60 para su inflado. La desactivación del solenoide 86 separa las placas 84 y la aorta expandida pasivamente eyecta el fluido de vuelta al saco 83. Al igual que en formas de realización anteriores, cuando el saco 40 83 se infla, la parte flexible 75 del alojamiento 71 se expande para adaptar el aumento de presión al alojamiento 71.

[0057] En el décimo dispositivo mostrado en la Fig. 18, el dispositivo de asistencia cardíaca incluye un dispositivo de ajuste de la presión hidráulica en forma de depósito remoto 90, conectado entre el manguito 60 y el depósito 74. Se puede añadir líquido al dispositivo de asistencia cardíaca, a través del depósito remoto 90, para ajustar el líquido retenido en el manguito 60 (desactivado) y ajustar así la presión en su interior. Esto permite ajustar el tamaño del manguito 60 para compensar los cambios de tamaño de la aorta y/o ajustar el grado de compresión aórtica, por ejemplo para retirar el dispositivo de asistencia cardíaca del paciente. Cuando el depósito se sitúa cerca de la piel, su volumen se puede ajustar mediante el uso de una aguja para inyectar o retirar líquido. Cuando el depósito se sitúa cerca del dispositivo de asistencia cardíaca, su volumen se puede ajustar mediante la adición o la eliminación de líquido a través de un tubo transcutáneo. La presión en el depósito 90 también se puede detectar y ajustar automáticamente para mantener una presión predeterminada.

[0058] Como se puede apreciar, el sistema y el dispositivo de la presente invención, en sus formas preferidas, se han diseñado para ser simples, no estar en contacto con la sangre y tener un riesgo de morbilidad muy inferior en comparación con los LVAD. El dispositivo y el sistema permiten que el corazón permanezca totalmente desprovisto de equipos, y el dispositivo, por medio de una contrapulsación eficaz en la aorta, aumenta el rendimiento cardíaco hasta el 15-20%. Todas las vías sanguíneas naturales se mantienen. El flujo sanguíneo pulsátil también se mantiene. El paciente es capaz de ambular y no hay riesgo de isquemia en la pierna.

[0059] La presente invención puede proveer un alivio a largo plazo y/o la estabilización o recuperación de una insuficiencia cardíaca crónica. Por otra parte la presente invención puede ser un dispositivo puente para un trasplante.

[0060] El dispositivo y el sistema de las formas de realización descritas anteriormente mejoran la eficiencia de la función cardíaca por reducción de la carga posterior (presión/resistencia al flujo que el corazón tiene que superar

para eyectar la sangre) durante la sístole (fase de expulsión), aumentando la presión sanguínea diastólica de la aorta para mantener una presión arterial media superior, y por aumento del flujo sanguíneo de arteria coronaria del ventrículo izquierdo durante la diástole.

- 5 [0061] Las formas de realización del dispositivo de asistencia cardíaca comprimen la aorta ascendente. Esto es una ventaja ya que la aorta ascendente es menos propensa a sufrir enfermedades que la aorta descendente y, al estar situada más cerca del corazón, proporciona una eficiencia de bombeo mejorada y por consiguiente un dispositivo de asistencia cardíaca más pequeño.
- 10 [0062] Como podrán apreciar las personas expertas en la técnica, se puede realizar numerosas variaciones y/o modificaciones a la invención, como se muestra en las formas de realización especificadas, sin alejarse del ámbito de la invención tal como se define en las reivindicaciones. Las presentes formas de realización, por lo tanto, deben ser consideradas en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de asistencia cardíaca adaptado para su implantación en un paciente, dispositivo incluyendo:
- 5 a) un medio de compresión aórtica (60) adaptado, cuando está activado, para comprimir la aorta de un paciente;
- b) un depósito de fluido (74); y
- 10 c) un medio de bombeo (71, 72, 73) adaptado para bombear periódicamente el fluido del depósito de fluido (74) en el medio de compresión aórtica (60) para accionar el medio de compresión aórtica (60) al menos parcialmente en contrapulsación con el corazón del paciente,
- dispositivo caracterizado por el hecho de que
- 15 el depósito de fluido (74) se adapta para estar situado completamente en la cavidad torácica del paciente,
- el medio de compresión aórtica se adapta para estar situado alrededor de la aorta ascendente del paciente, y
- 20 el medio de compresión aórtica está curvado en su longitud para adaptarse sustancialmente a la curva de la aorta adyacente por compresión aórtica.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, donde el fluido es un líquido.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, donde el líquido es agua o solución salina.
- 25 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el medio de compresión aórtica incluye un manguito inflable elástico (60) adaptado para rodear, al menos parcialmente, la aorta.
5. Dispositivo según la reivindicación 4, donde el manguito (60) se adapta para rodear completamente la aorta.
- 30 6. Dispositivo según la reivindicación 4 o 5, donde el manguito (60) se presenta sustancialmente en forma de C y posee dos extremos libres (61, 62) que se adaptan para superponerse cuando el manguito (60) se coloca alrededor de la aorta.
- 35 7. Dispositivo según la reivindicación 6, donde uno de los extremos libres (62) incluye una lengüeta alargada adaptada para efectuar una sutura (63) en una situación de superposición con el otro extremo (61) para mantener el dispositivo adyacente a la aorta.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, donde el manguito (60) se ajusta adecuadamente alrededor de la aorta del paciente.
- 40 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, donde el medio de bombeo (71, 72, 73) y el depósito de fluido (74) se proveen en un alojamiento sustancialmente hermético y lleno de fluido (70).
- 45 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el medio de bombeo (71, 72, 73) está formado, dimensionado e interconectado de tal modo que se puede disponer en su totalidad en la cavidad torácica del paciente.

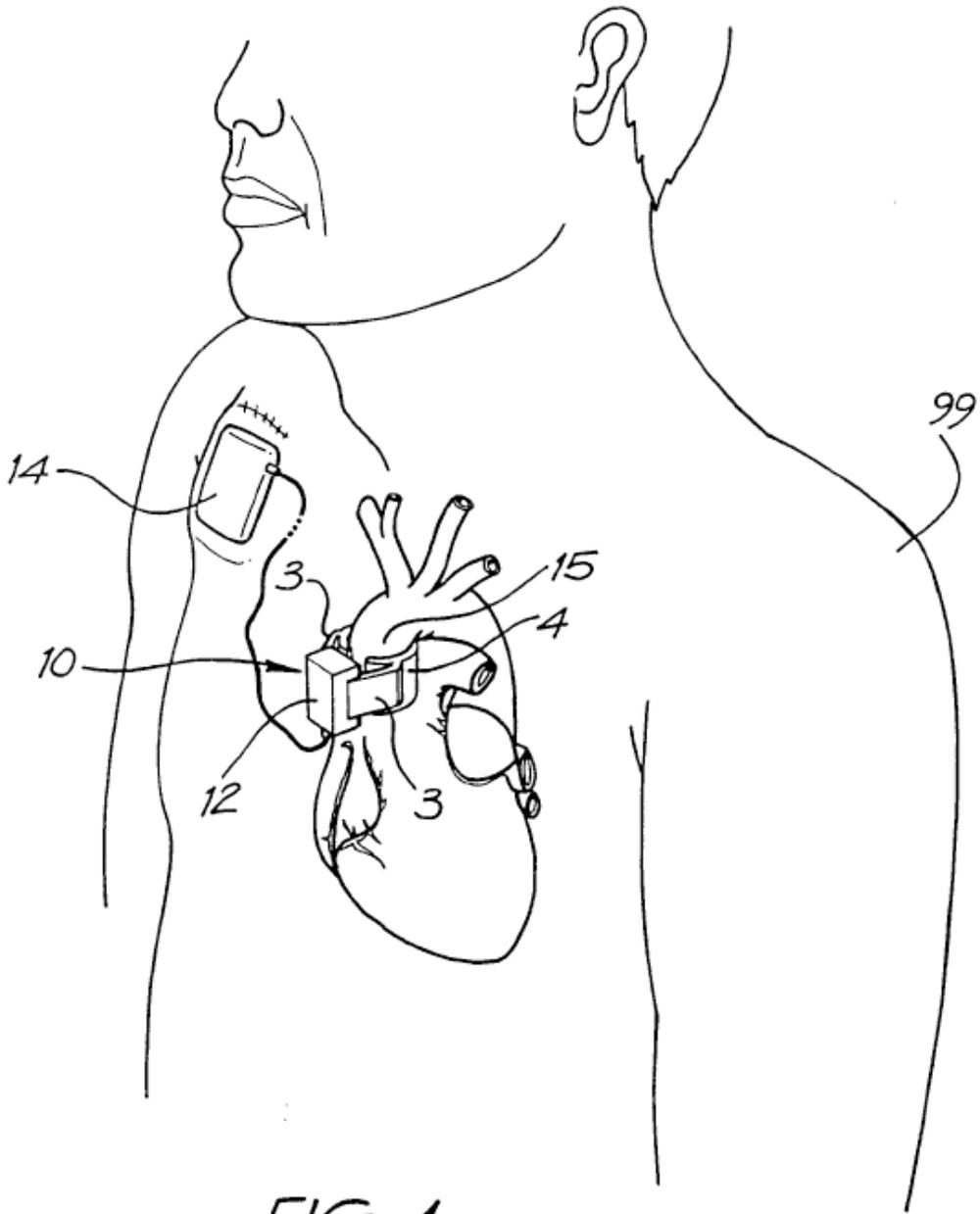


FIG. 1a

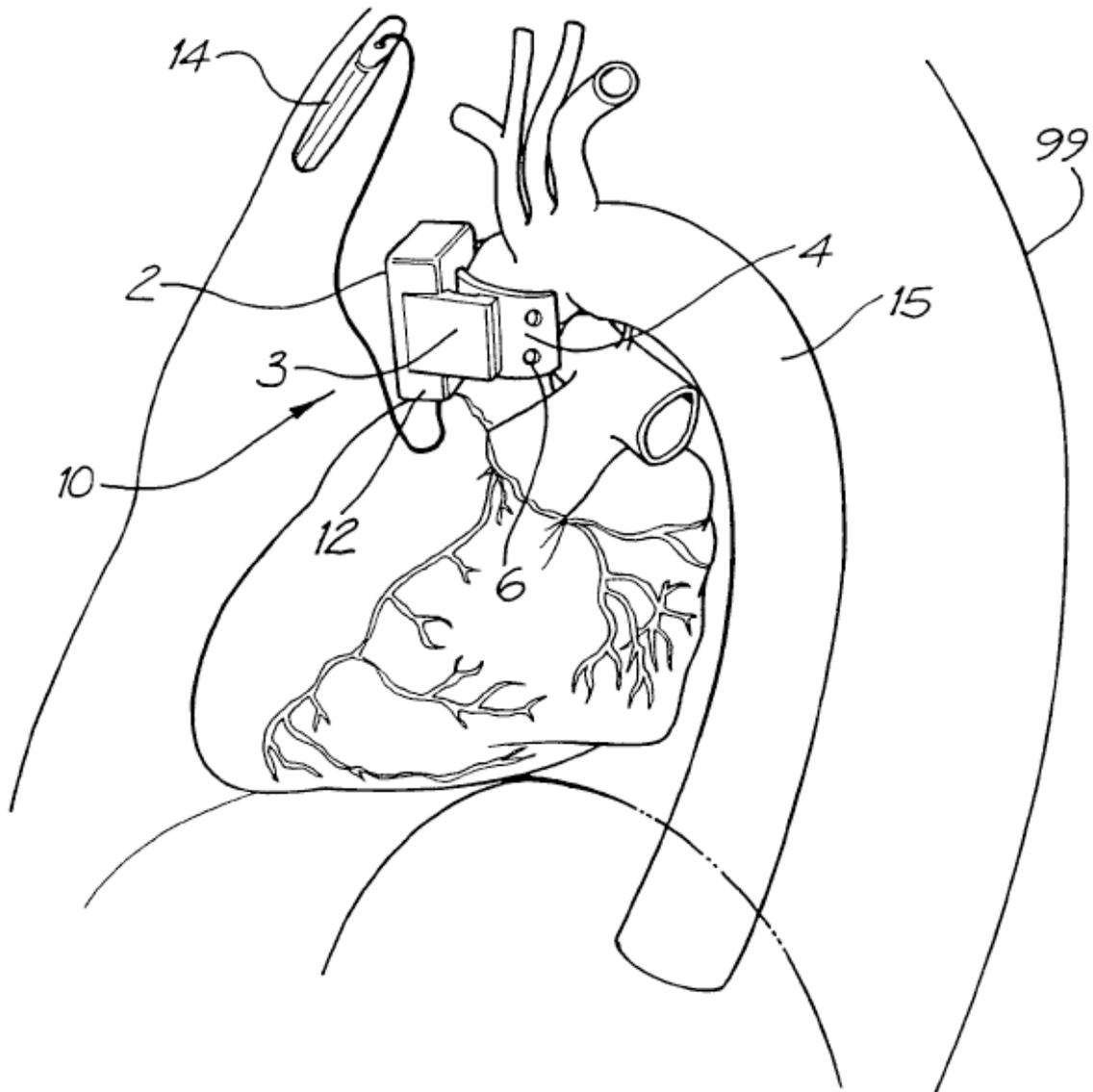


FIG. 1b

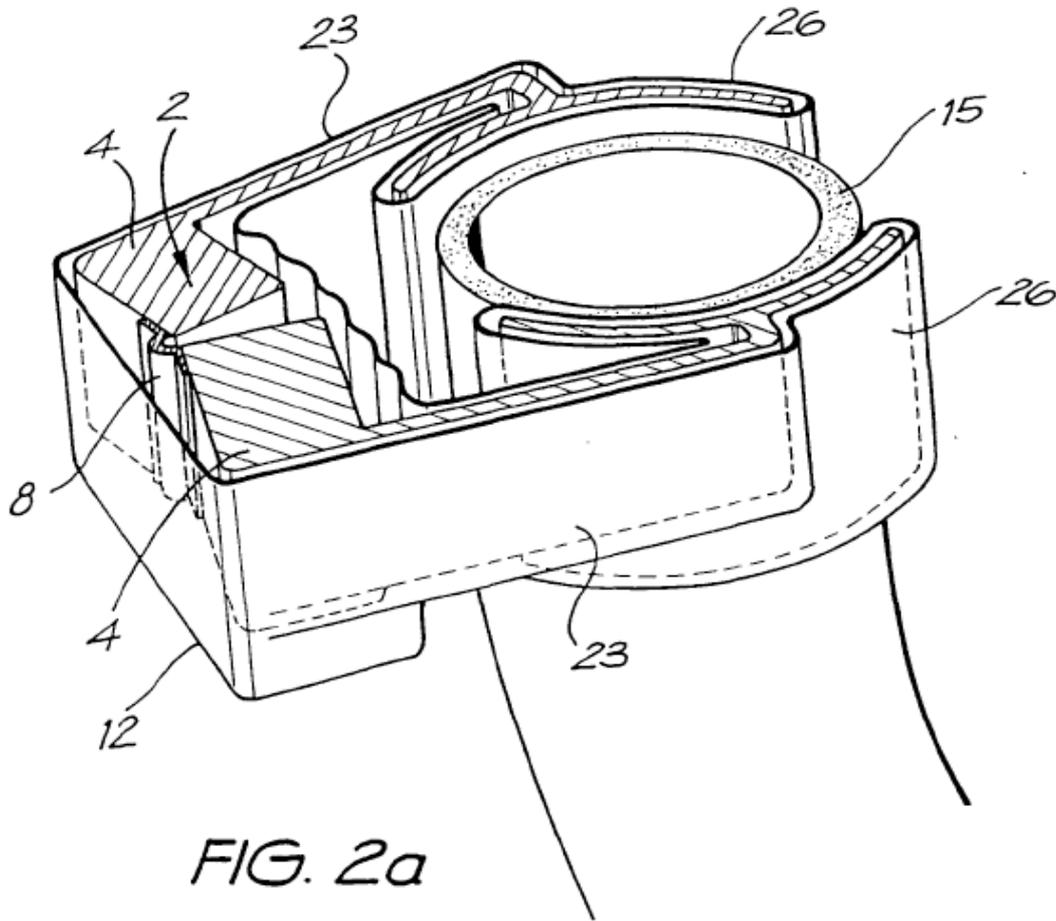


FIG. 2a

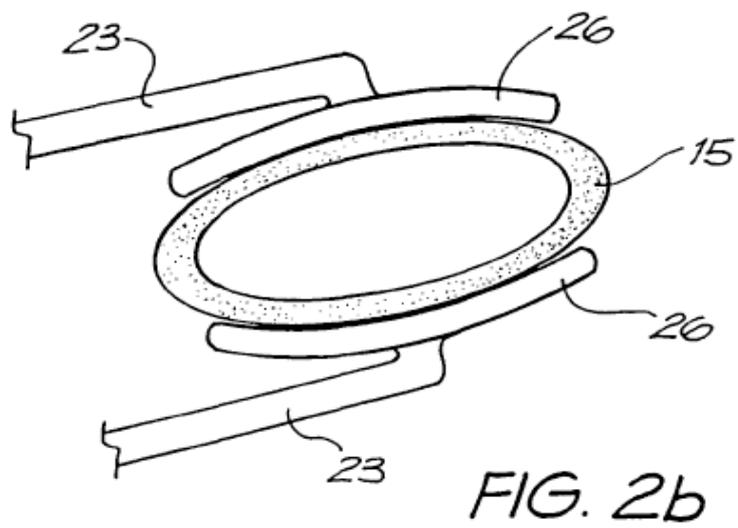


FIG. 2b

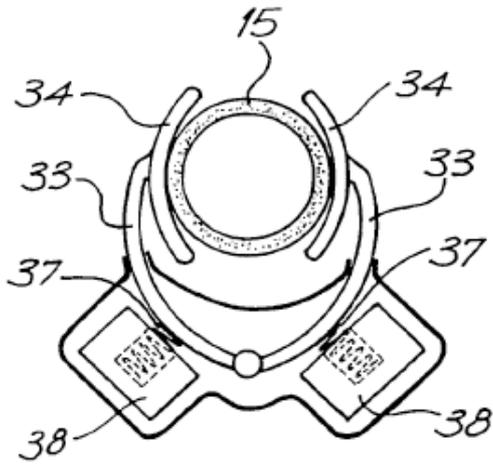


FIG. 3

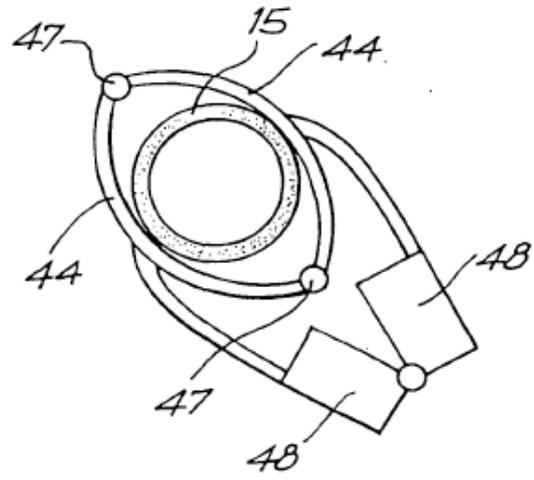


FIG. 4

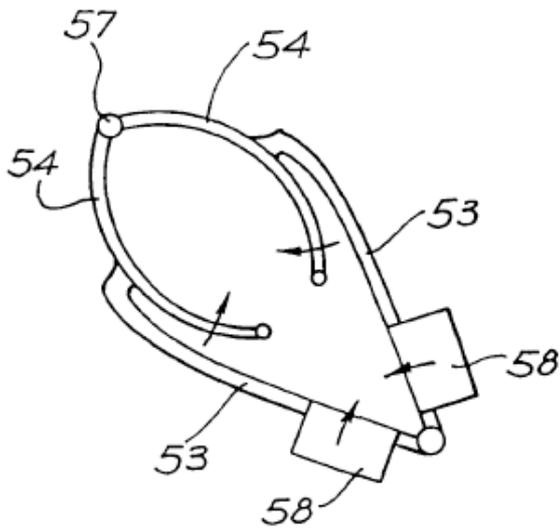


FIG. 5a

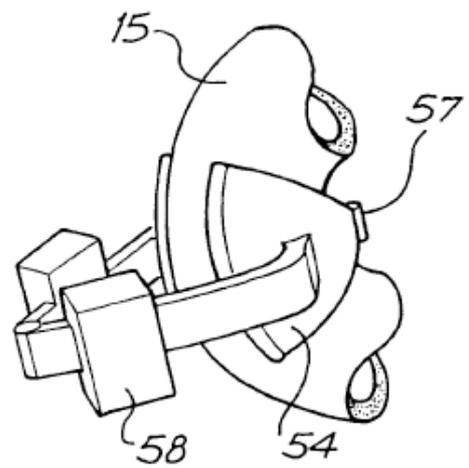


FIG. 5b

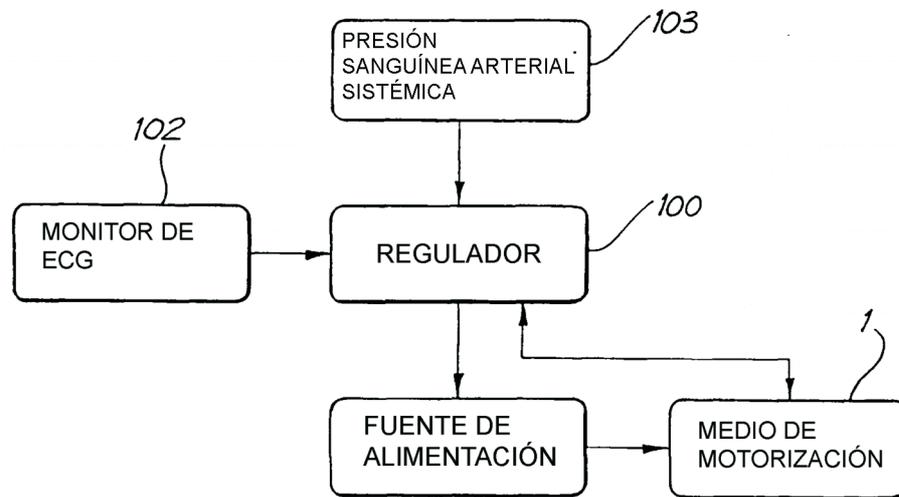


FIG. 6

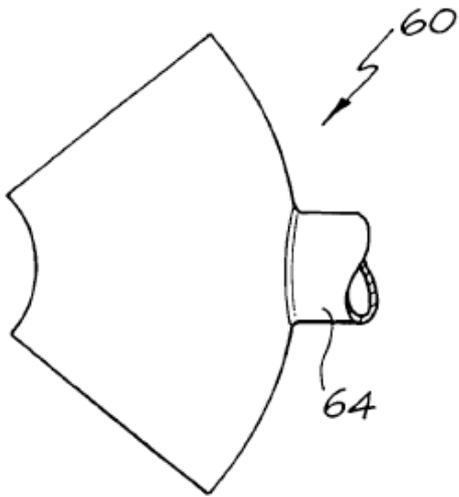


FIG. 7

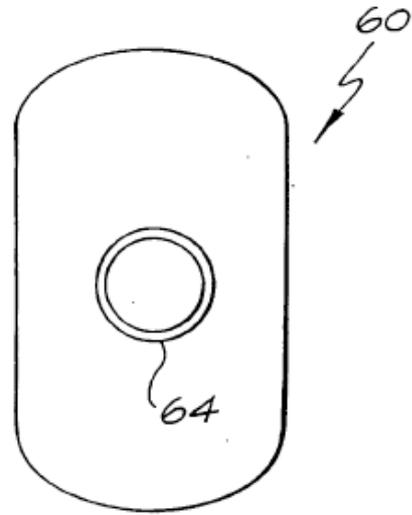


FIG. 8

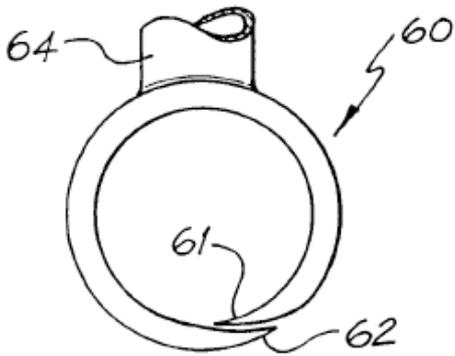


FIG. 9a

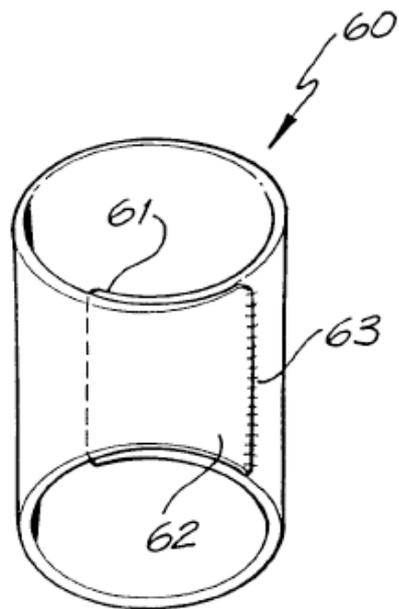


FIG. 10

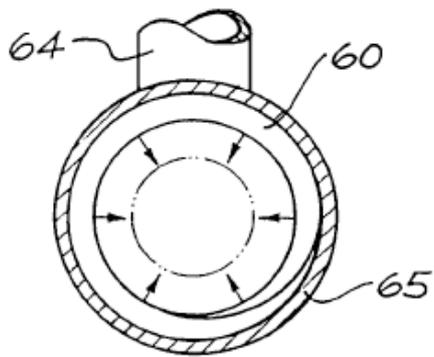


FIG. 9b

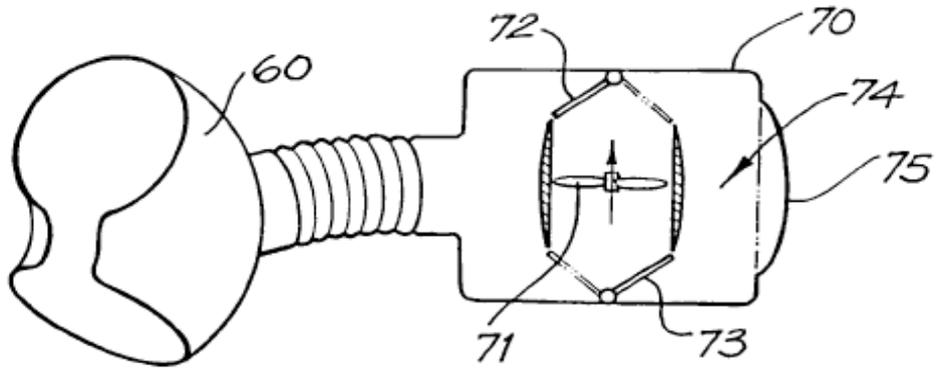


FIG. 11

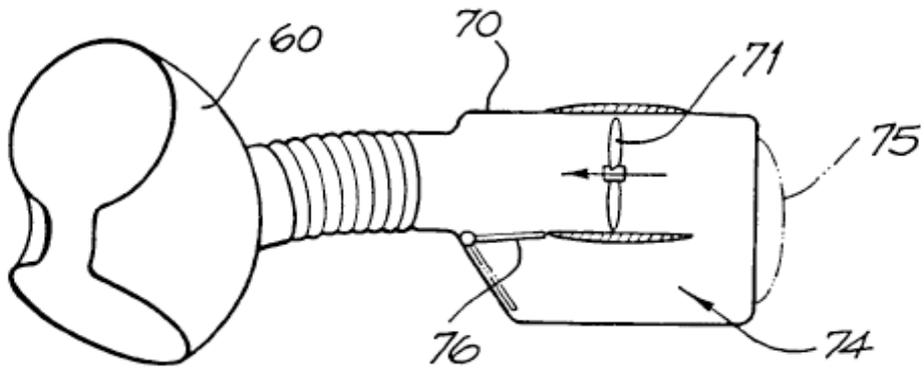


FIG. 12

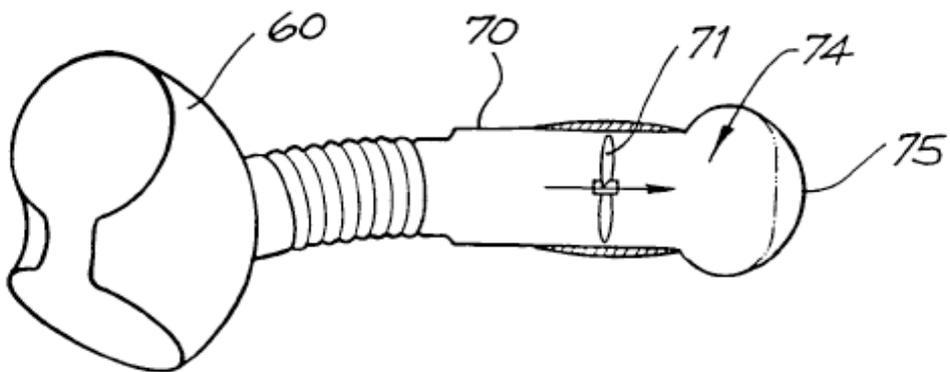


FIG. 13

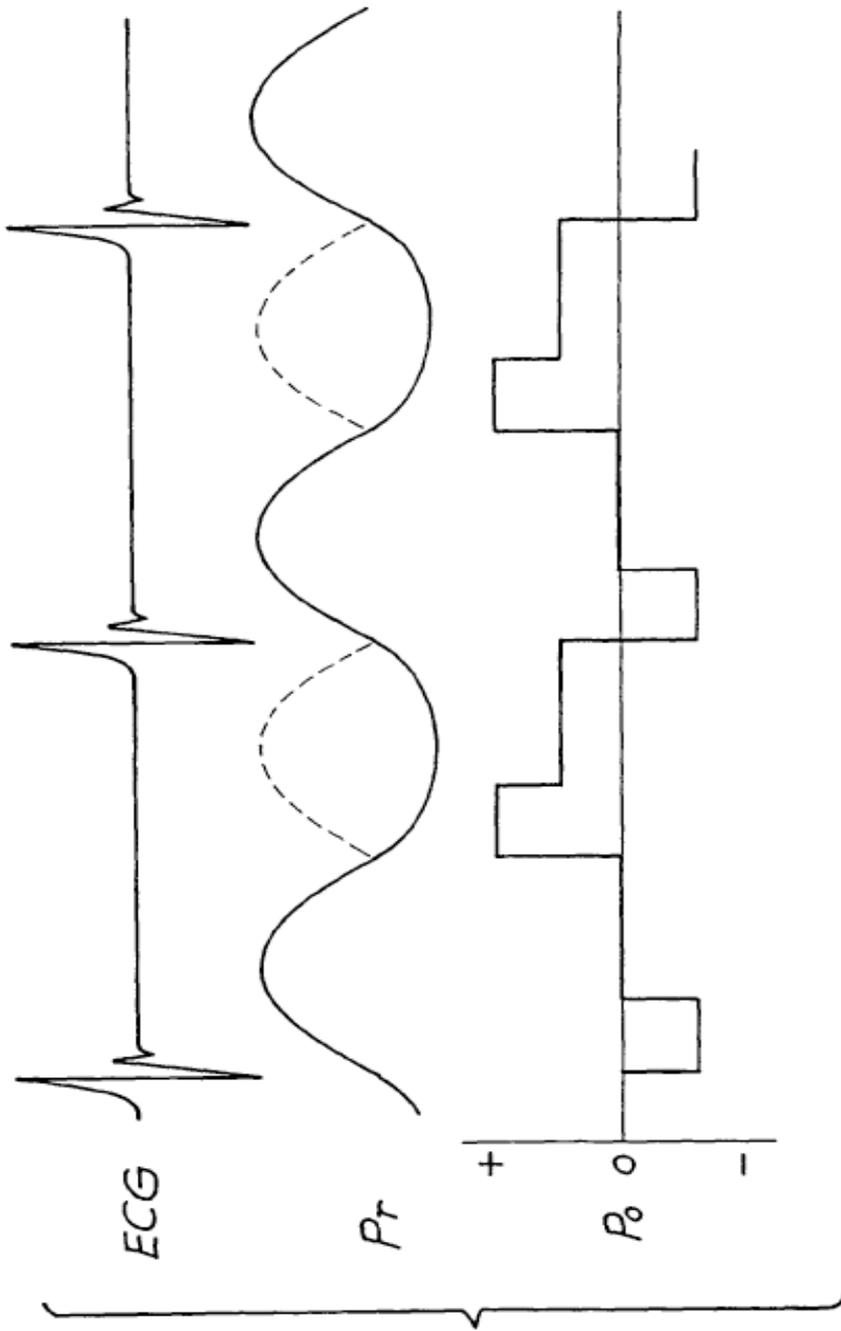


FIG. 14

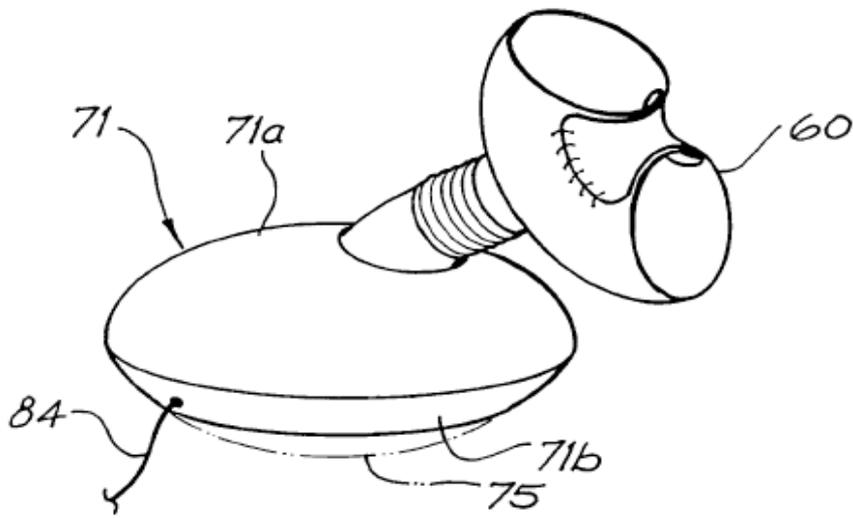


FIG. 15

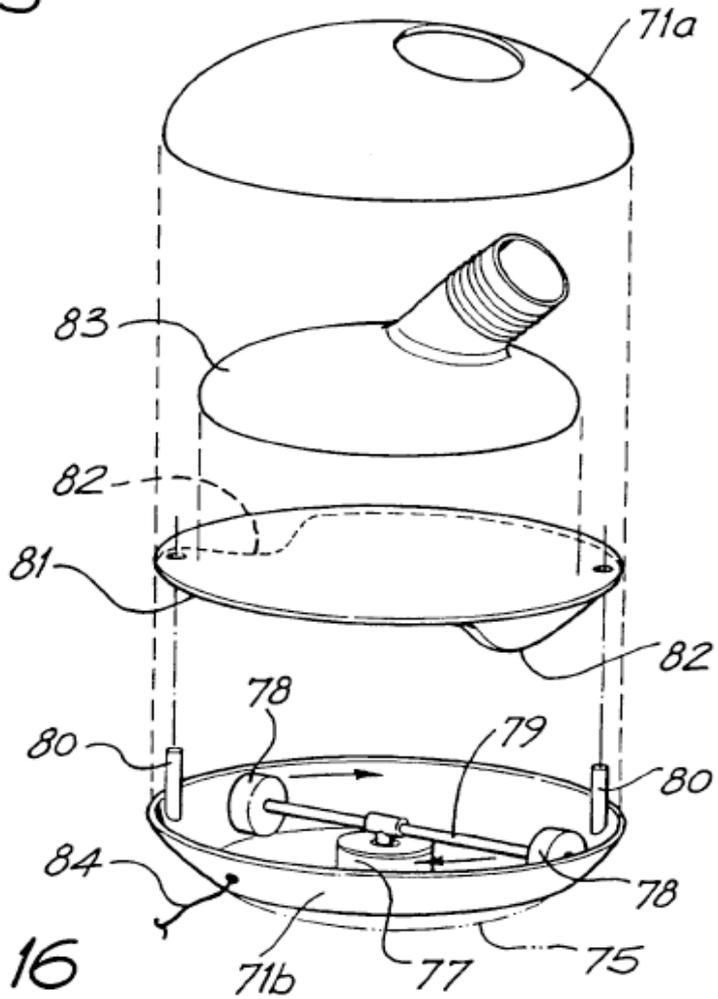


FIG. 16

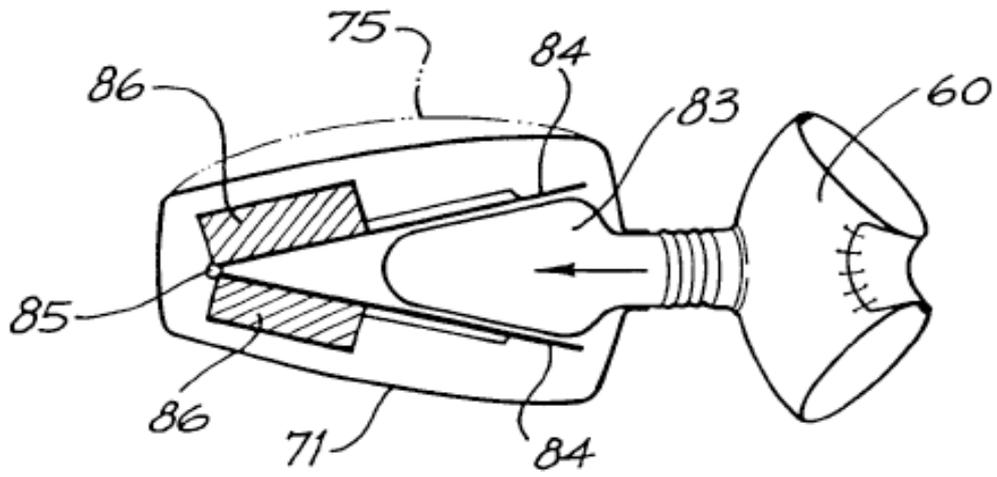


FIG. 17

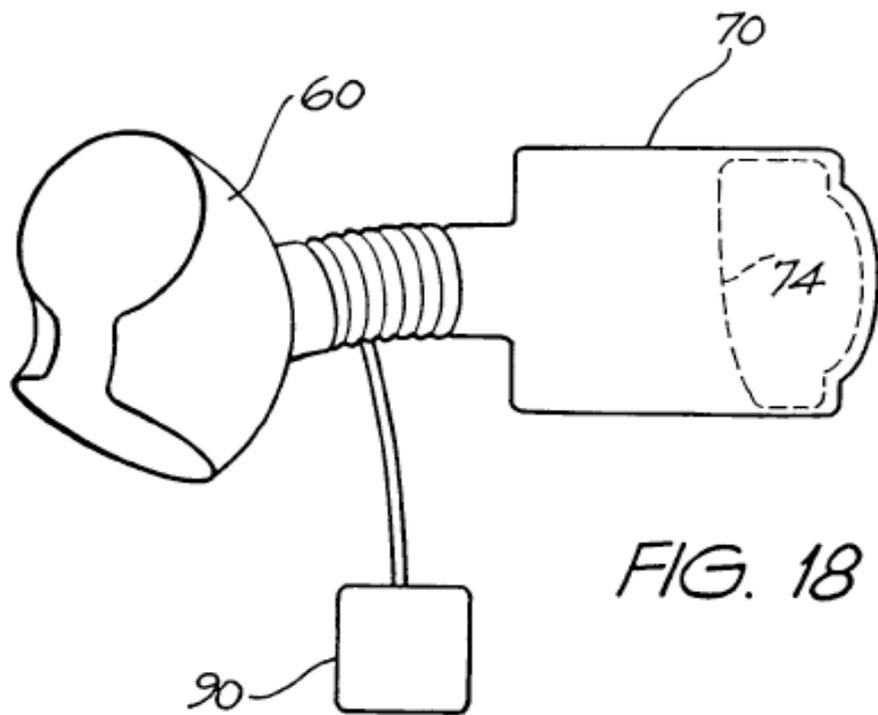


FIG. 18