

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 680**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2010 E 10450024 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2013 EP 2361642**

54 Título: **Dispositivo implantable para la oclusión intermitente de un vaso sanguíneo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.01.2014**

73 Titular/es:

**MIRACOR MEDICAL SYSTEMS GMBH (100.0%)  
Mariannengasse 14/14  
1090 Wien, AT**

72 Inventor/es:

**MOHL, WERNER**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 437 680 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

Dispositivo implantable para la oclusión intermitente de un vaso sanguíneo.

5 La invención se refiere a un dispositivo implantable para la oclusión intermitente de un vaso sanguíneo, en especial de una vena que drena un sistema de órganos.

El documento US nº 4.979.955 A da a conocer un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 La sangre arterial, la cual alimenta al músculo cardíaco, puede pasar a través del tejido cardíaco sano y alimentarlo, si bien tiene dificultades para alcanzar el tejido isquémico. Con ello, se impide la alimentación del tejido isquémico con nutrientes así como la retirada de productos de desecho del metabolismo del tejido isquémico. En este contexto, se ha propuesto ya con anterioridad alimentar al tejido isquémico con sangre mediante perfusión retrógrada. La retroinfusión de sangre en venas coronarias juega un papel importante en especial en el campo de la protección del

15 miocardio durante la cirugía a corazón abierto. Una intervención típica de este tipo es, por ejemplo, la dilatación de globo de una arteria coronaria arterioscleróticamente estrechada. En este método, conocido también como angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), se guía un catéter de globo, con control radiológico, en la zona de la estenosis de la arteria coronaria y se comprime la placa arteriosclerótica mediante inflado del globo que se encuentra en el extremo del catéter. Durante la dilatación del globo no tiene lugar, corriente abajo, en la arteria suministro alguno del tejido con sangre oxigenada, pudiendo determinarse ya para dilataciones más prolongadas que 30 segundos de duración cambios funcionales en la zona de isquemia del miocardio. En otras intervenciones para la revascularización coronaria como, p. ej. la aterectomía, las endoprótesis coronarias y las utilizaciones de láser. En el caso de infarto de miocardio agudo existe también un suministro insuficiente de una zona del miocardio.

25 En relación con la protección contra isquemia de corta duración se lleva a cabo, desde hace un tiempo, una retroinfusión de sangre arterial o de otros líquidos nutrientes en una vena de la zona de isquemia afectada del miocardio. La sangre es bombeada al mismo tiempo, a través de venas correspondientes, al interior de los capilares nutritivos de la zona de isquemia y suministra de este modo el miocardio con oxígeno y sustratos en esta región.

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

40 La oclusión del seno coronario da lugar a un aumento de la presión y, como consecuencia, a una retroperfusión de sangre a través de la vena correspondiente al interior de los capilares nutritivos de la zona con isquemia, de manera que estas zonas pueden ser suministradas con sustancias nutrientes. Cuando finaliza la oclusión se arrastra la sangre retroperfundada, retirándose al mismo tiempo los productos de desecho del metabolismo. En el procedimiento según la patente US nº 4.936.996 se estima, por consiguiente mediante cálculo, sobre la base de la medición del máximo de presión en el seno coronario durante cada latido del corazón, una curva de presión sistólica, controlándose la oclusión intermitente en función del valor de meseta de la curva de presión sistólica. El desarrollo de la curva de presión sistólica estimada permite también una conclusión sobre el rendimiento del corazón, reproduciendo por ejemplo la pendiente de la curva la contractilidad del corazón. La pendiente tiene, naturalmente, también una influencia sobre la altura del valor de meseta, alcanzándose en el caso de una curva plana un valor de meseta menor, alcanzándose la meseta además, en comparación con un corazón sano, tras un intervalo de tiempo más prolongado después del inicio de la oclusión. Un desplazamiento de la curva resulta también cuando un vaso coronario es cerrado temporalmente, durante un acto de intervención como la PTCA o el stenting, o a causa de una complicación también más tiempo, de manera que la curva de presión asciende y necesita también más tiempo

55 hasta se ha alcanzado la meseta.

60 Por los documentos WO 03/008018 A2, WO 2005/120602 A1 y WO 2005/120601 A1 se conocen también procedimientos para la oclusión intermitente de un vaso sanguíneo y en especial del seno coronario. Los procedimientos de este tipo se pueden utilizar también durante un infarto de miocardio agudo, donde se puede demostrar que mediante la oclusión periódica de la corriente de salida venosa se puede conseguir una reducción del área del infarto.

65 Se ha propuesto ya desviar sangre de las venas coronarias de áreas bien irrigadas a las zonas de los vasos mal suministradas.

Los dispositivos que se han dado a conocer hasta ahora son adecuados, exclusivamente, para el tratamiento

temporal de un paciente durante una intervención quirúrgica. Una intervención de este tipo está relacionada, por regla general, con una notable complejidad y requiere de un médico no únicamente la disposición del dispositivo de oclusión en el vaso sanguíneo que hay que ocluir. El funcionamiento del dispositivo de oclusión exige también la vigilancia permanente por parte de un médico. Durante la oclusión intermitente hay que vigilar parámetros críticos como, por ejemplo, la presión en el vaso sanguíneo ocluido, y hay que analizar permanentemente valores de medición fisiológicos para ver si, debido al tratamiento, se ha producido la mejoría deseada del estado del corazón y, en especial, un aumento de su rendimiento. Además hay que decidir, sobre la base de los valores de medición, cuando se puede finalizar el tratamiento, es decir el proceso de oclusión intermitente.

Una desventaja relacionada con el procedimiento y los dispositivos para la oclusión intermitente de un vaso sanguíneo que se han dado a conocer por el estado de la técnica radica también en que el tratamiento se puede llevar a cabo cuando el paciente padece molestias serias, es decir en un instante en el cual han aparecido ya posiblemente daños irreversibles. Por regla general no es posible una utilización preventiva de la oclusión intermitente del vaso sanguíneo ya en caso de una pequeña desviación de determinados parámetros fisiológicos de valores teóricos específicos del paciente.

La presente invención se plantea ahora mejorar los dispositivos para la oclusión intermitente de un vaso sanguíneo que se han dado a conocer por el estado de la técnica para que se reduzca la complejidad del tratamiento y se pueda prescindir de un control médico permanente durante el tratamiento.

La invención se plantea además automatizar ampliamente el control de la oclusión intermitente, debiendo tener lugar la oclusión de tal manera que se pueda conseguir un resultado óptimo del tratamiento.

Para la solución de este problema se crea un dispositivo para la oclusión intermitente de un vaso sanguíneo, en especial de una vena que drena el sistema de órganos, como p. ej. del seno coronario, que es implantable. El dispositivo comprende, según la invención:

- unos medios de oclusión posicionables en el vaso sanguíneo y accionables para crear una oclusión intermitente,
- por lo menos un sensor para la detección, continuada o a intervalos de tiempo, de por lo menos un valor de medición fisiológicos,
- un dispositivo de control implantable, al cual se le suministra por lo menos un valor de medición fisiológico y que interactúa, en función del valor de medición, con los medios de oclusión para el control de la oclusión intermitente,
- un stent implantable, apto para ser puesto en conexión funcional con el vaso sanguíneo, separado de los medios de oclusión, y que se puede expandir en dirección radial, al cual están fijados los medios de oclusión para el posicionamiento de los medios de oclusión con respecto al vaso sanguíneo.

El dispositivo implantable comprende todos los componentes necesarios para un funcionamiento autónomo. El dispositivo implantable comprende además de los medios de oclusión, que se controlan para la oclusión intermitente y que se pueden posicionar en el vaso sanguíneo, por lo menos un sensor así como un dispositivo de control, de manera que los medios de oclusión se puedan controlar en función de los valores de medición detectados por lo menos por un sensor. Al mismo tiempo, es posible, por ejemplo, un control dependiente de la presión como se ha descrito en los documentos US n° 4.934.996, WO 03/008018 A2, WO 2005/120602 A1 y WO 2005/120601 A1. El control comprende aquí, en especial, la determinación de los instantes óptimos en los cuales el vaso sanguíneo es cerrado por los medios de oclusión y aquellos instantes en los cuales el vaso sanguíneo es abierto de nuevo. La oclusión intermitente comprende al mismo tiempo un gran número de fases de oclusión y de apertura llevadas a cabo de forma alterna. El dispositivo según la invención comprende además unos medios de anclaje, separados de los medios de oclusión, con cuya ayuda se puede posicionar los medios de oclusión en el vaso sanguíneo o con respecto al vaso sanguíneo. Con la ayuda de los medios de anclaje se puede llevar a cabo una fijación duradera, en especial axial, de los medios de oclusión y en su caso de dicho por lo menos un sensor, de manera que los medios de oclusión puedan permanecer durante mucho tiempo en el vaso sanguíneo y se pueda hacer funcionar de forma completamente automática. El tratamiento de un paciente exige ahora una única intervención quirúrgica por parte del médico, es decir la implantación del dispositivo según la invención en un vaso sanguíneo del paciente, no siendo implantado únicamente los medios de oclusión sino también dicho por lo menos un sensor, el dispositivo de control y los medios de anclaje. Tras la implantación el paciente puede abandonar el hospital, llevándose a cabo la oclusión intermitente del vaso sanguíneo dependiendo de las necesidades. Al mismo tiempo es imaginable que el inicio de la oclusión intermitente se inicie de forma externa, por ejemplo por parte del propio paciente o por parte de un médico o que tenga lugar una activación automática sobre la base de los datos de medición detectados por lo menos por un sensor.

En los dispositivos de oclusión intermitente según el estado de la técnica, se llevó a cabo la oclusión intermitente con la ayuda de un globo introducido en el vaso sanguíneo, el cual es dilatado para la oclusión del vaso sanguíneo y que

es vaciado para la finalización de la oclusión. La dilatación y la contracción del globo tenían lugar con la ayuda de unos medios gaseosos o líquidos, el cual es bombeado al interior del globo y es aspirado de nuevo. Unos medios de oclusión de este tipo no son adecuados necesariamente para la implantación duradera dado que, por un lado, habría que prever un reservorio correspondiente para los medios líquidos o gaseosos en el cuerpo del paciente y, por el otro, el riesgo de un estallido del globo y, con ello de la salida de los medios es demasiado grande. De acuerdo con un perfeccionamiento preferido del dispositivo según la invención los medios de oclusión no están accionados hidráulica o neumáticamente, sino que están formados como medios de oclusión accionado mecánica o eléctricamente, siendo el accionamiento controlable preferentemente de forma eléctrica. Un accionamiento mecánico o eléctrico para los medios de oclusión se puede implantar sin esfuerzo, debiendo preverse para el control eléctrico del accionamiento únicamente un suministro eléctrico de energía. El suministro eléctrico de energía se puede implantar al mismo tiempo de forma similar a como sucede también en el caso de los marcapasos, en una posición adecuada en el cuerpo del paciente, estando conducidas las conducciones eléctricas de conducción hacia los medios de oclusión o para el accionamiento de los medios de oclusión en el cuerpo. El suministro eléctrico de energía se puede integrar aquí, por ejemplo, con el dispositivo de control para dar un único componente, de manera que se reduce la complejidad para la intervención quirúrgica.

Los medios de oclusión accionados mecánica o eléctricamente son imaginables en un gran número de estructuraciones. Los medios de oclusión pueden comprender además una válvula que se puede controlar eléctricamente, por ejemplo, según una estructuración preferida de los medios de oclusión. Los medios de oclusión pueden presentar preferentemente un actor que se puede controlar eléctricamente el cual, por ejemplo, puede estar formado por un electroimán. El actor puede interactuar por lo menos con un componente, el cual se puede mover, dependiendo del accionamiento del actor o el electroimán, entre una posición que ocluye el vaso sanguíneo y una posición que abre el vaso sanguíneo. El actor puede interactuar, por ejemplo, con una membrana plegable. De acuerdo con otra forma de realización el actor puede interactuar con un elemento de cierre que se puede plegar y desplegar a modo de un paraguas.

También es imaginable una estructuración en la cual el actor está hecho de un material que presenta memoria de forma ("shape memory material"). La forma de un material de este tipo varía por ejemplo dependiendo de la tensión aplicada o de la temperatura. En este contexto son imaginables también polímeros electroactivos.

En otra estructuración puede estar prevista por lo menos una tapa de, por ejemplo, un plástico conductor, pudiendo la tapa ser repelida, dependiendo del estado de carga correspondiente, por un contraelemento, por ejemplo otra tapa, con lo cual la tapa se puede mover entre una posición de cierre y una de apertura. Los mecanismos de este tipo se han dan a conocer, por ejemplo, en relación con las válvulas cardíacas.

En aquellas estructuraciones en las cuales los medios de oclusión presentan por lo menos una pieza que se puede mover entre una posición de cierre, en la cual el vaso sanguíneo está ocluido, y una posición de apertura, en la cual el vaso sanguíneo no está ocluido, un perfeccionamiento preferido prevé que el actor interactúe, en caso de control eléctrico, con la pieza móvil para aplicar una fuerza que actúa en el sentido de cierre. Esto tiene como consecuencia que la pieza móvil sea cargada en el sentido de cierre y que la pieza móvil se lleve, de acuerdo con ello, contra la resistencia del flujo sanguíneo dentro del vaso sanguíneo, a la posición de cierre, de manera que en caso de un fallo en todo caso del actor tenga lugar, a causa de la presión existente de la sangre remansada, un retroceso automático de la pieza móvil, de manera que la sangre pueda fluir como consecuencia sin verse perturbada a través del vaso sanguíneo. Con ello se aumenta notablemente la seguridad de funcionamiento del dispositivo según la invención.

Los medios de anclaje están estructurados a modo de stent que se puede expandir en dirección radial con el fin de conseguir un anclaje adecuado de los medios de oclusión. Los stents de este tipo son conocidos en general en la cirugía de los vasos y están estructurados, por regla general, de tal manera que en forma comprimida, en la cual presentan un diámetro exterior reducido, pueden ser introducidos en el vaso sanguíneo correspondiente y, después de alcanzar la posición deseada, pueden ser llevados a una posición a una forma expandida, en la cual presenta un diámetro exterior aumentado. En el estado expandido el stent ejerce una presión de empuje radial controlada sobre la pared interior del vaso sanguíneo, de manera que está asegurada la fijación de la posición adoptada. La fuerza de sujeción se puede aumentar mediante una estructura especial del revestimiento del stent, como por ejemplo mediante una estructura de hélice o mediante medidas para aumentar el rozamiento en el revestimiento exterior.

Por lo menos una parte del actor puede estar alojada aquí en el stent.

La estructuración está perfeccionada de tal manera se forma preferida que los medios de anclaje presentan o forman un espacio de alojamiento para los medios de oclusión. Los medios de oclusión están dispuestos en este caso directamente en los medios de anclaje, tal como están dispuestos, por ejemplo, en el stent o en el vaso artificial, lo que trae consigo la ventaja de que el implante puede ser implantado como unidad prefabricada.

Como se ha mencionado con anterioridad, el control de los medios de oclusión tiene lugar dependiendo de por lo menos un valor de medición fisiológico. En este contexto la estructuración está perfeccionada preferentemente de tal manera que está previsto un elemento de control de tiempo con el fin de llevar a cabo una detección de dicho por lo menos un valor de medición fisiológico a intervalos de tiempo predefinidos. Cuanto menores sean los intervalos de

tiempo predefinidos con tanto mayor precisión puede tener lugar el control, dado que en cada caso se puede utilizar para el control el valor de medición más actual.

Preferentemente, está prevista una memoria para los valores de medición fisiológicos y/o los procesos de oclusión, la cual está con un sensor para la transmisión inalámbrica del contenido de la memoria. Al mismo tiempo puede estar previsto, por ejemplo, un aparato de evaluación externo, el cual lee de forma inalámbrica los datos contenidos en la memoria y hace posible para el paciente y/o el médico que lleva el tratamiento un análisis y evaluación de los datos. Con ello es posible, de una forma y manera sencilla, comprobar la forma de funcionamiento del dispositivo implantable y elaborar diagnósticos regulares.

El control del dispositivo de oclusión puede tener lugar de una forma muy diferente. Está previsto, preferentemente, que el sensor esté formado para la detección de una presión de líquido, de un volumen de líquido, de un flujo, de una resistencia eléctrica, de una impedancia eléctrica, de corrientes cardiacas para establecer un electrocardiograma (ECG) y/o un parámetro metabólico como, p. ej., la saturación con O<sub>2</sub> o el valor del pH o el contenido en lactato de la sangre. Al mismo tiempo se puede medir únicamente uno o un gran número de estos parámetros. Los valores de medición correspondientes deben ser sometidos usualmente a una evaluación mediante cálculo o estadística, para generar señales de control adecuados para los medios de oclusión. El sensor puede estar al mismo tiempo dispuesto o bien en el vaso sanguíneo que hay que ocluir, en especial en o en las proximidades de los medios de oclusión o, también, en una unidad separada, no dispuesta en el vaso sanguíneo pero asimismo implantable, que aloja el suministro de corriente y/o el dispositivo de control. Cuando están previstos varios sensores puede estar previsto por lo menos un sensor en el vaso sanguíneo y por lo menos otro sensor en la unidad separada.

Se describe además un procedimiento para el tratamiento del corazón o de trastornos de circulación sanguínea, que comprende la oclusión intermitente de un vaso sanguíneo, en especial en una vena que drena el sistema de órganos, y en los cuales el recipiente sanguíneo es ocluido y abierto de forma alterna. El procedimiento se caracteriza porque la magnitud de por lo menos un valor fisiológico del paciente es detectada a intervalos o de forma continua, porque los valores de medición correspondientes son almacenados y se obtiene una serie de valor de medición, porque se lleva a cabo una evaluación mediante cálculo, en especial estadística, de la serie de valores de medición y porque la oclusión intermitente se inicia o finaliza dependiendo del resultado de la evaluación.

Para la realización de este procedimiento está previsto un dispositivo para la oclusión intermitente de un vaso sanguíneo, en especial de una vena que drene un sistema de órganos, que comprende

- unos medios de oclusión controlables para crear una oclusión intermitente,
- un dispositivo de control conectado con unos medios de oclusión,
- por lo menos un sensor para la detección de por lo menos un valor de medición fisiológico, llevada a cabo de forma continua o a intervalos de tiempo, y
- una memoria de valores de medición, alimentada por el sensor, para el almacenamiento de una serie de valores de medición,

siendo suministrada la serie de valores de medición a un dispositivo de control, el cual está formado para la evaluación mediante cálculo, en especial estadística, de la serie de valores de medición y que interactúa el dispositivo de oclusión para el inicio o la finalización de la oclusión intermitente, dependiendo del resultado de la evaluación.

Con el procedimiento mencionado y el dispositivo se hace posible un funcionamiento completamente automatizado, pudiendo determinarse, sobre la base de la evaluación mediante cálculo y, en especial, estadística de la serie de valores de medición, el instante óptimo se inicia el tratamiento, en el cual el vaso sanguíneo es intermitentemente ocluido, y cuando hay que finalizar el tratamiento. Un funcionamiento automatizado de este tipo es especialmente necesario cuando el dispositivo de oclusión está implantado de forma duradera en el vaso sanguíneo, ya que en este caso ya no es posible por regla general una intervención por parte del médico. Por ello es necesario que el dispositivo de control decida, sobre la base de los valores de medición detectados, si y durante cuánto tiempo hay que llevar a cabo un tratamiento con la ayuda de la oclusión intermitente. Con este propósito está prevista según la invención una evaluación mediante el cálculo y, en especial, estadística de la serie de valores de medición, iniciándose o finalizándose, dependiente del resultado de la evaluación, el transcurso de la oclusión intermitente. El proceso de la oclusión intermitente comprende, al mismo tiempo, como se ha mencionado con anterioridad, una sucesión de fases de oclusión alternas en las cuales el vaso sanguíneo es ocluido y fases de apertura, en las cuales el vaso sanguíneo es abierto.

Con el fin de hacer posible una determinación lo más precisa posible del instante del inicio o de la finalización del tratamiento está previsto, según un perfeccionamiento preferido, que la evaluación mediante cálculo se lleva a cabo después de cada determinación de valor de medición. La evaluación mediante cálculo tiene en cuenta por

consiguiente siempre el valor de medición más actual, de manera que se lleva a cabo una actualización permanente de los resultados de evaluación.

5 La propia evaluación mediante el cálculo se puede llevar a cabo de una forma y manera diferente. De acuerdo con una primera realización preferida está previsto que la evaluación mediante cálculo de la serie de valores de medición comprende la conversión de los valores de medición individuales de la serie de valores de medición en valores derivados, obteniéndose una serie de valores de medición derivados. La conversión se necesita, por lo tanto, cuando el valor fisiológico que hay que utilizar para la evaluación no se puede medir directamente. Como magnitudes que se pueden medir se tienen en consideración, en el marco de la presente invención, preferentemente 10 la presión sanguínea en el marco del vaso sanguíneo, el flujo de masas de sangre o de volumen de masas de sangre en la zona del vaso sanguíneo, la resistencia eléctrica, la conductibilidad, la impedancia eléctrica en la zona de los vasos sanguíneos, en especial del corazón y/o del pulmón, el ECG y/o un parámetro metabólico como, p. ej., la saturación de O<sub>2</sub> y/o el contenido de lactato o el valor del pH de la sangre.

15 De acuerdo con otra realización preferida está previsto que la evaluación mediante cálculo de la serie de valores de medición comprenda la determinación de la diferencia de los en cada caso dos últimos valores de medición de la serie de valores de medición o la diferencia de los en cada caso dos últimos valores de medición de la serie de valores de medición derivada, obteniéndose una serie de valores de diferencia. La evaluación se puede llevar en este contexto de tal manera que cuando aparece una diferencia predeterminada se inicia o se finaliza la oclusión 20 intermitente. Un comportamiento a saltos de este tipo del valor de medición puede ser un indicador para un estado crítico del vaso sanguíneo o del corazón, de manera que hay que empezar inmediatamente con el tratamiento. Los saltos individuales de los valores de medición se pueden considerar sin embargo también como valores extraños, los cuales se pueden deber a errores en la determinación de los valores de medición. Con el fin de no tener en cuenta los valores extraños de este tipo durante la evaluación, la evaluación mediante cálculo puede comprender preferentemente una evaluación estadística en la cual se lleva a cabo un reconocimiento de tendencia y se atenúan 25 valores extraños de corta duración.

La evaluación mediante cálculo de la serie de valores de medición puede comprender la comparación de los valores de medición individuales con un valor límite absoluto que se puede predeterminar para detectar, en caso de 30 superarse o quedarse por debajo del valor límite, un estado inadmisibles o crítico del vaso sanguíneo o del corazón. De forma alternativa puede ser interesante también, sin embargo, un valor límite relativo y la estructuración está perfeccionada en este contexto preferentemente de tal manera que la evaluación mediante cálculo de la serie de valores de medida comprende la determinación de las diferencias acumuladas de la serie de valores de diferencia. La diferencia acumulada representa al mismo tiempo la diferencia del último valor de medición con respecto al último 35 valor de medición de la serie de valores de medida.

De acuerdo con otra realización preferida está previsto que la evaluación mediante cálculo de la serie de valores de medición comprenda la determinación de la variación por unidad de tiempo de los valores de edición de la serie de valores de medición o de los valores de medición derivados de la serie de valores de medición derivada, 40 obteniéndose una serie de derivación. La variación por unidad de tiempo de los valores de medición reproduce aquí la velocidad de la variación y corresponde, por consiguiente, a la primera derivación de la curva de valores de medición.

Una serie de valores de medición varía con el ciclo del latido del corazón, por ejemplo la presión sanguínea, el flujo volumétrico o de masa de la sangre o similar, siendo de interés, por regla general, para la evaluación únicamente el valor máximo o mínimo correspondiente durante un latido del corazón. Otro perfeccionamiento preferido prevé que la 45 evaluación mediante cálculo de la serie de valores de medición comprenda la determinación de máximos locales y/o mínimos locales de los valores de la serie de valores de medición, de la serie de valores de medición convertidos, de la serie de valores de deferencia y/o de la serie de derivación y que se forme una serie de valores extremos a partir de los máximos o mínimos locales. 50

Además es frecuente el caso de que un valor de medición o que los máximos locales y/o los mínimos locales que aparecen durante los latidos del corazón correspondientes durante la fase de oclusión aumenten o descendan con cada latido del corazón. En este contexto puede ser ventajoso utilizar para la evaluación únicamente el valor máximo 55 que aparece durante una fase de oclusión. Otra realización preferida prevé el que como máximo o mínimo local se elija el máximo o el mínimo de los valores mencionados, que aparece en cada caso durante una oclusión.

El dispositivo de control, en el cual se lleva a cabo la evaluación mediante cálculo de los valores de medición o de la serie de valores de medición, puede interaccionar de forma diferente con el dispositivo de oclusión, y se puede 60 determinar correspondientemente de diferente modo y manera el instante del inicio o de la finalización de la oclusión intermitente. De acuerdo con un perfeccionamiento preferido está previsto, en el marco de la presente invención, que la evaluación mediante cálculo de la serie de valores de medición comprenda la comparación de los valores de la serie de valores de medición, de la serie de valores derivada, de la serie de valores de diferencia, de la serie de derivación y/o de la serie de valores extremos y/o de las diferencias acumuladas con el valor límite predeterminado, 65 iniciándose la oclusión intermitente al alcanzarse el valor límite. En estado de reposo, en el cual no se lleva a cabo oclusión intermitente alguna, se vigila por consiguiente durante la evaluación mediante cálculo de los valores de

medición si se ha alcanzado un valor límite predeterminado. Por ejemplo, se puede vigilar la contractilidad del corazón sobre la base de los valores de medición. Además se puede determinar una isquemia, sobre la base de variaciones características del ECG, por ejemplo sobre la base de la "elevación ST". Cuando la contractilidad o la "elevación ST" alcanzan un valor límite, el cual puede estar predeterminado dependiendo del paciente, o queda por debajo de él se controla el dispositivo de oclusión para la realización de una oclusión intermitente. El inicio de la oclusión intermitente se puede determinar también, por ejemplo, sobre la base de la saturación O<sub>2</sub> de la sangre o sobre la base del valor del pH y, en especial, sobre la base del contenido en lactato.

Otra posibilidad de determinar el instante óptimo para el inicio de la oclusión intermitente consiste en determinar la impedancia eléctrica del tórax o de zonas del tórax, como p. ej. del pulmón. La impedancia eléctrica es inversamente proporcional al contenido en líquido de la zona detectada de manera que, sobre la base de la impedancia eléctrica, se puede detectar, por ejemplo, una insuficiencia del lado izquierdo, en la cual se acumula sangre en el pulmón. En este contexto se remite al documento WO 2008/070818 A2.

Durante la oclusión intermitente se evalúan asimismo los valores de medición, como se ha descrito, teniendo que determinarse el instante óptimo para la finalización de la oclusión intermitente. En este contexto prevé un perfeccionamiento preferido que la evaluación mediante el cálculo de la serie de valores de medición comprenda el reconocimiento o la estimación de un valor de meseta de los valores de la serie de valores de medición, de la serie de valores de medición derivada, de la serie de valores de diferencia, de la serie de derivación y/o de la serie de valores extremos, finalizándose la oclusión intermitente para un valor de meseta o para un valor porcentual predeterminado del valor de meseta. Que se alcance un valor de meseta indica que ha variado un valor de medición característico y que ha alcanzado un valor final estable. Al alcanzarse un "steady state" de este tipo han alcanzado los parámetros fisiológicos, que habían descendido inicialmente por debajo de un valor crítico o que habían ascendido por encima de un valor crítico, de nuevo un valor normal estable, de manera que se puede finalizar el proceso de la oclusión intermitente.

En un perfeccionamiento preferido se inicia al inicio y/o al final de la oclusión intermitente en cada caso una nueva serie de valores de medición, de manera que para la evaluación se pueden tomar como base únicamente los valores de medición detectados después del último inicio o finalización de la oclusión intermitente.

Los valores de medición determinados se pueden utilizar no solo para la determinación del inicio y del final de la oclusión intermitente sino que se pueden utilizar también para el control de las fases de oclusión y de apertura individuales durante la oclusión intermitente. En este contexto está previsto preferentemente que los valores de medición determinados durante la oclusión del vaso sanguíneo sean sometidos en cada caso a una evaluación mediante cálculo individual y que las fases de oclusión individuales de la oclusión intermitente se finalicen dependiendo del resultado de la evaluación. Lo mismo es válido para la fases de apertura estando previsto aquí preferentemente que los valores de medición, determinados durante la apertura del vaso sanguíneo, sean sometidos en cada caso a una evaluación mediante cálculo separada y que las fases de apertura individuales de la oclusión intermitente se finalicen dependiendo del resultado de la evaluación.

La invención se explica a continuación con mayor detalle sobre la base de los ejemplos de realización representados de manera esquemática en el dibujo. En éste muestra la figura 1 el dispositivo implantable según la invención en el estado implantado, la figura 2 un dispositivo de oclusión implantable en sección transversal, la figura 3 una representación de la curva de presión suministrada por un sensor de presión, la figura 4 la primera derivación de la curva de presión, la figura 5 las curvas aproximadas a los máximos locales de la curva de presión y de la primera derivación, y en la figura 6 las curvas, según la figura 3 y la figura 4, a lo largo de un gran número de fases de oclusión y de apertura.

En la figura 1, está representado de forma esquemática un corazón 1 humano. En el seno coronario 2, están dispuestos unos medios de oclusión 3, que se pueden controlar para la oclusión intermitente del seno coronario 2. El dispositivo de control para controlar los medios de oclusión está designado mediante el número de referencia 4. Al dispositivo de control 4 se le suministran los valores de medición de un sensor 5 a través de una conducción. El sensor 5 está formado, por ejemplo, como sensor de medición de la presión sanguínea y mide la presión en el seno coronario. Al dispositivo de control 4 está conectado, además, un electrodo 6, a través del cual se puede emitir un impulso de corriente. Con la ayuda del sensor 7, el cual está dispuesto diametralmente frente al electrodo 6 con respecto al corazón 1 o al pulmón no representado, se puede detectar la impedancia eléctrica del tórax o del corazón 1 y del pulmón, lo que permite además extraer una conclusión acerca de la contractilidad del corazón. Además puede estar previsto un sensor 22, el cual sirve para la medición de la conductibilidad de la sangre en el seno coronario, habiendo dado los estudios como resultado que la conductibilidad de la sangre es una medida de la contractilidad del corazón. En el dispositivo de control 4 se evalúan los valores de medición de los sensores 5 y 7, siendo controlados los medios de oclusión 3 dependiendo del resultado de la evaluación. En especial se determina la longitud de las fases de oclusión y de apertura individuales durante la oclusión intermitente. Además se determina, sobre la base de los valores de medición, el instante óptimo para el inicio y la finalización de la oclusión intermitente. El algoritmo de control exacto se explica sobre la base de las figuras 3 a 6.

El suministro de corriente del dispositivo de control 4 y de los medios de oclusión 3 está designado mediante el

número de referencia 8.

En la figura 2, está representado el seno coronario con mayor detalle y puede verse que en el seno coronario 2 están introducidos unos medios de anclaje 9 formados a modo de stent. El stent 9 interacciona con la pared interna del seno coronario 2, de manera que el stent 9 está fijado en su posición. La dirección de circulación de la sangre cuando los medios de oclusión 3 están cerrados está designada mediante el número de referencia 10. El stent 9 lleva un sensor de presión 5, el cual mide la presión en el seno coronario 2. Los medios de oclusión están formados por lo menos por dos componentes 11 de tipo tapa, que se pueden mover entre una posición de cierre, en la cual el seno coronario 2 está ocluido, y una posición de apertura, en la cual el seno coronario está abierto, es decir no está ocluido. El movimiento de los componentes de tipo tapa puede tener lugar mediante giro. En la figura 2 se muestran los componentes 11 de tipo tapa en una posición intermedia. Para la oclusión se giran los componentes 11 de tipo tapa, en contra de la dirección de la flecha 10, a la posición de cierre y se sujeta mediante carga con fuerza en esta posición. Tan pronto como se finaliza la carga con fuerza, es decir tan pronto como finaliza el control de los medios de oclusión, los componentes 11 de tipo tapa son presionados para abrirlos automáticamente mediante la presión de la sangre existente, de forma que se da lugar a una apertura automática del seno coronario. Una configuración de este tipo tiene como consecuencia que el seno coronario 2 sea abierto automáticamente, también en el caso de un mal funcionamiento en todo caso, por ejemplo, en caso de una selladura de la fuente de corriente, de manera que el mal funcionamiento no pueda conducir a daños del organismo.

Cuando los medios de oclusión cierran el seno coronario 2 durante una fase de oclusión, la sangre se acumula en el seno coronario 2 y retroperfusión en el tejido circundante. Al abrir los medios de oclusión durante la fase de apertura que viene a continuación la sangre acumulada es expulsada. Las fases de oclusión y apertura alternadas se repiten hasta se determina una mejora de la situación, sobre la base de los valores de medición.

El stent 9 está conectado con dos conducciones 12 eléctricas, sirviendo una conducción para la transmisión de los valores de medición del sensor 5 al dispositivo de control 4 y otra conducción 12 para el control eléctrico de los medios de oclusión.

La figura 3 muestra los valores de medición detectados por el sensor de presión 5. La curva de presión reproduce el desarrollo de la presión en mm Hg a lo largo del tiempo. Se puede ver que el máximo de presión que aparece durante cada latido del corazón durante la fase de oclusión 13 aumenta con cada latido, hasta que los máximos de presión alcanzan un valor de meseta superior, estando designados mediante 15 los máximos de presión. Durante la fase de apertura 14 desciende abruptamente la presión, alcanzado los máximos de presión un valor de meseta inferior. Los máximos de presión 15 forman, al mismo tiempo, una serie de valores extremos. Los máximos de presión 15 se pueden aproximar al mismo tiempo mediante una curva 16 (fase de oclusión) y una curva 17 (fase de apertura). La aproximación tiene lugar aquí, preferentemente, según el método de los mínimos cuadrados. La elección de la duración temporal de las fases de oclusión y apertura individuales puede tener lugar sobre la base de las curvas 16, 17 aproximadas.

La elección de la duración de las fases de oclusión y apertura individuales puede tener lugar, sin embargo, también sobre la base de la derivación temporal  $dp/dt$  de la curva de presión. La primera derivación  $dp/dt$  de la curva de presión está representada en la figura 4. La curva muestra que durante cada latido del corazón aparecen de nuevo un máximo local y un mínimo local de la primera derivación. El punto del máximo local indica aquí un instante, en el cual el aumento de la presión tiene lugar de la forma más rápida. El punto del mínimo local indica el instante en el cual la caída de la presión tiene lugar de la forma más rápida. En la figura 4 están representadas, para la fase de oclusión, la curva 18 aproximada a los máximos locales de la primera derivación y la curva 19 aproximada a los mínimos locales de la primera derivación. Se puede ver que los máximos de la primera derivación, que aparecen en latidos del corazón consecutivos, se hacen inicialmente mayores, hasta que alcanzan el máximo, en el punto 20, durante la fase de oclusión y que descienden de nuevo después. Se cumple lo mismo para el punto 21 para los máximos de la primera derivación que aparecen durante los latidos del corazón siguientes. Los puntos 20 y 21 se pueden determinar mediante el cálculo, igualando a cero la derivación de las curvas 18 y 19 aproximadas.

Los valores positivos de la derivación temporal  $dp/dt$  de la curva de presión (comp. con la curva 18) son un indicador de la contractilidad del corazón, finalizándose la fase de oclusión 13 cuando la contractilidad alcanza un máximo. La contractilidad del corazón se puede determinar, sin embargo, no solo sobre la base de la derivación temporal  $dp/dt$  de la curva de presión sino, en lugar de ello, sobre la base de la conductibilidad de la sangre en el seno coronario determinado mediante el sensor 22.

En la representación según la figura 5 están representadas, una sobre otra, la curva 16 aproximada a los máximos locales de la curva de presión y la curva 18 aproximada a los máximos locales de la primera derivación  $dp/dt$  de la curva de presión. Se puede ver que el máximo 20 de la curva 18 ofrece un punto de referencia, que se puede reconocer esencialmente mejor y de forma más clara, para la finalización de la fase de oclusión que el valor de meseta de la curva 16.

Los valores negativos de la derivación temporal  $dp/dt$  se pueden utilizar también para determinar el instante óptimo



- de la finalización de la fase de oclusión correspondiente. Los valores negativos de la derivación temporal  $dp/dt$  son un indicador para la fase de relajación del corazón. El instante de la velocidad de caída de la presión máxima (el instante del mínimo local de la primera derivación que aparece en cada caso durante cada latido del corazón) representa el inicio de la fase de relajación isovolumétrica del corazón. Cuando la fase de oclusión dura demasiado se acorta la fase de relajación isovolumétrica. Para evitar este acortamiento hay que finalizar a tiempo la fase de oclusión. Esto tiene lugar mediante la valoración permanente de la primera derivación de la curva de presión con respecto a los mínimos locales, pudiendo calcularse, en combinación con la determinación de las corrientes cardíacas (ECG), la duración de la fase de relajación y llevarse a cabo un reconocimiento de tendencia.
- 5
- 10 En la figura 6, están representadas la curva de presión y la primera derivación  $dp/dt$  correspondiente para un gran número de fases de oclusión y apertura consecutivas. Asimismo están dibujadas las curvas 18 y 19 aproximadas y el máximo 20 y el mínimo 21, que aparecen en cada caso durante las fases de oclusión individuales. A partir de los máximos 20 y los mínimos 21 se puede formar en cada caso una serie de valores extremos, la cual puede ser evaluada en cada caso en lo que respecta a la evolución del máximo y el mínimo, para poder determinar, sobre la base del resultado de esta evaluación, el instante óptimo para la finalización de la oclusión intermitente. Durante un desarrollo con éxito del tratamiento mediante oclusión intermitente puede incrementarse el valor del punto 20 de una fase de oclusión a la siguiente fase de oclusión o se puede reconocer, a lo largo de un gran número de fases de oclusión, por lo menos una tendencia en la dirección de un aumento del valor. La pendiente del valor del punto 20 permite concluir acerca de un aumento de la contractilidad. Cuando el valor del punto 20 alcanza un valor teórico predeterminado o un valor de meseta se puede finalizar la oclusión intermitente y con ello el tratamiento.
- 15
- 20
- Con mayor frecuencia se observa durante un tratamiento mediante oclusión intermitente que el valor del punto 21 disminuye. El valor de punto 21 es al mismo tiempo representativo de la fase diastólica de relajación del corazón. El valor es tanto menor cuanto mayor es la velocidad de caída de la presión del ventrículo izquierdo, es decir cuanto más rápido desciende la presión en el seno coronario ocluido durante la diástole. La determinación del instante del final de la oclusión intermitente puede tener lugar, por lo tanto, también dependiendo del valor del punto 21. La oclusión intermitente y con ello el tratamiento se puede finalizar, por ejemplo, cuando el valor del punto 21 ha alcanzado un valor teórico predeterminado o un valor de meseta.
- 25
- 30 A este objetivo puede conducir también una combinación de la evaluación de la variación del valor del punto 20 y la variación del valor del punto 21.
- Por lo tanto, otro tratamiento puede ser nuevamente necesario cuando la vigilancia permanente de parámetros fisiológicos definidos da como resultado que la conducción del corazón empeora, por ejemplo cuando una mediación de la impedancia eléctrica o de la conductividad eléctrica del tórax, en especial del corazón y/o del pulmón, permita reconocer un aumento del contenido de líquido en esta zona.
- 35

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo implantable para la oclusión intermitente de un vaso sanguíneo, en particular, de una vena que drena el sistema de órganos, que comprende
- unos medios de oclusión (3) posicionables en el vaso sanguíneo (2) y accionables para crear una oclusión intermitente,
- 10 - por lo menos un sensor (5) para detectar de forma continua o en intervalos de tiempo, por lo menos un valor de medición fisiológico,
- 15 - un dispositivo de control (4) implantable, en el cual se puede introducir por lo menos un valor de medición fisiológico y que interactúa con los medios de oclusión (3) para controlar la oclusión intermitente en función del valor de medición,
- caracterizado porque
- un stent (9) implantable, que es apto para ser puesto en conexión funcional con el vaso sanguíneo (2), separado de los medios de oclusión (3), y que se puede expandir en dirección radial, al cual están fijados los medios de oclusión para posicionar los medios de oclusión (3) con respecto al vaso sanguíneo (2).
- 25 2. Dispositivo implantable según la reivindicación 1, caracterizado porque los medios de oclusión (3) están formados a modo de medios de oclusión (3) accionados mecánica o eléctricamente, siendo el accionamiento controlado preferentemente de forma eléctrica.
- 30 3. Dispositivo implantable según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque los medios de oclusión (3) están conectados con un suministro de energía (8) eléctrico.
- 35 4. Dispositivo implantable según la reivindicación 2 o 3, caracterizado porque los medios de oclusión (3) comprenden una válvula eléctricamente controlable.
5. Dispositivo implantable según la reivindicación 2, 3 o 4, caracterizado porque los medios de oclusión (3) presentan un actuador eléctricamente controlable.
- 40 6. Dispositivo implantable según la reivindicación 4, caracterizado porque el actuador está formado por un electroimán.
7. Dispositivo implantable según la reivindicación 5 o 6, caracterizado porque los medios de oclusión (3) presentan por lo menos una pieza (11) móvil entre una posición de cierre, en la cual el vaso sanguíneo (2) está ocluido, y una posición de apertura, en la cual el vaso sanguíneo (2) no está ocluido, interactuando el actuador, en caso de control eléctrico, con la pieza (11) móvil para aplicar una fuerza que actúa en el sentido de cierre.
- 45 8. Dispositivo implantable según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque los medios de anclaje (9) presentan o forman un espacio de alojamiento para los medios de oclusión (3).
- 50 9. Dispositivo implantable según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque está previsto un elemento de control de tiempo, para llevar a cabo una detección de dicho por lo menos un valor de medición fisiológico a intervalos de tiempo predefinidos.
- 55 10. Dispositivo implantable según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque está prevista una memoria para los valores de medición fisiológicos y/o los procesos de oclusión, la cual está conectada con un emisor para la transmisión inalámbrica del contenido de la memoria.
11. Dispositivo implantable según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el sensor (5, 6, 7) está formado para detectar una presión de líquido, un volumen de líquido, un flujo, una resistencia eléctrica, una impedancia eléctrica, corrientes cardiacas para establecer un electrocardiograma (ECG) y/o un parámetro metabólico, tal como, por ejemplo, la saturación de O<sub>2</sub> o el valor del pH o el contenido en lactato de la sangre.

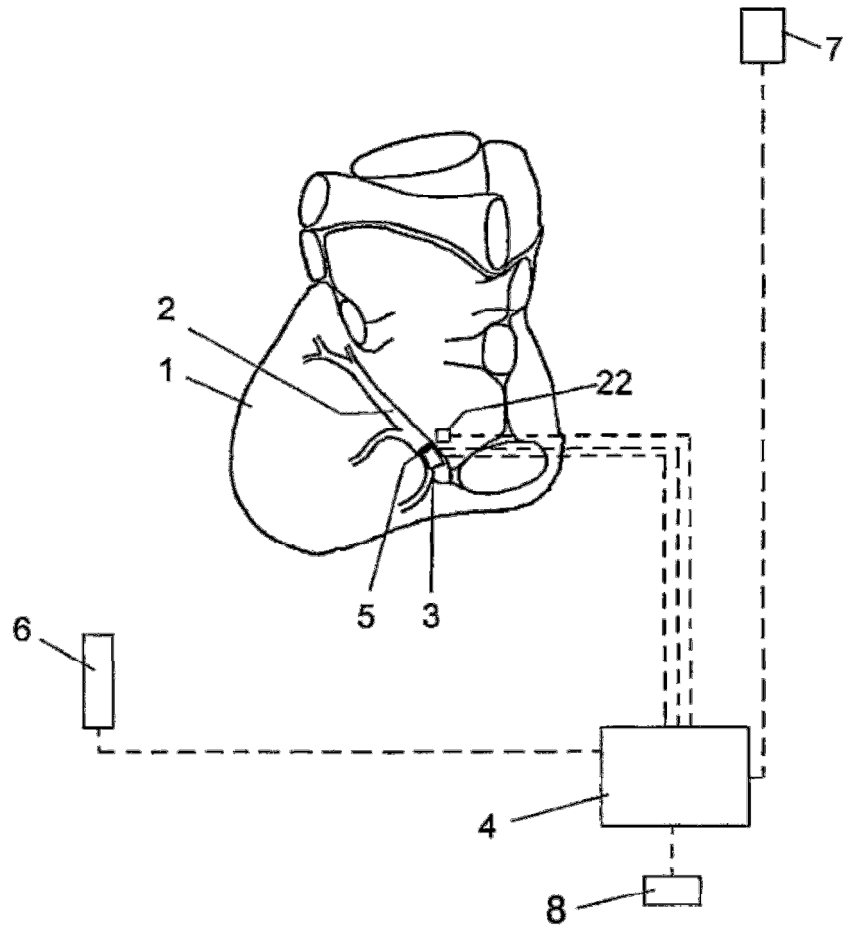


Fig. 1

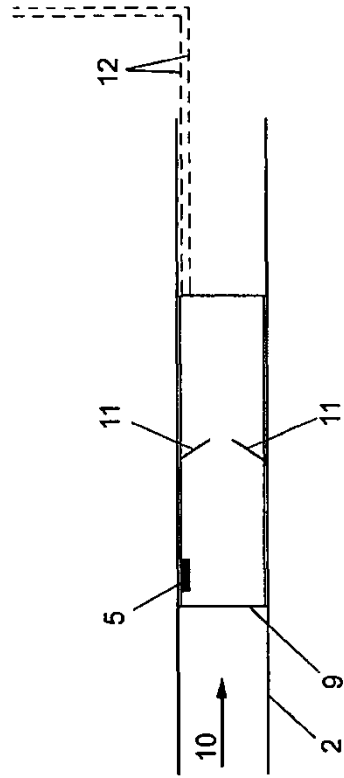


Fig. 2

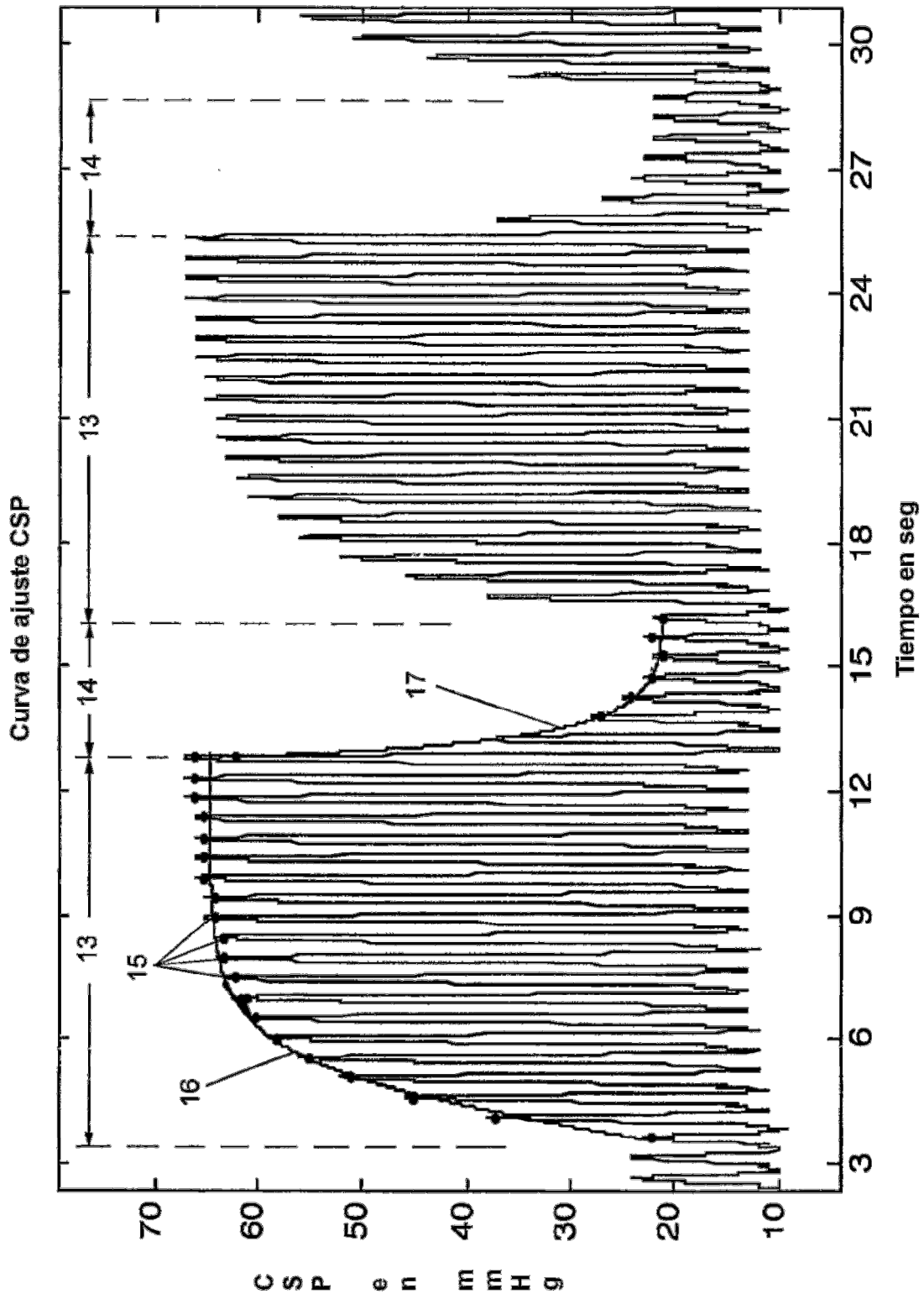


Fig. 3

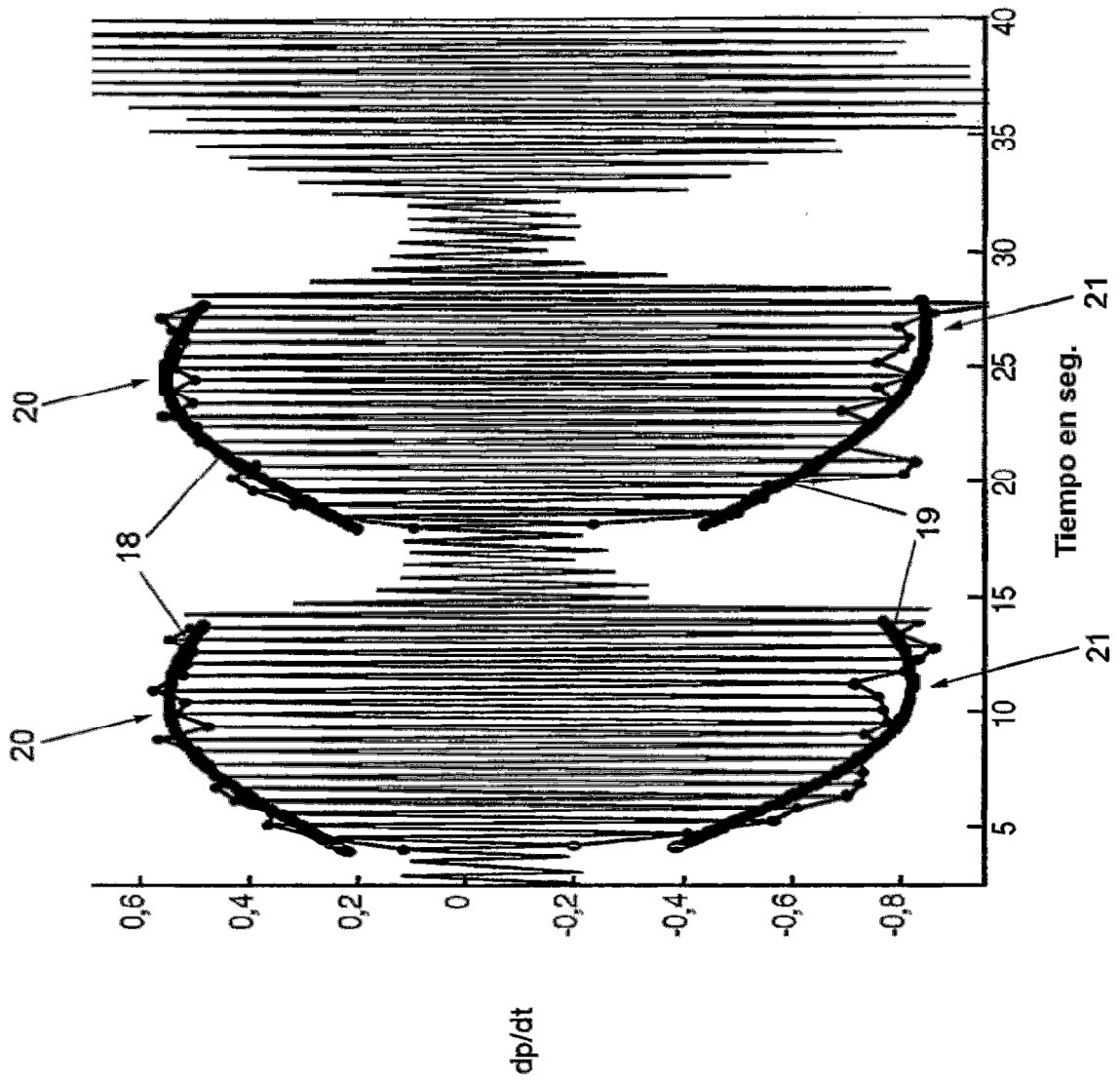


Fig. 4

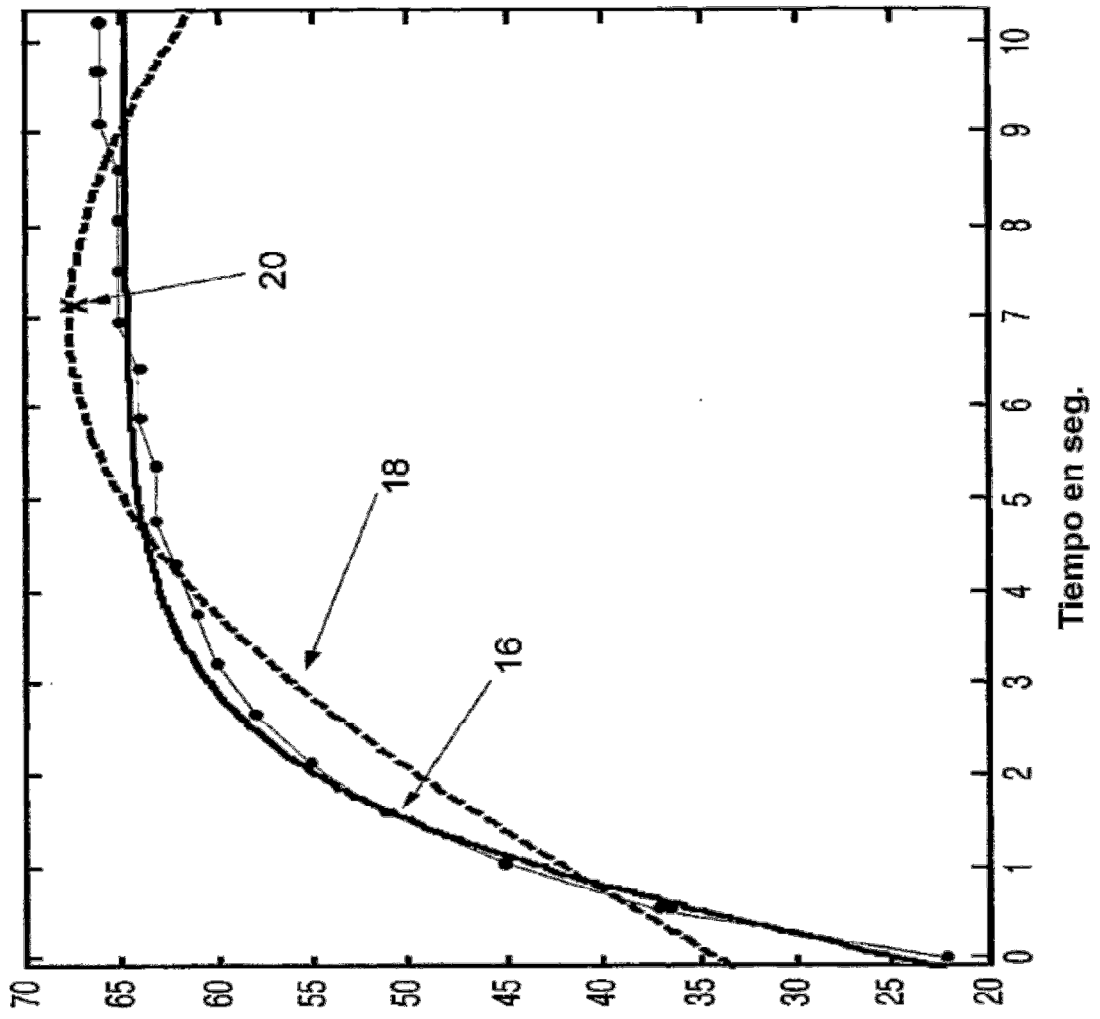


Fig. 5

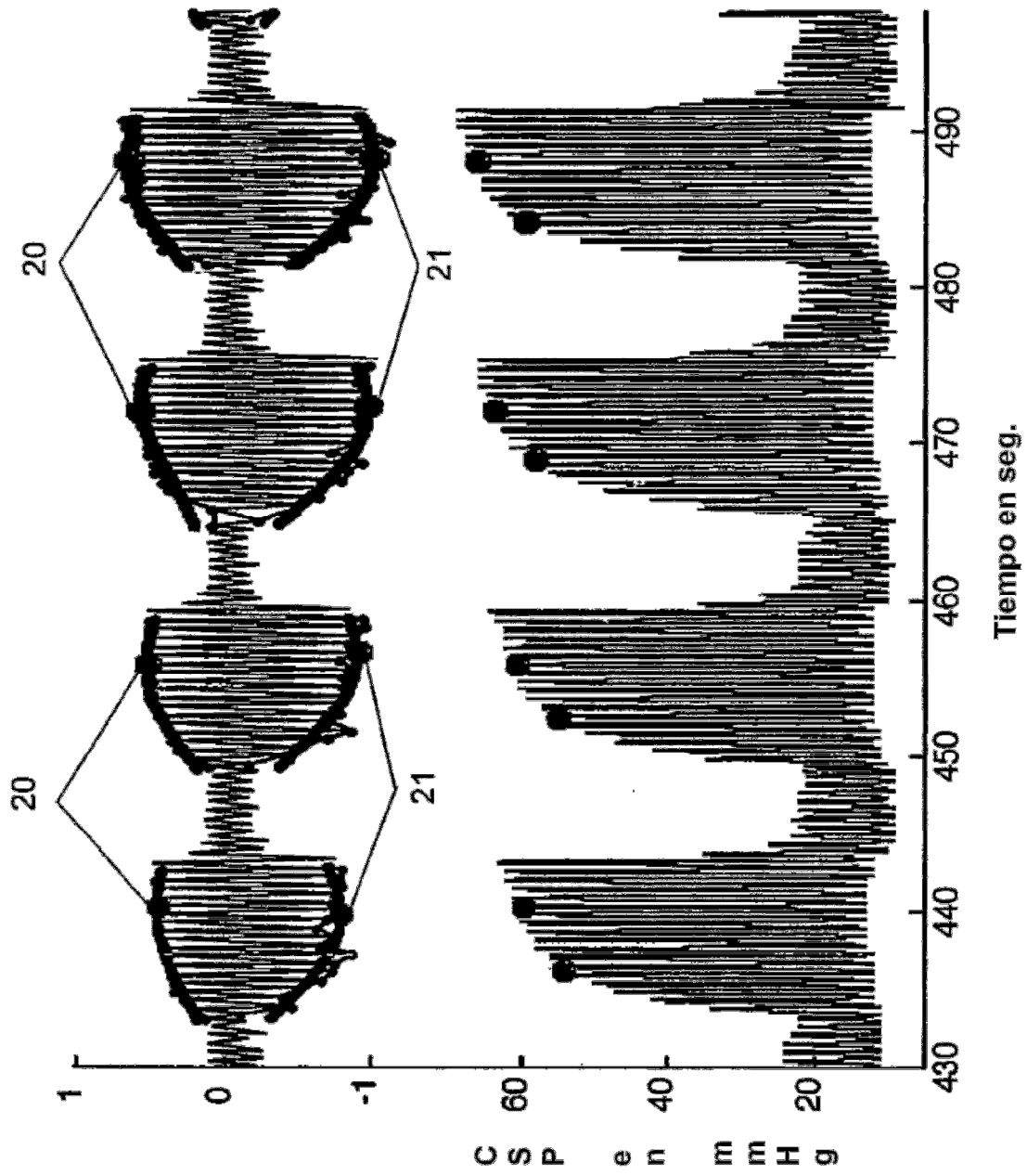


Fig. 6