

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 276**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2004 E 04712123 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2013 EP 1599151**

54 Título: **Dispositivos para mejorar el gasto cardíaco**

30 Prioridad:

**19.02.2003 US 371206**

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

**10.12.2013**

73 Titular/es:

**CORLIFE OHG (100.0%)  
Feodor-Lynen-Str. 23  
30625 Hannover , DE**

72 Inventor/es:

**HAVERICH, AXEL**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 433 276 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 para mejorar el gasto cardíaco

**Campo de la invención**

5 La presente invención está dirigida a la mejora del gasto cardíaco. Más en particular, la invención versa acerca de dispositivos para establecer un conducto de flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo del corazón hasta la aorta y mejorar el gasto cardíaco.

**Antecedentes de la invención**

10 Una reducción en el gasto cardíaco del corazón, es decir, la capacidad reducida del corazón de impulsar sangre oxigenada desde el lado izquierdo del corazón, puede dar como resultado diversas anomalías y enfermedades del corazón. Esta reducción del gasto es normalmente debida a una enfermedad valvular aórtica. Existen dos categorías principales de enfermedad de la válvula aórtica del corazón: estenosis y regurgitación. La estenosis implica el estrechamiento del flujo del tracto aórtico, lo que provoca una obstrucción a la sangre que fluye desde el ventrículo izquierdo a la aorta ascendente. Como se ilustra en la Fig. 1A, la estenosis normalmente implica la acumulación de material calcificado 2 en las valvas valvulares 4, haciendo que se hagan más gruesas y afectando a su capacidad de abrirse por completo para permitir un flujo sanguíneo directo adecuado. También puede producirse una acumulación estenótica 6 por debajo de las valvas valvulares 8, es decir, una estenosis subvalvular, como se ilustra en la Fig. 1B. Una calcificación grave puede afectar mucho al funcionamiento apropiado de la válvula aórtica en la que se obstruye el flujo sanguíneo. Por otra parte, la regurgitación es el escape retrógrado de la sangre que vuelve a través de la válvula cardíaca y al interior del ventrículo izquierdo durante la diástole. Tanto la estenosis como la regurgitación de la válvula aórtica disminuyen el gasto cardíaco, lo que puede dar lugar, en último término, a una hipertrofia del ventrículo izquierdo en la que aumenta el tamaño de la cavidad ventricular, lo que da lugar a una disfunción diastólica del ventrículo izquierdo, es decir, la capacidad reducida del ventrículo izquierdo para llenarse de forma adecuada de sangre. La disfunción diastólica es responsable de aproximadamente desde un 20% a un 40% de las insuficiencias cardíacas.

25 Hay disponibles tratamientos quirúrgicos para tratar la disfunción diastólica del ventrículo izquierdo o sus precursores (por ejemplo, válvula cardíaca defectuosa); sin embargo, estos tratamientos tienen sus inconvenientes. Por ejemplo, el tratamiento más habitual para válvulas aórticas estenóticas es la sustitución quirúrgica de la válvula enferma, lo que puede ser muy invasivo, requiriendo la disección de la aorta del paciente. Un inconveniente particular de los procedimientos convencionales de sustitución de la válvula aórtica es que requieren que el paciente sea colocado en la máquina de corazón-pulmón ("con bomba") en la que se para el corazón y se lleva a cabo la cirugía a través de una abertura en el tórax. Debido a que el éxito de estos procedimientos solo puede ser determinado cuando el corazón está latiendo, también se debe cerrar el corazón y se tiene que retirar al paciente de la máquina de corazón-pulmón antes de que se pueda realizar la verificación. Si se determina que los resultados son inadecuados, se debe volver a poner al paciente en la derivación cardiopulmonar y se debe volver a abrir la aorta. Además, son bien conocidos los riesgos y las complicaciones asociados con una cirugía a corazón abierto, que implica el uso de una derivación cardiopulmonar, un pinzamiento cruzado aórtico y un paro cardiopléjico. Los mayores riesgos son el aumento de probabilidad de hemorragia y de apoplejía. Además, los pacientes que se someten a cirugías utilizando una derivación cardiopulmonar a menudo requieren estancias hospitalarias prolongadas y experimentan recuperaciones prolongadas. Por lo tanto, aunque ciertas cirugías cardíacas convencionales producen resultados beneficiosos para muchos pacientes, muchos otros que podrían beneficiarse de tal cirugía son incapaces o no están dispuestos a someterse al trauma y los riesgos de procedimientos convencionales.

45 Además de la sustitución valvular, algunos pacientes también requieren la reconstrucción de la aorta debido a una variedad de factores, por ejemplo, una disección aórtica y endocarditis. Estos conductos dotados de válvulas están integrados y permiten al cirujano fijar tanto la aorta como la válvula al mismo tiempo. Los conductos dotados de válvulas también son utilizados junto con DAVI (Dispositivos de asistencia ventricular izquierda) para facilitar la reducción de carga del corazón.

50 En los últimos años, se han desarrollado procedimientos de tipo mínimamente invasivo para la cirugía de derivación de arteria coronaria que no requieren parar el corazón del paciente, ni el uso de una derivación cardiopulmonar. Aunque se han realizado intentos para tratar las válvulas aórticas sin bomba por medio de procedimientos endovasculares, por ejemplo, valvuloplastia con balón endovascular, tales procedimientos únicamente pueden proporcionar un alivio parcial y temporal para un paciente con una válvula estenótica. Además, una restenosis rápida y una mortalidad elevada después de una valvuloplastia aórtica con balón casi han llevado al abandono de este procedimiento.

55 Se ha dado a conocer un enfoque endovascular sin bomba para tratar válvulas aórticas regurgitantes (véanse las patentes U.S. 3.671.979 y 4.056.854). El procedimiento implica complementar la válvula con una válvula cardíaca mecánica colocada corriente abajo de la válvula aórtica nativa y de los ostia coronarios. Se administra la válvula mecánica en la aorta por medio de un catéter insertado a través de la arteria humeral o femoral, y se mantiene

subsiguientemente por medio de un catéter de montaje que se extiende hacia fuera del sitio de entrada arterial. Debido a muchas complicaciones e inconvenientes, no se pone en práctica clínicamente este régimen de tratamiento.

5 Por lo tanto, existe una creciente necesidad de dispositivos y técnicas mínimamente invasivas para tratar pacientes que padecen una disfunción diastólica. Como tal, es deseable proporcionar tal procedimiento que sea relativamente sencillo y sea más sencillo de llevar a cabo que los procedimientos convencionales de sustitución valvular y reduzca el tiempo y el coste del procedimiento. Además, es deseable proporcionar tales dispositivos y procedimientos que obvien la necesidad de una derivación cardiopulmonar, que puedan ser utilizados en un corazón palpitante, que implica técnicas quirúrgicas endoavculares o menos invasivas, y que puedan ser utilizados por cirujanos.

10 El documento US-A-2001025643 da a conocer procedimientos y dispositivos que proporcionan un flujo sanguíneo transmiocárdico o una revascularización coronaria para el tratamiento de aterosclerosis coronaria e isquemia miocárdica resultante al aumentar el flujo de sangre desde una o más fuentes de sangre oxigenada dentro del paciente hasta uno o más sitios seleccionados en el sistema vascular arterial del corazón utilizando un canal para mantener y regular el flujo sanguíneo entre los mismos. Se crea un conducto dotado de válvulas o un canal  
15 automantenido entre el reservorio del ventrículo izquierdo de sangre oxigenada y la arteria coronaria distal con respecto a un área de obstrucción por medio de procedimientos quirúrgicos y percutáneos. Preferentemente, el conducto o canal automantenido regula de forma integral el flujo de sangre entre la fuente de sangre oxigenada y el sitio seleccionado en el sistema vascular arterial del corazón en el que se desea un aumento del flujo sanguíneo.

### **Sumario de la invención**

20 La presente invención es un sistema para establecer una o más vías de flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo del corazón hasta otra estructura nativa o protésica. Los presentes sistemas incluyen, en general, uno o más de los presentes conductos y válvulas para establecer una vía o paso de flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hasta otra estructura nativa o protésica. También se dan a conocer dispositivos e instrumentos configurados en particular para la implantación quirúrgica sin bomba de tal o tales conductos y válvulas, al igual que los configurados  
25 en particular para la administración endovascular sin bomba y la implantación de tal o tales conductos y válvulas. Estos no forman parte de la invención.

Los procedimientos divulgados, que tampoco forman una parte de la invención, incluyen, en general, etapas para establecer al menos una vía o paso de flujo sanguíneo extraventricular desde el ventrículo izquierdo hasta otra estructura nativa o protésica. Más en particular, los procedimientos divulgados incluyen administrar e implantar al  
30 menos un conducto que se extiende externamente desde el vértice del corazón hasta la otra estructura. En un procedimiento, se establece el conducto desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta descendente. Algunos de los procedimientos divulgados permiten la administración quirúrgica mínimamente invasiva y la implantación de tal o tales conductos, mientras que otros procedimientos permiten la administración endovascular y la implantación de tal o tales conductos.

35 También se dan a conocer *kits* que incluyen dispositivos y/o los sistemas de la invención para llevar a cabo los presentes procedimientos. Los *kits* pueden incluir, además, diversas herramientas e instrumentación para implantar los presentes dispositivos y sistemas.

Una característica de la presente invención es la provisión de sistemas que pueden ser utilizados para facilitar la función de gasto cardíaco del ventrículo izquierdo. Una ventaja de la presente invención es la eliminación de la derivación cardiopulmonar para el tratamiento quirúrgico de la disfunción ventricular izquierda. Otra ventaja con respecto a los tratamientos convencionales es la sencillez y facilidad con la que se llevan a cabo los procedimientos. Además, la presente invención proporciona tiempos y gastos de procedimiento sustancialmente reducidos.

Estas y otras características y ventajas de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica tras la lectura de los detalles del presente sistema como se describe con más detalle a continuación.

### **Breve descripción de los dibujos**

Se proporcionan los siguientes dibujos y se hace referencia a los mismos en la totalidad de la descripción siguiente, en los que los números de referencia hacen referencia a componentes similares en todos los dibujos:

Las Figuras 1A y 1B ilustran una estenosis valvular y subvalvular, respectivamente, de la válvula aórtica

50 La Fig. 2A ilustra una realización ejemplar de la presente invención que establece una vía de flujo desde el ventrículo izquierdo de un corazón hasta la aorta descendente que tiene un conducto dotado de válvulas que se extiende desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta descendente. La Fig. 2B ilustra un circuito dotado de válvulas que se extiende desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta descendente. La Fig. 2C ilustra un sistema que incluye un conducto que se extiende desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta descendente y dos válvulas colocadas en la aorta descendente. Las Figuras 2B y 2C no ilustran la invención.

Las Figuras 3A y 3B ilustran realizaciones ejemplares de sistemas de la presente invención que establecen más de una vía de flujo desde el ventrículo izquierdo de un corazón hasta la aorta descendente. La Fig. 3A ilustra tres conductos de la Fig. 2C que se extienden en paralelo entre el ventrículo izquierdo y la aorta descendente y dos válvulas colocadas en la aorta descendente. La Fig. 3B ilustra tres conductos dotados de válvulas de la Fig. 2A que se extienden en paralelo entre el ventrículo izquierdo y la aorta descendente.

La Fig. 4 es una realización ejemplar de un conducto acodado de la presente invención.

La Fig. 5A ilustra una realización de un dispositivo de acceso y de sellado de la presente invención que emplea un miembro de sellado con balón. La Fig. 5B ilustra otra realización de un dispositivo de acceso/sellado de la presente invención similar al de la Fig. 5A pero que incluye, además, un mecanismo de tope posterior.

Las Figuras 6A y 6B ilustran el uso de otra realización de un dispositivo de acceso/sellado de la presente invención. Esta realización emplea un miembro de sellado de malla metálica.

La Fig. 7 ilustra una realización de un dispositivo de fijación temporal de conducto de la presente invención.

La Fig. 8A ilustra otra realización de un dispositivo de fijación temporal. La Fig. 8B ilustra un acoplamiento operativo del dispositivo de fijación de la Fig. 8A con un conducto de la presente invención.

La Fig. 9 ilustra una realización de un dispositivo de vaciado tisular.

La Fig. 10A es una vista en corte transversal de una realización de un dispositivo de fijación permanente de un conducto que muestra la fijación de un conducto dentro del miocardio. La Fig. 10B ilustra una vista del dispositivo de la Fig. 10A a lo largo de las líneas B-B de la Fig. 10A.

#### **Descripción detallada de la invención**

Como se ha mencionado anteriormente, la presente invención incluye sistemas para establecer uno o más conductos de flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo del corazón hasta la aorta para compensar un ventrículo izquierdo disfuncional.

Antes de que se describa con detalle la presente invención, se debe comprender que la presente invención está limitada a aplicaciones y realizaciones particulares descritas, según puedan variar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, la siguiente descripción de la invención está descrita principalmente en el contexto de establecer una conexión de comunicación de fluido entre el ventrículo izquierdo del corazón y la aorta descendente; sin embargo, también se concibe que tal descripción, con ciertas modificaciones obvias de la invención, sea aplicable para tales conexiones entre el ventrículo izquierdo y otra estructura natural o nativa, por ejemplo, la aorta ascendente; entre otra cavidad del corazón a otro conducto nativo de sangre, por ejemplo, desde el ventrículo derecho a las arterias pulmonares; o desde otro órgano o vaso que transporta fluido a otro órgano o vaso que transporta fluido. También se contempla que la presente invención sea aplicable para establecer una conexión de fluido entre una estructura natural o nativa a un dispositivo artificial o protésico, por ejemplo, un DAVI. También se debe comprender que la terminología utilizada en el presente documento únicamente tiene el fin de describir realizaciones particulares, y no se pretende que sea limitante, dado que el alcance de la presente invención solo estará limitado por las reivindicaciones adjuntas. Además, los procedimientos enumerados en el presente documento, que no forman una parte de la invención, pueden ser llevados a cabo en cualquier orden de los eventos enumerados que sea lógicamente posible, al igual que en el orden enumerado de eventos.

Cuando se proporciona un intervalo de valores, se comprenderá que cada valor intermedio, hasta la décima de la unidad del límite inferior, a no ser que el contexto dicte claramente lo contrario, entre el límite superior y el inferior de ese intervalo y cualquier otro valor indicado o intermedio en ese intervalo indicado está abarcado dentro de la invención. En la presente invención también están abarcados los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños que pueden estar incluidos independientemente en los intervalos menores, supeditados a cualquier límite excluido específicamente en el intervalo indicado. Cuando el intervalo indicado incluye uno de los límites, o los dos, los intervalos que excluyen cualquiera de los dos de los límites incluidos también están incluidos en la invención.

A no ser que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente una persona con un nivel normal de dominio de la técnica a la que pertenece la presente invención. Aunque también se puede utilizar en la práctica o la comprobación de la presente invención cualquier procedimiento y material similar o equivalente a los descritos en el presente documento, se describen ahora los procedimientos y materiales preferentes.

#### **Definiciones**

Las expresiones “corriente abajo” y “corriente arriba”, cuando son utilizadas en el presente documento con respecto al sistema cardiovascular del paciente, hacen referencia a la dirección del flujo sanguíneo y la dirección opuesta a la del flujo sanguíneo, respectivamente. En el sistema arterial, corriente abajo hace referencia a la dirección más alejada del corazón, mientras que corriente arriba hace referencia a la dirección más cercana al corazón. Cuando se

utilizan estas expresiones en el presente documento con respecto a un conducto, válvula u otro implante o la colocación del mismo, corriente abajo hace referencia a la porción de tal conducto, válvula u otra estructura que se encuentra más alejada del corazón, y corriente arriba hace referencia a la porción de tal conducto, válvula u otra estructura que se encuentra más cerca del corazón.

- 5 Los términos “proximal” y “distal”, cuando son utilizados en el presente documento con respecto a instrumentos utilizados en el procedimiento de la presente invención, hacen referencia, respectivamente, a direcciones más cercanas y más alejadas del cirujano que lleva a cabo el procedimiento.

### Dispositivos y sistemas

10 Con referencia ahora a las Figuras 2A-C y 3A-C, se ilustran diversos sistemas ejemplares de disposiciones de conducto y válvula en un uso operativo, es decir, en comunicación de fluido entre el ventrículo izquierdo 12 del corazón 10 y la aorta descendente 18 para circunvalar la válvula aórtica 16. Como se indica por medio de las flechas direccionales 30a, en un corazón de funcionamiento normal, el ventrículo izquierdo 12 bombea sangre a través de la válvula aórtica 16 al interior de la aorta ascendente 14 que fluye en una dirección anterógrada al interior del tronco braquiocéfálico 34 hasta el cerebro y a través de la aorta descendente 18 hasta el resto del cuerpo.

15 La Fig. 2A ilustra un aparato 22 de la presente invención que incluye un conducto 24 de dos piezas que tiene porciones 24a y 24b, denominadas en su conjunto conducto 24. El conducto 24 tiene un primer extremo o extremo corriente arriba 26 y un segundo extremo o extremo corriente abajo 28. El extremo corriente arriba 26 incluye una porción 36 de extensión que, aquí, se extiende a través de la pared miocárdica del corazón en el vértice 20 y termina en una abertura 40. El extremo corriente arriba 26 incluye, además, un medio 38 de retención o de fijación que  
20 puede adoptar una variedad de formas tales como un anillo externo de retención o un reborde radial que puede ser suturado, pegado, sujetado firmemente o grapado o similar a la superficie epicárdica del corazón. De forma alternativa, el medio 38 de retención o de fijación puede estar colocado de forma interna en el interior del ventrículo izquierdo. Tal medio interno de fijación o de retención puede adoptar la forma de un reborde o anillo interno de retención que puede ser fijado a la superficie endocárdica del ventrículo izquierdo de una forma similar a la de la descrita anteriormente con respecto a un anillo externo de retención o puede ser mantenido en su lugar mediante la  
25 presión en el interior del ventrículo izquierdo y mediante la constricción del miocardio.

Todas las configuraciones del extremo corriente abajo 28 tienen una abertura en el mismo, sin embargo, la construcción exacta del extremo corriente abajo 28 del conducto 24 depende de la estructura a la que va a ser conectado. Por ejemplo, cuando la estructura es la aorta descendente, como en la Fig. 2A, el extremo corriente  
30 abajo 28 puede estar configurado para que tenga un extremo libre que sea fijable por medio de un procedimiento de anastomosis, es decir, utilizando suturas 42, imanes u otros conectores anastomóticos conocidos en la técnica. Cuando se va a fijar el extremo corriente abajo 28 a un DAVI u otro dispositivo, se requieren ciertas configuraciones alternativas obvias del extremo 28. El aparato 22 incluye, además, una válvula 44 que está colocada en la longitud del conducto 24 entre los extremos 26 y 28. La válvula 44 sirve para proporcionar un flujo unidireccional de fluido o  
35 sangre en la dirección de la flecha 46 durante un funcionamiento sistólico del corazón, proporcionando, de ese modo, un flujo retrógrado en la aorta descendente 18 al cerebro, como se indica mediante la flecha 32, al igual que un flujo anterógrado al cuerpo, como se indica mediante la flecha 30a. Durante la fase diastólica del corazón, se cierra la válvula 44. Aquí, la válvula 44 sirve de unión para la interconexión de porciones separadas 24a y 24b de conducto, sin embargo, se puede proporcionar tal unión en otras ubicaciones en la longitud del conducto 24. Aunque  
40 se muestra una porción de la válvula 44 fuera del conducto 44, la válvula 44 puede estar configurada para estar completamente dentro del conducto 24, de forma que el conducto 24 sea una pieza unitaria sin costuras.

La Fig. 2B muestra la configuración de un aparato que no forma una parte de la presente invención. El aparato 50 incluye un conducto 52 de una única pieza que tiene un primer extremo o extremo corriente abajo 54 y un segundo  
45 extremo o extremo corriente arriba 56. El extremo corriente arriba 54 está configurado de forma similar al extremo corriente abajo 28 de la Fig. 2A. El extremo corriente arriba 56 tiene una porción 58 de extensión que se extiende a través de la pared del corazón y en comunicación de fluido con la cavidad ventricular izquierda 12. Aquí, hay ubicada una válvula 60 dentro de la porción 58 de extensión en vez de en el conducto 52, de forma que se encuentre sustancialmente adyacente a la abertura apical. Durante la función sistólica del corazón, la válvula 60 dirige el flujo sanguíneo al interior del conducto 52 en la dirección de la flecha 62 y al interior de la aorta descendente 18 tanto en  
50 la dirección anterógrada (flecha 30a) como retrógrada (flecha 32). Durante la función diastólica, la válvula 60 permanece cerrada.

La Fig. 2C ilustra otra configuración más de un aparato o sistema que no forma una parte de la presente invención. Aquí, el sistema incluye un conducto 70 de una única pieza que tiene extremos corriente arriba y corriente abajo 74 y  
55 76, respectivamente, que son similares a sus componentes correspondientes en la Fig. 2A. El conducto no está dotado de válvulas, pero en su lugar, se han implantado operativamente dos válvulas unidireccionales 72 y 78 en la aorta descendente 18 en lados opuestos del extremo corriente abajo 76 del conducto 70. Durante la función sistólica del corazón, la válvula 72 proporciona un flujo sanguíneo desde el conducto 70 en una dirección retrógrada (flecha 32) mientras que la válvula 78 proporciona un flujo sanguíneo desde el conducto 70 en una dirección anterógrada (flecha 30a). Durante la función diastólica, ambas válvulas están cerradas.

Con referencia ahora a las Figuras 3A y 3B, se ilustran otros sistemas de la presente invención, teniendo cada uno una pluralidad de conductos que se extienden desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta descendente. Aunque se ilustra cada uno de estos sistemas con tres conductos, se puede utilizar cualquier número necesario o apropiado de conductos. Además, aunque se ilustra que los conductos son paralelos entre sí, son posibles otras disposiciones, por ejemplo, cada conducto puede ser tangencial con cada uno de los otros dos conductos, y puede estar colocado de forma radial en torno a la aorta descendente.

En la Fig. 3A, se proporciona un sistema 80 que no forma una parte de la invención en el que cada uno de sus tres conductos 82a, 82b, y 82c tiene una configuración similar a la del conducto 71 de la Fig. 2C. El sistema 80 incluye, además, dos válvulas 88 y 90 colocadas en la aorta descendente, estando colocada la válvula 88 corriente arriba de las aberturas 92 del extremo corriente abajo y estando colocada la válvula 90 corriente abajo de las aberturas 92 del extremo corriente abajo. En la Fig. 3B, se proporciona un sistema 90 en el que cada uno de sus tres conductos 92a, 92b, y 92c tiene una configuración similar a la del conducto 24 de la Fig. 2A, en la que cada uno tiene una válvula 94a, 94b y 95c, respectivamente, en su luz.

Preferentemente, se pueden determinar el número de conductos y el tamaño del o de los conductos en función del grado de estenosis, el área ideal de acceso/fijación y otros factores diversos.

### Conductos

Los conductos de la presente invención pueden ser tan rígidos o flexibles como desee el cirujano o sea necesario para la aplicación de interés. Ciertas realizaciones de conductos son sustancialmente flexibles en la mayoría de su longitud, de forma que se acomode el movimiento de los latidos del corazón y de la anatomía adyacente pero son lo suficientemente rígidos como para soportar una deformación resultante de las fuerzas causadas por la contracción del miocardio. Tales realizaciones pueden proporcionar algo de rigidez en sus extremos para establecer una conexión más fija entre las estructuras. Ciertas realizaciones adicionales pueden ser sustancialmente rígidas en su longitud. La flexibilidad/rigidez de un conducto particular dependerá en parte de la aplicación de interés y del tipo y de la ubicación de la estructura a la que está conectado el extremo corriente abajo del conducto. En otras realizaciones, los conductos pueden estar compuestos de tejido biológico y adoptarán las características del tejido base, a no ser que se traten o refuercen de otra manera.

El tipo de material utilizado para los conductos también dependerá de la flexibilidad/rigidez deseada de los conductos. Se pueden utilizar los conductos artificiales convencionales utilizados con DAVI, tales como los dados a conocer en la patente U.S. 6.001.056. Estos conductos están fabricados de un tejido flexible, tricotado o de calada de tereftalato de polietileno, de polipropileno o de PTFE. El material flexible puede estar formado sobre una estructura enrollada. En ciertas realizaciones, los conductos están sellados con un material de sellado biocompatible, o impregnados con el mismo. Por ejemplo, el sellante puede comprender un revestimiento delgado de colágeno biocompatible en la pared interna de la luz para hacer al tejido más resistente a las fugas. Finalmente se absorbe el revestimiento de colágeno en el torrente sanguíneo del paciente y es sustituido por un revestimiento natural de células sanguíneas, proteína sérica y otros elementos de la sangre que imitan el endotelio. Para conductos más rígidos, el conducto está formado, preferentemente, de titanio u otro material biocompatible liso para resistir la formación de trombos. La superficie externa del conducto puede estar revestida o envuelta con un material de inducción de crecimiento tisular para facilitar la adhesión al conducto por parte de tejidos adyacentes. En la patente U.S. nº 5.984.956 se da a conocer un ejemplo de tal conducto. Para conductos a base de tejido, se puede utilizar una variedad de autoinjertos, homoinjertos, xenoinjertos para el conducto.

Los conductos también pueden tener la capacidad de difundir fármacos u otros agentes a una tasa controlable al interior de la luz del conducto, en particular en el sitio de la válvula. Se pueden añadir uno o más agentes terapéuticos al tejido del conducto durante el procedimiento de fabricación o se puede aplicar un revestimiento que contenga tales agentes terapéuticos al conducto después de que ha sido fabricado por medio de pulverización, tratamiento por inmersión u otro medio adecuado. Los agentes terapéuticos adecuados para ser utilizados con las presentes fijaciones incluyen, sin limitación, dexametasona, tocoferol, fosfato de dexametasona, aspirina, heparina, cumarina, uroquinasa, estreptoquinasa y TPA, o cualquier otra sustancia trombolítica adecuada para evitar una trombosis en los puntos de fijación, o en torno a los mismos, al tejido y la válvula. Los presentes conductos también pueden incluir materiales tales como paralyne u otros sustratos hidrófilos que son biológicamente inertes y reducen la fricción superficial.

Además, los conductos pueden estar configurados para permitir una visualización fluoroscópica mientras se administran y se colocan operativamente los conductos. Los conductos pueden comprender uno o más materiales radioopacos añadidos al tejido del conducto durante el procedimiento de fabricación o se puede aplicar al conducto un revestimiento que contiene material radioopaco después de que ha sido fabricado. De forma alternativa, el conducto puede estar dotado de uno o más marcadores radioopacos. Se puede utilizar cualquier material adecuado capaz de impartir radioopacidad, incluyendo, sin limitación sulfato de bario, trióxido de bismuto, yodo, yoduro, óxido de titanio, óxido de circonio, metales tales como oro, platino, plata, tantalio, niobio, acero inoxidable, y combinaciones de los mismos.

Los conductos de la presente invención pueden tener cualquier forma adecuada tal como un codo o forma de L, una forma de S o, cuando sean sustancialmente flexibles, pueden adoptar cualquier forma deseable tras su implantación en un paciente. Las dimensiones de diámetro y de longitud total de un conducto particular dependerán de la aplicación de interés, la ubicación y el tamaño de la estructura a la que va a ser fijado el extremo corriente abajo del conducto; y el número de conductos que va a emplearse. Por ejemplo, si se utiliza un único conducto, tal como los ilustrados en las Figuras 2A, 2B y 2C, para interconectar el ventrículo izquierdo con la aorta descendente, el diámetro del conducto se encuentra, típicamente, en el intervalo desde aproximadamente 17 mm hasta aproximadamente 33 mm, y más típicamente en el intervalo desde aproximadamente 19 mm hasta aproximadamente 31 mm. Normalmente, la longitud total de tal conducto se encuentra en el intervalo desde aproximadamente 5 cm hasta aproximadamente 15 cm, y más normalmente en el intervalo desde aproximadamente 7 cm hasta aproximadamente 12 cm. Sin embargo, si se emplean las realizaciones del sistema de las Figuras 3A y 3B, el diámetro de tales conductos se encuentra típicamente en el intervalo desde aproximadamente 4 cm hasta aproximadamente 10 cm, y más típicamente en el intervalo desde aproximadamente 5 mm hasta aproximadamente 10 mm. Aunque las longitudes de los varios conductos pueden variar entre sí, normalmente se encontrarán en los intervalos enumerados para los sistemas de un único conducto.

En la Fig. 4 se ilustra el conducto para su uso según los principios de la presente invención. Se muestra que el conducto 100 tiene tres componentes separados pero conectables, una porción apical 102 de fijación, una porción 104 de transición o acodada y una porción 106 de extensión o injerto. La porción apical 102 de fijación comprende el extremo corriente arriba del conducto 100. La porción 102 incluye una extensión 108 interna que está retenida en la pared miocárdica, un anillo externo 110 de retención, como se ha descrito anteriormente, y un extremo roscado 112 para un acoplamiento roscado con el extremo corriente arriba 114 de la porción acodada 104. La configuración de codo de la porción acodada 104 puede ser dirigida de forma selectiva con respecto al eje longitudinal definido por la porción 102 y, por lo tanto, es dirigible de forma selectiva con respecto al ventrículo izquierdo para facilitar la fijación de la porción 106 de injerto a una estructura en una ubicación corriente abajo. El ángulo definido por la porción acodada 104 puede ser cualquier ángulo adecuado para la aplicación de interés, pero normalmente varía desde aproximadamente 45° hasta aproximadamente 135°. La porción acodada 104 tiene un orificio o abertura 120 sellable dotado de válvulas que proporciona un acceso al interior del conducto 100 a lo largo del eje longitudinal definido por la porción 106. El acceso dotado de válvulas o sellable permite la inserción de herramientas para ser utilizadas durante el procedimiento de implantación que van a ser administradas corriente arriba al ventrículo izquierdo y/o corriente abajo a la aorta descendente mientras se evita la pérdida de sangre. La porción acodada 104 tiene un segundo extremo o extremo corriente abajo 116 configurado para acoplarse con la porción 106 de injerto. Aquí, se proporciona la porción 106 de injerto como una estructura tubular flexible. El extremo corriente abajo abierto 118 de la porción 106 de injerto puede ser anastomosado o conectado de otra manera a la luz de un vaso o a la cavidad de un órgano o dispositivo. Se puede colocar una válvula (no mostrada) en cualquier ubicación adecuada como se ha descrito anteriormente, por ejemplo, entre la porción acodada 104 y la porción 106 de injerto o en el extremo corriente abajo 118 de la porción 106 de injerto.

### Válvulas

Se puede utilizar cualquier válvula adecuada, preferentemente una válvula mecánica, con los sistemas de la presente invención. Las válvulas cardíacas mecánicas incluyen válvulas de bola enjaulada tales como las válvulas Starr-Edwards, válvulas bivalvas tales como las fabricadas por St Jude, y válvulas de disco basculante tales como las válvulas Bjork-Shiley, Medtronic-Hall y Omniscience. Cada una de estas válvulas está fijada a un anillo de costura, normalmente fabricado de Dacron.

En uso con la presente invención, se puede utilizar el anillo de costura para fijar la válvula, sola o con un conducto fijado, en la ubicación deseada, o puede ser modificada de otra forma para ser fijada en el interior de la luz de un conducto. De forma alternativa, se puede fabricar integralmente una válvula dentro de un conducto. El número exacto y la colocación de las válvulas con respecto al conducto dependerán de la aplicación y de las estructuras específicas que estén siendo interconectadas. Por ejemplo, se puede colocar una válvula en la porción apical (es decir, el extremo corriente arriba) de un conducto, de forma que, tras la implantación, se encuentra ubicada bien en la superficie del epicardio, bien dentro del miocardio o bien adyacente a la pared interior del ventrículo (véase la Fig. 2B). De forma alternativa, la válvula puede estar colocada en el extremo corriente abajo de un conducto, de forma que, tras la implantación, esté ubicada bien en la aorta descendente o bien externa pero adyacente al sitio de fijación del conducto en la aorta descendente (véanse las Figuras 2A y 2B). además, como se ha expuesto con respecto a las Figuras 2C y 3A, las válvulas pueden estar implantadas con la aorta descendente independientemente del conducto. Finalmente, en ciertas realizaciones de la presente invención, la válvula puede ser insertable en la luz del conducto, y puede ser posicionable de forma selectiva en la misma. Esta realización, como se expone a continuación, facilita la fijación del conducto a los órganos o estructuras interconectados antes de la inserción y de la colocación permanente de la válvula.

### Procedimientos y dispositivos para mejorar el gasto cardíaco

Los procedimientos dados a conocer, que no forman una parte de la invención, están dirigidos a la mejora del gasto cardíaco, e implican la implantación de los sistemas y dispositivos descritos anteriormente. Los procedimientos de

implantación son llevados a cabo con el uso de diversos dispositivos y herramientas para la administración y la fijación del sistema y de los presentes dispositivos, por ejemplo, conductos, válvulas, conducto dotado de válvulas, etc., que permiten que se lleve a cabo la implantación sin una derivación cardiopulmonar y mientras el corazón del paciente está latiendo. Algunos de los procedimientos emplean una visión directa, es decir, un enfoque quirúrgico, o asistida endoscópicamente, mientras que otros son llevados a cabo de forma endovascular con fluoroscopia. Aun otros implican una combinación de ambos enfoques.

Se describirán con detalle ahora los diversos procedimientos con ilustraciones y descripciones de diversas herramientas ejemplares de implantación que pueden ser utilizadas opcionalmente para llevar a cabo las etapas de los procedimientos de implantación. Se debería hacer notar que aunque se ha hecho un intento por describir procedimientos con tanta amplitud como sea posible, pueden variar ciertas acciones y etapas de la descripción dependiendo de ciertos factores incluyendo, sin limitación a la aplicación de interés, si se emplea un conducto de una única pieza o de múltiples piezas, si la válvula es integral con el conducto, si no es integral, el número y la ubicación de las válvulas que van a ser colocadas, la preferencia del cirujano, etc.

### **Enfoques directo/endoscópico**

Se describirá genéricamente un enfoque quirúrgico directo y/o endoscópico, excepto cuando sea indicado, en el contexto del uso de cualquier realización del conducto de la presente invención. Además, en la siguiente descripción, se describe primero la conexión corriente arriba o ventricular del conducto y en segundo lugar se describe la conexión corriente abajo o aórtica, sin embargo, no se requiere tal orden y se pueden llevar a cabo las etapas en orden inverso.

Inicialmente, se practica un acceso a través de la cavidad torácica para exponer el ventrículo izquierdo incluyendo el vértice del corazón y la aorta descendente. Se puede practicar un acceso directo por medio de cualquier incisión apropiada incluyendo una esternotomía, toracotomía o minitoracotomía o similar. Un enfoque es colocar al paciente en la posición decúbito lateral derecha y entrar en el tórax a través del quinto espacio intercostal. De forma alternativa o adicional, se pueden colocar uno o más orificios en la cavidad torácica, tal como entre costillas adyacentes, para la administración de un endoscopio y otra instrumentación.

A continuación, se selecciona una ubicación apropiada en el vértice, o sustancialmente adyacente al mismo, para la fijación del conducto. Esto puede conseguirse por medio de una evaluación externa de la región apical que implica una valoración visual y/o táctil del corazón. También se puede determinar esta etapa mediante un medio endovascular, tal como mediante el uso de sistemas de guiado/formación de imágenes basados en catéteres, por ejemplo, formación de imágenes fluoroscópicas, que son bien conocidos en la técnica. Se expone tal medio endovascular de valoración y de selección de un sitio corriente arriba de fijación del conducto con más detalle a continuación con respecto a los procedimientos endovasculares de la presente invención.

A continuación, se practica una abertura dentro del miocardio en la fijación corriente arriba seleccionada en el ventrículo izquierdo. La técnica de Seldinger proporciona una forma conveniente de establecer un acceso inicial al interior del ventrículo izquierdo mientras que se minimiza la pérdida de sangre a través del sitio de entrada. Con la técnica de Seldinger, se introduce una aguja de pequeño calibre a través de la pared del miocardio y se introduce una guía a través de la aguja y es administrada al interior de la cavidad ventricular izquierda. Después de una colocación apropiada de la guía, se retira el agua y se deja en su lugar el extremo distal de la guía dentro de la pared del corazón para proporcionar una sonda o un "carril" sobre los que se pueden administrar otros dispositivos o herramientas.

En este punto del procedimiento, el orden de las etapas subsiguientes depende, en general, del tipo de conducto que esté siendo utilizado. Para ciertas realizaciones de conducto, es preferente expandir o dilatar la abertura definida por la guía colocada antes de fijar el conducto al ventrículo izquierdo. Sin embargo, para hacerlo, es necesario garantizar que un mínimo de sangre escapa del ventrículo izquierdo que está bombeando activamente. En consecuencia, se administra en primer lugar un medio de sellado sobre la guía al interior de la cavidad ventricular izquierda.

Las Figuras 5A y 5B ilustran mecanismos de sellado con balón colocados operativamente en el ventrículo izquierdo de un corazón y que son adecuados para ser utilizados con los presentes procedimientos. El mecanismo de sellado incluye un catéter 132 y un balón inflable 134 en el extremo distal del catéter 132. Hay una luz 136 de la guía que se extiende en la longitud del catéter 132 y del balón 134 para acomodar la guía 140 sobre la que son trasladados el catéter 132 y el balón 134, en un estado desinflado, hasta que se coloca operativamente el balón 134 dentro de la pared ventricular izquierda. Una vez se encuentra en la cavidad ventricular izquierda, se infla el balón 134 por medio de una luz de inflado (no mostrada), que se extiende en la longitud del catéter 132. Cuando se infla, el balón 134 sella sustancialmente la abertura en el ventrículo izquierdo 130. El mecanismo de sellado de la Fig. 5B es similar al de la Fig. 5A pero incluye, además, una copa, una protección o una placa expansibles 138 en torno al lado proximal del balón 134 que se expande tras el inflado del balón 134 para proporcionar un tope posterior sustancialmente rígido que actúa para proteger al balón y para evitar una penetración excesiva (y minimizar el riesgo de perforación) de otras herramientas utilizadas para el procedimiento de implantación.



Las Figuras 6A y 6B ilustran otro medio 150 de sellado adecuado para ser utilizado con la presente invención. El medio 150 de sellado incluye un catéter 152 que tiene una malla metálica o cesto de nitinol expansibles 154 revestido, preferentemente, con un material flexible impermeable a los fluidos. En un estado no expandido o no desplegado, el cesto 154 tiene un perfil reducido, como se muestra en la Fig. 6A, que es posicionable en el interior del catéter 152 y administrable sobre la guía 156 a través de la abertura en la pared ventricular 160 definida por la guía 156. Una vez dentro de la cavidad ventricular izquierda, como se muestra en la Fig. 6B, se puede expandir la malla metálica 154 para formar un sello sobre la pared interna, o al nivel de la misma, al igual que para proporcionar un tope posterior.

Aunque se pueden llevar a cabo las etapas de sellado con una visualización fluoroscópica para guiar de forma apropiada el mecanismo de sellado en el ventrículo izquierdo, se pueden utilizar otros medios para determinar cuándo ha entrado por completo el medio de sellado en el ventrículo izquierdo. Por ejemplo, se puede proporcionar una luz de información de retorno en los catéteres de los dispositivos de sellado que acaban de ser descritos que permite que un volumen muy pequeño de sangre gotee del ventrículo izquierdo, indicando, de ese modo, que se ha alcanzado la cavidad ventricular izquierda.

Una vez se ha establecido un acceso y hay un miembro de sellado en su lugar, se puede fijar o implantar un conducto dentro del miocardio, en el que se abre, se extirpa o se vacía una sección seleccionada de fijación del miocardio para acomodar el extremo corriente arriba de un conducto. Aunque no se requiere, se puede emplear un dispositivo de fijación temporal como una etapa preliminar para fijar permanentemente el conducto al corazón. Por ejemplo, se puede dotar al conducto de un extremo corriente arriba que tenga un imán permanente o desmontable que pueda ser colocado, como se ha descrito anteriormente, en vez de un segundo imán aparte. Entonces, se puede alinear el conducto de forma apropiada mientras que se aumenta la abertura miocárdica y/o se fija permanentemente el conducto al miocardio mediante los medios y procedimientos descritos a continuación.

La Fig. 7 ilustra un dispositivo de alineación o fijación temporal de conductos en forma de un dispositivo 222 de succión que tiene un extremo distal anular 224 y un cuerpo hueco 226 que se extiende de forma proximal. El dispositivo de succión está conectado de forma operativa a una fuente de presión negativa, de forma que el extremo distal 224 se adhiera a la superficie del corazón. El cuerpo hueco 226 proporciona un canal de administración y de trabajo a través del cual se puede insertar, administrar y alinear de forma apropiada un conducto con un sitio de entrada seleccionado dentro del miocardio. Además, también se pueden suministrar instrumentos a través del canal de trabajo para vaciar el miocardio y para fijar permanentemente el conducto.

En la Fig. 8A se ilustra otro dispositivo de fijación temporal para ser utilizado con la presente invención. Se proporciona un dispositivo 202 de fijación temporal de "sacacorchos" que incluye una vaina o tubo cilíndrico 204, una protuberancia, un mango o un tapón 206 en un extremo proximal del tubo 204 y una bobina rígida 208 enrollada helicoidalmente fijada al lado inferior del tapón 206 y que se extiende de forma coaxial a través del tubo 204. Cuando se gira o rota el tapón 206, se hace que penetre la bobina 208 a través del miocardio. El tubo 204 puede tener un borde distal afilado 215 que puede penetrar y vaciar el miocardio.

Como se ilustra en la Fig. 8B, el dispositivo 202 de fijación está configurado para acoplarse de forma coaxial en la luz de un conducto 210, de forma que se fije temporalmente la posición del conducto 210 contra la pared miocárdica mientras se pueda establecer una fijación permanente. Aquí, se puede portar un medio de fijación permanente, tal como un anillo 212 de costura, en torno al conducto 210 y puede ser colocado de forma apropiada, se puede suturar el anillo en su lugar por medio de suturas 214. El anillo 212 de costura tiene una superficie interior roscada 220 que puede ser acoplada de forma roscada con roscas externas 218 del conducto 210 para asentar de forma apropiada y firme la cánula 210 dentro del miocardio vaciado 216.

También se puede utilizar un mecanismo separado de punción, de incisión o de vaciado para extirpar un trozo de la pared del miocardio. La Fig. 9 ilustra tal dispositivo 180 de vaciado que incluye un cuerpo cilíndrico o cánula 182 que tiene una protuberancia o mango giratorio 186 en un extremo proximal y un borde afilado en torno a un extremo distal 184. Hay un mecanismo dilatador 190 acoplado de forma coaxial en la cánula 182 que tiene un cuerpo 192 que termina de forma distal en una punta dilatadora 194 que tiene una punta afilada y un reborde proximal 200. El cuerpo 192 tiene una luz (no mostrada) de guía que se extiende por toda su longitud. Durante su uso, se mueve el mecanismo dilatador 190 sobre una guía 198 hasta que se hace que la punta dilatadora 194 penetre en la pared 196 del miocardio. Mientras se tracciona del dilatador 190, de forma que el reborde proximal se acopla a la pared interior 196 del ventrículo izquierdo, se traslada el dispositivo 180 de vaciado de forma distal sobre el mecanismo dilatador 190 y es o bien empujado hacia delante o bien girado, de forma que se vacíe una sección seleccionada de la pared miocárdica. Entonces, se puede traccionar el mecanismo dilatador 190 de forma proximal para retirar el trozo vaciado de tejido de la cánula 182.

Además del anillo externo 212 de fijación expuesto anteriormente con respecto a la Fig. 8B, se pueden utilizar otros medios de fijación permanente para fijar un conducto al corazón. Por ejemplo, se puede utilizar un bioadhesivo para fijar el anillo 212 a la superficie del miocardio o para adherir directamente el conducto 210 al interior del sitio vaciado. De forma alternativa, se puede emplear un conector de tipo anastomótico, tal como el conector 230 de las Figuras

10A y 10B, para fijar el conducto al interior de la pared miocárdica 234. El conector 230 tiene un cuerpo anular que tiene pinzas o uñas 236 que se extienden de forma radial que, mediante una fuerza de penetración o de compresión, son fijadas al tejido circundante. Se pueden utilizar otros conectores, tales como los dados a conocer en la patente U.S. n° 5.676.670 y en la publicación internacional PCT n° WO 97/27898, para llevar a cabo los procedimientos de la presente invención.

En este punto en el procedimiento de implantación, el mecanismo de sellado puede permanecer en su lugar en el interior del ventrículo izquierdo o, si no, puede ser extraído y la porción corriente arriba del conducto puede estar pinzada externamente (si es lo suficientemente flexible) o taponada internamente (si no es lo suficientemente flexible) para evitar un escape de sangre ventricular.

En ciertos procedimientos la acción de establecer una abertura en el miocardio, al igual que una abertura en la aorta descendente (expuesta a continuación), puede ser llevada a cabo después de que el conducto haya sido fijado firmemente en su lugar en ambos extremos corriente arriba y corriente abajo. Esto se consigue con la realización de la invención (Fig. 4) del conducto acodado. Después de que los extremos están fijados permanentemente, se puede conseguir el vaciado o la incisión del ventrículo izquierdo y de la aorta descendente con herramientas que se insertan en el orificio sellado 120. Aunque el procedimiento descrito hasta ahora implica las etapas diferenciadas de fijar el extremo corriente arriba del conducto a la pared ventricular izquierda y de formar la abertura en el sitio de conexión, las acciones de fijar y de formar la abertura pueden ser llevadas a cabo de forma integral o simultánea entre sí.

Después de establecer una conexión entre el conducto y el miocardio, se puede establecer una conexión entre el extremo o pieza corriente abajo del conducto y la aorta descendente. En primer lugar, se selecciona el sitio corriente abajo seleccionado de fijación o de conexión en la aorta descendente. Como se ha expuesto anteriormente con respecto a el establecimiento de una conexión corriente arriba entre el ventrículo izquierdo y el conducto y la creación de una abertura en el miocardio, puede variar el orden en el que se realiza una conexión corriente abajo y una abertura en la aorta descendente. Por ejemplo, el extremo corriente abajo del conducto puede estar fijado a la aorta descendente antes de crear una abertura en la aorta descendente, o viceversa. Con cualquiera de los enfoques, cuando se crea la abertura de conexión en la aorta, se debe definir un espacio sustancialmente carente de sangre en la aorta descendente en el sitio seleccionado de conexión del conducto. Esto puede conseguirse al pinzado externamente la aorta descendente en una ubicación corriente arriba del sitio de conexión al igual que en una ubicación corriente abajo del sitio de conexión.

Para realizaciones del sistema que tengan una o más válvulas que son independientes del conducto, tales como las de las Figuras 2C y 3A, se pueden implantar la o las válvulas en la aorta descendente de forma convencional, es decir, se insertan las válvulas en la abertura incisa o vaciada, se colocan de forma selectiva dentro y a lo largo de la longitud de la aorta descendente y luego son suturadas en su lugar por medio de un anillo de costura, o a través de un enfoque percutáneo/basado en catéter, por lo que se rosca la válvula a través de un vaso hasta la posición apropiada y luego es expandida dentro de su lugar.

El extremo corriente abajo del conducto puede ser fijado ahora a la abertura en la aorta descendente. Se pueden emplear los medios expuestos anteriormente para fijar temporalmente/permanentemente el conducto al ventrículo izquierdo para fijar el conducto a la aorta descendente. Estos incluyen la sutura, bioadhesivos, imanes, conectores de tipo anastomótico, grapado, etc. Después de que se ha completado una fijación permanente del conducto a la aorta descendente, se puede soltar, destaponar y/o abrir el conducto y/o el ventrículo izquierdo y/o la aorta descendente, según proceda, permitiendo de ese modo que la sangre fluya desde el ventrículo izquierdo a través del conducto y al interior de la aorta descendente.

Para implantes que permiten que las válvulas pueden ser insertadas en un conducto subsiguientemente a la fijación del conducto, la válvula puede ser insertada ahora en el conducto y colocada en una ubicación seleccionada dentro del conducto. En este punto las pinzas externas o los oclusores internos pueden permanecer en su sitio o pueden ser extraídos del ventrículo izquierdo y de la aorta descendente, respectivamente, y el conducto pinzado o taponado en los extremos corriente arriba y/o corriente abajo para evitar el escape de sangre. Una vez que se han creado ambas aberturas en el tejido, se puede sellar permanentemente el orificio sellado 120 por medio de un parche adhesivo, un tapón de encaje a presión u otros medios similares.

## Enfoques endovasculares

Se describe principalmente un enfoque endovascular o basado en catéter para establecer un flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta descendente en el contexto de un conducto de una única pieza que tiene un imán anular en cada uno de sus extremos. El sistema implantado incluye, además, al menos una válvula que puede ser integral con el conducto, separado del conducto, pero posicionable dentro del mismo, o separado del conducto y posicionable en la aorta descendente. A no ser que se indique lo contrario, cada una de las acciones descritas a continuación está basada en catéteres, lo que significa que el instrumento o dispositivo que está siendo utilizado es administrado por medio de un catéter al sitio operativo o seleccionado, con el uso de guías, de un catéter guía o ambos y de un sistema de guiado/formación de imágenes.

Hay disponibles dos enfoques para obtener un acceso al ventrículo izquierdo. Un enfoque implica la formación de la abertura en la pared del ventrículo izquierdo desde el exterior del corazón (el enfoque “de fuera a dentro”). El otro enfoque implica la formación de la abertura ventricular izquierda desde el interior de la cavidad del ventrículo izquierdo (el enfoque “de dentro a fuera”). Aunque el enfoque de dentro a fuera requiere una entrada endovascular al interior de la cavidad del ventrículo izquierdo, el enfoque de fuera a dentro no lo requiere; sin embargo, el enfoque de fuera a dentro puede implicar, no obstante, un acceso al interior del ventrículo izquierdo con el fin de alinear de forma apropiada el conducto en un sitio corriente arriba seleccionado de conexión en la pared ventricular izquierda. Por ejemplo, se puede administrar un catéter guía o similar que tenga marcadores radioopacos con fluoroscopia al interior del ventrículo izquierdo y puede ser acoplado o anclado en un sitio diana seleccionado por el médico. Entonces, el médico puede utilizar el marcador radioopaco como una baliza mientras se suministra otra instrumentación a ese sitio, bien en la superficie interior o bien en la exterior del ventrículo izquierdo. Debido a que no se puede visualizar el área en el interior de la cavidad torácica fuera del corazón y del sistema vascular, por ejemplo, el espacio entre la superficie externa del ventrículo izquierdo y la superficie exterior de la aorta descendente, mediante fluoroscopia, puede ser deseable utilizar un endoscopio, por medio de un orificio dentro de la cavidad torácica. Sin embargo, el enfoque de fuera a dentro puede no implicar ningún acceso endovascular al ventrículo izquierdo, dependiendo únicamente de una visualización endoscópica con respecto a maniobras o etapas que implican contacto con el ventrículo izquierdo (las maniobras en la aorta descendente pueden seguir llevándose a cabo con fluoroscopia).

Con independencia de si se utiliza un enfoque de dentro a fuera o de fuera a dentro para formar la abertura para el sitio corriente arriba de conexión en la pared ventricular izquierda, es decir, el sitio corriente arriba de conexión, las diversas etapas restantes de los presentes procedimientos son las mismas o similares excepto cuando se indica. En cualquiera de los dos enfoques, se establece en primer lugar un acceso al sistema arterial vascular al acceder percutáneamente a una arteria periférica, tal como la arteria femoral. Ya sea con fines de guiado o para crear una abertura en el ventrículo izquierdo, se puede tomar una de dos vías endovasculares desde el sitio de entrada femoral para llegar a la cavidad ventricular izquierda. En una vía, se traslada la guía o el catéter en una dirección anterógrada a través de la vena cava y al interior de la aurícula derecha, a través del tabique auricular al interior de la aurícula izquierda, y a través de la válvula mitral al interior del ventrículo izquierdo. En una vía alternativa, se administra el catéter o guía en una dirección retrógrada a través de la aorta descendente, sobre el cayado aórtico y se hace que cruce la válvula aórtica al interior del ventrículo izquierdo.

Se puede fijar o unir el conducto al ventrículo izquierdo antes de formar la abertura en la pared ventricular. Sin embargo, antes de la fijación el conducto está alineado, preferentemente, de forma apropiada en el sitio seleccionado de conexión. Con este fin, se pueden emplear herramientas de alineación, por ejemplo, imanes, para identificar el sitio seleccionado de fijación del conducto en la región apical del corazón y fijar temporal y/o permanentemente el conducto al sitio corriente arriba de fijación. Como tal, una vez se establece la vía endovascular, se administra un primer imán de posicionamiento sobre el alambre y con una formación de imágenes a una ubicación seleccionada en el interior del ventrículo izquierdo, definiendo de ese modo el sitio corriente arriba de fijación del conducto. En una realización particular de los presentes procedimientos, por medio de guías y/o catéteres guía, se administra un primer imán con una formación de imágenes fluoroscópicas a través de una incisión en el sistema arterial periférico, tal como en la arteria femoral o similar, administrado dentro de la aorta y se hace que cruce la válvula aórtica hasta el interior del ventrículo izquierdo. De forma alternativa, se puede administrar el imán a través de la vena cava al interior de la aurícula derecha, a través del tabique auricular al interior de la aurícula izquierda y cruzando la válvula mitral al interior del ventrículo izquierdo. Utilizando cualquiera de las dos vías, se coloca de forma selectiva el primer imán contra la pared interna del ventrículo izquierdo en el área del vértice y, una vez se determina la posición más adecuada, se mantiene al primer imán en su posición. Se coloca un segundo imán, bien de forma independiente o bien fijado al extremo delantero de un conducto, externamente sobre el vértice y se permite que sea atraído por la fuerza magnética del primer imán y se alinee magnéticamente con el primer imán. Cuando los imanes son anulares o definen un anillo, se puede utilizar la abertura en los mismos para identificar el sitio corriente arriba de fijación del conducto.

También se selecciona un sitio corriente abajo de conexión del conducto en una pared de la aorta descendente, y entonces se ocluye la aorta descendente en una ubicación corriente arriba del sitio seleccionado, tal como mediante un balón interno de oclusión. Se puede emplear un dispositivo interno de oclusión del vaso, tal como un dispositivo de balón de oclusión, en el que se coloca un balón inflable corriente arriba de la abertura del sitio seleccionado. Opcionalmente, se puede colocar un segundo balón inflable corriente abajo del sitio seleccionado de abertura. Como tal, el sistema de catéter de balón empleado está configurado para permitir que los instrumentos sean suministrados a una ubicación entre los dos balones y luego lateralmente desde ahí hasta el sitio seleccionado en la pared de la aorta descendente.

Una vez están inflados los balones, se administra un medio de catéter que perfora el sitio seleccionado de la abertura y es utilizado para crear una abertura en la aorta descendente en la ubicación seleccionada. Entonces, se prepara el conducto seleccionado para ser administrado con su extremo corriente arriba, que puede tener un segundo imán de posicionamiento colocado en el mismo; en una posición delantera. Entonces, se administra el conducto a través de la aorta descendente a través de la abertura y es puesto en contacto con el ventrículo izquierdo, de forma que el segundo imán fijado se alinee por sí solo con el primer imán colocado en el interior del

5 ventrículo izquierdo. Aunque los imanes pueden servir únicamente de medio de guiado y de medio de fijación temporal para los conductos, también pueden servir para fijar permanentemente el conducto a la pared ventricular izquierda. Es más, se puede utilizar otros conectores, tales como los dados a conocer en la patente U.S. nº 5.676.670 y en la publicación internacional PCT nº WO 97/27898, con o sin el uso de los imanes de alineamiento para llevar a cabo los procedimientos de la presente invención.

10 A continuación, se fija el extremo corriente abajo del conducto a la abertura creada en la aorta descendente. El extremo corriente abajo puede estar fijado por medio de cualquiera de los medios descritos anteriormente incluyendo la sutura, el grapado, el pinzamiento, etc. La conexión corriente abajo también puede estar formada por medio de dos imanes polarizados de forma opuesta cuando hay fijado un imán en torno a la abertura en la aorta descendente y el otro está fijado al extremo corriente abajo del conducto. De forma alternativa, se pueden emplear otros conectores tales como los dados a conocer en las publicaciones citadas anteriormente.

15 Ahora se puede establecer una abertura de flujo sanguíneo en el ventrículo izquierdo en el sitio de conexión del conducto. Como con el enfoque quirúrgico directo, se debería evitar el escape de sangre. Se puede utilizar un medio de sellado como los ilustrados en las Figuras 5A, 5B, 6A y 6B de una forma similar a la usada en los enfoques quirúrgicos. De forma alternativa, se puede dotar a un catéter de vaciado o de punción de un miembro de oclusión situado proximalmente en el que se expande o infla el miembro en el conducto antes de crear la abertura ventricular.

20 La o las válvulas están colocadas y fijadas en ubicaciones seleccionadas bien en el conducto o bien en la aorta descendente. Una vez la o las válvulas están asentadas de forma apropiada se pueden retirar los miembros de sellado y/u oclusión del conducto, del ventrículo izquierdo y de la aorta descendente para permitir un flujo sanguíneo a través del conducto al interior de la aorta descendente.

En aplicaciones de la presente invención que implican a una válvula aórtica regurgitante, los procedimientos quirúrgico y endovascular pueden incluir, además, cerrar permanentemente la válvula aórtica (tal como mediante sutura entre sí las valvas), en los que se dirige toda la sangre arterial desde el ventrículo izquierdo a través del o de los conductos implantados.

#### 25 **Kits**

También se dan a conocer *kits* para ser utilizados al poner en práctica los presentes procedimientos. Algunos de los *kits* incluyen una selección o un panel de conductos, los que tienen o no válvulas integrales, y una selección o panel de válvulas como se ha descrito anteriormente. En otros *kits*, se proporcionan diversos instrumentos para llevar a cabo lo divulgado, pudiendo incluir tal instrumentación adicional, sin limitación, una o más guías, uno o más trócares, catéteres guía, un dispositivo de sellado, catéteres de oclusión, etc. Finalmente, los *kits* pueden incluir instrucciones para la administración e implantación directas, endoscópica y/o endovascular de un conducto. Las instrucciones pueden estar impresas en un sustrato, tal como papel o plástico, etc. Como tal, las instrucciones pueden estar presentes en los *kits* como un inserto del paquete, en el etiquetado del envase del *kit* o componentes del mismo (es decir, asociados con el embalaje o el subembalaje), etc. En otras realizaciones, las instrucciones están presentes como un fichero electrónico de datos de almacenamiento presente en un medio adecuado de almacenamiento legible por un ordenador, por ejemplo, CD-ROM, disquete, etc.

40 Es evidente a partir de la descripción y de la exposición anteriores que la invención descrita anteriormente proporciona dispositivos mediante los cuales se puede mejorar la función de gasto cardíaco del corazón. La invención descrita anteriormente proporciona varias ventajas, incluyendo la eliminación de una derivación cardiopulmonar y minimizar el número y el tamaño de incisiones en el corazón. Además, es más sencillo de llevar a cabo los procedimientos que los procedimientos convencionales de sustitución de válvulas y de remodelamiento ventricular izquierdo, y puede reducir los riesgos, el tiempo y el coste del procedimiento. Como tal, la presente invención representa una contribución significativa a la técnica.

45 Aunque se ha descrito la anterior invención con cierto detalle a modo de ilustración y ejemplo con fines mejorar la comprensión, es fácilmente evidente para las personas con un nivel normal de dominio de la técnica a tenor de las enseñanzas de la presente invención que se pueden realizar ciertos cambios y modificaciones a la misma sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para su uso en la mejora del gasto cardíaco del corazón de un paciente, que comprende:
  - 5 un conducto (24) que comprende un extremo corriente arriba (26) configurado para una implantación en una pared del corazón y un extremo corriente abajo (28) configurado para ser fijado en una pared de un conducto que transporta sangre, en el que el al menos un conducto establece una comunicación de fluido entre una cavidad del corazón y el conducto que transporta sangre;
  - una válvula (44) colocada en la vía de comunicación de fluido para proporcionar un flujo unidireccional de fluido desde el extremo corriente arriba (26) hasta el extremo corriente abajo (28) del conducto; y un orificio sellable (120) en una pared del conducto (24) para la inserción de herramientas a través del mismo.
- 10 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto (24) comprende dos o más porciones (24a, 24b) de conducto comprendiendo una primera porción el extremo corriente arriba (26) y comprendiendo una segunda porción el extremo corriente abajo (28) y estando configuradas las porciones primera y segunda de conducto para una conexión mutua.
- 15 3. El sistema de la reivindicación 2, en el que una válvula (44) es posicionable en una unión entre las porciones primera y segunda (24a, 24b) de conducto.
4. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además, un medio (38) de fijación para retener el extremo corriente arriba (26) en la pared del corazón.
5. El sistema de la reivindicación 4, en el que el medio de fijación comprende un imán.
- 20 6. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además, un medio para fijar el extremo corriente abajo (28) a la pared del vaso que transporta sangre.
7. El sistema de la reivindicación 6, en el que el medio para fijar comprende un imán.
8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto (24) y la válvula (44) están configurados para una administración endovascular al sitio de implantación.
9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto (24) es sustancialmente flexible.
- 25 10. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto (24) es sustancialmente rígido.
11. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto (24) tiene una porción acodada (104).
12. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además, un medio para vaciar la pared del corazón.
13. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además, un medio para sellar temporalmente un vaciado practicado en la pared del corazón.
- 30 14. El sistema de la reivindicación 13, en el que el medio para sellar temporalmente comprende un balón (134).
15. El sistema de la reivindicación 13, en el que el medio para sellar temporalmente comprende una malla (154).

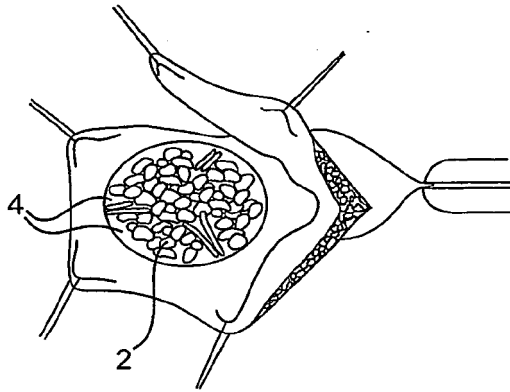


FIG. 1A

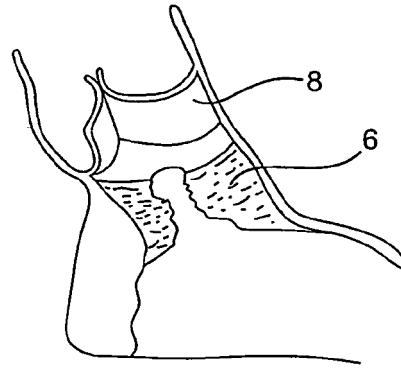


FIG. 1B

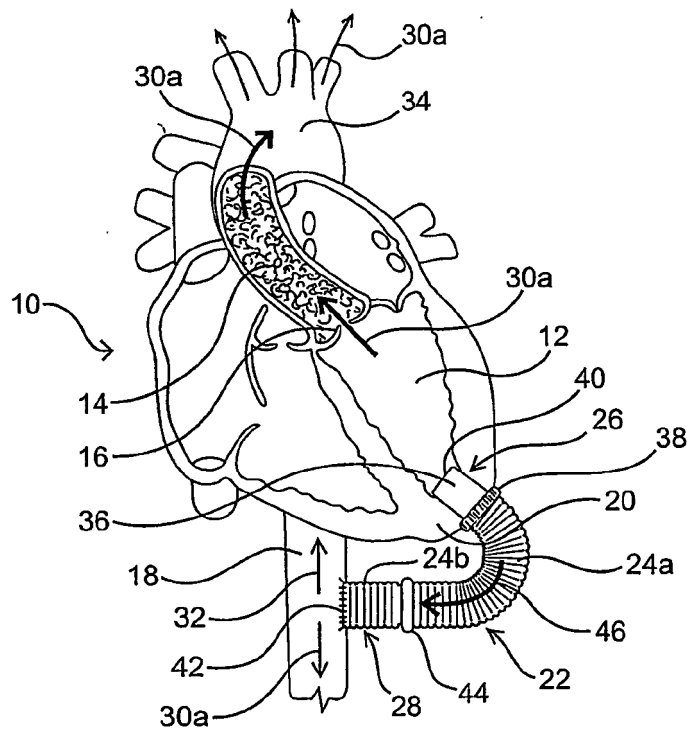


FIG. 2A

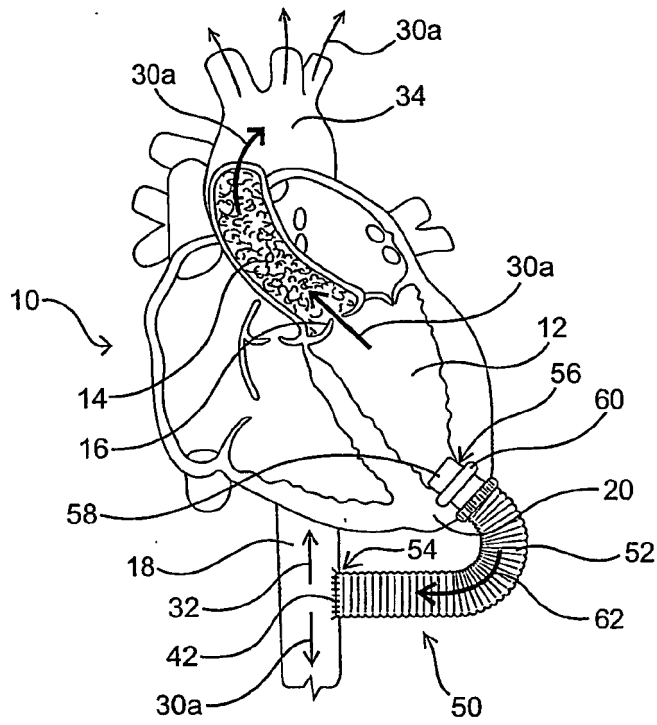


FIG. 2B

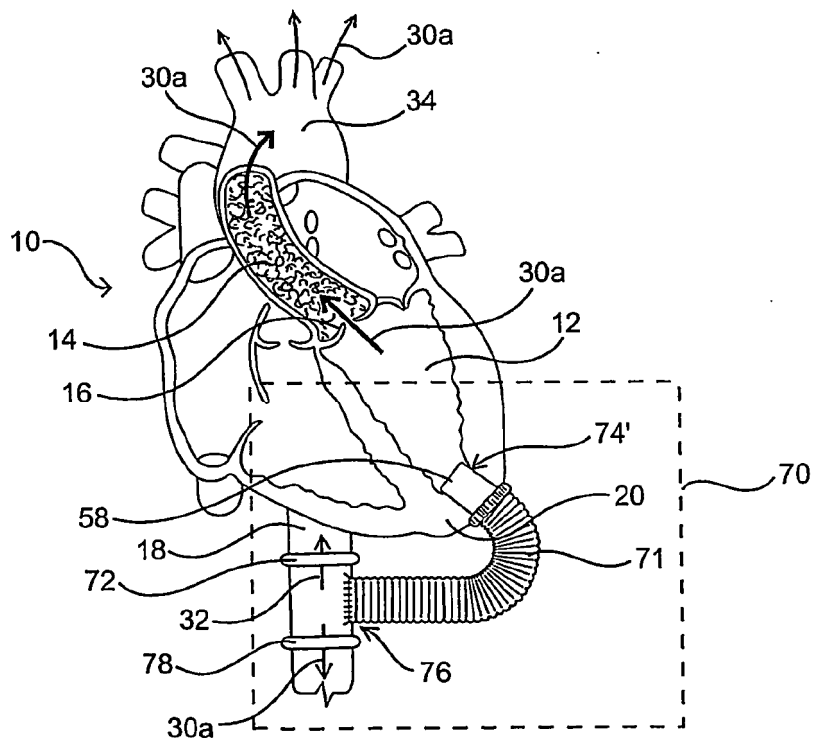


FIG. 2C

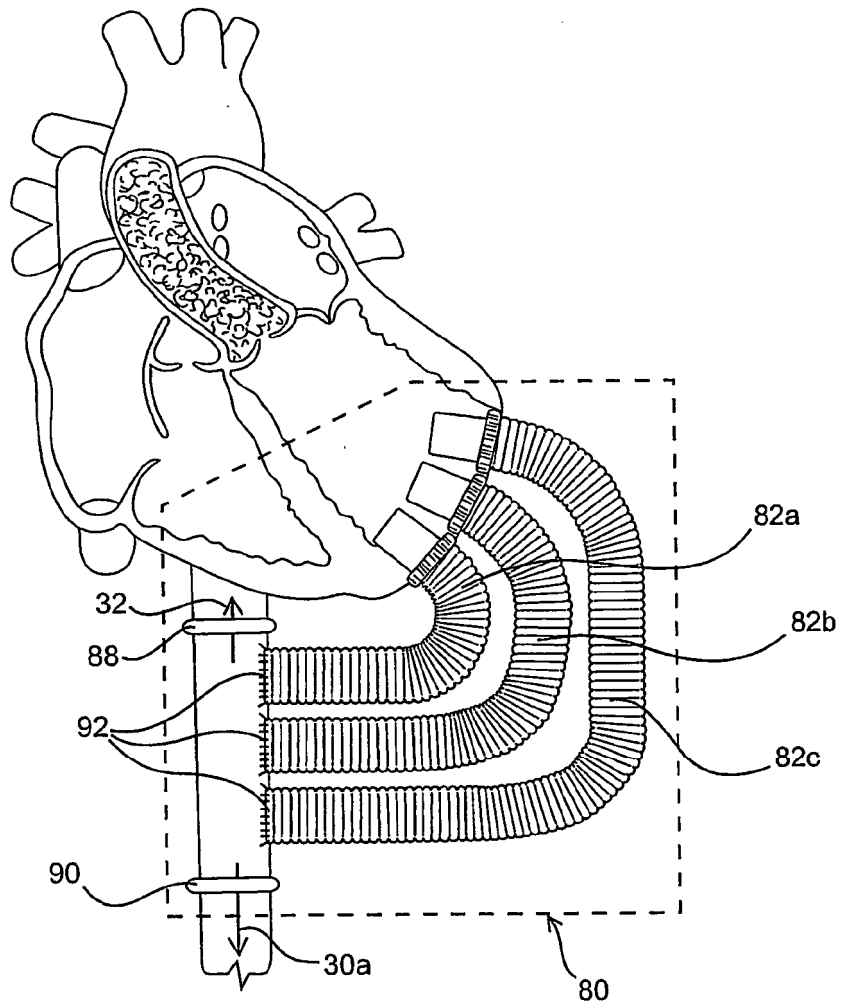


FIG. 3A



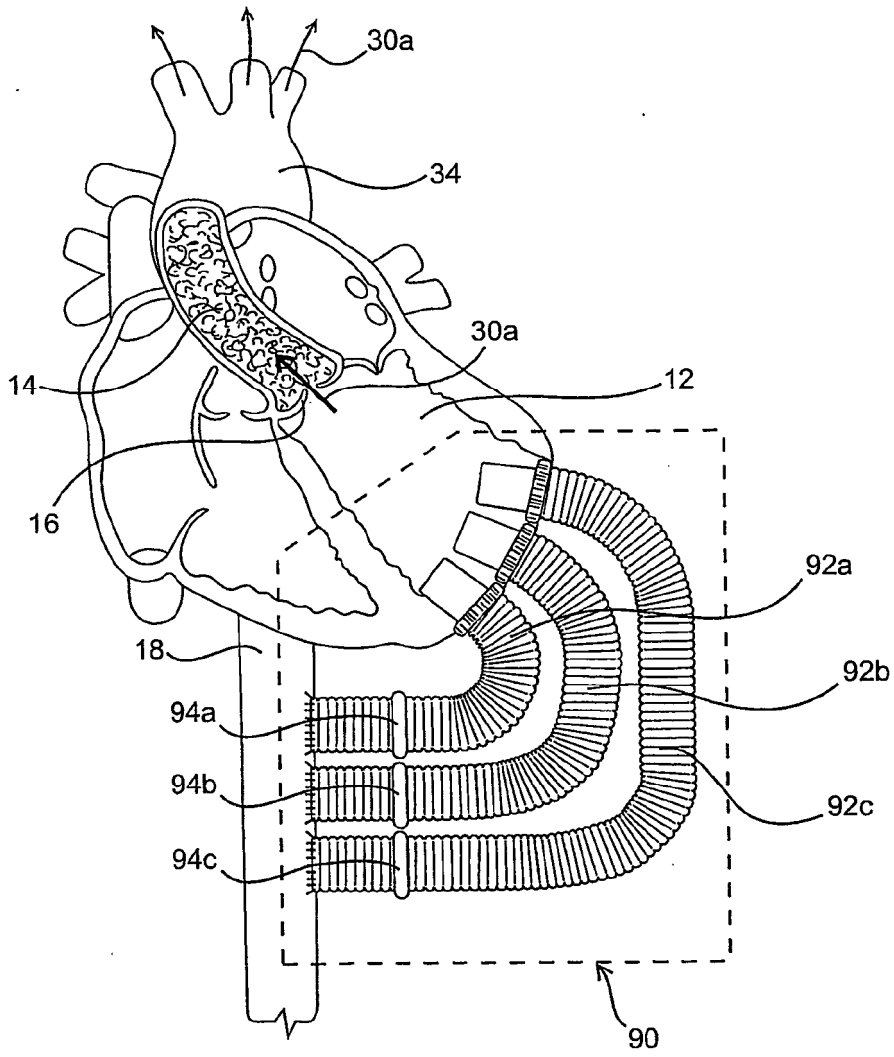


FIG. 3B

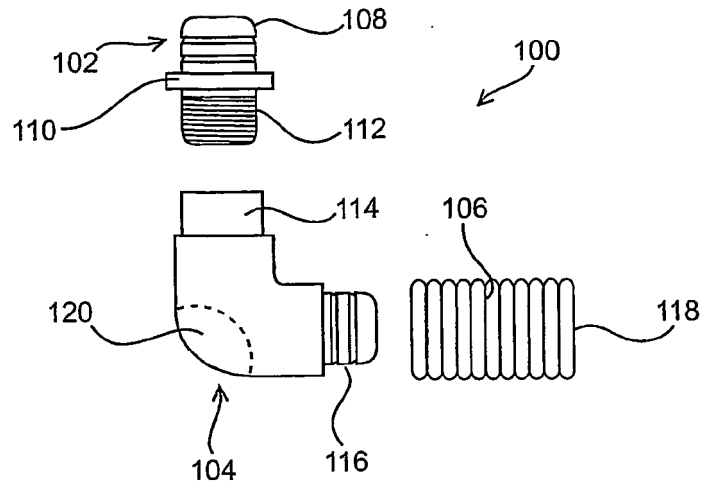


FIG. 4

FIG. 5A

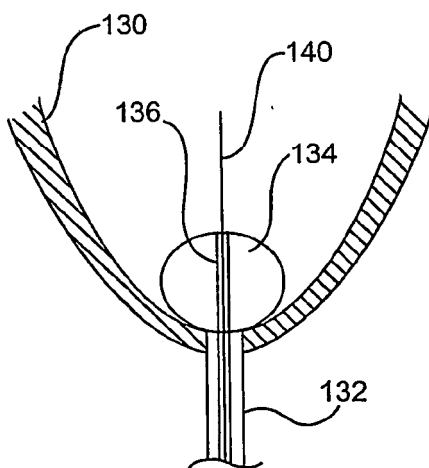


FIG. 5B

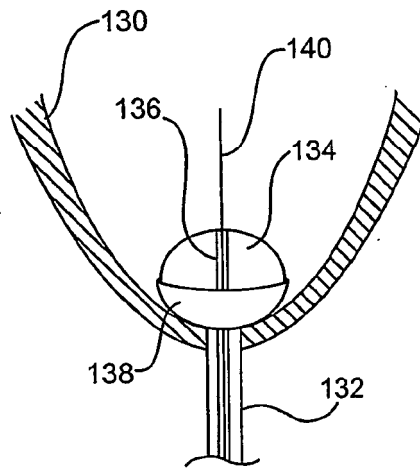


FIG. 6A

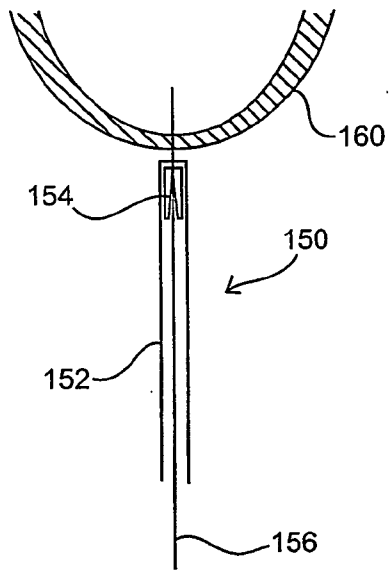


FIG. 6B

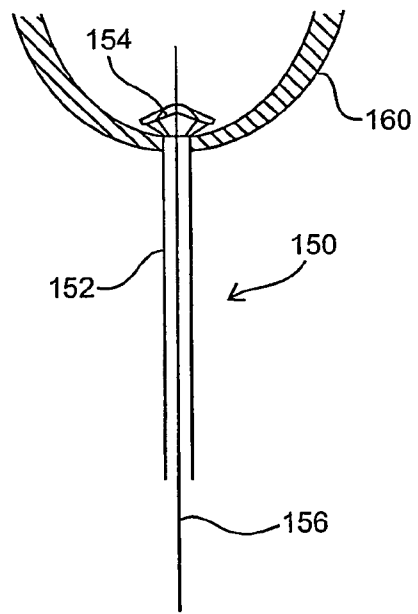
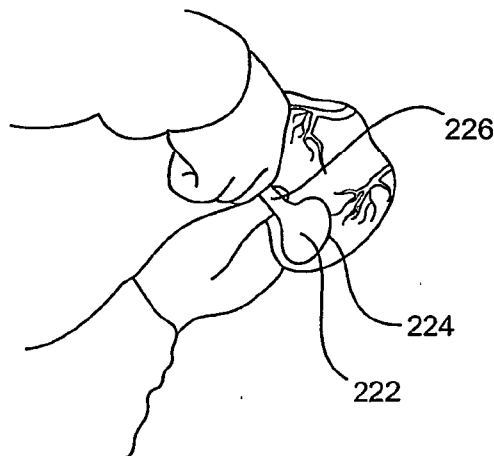


FIG. 7



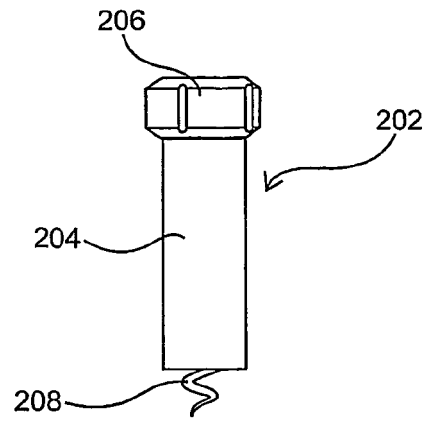


FIG. 8A

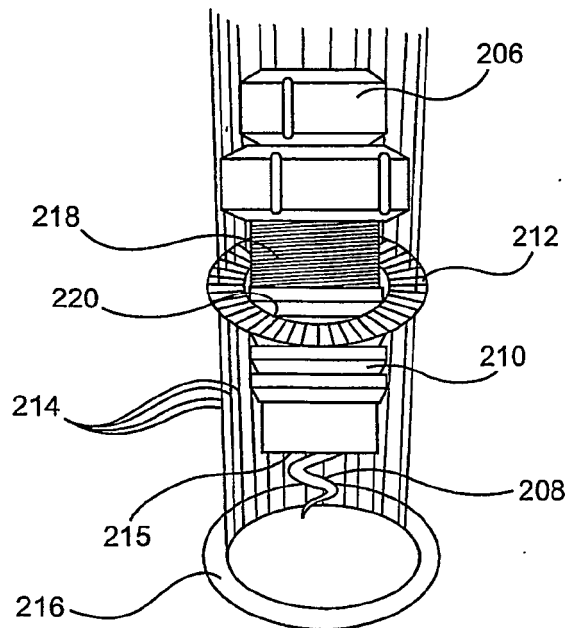


FIG. 8B

FIG. 9

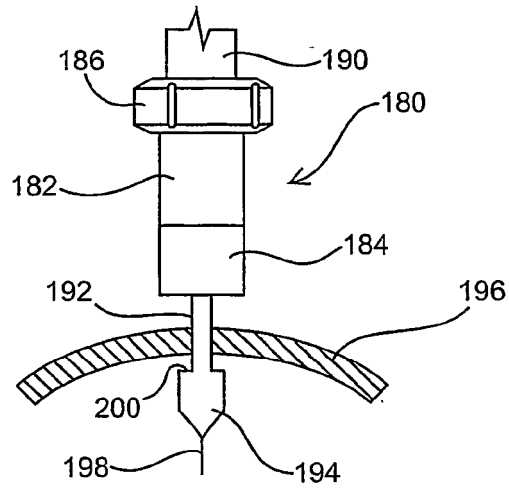


FIG. 10A

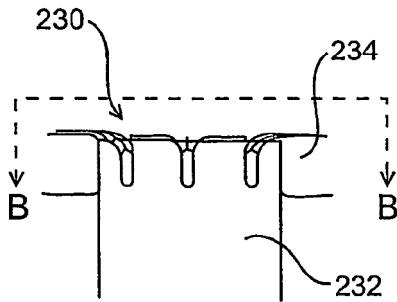


FIG. 10B

