

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 729**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2011 E 11738289 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2015 EP 2579909**

54 Título: **Dispositivo cardiovascular**

30 Prioridad:

08.06.2010 IT MO20100166

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

11.06.2015

73 Titular/es:

**PARRAVICINI, ROBERTO (100.0%)
V.le Reiter 51
41100 Modena, IT**

72 Inventor/es:

PARRAVICINI, ROBERTO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 537 729 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo cardiovascular

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un dispositivo cardiovascular que, concretamente, está adaptado para obviar los problemas causados por la insuficiencia cardíaca, es decir, causados por enfermedades que producen dilatación del corazón.

Antecedentes de la técnica

En la actualidad, la insuficiencia cardíaca es la enfermedad cardiovascular más grave que afecta a los pacientes de corazón y puede ser causada, por ejemplo, por una enfermedad que produce la dilatación del músculo cardíaco.

10 Esta enfermedad causa un agrandamiento de la cavidad del corazón, particularmente los ventrículos y especialmente el ventrículo izquierdo, que es el más estresado para bombear la sangre al circuito sanguíneo de los seres vivos.

Dicho agrandamiento del ventrículo izquierdo causa una caída de presión sanguínea y, por lo tanto, reduce peligrosamente el suministro sanguíneo a los órganos vitales, tales como los pulmones, el cerebro y los riñones.

15 Hasta ahora, se han usado dos remedios para tratar esta enfermedad: el primer remedio consiste en someter al paciente a cirugía de trasplante de corazón y el segundo remedio consiste en conectar el paciente a un aparato de bomba auxiliar, portátil.

A partir de la patente US 5.139.517 una bomba intravascular (IPV) es una bomba cardíaca ortotóxica implantada quirúrgicamente capaz de aumentar uno o ambos ventrículos del corazón.

20 La IPV bombea sangre usando un diafragma interno que es activado hidráulicamente por un sistema de bomba de marcapasos controlado fisiológicamente.

El sistema completo está contenido dentro del cuerpo humano y es alimentado por un sistema de batería recargable.

25 Se incorpora una válvula artificial en el IPV del lado derecho que es activada hidráulicamente para trabajar en conjunto con la IPV.

La técnica anterior descrita anteriormente adolece de ciertos inconvenientes.

Un primer inconveniente relacionado con el trasplante es que no siempre es fácil encontrar un donante que pueda proporcionar un órgano para el trasplante y que la muerte del donante está siempre implícita.

30 Además, después de la cirugía de trasplante, el paciente debe seguir un largo tratamiento para evitar o reducir cualquier rechazo del corazón trasplantado por su organismo.

35 Otro inconveniente, relacionado con el uso de un aparato de bomba auxiliar, consiste en que este último tiene que ser llevado por el paciente durante el día y, debido a que este aparato de bomba auxiliar requiere también el uso de una batería para su funcionamiento, el conjunto completo se colocará en una caja y se conectará al paciente mediante tubos que sobresalen de la caja y llegan a conectores especiales implantados previamente en el cuerpo del paciente.

Por lo tanto, en ambos casos, la calidad de vida se ve fuertemente afectada y el paciente está considerablemente limitado en el desempeño de las actividades diarias.

Descripción de la invención

Un objeto de la presente invención es mejorar la técnica anterior.

40 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo cardiovascular que pueda remediar rápidamente la insuficiencia cardíaca causada por una enfermedad que produce dilatación del corazón.

Todavía otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo cardiovascular que pueda ser instalado en su sitio, de manera estable, mediante un procedimiento quirúrgico que remedia sustancialmente la enfermedad cardíaca.

45 Un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo cardiovascular que, después del trasplante,

permita al paciente tener una vida sustancialmente normal, y evite la necesidad de llevar dispositivos auxiliares, sin recurrir al trasplante de corazón.

En un aspecto, la invención proporciona un dispositivo cardiovascular según se define en la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

5 Otras características y ventajas de la invención serán más evidentes tras la lectura de la descripción detallada de una realización preferida no exclusiva de un dispositivo cardiovascular, que se muestra a modo de ilustración y sin limitación por medio de los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 es una vista muy esquemática del sistema cardiovascular de un ser vivo;

10 La Fig. 2 es una vista esquemática y muy ampliada del ventrículo izquierdo de un corazón, en el que se ha colocado un dispositivo cardiovascular de la invención;

La Fig. 3 es una vista frontal del dispositivo cardiovascular de la invención;

La Fig. 4 es una vista posterior correspondiente del dispositivo cardiovascular de la Fig. 3;

La Fig. 5 es una vista lateral correspondiente del dispositivo cardiovascular de la Fig. 3;

La Fig. 6 es una vista lateral de un bastidor que es parte del dispositivo cardiovascular de la invención;

15 La Fig. 7 es una vista frontal correspondiente del bastidor de la Fig. 6;

La Fig. 8 es una vista muy esquemática de un ventrículo del corazón en el que se ha insertado el dispositivo vascular de la invención y en una posible realización, tal como se muestra también en las Figuras 3 a 7, durante la sístole del corazón;

20 La Fig. 9 es una vista muy esquemática, despiezada, de una realización alternativa de un dispositivo cardiovascular de la invención.

Descripción detallada de una realización preferente

Con referencia a la Figura 1, el número 1 designa un corazón, el número 2 un ventrículo izquierdo, el número 3 una aurícula izquierda, el número 4 un ventrículo derecho y el número 5 una aurícula derecha del corazón 1.

25 "LA" designa una línea sanguínea arterial y "LV" una línea venosa, mientras que el número 6 designa los pulmones y el número 7 el esquema del sistema vascular periférico completo.

Con referencia a la Fig. 2, en la misma se muestra que el ventrículo 2 izquierdo tiene paredes 8 periféricas que lo delimitan y tiene una forma alargada, en la que se define una dimensión "D1" mayor, que se extiende desde la válvula 9 aórtica al extremo 10 ciego del ventrículo.

30 La dimensión "D2" menor es la dimensión transversal, y un dispositivo 11 cardiovascular de la invención está diseñado para ser instalado entre las paredes opuestas que la delimitan.

35 Con referencia a las Figuras 3 a 7, se muestra que una primera realización del dispositivo cardiovascular comprende un bastidor 12 rectangular compuesto de una pluralidad de brazos 13 dispuestos radialmente que tienen extremos convergentes que terminan en un primer cubo 14 central con el cual están articulados, y extremos opuestos que están articulados a un borde 15 periférico que está diseñado para apoyarse contra, y acoplarse de manera estanca a, las paredes del ventrículo 2, en las que típicamente puede integrarse con el tiempo.

El dispositivo 11 cardiovascular tiene una dimensión transversal global tal que pueda ser instalado transversal a la dimensión "D1" mayor del ventrículo 1, reduciendo parcialmente, de esta manera, el volumen interno total del mismo.

40 Un elemento 16 lámina flexible, concretamente un diafragma, que se extiende desde el borde 15 periférico y está soportado por los brazos 13, está fijado al bastidor 12.

Tal como se muestra mejor en la Fig. 2, en una realización alternativa de un dispositivo 11 vascular se proporciona un vástago 17 guía telescópico, cuya longitud puede ser ajustada, y tiene un primer extremo orientado hacia el cubo 14 que soporta un primer elemento magnético, por ejemplo, un electroimán 18, mientras que un segundo elemento magnético, también un electroimán 19, está soportado por el cubo 14.

45 Al menos el electroimán 18 está conectado a un generador 20 eléctrico, tal como una batería, que suministra

corriente alterna al mismo, para proporcionar fuerzas de atracción y repulsión alternas y cíclicas entre los dos electroimanes 18 y 19.

5 Con referencia a las Figuras 3 a 7, en las mismas se muestra que el dispositivo 11 cardiovascular tiene una estructura ligeramente simplificada, sin vástago 17 guía, siendo reemplazado este último por un cordón 21 que está configurado para ser fijado al extremo 10 ciego de la cavidad 2 vascular.

Los brazos 13 tienen elementos 22 de soporte respectivos con extremos respectivos articulados al borde 15 periférico y extremos convergentes opuestos, articulados a un segundo cubo 23, que está diseñado para ser integrado con el extremo 10 de la cavidad 2 vascular, de manera que el dispositivo 11 vascular pueda ser dispuesto, de manera estable, en el mismo.

10 A fin de proteger la integridad de sus partes de cualquier degradación causada por el uso, el dispositivo 11 cardiovascular se coloca en una vaina de protección, esbozada mediante la línea 24 discontinua de la Fig. 2, que lo envuelve por completo de manera suelta, para permitir un movimiento de empuje y de retorno.

A continuación, se describe el funcionamiento del dispositivo 11 vascular por separado para las dos posibles realizaciones.

15 En la realización mostrada en las Figuras 3 a 7, es decir, la que carece de vástago 17 guía, el dispositivo 11 vascular es introducido mediante cirugía en la cavidad 2 vascular, transversal a su dimensión "D1" mayor, con el borde 15 periférico apoyándose y presionando ligeramente contra las paredes 8, para crear un sello con las mismas.

20 De esta manera, el dispositivo 11 cardiovascular divide la cavidad 2 en dos partes, que tienen volúmenes más pequeños que el volumen global de la cavidad 2, una de cuyas partes solamente está diseñada para recibir sangre en la misma, concretamente, la parte orientada hacia la válvula 9 aórtica.

Con el fin de añadir estabilidad al dispositivo 11 cardiovascular, el cirujano forma un paso en la cavidad 10 ciega para la inserción del segundo cubo 23, a través del cual pasa también el cordón 21, tal como se muestra en la Figura 8.

25 De esta manera, el dispositivo 11 vascular está instalado firmemente en la cavidad 2 vascular, ya que está asegurado por el borde 15 contra las paredes 8 y por el segundo cubo 23 en el extremo 10 ciego.

30 Cuando la cavidad 2 vascular se contrae durante la sístole del corazón, las paredes 8 empujan el bastidor 12 en una dirección centrípeta, tal como se muestra esquemáticamente mediante las flechas "C" de la Figura 8 y los brazos 13 se curvan, ya que están realizados en un material flexible, con memoria de forma, girando, de esta manera, de dentro hacia fuera, el diafragma 16 hacia la válvula 9 aórtica y, por lo tanto, proporcionando una acción adicional de empuje de sangre, además de la proporcionada por la contracción sistólica de la cavidad 2 vascular.

En cuanto se detiene la acción de compresión de la sístole, los brazos 13 vuelven a su conformación normal.

En la segunda realización del dispositivo 11 vascular, tal como se muestra en las Figuras 2 y 9, se muestra que la posición de este último en la cavidad 2 es sustancialmente tal como se ha descrito anteriormente.

35 La diferencia entre las dos realizaciones del dispositivo 11 vascular es que se hace que los dos electroimanes 18 y 19 se atraigan o repelan, de manera alternada, cambiando la polaridad de al menos uno de ellos.

Estas atracciones y repulsiones cíclicas causan que el diafragma 16 sea girado haciendo dentro o hacia fuera, proporcionando, de esta manera, un efecto de bombeo que, tal como se ha descrito anteriormente, se añade al efecto de bombeo generado por la sístole en la cavidad 2 vascular.

40 La inversión cíclica de la polaridad de uno de los electroimanes 18 ó 19 puede obtenerse proporcionando un generador 20 eléctrico de CA, tal como una batería, que está montado fuera del corazón, como en los dispositivos marcapasos, y está conectado al dispositivo 11 vascular por medio de un cable de alimentación que el cirujano pasa a través del extremo 10 ciego durante la colocación del dispositivo 11 vascular.

45 Sin embargo, en ambas realizaciones, el resultado es que la cavidad 2 vascular es dividida por el dispositivo en dos partes que tienen volúmenes más pequeños que el volumen global de la cavidad 2 vascular, mejorando de esta manera la capacidad de empuje de sangre.

Esto se complementa con el efecto de giro hacia dentro y hacia fuera del diafragma 16, que aumenta considerablemente la fuerza de empuje, mejorando de esta manera el suministro de sangre al sistema 7 vascular periférico.

Se ha encontrado que la invención cumple los objetos deseados.

La invención concebida de esta manera es susceptible de cambios y variantes dentro del concepto inventivo.

Además, todos los detalles pueden ser remplazados por otros elementos técnicos equivalentes. En la práctica, puede usarse cualquier material, forma y tamaño según sea necesario, sin apartarse del alcance definido por las reivindicaciones siguientes.

5

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (11) cardiovascular, a ser instalado en una cavidad (2) cardíaca ventricular que tiene un volumen en el que fluye la sangre, que está delimitada por paredes (8) y tiene una dimensión (D1) longitudinal mayor y una dimensión (D2) transversal menor, en el que dicho dispositivo comprende medios (16) de diafragma que pueden ser instalados en el interior de dicha cavidad (2) ventricular sustancialmente transversales a dicha dimensión (D1) longitudinal mayor, para reducir dicho volumen, en el que dichos medios (16) de diafragma tienen un borde (15) periférico que puede ser acoplado, de manera estanca, con dichas paredes (8) y son accionados de manera alterna entre un desplazamiento activo de empuje de sangre y un desplazamiento inactivo de retorno, caracterizado por que dichos medios de diafragma comprenden:
- Un elemento (16) plano equipado con dicho borde (15) periférico, móvil de manera alterna entre una posición de empuje y una posición de retorno;
 - Un bastidor (13, 22) de soporte de dicho elemento (16) plano que es móvil entre dicha posición de empuje y dicha posición de retorno junto con dicho elemento (16) plano.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que cada uno de entre dicho desplazamiento activo y dicho desplazamiento inactivo están sustancialmente sincronizados, respectivamente, con una sístole y una diástole del corazón (1).
3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichos medios (16) de diafragma son accionados entre dicho desplazamiento activo y dicho desplazamiento inactivo de retorno por los medios (18, 19) de accionamiento.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichos medios (16) de diafragma son accionados entre dicho desplazamiento activo y dicho desplazamiento inactivo de retorno por los empujes de dichas paredes durante dicha sístole o diástole.
5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho bastidor (13, 22) comprende un elemento (17) guía sustancialmente rectilíneo que tiene una longitud ajustable y define un primer extremo orientado hacia dicho elemento (16) plano y un segundo extremo opuesto orientado hacia un extremo (10) ciego de dicha cavidad (2) cardíaca y asociable a esta última.
6. Dispositivo según las reivindicaciones 3 y 5, en el que dichos medios de accionamiento comprenden un par de cuerpos magnéticos, un primer cuerpo (19) de los mismos está montado en dicho bastidor (13, 22) de soporte y un segundo cuerpo (18) de los mismos está montado en dicho primer extremo de dicho elemento (17) guía, y alimentado por medios (20) de alimentación eléctrica y diseñados para atraerse y repelerse entre sí, de manera alterna, para realizar dichos movimientos activo e inactivo.
7. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho elemento plano comprende un diafragma (16) flexible laminar realizado en un material bio-compatibile.
8. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho bastidor de soporte comprende una disposición reticular con forma de paraguas que comprende una pluralidad de brazos (13) radiales y que tiene extremos centripetamente convergentes articulados a un cubo (14) central común y extremos opuestos asegurados a dicho borde (15) periférico.
9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que dichos brazos (13) están realizados en un material flexible con memoria de forma, para mantener una forma original memorizada, o para adoptarla de nuevo después de una deformación elástica impuesta.
10. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que dicho elemento guía comprende un vástago (17) telescópico configurado de tal manera para ajustar su longitud con respecto a dicho elemento (16) plano.
11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se proporciona una envoltura (24) periférica de protección en cuyo interior se dispone dicho dispositivo (11) vascular.







