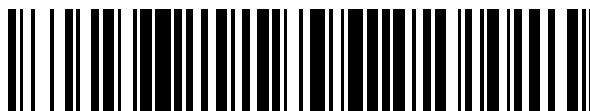


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 457 845**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2007 E 07865422 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2014 EP 2231222**

54 Título: **Dispositivo médico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.04.2014

73 Titular/es:

**NUCARDIA, INC. (100.0%)
1101 Investment Boulevard, Suite 115
El Dorado Hills, CA 65762 , US**

72 Inventor/es:

SHIFFLETTE, MICHAEL, J.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 457 845 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 médico.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos de asistencia cardiaca en general, y, más particularmente, a bombas de circulación sanguínea adecuadas para la inserción percutánea en el sistema vascular.

Antecedentes de la invención

10 La insuficiencia cardiaca aguda es la incapacidad repentina del corazón para llenar con o bombear un volumen suficiente de sangre. El paciente afectado puede sentirse débil y le falta el aire y, en algunos casos, muere. En los episodios de insuficiencia cardiaca aguda más graves, el paciente puede sufrir un choque cardiogénico, una condición que se asocia con altas tasas de mortalidad reportadas.

15 La insuficiencia cardiaca aguda se presenta en una variedad de contextos. Por ejemplo, algunos pacientes que son hospitalizados por síndrome coronario agudo (es decir, infarto de miocardio y angina inestable) desarrollan una insuficiencia cardiaca aguda. Además, algunos pacientes de cirugía a corazón abierto desarrollan insuficiencia cardiaca aguda. La insuficiencia cardiaca aguda también complica ciertas enfermedades. Adicionalmente, algunos pacientes que se someten a una intervención coronaria percutánea u otro procedimiento están en riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca aguda o de morir.

20 La insuficiencia cardiaca aguda no necesariamente progresa hasta insuficiencia cardiaca crónica o muerte; la recuperación es posible. Muchos pacientes que tienen insuficiencia cardiaca aguda y aquellos en riesgo de desarrollarla reciben intervenciones que tienen por objeto ayudar temporalmente al corazón durante un período de recuperación. La intervención suele durar menos de una semana, pero puede durar más tiempo.

25 Estas intervenciones pueden incluir productos farmacéuticos y dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de asistencia cardiaca. Cuando estos dispositivos de asistencia cardiaca incluyen una bomba que complementa la acción de bombeo del corazón, a menudo se denominan como "bombas de circulación sanguínea". Un dispositivo de asistencia cardiaca efectiva asume algunas de las funciones de bombeo del corazón, descargando de esta manera al corazón y permitiendo que se recupere. Los dispositivos de asistencia cardiaca y las bombas de circulación sanguínea pueden ser temporales o permanentes.

30 El dispositivo temporal más común de asistencia cardiaca es la bomba de balón intra-aórtica ("IABP"). Una IABP es un balón inflable unido a un catéter. La IABP se introduce por vía percutánea (mínimamente invasiva) en un vaso periférico y avanza hasta la aorta descendente. Cuando el balón se infla, aumenta el flujo sanguíneo hacia las arterias coronarias. Cuando se desinfla, disminuye la presión contra la cual el corazón debe bombear. La IABP, sin embargo, no aumenta el gasto cardíaco significativamente y un porcentaje sustancial de pacientes con choque cardiogénico que se implantan con las IABP mueren.

35 Otros dispositivos temporales de asistencia cardiaca incluyen bombas de circulación sanguínea extracorpóreas (fuera del cuerpo) bombas de circulación sanguínea. Algunos de estos dispositivos requieren de cirujanos cardíacos para conectarlos al corazón y los vasos sanguíneos del paciente directamente a través del pecho expuesto usando "cánulas", que son tubos de diámetro relativamente grande. Tales procedimientos se consideran invasivos, puede requerir de un bypass cardiopulmonar, y están asociados con complicaciones significativas. Algunas otras bombas de circulación sanguínea extracorporales se conectan al paciente utilizando catéteres o cánulas relativamente anchas que se insertan a través de los vasos sanguíneos periféricos. Algunos de estos dispositivos no aumentan significativamente la salida del corazón, son difíciles de utilizar, y / o están asociados con complicaciones importantes.

45 Los datos emergentes indican que las bombas de circulación sanguínea temporales, insertadas por vía percutánea pueden proporcionar una alternativa a las IABP así como a las bombas de circulación sanguínea extracorpórea y otros dispositivos incómodos. Cuando estas bombas de circulación sanguínea temporales están unidas a un catéter, se las conoce como "bombas de circulación sanguínea de catéter". Algunas bombas de circulación sanguínea de catéter se introducen mediante técnicas establecidas de laboratorio de cateterismo. Estas técnicas son menos invasivas que la cirugía cardíaca u otros procedimientos relativamente complicados.

A pesar de su atractivo como una alternativa menos invasiva, ciertas bombas de circulación sanguínea insertadas por vía percutánea exhiben uno o más de los siguientes inconvenientes, además de otras deficiencias:

50 • flujo de la bomba limitado;

- un cierto grado de hemólisis (es decir, la destrucción de glóbulos rojos);
- se requiere el uso de un catéter / cánula grande, con un riesgo de isquemia; y
- costo relativamente alto.

5 El flujo limitado de la bomba es el resultado del hecho de que al ser insertado por vía percutánea, la bomba de circulación sanguínea deben ser muy pequeña. En particular, es deseable que la bomba de circulación sanguínea tenga un catéter Francés 12 (4 milímetros) o un catéter más pequeño.

La hemólisis puede presentarse cuando la sangre entra en contacto con elementos que giran rápidamente.

10 Un enfoque en la técnica anterior para el desafío del tamaño / flujo es la bomba de circulación sanguínea "expandible". Esta bomba, que es adecuadamente pequeña para inserción percutánea, se expande una vez está en su lugar dentro de la vasculatura o el corazón. Aunque conceptualmente interesante, la bomba de circulación sanguínea expandible ha demostrado ser difícil de implementar. Las bombas divulgadas en la patente de los Estados Unidos Nos. 4.753.221, 5.749.855, y 6.981.942 son representativas de la bomba de circulación sanguínea expandible y los problemas de su implementación.

15 La bomba que se da a conocer en la patente No. 4.753.221 incluye un catéter que tiene una hélice que puede ser expandida que está dispuesta en su extremo distal. Cuando la hélice se despliega para entrar en operación, se extiende por una distancia que es mayor que el diámetro del catéter. Para desplegar la hélice, por lo tanto, se debe agrandar el extremo distal del catéter. Para ello, se forma el extremo distal del catéter de un material flexible que sea capaz de expandirse hacia afuera para proporcionar una región de mayor diámetro acampanada, que puede acomodar la hélice. El extremo del catéter se agranda mediante el inflado de un balón que está dispuesto en el exterior del catéter, justo cerca a la región flexible. En particular, la tensión en el extremo distal del catéter resultante del inflado del balón provoca el agrandamiento.

25 Dependiendo de la orientación de la bomba dentro del corazón, la sangre es ya sea: (1) retirada a través del catéter y expelida en su extremo distal (cerca de la bomba), o (2) retirada en el extremo distal del catéter cerca de la hélice, bombeada a través de un tramo del catéter, y luego expelida a través de orificios. En cualquier caso, el bombeo de la sangre a través del catéter de diámetro relativamente más pequeño anula sustancialmente el propósito de proporcionar una bomba expandible. La región de flujo debe ser ampliada, así como la hélice, para cosechar los beneficios de un mayor flujo.

30 La bomba que se describe en la patente 5.749.855 tiene un cable de accionamiento que está rodeado, cerca de su extremo distal, por una jaula expansible. El extremo distal del cable de accionamiento termina en una protuberancia esférica o "balón". Este balón es recibido en un receptáculo que se forma en el extremo distal de la jaula. Este arreglo de balón y receptáculo sirve como el cojinete distal de la bomba. El extremo proximal de la jaula se funde en un manguito que rodea el cable de accionamiento. En ausencia de una fuerza aplicada dirigida axialmente, la jaula se mantiene en un estado colapsado. En este estado, la jaula tiene una forma cilíndrica que rodea estrechamente el cable de accionamiento y permite que la bomba sea insertada en un catéter.

35 Una hélice que puede plegarse hacia afuera depende del cable de accionamiento una corta distancia de su extremo distal. En ausencia de una fuerza aplicada dirigida axialmente, la hélice permanece plegada y plana contra el cable de accionamiento. El cable de accionamiento se compone de una parte interior (que se extiende distal a la hélice y termina en el balón, como se discutió anteriormente) y una parte exterior (que termina en la hélice). El cable de accionamiento está diseñado de manera que su parte interior pueda ser movida con relación a su parte exterior. A medida que la parte interior del cable de accionamiento es retirado en la dirección proximal mediante una fuerza aplicada en forma axial (por ejemplo, por un médico tratante que hala de la parte interior), el movimiento relativo entre las partes interior y exterior del cable de accionamiento expande la hélice. Al mismo tiempo, y en virtud de la misma fuerza aplicada, el movimiento relativo entre el manguito y la parte exterior del cable de accionamiento expande la jaula. La hélice desplegada luego puede girar libremente dentro de la jaula expandida.

45 Aunque esta bomba supera el problema de la restricción del flujo mencionado con la patente 4.753.221, adolece de varios otros inconvenientes significativos. Un inconveniente se refiere a su cojinete distal. Este soporte, que estabiliza la hélice dentro de la jaula expansible, se implementa como un cojinete de empuje. Es decir, durante el funcionamiento de la bomba, el cojinete se pone en tensión a medida que la parte interior del cable de accionamiento se mueve axialmente (y, posteriormente, mantenido en su lugar) para expandir la jaula y la hélice. Se apreciará que bajo tensión, este cojinete es difícil de sellar. Y la sangre que entra en el espacio entre el balón (que está girando rápidamente a medida que el cable está girando) y el receptáculo será hemolizado y o bien interrumpido, haciendo de este cojinete un sitio probable para una trombosis. Además, la fricción de deslizamiento entre el balón y el receptáculo producen calor y desgaste. El calor puede dañar la sangre y el desgaste puede

generar partículas.

5 Un segundo inconveniente con la bomba de circulación sanguínea que se da a conocer en la patente 5.749.855 se refiere al hecho de que el cable de accionamiento experimenta una carga axial (para mantener la jaula expandida). Esta carga axial aumenta la severidad del desgaste entre el cable de accionamiento y el catéter circundante, ya que ambos serán generalmente no rectilíneos (y por lo tanto establecen lugares de presión de contacto alta de las superficies) hasta llegar al corazón desde el punto de inserción en la arteria femoral.

10 Un tercer inconveniente de esta bomba de circulación sanguínea es que requiere al menos tres sellos: uno para el cojinete distal, uno segundo para el cable de accionamiento de dos partes, y un tercero para el manguito y la parte exterior del cable de accionamiento. Cada sello presenta una posibilidad de fuga de sangre más allá del sello, que en última instancia, puede dar lugar a hemólisis y a trombosis.

15 Un tercio de las bombas de circulación sanguínea del estado del arte, como se describe en la patente 6.981.942, se expande a través de inflación. En particular, la bomba incluye una hélice inflable y una carcasa inflable circundante. A medida que la carcasa se infla, se expande hacia afuera, así como hacia adentro. Puesto que no parece haber nada para restringir la expansión hacia el interior de la carcasa, la carcasa inflada y la hélice inflada son propensos a entrar en contacto entre sí. El contacto entre la hélice en rotación y la carcasa podría interferir con una función de bombeo adecuada.

Se han divulgado bombas de circulación sanguínea expandibles en el estado del arte en la patente de los Estados Unidos No. 6.533.716 y en las solicitudes de patente publicadas WO 03/103745, US 2008/0103591, y US 2008/0114339.

20 Los problemas con las bombas de circulación sanguínea expandibles del estado del arte, como se ejemplifica mediante las deficiencias de los tres dispositivos mencionados anteriormente, limitan su utilidad potencial como un dispositivo para mantener la vida. Como consecuencia, los especialistas en problemas cardíacos y los pacientes que ellos tratan se beneficiarían de las mejoras para las bombas de circulación sanguínea expandibles insertadas en forma percutánea.

25 Resumen de la invención

La presente invención proporciona una forma de ayudar temporalmente al corazón complementando la acción de bombeo del mismo sin algunos de los costes y desventajas de la técnica anterior.

30 La forma de realización ilustrativa de la invención es un dispositivo de asistencia cardíaca expandible insertado por vía percutánea. Aunque la forma de realización ilustrativa está destinada para uso temporal, es posible modificarla para uso permanente o de largo plazo.

35 De acuerdo con la forma de realización ilustrativa, el dispositivo de asistencia cardíaca incluye un montaje de la bomba que se despliega en la aorta ascendente o el corazón. En algunas otras formas de realización, sin embargo, se pueden utilizar otros sitios de despliegue en forma adecuada (por ejemplo, la aorta descendente, los vasos sanguíneos periféricos, incluso posiciones en el lado derecho, etc.). Una línea de transmisión de fuerza de torsión acopla el montaje de la bomba a un motor extracorpóreo. El motor, a través de la línea de transmisión, impulsa las aspas del impulsor en el montaje de la bomba.

40 Dado que el montaje de la bomba se inserta por vía percutánea, está convenientemente dimensionado de modo que pueda ser introducido en el sistema vascular (por ejemplo, la arteria femoral, etc.) a través de un catéter de diámetro más pequeño o un Francés 12. Históricamente, ha sido difícil lograr flujos promedio mayores aproximadamente a 2 a 2,5 litros por minuto contra presiones fisiológicas a través de un catéter Francés 12, que tiene un diámetro de 4 milímetros. Para ese fin, el montaje de la bomba se expande cuando alcanza el lugar de despliegue deseado.

En algunas formas de realización, el montaje de la bomba se despliega en un paciente de la siguiente manera:

- Se inserta un tubo de introducción (por ejemplo, catéter, envoltura, etc.) en el sistema vascular de un paciente y se hace avanzar su extremo distal hasta una ubicación justo más allá del arco aórtico.
- 45 - Después de que el segundo extremo del tubo de introducción está en posición más allá del arco aórtico, se inserta el montaje de la bomba en el extremo proximal (extracorpóreo) del tubo.
- Se hace avanzar el montaje de la bomba a través del tubo de introducción hasta su extremo distal.
- Se despliega el montaje de la bomba sacando el extremo distal del tubo de introducción.

- 5 Es de destacar que este método se puede utilizar adecuadamente para desplegar dispositivos de asistencia cardíaca distintos de los descritos en la presente memoria, suponiendo que son de tamaño adecuado. De hecho, el método se puede utilizar para desplegar dispositivos médicos que no sean necesariamente dispositivos de asistencia cardíaca. Además, este método se puede utilizar para desplegar en otros lugares de la aorta ascendente o el corazón. En la medida en que el montaje de la bomba está destinado para tales otras ubicaciones, las diversas operaciones enumeradas anteriormente se modifican adecuadamente, según sea necesario. Es decir, si el montaje de la bomba es para ser desplegado en la aorta descendente, por ejemplo, se entenderá que el tubo de introducción no tiene que ser "movido hasta una ubicación justo más allá del arco aórtico."
- 10 El montaje de la bomba generalmente comprende dos componentes: un impulsor (con elementos de soporte asociados) y un armazón. El armazón es una característica importante porque canaliza el flujo hacia y fuera del impulsor, entre otras funciones.
- 15 El montaje de la bomba de la forma de realización ilustrativa incluye varios elementos localizados en forma axial y dispuestos linealmente incluyendo: una carcasa proximal de soporte, un cubo impulsor, y un soporte distal. Estos elementos son los elementos de soporte del impulsor antes mencionados. La línea de transmisión de la fuerza de torsión, que está incorporada como un eje de accionamiento (en las inmediaciones del montaje de la bomba), pasa a través de la carcasa de soporte proximal y está fijada rígidamente a la carcasa del impulsor. Las aspas plegables del impulsor dependen del cubo del impulsor. A través de esta disposición, el eje de accionamiento rotatorio impulsa el cubo del impulsor que, a su vez, impulsa las aspas del impulsor. Cuando se despliegan y están en funcionamiento, las aspas del impulsor giratorias delimitan un círculo ("el círculo de las aspas") que tiene un diámetro que excede el diámetro colapsado del montaje de la bomba por un factor que está típicamente en el intervalo de aproximadamente 2 hasta aproximadamente 7, y más típicamente dentro de un intervalo de 3 a 5. Se suministran estos intervalos para propósitos de ilustración, no de limitación. Consideraciones mecánicas aparte, el ambiente anatómico del montaje de la bomba desplegado influye en el factor de ampliación teórico máximo.
- 20
- 25 Una pluralidad de elementos espaciados, en forma de reborde definen colectivamente el armazón que rodea las aspas del impulsor, el cubo del impulsor, y una porción de los soportes proximal y distal. El armazón puede ser reconfigurado entre dos estados: un estado expandido (diámetro) y un estado contraído (diámetro).
- 30 En el estado expandido, cada reborde tiene típicamente una forma curvada, no plana o no rectilínea. El estado expandido permite que el armazón se acomode las aspas del impulsor desplegadas. En la forma de realización ilustrativa, los rebordes adoptan una forma arqueada cuando están en estado expandido, en donde definen colectivamente un armazón sustancialmente en forma de elipsoide. En otras formas de realización, los rebordes tienen otras formas no planas cuando están en el estado expandido.
- 35 En el estado contraído, los rebordes son sustancialmente rectos o planos y prácticamente están en contacto con los elementos axialmente alineados (por ejemplo, la carcasa del impulsor, etc.). En el estado contraído, el armazón tiene su diámetro mínimo y presenta una forma cilíndrica. Para algunas formas de realización, el estado contraído permite que el montaje de la bomba sea insertado en un catéter de introducción Francés 12 o más pequeño para facilitar el despliegue en el sistema vascular. Se dispone una membrana en una porción del armazón para proporcionar una función de canalización de flujo, como se mencionó anteriormente.
- 40 Es de destacar que, en la forma de realización ilustrativa, el cubo impulsor giratorio está flanqueado por soportes no rotatorios: la carcasa de soporte proximal y de soporte distal. La carcasa de soporte proximal recibe un anillo de soporte proximal que es el terminal del extremo proximal de los rebordes que definen el armazón. El soporte distal recibe un anillo de soporte distal que es el terminal del extremo distal de los rebordes. En algunas formas de realización, uno de los dos anillos de soporte está configurado para poderse mover en la dirección axial mientras que el otro anillo de soporte no es móvil. En algunas formas de realización, el movimiento en la dirección axial del anillo móvil permite que la carcasa se expanda y se contraiga.
- 45 La forma de realización ilustrativa proporciona una serie de ventajas en comparación con las bombas de circulación sanguínea del estado del arte que se discutieron en la sección Antecedentes de la invención. Estas incluyen, entre otros:
- A. La eliminación de cualquiera de las fuerzas axiales para eje de accionamiento / cable de accionamiento para abrir y cerrar la carcasa.
- 50 B. Una carcasa que se agranda en ausencia de una fuerza aplicada.
- C. Un montaje más flexible que es más capaz de franquear el arco aórtico.
- D. Un soporte distal que, a diferencia de la técnica anterior, no está girando, de tal forma que es más capaz de

soportar las cargas de flexión de la carcasa.

Estas ventajas se discuten más completamente a continuación.

5 Con respecto al punto A, la bomba de circulación sanguínea descrita en la patente 5.749.855 aplica una fuerza axial *directamente al eje de accionamiento / eje de accionamiento* para expandir la jaula circundante. En la forma de realización ilustrativa de la presente invención, no se aplican fuerzas axiales al eje de accionamiento / cable de accionamiento para expandir o contraer la carcasa. En comparación con la bomba divulgada en la patente 5.749.855, la eliminación de esta fuerza axial en la forma de realización ilustrativa resulta en:

1. Menor tensión en el cable de accionamiento, lo que proporciona uno o más de los siguientes beneficios:

- a. Un aumento en la vida útil del cable.
- 10 b. Un aumento de la vida útil de la envoltura por la disminución de las fuerzas de contacto del cable / de la envoltura, el desgaste, las partículas y la generación de calor.
- c. Simplificación del cable / eje de accionamiento a un solo componente (en lugar de la disposición coaxial interior / exterior divulgada en la patente 5.749.855).
- 15 d. Eliminación de los desplazamientos axiales entre el cable de accionamiento, el cubo del impulsor y el cojinete, que son inherentemente más difíciles para proporcionar un soporte de cojinete y sellamiento.
- e. Permite que el cable de accionamiento termine en el cubo del impulsor, por lo tanto:
 - (i) permitiendo mejores configuraciones de sellamiento y rodamiento;
 - (ii) evitando un componente rotatorio adicional en contacto con la sangre; y
 - (iii) reduciendo el número de cierres herméticos de tres a dos.

20 2. Reducción de la carga sobre el sello y el cojinete distal, lo que proporciona uno o más de los siguientes beneficios:

- a. Elimina la carga de empuje, por lo tanto:
 - (i) disminuye las pérdidas de potencia a la fricción; y
 - (ii) simplifica el diseño del cojinete.
- 25 b. Reduce la carga radial y de flexión en el cojinete distal ya que en la forma de realización ilustrativa, el cojinete distal sólo se requiere para mantener inmóvil la carcasa.

30 En cuanto al punto B, las bombas de circulación sanguínea del estado del arte requieren alguna etapa de accionamiento para ampliar la carcasa. En contraste, la forma de realización ilustrativa incorpora una carcasa que está abierta a menos que se aplique una fuerza de restricción. En comparación con la técnica anterior, el sesgo natural para el estado ampliado permite:

1. El uso de fuerzas externas para contraer la carcasa, tales como:

- a. Una fuerza de compresión radial, como la suministrada por una envoltura integral o un catéter separado.
- b. Una fuerza de tracción axial, tal como la proporcionada por una envoltura integral, cables, o un cable que se acople con la carcasa para contraerla.
- 35 2. Las fuerzas externas sólo son necesarias para el suministro, pero no para el despliegue y funcionamiento. Por lo tanto, el montaje de la bomba puede ser operado en un estado que esté libre de fuerzas externas axiales:
 - a. Sólo fuerzas de rotación están involucradas (el giro de la hélice);
 - b. En ausencia de fuerzas axiales, el eje de accionamiento / cable de accionamiento está libre para "flotar" dentro de

la envoltura, lo que minimiza la presión de contacto, la fricción y la generación de partículas.

5 En cuanto al punto C - la eliminación de las fuerzas axiales en el cable de accionamiento central - se puede emplear por lo tanto un montaje relativamente más flexible. Esta flexibilidad simplifica el proceso de negociación del sistema vascular para desplegar el montaje de la bomba dentro de un paciente cardíaco. Es notable que el cable de accionamiento no experimente fuerzas axiales durante la inserción y el despliegue, la operación, o la retirada.

En cuanto al punto D, el soporte distal estacionario de la forma de realización ilustrativa es más capaz de soportar las cargas de flexión de la carcasa que el soporte de rotación de la que se da a conocer en la patente 5.749.855. Además, el soporte distal de la forma de realización ilustrativa es el diámetro completo del cubo del impulsor, lo que mejora la estabilidad.

10 Breve Descripción de los Dibujos

La figura 1 representa una vista parcial del cuerpo humano, mostrando la arteria femoral que va al corazón y la colocación dentro del cuerpo del componente del montaje de la bomba 118 del dispositivo de asistencia cardíaca 110 de acuerdo con la forma de realización ilustrativa de la presente invención.

15 La figura 2 representa en forma más detallada el corazón y el componente del montaje de la bomba del dispositivo de asistencia cardíaca.

Las figuras 3A-3C representan los sitios de ubicación alternativos para el montaje de la bomba.

Las figuras 4A-4B representan el montaje de la bomba en los respectivos estados ampliado y contraído.

La figura 5 representa en forma más detallada el montaje de la bomba.

La figura 6A representa en forma más detallada la región "A" del montaje de la bomba mostrada en la figura 5.

20 La figura 6B representa en forma más detallada la región "B" del montaje de la bomba mostrada en la figura 5.

La figura 6C representa en forma más detallada la región "C" del montaje de la bomba mostrada en la figura 5.

La figura 6D representa en forma más detallada la región "D" del montaje de la bomba mostrada en la figura 5.

La figura 7 representa una forma de realización alternativa de un impulsor de una bomba para su uso junto con el montaje de la bomba.

25 Descripción detallada

Los siguientes términos se definen para uso en esta memoria descriptiva, incluyendo las reivindicaciones adjuntas:

- Distal significa relativamente más lejos de un primer extremo de una línea de transmisión de fuerza de torsión que conecta un motor a un montaje de la bomba en un dispositivo de asistencia cardíaca 110. El motor se encuentra en el primer extremo (proximal) de la línea de transmisión de la fuerza de torsión.
 - Proximal significa relativamente más cerca del primer extremo de la línea de transmisión de la fuerza de torsión.
 - Próximo significa "cerca a".
 - Axial significa un eje o dirección que es coincidente con una línea central (de un dispositivo) y contrario a "radial".
 - Operativamente acoplado significa que la operación de un dispositivo afecta a otro dispositivo. Por ejemplo, si un cable de accionamiento está "operativamente acoplado" a un impulsor, es capaz de accionar el impulsor (es decir, hacer que el impulsor gire). Dispositivos operativamente acoplados no necesitan estar directamente acoplados físicamente.
- 35

Otras definiciones pueden ser proporcionadas más adelante en esta descripción.

La figura 1 representa una silueta de un torso humano 100. El corazón 106 y alguna vasculatura interna (es decir, la arteria femoral 102, la aorta 104, etc.) se muestran dentro del torso 100. Esta figura también muestra porciones del

dispositivo de asistencia cardíaca 110 desplegadas en el torso 100.

5 El dispositivo de asistencia cardíaca 110 comprende un controlador 112, un motor 114, una línea de transmisión de fuerza de torsión 116, y un montaje de la bomba 118. En uso, algunos elementos del dispositivo de asistencia cardíaca 110 son extracorpóreos (es decir, permanecen fuera del paciente) y otros se despliegan internamente. Más específicamente, el controlador 112 y el motor 114 se mantienen fuera del cuerpo mientras que la mayor parte de la línea de transmisión de la fuerza de torsión 116 y el montaje de la bomba 118 se despliegan dentro del cuerpo.

El controlador 112 es la interfaz humana del dispositivo de asistencia cardíaca 110. El controlador, que incorpora un microprocesador, proporciona típicamente una o más de las siguientes funciones, además de algunas otras:

- accionamiento eléctrico para la bomba;
- 10 • infusión de fluido opcional para lubricación y para un sistema de sellamiento presurizado;
- controladores del desempeño del sistema;
- pantallas para observar la velocidad del impulsor y el caudal de la bomba; y
- proporcionar alertas auditivas y visuales.

15 El motor 114 acciona el montaje de la bomba 118. En algunas formas de realización, el motor 114 es un servomotor de corriente continua sin escobillas con detección y regulación de la velocidad. En algunas formas de realización, el motor 114 es adecuado para el accionamiento del montaje de la bomba 118 para proporcionar un caudal medio de la bomba de 2,5 o más litros por minuto a 60 mm de Hg de presión diferencial promedio a través de la bomba con una viscosidad de fluido de aproximadamente 4 cP a 37 °C. Se reconocerá que el requisito de salida de potencia específica del motor 114 dependerá del diseño del impulsor (es decir, la eficiencia de la bomba) y el diámetro del sistema de suministro, entre otros factores. Aquellos capacitados en la técnica sabrán cómo especificar un motor en función del diseño del sistema y los requisitos de rendimiento.

La línea de transmisión de la fuerza de torsión 116 acopla operativamente el motor 114 al montaje de la bomba 118, transmitiendo de esta forma la fuerza de torsión del motor al montaje de la bomba. La línea de transmisión de la fuerza de torsión 116 girará a una velocidad de más de 1.000 rpm y posiblemente tan alta como 50.000 rpm.

25 Como se describe en forma más detallada más adelante en esta memoria descriptiva, en algunas formas de realización, la línea de transmisión de la fuerza de torsión 116 comprende un cable de accionamiento flexible y un eje de accionamiento rígido, la antigua que conduce directamente a este último. Sustancialmente la totalidad de la línea de transmisión de la fuerza de torsión 116 es el cable de accionamiento flexible; esta flexibilidad es requerida para franquear el sistema vascular. El cable flexible de accionamiento pasa al eje de accionamiento rígido en las inmediaciones del montaje de la bomba 118. Las porciones flexible y rígida de la línea de transmisión de la fuerza de torsión se pueden "empalmar" a través de cualquiera de una variedad de técnicas conocidas adecuadas, incluyendo, sin limitación, disminución del diámetro final, a través de un tubo hipo y adhesivo. En algunas formas de realización, tanto el cable y como el eje están hechos de acero inoxidable u otro metal adecuado.

30 El montaje de la bomba 118 incluye un impulsor giratorio que es accionado por una línea de transmisión de la fuerza de torsión 116. El impulsor giratorio es capaz de complementar el gasto cardíaco nativo mediante la inducción del flujo a través de un montaje de la bomba 118. Como se describe más adelante en esta memoria descriptiva, el impulsor rotatorio y la carcasa circundante son expandibles.

35 El dispositivo de asistencia cardíaca 110 se implanta por vía percutánea. En algunas formas de realización, se usan técnicas de cateterización conocidas (por ejemplo, Seldinger, etc.) para introducir un montaje de la bomba 118 en la arteria femoral 102, hacerlo avanzar hasta la aorta 104, y luego hasta el lugar de colocación deseado. Como se discute más adelante junto con las figuras 3A-3C, se prefieren varios lugares de colocación para el montaje de la bomba 118. Estos sitios incluyen la aorta ascendente, a través de la válvula aórtica, y dentro del ventrículo izquierdo. El montaje de la bomba 118 puede estar situado en otro lugar, tal como, sin limitación, en la aorta descendente, en los vasos sanguíneos periféricos de tamaño adecuado, o incluso en el lado derecho del corazón o en la vasculatura relacionada con el lado derecho. En tales ubicaciones alternativas, se requieren una o más modificaciones a la forma de realización ilustrativa, tal como se describe adicionalmente más adelante.

40 La figura 2 representa una vista del montaje de la bomba 118 en el corazón 106. En esta forma de realización, el montaje de la bomba 118 está dispuesto en la aorta ascendente 222. Un tubo de extensión o de admisión, que está acoplado al extremo distal del montaje de la bomba 118, atraviesa la válvula aórtica 224. De esta forma, el montaje de la bomba 118 retira su entrada desde el ventrículo izquierdo 226 y descarga sangre en la aorta ascendente 222.

Se muestra la línea de transmisión de la fuerza de torsión 116 emergiendo del tubo de "introducción" 228. En algunas formas de realización, el tubo de introducción se utiliza para colocar el montaje de la bomba en su posición prevista dentro del cuerpo.

5 Aunque la ubicación preferida actualmente para el montaje de la bomba 118 es la aorta ascendente 118, existen otros lugares adecuados. Las figuras 3A-3C ilustran tres lugares de colocación diferentes para el montaje de la bomba 118.

10 La figura 3A representa detalles adicionales de una forma de realización en donde se dispone el montaje de la bomba 118 en la aorta ascendente 222, como en la figura 2. El conducto de entrada 330, que atraviesa la válvula aórtica 224 dentro del ventrículo izquierdo 226, está acoplado ventajosamente al extremo de succión del montaje de la bomba 118. En esta disposición, se retira la sangre 340 a través ranuras de admisión 332 del conducto de entrada 330 debido a la acción del impulsor rotativo dentro del montaje de la bomba 118. En algunas otras formas de realización, no se proporcionan las ranuras 332; en vez de eso, una o más porciones del conducto de entrada 330 tienen un marco abierto o bien están configuradas para permitir que entre la sangre. La sangre 340 atraviesa la válvula aórtica 224 a través del conducto de entrada 330 y luego entra en el montaje de la bomba 118. La sangre 340 se descarga en el extremo proximal del montaje de la bomba 118 en la aorta ascendente 222. Obsérvese que el conducto de entrada 330 sería típicamente más largo, en relación con el tamaño del montaje de la bomba 118, que se representa en la figura 3A. La figura 2 muestra una representación más precisa de las longitudes relativas del montaje de la bomba 118 y del conducto de entrada 330. Actualmente se sabe utilizar los conductos de entrada junto con bombas de circulación sanguínea, de modo que, junto con la presente descripción, aquellos capacitados en la técnica sabrán cómo incorporar un conducto de entrada con el dispositivo de asistencia cardíaca 110.

25 La figura 3B representa el montaje de la bomba 118 dispuesta a través de la válvula aórtica 224. En la forma de realización que se representa en la figura 3B, no se utiliza el conducto de entrada 330; la sangre 340 entra directamente en el extremo de succión del montaje de la bomba 118 desde el ventrículo izquierdo. La sangre 340 cruza la válvula aórtica 224 a través del montaje de la bomba 118 y se descarga en la aorta ascendente 222. En algunas formas de realización alternativas, se puede utilizar opcionalmente del conducto de entrada 330 en esta situación. Por un lado, es desventajoso, en general, restringir la succión de una bomba, tal como mediante la adición del conducto de entrada en su extremo de succión. Por otro lado, en la medida en que se espera que el conducto de entrada 330 sea de aproximadamente 10,2 cm (4 pulgadas) de longitud, es menos probable que la combinación del montaje de la bomba 118 y el conducto de entrada 330 se desplace desde la válvula aórtica 224 que sería el caso si el montaje de la bomba 118 solo fuera dispuesto a través de la válvula aórtica.

35 La figura 3C representa el montaje de la bomba 118 dispuesto en el ventrículo izquierdo 226. El conducto de salida 334, que atraviesa la válvula aórtica 224, se acopla ventajosamente al extremo de descarga del montaje de la bomba 118. En esta disposición, se retira la sangre 340 a través del extremo de succión del montaje de la bomba 118 y se descarga desde el montaje de la bomba en el conducto de salida 334, que está configurado de forma idéntica al conducto de admisión 330. La sangre 340 atraviesa la válvula aórtica 224 a través del conducto de salida 334 y se descarga en la aorta ascendente 222 a través de las ranuras de salida 336 (opcional).

40 Como se ha mencionado anteriormente, el montaje de la bomba 118 puede estar situado en lugares distintos de los tres que están representados en las figuras 3A-3C. Por ejemplo, el montaje de la bomba puede estar situado en la aorta descendente o en vasos periféricos de tamaño conveniente. Es notable que sea preferible, pero no necesario, que el montaje de la bomba 118 succione desde el ventrículo izquierdo. En la medida en que el montaje de la bomba se encuentre en una ubicación relativamente más remota (tal como la aorta descendente) y deba tomar la succión desde el ventrículo izquierdo, se requerirá un conducto de admisión relativamente más largo para alcanzar el ventrículo izquierdo (que para las formas de realización que se representan en las figuras 3A y 3C).

45 Por lo tanto, en la mayoría de las formas de realización, el montaje de la bomba 118 se situará en algún lugar a lo largo de la ruta hacia el lado izquierdo del corazón; es decir, en la aorta descendente, en el arco aórtico, en la aorta ascendente, a través de la válvula aórtica, o en cualquier lugar dentro del ventrículo izquierdo. Se contempla que, con ciertas modificaciones (por ejemplo, con el diseño del impulsor, la dirección de rotación del impulsor, un conducto de salida, etc.), el montaje de la bomba 118 es adecuado para su uso en el lado derecho del corazón o en la vasculatura relacionada con el lado derecho.

50 Las figuras 4A y 4B representan el montaje de la bomba 118 en los respectivos estados expandido y contraído. El estado expandido es para el funcionamiento (es decir, el bombeo de la sangre) y el estado contraído es para la inserción en y la retirada del sistema vascular.

55 Volviendo ahora a la figura 4A, se disponen simétricamente alrededor del eje una pluralidad de rebordes espaciados 442 alrededor del eje central A-A del montaje de la bomba 118. Los rebordes definen colectivamente una jaula o carcasa 444. En la forma de realización que se representa en la figura 4A, en donde el montaje de la bomba está en el estado expandido, los rebordes exhiben una forma arqueada, de modo que la carcasa en forma de jaula 444

5 adopta una forma generalmente elipsoidal o esferoidal alargada. En este estado, la carcasa exhibe su máximo diámetro D_E . Se requiere este diámetro máximo o ampliado para dar cabida a las aspas del impulsor del montaje de la bomba 118 cuando se despliegan para operación. Como se indicó anteriormente, los rebordes pueden exhibir cualquiera entre una cantidad de otras formas no planas en el estado expandido, como se les ocurrirá a aquellos capacitados en la técnica en vista de la presente descripción.

La carcasa 444 proporciona una o más de las siguientes funciones:

- se evita que las aspas del impulsor girando del montaje de la bomba 118 entren en contacto con características anatómicas (véase, por ejemplo, la figura 3B);
- establece la integridad estructural (véase, la descripción que acompaña la figura 5);
- 10 • proporciona un marco para una membrana que la recubre.

En relación con el último punto anterior, la membrana 446 cubre una parte de la carcasa 444; las regiones del extremo 444A y 444B de la carcasa permanecen descubiertas. El propósito de la membrana 446 es canalizar o confinar la sangre en la cercanía de las aspas del impulsor de manera que se desarrolle un campo de flujo. La sangre 340 entra y sale del montaje de la bomba 118 a través de las respectivas regiones no cubiertas 444B y 444A. 15 En diversas formas de realización, la membrana 446 se forma a partir de poliuretano, silicona, caucho de látex, u otros compuestos elastoméricos.

En algunas formas de realización, los rebordes 442 se forman de tal manera (por ejemplo, procesamiento, materiales de fabricación, etc.) que, en ausencia de una fuerza de restricción, exhiben la forma no plana mencionada anteriormente (por ejemplo, arqueada, etc.), de tal manera que el montaje de la bomba 118 asume "naturalmente" la configuración expandida. En consecuencia, no se requiere ninguna fuerza de accionamiento para colocar el montaje de la bomba 118 en su configuración de funcionamiento. Más bien, para tales formas de realización, se debe aplicar una fuerza para *restringir* que el montaje de la bomba 118 se expanda. Se puede utilizar un material súper elástico, tal como nitinol, etc., para formar los rebordes 442. 20

La figura 4B representa el montaje de la bomba 118 en su estado contraído. En este estado, la carcasa 444 (y el montaje de la bomba 118) exhibe su diámetro mínimo D_c . En este estado, los rebordes 442 son rectos y sustancialmente paralelos al eje A-A del montaje de la bomba 118. La carcasa 444 adopta una forma sustancialmente cilíndrica. 25

Se apreciará que en la medida en que el montaje de la bomba 118 tenga un diámetro relativamente más pequeño, la tarea de franquear el sistema vascular, y en particular el arco aórtico, se simplifica. Como consecuencia de ello, el montaje de la bomba 118 se introduce en el cuerpo (por ejemplo, la arteria femoral, etc.) en el estado contraído. Por lo general, es después de que el montaje de la bomba 118 ha pasado el arco aórtico y entrado en la aorta ascendente o en otros lugares finales que la carcasa 444 se expande para operar. 30

En algunas formas de realización, el montaje de la bomba 118 se despliega en el sistema vascular a través de un tubo de "introducción", tal como un catéter, una envoltura, o similares (véase, por ejemplo, la figura 2 en 228). En algunas formas de realización, el tubo de introducción se inserta en el paciente sin el montaje de la bomba 118. En formas de realización en las que el montaje de la bomba 118 es desplegado en la aorta ascendente o el corazón, el tubo de introducción se inserta en el sistema vascular y se hace avanzar más allá del arco aórtico. Sólo después de que el tubo de introducción ha despejado el arco aórtico se inserta allí el montaje de la bomba. Ya que el montaje de la bomba 118 no está presente en la introducción inicial del tubo, es más fácil para el tubo franquear el sistema vascular. Y, una vez que el tubo de introducción está en su lugar, se espera que sea más fácil hacer avanzar el montaje de la bomba 118 hasta su lugar de despliegue previsto a través de ese tubo que a través de otros métodos de suministro. 35 40

En algunas formas de realización, la pared del tubo de introducción proporciona la fuerza de contención para mantener la carcasa 444 en estado contraído. Para expandir la carcasa 444, simplemente se hace avanzar el montaje de la bomba 118 más allá del extremo distal del tubo. Para proporcionar esta funcionalidad, el tubo de introducción debe poseer una pared adecuada radialmente inelástica. Los catéteres estándar son adecuadamente radialmente inelásticos para este propósito. Junto con la presente descripción, está dentro de las capacidades de aquellos capacitados en la técnica proporcionar un tubo de introducción que tenga una pared adecuadamente radialmente inelástica para mantener la carcasa 444 en el estado contraído. 45

Para contraer la carcasa 444 para la extracción del sistema vascular, se extrae el montaje de la bomba 118 en el tubo de introducción (o en un tubo de "extracción" si el tubo de introducción ha sido removido). Esto se implementa, en algunas formas de realización, mediante la fijación de un extremo de la carcasa 444 de manera que quede 50

inmóvil mientras que el otro extremo permanece libre para moverse. Por ejemplo, en las figuras 4A y 4B, el extremo distal de la carcasa 444 puede moverse en la dirección axial a lo largo del eje A-A y el extremo proximal de la carcasa 444 no puede moverse.

5 Como se muestra en la figura 4A, cuando el montaje de la bomba está en el estado expandido, el anillo de soporte distal de la carcasa 444 está dispuesto en posición axial x. Si el montaje de la bomba de 118 fuera a ser retirado en el extremo distal del tubo de introducción (es decir, si fuera movido a la "izquierda" en la figura 4), el extremo distal puede moverse libremente de la carcasa 444 permitiría que los rebordes 442 colapsen a medida que encuentran el tubo sustancialmente radialmente inflexible. A medida que los rebordes colapsan, se alargan, de manera que el extremo distal de la carcasa 444 se mueve a la derecha a lo largo del eje A-A hasta la posición axial y en la figura 10 4B. En algunas otras formas de realización, el extremo proximal de la carcasa 444 puede moverse a lo largo del eje A-A y el extremo distal de la carcasa 444 no puede moverse.

Las figuras 5 y 6A a 6D ilustran otros detalles del montaje de la bomba 118. Haciendo referencia ahora a la figura 5, el montaje de la bomba 118 incluye una carcasa proximal de soporte 550, un cubo del impulsor 560, aspas del impulsor 570, el soporte distal 580, el cono de ojiva 582, una pluralidad de rebordes 442 que definen la carcasa 444, un anillo de soporte proximal 584, un anillo de soporte distal 586, y una membrana 446.

Los elementos del montaje de la bomba 118 son coaxiales y, en algunos casos, están dispuestos linealmente entre sí. En la forma de realización ilustrativa, la carcasa del soporte proximal 550, el cubo del impulsor 560, y el soporte distal 580 están dispuestos en forma lineal. La carcasa de soporte proximal 550 y el cubo del impulsor 560 son coaxiales con respecto al eje de accionamiento 548. La carcasa 444, que comprende los rebordes 442, el anillo de soporte proximal 584 y el anillo de soporte distal 586, es coaxial con respecto a la carcasa de soporte proximal 550, el cubo del impulsor 560, y el soporte distal 580. En algunas formas de realización, la carcasa del soporte proximal 550, el cubo del impulsor 560, y el soporte distal 580 comprenden un polímero moldeado por inyección.

Para desarrollar la acción de bombeo, la fuerza de torsión del motor externo (véase la figura 1, el motor 114) debe ser suministrada a las aspas del impulsor 570. Esto se hace mediante el acoplamiento operativo de la línea de transmisión de la fuerza de torsión 116 a las aspas del impulsor 570. En la forma de realización ilustrativa, esto se consigue de la siguiente manera.

El eje de accionamiento 548 entra el extremo proximal del montaje de la bomba 118. El eje de accionamiento es la porción distal de la línea de transmisión de la fuerza de torsión 116. El eje de accionamiento se extiende una distancia relativamente corta (menos de aproximadamente 3 centímetros) proximal del montaje de la bomba 118. El extremo proximal del eje de accionamiento 548 pasa a un cable de accionamiento (no representado en la figura 5), que sirve como la porción principal de la línea de transmisión de la fuerza de torsión y se extiende al motor 114. El cable de accionamiento es flexible para que pueda permitirle avanzar fácilmente más allá del arco aórtico, si es necesario. En contraste, el eje de accionamiento 548 es rígido, con el fin de que el sello requerido y el cojinete (que se describe más adelante junto con la descripción de la figura 6A; ver el cojinete 652 y el sello 654) funcionen correctamente.

El eje de accionamiento 548 pasa a través de la carcasa de soporte proximal 550 al cubo del impulsor 560. La carcasa de soporte proximal 550 proporciona una superficie de soporte no giratoria para el anillo de soporte proximal 584, apoyando así el extremo proximal de la carcasa 444. Dado que la carcasa 444 no gira, no se puede acoplar a una superficie rotatoria, tal como el cubo del impulsor 560.

40 Puesto que la carcasa de soporte proximal 550 no gira, pero el cubo del impulsor 560 sí, están separados por un pequeño espacio de separación 556. Y puesto que el eje de accionamiento 548 pasa a través de la carcasa de soporte proximal 550, se debe proporcionar un cojinete dentro de la carcasa para acomodar el movimiento de rotación del eje de accionamiento 548. Se debe suministrar también un sello dentro de la carcasa de soporte proximal 550 para evitar la entrada de la sangre. Si la sangre fuera a entrar en la carcasa 550 en el pequeño espacio de separación entre el eje de accionamiento 548 y la perforación que lo acepta, se hemolizaría la sangre por la acción del eje de accionamiento 548. Más detalles de esta parte del montaje de la bomba 118, que está demarcada en la figura 5 como la región A, se representa en la figura 6A.

Volviendo ahora a la figura 6A, el eje de accionamiento 548 entra en la carcasa de soporte proximal 550 y pasa a través del cojinete 652. Se dispone un sello 654 en el extremo distal de la carcasa 550. Como se ha descrito anteriormente, el cojinete 652 acomoda la rotación del eje de accionamiento 548 y el sello 654 evita que la sangre entre en la carcasa de soporte proximal 550. La perforación del cojinete 652 proporciona sustancialmente toda la rigidez estructural para el aspa del impulsor 570 / cubo del impulsor 560. Los materiales adecuados para el cojinete 652 incluyen, sin limitación, polímeros de baja fricción, tales como Teflon® (politetrafluoroetileno), Torlon® (poliamida-imida), Rulon® (compuestos a base de politetrafluoroetileno de propiedad privada), cojinetes lisos de Vespel® (poliamida termoplástica), cojinetes biocompatibles y similares. En algunas formas de realización, se usan como selladores 654 juntas de bordes de poliuretano o de silicio o juntas tóricas.

- En algunas formas de realización, el eje de accionamiento 548 se forma de una parte integral del cubo del impulsor 560. En algunas otras formas de realización, el cubo del impulsor 560 se forma alrededor de eje de accionamiento 548. En cualquier caso, el eje de accionamiento 548 está rígidamente acoplado al cubo del impulsor 560 para accionar de manera eficiente las aspas del impulsor 570. El eje de accionamiento 548 (y el cable de accionamiento)
- 5 se elabora de acero inoxidable u otros materiales que tengan dimensiones, dureza, terminado de la superficie y bordes redondeados específicos para la inserción de la junta en forma libre de daños. El terminado de la superficie será especificará por parte del fabricante del sellamiento o el cojinete para garantizar la compatibilidad con el cojinete 652 y la junta 654.
- Volviendo a la figura 5, las aspas del impulsor 570 se representan en una posición desplegada. Se extienden sustancialmente ortogonalmente desde el cubo del impulsor 560. Más detalles de esta parte del montaje de la bomba 118, que está delimitada en la figura 5 como la región B, se representan en la figura 6B. Una forma de realización alternativa del impulsor se describe más adelante en relación con la figura 7.
- 10 La figura 6B representa el extremo distal del cubo del impulsor 560. La ranura 664 recibe las aspas del impulsor 570. El asa del impulsor 570A se representa dentro de la ranura 664 en una posición alojada y el asa del impulsor 570B se representa en una posición desplegada. Las aspas del impulsor giran alrededor del pasador del eje 672 para desplegarse o retraerse. Las aspas del impulsor 570A y 570B se forman a partir de materiales tales como, sin limitación, polímero moldeado por inyección o acero inoxidable. El pasador de eje 672 se forma a partir de un material tal como acero inoxidable serie 300. Se entiende que las aspas del impulsor normalmente se despliegan y retraen al unísono; la configuración alojada / desplegada de la figura 6B se representa con fines pedagógicos.
- 15 En la forma de realización ilustrativa, el pasador del eje 672 está cerca del extremo distal del cubo del impulsor 560 de manera que las aspas del impulsor 570 se abren desde proximal hasta distal. En algunas otras formas de realización, el pasador del eje 672 es sustancialmente proximal de las aspas del impulsor 570 de modo que las aspas se abren desde distal hasta proximal.
- 20 En algunas formas de realización, las aspas del impulsor 570 se sesgan para desplegarse; es decir, que deben ser refrenadas para mantenerlas dentro del cubo del impulsor 560. En algunas formas de realización, la fuerza de desviación despliega parcialmente las aspas del impulsor, mientras que la rápida rotación del cubo del impulsor 560 completa el despliegue. En la medida en que las aspas del impulsor 570 están sesgadas para desplegarse al menos parcialmente, los rebordes 442 reprimen el despliegue de las aspas del impulsor 570 cuando la carcasa 444 está en el estado contraído.
- 25 Volviendo de nuevo a la figura 5, la carcasa 444 está soportada ventajosamente en su extremo distal. Tal soporte es proporcionado por el soporte distal 580, que recibe el anillo de soporte distal 586. Al igual que la carcasa de soporte proximal 550, el soporte distal no está girando. Dado que, sin embargo, el cubo del impulsor 560 está girando, el cubo y el soporte distal 580 están separados por un pequeño espacio de separación 574. Debido a que el eje de accionamiento 548 no se extiende más allá de las aspas del impulsor 570, se requiere un pasador o cualquier otro
- 30 medio para acoplar el soporte distal 580 al cubo del impulsor 560. Más detalles de esta parte del montaje de la bomba 118, que está demarcada en la figura 5 como la región C, se representan en la figura 6C.
- 35 Haciendo referencia ahora a las figuras 6B y 6C, el pasador de fijación 682 depende del extremo proximal del soporte distal 580. El pasador 682 acopla el extremo proximal del soporte 580 al extremo distal del cubo del impulsor 560 en la perforación 669. Dispuestos en el extremo distal del cubo del impulsor 560 están el cojinete 666 y la junta 668. Dado que, como se ha descrito anteriormente, el cubo del impulsor 560 está girando y el soporte distal 580 no lo está, se requiere que el cojinete 666 acomode este movimiento diferencial. La junta 668 evita la fuga de sangre en el cubo del impulsor 560 en la perforación 669. En algunas formas de realización, el cojinete 666 y la junta 668 están hechos de los mismos materiales que el cojinete 652 y el sello 654, respectivamente.
- 40 El extremo distal del soporte distal 580 termina en el cono de ojiva 582, que proporciona una superficie no traumática que está contorneada para facilitar la inserción y la navegación a través del sistema vascular de un paciente.
- 45 La figura 6D representa otros detalles del extremo distal del montaje de la bomba 118, demarcados en la figura 5 como la región D.
- Como se ha descrito anteriormente, en algunas formas de realización, uno ya sea el extremo proximal o el extremo distal de la carcasa 444 puede ser movido en una dirección axial. Esto facilita la expansión y la contracción de la carcasa. En formas de realización en las que la carcasa 444 es colapsada simplemente por el acto de insertar el extremo proximal del montaje de la bomba 118 en un catéter de introducción / extracción, entonces es ventajoso (pero no necesario) que el extremo distal de la carcasa 444 sea el extremo móvil. En tales formas de realización, el anillo de soporte distal 586 se acopla al soporte distal 580 de manera que sea capaz de deslizarse fácilmente a lo
- 50 largo del soporte en cualquier dirección.
- 55

En algunas formas de realización, tal como se muestra en la figura 5, la envoltura 590 depende del extremo proximal del anillo de soporte proximal 584. La envoltura, que recorre sustancialmente toda la longitud de la línea de transmisión de la fuerza de torsión 116, se utiliza para uno o más de los siguientes propósitos:

- 5 • Durante la inserción del montaje de la bomba 118 en un paciente, se puede colocar la tensión en la envoltura para mantener la carcasa 444 en el estado contraído. En tales formas de realización, el anillo de soporte proximal 584 se puede mover y el anillo de soporte distal 586 está fijo.
- Se puede suministrar fluido a presión (por ejemplo, lubricante, etc.) al montaje de la bomba 118 para proporcionar un flujo fuera de al menos un sello 654 para evitar fugas en ese sello.

10 Con respecto al último punto anterior, es importante evitar que la sangre se filtre en cualquiera de los sellos del montaje de la bomba 118. Para ese fin, en algunas formas de realización, se proporciona un fluido presurizado, tal como un lubricante, para sellamiento 654 y, opcionalmente, para sellar 668. Como se describió anteriormente, para suministrar fluido para sellar 654, el fluido puede ser suministrado en la envoltura 590. El fluido presurizado impregna el cable de accionamiento (que conduce al eje de accionamiento 548). El fluido humedece la superficie del eje de accionamiento 548 y es transportado en la carcasa del soporte proximal 550. El fluido pasa a través del pequeño espacio entre eje de accionamiento 548 y el cojinete 652 y fluye a través del sello 654 en el pequeño espacio 556 (ver la figura 6A).

20 Cualquiera de los diferentes enfoques puede ser utilizado para proporcionar fluido a presión al sello 668 en el extremo distal del cubo del impulsor 560. En particular, en algunas formas de realización, el eje de accionamiento 548 es hueco (no representado) para conducir fluido en formas de realización en las que las aspas colapsan en el cubo del impulsor, el cubo incluirá una ranura receptora del aspa del impulsor 664. El fluido debe ser canalizado alrededor de esta ranura, de modo que un canal transversal (no representado) conduce desde el orificio dispuesto axialmente en el eje de accionamiento 548 hasta un segundo, el canal dispuesto en forma no axial (no representado) que conduce al sello 668.

25 En algunas otras formas de realización, en lugar de conducir el fluido a través del cubo del impulsor 560, el fluido se almacena bajo presión en un depósito (no representado) que está dispuesto en un soporte distal 580. En algunas formas de realización, este fluido llena una cavidad que está definida entre el extremo proximal del soporte distal 580 y un tapón interno (no representado). Un resorte, que está situado detrás del tapón dentro del soporte distal, presuriza el fluido. Para tales formas de realización, el pasador de posicionamiento 682 incluye una perforación que comunica con el depósito de fluido a presión. De esta forma, el fluido es suministrado a través de la perforación en el pasador de posicionamiento 682 para sellar 668 en el extremo distal del cubo del impulsor 560.

35 La figura 7 representa una forma de realización alternativa de un impulsor expandible / plegable para su uso junto con la forma de realización ilustrativa de la presente invención. Como se representa en la figura 7, el impulsor 770 incluye dos adaptadores de aspa diametralmente opuestos 771A y 771B y dos aspas 772A y 772B. En la forma de realización ilustrativa, cada adaptador de aspa 771A y 771B se extiende sustancialmente en forma perpendicular desde y está alineado axialmente con el cubo del impulsor 760. El aspa 772A está acoplada de forma pivotante al adaptador del aspa 771A en la bisagra 773A. Del mismo modo, el aspa 772B está acoplado de forma pivotante a al adaptador del aspa 771B en la bisagra 773B. Por conveniencia, estos elementos serán genéricamente referenciados como "adaptador(es) del aspa 771", "aspa(s) 772," y "bisagra(s) 773."

40 A diferencia de las aspas del impulsor 570A y 570B, que se retraen en el cubo del impulsor cuando el montaje de la bomba se encuentra en estado contraído, las aspas del impulsor 770 simplemente abrazan la superficie del cubo del impulsor 760. El aspa 772A se representa en un estado colapsado o replegado. Para desplegarla para operación, las aspas del impulsor giran alrededor de la bisagra 773. El aspa 772B se representa en el estado desplegado o expandido.

45 En algunas formas de realización, las aspas del impulsor 772 están sesgadas para desplegarse, tal como mediante bisagras de carga del resorte 773. En tales formas de realización, cuando el montaje de la bomba 118 emerge de un tubo de introducción, por ejemplo, la carcasa y las aspas del impulsor se expanden. En algunas otras formas de realización, las bisagras 773 están orientados de manera que las aspas del impulsor 772 se despliegan como consecuencia de las fuerzas hidrodinámicas de Coriolis que surgen cuando se hace girar el cubo del impulsor 760 para la puesta en operación. Para la disposición que se representa en la figura 7, la rotación en la dirección indicada, hará que las aspas 772 se desplieguen. A la inversa, cuando se hacen girar en la dirección opuesta, las fuerzas hidrodinámicas empujan las aspas 772 hacia la posición plegada. No se proporcionan los detalles de la bisagra en la figura 7; está dentro de las capacidades de las personas capacitadas en la técnica, a la luz de la presente descripción, diseñar e implementar bisagras para proporcionar la funcionalidad deseada.

55 Cuando las aspas del impulsor 772 se contraen, el diámetro mínimo del montaje de la bomba, excluyendo la carcasa (en lo sucesivo "diámetro de empaquetamiento"), es la distancia entre las bisagras 773A y 773B. El ancho de cada

aspa 772 puede ser igual al diámetro de empaquetamiento, de manera que cuando las aspas 772 se despliegan, su envergadura total (es decir, el diámetro del círculo del aspa) puede alcanzar tres veces el diámetro del empaquetamiento.

5 En la forma de realización ilustrativa, las aspas 772 se muestran con alabeo. Es decir, el borde 774 está sesgado. Un aspa que tenga alabeo puede empujar la sangre en forma axial. En algunas otras formas de realización, las aspas 772 no tienen alabeo. Las aspas sin alabeo tenderán a empujar la sangre radialmente hacia fuera en la forma de una bomba centrífuga. Las aspas sin alabeo se encuentran ventajosamente localizadas cerca de una abertura a través de la carcasa 444 (véase, por ejemplo, la figura 4A, región 444A) de manera que la sangre que fluye radialmente fluya fuera del montaje de la bomba 118. En algunas formas de realización, se proporcionan orificios (no mostrados) a través de la membrana 446 para facilitar el paso de la sangre que fluye radialmente hacia fuera del montaje de la bomba 118.

10 Se entiende que las formas de realización descritas anteriormente son meramente ilustrativas de la presente invención y que pueden idearse muchas variaciones de las formas de realización anteriormente descritas por parte de aquellos capacitados en la técnica sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, en esta memoria descriptiva, se proporcionan numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una descripción completa y la comprensión de las formas de realización ilustrativas de la presente invención. Aquellos capacitados en la técnica reconocerán, sin embargo, que la invención puede ponerse en práctica sin uno o más de esos detalles, o con otros métodos, materiales, componentes, etc.

15 Además, en algunos casos, no se muestran o describen en detalle estructuras, materiales, u operaciones conocidas para evitar hacer de difícil comprensión aspectos de las formas de realización ilustrativas. Se entiende que las diversas formas de realización mostradas en las figuras son ilustrativas, y no están necesariamente dibujadas a escala. La referencia que se hace largo de la memoria descriptiva a "una forma de realización" o "formas de realización" significa que un rasgo particular, estructura, material, o característica descrita en conexión con la(s) forma(s) de realización está incluida en al menos una forma de realización de la presente invención, pero no necesariamente en todas las formas de realización. En consecuencia, las apariciones de la frase "en una forma de realización", o "en algunas formas de realización" en varios lugares a través de toda la memoria descriptiva no se refieren todas necesariamente a la misma forma de realización. Además, los rasgos particulares, estructuras, materiales, o características se pueden combinar en una o más formas de realización como se define en las reivindicaciones.

20
25
30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de asistencia cardíaca que tiene un cubo de impulsor rotatorio (560), en el que el cubo del impulsor está operativamente acoplado a una línea de transmisión de la fuerza de torsión (116) para rotación alrededor de un eje de rotación y una carcasa (444) para que encierre un aspa del impulsor (570) que depende de y gira con el cubo del impulsor, en donde el dispositivo comprende:
- una carcasa de soporte proximal no giratoria (550) y un soporte distal no giratorio (580) que están axialmente alineados con y flanquean el cubo del impulsor, y en donde el soporte distal está acoplado al cubo del impulsor;
- un anillo de soporte proximal (584) está dispuesto en la extremo proximal de la carcasa y es recibido por la carcasa de soporte proximal; caracterizado que :
- 10 un anillo de soporte distal (586) está dispuesto en la extremo distal de la carcasa y es recibido por el soporte distal, y en donde uno entre el anillo de soporte distal o el anillo de soporte proximal está acoplado a su respectivo soporte de modo que es capaz de deslizarse a lo largo del soporte en cualquier dirección;
- y en donde el movimiento en la dirección axial del único anillo móvil permite que la carcasa se expanda y se contraiga.
- 15 2. El dispositivo de asistencia cardíaca de la reivindicación 1 que comprende además un motor extracorpóreo (114) que está operativamente acoplado a la línea de transmisión de la fuerza de torsión (116).
3. El dispositivo de asistencia cardíaca de la reivindicación 1 en donde la carcasa (444) se expande hasta una forma sustancialmente elipsoidal.
- 20 4. El dispositivo de asistencia cardíaca de la reivindicación 1 en donde un pasador de localización acopla el extremo proximal del soporte distal (580) al extremo distal del cubo del impulsor (550).
5. El dispositivo de asistencia cardíaca de la reivindicación 1 en donde la carcasa de soporte proximal (550) y el cubo del impulsor (560) son coaxiales con respecto a un eje de accionamiento (548), en donde el eje de accionamiento es la porción distal de la línea de transmisión de la fuerza de torsión (116).
- 25 6. El dispositivo de asistencia cardíaca de la reivindicación 1 en donde la carcasa (444) es coaxial con respecto a la carcasa de soporte proximal (550), al cubo del impulsor (560), y al soporte distal (580).
- 30 7. El dispositivo de asistencia cardíaca de la reivindicación 1 y en donde además la carcasa de soporte proximal incluye un primer cojinete (652) y una primera junta (654), en donde el primer cojinete acomoda el movimiento de rotación del eje de accionamiento (548), en donde el eje de accionamiento es la porción distal de la línea de transmisión de la fuerza de torsión (116), y en donde la primera junta (654) impide que la sangre entre a una región entre el eje de accionamiento y una perforación que acepta el eje de accionamiento.
8. El dispositivo de asistencia cardíaca de la reivindicación 1 en donde el dispositivo de asistencia cardíaca comprende además una membrana (446) que recubre al menos una parte de la carcasa (444) y deja regiones del extremo de la carcasa descubiertas.
- 35 9. El dispositivo de asistencia cardíaca de la reivindicación 7 y en donde además un extremo distal del cubo del impulsor incluye un segundo cojinete (666) y una segunda junta (668), en donde se requiere el segundo cojinete para acomodar el movimiento diferencial entre el cubo del impulsor en rotación (560) y el soporte distal no giratorio (580), y en donde la segunda junta evita la fuga de sangre en el cubo del impulsor, y además en donde la primera junta y la segunda junta son los únicos sellos requeridos para acomodar el movimiento del eje de accionamiento y cubo del impulsor.
- 40 10. El dispositivo de asistencia cardíaca de la reivindicación 1 en donde la línea de transmisión de la fuerza de torsión (116) termina en el cubo del impulsor (560).

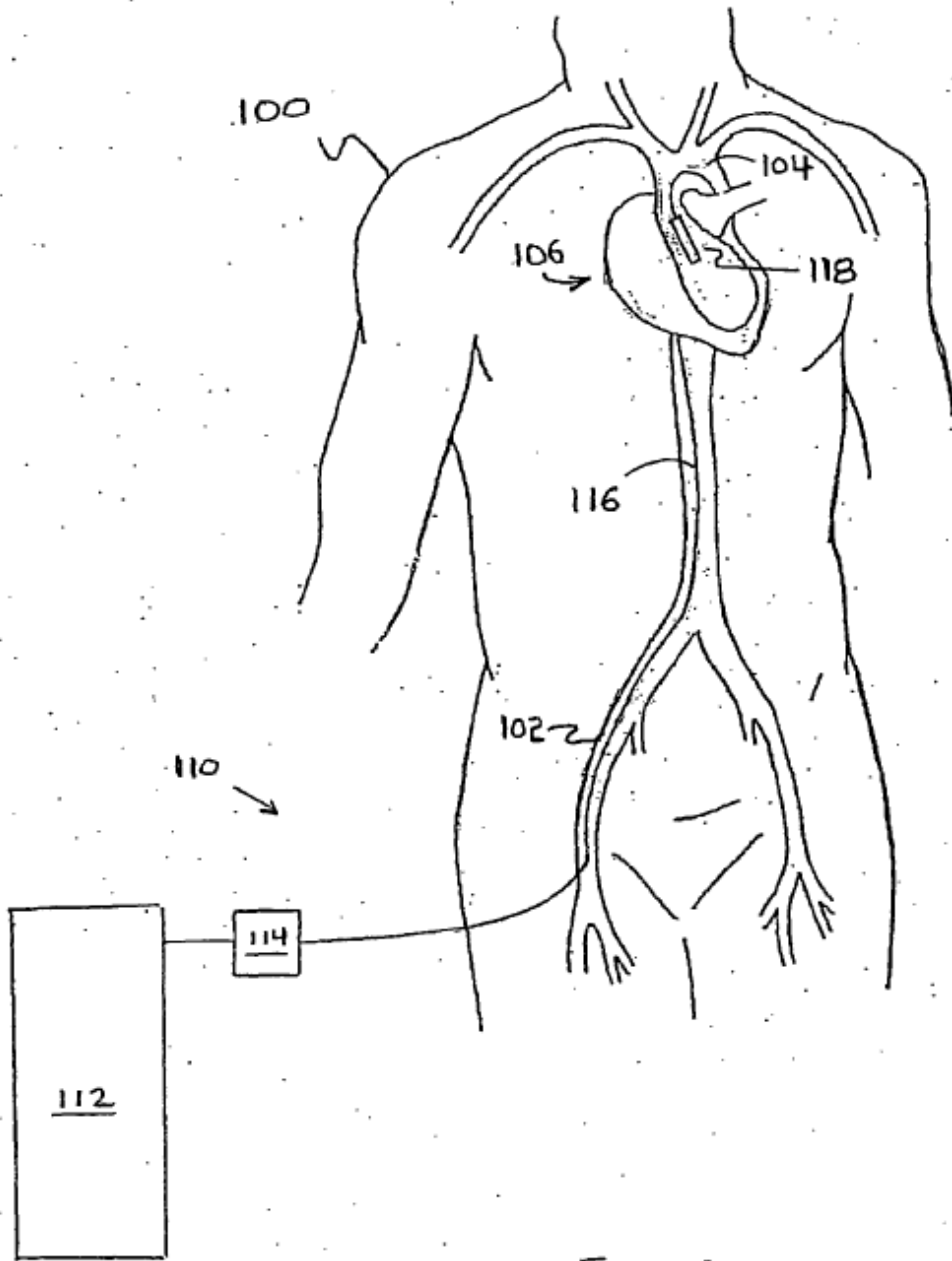


FIG. 1

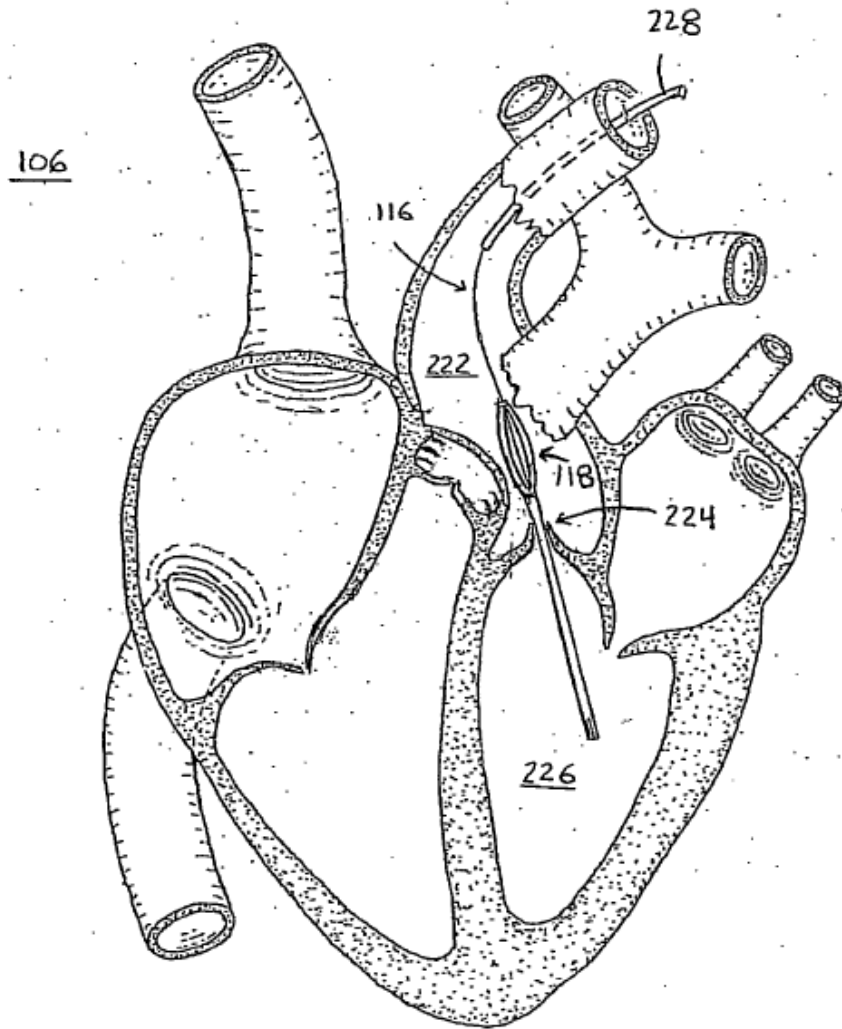
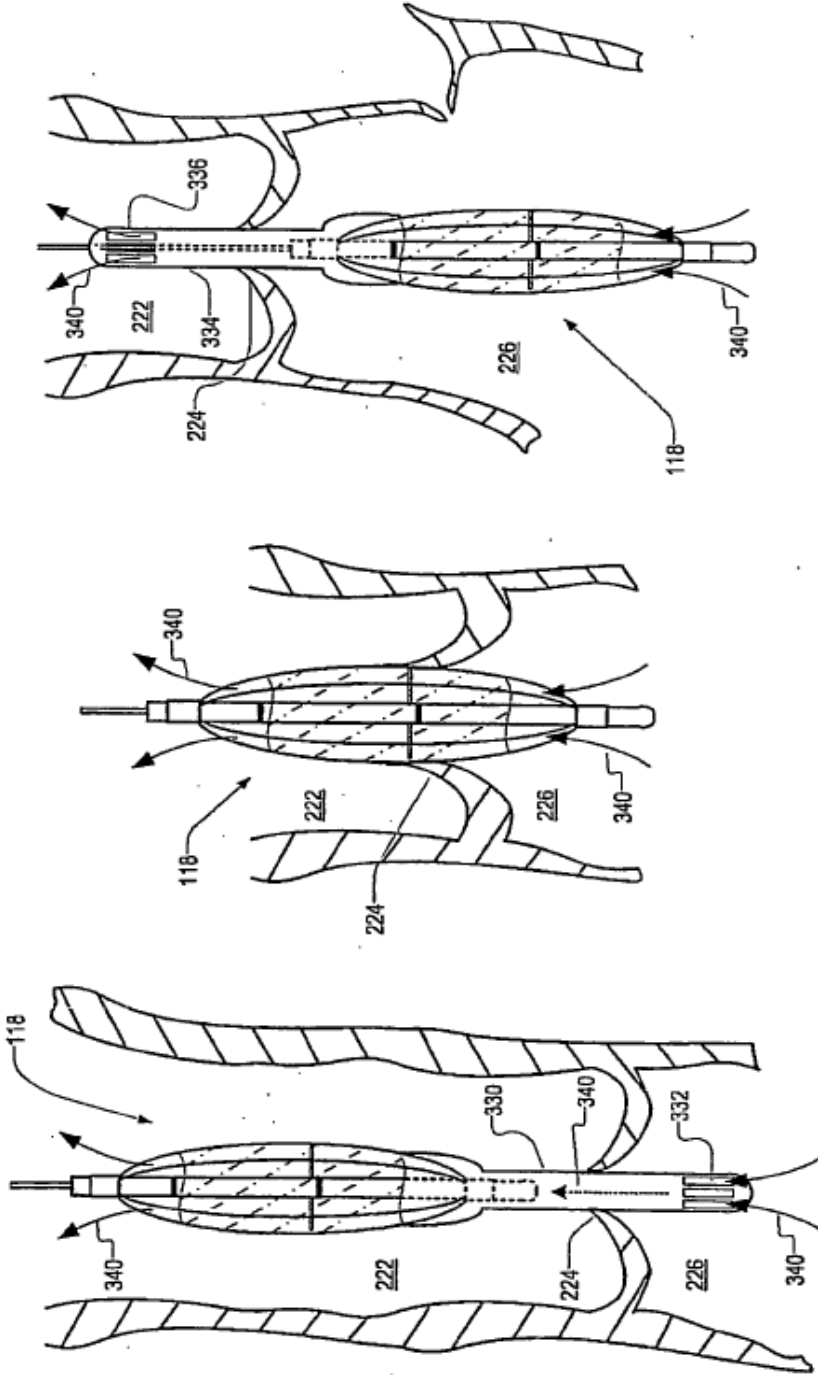


FIG. 2



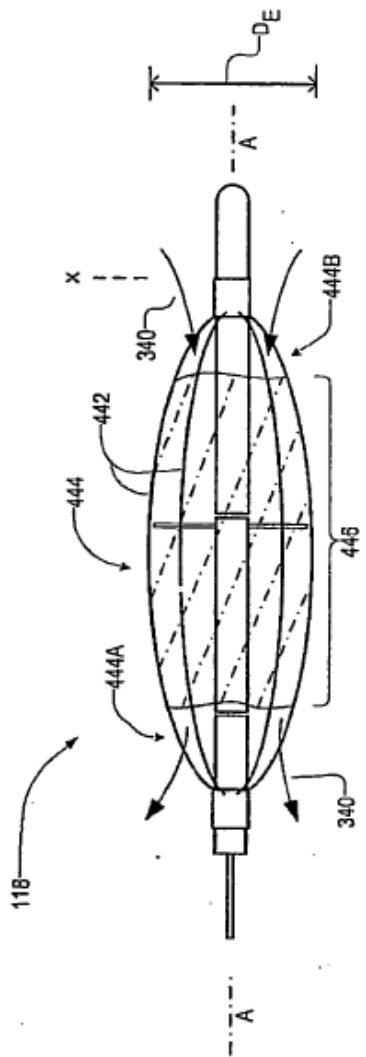


FIG. 4A

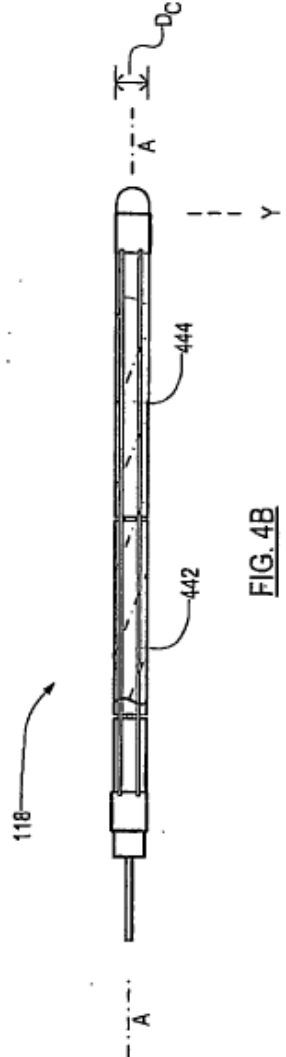
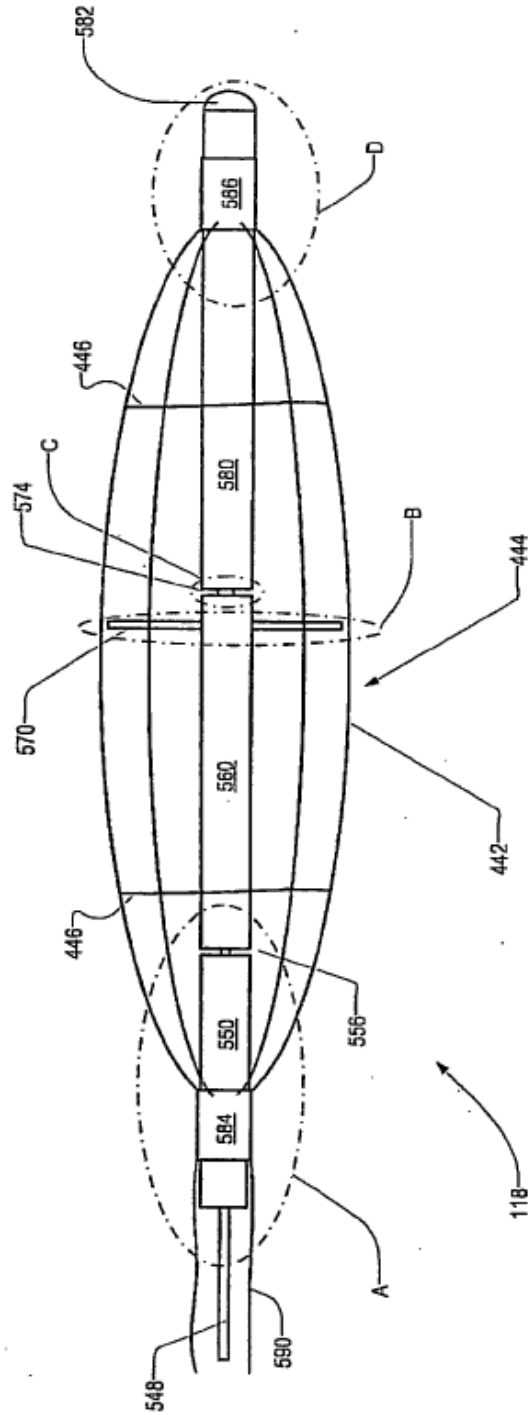


FIG. 4B

FIG. 5



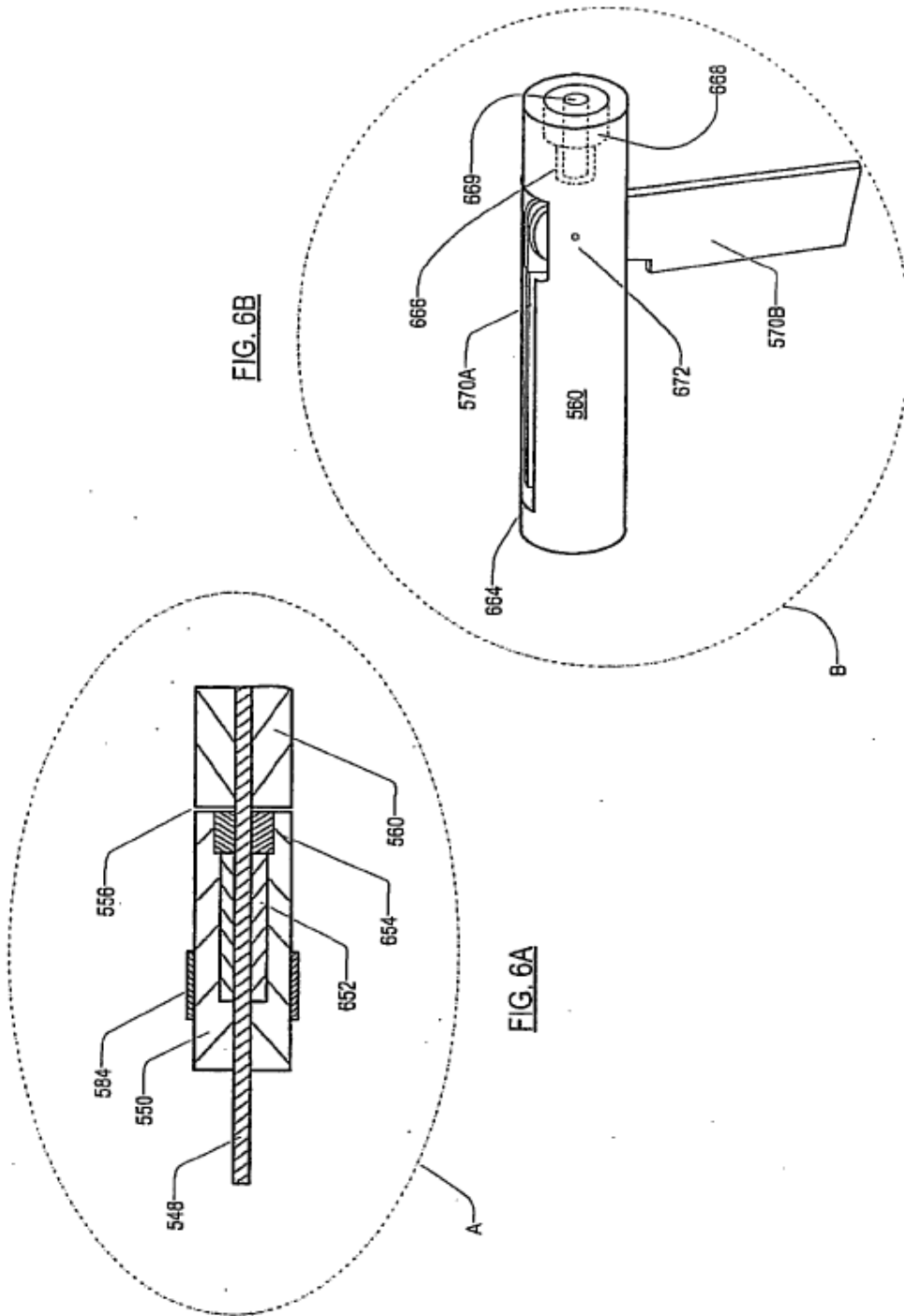


FIG. 6C

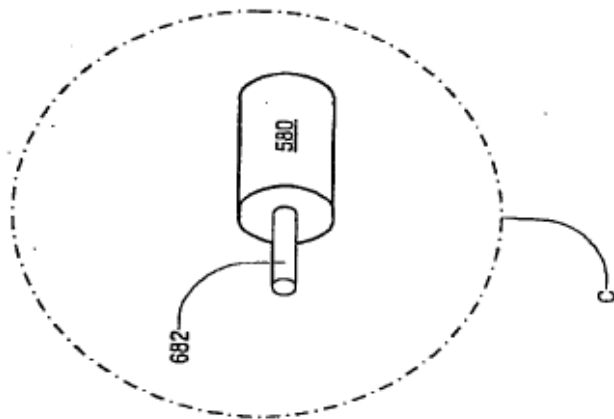
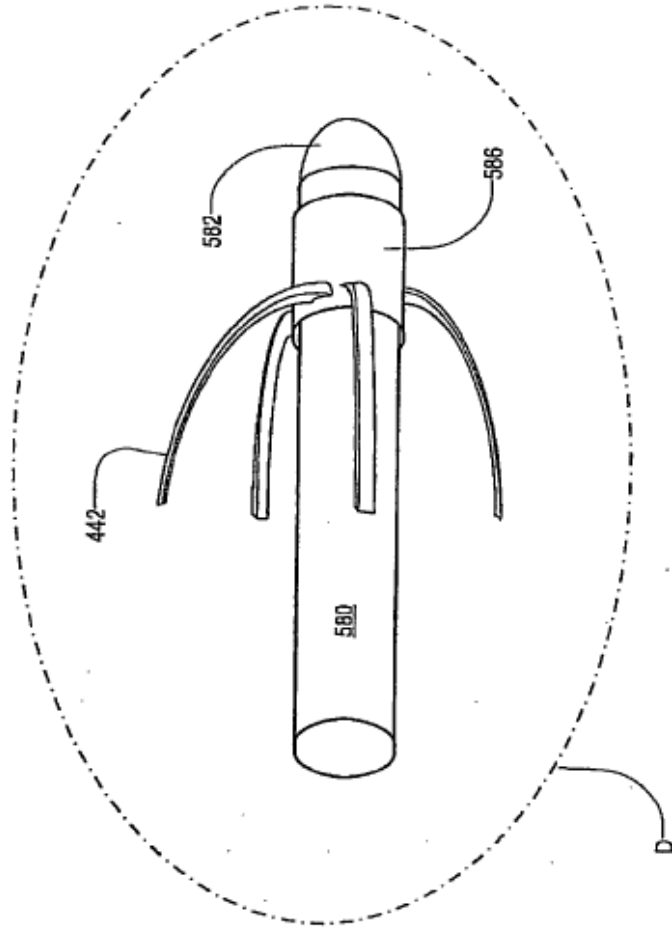


FIG. 6D



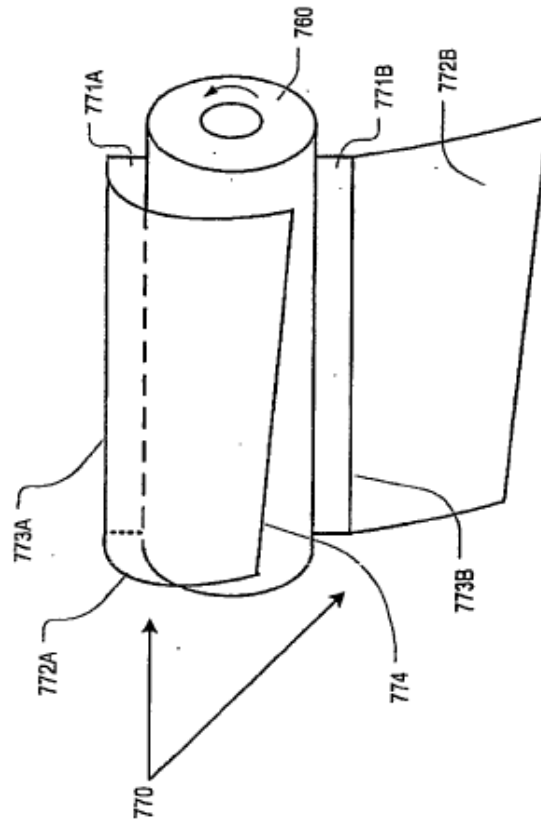


FIG. 7