

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 941**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2011 E 11759802 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.10.2014 EP 2549955**

54 Título: **Un dispositivo y un método para ayudar de forma controlada el movimiento de una válvula mitral**

30 Prioridad:

25.03.2010 US 317619 P
25.03.2010 SE 1050282

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.01.2015

73 Titular/es:

SYNERGIO AG (100.0%)
Vordergasse 3
8200 Schaffhausen, CH

72 Inventor/es:

SOLEM, JAN-OTTO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 525 941 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

Un dispositivo y un método para ayudar de forma controlada el movimiento de una válvula mitral

5 Solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional US nº 611317.619 presentada el 25 de marzo de 2010, y la solicitud sueca nº SE 1050282-1 solicitada el 25 de marzo de 2010, ambas tituladas dispositivo, un kit y un método de apoyo para el corazón.

10

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato que mejora la circulación sanguínea intra-vascular, un sistema para mejorar la circulación sanguínea intra-vascular y un sistema para mejorar la función de bombeo ventricular izquierdo de un paciente. La presente invención puede utilizarse de forma más concreta para mejorar la función de bombeo del ventrículo izquierdo como una medida permanente para tratar una enfermedad de fallo cardiaco donde la función del corazón sea deficiente.

15

20 Antecedentes de la invención

Donde la función cardiaca es crónicamente insuficiente, puede haber una necesidad de ayudar permanentemente la función del corazón. El fallo cardiaco (HF), denominado más frecuentemente fallo cardiaco congestivo (CHF), es por lo general una condición donde el corazón, es incapaz de soportar el tejido corporal con su demanda metabólica y de mantener la presión sanguínea adecuada y el gasto cardiaco. El término congestivo se refiere a una congestión de sangre y fluidos en frente de los ventrículos de bombeo como resultado del bombeo insuficiente, provocado en su mayoría por una enfermedad del músculo del ventrículo izquierdo. Una peculiaridad de las células cardiacas es que no se regeneran después de un daño o muerte celular, de modo que las condiciones tienden a empeorar en vez de curarse después de un daño celular cardiaco. Existen muchas razones para la muerte celular cardiaca, siendo la causa más común la enfermedad de la isquemia cardiaca, una condición donde las arterias que alimentan al músculo del corazón se obstruyen, provocando el infarto de miocardio (MI). Los virus pueden dañar las células musculares, y algunas enfermedades, como por ejemplo la cardiomiopatía se desconocen sus razones. La etapa final de mantener mucho tiempo una presión sanguínea alta también puede provocar un fallo cardiaco al final. Medicamentos para reforzar el corazón como digoxin o tratamiento con diuréticos ayudan durante un tiempo, pero todos ellos solamente tratan los síntomas. El CHF es intratable, siendo incapaz y finalmente una condición mortal. Según la página principal de la asociación cardiaca americana, en la actualidad en Estados Unidos hay más de 5 millones de pacientes que viven con CHF y 550000 se añaden cada año. 40000 en los Estados Unidos están en tal mal estado que solamente un trasplante de corazón les mantendrá vivos. Sin embargo, debido al número limitado de órganos disponibles solamente se realizan 2500 trasplantes al año en Estados Unidos. Uno puede extrapolar los números para el resto de países industrializados.

25

30

35

40

El corazón artificial, donde el corazón natural se extirpa y se reemplaza por un dispositivo mecánico fue introducido en los años 60 por DeBakey, en los años 80 entre otros por Jarvik y recientemente por Copeland (CardioWest, Corazón artificial). Sin embargo, esos dispositivos están aún basados en diseños complejos y son muy invasivos para instalarse en el paciente. Un fallo en el funcionamiento del dispositivo es fatal.

45

Existen otras técnicas que mantienen solamente el ventrículo izquierdo que falla, conocidas como dispositivos de ayuda al ventrículo izquierdo (LVDA). Los LVDA más populares son los dispositivos Novacor y HeartMate. Común para estos dispositivos es la demanda para la cirugía a corazón abierta que utiliza la circulación extracorporeal por medio de una máquina de corazón y pulmón mientras detiene (o separa) el corazón. Son dispositivos voluminosos, un Novacor pesa 1800gr, un HeartMate 1200gr. En la actualidad hay disponibles bombas de flujo axial más pequeñas, the HeartMate II, la Jarvik 2000 y la MicroMed DeBakey VAD. Además, la gran cirugía a corazón abierto es todavía necesaria para instalar y conectar estos dispositivos en la cavidad del ventrículo izquierdo y la aorta por medio de grandes injertos vasculares. Los dispositivos mencionados se han utilizado casi exclusivamente como un puente hacia un trasplante del corazón debido a su elevada frecuencia de complicaciones, una alta mortalidad y una durabilidad limitada. Su uso también se ha limitado debido a los altos precios de hasta 150000 dólares solamente por el dispositivo.

50

55

Ninguno de los dispositivos descritos para un implante permanente son factibles para la colocación con un catéter de mínima invasión basado, por el contrario, todos ellos implican una gran cirugía abierta. Existe obviamente una demanda de dispositivos más simples, siendo el ámbito de la invención aquí presentada omitir la cirugía cardiaca y permitir el implante con técnicas de catéter.

60

Además, el cuidado de la salud está permanentemente buscando dispositivos y métodos mejorados.

Por ello, existe una necesidad de un sistema mejorado y/o método para mejorar o ayudar permanentemente la función de bombeo ventricular izquierdo de un corazón de un paciente. El sistema no interfiere ventajosamente con el ciclo cardiaco del corazón.

5 De esta manera, un sistema mejorado y/o método para mejorar o ayudar permanentemente la función de bombeo ventricular izquierdo de un corazón de un paciente sería ventajoso y en particular serían ventajosos el permitir una mejor flexibilidad, un coste más efectivo, una función más duradera, y/o facilidad para el paciente. Un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 de la solicitud actual se describe en la patente US 20060041306.

10 **Resumen de la invención**

Por consiguiente, realizaciones de la presente invención preferentemente buscan solucionar, aliviar o eliminar uno o más defectos, desventajas o problemas de la técnica, tales como los anteriormente identificados, individualmente o en cualquier combinación al proporcionar un dispositivo médico, un kit, un sistema, según las reivindicaciones incluidas en la patente.

Realizaciones de la invención tienen la ventaja de mejorar la compresión en la acción de bombeo ventricular izquierdo y la relación próxima entre el seno coronario (CS), la vena cardiaca magna (GCV) y la válvula mitral (MV). Realizaciones de la invención proporcionan movimiento del CS y la GCV y por ello de la MV a lo largo del eje longitudinal del ventrículo izquierdo (LV) hacia y/o lejos del vértice del corazón, en sincronía con el ciclo cardiaco. En algunas realizaciones se proporciona la energía para este movimiento de ayuda. Las realizaciones aquí descritas de implantes permanentes no pretenden relevar o reemplazar la función de bombeo ventricular izquierdo, sino más bien aumentar, mejorar, facilitar o mantener la función de bombeo natural mediante al menos un movimiento hacia arriba y/o abajo parcialmente aumentado de la válvula mitral que trabaja como un pistón propulsor o de desplazamiento para la sangre, cuando se cierra durante la sístole.

La presente innovación se basa en el entendimiento reciente de cómo funciona el ventrículo izquierdo y también en utilizar una anatomía favorable sin descubrir del corazón izquierdo. La tecnología moderna basada en el catéter se integra en realizaciones del dispositivo, sistema y métodos aquí descritos.

La imagen moderna del corazón latiendo ha contribuido enormemente a entender la acción de bombeo del ventrículo izquierdo. La fuerza de bombeo del ventrículo izquierdo se entendía antes como resultado de la contracción y relajación (sístole) del músculo del corazón alrededor de la cantidad de sangre dispuesta dentro del ventrículo izquierdo después del cierre de la válvula mitral, aumentando la presión y de este modo forzando la sangre hacia la válvula aortica, forzando a abrir y expulsar la sangre hacia la aorta ascendente. Cuando se completa la opresión, tiene lugar una intermisión (diástole), en la que entra sangre nueva en la cavidad del ventrículo izquierdo desde la aurícula izquierda.

Las imágenes por ultrasonidos y las imágenes por resonancia magnética (MRI) han revelado que este modo funcional previamente descrito no es del todo cierto. De hecho, uno puede describir dos tipos de acción de bombeo, una acción del eje corto y una del eje longitudinal. La MRI puede mostrar que existe un movimiento del plano de la válvula mitral auriculoventricular (MV) hacia abajo a lo largo del eje longitudinal del ventrículo izquierdo que se extiende desde la aurícula hacia el extremo inferior del ventrículo, el vértice. Las células musculares del ventrículo izquierdo están tirando de todo el plano de la válvula mitral, incluyendo el anillo de la válvula mitral y parte de la pared atrial izquierda (que está estirando) hacia el vértice del corazón. Al tirar de la válvula mitral cerrada hacia el vértice del corazón, la válvula mitral se convierte en un pistón de una bomba para la circulación de la sangre.

El movimiento hacia abajo de la válvula mitral en un ser humano sano es de hasta 2 centímetros aproximadamente. El movimiento descendente acelera la columna de sangre fuera de la aurícula izquierda y hacia la válvula aortica en un movimiento continuo. Por medio de la tecnología MRI uno es capaz de marcar virtualmente píxeles separados dentro de la columna de sangre y seguir su movimiento. Es posible mostrar como la columna de sangre fluye más o menos de forma continua desde la aurícula izquierda hacia la aorta ascendente sin detenerse nunca. La columna de sangre se acelera por el movimiento hacia arriba y hacia abajo del pistón de la válvula mitral a lo largo del eje longitudinal cardiaco, abriéndose cada vez que lleva una nueva toma de sangre en un movimiento hacia arriba hacia la aurícula, y cerrándose justo antes de regresar hacia el vértice.

El inventor de la presente solicitud vio que la ubicación del seno coronario (CS) y la vena cardiaca magna (GCV), muy cerca de la válvula mitral, puede utilizarse para mejorar la acción de bombeo ventricular izquierdo. Por ejemplo, puede mantenerse un movimiento hacia abajo de la válvula mitral sensiblemente a lo largo del eje longitudinal del ventrículo izquierdo. Al mover activamente, o soportar un movimiento cardiaco natural existente del CS y la GCV descendente hacia el vértice uno puede mover simultáneamente la válvula mitral en la misma dirección.

El seno coronario y la vena cardiaca magna representan las grandes venas del corazón. La sangre arterial del corazón pasa a los capilares (los vasos más pequeños del corazón) y a continuación entra en el plexo venoso en la pared del tejido cardiaco. Seguidamente la sangre venosa circula por las venas situadas en la superficie del corazón. Distalmente las venas cardiacas son pequeñas pero se unen conjuntamente en venas más grandes antes de circular

hacia la GCV y el CS. Toda la sangre venosa del corazón se introduce en el CS y seguidamente circula a través del ostio del seno coronario (orificio) en la aurícula derecha (RA) en el lado derecho del corazón.

5 La mayor parte del CS y parte de la GCV se sitúan en el lado atrial izquierdo del anillo de la válvula mitral. Esto es la parte de la pared LA que estira en un corazón sano cuando la MV desciende hacia el vértice. La GCV entonces atraviesa el plano MV y el anillo hacia el lado LV y une la vena interventricular anterior en la parte frontal del corazón. De este modo, el CS y la GCV cercan al menos 2/3 de la circunferencia MV, sensiblemente en el mismo plano que el plano de la válvula mitral, y se unen o integran en tejido adyacente a la válvula mitral.

10 Ya que el ostio del seno coronario está en el lado derecho del corazón en la RA, uno accede fácilmente al CS, la GCV y sus ramificaciones laterales de venas en la superficie del corazón al pinchar una vena periférica, por ejemplo, en la ingle en el cuello o en un brazo. Por medio de la técnica moderna basada en el catéter, realizaciones del dispositivo aquí descrito pueden colocarse en una posición adyacente a la válvula mitral sin una cirugía cardiaca importante. De hecho, es posible colocar el dispositivo mientras el paciente está consciente utilizando solamente anestesia local, una práctica común en el implante de marcapasos y desfibriladores intra-cardiacos (ICD).

20 De acuerdo con un aspecto de la invención, un dispositivo médico se proporciona para mejorar la circulación de la sangre intra-cardiaca de un corazón de un paciente al ayudar permanentemente la acción de bombeo ventricular izquierda. El dispositivo presenta al menos una primera unidad de fijación implantada en un vaso cardiaco de dicho corazón, por ejemplo, una ramificación lateral del seno coronario (CS) o la vena cardiaca magna (GCV). La primera unidad de fijación puede ser una estructura de Stent expandible que sujeta la unidad de fijación en el vaso cardiaco, y/o en el que la primera unidad de fijación tiene al menos una fijación al tejido, tal como un gancho o lengüeta.

25 En realizaciones el dispositivo tiene al menos una segunda unidad de fijación implantada en el vaso cardiaco, en el que la segunda unidad de fijación se sitúa en el CS o la GCV. La segunda fijación puede servir para transferir fuerza procedente de una unidad generadora de fuerza remota.

30 De este modo, el dispositivo tiene una unidad generadora de fuerza que está en comunicación con dichas primera y segunda unidad de fijación, en el que dicha unidad generadora de fuerza genera una fuerza que depende de un ciclo cardiaco de dicho corazón. Las unidades de fijación reciben dicha fuerza de tal manera que un movimiento asistido de dicho vaso cardiaco y así dicha válvula mitral en un plano de la válvula mitral se proporciona en una dirección hacia y desde un vértice del corazón. Sin embargo, en una realización concreta, la segunda unidad de fijación también puede tener un motor eléctrico integrado y la unidad generadora de fuerza es el motor, teniendo el dispositivo una unidad de conexión entre el motor y la primera fijación para la comunicación, y donde la fuerza se proporciona por el motor. A su vez, al motor eléctrico integrado se le suministra corriente eléctrica desde una fuente de energía remota mediante un cable eléctrico.

40 Mediante la fuerza aplicada, la válvula mitral está asistida durante la sístole para mover el plano de la válvula mitral a lo largo del eje longitudinal del ventrículo izquierdo (LV) hacia un vértice del corazón y/o durante la diástole ayudado para alejar el plano de la válvula mitral del vértice mediante la fuerza para ayudar la acción de bombeo del corazón. El movimiento asistido se proporciona de una forma controlada para ayudar a un movimiento natural de la válvula mitral. Cuando el movimiento de la válvula mitral hacia el vértice está al menos parcialmente asistido durante la sístole, la fuerza de bombeo natural (que aún hay) aumenta mientras se vierte la sangre en la aorta. Cuando el movimiento de la válvula mitral lejos del vértice está al menos parcialmente asistido durante la diástole, el llenado natural del ventrículo izquierdo del corazón se mantiene. De este modo, la función de bombeo natural (que aún existe) del corazón aumenta mediante un grado de llenado mejorado. La unidad generadora de fuerza está conectada de forma funcional a una fuente de energía remota que recibe energía y proporciona de forma controlada el movimiento de ayuda en sincronía con el ciclo natural del corazón.

50 En algunas realizaciones, la unidad generadora de fuerza es una unidad de accionamiento que proporciona la fuerza como una fuerza mecánica, y en el que la primera unidad de fijación y la unidad de accionamiento están en comunicación a través de una unidad de conexión para transferir la fuerza y proporcionar el movimiento.

55 En algunas realizaciones, la fuerza es una unidad magnética que proporciona la fuerza como una fuerza magnéticamente inducida. En tales realizaciones, las dos fijaciones son magnéticas, y la primera unidad de fijación magnética y la segunda unidad de fijación magnética en el CS o GCV están en comunicación magnética para transferir la fuerza y proporcionar el movimiento. Al menos una unidad de fijación magnética es un electroimán. Al menos uno de los electroimanes se dispone para cambiar la polaridad en sincronía con el ciclo cardiaco. Mientras la segunda fijación electromagnética siempre está situada en el CS o la GCV, el primer imán puede posicionarse en diversos lugares. En algunas realizaciones el primer imán está situado dentro de una ramificación lateral del sistema venoso en la pared ventricular izquierdo, por ejemplo, el IAV, también puede situarse en el ventrículo izquierdo unido a la pared de la LV, o en el ventrículo derecho, la aurícula derecha o la aurícula izquierda del corazón, o en la pared exterior ventricular izquierdo del corazón. En otras realizaciones, la primera fijación magnética puede que no esté situada, pero adyacente al corazón, tal como en el pericardio, el diafragma, la columna vertebral o caja torácica, en la pleura o bajo la piel.

En algunas realizaciones el dispositivo presenta una fuente de energía remota, una unidad de control, y un sensor para medir parámetros fisiológicos relacionados con la actividad del ciclo cardiaco que proporciona una señal del sensor. La señal del sensor se proporciona en la unidad de control que controla la unidad generadora de fuerza para proporcionar el movimiento mediante la energía procedente de la fuente de energía remota y basada en la señal del sensor. La fuente de energía remota puede tener una sección mecánica donde se genera un movimiento lineal o giratorio. El dispositivo puede presentar además una unidad de extensión que se extiende desde la sección mecánica, en el que la sección mecánica es la unidad generadora de fuerza y donde el movimiento se transfiere durante su funcionamiento de la sección mecánica a la primera y segunda unidad de fijación para el movimiento del plano de la válvula mitral a través de una unidad de extensión. La fuente de energía remota está controlada por la unidad de control que proporciona corriente eléctrica a) a una o más unidades de fijación electromagnéticas fijadas con relación a la válvula mitral, o b) al menos a una unidad generadora de fuerza dispuesta en el corazón, para proporcionar el movimiento del plano de la válvula mitral.

En otra realización, la primera unidad de fijación puede implantarse en la GCV o en su continuación, más concretamente en la vena interventricular anterior (AIV), y la segunda unidad de fijación puede implantarse en el CS. Una unidad de extensión alargada conecta la primera y segunda unidad de fijación en forma de bucle tal que tienen una comunicación mecánica. De este modo, la parte del dispositivo que está situada en el CS y en la GCV forma geoméricamente un bucle alrededor de 2/3 de la MV, y muy cerca a ésta. La unidad de extensión se extiende de forma proximal más allá de la segunda unidad de fijación hacia una unidad de accionamiento mecánico capaz de girar la unidad de extensión sincronizada con el ciclo cardiaco, donde el dispositivo presenta diferentes posiciones de funcionamiento tras el giro de la unidad de extensión, incluyendo tras el giro de la unidad de extensión en una primera dirección una posición de funcionamiento de diástole donde la extensión alargada en forma de bucle flexiona hacia la aurícula izquierda y el CS, GCV y MV se mueven hacia la aurícula izquierda, y una segunda posición de funcionamiento tras el giro de la unidad de extensión en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección, donde la unidad de extensión en forma de bucle flexiona hacia el vértice de la LV y el CS, GCV y MV se mueven hacia el vértice de la LV.

En algunas realizaciones el dispositivo es un dispositivo sin motor. La unidad generadora de fuerza puede ser una unidad resiliente, y la primera unidad de fijación puede incluir una unidad de fijación distal. Las unidades de fijación distal y proximal pueden disponerse en la AIV, el CS y la GCV. La unidad resiliente puede ser un bucle que conecta las unidades de fijación proximal y distal, en el que la unidad resiliente presenta una posición relajada en un muelle con la posición superior del plano MV contra una posición inferior del plano MV, tal que la fuerza muscular cardiaca de la LV lleva el bucle a la posición de abajo, y la unidad resiliente ayuda durante la diástole al llenado diastólico de la LV al forzar la MV abierta contra el flujo sanguíneo en la dirección de la LA. En otras realizaciones, la unidad resiliente puede presentar una posición relajada en un muelle con la posición inferior del plano MV cargado contra una posición superior del plano MV, tal que la fuerza de relajación cardiaca de la LV lleva el bucle a la posición de arriba, y una unidad resiliente ayuda durante la sístole al ayudar la contracción sistólica de la LV al forzar la MV cerrada hacia el vértice de la LV.

La unidad resiliente puede bloquearse inicialmente mediante un material biorreabsorbible, tal como PLLA, polivinilo o poliláctico, de manera que la acción cargada elástica empieza en primer lugar cuando el material reabsorbible ha sido al menos parcialmente reabsorbido, tal que el dispositivo presenta una activación retardada tras la implantación.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un kit, para mejorar o aumentar permanentemente la función de bombeo ventricular izquierdo de un corazón. El kit incluye un dispositivo implantable de ayuda al corazón según el primer aspecto de la invención, y un sistema de suministro adecuado para colocar el dispositivo de ayuda en un paciente que incluye un cable guía, un catéter de guiado, y un catéter introductor.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un kit para mejorar permanentemente la función ventricular izquierdo de un corazón. El kit comprende un sistema de mejora o aumento ventricular izquierdo situado en el seno coronario y en el tejido adyacente capaz de mover el plano de la válvula mitral, su anillo y valvas a lo largo de la dirección del eje longitudinal de un ventrículo izquierdo en sincronía con el electrocardiograma, una fuente de energía y un sistema de suministro para llevar el sistema de aumento a posiciones deseadas en el corazón.

El kit puede proporcionar un paquete a un cirujano quien está alrededor para introducir un sistema de mejora en un paciente. De este modo, el kit proporciona tanto implantes que pueden utilizarse para tratar permanentemente el paciente como un sistema de suministro que puede utilizarse para colocar los implantes. La unidad de mejora puede montarse en el sistema de suministro para su almacén, mientras que la fuente de energía puede empaquetarse por separado para la conexión durante la cirugía. El kit puede comprender además un cable guía para guiar la colocación del sistema de suministro en las posiciones deseadas a través del sistema vascular de un paciente. El sistema de suministro también puede comprender un catéter de guiado que está dispuesto para ser pasado por el cable guía a la posición deseada. También forma parte de un kit un catéter introductor para establecer el acceso al sistema vascular a través de la bolsa de la fuente de energía. Una válvula que está prohibiendo el flujo de retorno sanguíneo pero que aún permite que un cable guía o un catéter de guiado pase a través se incluye en el catéter introductor.

De acuerdo con otro aspecto de la invención que se reivindica, se proporciona un sistema para aplicar un método que mejore permanentemente la circulación intracardiaca de un corazón de un paciente al ayudar la acción de bombeo ventricular izquierdo. El método incluye generar una fuerza dependiendo de un ciclo cardiaco del corazón por medio de una unidad generadora de fuerza, aplicar la fuerza en un implante en un vaso cardiaco cerca de la conexión del tejido con una válvula mitral del corazón para un movimiento asistido del vaso cardiaco y de este modo la válvula mitral en un plano de la válvula mitral en una dirección hacia y/o desde un vértice del corazón.

El movimiento asistido puede incluir un movimiento controlado de la válvula mitral en un plano de la válvula mitral básicamente a lo largo de un eje longitudinal de un ventrículo izquierdo del corazón por la fuerza.

El movimiento controlado anteriormente mencionado puede en algunas realizaciones incluir el movimiento de la válvula mitral en el corazón en un movimiento recíproco durante la sístole hacia un vértice del corazón y durante la diástole lejos del vértice para ayudar la acción de bombeo del corazón.

La generación de una fuerza dependiendo de un ciclo cardiaco del corazón puede incluir la detección de la acción natural del corazón, tal como al medir un electrocardiograma, una onda de presión sanguínea, un flujo de sangre, o señales acústicas del corazón, y proporcionar energía para el desplazamiento de la válvula mitral en sincronía con el ciclo natural del corazón. Por ello, es el movimiento natural arriba y abajo de una válvula mitral asistido durante un ciclo del corazón.

En otra realización, el movimiento asistido puede incluir un movimiento controlado de la válvula mitral en un plano de la válvula mitral sensiblemente a lo largo de un eje longitudinal de un ventrículo izquierdo del corazón por la fuerza y además también en un eje corto de un ventrículo izquierdo.

Este movimiento controlado transversal adicional puede en algunas realizaciones incluir mover la pared LV lateral en el corazón en un movimiento recíproco durante la sístole hacia un tabique interventricular del corazón y durante la diástole lejos de un tabique interventricular para ayudar la acción de bombeo del corazón a lo largo del eje corto de una LV de un corazón.

La generación de una fuerza dependiente de un ciclo cardiaco del corazón puede incluir detectar la acción natural del corazón, tal como al medir un electrocardiograma, una onda de presión sanguínea, un flujo de sangre, o señales acústicas del corazón, y proporcionar energía para desplazar la válvula mitral en sincronía con el ciclo natural del corazón. Por ello es el movimiento natural arriba y abajo de una válvula mitral asistida durante un ciclo del corazón así como el movimiento natural hacia dentro y fuera de la pared lateral de la LV con relación a un tabique intraventricular, a lo largo del eje corto de una LV.

Según un aspecto adicional de la invención se proporciona un método para tratar permanentemente un fallo de un ventrículo izquierdo en un paciente. El método comprende colocar un sistema de mejora del ventrículo izquierdo en el seno coronario y venas y tejido adyacentes y disponer la unidad de mejora en posiciones deseadas tal que la unidad de mejora puede estar conectada a medios de fuente de energía.

El método comprende transferir la energía externa a la unidad de mejora en el seno coronario y la vena cardiaca magna para mover la válvula mitral arriba y abajo a lo largo de un eje desde la aurícula izquierda hacia el vértice ventricular izquierdo en sincronía con el ciclo natural del corazón.

El método incluye también colocar una fuente de energía bajo la piel. El método permite la conexión de extensiones de cables o dispositivos eléctricos para transferir corriente a la fuente de energía de tal modo que la fuente de energía puede situarse bajo la piel aunque fuera de una vena.

Además, el método implica transferir la energía eléctrica a través de la piel ya sea por cable o electromagnético para almacenar energía eléctrica en una batería bajo la piel.

Además el método comprende el uso de chips y algoritmos para ordenador para detectar el ciclo cardiaco espontáneo y guía el dispositivo de mejora de acuerdo con el ciclo del corazón por medio de detectar un electrocardiograma.

Un método preferible de colocar una fuente de energía sería hacer esto quirúrgicamente a través de una pequeña incisión en la piel y realizar una pequeña bolsa en el tejido subcutáneo bajo la piel. Parte del método sería utilizar el mismo bolsillo para obtener acceso a una vena por medio de una punción del catéter introductor en la vena a través de la bolsa. Aún otra parte del método sería dar acceso dentro del corazón izquierdo por medio de pinchar una arteria para colocar fijaciones. Es parte del método unir una fijación al tabique atrial en un agujero oval natural o unirlo a la pared atrial mediante ganchos. Finalmente las fijaciones pueden unirse al interior de los ventrículos o atrios mediante ganchos.

5 El método puede comprender en algunas realizaciones colocar una primera unidad de fijación de un dispositivo de ayuda implantable en el corazón de acuerdo con el primer aspecto de la invención en el seno coronario y/o venas y tejido adyacente, y disponer la unidad generadora de fuerza en una posición alejada de la unidad de fijación tal que el movimiento recíproco de la válvula mitral se proporciona a lo largo de un eje que se extiende desde la aurícula izquierda hacia el vértice ventricular izquierdo del corazón.

10 Según otro aspecto se proporciona un procedimiento médico que incluye suministrar un dispositivo médico adaptado para mejorar la circulación sanguínea intracardiaca de un corazón de un paciente al ayudar la acción de bombeo ventricular izquierda. El procedimiento puede comprender el proporcionar un sistema médico que incluye el dispositivo médico de algunas realizaciones del primer aspecto de la invención que se suministra con energía externa, y proporcionar una fuente de energía, así como también el suministro mínimamente invasivo del sistema médico en el paciente.

15 El procedimiento puede incluir proporcionar un sistema de suministro, tal como el kit anteriormente mencionado para el suministro mínimamente invasivo la unidad generadora de fuerza del sistema médico en el paciente mediante el sistema de suministro, suministrar la fuente de energía, y conectar la fuente de energía y la unidad generadora de fuerza.

20 El procedimiento puede comprender el uso de un sistema de suministro que incluye un catéter introductor con una válvula, una catéter de guiado y una cable guía, e introducir el catéter introductor en un punto de pinchazo en el sistema vascular del paciente, insertar el cable guía en el sistema bascular a través del catéter introductor, navegar a través de la vasculatura y el corazón a un punto deseado, colocar el catéter de guiado sobre el cable guía, dejar el cable guía, suministrar a través del catéter guía una primera unidad de fijación a una distancia de la válvula mitral y suministrar una segunda unidad de fijación en una válvula mitral.

25 De acuerdo con otro aspecto adicional de la invención, se proporciona un programa informático para un medio de lectura por ordenador para procesar con un ordenador. El programa de ordenador incluye segmentos de código para controlar un dispositivo médico previsto para mejorar permanentemente la circulación de sangre intracardiaca de un corazón de un paciente al ayudar la acción de bombeo ventricular izquierdo. Un segmento de código se proporciona para controlar una unidad generadora de fuerza para generar una fuerza dependiendo de un ciclo cardiaco de dicho corazón para aplicar dicha fuerza en un implante en un vaso cardiaco próximo a la conexión del tejido con una válvula mitral de dicho corazón para un movimiento asistido de dicho vaso cardiaco y de este modo dicha válvula mitral en un plano de la válvula mitral en una dirección hacia y/o desde un vértice de dicho corazón.

30 Realizaciones adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes, donde características para los aspectos posteriores y secundarios de la invención son al igual que para el primer aspecto mutatis mutandis.

40 Debería enfatizarse que el término "comprendiendo/comprende" cuando se utiliza en esta memoria se adopta para concretar la presencia de características indicadas, enteros, etapa o componentes pero sin excluir la presencia o suma de una o más características, enteros, etapas, componentes o grupos.

Breve descripción de los dibujos

45 Estos y otros aspectos, características y ventajas de cuyas realizaciones de la invención son capaces serán evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones de la presente invención, haciéndose referencia a los siguientes dibujos que se acompañan:

50 Las figuras 1a y 1b son ilustraciones esquemáticas del corazón humano representando las estructuras anatómicas cardiacas que están implicadas.

Las figuras 2a y 2b son ilustraciones esquemáticas de la anatomía del sistema venoso cardiaco que incluye el seno coronario, la vena cardiaca magna y las ramificaciones laterales así como también el nivel del plano de la válvula mitral con relación al eje ventricular izquierdo.

55 Las figuras 3 y 4 son ilustraciones esquematizadas que explican el movimiento normal del sistema venoso del corazón y la válvula mitral durante un ciclo cardiaco normal.

Las figuras 5-9 son ilustraciones esquemáticas que representan como la invención aquí presentada puede aumentar el movimiento de la válvula mitral utilizando diferentes realizaciones.

Las figuras 10-12 son ilustraciones esquemáticas que describen diferentes realizaciones que utilizan fuerzas de tracción y compresión para aumentar el movimiento de la válvula mitral.

60 Las figuras 13-16 son ilustraciones esquemáticas que describen diferentes realizaciones que utilizan fuerzas de rotación para aumentar el movimiento de la válvula mitral.

La figura 17 es una ilustración esquemática que muestra una fuente de energía remota.

Las figuras 18-20 son ilustraciones esquemáticas que muestran un sistema de suministro.

65 Las figuras 21-24 son ilustraciones esquemáticas que explican un método de suministro de un sistema de aumento.

La figura 25 es un diagrama de bloques del método.

Descripción de realizaciones

5 Realizaciones concretas de la invención se describirán ahora con referencia a los dibujos que se acompañan. En los dibujos, los mismos números se refieren a elementos iguales.

10 Realizaciones de la invención adoptan la ventaja de nuevos descubrimientos de la acción de bombeo ventricular izquierdo y la relación próxima entre el seno coronario (CS), la vena cardiaca magna (GCV) y la válvula mitral (MV). Las realizaciones son por medio de energía externa capaz de proporcionar un movimiento del CS y la GCV y así la MV a lo largo del eje longitudinal del ventrículo izquierdo (LV) hacia el vértice del corazón, en sincronía con el ciclo cardiaco. El implante permanente aquí descrito no asume o reemplaza la función restante de bombeo ventricular izquierda, sino más bien aumentará la función de bombeo por medio de un incremento del movimiento hacia arriba y/o hacia abajo del plano de la válvula mitral con relación al eje longitudinal del ventrículo izquierdo.

15 Ahora volviendo a las figuras, las figuras 1a, b, 2a y 2b representan las estructuras del corazón 1 de las que al menos algunas están previstas en realizaciones de la invención. La referencia 2 es la vena cava superior (SVC), 4 es la aurícula derecha (RA), 6 es el ostio, 8 es la primera parte CS, la parte restante del CS está por detrás del corazón, por ejemplo, representado en la figura 1b. La referencia 10 es la vena cava inferior (IVC), 12 es la vena cardiaca magna (GCV) en el nivel del anillo de la MV 18. La referencia 14 es la cavidad del tabique izquierdo (LA), 16 es la pared LA, 18 es el anillo de la válvula mitral, 19 es toda la válvula mitral, 20 es la valva anterior y 21 es la valva posterior de la válvula mitral. La referencia 22 es la pared muscular LV, 24 son los músculos papilares, 26 es el vértice del ventrículo izquierdo. 28 es la válvula aortica, 30 es la aorta ascendente, 32 es el tabique muscular inter-ventricular, 34 es la cavidad ventricular izquierdo y 36 la cavidad ventricular derecha. La referencia 38 es la pared muscular ventricular derecha y 40 es la válvula tricúspide.

25 Las figuras 1b y 2a muestran una vista esquemática de un corazón, que representa el sistema venoso, donde la referencia 42 es la vena inter-ventricular anterior, y 44 son las venas de la pared lateral, ramificaciones laterales en la pared exterior de la LV, 46 es la vena descendente posterior. Estas venas ramificadas laterales también se refieren con frecuencia como la vena marginal izquierda, las venas posteriores del ventrículo izquierdo o la vena cardiaca media. Sin embargo, todas ellas son ramificaciones laterales del CS o la GCV independientemente de cómo se denominen en la literatura.

30 En la figura 2b el plano de la válvula mitral 48 se muestra con relación al sistema venoso y el eje longitudinal LV 49, que está cerca perpendicular al plano de la válvula MV 48.

35 La figura 3 es una vista esquemática de los movimientos en la sístole del plano de la válvula mitral 48 con relación al vértice LV 26, la GCV 12 (y CS) las valvas de la MV anterior 20 y posterior 21, el anillo de la MV 18, la válvula aortica 28, la pared LA 16 y la cavidad LA 14 durante un latido normal del corazón. La flecha grande x indica la dirección del flujo sanguíneo y la flecha pequeña y indica la dirección de movimiento del plano MV 48, la GCV y el CS hasta que alcanzan la posición final de la sístole (posición de "abajo"). En el ciclo cardiaco, los siguientes momentos se muestran en la figura 3: a) justo antes de la sístole, b) durante la sístole y c) fin de la sístole.

40 Con referencia a la figura 4, se muestra una vista esquemática de los movimientos en la diástole del plano de la válvula mitral 48 con relación al vértice LV 26, la GCV 12 (y CS), las valvas de la MV anterior 20 y posterior 21, el anillo MV 18, la válvula aortica 28, la pared LA 16 y la cavidad LA 14 durante un latido normal del corazón. La flecha grande x indica la dirección del flujo sanguíneo y la flecha pequeña y indica la dirección de movimiento del plano MV 48, la GCV y el CS hasta que se alcanza la posición final de la diástole (posición de "arriba"). En el ciclo cardiaco, los siguientes momentos se muestran en la figura 4: a) previa a la diástole, b) última diástole y c) fin de la diástole, al final de la diástole la válvula mitral está ahora cerrada y lista para el siguiente movimiento descendente en la siguiente sístole.

45 La figura 5 es una vista esquemática de una realización de un dispositivo médico para la ayuda cardiaca cuando se coloca en el corazón 1. Algunas realizaciones, como el presente dispositivo, presentan dos unidades de fijación. Una primera unidad de fijación 50, se encuentra en el CS 8 y/o la GCV 12. La segunda unidad de fijación 52 se encuentra alejada de la primera unidad de fijación. La segunda unidad de fijación 52 está dispuesta, por ejemplo, dentro de una ramificación lateral del sistema venoso en la pared LV 22. Las dos fijaciones 50, 52 están comunicadas entre sí. Estas están por ejemplo, tal como se ilustra, conectadas por medio de una unidad de empuje y tracción 54 que puede mover las dos fijaciones una con respecto a la otra. La figura representa, como en la figura 3, los movimientos en la sístole del plano de la válvula mitral 48 con relación al vértice LV 26, la GCV 12 (y CS), las valvas de la MV anterior 20 y posterior 21, el anillo MV 18, la válvula aortica 28, la pared LA 16 y la cavidad LA 14 durante un latido del corazón aumentado o asistido. La unidad de empuje y tracción 54 fuerza, alimentada por una unidad de fuerza (no mostrada), tal como una unidad de fuerza externa o remota, a acercarse las dos fijaciones entre sí, y aumentando así la fuerza y el punto del movimiento hacia abajo de la válvula mitral 19. Se ayuda a la acción de bombeo ventricular izquierda. La flecha grande (x) muestra la dirección del flujo sanguíneo y la flecha pequeña (y) la dirección del plano MV, la GCV y el CS. En el ciclo cardiaco, se muestran los siguientes momentos en la figura 5: a) es junto antes de la sístole, b) durante la sístole y c) al final de la sístole.

La figura 6 es una vista esquemática de una realización de la invención cuando se coloca en el corazón 1. Las dos fijaciones, el 50 se encuentra en el CS 8 o la GCV 12, el otro 52 se encuentra dentro de una ramificación lateral del sistema venoso en la pared LV 22. Las dos fijaciones están conectadas por la unidad de empuje y tracción 54 que puede desplazar las dos fijaciones uno respecto al otro. La figura representa, al igual que en la figura 4, los movimientos en la diástole del plano de la válvula mitral 48 con relación al vértice LV 26, la GCV 12 (y CS), las valvas de la MV anterior 20 y posterior 21, el anillo MV 18, la válvula aortica 28, la pared LA 16 y la cavidad LA 14 durante un latido del corazón aumentado, la unidad de empuje y tracción 54 fuerza, alimentada por una unidad de fuerza externa o remota 84 (no mostrada) las dos unidades de fijación a alejarse una de otra. Ya que las fijaciones están fijadas al tejido donde están fijados, la estructura de tejido se mueve con la unidad de fijación. Las unidades de fijación aumentan así la fuerza y el punto de movimiento ascendente de la válvula mitral 19 hacia la LA. Por ello, el dispositivo mejora el llenado en la diástole de la LV antes del siguiente latido del corazón. Por lo tanto, incluso durante la diástole se proporciona una ayuda al corazón. La flecha grande "x" muestra la dirección del flujo sanguíneo y la flecha pequeña "y" la dirección del plano MV, la GCV y el CS. En el ciclo cardiaco, se muestran los siguientes momentos en la figura 6: a) previo a la diástole, b) última diástole y c) fin de la diástole, la válvula mitral está ahora cerrada y lista para el siguiente movimiento hacia abajo.

Se construyó un prototipo de la invención, utilizando un acelerador lineal y un ordenador. La acción se realizó con el ordenador de forma sincronizada con un electrocardiograma. El prototipo fue probado en un experimento con animales. El tórax de un cerdo de 60 Kg fue abierto entre las costillas. Una varilla del acelerador lineal se acopló al anillo de la válvula mitral por fuera del corazón. La función del corazón fue reducida con medicamentos. Después de activar el dispositivo se observó un incremento en la presión sanguínea arterial y el rendimiento cardíaco.

La figura 7 es una vista esquemática de otra realización de la invención cuando se coloca en el corazón 1. El dispositivo dispone de dos unidades de fijación. Una primera unidad de fijación 56 se encuentra en el CS 8 o la GCV 12. La segunda unidad de fijación 58 se encuentra alejada dentro de una ramificación lateral del sistema venoso en la pared LV 22 o está unida a la pared exterior de la LV. Aquí, las dos fijaciones son magnéticas. Preferentemente, se proporcionan en forma de electroimanes, pero una u otra de las unidades de fijación magnéticas también puede ser un imán permanente convencional. Los imanes electromagnéticos están dispuestos para cambiar la polaridad, sincronizada con el ciclo del corazón para cambiar entre tirar uno hacia el otro y empujarlos. No hay unidades de conexión físicas entre las unidades de fijación magnéticas. Las unidades de fijación solamente tienen una conexión magnética. Cuando las unidades de fijación presentan diferente polaridad acercan las dos fijaciones entre sí y correspondientemente cuando la polaridad es igual alejan las dos fijaciones una de la otra. La figura 7 representa, como en la figura 3, los movimientos en la sístole del plano de la válvula mitral 48 con relación al vértice de la LV 26, la GCV12 (y CS), las valvas de la MV anterior 20 y posterior 21, el anillo MV 18, la válvula aortica 28, la pared LA 16 y la cavidad LA 14 durante un latido del corazón aumentado. Las fijaciones magnéticas 56 y 58 se atraen entre sí y hacen que por la fuerza magnética se acerquen las dos fijaciones, y de este modo aumenta la fuerza y el punto del movimiento descendente de la válvula mitral 19. La flecha grande muestra la dirección del flujo sanguíneo y la flecha pequeña la dirección del plano MV, la GCV y el CS y el imán 56. En el ciclo cardiaco, se muestran los siguientes momentos en la figura 7: a) es junto antes de la sístole, b) durante la sístole y c) final de la sístole.

La figura 8 es una vista esquemática de la misma realización que en la figura 7 en la diástole. La primera unidad de fijación 56 se encuentra en el CS 8 y/o la GCV 12. La segunda unidad de fijación 58 se encuentra alejada de la primera unidad de fijación 56. Aquí, la segunda unidad de fijación 58 se encuentra dentro de una ramificación lateral del sistema venoso en la pared LV 22. Alternativamente, o adicionalmente, puede estar unida a la pared exterior de la LV. Las dos fijaciones son imanes, preferentemente electroimanes, pero una u otra también pueden ser un imán permanente tradicional. Los imanes electromagnéticos pueden cambiar la polaridad sincronizada con el ciclo del corazón para cambiar entre tirar uno hacia el otro y alejarse uno del otro. No hay unidades de conexión físicas. Cuando las unidades de fijación tienen distinta polaridad acercan las dos fijaciones entre sí y correspondientemente cuando la polaridad es igual se alejan las dos fijaciones. La figura 8 representa, como en la figura 4, los movimientos en la diástole del plano de la válvula mitral 48 con relación al vértice LV 26, la GCV12 (y CS), las valvas de la MV anterior 20 y posterior 21, el anillo MV 18, la válvula aortica 28, la pared LA 16 y la cavidad LA 14 durante un latido del corazón aumentado. Las fijaciones magnéticas 56 y 58 ahora tienen la misma polaridad (ambos negativa o ambos positiva) y se repelen y así las dos fijaciones son forzadas a alejarse por la fuerza magnética, aumentando así la fuerza y el punto del movimiento hacia arriba de la válvula mitral 19. La flecha grande muestra la dirección del flujo sanguíneo y la flecha pequeña la dirección del plano MV y el imán 56, la GCV y el CS. En el ciclo cardiaco, se muestran los siguientes momentos en la figura 8: a) previo a la diástole, b) última diástole y c) fin de la diástole.

En la figura 9 se muestra un posicionamiento alternativo de la segunda unidad de fijación 58. La segunda unidad de fijación 58 puede ser electromagnética o la clásica magnética permanente. Cuando es magnética permanente, la primera fijación magnético 56 es una unidad electromagnética con la polaridad magnética que puede activarse de forma selectiva. La segunda fijación 58 puede ubicarse en diferentes posiciones en el corazón. Sin embargo, también son posibles posiciones fuera del corazón en ciertas realizaciones. La ubicación 61 indica una posición donde la segunda fijación 58 no está unida o dispuesta en el corazón. Tal posición está en el pericardio. Otra posición está en la pleura o bajo la piel. Posibles puntos de acoplamiento incluyen el pericardio, el diafragma. La columna vertebral o la caja torácica (costillas y esternón) también son lugares adecuados para el acoplamiento de la

segunda fijación 58. Las posiciones 62, 64, 66, 68 indican posiciones de la segunda fijación magnética 58 con relación al corazón. La posición 62 está situada en el ventrículo izquierdo y la posición 64 está situada en el ventrículo derecho. La posición 66 está situada en la RA, preferentemente en el denominado tabique interauricular entre la RA y la LA. Una buena posición está en el agujero oval del tabique interauricular donde está presente con frecuencia una abertura hacia la LA. En esta realización, la segunda unidad de fijación puede tener la forma de un ocluser septal y proporcionar ya sea una oclusión con pérdida septal como permitir el soporte a la función cardiaca. La posición 68 indica una posición en la LA, de nuevo un buen punto de acoplamiento sería el tabique interauricular, otra buena posición en la LA sería el apéndice de la LA (LLA, no mostrado). En esta realización, la segunda unidad de fijación puede presentar la forma de un ocluser LLA y proporciona tanto la oclusión LLA como permite el soporte de la función cardiaca. Estos son solamente ejemplos y un experto en la materia puede pensar múltiples modificaciones que trabajarían igualmente bien para esta finalidad.

En la figura 10a se muestra otra realización donde la fuerza de ayuda o soporte se realiza por medio de un minimotor 70 integrado en la fijación CS y/o la fijación GCV. La tecnología MEMS (sistemas microelectromagnéticos) podría emplearse para construir dicho motor. Una o más segundas unidades de fijación 72 se disponen en una o más ramificaciones laterales 44, en las que se une la unidad de conexión 54, respectivamente.

Imanes permanentes en realizaciones pueden ser imanes de hierro convencionales. Alternativamente, pueden usarse superimanes, como los imanes de tierras raras neodimio para mejorar la eficiencia y/o reducir el tamaño de las unidades del sistema de ayuda cardiaca, cuando comprenden elementos magnéticos.

Una unidad de fijación por ejemplo puede proporcionarse en forma de Stent. El Stent sirve como una fijación en un vaso. Dicho Stent podría ser un Stent autoexpansible por ejemplo hecho con un material con memoria de forma, como un metal con memoria de forma como el Nitinol superelástico. El minimotor 70 podría entonces integrarse en la estructura del Stent (no mostrada). El Stent también podría ser un Stent hecho de un material o tener una estructura que tenga que expandirse por medio de un balón, por ejemplo hecho de un acero inoxidable u otro metal adecuado para esta finalidad. Alternativamente, o adicionalmente, una unidad de fijación está hecha con ganchos que excavan en el tejido mecho de materiales similares, estos son solamente ejemplos y un experto en la materia podría pensar múltiples variantes que trabajarían igualmente bien para esta finalidad cuando se lee la presente descripción. De este modo, el motor 70 está unido a la estructura del vaso. Esto puede estar hecho con tecnología del stent y/o por medio de ganchos que un experto en la materia encontrará múltiples soluciones. Sin embargo, común a todas estas soluciones es que se ejecutarán por medio de técnicas basadas en catéteres por medio de pinchazo de un vaso, preferentemente una vena, a través de la piel.

Múltiples juegos de motores 70, fijaciones 72 y unidades de conexión 54 pueden implantarse de forma simultánea y conectarse a una o más fuentes de energía 84 (no mostrada) tal como se describe en la figura 10b. Se proporciona corriente eléctrica a los minimotores procedente de la fuente de energía remota 84 por medio de cables aislantes 74.

Aún en otra realización mostrada en las figuras 11a y 11b, la energía se transfiere mecánicamente desde la fuente de energía remota 84 hacia el movimiento del plano de la MV 48. La fuerza mecánica puede proporcionarse a través de una unidad de conexión extendida 54, como un cable o varilla alargada flexible. El movimiento se transfiere desde un actuador mecánico, por ejemplo, en la fuente de energía remota, a la unidad de fijación 72, a través de la fijación del CS o la GCV 76. La unidad de fijación 76 puede presentar unidades de guiado 80 para la unidad de conexión 54 con la finalidad de transferir el movimiento mecánico desde la fijación 76 hacia la ramificación lateral utilizada 44 del sistema venoso. Una vaina de guiado 78 puede fijarse en la fijación 76 y en la fuente de energía 84 de tal manera que cuando tiran de la unidad de conexión hacia dentro por el actuador mecánico, por ejemplo, en la fuente de energía, relativamente en la vaina de guiado 78 la distancia entre las fijaciones 72 y 76 se reducirá. Consecuentemente, cuando se empuja la unidad de conexión dentro de la fuente de energía remota, aumenta la distancia entre las dos fijaciones 72 y 76. La unidad de guiado también puede ser una unidad mecánica que transfiere un movimiento longitudinal (o giratorio, ver más adelante) en un movimiento en una dirección perpendicular de la unidad 54. De este modo, se aporta el movimiento de ayuda cardiaca recíproco hacia arriba y abajo del plano de la MV 48.

Volviendo a la figura 11b, se muestra una realización del tipo descrito con referencia a la figura 11a, excepto que la fijación CS o GCV 82 está diseñada para más de una fijación en las ramificaciones laterales 44. De esta manera, se proporciona la eficiencia ventajosa mejorada del dispositivo de ayuda cardiaca. La distribución geométrica de la fuerza de apoyo puede proporcionarse lo que es ventajoso para las estructuras cardiacas en un uso prolongado del dispositivo.

Las figuras 12a y 12b muestran ejemplos de configuraciones descritas en las figuras 7, 8 y 9 donde se utilizan electroimanes como fijaciones. Diferentes combinaciones de electroimanes e imanes permanentes clásicos no se describirán en figuras separadas ya que serán evidentes para el experto cuando lea la presente solicitud. En la figura 12a la primera fijación está situada en una ramificación lateral 44 del CS o la GCV y en la figura 12b en la vena interventricular anterior (AIV).

Aún otra realización de la innovación se representa en las figuras 13, 14, 15 y 16. En vez de estirar y empujar la extensión 54, la fuerza mecánica de hecho se transfiere por medio del giro de la unidad de extensión 54. Ahora la fijación distal 73 del dispositivo no está situada en una ramificación lateral. De hecho, se coloca en la GCV distal 12 o en su continuación, la vena interventricular anterior 42. Esta realización adopta la ventaja del hecho que la forma tridimensional del CS y la GCV representa un bucle por detrás del corazón, alrededor del ángulo izquierdo del corazón hacia su superficie frontal. El bucle está sensiblemente orientado en el plano de la válvula mitral 48, véase por ejemplo la figura 2b. La unidad de extensión 54 es una unidad en forma de bucle alargado, que finaliza distalmente en la unidad de fijación distal 73, donde se une a la unidad de fijación distal 73, véase por ejemplo las figuras 15a-c. Por todo ello, la unidad de extensión en forma de bucle 54 puede ser accionada de forma adecuada para desplazar el CS y/o la GCV en dirección hacia el vértice o desde el vértice de la LV 26. Como la MV está conectada por tejido cardíaco al CS y la GCV, un movimiento de la unidad de extensión 54 se transfiere al plano de la MV 48.

En la figura 13 la parte de la extensión 54 que está situada dentro del CS y la GCV, se representa con la referencia 55. El dispositivo presenta diferentes posiciones de funcionamiento distintas, tal como se muestra en las figuras 13a-c. En la posición neutral, representada en la figura 13a, hay una vista perpendicular del bucle que aparecerá como una línea recta desde ese ángulo. Comparar también la vista en la figura 15a.

Una unidad de fijación distal 73 está situada en la parte frontal del corazón. Más preferentemente la unidad de fijación distal 73 está hecha con un diseño de Stent. Una segunda fijación 75 se dispone de forma proximal a la fijación distal 73 en la GCV o preferentemente en el CS tan cerca del Ostio 6 (figura 1) como sea posible. La segunda fijación está preferentemente hecha con un diseño de Stent. Fijaciones adicionales 77 pueden situarse para soportar en cualquier parte entre la fijación del extremo distal 73 y la fijación del extremo proximal 75, véase por ejemplo la figura 14. Las fijaciones adicionales están preferentemente hechas con un diseño de Stent.

La unidad de extensión 54 está conectada de forma proximal a un accionador mecánico que gira de forma controlada la unidad de extensión 54 sincronizada con el ciclo cardíaco. En la realización, la unidad de extensión 54 está conectada de forma proximal a la fuente de energía remota 84. Sin embargo, pueden dotarse otras configuraciones y ubicaciones del accionador mecánico que aporten el movimiento giratorio de la unidad de extensión alargada 54 en otras realizaciones. El accionador mecánico puede por ejemplo disponerse intra-cardíaco.

Mientras gira la unidad de extensión 54 en el sentido de las agujas del reloj (visto desde el accionador mecánico, aquí el extremo de la fuente de energía remota 84), como se muestra en la posición b en la figura 13, el bucle 55 flexiona hacia la LA 14, moviendo el CS y la GCV también en esta dirección. Dado que el CS y la GCV están estrechamente relacionadas con la MV, tales movimientos hacia atrás con relación al vértice de la LV aumentarán el movimiento ascendente normal de la MV en la diástole si el giro en el sentido de las agujas del reloj se hace en la diástole.

De forma análoga, un giro en el sentido contrario de las agujas del reloj en la sístole aumentará el movimiento hacia abajo de la MV cerrada (pistón) en la sístole, como se representa en la figura 13, posición c).

En la figura 14 también se ilustra que puede haber además una unidad de retención 79 que bloquee la unidad de extensión 54 longitudinalmente para mantener en la ubicación de la unidad de fijación proximal 75. La unidad de retención puede ser un tubo o bucles situados en las fijaciones que permiten que gire la extensión 54, pero sin permitir movimientos axiales con el fin de evitar la dislocación de las unidades de extensión 54 y 55. Unidades de extensión 54 y 55 pueden ser una pieza solidaria o tener diferentes segmentos articulados (no mostrados). El número de segmentos y la articulación pueden elegirse de forma adecuada para aportar la resistencia o flexibilidad necesaria para acomodar el dispositivo en su sitio mientras funciona.

La figura 15 ilustra con mayor detalle la realización que adopta la ventaja de girar un bucle en un ambiente anatómico. La figura 15a representa la posición neutral. En la figura 15b las unidades de extensión 54 y 55 giran en el sentido de las agujas del reloj. Ahora el bucle de la 55, el CS, la GCV y la válvula mitral suben hacia la LA en la diástole. En la figura 15c las unidades de extensión 54 y 55 giran en el sentido contrario de las agujas del reloj y el bucle de la 55, el CS, la GCV y la válvula mitral baja hacia el vértice de la LV en la sístole.

La dirección del movimiento del plano de la MV, aquí relacionado con el giro, se controla, por ejemplo, en base a la detección EGC, y de manera sincronizada con el ciclo cardíaco. Se proporciona una unidad de control conectada de forma funcional para aplicar el control, que se describe en un ejemplo más adelante. La unidad de control puede aplicarse en la unidad de la fuente de energía remota 84.

Además, en otra realización, además del movimiento giratorio, puede añadirse un movimiento longitudinal de la unidad de extensión 54. Al tirar de la unidad de extensión 54, vinculada con la fijación distal 73, con relación a la vaina 78, que ahora está fijada a la fijación proximal 75, puede reducirse la distancia entre las fijaciones 73 y 75. Este movimiento controlado transversal adicional puede en algunas realizaciones incluir el mover la LV lateral en el corazón en un movimiento recíproco durante la sístole hacia un tabique inter-ventricular del corazón y durante la diástole lejos de un tabique inter-ventricular para ayudar al bombeo del corazón a lo largo del eje corto de una LV de

un corazón. En la figura 15d se ilustra que en la diástole la unidad de extensión 54 se mueve distalmente con relación a la vaina 78, además del giro en el sentido de las agujas del reloj. La longitud del tramo de la unidad de extensión de conexión entre la fijación proximal y el distal se extiende así. De este modo, el movimiento hacia fuera de la unidad de extensión de la pared de la LV lateral aumenta con relación al tabique intra-ventricular. En la sístole por otro lado, como se muestra en la figura 15e, la unidad de extensión 54 se mueve proximalmente con relación a la vaina 78, la fijación distal 73 estira cerca de la fijación proximal 75, además del giro en el sentido contrario de las agujas del reloj. La longitud del tramo de la unidad de extensión de conexión entre la fijación distal y proximal se reduce. De este modo, el movimiento interior de la pared de la LV lateral aumenta con relación al tabique intra-ventricular. La dirección del movimiento de la pared lateral de la LV, aquí se relaciona con el empuje y tracción además del giro, se controla, por ejemplo, en base a la detección ECG, y de manera sincronizada con el ciclo cardiaco. Una unidad de control conectada funcionalmente para aplicar el control se proporciona, tal como se describe en un ejemplo más adelante. La unidad de control puede aplicarse en la unidad de fuente de energía remota 84. El implante de realizaciones del seno coronario puede ajustarse de este modo durante al menos un tramo de un solo ciclo cardiaco. El ajuste se realiza instantáneamente tras el accionamiento. En realizaciones alternativas, la actuación de soporte del eje corto puede hacerse en base a otras unidades y principios de accionamiento, que incluye accionadores eléctricos o magnéticos, etc. Además, el dispositivo médico puede presentar una pluralidad de secciones que pueden ajustarse individualmente en longitud con una unidad de accionamiento, controlada por dicha unidad de control dispuesta para cambiar de forma controlada la forma de dichas secciones individualmente. Por ejemplo, realizaciones del dispositivo pueden comprender unidades de fijación entre cada una de dicha pluralidad de secciones, en el que puede ajustarse la longitud de las secciones, por ejemplo, al tirar conjuntamente o empujar las unidades de fijación proximal y distal de una sección.

En otra realización, se utiliza la fuerza inherente de un muelle mostrado en las figuras 16a y 16b. Aquí la unidad de extensión 55 se coloca y se separa en el CS y la GCV o en la AIV. Preferentemente, la extensión 55 en esta realización presenta accesorios de fijación en las unidades de fijación proximal y distal 73, 75. El dispositivo de ayuda cardiaca se proporciona como una unidad resiliente. En esta realización, el dispositivo de ayuda cardiaca se proporciona en una posición relajada en la posición superior del plano de la MV. La posición relajada de la unidad está elásticamente cargada contra la posición inferior del plano de la MV. El bucle 55 de la unidad de extensión 54 presenta como estado preferido por defecto la posición relajada. La unidad de extensión de este modo obliga el CS, la GCV y la válvula mitral a que suba hacia la LA, tanto en la diástole como en la sístole, es decir, contra la fuerza elástica del muelle. La fuerza elástica inherente se elige para que sea inferior a la fuerza hacia abajo del plano MV proporcionada por el músculo de la LV. De este modo, en la sístole, la fuerza muscular cardiaca de la LV será más fuerte que la fuerza elástica inherente de la extensión 55 y bajará el bucle hacia el vértice de la LV en la sístole. Tal dispositivo de este modo ayuda durante la diástole cuando incrementa el llenado diastólico de la LV al forzar la MV abierta hacia arriba contra el flujo sanguíneo además en la dirección de la LA. Por otro lado, la unidad resiliente puede tener una posición relajada en una posición del plano MV inferior cargado elásticamente contra una posición superior del plano MV, tal que la fuerza de relación cardiaca de la LV lleva el bucle a la posición de arriba, y una unidad resiliente ayuda durante la sístole al ayudar a la contracción sistólica LV al forzar la MV cerrada abajo hacia el vértice de a LV.

Tales dispositivos sin alimentación pueden estar hechos de Nitinol, un metal con memoria de forma o acero inoxidable o cualquier otro material, preferentemente metal. Una unidad de control o unidad de energía remota 84 se omiten en estas realizaciones particulares. La acción puede retrasarse al integrar un material reabsorbible, en el dispositivo con el fin de retrasar su acción y permitir al dispositivo desarrollarse antes de que se inicie su acción mientras desaparece el material reabsorbible. Tal material podría ser por ejemplo PLLA, polivinilo o polilactido u otros materiales reabsorbibles.

Alternativamente, o adicionalmente, el sistema de ayuda cardiaca puede proporcionarse como un sistema biestable. Aquí, la posición superior diastólica y la posición inferior sistólica del plano MV pueden proporcionarse como estados de equilibrio del sistema. La energía se proporciona tanto desde el exterior, como desde la fuente muscular de la LV que inicia el sistema para moverse entre las dos posiciones estables. Estas realizaciones pueden ser más eficientes desde el punto de vista de energía que otras.

En realizaciones, el dispositivo de ayuda cardiaca presenta una unidad de control y un sensor que mide parámetros fisiológicos relacionados con la actividad del ciclo cardiaco proporcionando una señal de sensor. Esta señal del sensor se proporciona a la unidad de control que controla la unidad de desplazamiento para proporcionar el movimiento con la energía procedente de una fuente de energía y basada en la señal del sensor. El funcionamiento del dispositivo de ayuda cardiaca de este modo se controla de manera sincronizada con la acción del corazón. El sensor puede ser un electrodo ECG o además o alternativamente basarse en detectar otros parámetros fisiológicos relacionados con la actividad cardiaca, tal que una onda de presión sanguínea, configuraciones del flujo sanguíneo, o señales acústicas de la actividad cardiaca.

Una fuente de energía remota 84 como comprenden en algunas realizaciones, se muestra en la figura 17. Presenta una sección de batería 86 y una sección informática 88 que contienen algoritmos informáticos y chips. La sección informática 88 presenta electrodos o superficies de recepción 92 conectadas, que son capaces de detectar una

señal de un electrocardiograma (ECG). Basado en la señal ECG, el funcionamiento del dispositivo de ayuda cardiaca en estas realizaciones controladas de manera sincronizada de la acción del corazón.

5 Tal sincronización puede además o alternativamente establecerse por medio de la detección de otros parámetros fisiológicos relacionados con la actividad cardiaca. Tales parámetros incluyen una onda de presión sanguínea, configuraciones del flujo sanguíneo, o señales acústicas de la actividad cardiaca.

10 Alternativamente o adicionalmente, el movimiento asistido del dispositivo de ayuda cardiaca puede controlarse de acuerdo con una secuencia determinada de movimientos asistidos del plano MV que imita el ciclo natural del corazón para optimizar la función de ayuda cardiaca. La frecuencia, velocidad y duración de diferentes tiempos de pausa, pueden variar en cualquier intervalo de tiempo, y pueden colocarse para variar de acuerdo con un programa de repetición. La secuencia puede programarse en la unidad de control/sección informática 88 que controla la unidad generadora de fuerza. La unidad generadora de fuerza puede entonces aportar el movimiento asistido de acuerdo con la secuencia determinada. La energía procedente de una fuente de energía 84 puede proporcionarse de este modo de forma controlada en la unidad generadora de fuerza de acuerdo con la secuencia determinada para proporcionar el movimiento asistido.

20 Alternativamente o adicionalmente, el dispositivo médico puede incorporarse en un sistema de marcapasos artificial que controla o ayuda en la función natural muscular cardiaca. Por ejemplo el movimiento asistido del dispositivo de ayuda cardiaca puede controlarse por una unidad de procesado o un marcapasos. El marcapasos que incluye la unidad de procesado puede aplicarse en un paciente. El marcapasos activa la actividad muscular cardiaca de una forma de per se conocida, por ejemplo, a través de pistas conectadas al tejido cardiaca para activar artificialmente la actividad cardiaca. La activación del movimiento asistido del dispositivo de ayuda cardiaca puede controlarse mediante el desencadenamiento eléctrico de la actividad cardiaca mediante el sistema de marcapasos artificial, que ya está sincronizado con el ciclo cardiaco. Preferentemente, se proporciona un retardo temporal desde la activación eléctrica de la actividad muscular cardiaca en la activación/desencadenante del movimiento asistido del dispositivo de ayuda cardiaca durante un ciclo cardiaco. El tiempo del retardo puede optimizarse, dependiendo del tiempo que se tarda en activar eléctricamente la actividad muscular cardiaca y la función de bombeo resultante del corazón provocado por la contracción del músculo cardiaco.

30 La fuente de energía remota 84 puede tener una sección mecánica 90, donde el movimiento lineal o giratorio puede transferirse a una unidad de extensión 54. El movimiento giratorio puede transferirse directamente desde un motor eléctrico, o reducirse las revoluciones en una caja de cambio. La energía giratoria procedente de un motor eléctrico puede convertirse en movimiento lineal, permitiendo tirar o traccionar fuerza en una unidad de conexión por cable 54 que se extiende por toda la posición de la fijación distal. Alternativamente, o además, la sección mecánica 90 puede contener otros actuadores. Por ejemplo, pueden proporcionarse uno o más electroimanes fuertes en un actuador que de forma alternante sean capaces de proporcionar una fuerza de compresión o tracción a la unidad de conexión por cable 54 que se extiende por toda la posición de la fijación distal.

40 Además, la fuerza de compresión o tracción procedente de la fuente de energía remota 84 también puede conseguirse por medio de un acelerador lineal en la sección mecánica 90. Alternativamente o adicionalmente, la sección mecánica 90 contiene un actuador que proporciona la fuerza de compresión o tracción a la unidad de extensión 73, por ejemplo, un cable o vástago flexible alargado de fibra de carbono, que se extiende por toda la posición de la fijación distal mediante el enfriamiento o calentamiento alternante eléctricamente de un actuador de Nitinol que está comercialmente disponible por MIGA Motor Company, Modern Motion, www.migamotors.com. Finalmente, en otras realizaciones, la fuente de energía remota no tiene una sección mecánica importante, de hecho chips informático distribuyen electricidad de la batería según el ciclo cardiaco fisiológico relacionado con la señal, por ejemplo, señal ECG, ya sea a los electroimanes en una o más de las unidades de fijación del dispositivo de ayuda cardiaca implantado o a minimotores o actuadores lineales en la cámara cardiaca o en la superficie del corazón.

50 La fuente de energía remota puede presentar una batería recargable que se carga por medio de un cable 94 que penetra la piel y cuando se carga la batería conectada a un dispositivo cargador externamente (no mostrado). La recarga también puede hacerse sin cables a través de la piel, por ejemplo, por medio de bobinas electromagnéticas que transfieren energía por inducción. El experto en la materia puede modificar y diseñar tal recarga de acuerdo con requisitos concretos y la tecnología actualmente disponible.

60 La figura 18, y las siguientes ilustraciones explican un sistema de suministro que forma parte de un kit de tratamiento, el procedimiento médico de utilizar el sistema de suministro para suministrar un dispositivo de ayuda al corazón, y un método médico para mejorar terapéuticamente la función ventricular izquierdo de un paciente de forma permanente.

65 En algunas realizaciones concretas, la fuente de energía remota se sitúa en el tejido grasiento bajo la piel, adyacente a un vaso, preferentemente una vena grande. Esto permite el acceso conveniente al corazón. Alternativamente, la fuente de energía puede unirse a la clavícula (no mostrada) con el fin de evitar la dislocación de la misma cuando se suministra energía mecánica al dispositivo de ayuda cardiaca dentro del corazón. Puede

crearse un bolsillo o bolsa 104 en el tejido subcutáneo cerca del vaso de acceso real, por ejemplo, la vena subclavia, véase la figura 18.

En la figura 18 el corazón se muestra con relación a los grandes vasos y la superficie de la piel. Un catéter introductor 100 con una válvula (no mostrada) penetra la piel y entra en una vena grande, en este caso la vena subclavia 3, sin embargo puede utilizarse cualquier otra vena suficiente grande para acceder. Adyacente al punto de pinchazo en la piel puede crearse una bolsa bajo la piel en el tejido de grasa para alojar una fuente de energía remota 84 (no mostrada). La fuente de energía puede estar vinculada a la clavícula (no mostrada) que evita la dislocación de la misma cuando se proporciona energía mecánica al dispositivo de ayuda cardiaca dentro del corazón. Un cable guía 102 avanza a través del catéter introductor 100 hacia la aurícula derecha 4. Por medio de un catéter guía 106 (primero mostrado en la figura 21) se obtiene el acceso al seno coronario a través de la RA y el cable guía se guía a la ramificación lateral apropiada del sistema de venas del seno coronario. Además del catéter de guía, el kit contiene catéteres de suministro donde las diferentes partes están cargadas. Las figuras 19 y 20 muestran ejemplos de sistemas de suministro, sin embargo, solamente representan el principio de suministro del dispositivo. Las figuras 19a-c muestran como un sistema de empuje y tirador se suministra desde el sistema de suministro 98.

En la figura 19a un sistema de suministro para un dispositivo de ayuda cardiaca tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 10a se muestra. El sistema de suministro comprende un catéter de suministro 108 que tiene una fijación distal 72 cargada dentro en la punta. Un tubo empujador 110 que tiene un diámetro exterior más pequeño que el diámetro interior del catéter de suministro puede avanzar axialmente hacia delante dentro del catéter de suministro 108 con el fin de empujar la fijación 72 fuera del catéter de suministro 108 en el punto deseado. Alternativamente, el catéter de suministro 108 puede replegarse sobre el catéter empujador para suministrar el dispositivo sin ningún movimiento axial. La unidad de fijación distal 72, mostrada aquí como un Stent que se auto-expande, está unido a la unidad de extensión 54 y el espacio se acomoda dentro del catéter de suministro para la unidad de extensión 54 que es capaz de extenderse hasta fuera del paciente, véase la figura 19b. El tubo empujador 110, acomoda un lumen para el cable guía 102 que también se permite que transcurra a través de la fijación 72. La unidad de fijación distal se libera y expande tal que ancla de forma segura en el tejido del vaso envolvente. De este modo, la fijación distal está en su lugar, que tiene la unidad de extensión 54 que se extiende.

Una vez la primera fijación está en su lugar, un segundo catéter de suministro 116, mostrado en la figura 19c avanza sobre la extensión 54 hasta que la unidad de guiado 80 se alinea con la ramificación lateral donde se sitúa la fijación distal 72. Cuando se mantiene el catéter de empuje 110 aún en esta posición y se repliega el catéter de suministro 116, puede liberarse con exactitud la fijación 76 con la unidad de guiado que está de cara a la ramificación lateral. Otra ayuda para colocar el dispositivo de forma exacta es un marcador de rayos X 112 unido al catéter con el fin de visualizar mejor la posición exacta del catéter, por ejemplo, por medio de fluoroscopia.

La figura 20 representa el posicionamiento de un dispositivo donde la fuerza giratoria se transfiere al seno coronario. Este catéter de suministro 118 es similar al mostrado en la figura 19, excepto que puede tener otro lumen añadido con el fin de acomodar un cable de guiado adicional 102. Cualquier figura adicional de los sistemas de suministro que acomodan otras realizaciones no se proporciona, ya que mostrarían variantes que son evidentes para el experto en la materia cuando se lee la presente descripción.

Las figuras 21-25 ilustran el método 800 de colocar un sistema de ayuda cardiaca para aumentar la función permanente del corazón.

La piel penetra y un catéter introductor 100 con una válvula (no mostrada) se introduce en una vena grande, por ejemplo, la vena subclavia 3, en la etapa 800. Cualquier otra vena lo suficiente grande puede utilizarse para acceder. Un cable guía 102 avanza a través del catéter introductor 100 hacia la aurícula derecha 4. Por medio de un catéter de guiado 106 el acceso al seno coronario se obtiene vía la RA y el cable guía se guía hacia la ramificación lateral apropiada del sistema venoso del seno coronario en la etapa 810. La figura 21 ilustra un avance de un cable guía 102 hacia una ramificación lateral deseada 44 por medio del catéter de guiado 106.

En la etapa 820, como se ilustra en la figura 21b, la fijación distal 72 se libera por medio del catéter de suministro 108 en la ramificación lateral 44.

En la etapa 830, como se muestra en la figura 22, la fijación proximal 76 se posiciona en la obertura de la ramificación lateral.

En la figura 23 se muestra el posicionamiento de un mini-motor 70 por medio del catéter de suministro 108.

Finalmente, tal como se muestra en las figuras 24a y 24b, se representa el posicionamiento de un dispositivo de giro. En la figura 24a, se muestra como el cable guía avanza hacia la vena inter-ventricular anterior 42 por medio del cable guía 102 y el catéter de guiado 106. En la figura 24b ambas fijaciones se representan en su sitio, mostrando el bucle 55. Un cable guía adicional puede acomodarse a través de un lumen separado 114 (en la figura 20c).

En la etapa 840, adyacente al punto de pinchazo en la piel se crea una bolsa 104 bajo la piel en el tejido grasiento con el fin de acomodar una fuente de energía remota 84 (no mostrada). En la etapa 850, la fuente de energía puede unirse a la clavícula (no mostrada) para evitar la dislocación de la misma cuando se suministra la energía mecánica al dispositivo de ayuda cardiaca dentro del corazón.

5 Una vez ambas la fijaciones están firmemente unidos, la unidad de extensión 54 se ajusta en longitud y se une a la fuente de energía remota 84 en la etapa 860, y el sistema puede activarse en la etapa 870. La fuente de energía remota presenta una unidad que detecta la acción natural de un corazón, por ejemplo, basada en un electrocardiograma, una onda de presión sanguínea, actividad sonora del corazón, o el flujo sanguíneo. La fuente de energía remota puede de este modo proporcionar energía para el cambio de distancia entre las dos fijaciones de forma sincronizada con el ciclo natural del corazón, mejorando así el movimiento natural hacia arriba y hacia abajo de una válvula mitral durante un ciclo del corazón.

10 Se proporciona un método para mejorar de forma permanente la función de bombeo ventricular izquierdo de un corazón de un paciente, comprendiendo el método el movimiento del plano de la válvula mitral asistido controlado sincronizado con un ciclo cardiaco del corazón.

15 La solicitud de patente actualmente solicitada titulada "UN DISPOSITIVO Y UN MÉTODO PARA AUMENTAR LA FUNCIÓN DEL CORAZÓN" que reivindica la prioridad de la solicitud provisional americana nº 61/317,631 solicitada el 25 de marzo del 2010, y la solicitud sueca nº SE1050283-9 solicitada el 25 de marzo del 2010, ambas tituladas Dispositivo y un método para aumentar la función del corazón son del mismo solicitante que la presente aplicación. Esta solicitud co-pendiente describe dispositivos y métodos para desplazar intra-cardiacamente el plano mitral para aumentar el efecto de bombeo ventricular izquierdo. Realizaciones de la presente invención pueden combinarse con realizaciones de la solicitud co-pendiente. Por ejemplo, puede proporcionarse un anillo para la anuloplastia a modo de una unidad de fijación intra-ventricular o intra-atrial de la válvula mitral con una unidad de fijación CS o unidad de accionamiento como se ha descrito anteriormente. La MV prostática puede proporcionarse en combinación con la unidad de fijación CS o unidad de accionamiento, etc. El plano MV puede ventajosamente proporcionarse bien mecánicamente y estable y moverse de forma más eficiente.

20 La presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones concretas. Sin embargo, otras realizaciones que las descritas con anterioridad son igualmente posibles dentro del ámbito de la invención. Pueden proporcionarse etapas de método distintas o un orden distinto al descrito con anterioridad dentro del ámbito de la invención. Las diferentes características y etapas de la invención pueden combinarse con las descritas. Diversos principios de accionamiento pueden combinarse entre sí en determinadas realizaciones, por ejemplo, un accionador lineal y un accionamiento magnético. El ámbito de la invención se limita solamente a las reivindicaciones incluidas de la patente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo médico adaptado para mejorar la circulación sanguínea intracardiaca de un corazón de un paciente mediante la ayuda permanente de la acción de bombeo ventricular izquierdo, caracterizado por tener dicho dispositivo:
- Al menos una primera unidad de fijación adaptada para implantarse en un vaso cardiaco de dicho corazón cerca de una válvula mitral (MV), tal como un vaso cardiaco venoso que incluye el seno coronario (CS), la vena cardiaca magna (GCV) la vena interventricular anterior (AIV), o un vaso de ramificación,
- 10 una unidad generadora de fuerza adaptada para comunicarse con dicha primera unidad de fijación, en el que dicha unidad generadora de fuerza está concebida para generar una fuerza que ayuda a dicha acción de bombeo ventricular izquierdo dependiendo de un ciclo cardiaco de dicho corazón, y en el que dicha primera unidad de fijación cuando está implantada recibe dicha fuerza de tal modo que se proporciona un movimiento asistido de dicho vaso cardiaco y de este modo de dicha válvula mitral en un plano de la
- 15 válvula mitral en una dirección hacia y/o desde un vértice de dicho corazón.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha primera unidad de fijación está implantada en dicho vaso, y dicho movimiento asistido se extiende sensiblemente a lo largo de un eje longitudinal del ventrículo izquierdo de dicho corazón, en el que dicho movimiento de la válvula mitral se proporciona durante la sístole en dicho plano de la
- 20 válvula mitral hacia un vértice de dicho corazón y/o dicho movimiento de la válvula mitral asistido se proporciona durante la diástole en dicho plano de la válvula mitral lejos de dicho vértice por dicha fuerza para ayudar la acción de bombeo de dicho corazón al menos parcialmente durante la sístole y/o diástole.
3. El dispositivo según la reivindicación 2, en el que dicho movimiento asistido se proporciona para mantener de
- 25 forma controlada un movimiento natural de dicha válvula mitral en dicho movimiento de asistencia recíproco durante la sístole hacia dicho vértice de dicho corazón y durante la diástole lejos de dicho vértice para ayudar dicha acción de bombeo de dicho corazón.
4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho movimiento incluye un movimiento controlado de la válvula mitral a lo largo de un eje corto de un ventrículo izquierdo, transversal a dicho eje
- 30 longitudinal, para ayudar un movimiento natural hacia dentro y hacia fuera de una pared ventricular izquierdo con relación a un tabique intra-ventricular.
5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicha unidad que genera la fuerza está conectada funcionalmente a una fuente de suministro de energía externa que recibe energía y proporciona de forma controlada dicho movimiento de asistencia en sincronía con el ciclo natural del corazón.
- 35 6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha primera unidad de fijación tiene una estructura de Stent expansible que sujeta dicha unidad de fijación en dicho vaso cardiaco y/o en el que dicha primera unidad de fijación tiene al menos un elemento de fijación al tejido.
7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicha unidad generadora de fuerza es una unidad de accionamiento que proporciona dicha fuerza como una fuerza mecánica, y en el que dicha primera unidad de fijación y dicha unidad de accionamiento están en comunicación mediante una unidad de conexión para transferir
- 45 dicha fuerza y proporcionar dicho movimiento o, en el que dicha unidad generadora de fuerza es una unidad magnética que proporciona dicha fuerza como una fuerza magnéticamente inducida, y en el que dicha primera unidad de fijación es magnética, y en el que dicha primera unidad de fijación y dicha unidad de accionamiento están en comunicación magnética para transferir dicha fuerza y proporcionar dicho movimiento.
- 50 8. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que dicha unidad generadora de fuerza es una unidad magnética que proporciona dicha fuerza como una fuerza magnéticamente inducida, y en el que dicha primera unidad de fijación es magnética, y en el que dicha primera unidad de fijación y dicha unidad de accionamiento están en comunicación magnética para transferir dicha fuerza y proporcionar dicho movimiento, y en el que al menos una de dicha unidad de fijación y dicha unidad generadora de fuerza son electroimanes, y en el que al menos uno de dichos
- 55 electroimanes se dispone para cambiar la polaridad en sincronía con dicho ciclo cardiaco.
9. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, teniendo dicho dispositivo al menos una segunda unidad de fijación adaptada para implantarse en dicho vaso cardiaco, en el que dicha segunda unidad de fijación cuando se implanta está dispuesta más cerca del ostio de dicha CS que de dicha primera unidad de fijación.
- 60 10. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que al menos dicha segunda unidad de fijación (72) presenta un motor eléctrico integrado y dicha unidad generadora de fuerza es dicho motor, teniendo dicho dispositivo una unidad de conexión (54) entre dicho motor y dicha primera fijación para dicha comunicación, y en el que dicha fuerza se proporciona por dicho motor y/o en el que al menos dicha segunda unidad de fijación tiene una unidad de guiado que guía una unidad de conexión desde dicha primera fijación a través de dicha segunda fijación hacia una unidad de accionamiento.
- 65

11. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que dicha primera unidad de fijación cuando se implanta se posiciona en dicha GCV o su continuación, y en el que dicha segunda unidad de fijación cuando se implanta se posiciona en el CS, teniendo dicho dispositivo una unidad de extensión alargada que conecta dichas primera y segunda unidad de fijación en una forma de bucle y para que esté en comunicación mecánica, en el que dicha unidad de extensión se extiende de forma proximal más allá de dicha segunda unidad de fijación hacia una unidad de accionamiento mecánico dispuesta para girar dicha unidad de extensión sincronizada con el ciclo cardiaco, en el que dicho dispositivo tiene diferentes posiciones funcionales tras el giro de dicha unidad de extensión, que incluye Tras girar dicha unidad de extensión en una primera dirección una posición funcional de diástole donde dicha unidad de extensión en forma de bucle se dobla hacia la aurícula izquierda y dicha CS y GCV y de este modo la MV se desplaza hacia la aurícula izquierda, y una segunda posición funcional tras el giro de dicha unidad de extensión en una segunda dirección, opuesta a dicha primera dirección, donde dicha unidad de extensión en forma de bucle está curvada hacia el vértice de la LV y dicha CS y GCV y de este modo la MV se desplaza hacia el vértice de la LV.
12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicha unidad generadora de fuerza puede posicionarse en dicho corazón, o dentro de una ramificación lateral del sistema venoso en la pared ventricular izquierdo de dicho corazón, o en el ventrículo izquierdo, ventrículo derecho, aurícula derecha o aurícula izquierda de dicho corazón, en la pared exterior ventricular izquierdo de dicho corazón; o en el que dicha unidad de accionamiento está posicionada alejada de dicho corazón, tal como en el pericardio, el diafragma, la columna vertebral o caja torácica, en la pleura o bajo la piel y/o en el que al menos una primera unidad de fijación puede posicionarse en el seno coronario (CS) y/o en la vena cardiaca magna (GCV) o dicho vaso ramificado de dicho corazón y/o dicho dispositivo comprende una segunda unidad de fijación que está posicionada en dicho seno coronario (CS), la vena cardiaca magna (GCV) o dicho vaso ramificado.
13. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además una fuente de energía remota (84), una unidad de control (88), y un sensor para medir parámetros fisiológicos relacionados con la actividad del ciclo cardiaco proporcionando una señal del sensor, en el que dicha señal del sensor se envía a dicha unidad de control (88) para controlar dicha unidad generadora de fuerza que proporciona dicho movimiento con energía procedente de dicha fuente de energía remota (84) y basada en dicha señal del sensor.
14. El dispositivo según la reivindicación 13, en el que dicha fuente de energía remota (84) tiene una sección mecánica (90) donde se genera un movimiento lineal o giratorio, y una unidad de extensión (54) que se extiende desde dicha sección mecánica, en el que dicha sección mecánica es dicha unidad generadora de fuerza y en el que dicho movimiento se transfiere durante el funcionamiento de dicha sección mecánica a dicha primera unidad de fijación para dicho movimiento de dicho plano de la válvula mitral mediante una unidad de extensión (54); o en el que dicha fuente de energía remota (84) está controlada por dicha unidad de control para proporcionar energía eléctrica;
- a) A una o más unidades de fijación electromagnéticas fijadas con relación a dicha válvula mitral, o
 - b) Al menos a una unidad generadora de fuerza dispuesta en el corazón, que proporciona dicho movimiento de dicho plano de la válvula mitral.
15. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo es un dispositivo no alimentado, y en el que dicha unidad generadora de fuerza es una unidad elástica, y dicha primera unidad de fijación incluye una unidad de fijación distal (73) y una unidad de fijación proximal (75) dispuestas en dicha CS y GCV o dicho vaso ramificado, en el que dicha unidad elástica es un bucle (55), y en el que dicha unidad elástica presenta una posición relajada en una posición del plano superior o inferior MV cargada elásticamente contra la otra posición del plano superior o inferior MV respectivamente, tal que la fuerza del músculo del corazón de la LV lleva dicho bucle a dicha posición cargada elástica, y dicha unidad elástica ayuda a dicha fuerza del músculo del corazón de la LV en la otra dirección hacia dicha posición relajada.
16. El dispositivo según la reivindicación 15, en el que dicha unidad elástica tiene una posición relajada en dicha posición del plano superior MV cargado elásticamente contra dicha posición inferior del plano MV, tal que la fuerza del músculo del corazón de la LV lleva dicho bucle a dicha posición inferior, y dicha unidad elástica ayuda durante la diástole al ayudar el llenado diastólico de la LV al forzar la MV abierta arriba contra la corriente de sangre en la dirección de la LA; o en el que dicha unidad elástica tiene una posición relajada en dicha posición del plano inferior MV cargado elásticamente contra dicha posición superior del plano MV, tal que la fuerza de relajación cardiaca de la LV lleva dicho bucle a la posición superior, y dicha unidad elástica ayuda durante la sístole al ayudar la contracción sistólica de la LV al forzar la MV cerrada inferior hacia el vértice de la LV.
17. El dispositivo según la reivindicación 15 o 16, en el que dicha unidad elástica está bloqueada por un material bioelástico integrado, tal como PLLA, Polivinilo o polilactico, de tal manera que dicha acción cargada elástica se inicia primero cuando el material elástico ha sido al menos parcialmente reabsorbido, tal que dicho dispositivo tiene una activación retardada tras la implantación.

18. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en el que dicho dispositivo es biestable, y en el que una posición superior diastólica y una posición inferior sistólica del plano de la MV se proporcionan como estados de equilibrio del dispositivo.
- 5 19. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que dicho dispositivo comprende una unidad de control (88) que controla dicha unidad generadora de fuerza que proporciona una secuencia preestablecida de dichos movimientos asistidos.
- 10 20. El dispositivo según la reivindicación 19, en el que dicha unidad de control está configurada para ajustar una frecuencia, y/o una velocidad, y/o un periodo de pausa de dichos movimientos de asistencia en dicha secuencia ajustada.
- 15 21. Un kit para mejorar o aumentar permanentemente la función de bombeo ventricular izquierdo de un corazón caracterizado por,
un dispositivo implantable de ayuda al corazón según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, y
un sistema de suministro adecuado para colocar dicho dispositivo de ayuda en un paciente que incluye un cable guía, un catéter de guiado, y un catéter introductor.
- 20 22. Un sistema para mejorar permanentemente la circulación sanguínea intra-cardiaca de un corazón de un paciente al ayudar la acción de bombeo ventricular izquierda, caracterizado porque dicho sistema comprende,
una unidad generadora de fuerza que genera una fuerza dependiendo de un ciclo cardiaco de dicho corazón, y
un implante que recibe dicha fuerza, disponible en un vaso cardiaco cerca y en conexión con tejido con una válvula mitral de un ventrículo izquierdo de dicho corazón para un movimiento asistido de dicho vaso cardiaco y de este modo dicha válvula mitral en un plano de válvula mitral en una dirección hacia y/o desde un vértice de dicho
25 corazón.
- 30 23. El sistema según la reivindicación 22, en el que dicho movimiento asistido mueve de forma controlada dicha válvula mitral en un plano de la válvula mitral sensiblemente a lo largo de un eje longitudinal de un ventrículo izquierdo de dicho corazón con dicha fuerza de la unidad generadora de fuerza.
- 35 24. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 22 o 23, en el que dicha unidad generadora de fuerza es capaz de generar una fuerza dependiendo de un ciclo cardiaco de dicho corazón incluye la detección de la acción natural del corazón, tal como al medir un electrocardiograma, una onda de presión sanguínea, un flujo sanguíneo o señales acústicas de dicho corazón, y proporcionar energía para el desplazamiento de dicha válvula mitral de manera sincronizada con el ciclo natural del corazón, mejorando así el movimiento natural ascendente y descendente de una válvula mitral durante un ciclo cardiaco.
- 40 25. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 24, que comprende además una primera unidad de fijación de un dispositivo implantable de asistencia al corazón según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 que puede colocarse en dicho seno coronario y/o venas y tejido adyacente, y dicha unidad generadora de fuerza está disponible en una posición alejada de dicha unidad de fijación tal que dicho movimiento recíproco de la válvula mitral se proporciona a lo largo de un eje que se extiende desde la aurícula izquierda hacia dicho vértice ventricular izquierdo de dicho corazón.
- 45 26. El sistema según las reivindicaciones 22 a 24, en el que dicho implante tiene unas dimensiones para colocarse en el seno coronario del corazón adyacente al anillo de la válvula mitral, e incluye una unidad de fijación distal expansible, una unidad de fijación proximal expansible, una unidad de conexión que se extiende desde dicha unidad de fijación proximal hacia dicha unidad de fijación distal, y una unidad de accionamiento dispuesta para cambiar de forma controlada una longitud de dicha unidad de conexión después de la implantación, en el que la unidad de accionamiento que acciona las fijaciones distal y proximal expansibles que provocan que la unidad de conexión
50 cambie de dicha longitud proporciona un movimiento controlado de la válvula mitral a lo largo de un eje corto de dicho ventrículo izquierdo, transversal a dicho eje longitudinal, que ayuda a un movimiento natural hacia dentro y hacia fuera de una pared lateral ventricular izquierdo con relación a un tabique interventricular.
- 55 27. El sistema según la reivindicación 26, en el que dicho cambio de longitud se realiza durante un solo ciclo cardiaco.

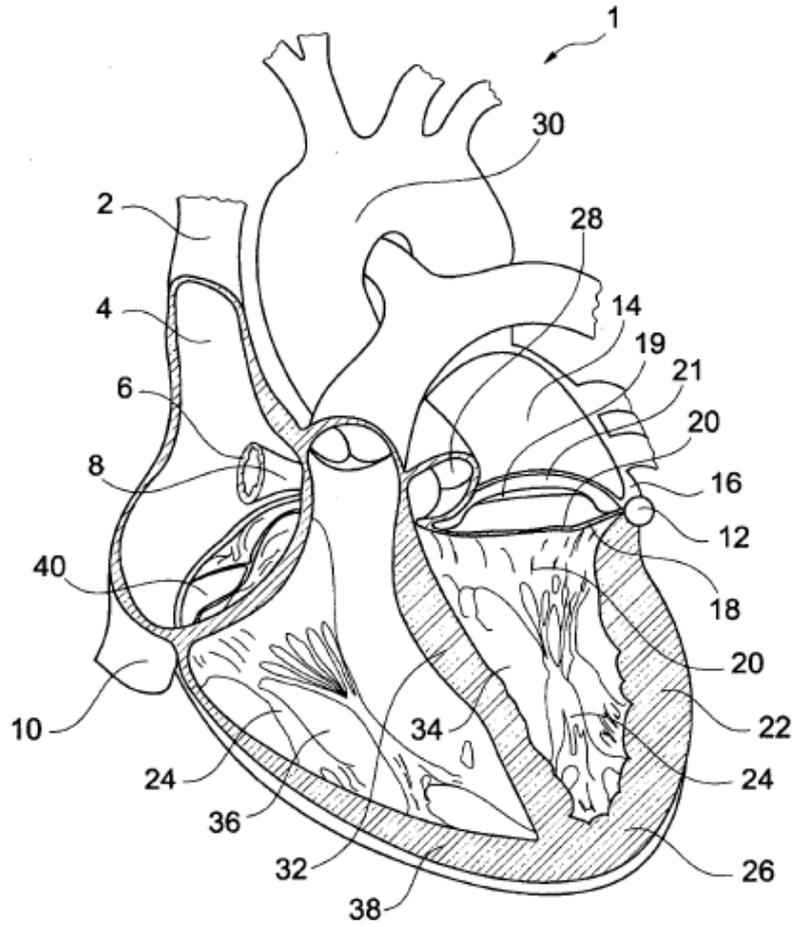


Fig. 1a

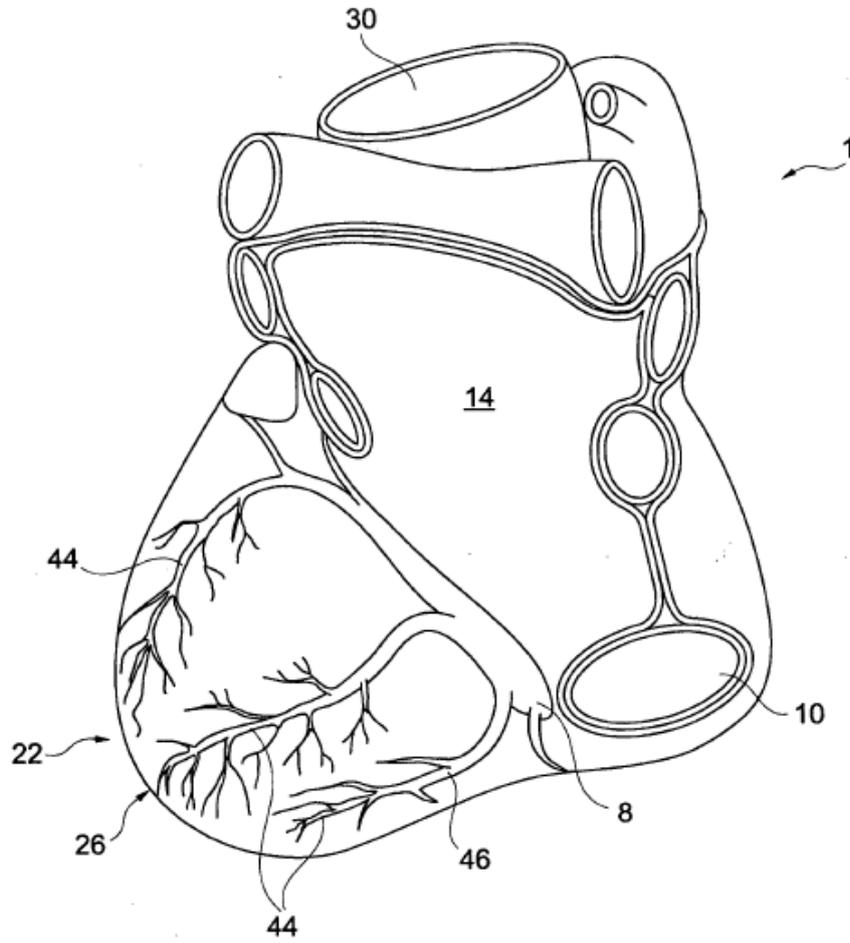


Fig. 1b

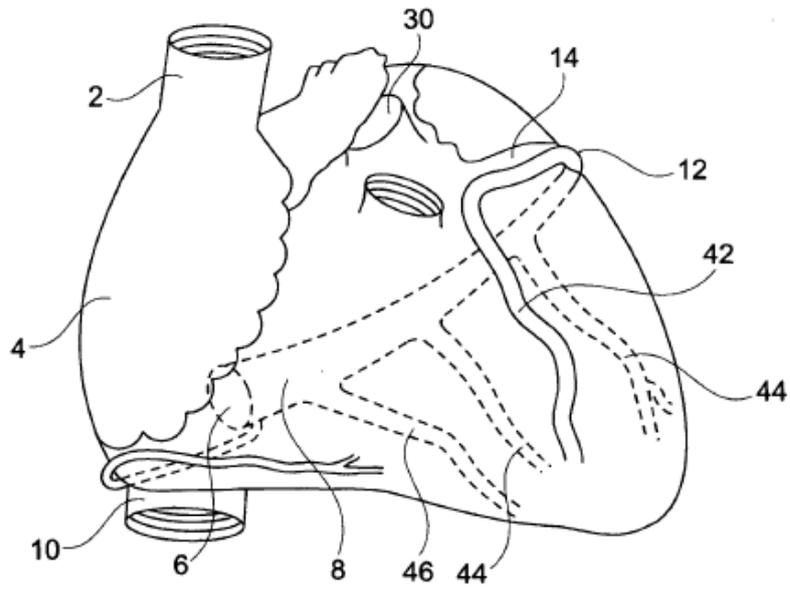


Fig. 2a

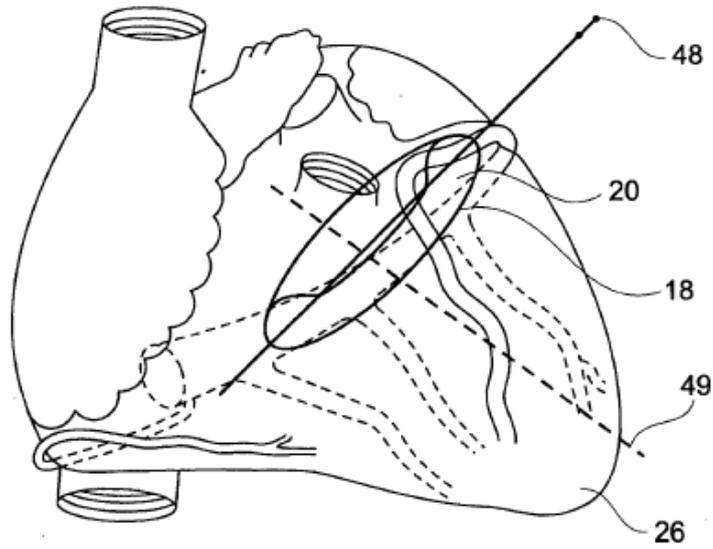


Fig. 2b

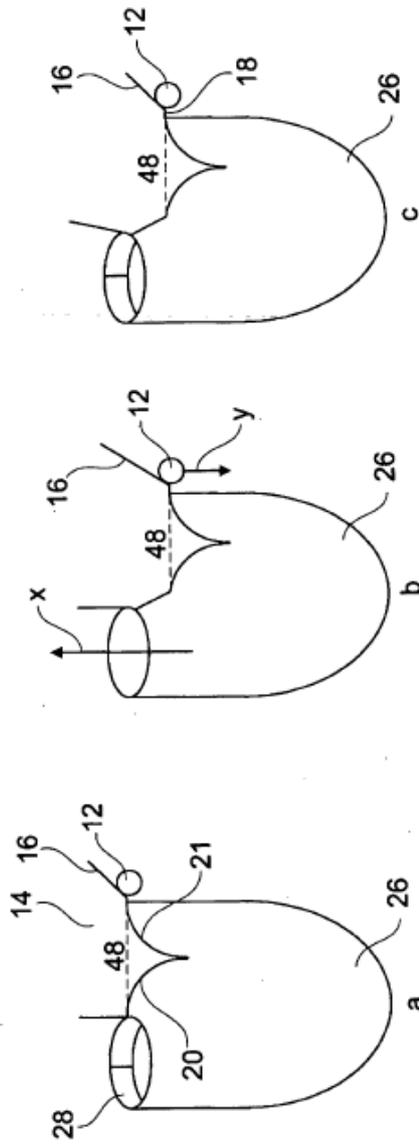


Fig. 3

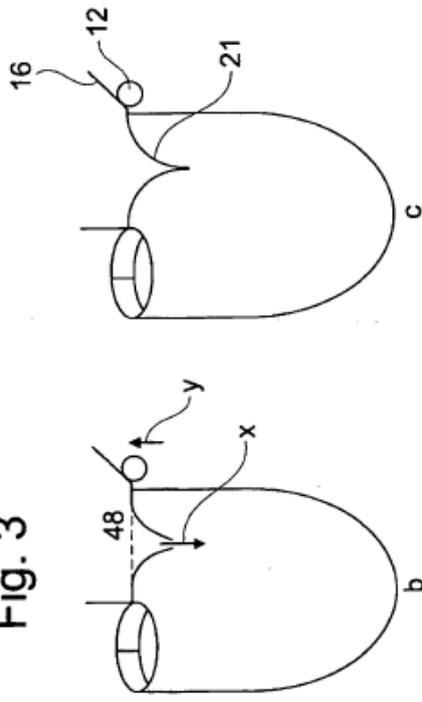


Fig. 4

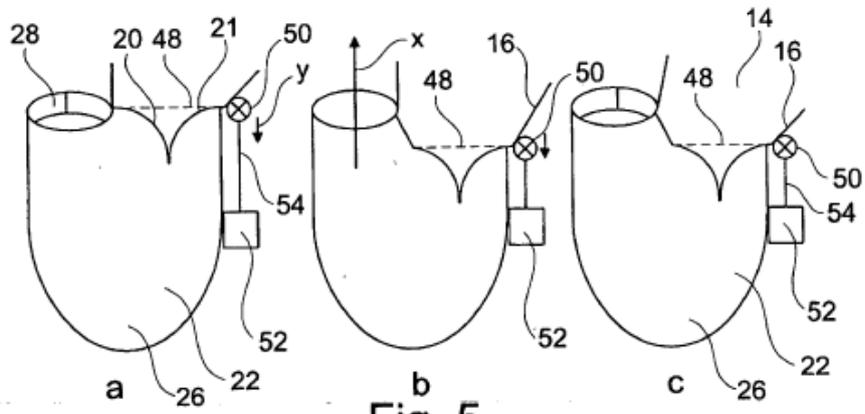


Fig. 5

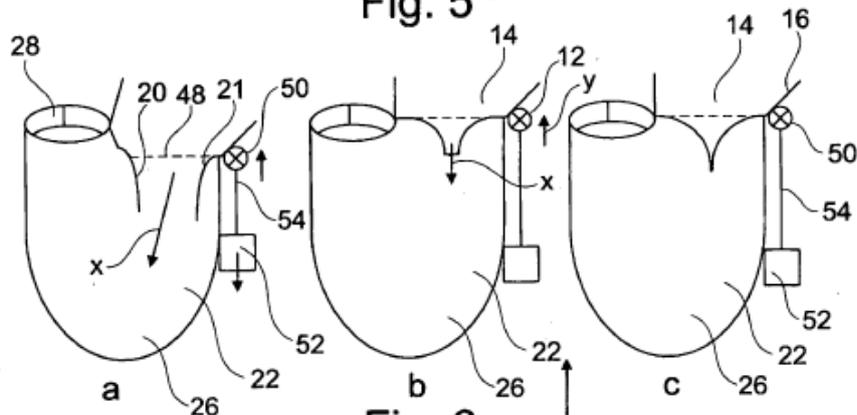


Fig. 6

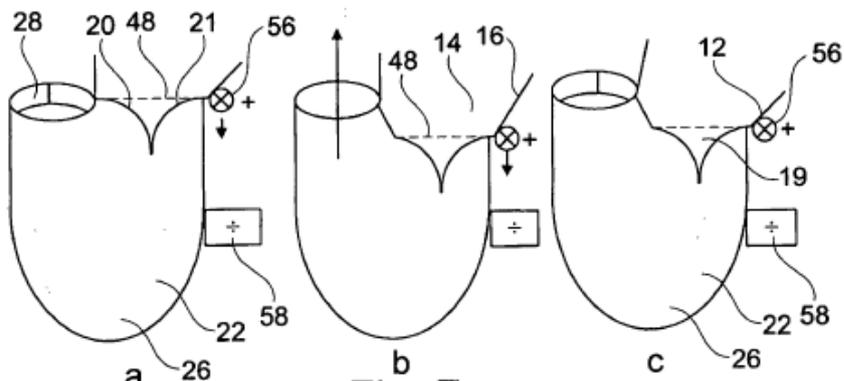


Fig. 7

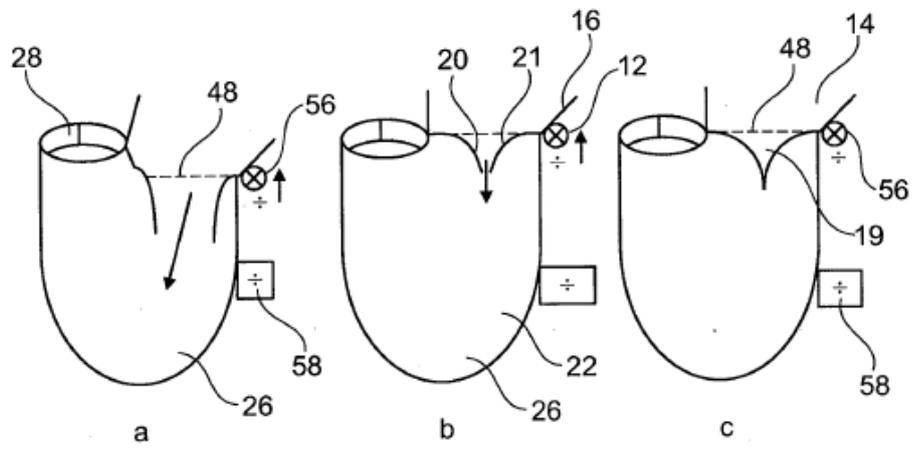


Fig. 8

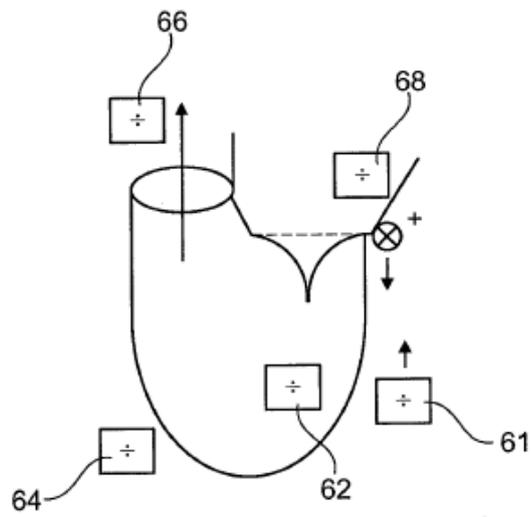


Fig. 9

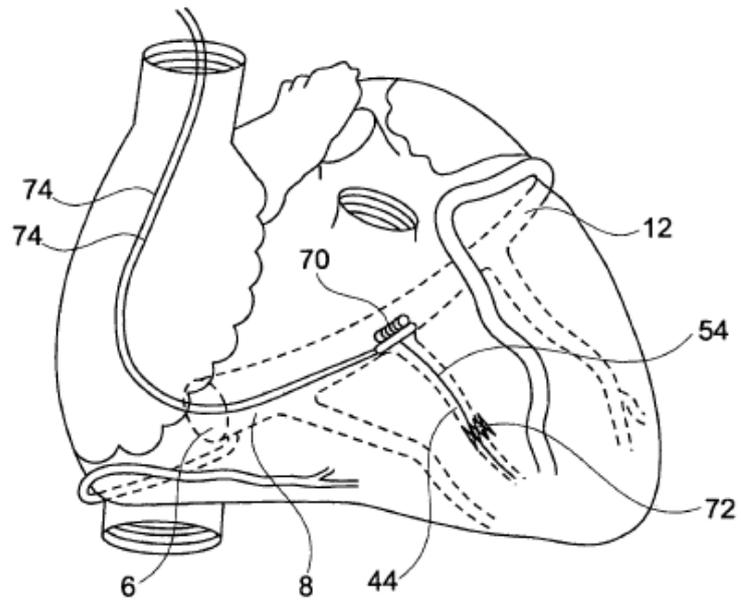


Fig. 10a

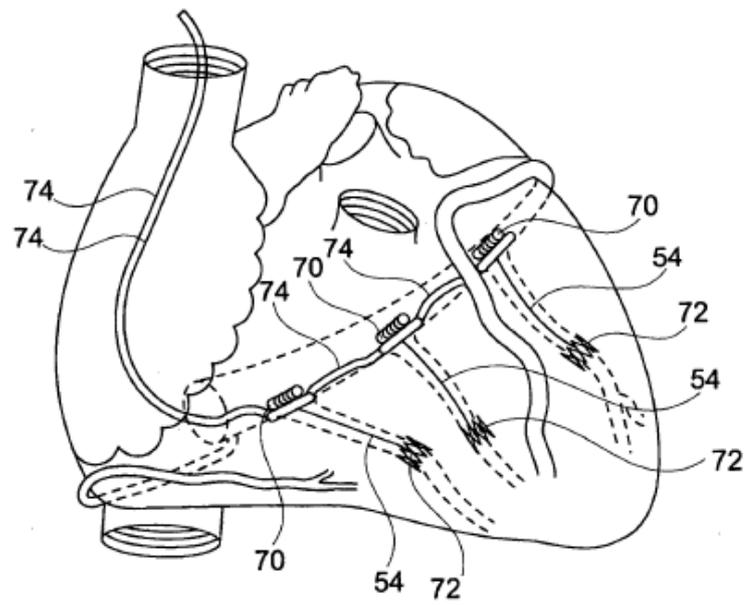


Fig. 10b

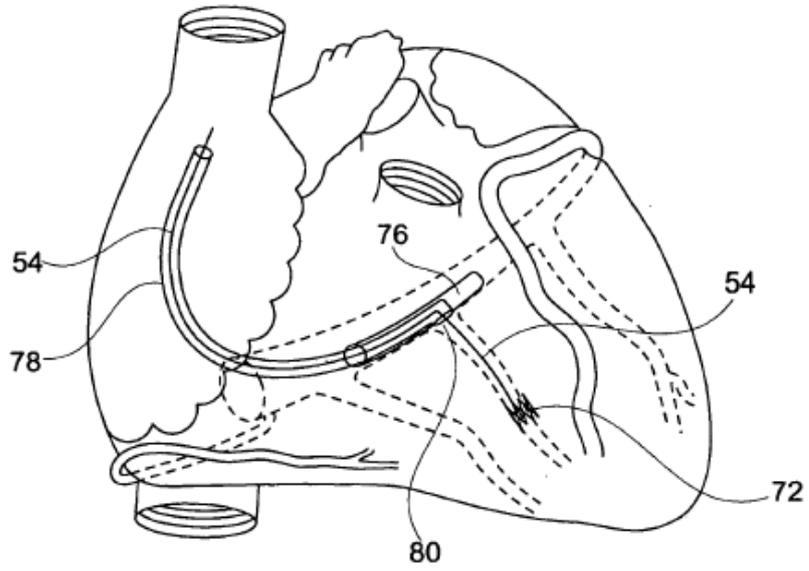


Fig. 11a

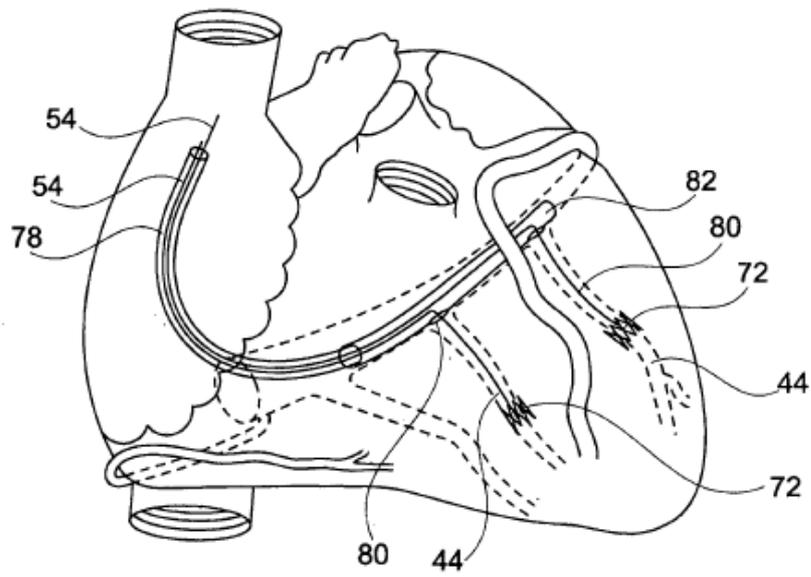


Fig. 11b

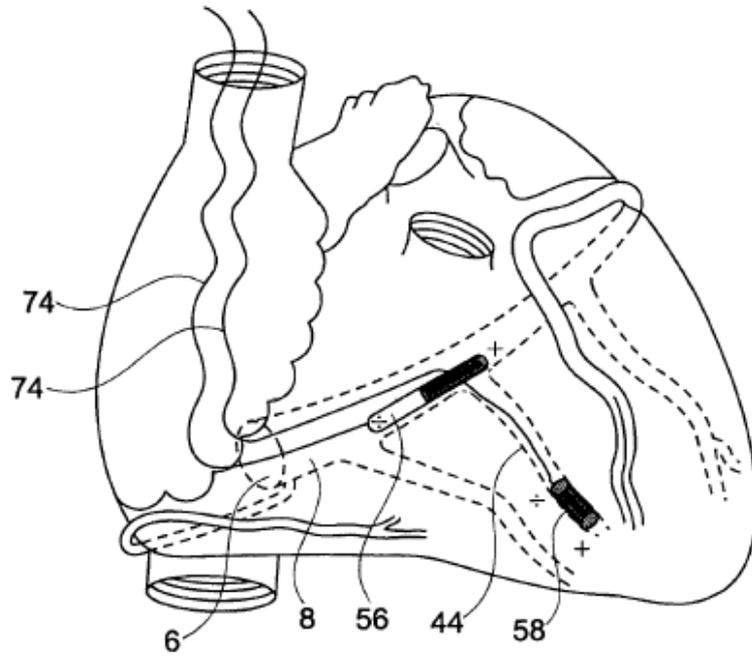


Fig. 12a

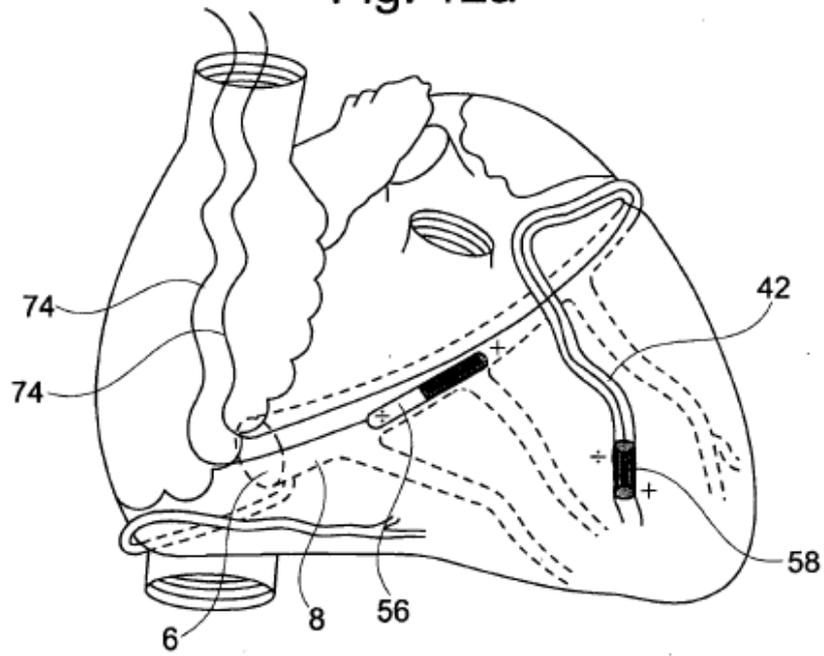


Fig. 12b

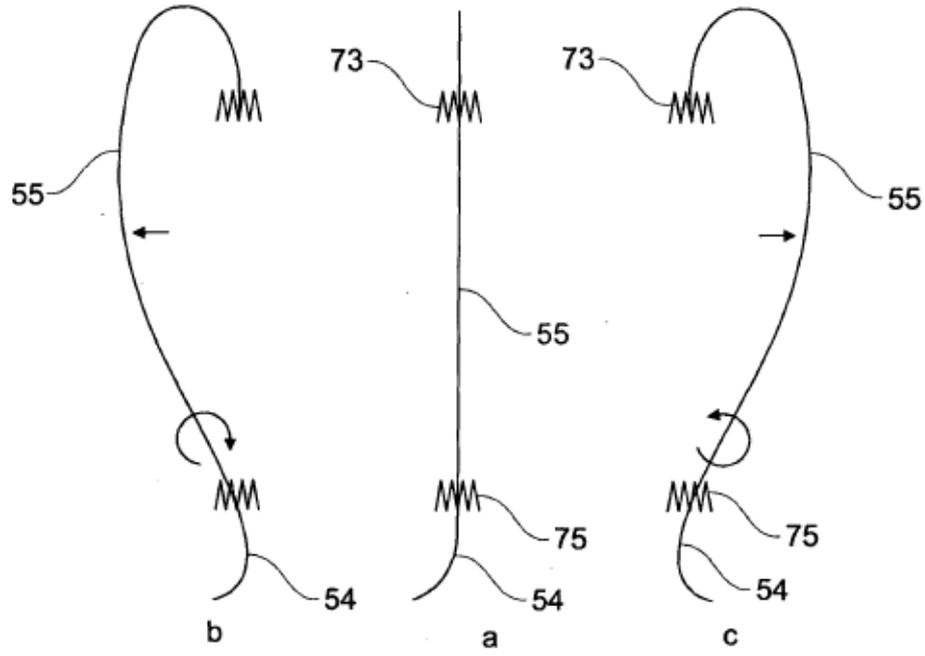


Fig. 13

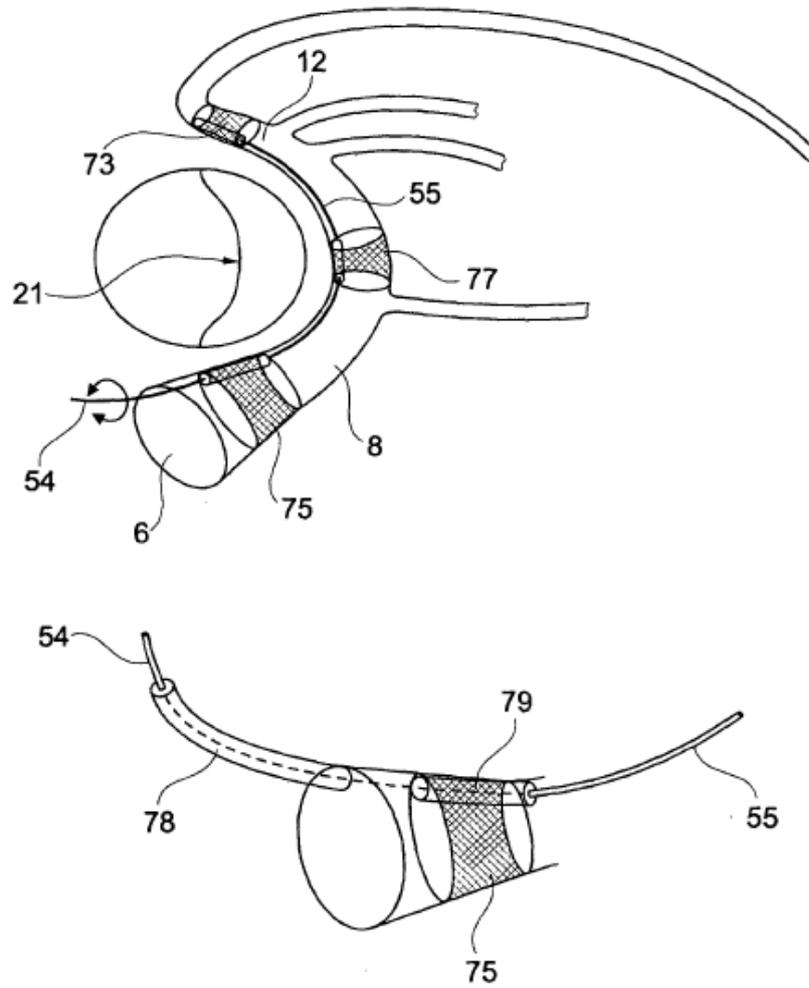


Fig. 14

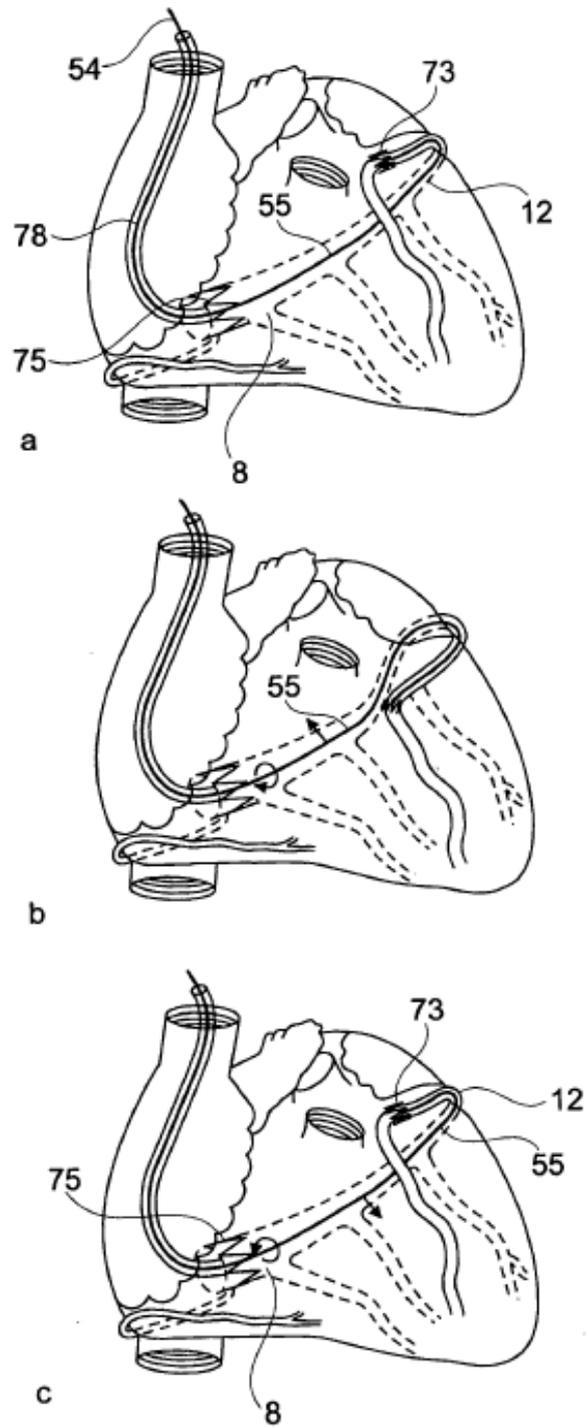


Fig. 15

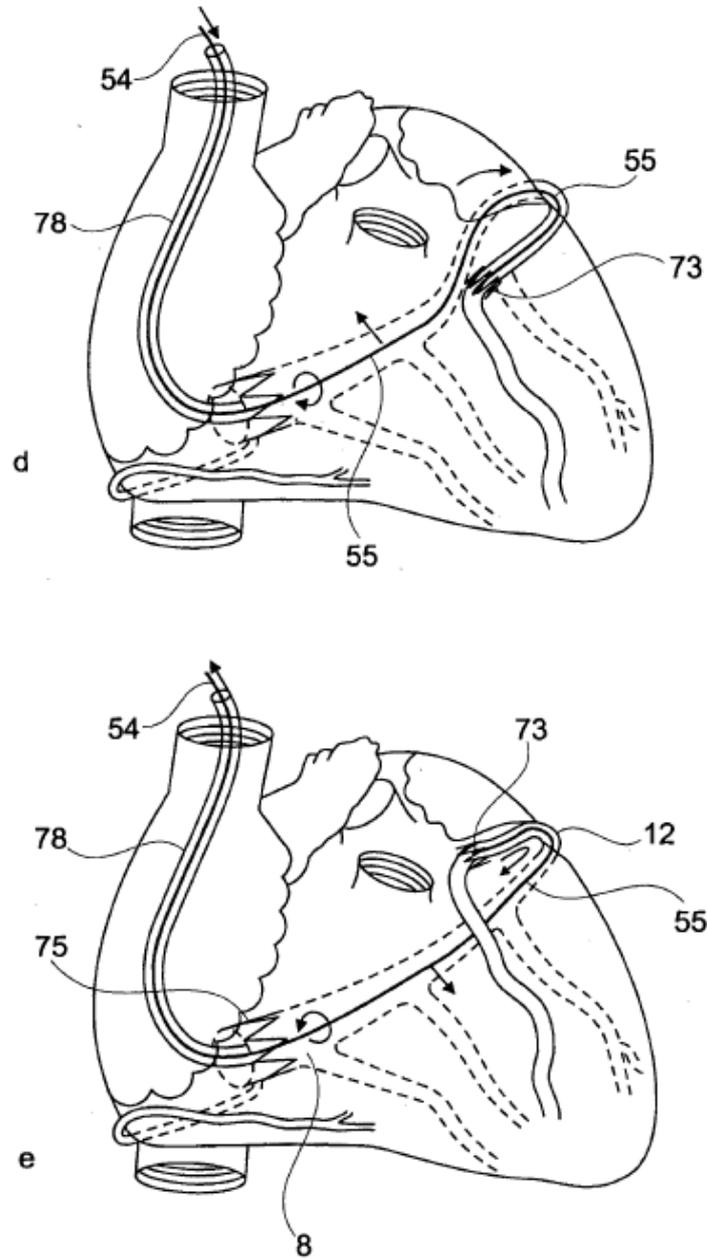
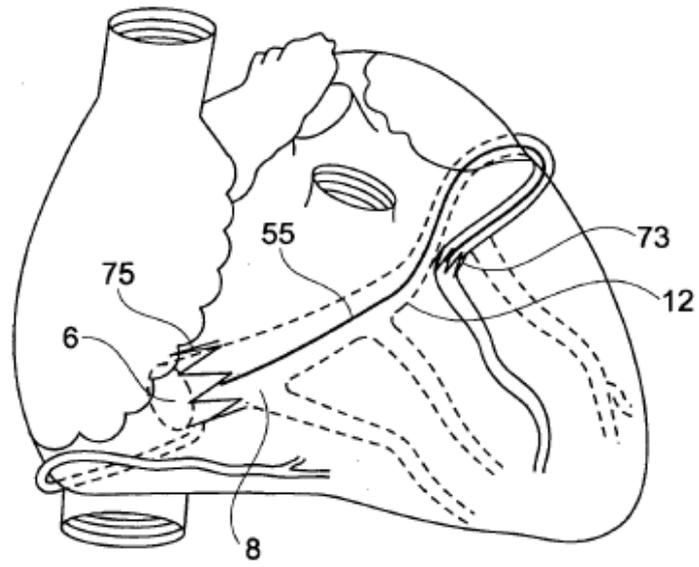
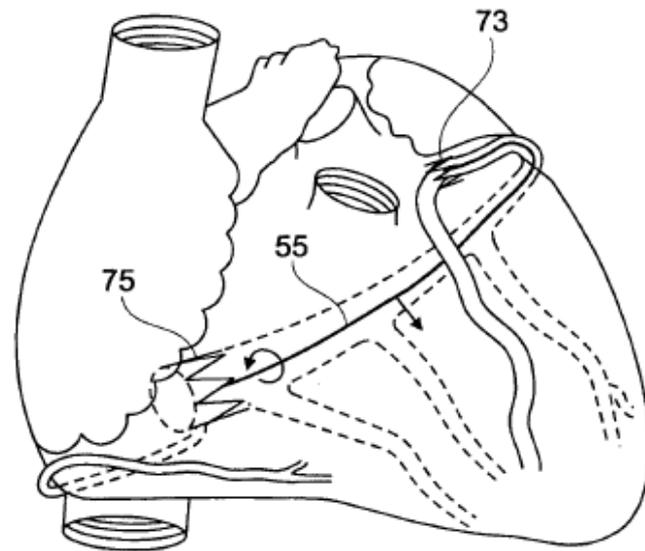


Fig. 15



a



b

Fig. 16

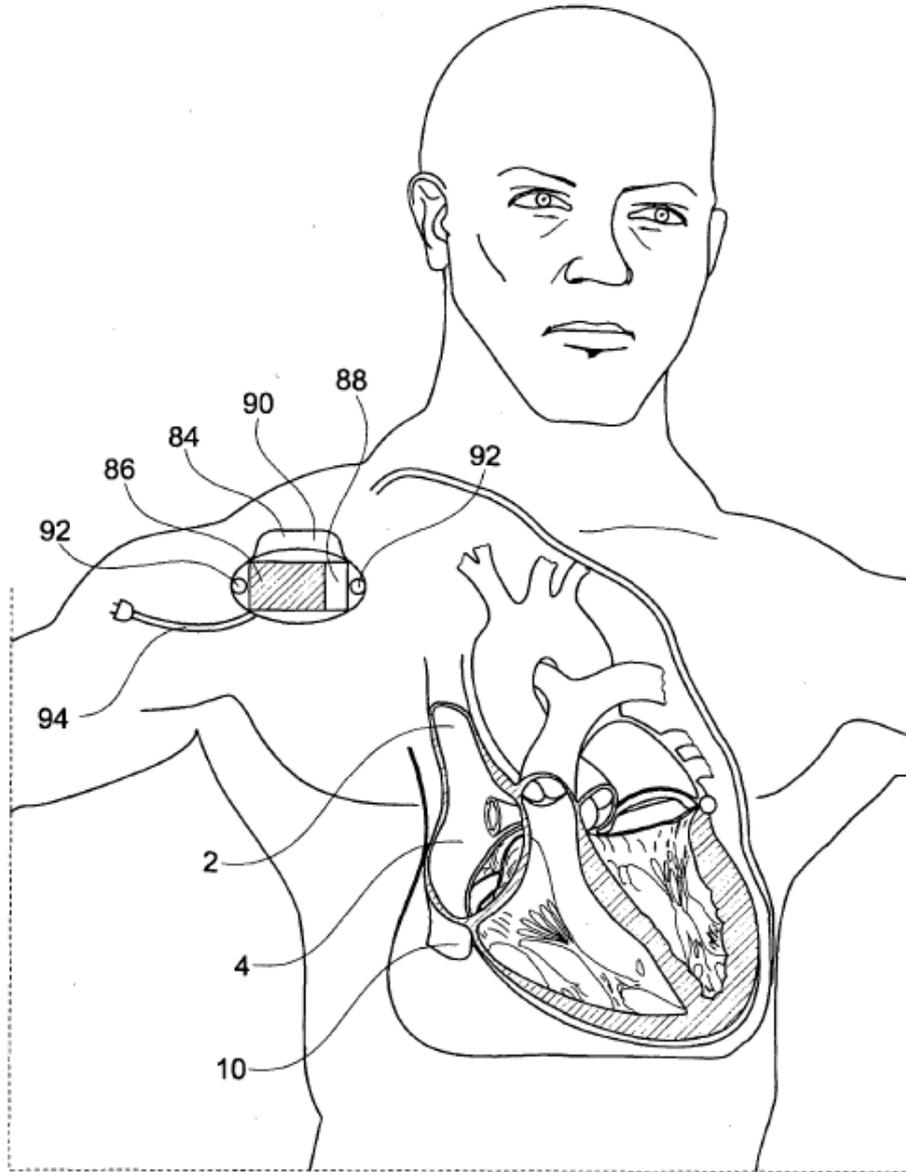


Fig. 17

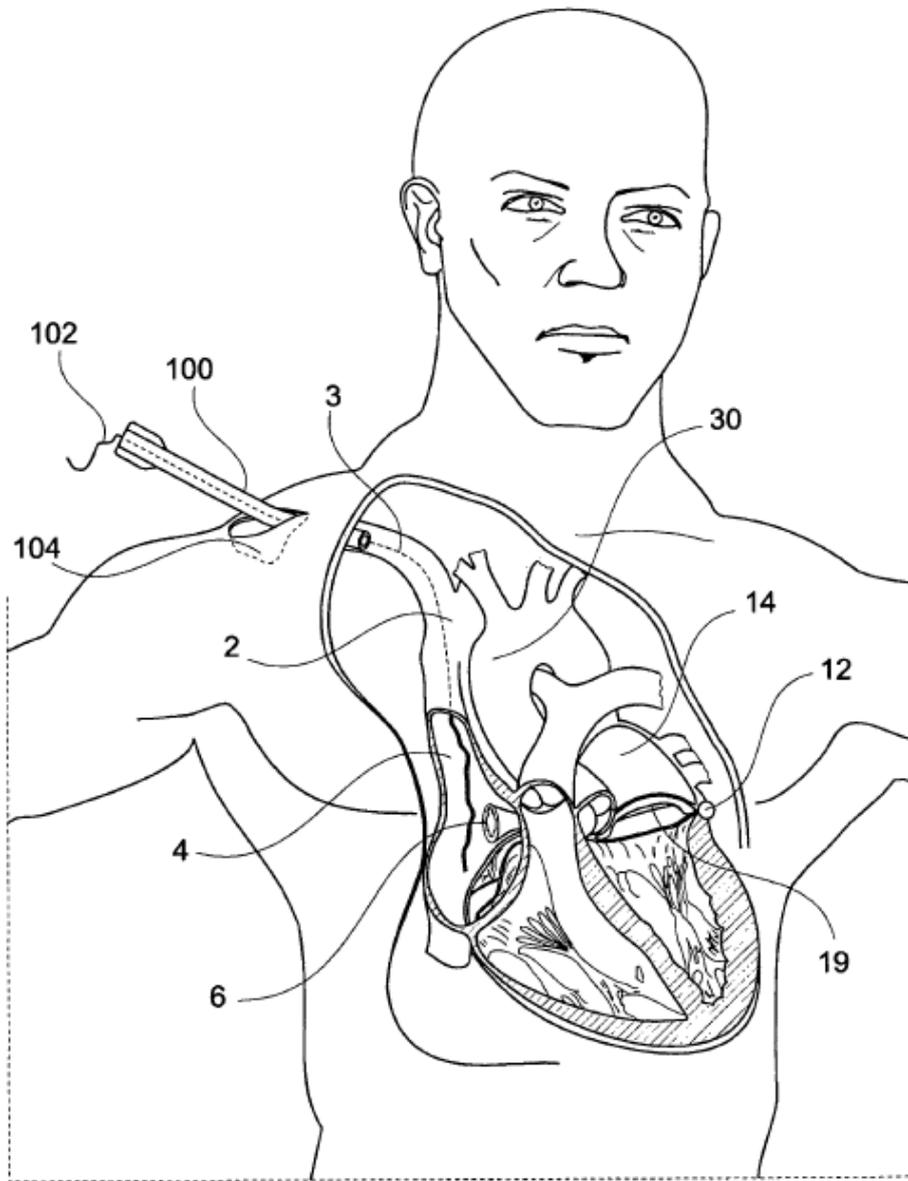


Fig. 18

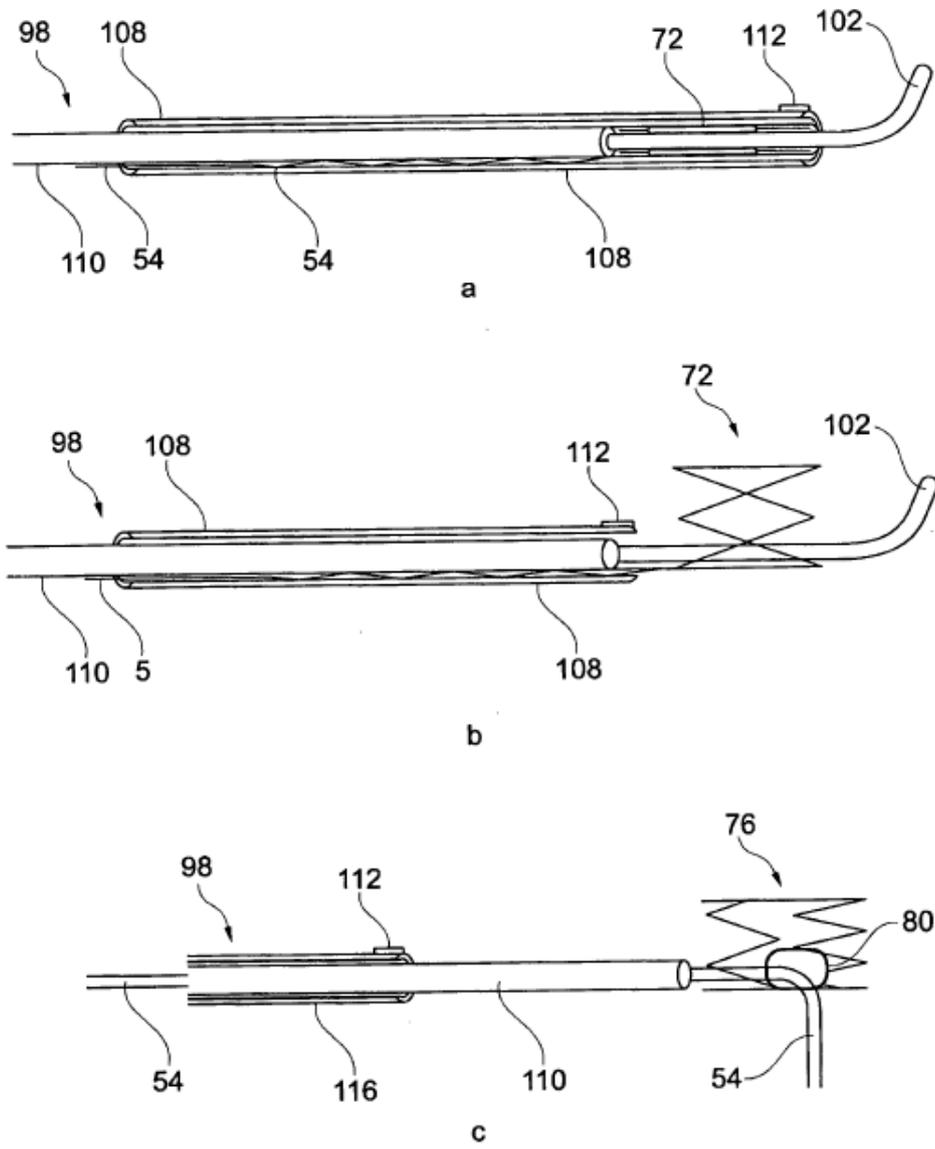


Fig. 19

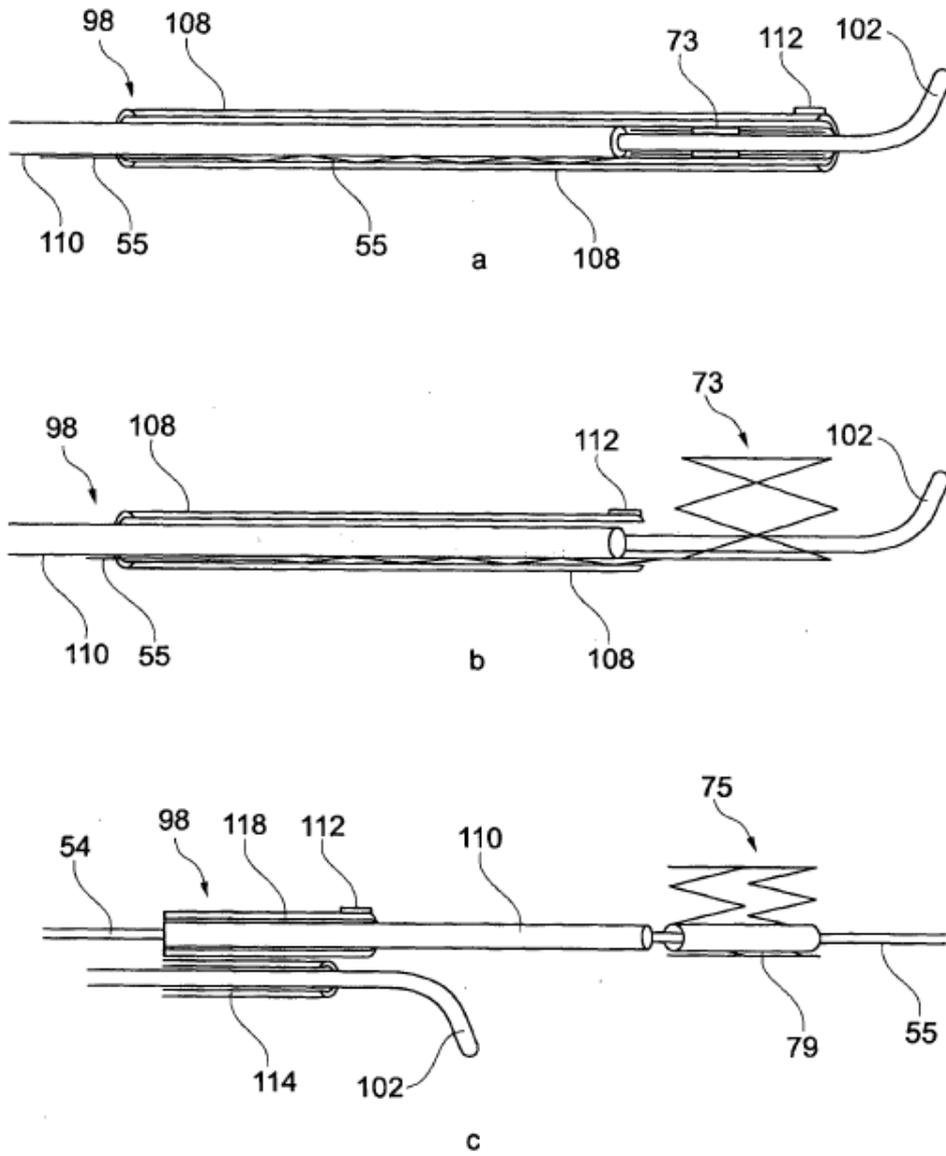


Fig. 20

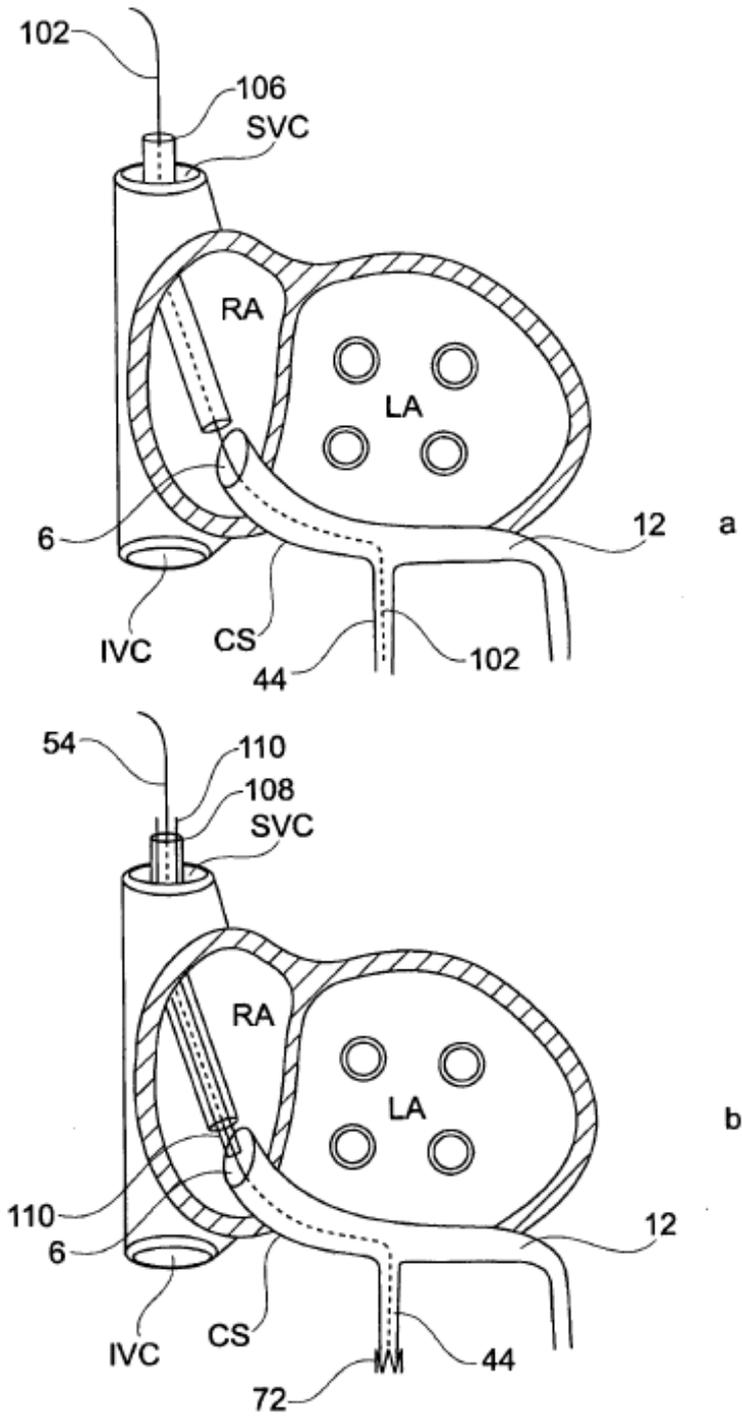


Fig. 21

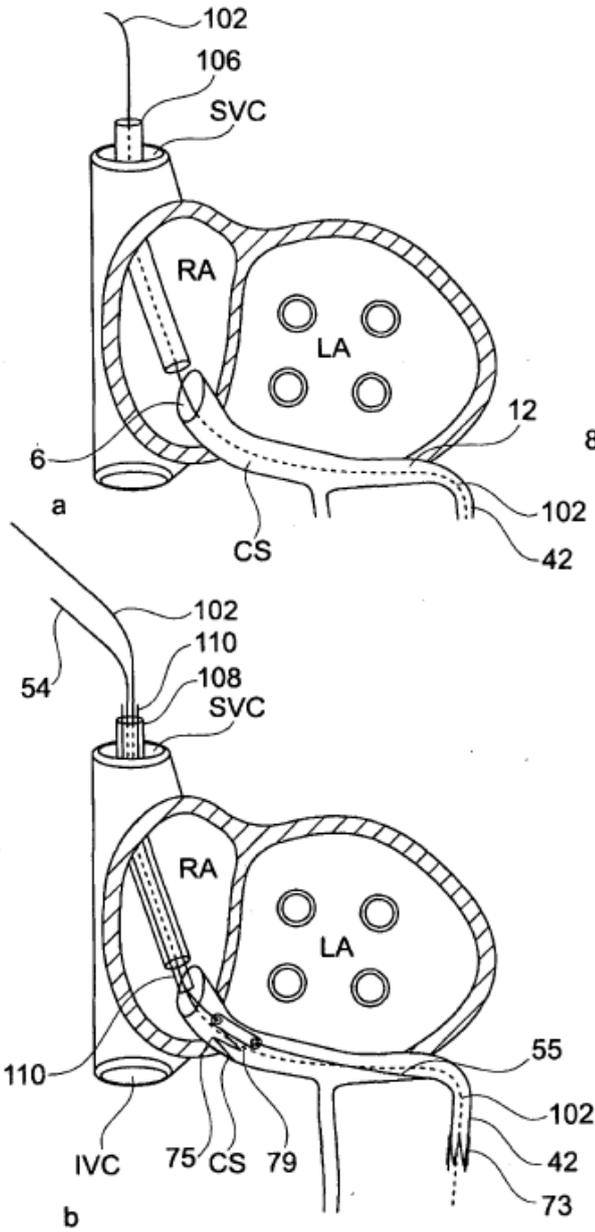


Fig. 24

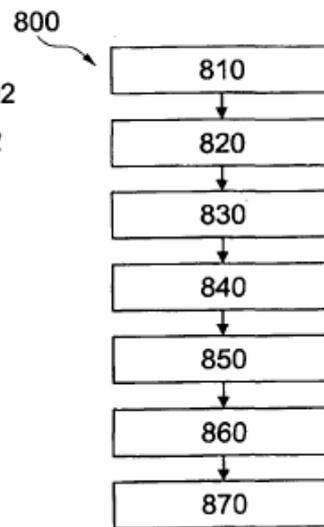


Fig. 25