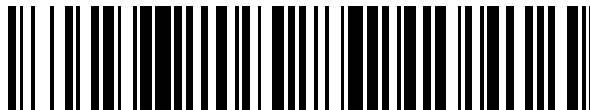


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 093**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2012 E 12007630 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015 EP 2730301**

54 Título: **Implante cardiovascular, dispositivo para un sistema de circulación de fluido que presenta una fuente pulsatoria y sistema de circulación de fluido**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**01.10.2015**

73 Titular/es:

**VON WATTENWYL, ROBERT (100.0%)**  
**Forchstrasse 77**  
**8132 Egg, CH**

72 Inventor/es:

**VON WATTENWYL, ROBERT**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 547 093 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

Implante cardiovascular, dispositivo para un sistema de circulación de fluido que presenta una fuente pulsatoria y sistema de circulación de fluido

La presente invención se refiere a un implante cardiovascular conforme al preámbulo de la reivindicación 1.

5 El documento US 4,195,623 A hace patente una bomba de globo dispuesta en paralelo a la aorta como implante cardiovascular, para apoyar el sistema cardiovascular. La bomba de globo está unida con su extremo superior a la parte ascendente de la aorta, muy cerca del corazón, y con su extremo opuesto a la parte torácica de la aorta, sin interrupción del flujo sanguíneo en el sistema cardiovascular. La bomba de globo tiene un tubo flexible interno y un tubo flexible externo, en donde entre ambos tubos flexibles está dispuesto un globo. El globo está unido con un  
10 tubo flexible de unión a una unidad de control, dispuesta por fuera del cuerpo. La unidad de control hace posible el inflado del globo con aire o el vaciado del aire desde el globo en contra de la pulsación del corazón. De forma correspondiente, durante la fase diastólica del corazón el globo se llena de aire mediante la unidad de control, de tal manera que la sangre presente en el tubo flexible interno es presionada de vuelta en dirección al corazón y durante la fase sistólica del corazón la bomba de globo está desactivada, de tal forma que la unidad de control vacía el aire de nuevo activamente hacia fuera del globo.  
15

Otro implante cardiovascular que apoya el sistema cardiovascular es por ejemplo una bomba de globo intra-arterial (IABP), como la que se ha hecho patente en el documento WO 2011/039091 A1. En el caso de la IABP se trata de un sistema de apoyo cardiaco mecánico, que se usa en el caso de síndrome de low cardiac output y/o de un flujo sanguíneo coronario muy malo. A través de una arteria femoral se introduce un catéter hacia arriba en la aorta.  
20 Este catéter tiene un globo alargado. La colocación se realiza de tal manera, que el globo se sitúa en la zona del tórax, por debajo de la salida de la arteria subclavia izquierda y por encima de la salida de las arterias renales. Un aparato de control situado por fuera del cuerpo registra las acciones cardiacas del paciente mediante EKG (electrocardiograma) o curvas de presión arterial y llena durante un breve espacio de tiempo el globo con helio, durante la fase diastólica. Al final del periodo de llenado ajustado se vuelve a succionar activamente el gas en el globo muy rápidamente, de tal manera que el globo se vacía de nuevo. Esto produce que, durante la fase de llenado diastólica del globo, la sangre no puede fluir desde la región por encima del globo hasta la mitad inferior del cuerpo. De este modo aumenta mucho la presión diastólica por encima del globo y, de esta forma, también la presión de perfusión coronaria. De forma correspondiente puede mejorarse de este modo la alimentación del músculo cardiaco con sangre rica en oxígeno. Mediante el vaciado repentino del globo, justo antes de la siguiente  
25 fase sistólica, disminuye mucho la presión en la región de la aorta por encima del globo, porque la sangre allí acumulada puede fluir ahora libremente hasta la mitad inferior del cuerpo.  
30

En los sistemas de apoyo al sistema cardiovascular conocidos anteriores existe el inconveniente de la aplicación de una bomba de globo con la utilización de gases, como el helio o el aire, para inflar y vaciar activamente el globo en la fase sistólica o diastólica del corazón.

35 Además de esto es necesario sincronizar el inflado y el vaciado del globo con la curva de presión del corazón o mediante el EKG, por medio de una unidad de control externa.

El documento US 4,938,766 A hace patente un implante cardiovascular conforme al preámbulo de la reivindicación 1.

40 De este modo, la tarea de la presente invención consiste en proporcionar un implante cardiovascular para apoyar el sistema cardiovascular, que funcione autónomamente – sin una fuente de energía externa y sin una unidad de control externa.

Un sistema de circulación de fluido tiene una fuente pulsatoria, un sistema de conducción cerrado en sí mismo y una carga dispuesta en el sistema de conducción. De forma correspondiente existe una ruta de flujo continua desde una salida de la fuente en el lado de alta presión, a través de la carga, hasta la entrada de la fuente en el  
45 lado de baja presión. La carga dispuesta en el sistema de conducción produce en el sistema de circulación de fluido una caída de presión, en donde el fluido se entrega como onda pulsatoria con una elevada presión inicial desde la fuente pulsatoria hasta el sistema de circulación de fluido.

Con el término fuente pulsatoria se quiere decir que en la salida de la fuente en el lado de alta presión existe una presión inicial de fluido y en cuanto el fluido fluye desde la fuente hasta el sistema de circulación de fluido, se reduce la presión inicial en la salida de la fuente en el lado de alta presión. El cambio alternante entre la presión de fluido alta y la presión de fluido baja en la salida de la fuente, secuencialmente en el tiempo, se entiende como pulsatorio.  
50

Las tareas citadas anteriormente son resueltas con un implante cardiovascular, que presenta las características de

la reivindicación 1.

El implante cardiovascular conforme a la invención, según la reivindicación 1, presenta una entrada en el lado de alta presión, que está determinado para estar unida por flujo a una arteria de un sistema cardiovascular, y presenta una salida en el lado de baja presión, que está determinada para estar unida por flujo a una vena, en especial a una vena del músculo cardíaco, del sistema cardiovascular. De forma correspondiente puede existir una ruta de flujo desde la entrada en el lado de alta presión hasta la salida en el lado de baja presión. Además de esto el implante cardiovascular tiene un segmento de conducto que se aleja de la entrada en el lado de alta presión, situado corriente arriba con una región extensible de tipo burbuja, y un segmento de conducto situado corriente abajo, que conduce hasta la salida en el lado de baja presión y que presenta una sección transversal de flujo. El segmento de conducto situado corriente arriba está dispuesto con su región extensible de tipo burbuja, o bien junto al segmento de conducto situado corriente abajo o en el interior del segmento de conducto situado corriente abajo. La región extensible de tipo burbuja puede moverse en vaivén entre un estado de relajación con una sección transversal de reposo y un estado de extensión con una sección transversal de trabajo mayor con respecto a la sección transversal de reposo. De este modo queda desbloqueada la sección transversal de flujo del segmento de conducto situado corriente abajo, en el estado de relajación de la región extensible de tipo burbuja, y la sección transversal de flujo del segmento de conducto situado corriente abajo está reducida al menos casi por completo, en el estado de extensión de la región extensible de tipo burbuja.

Por reducida al menos casi por completo se entiende que la región extensible de tipo burbuja pasa de su sección transversal de reposo a la sección transversal de trabajo, pero no tiene que haber alcanzado ésta por completo, de tal manera que la sección transversal de flujo, aunque se ha reducido sólo lo ha hecho de una forma al menos aproximada. Este proceso debe entenderse como un proceso en función del tiempo, es decir, en el caso de utilizarse una fuente pulsatoria la región extensible de tipo burbuja se llena continuamente con fluido, a causa de una onda de presión, con lo que se adopta el estado de extensión y se reduce con ello continuamente la sección transversal de flujo del segmento de conducto situado corriente abajo.

Una ventaja esencial de la presente invención estriba en que puede prescindirse por completo de unidades de control externas y medios de llenado para inflar u vaciar un globo con gases o líquidos externos, para que funcione este implante cardiovascular. De forma correspondiente se dispone de un sistema completamente autónomo.

Aparte de esto, para la ruta de flujo fijada en el implante cardiovascular puede prescindirse de válvulas mecánicas, que se usan en los sistemas cardíacos mecánicos habituales, para impedir el reflujo del fluido hasta la entrada en el lado de alta presión del implante cardiovascular.

En este punto cabe citar que para la región extensible de tipo burbuja es ventajoso que ésta, durante el aumento de presión, pueda extenderse elásticamente hasta la sección transversal de trabajo y, durante la caída de presión, pueda contraerse de nuevo a su forma original con la sección transversal de reposo.

En una forma de realización preferida del implante cardiovascular se reduce a cero la sección transversal de flujo del segmento de conducto situado corriente abajo, en el estado de extensión completa de la región extensible de tipo burbuja. Esto significa una interrupción completa de la ruta de flujo desde la entrada en el lado de alta presión hasta la salida en el lado de baja presión, en cuanto la región extensible de tipo burbuja ha adoptado su sección de trabajo máxima.

En una forma de realización preferida del implante cardiovascular, en el caso de la disposición de la región extensible de tipo burbuja junto al segmento de conducto situado corriente abajo, éste está unido por flujo al segmento de conducto situado corriente arriba mediante un segmento de conducto de unión en forma de u, y los segmentos de conducto citados están alojados en una carcasa. Esto produce un efecto de cambio con el segmento de conducto situado corriente abajo dispuesto al lado así como con la carcasa, al alcanzarse la sección transversal de trabajo máxima de la región extensible de tipo burbuja. Aquí la carcasa tiene una pared rígida y actúa en forma de una fuerza en contra de la extensión de la región extensible de tipo burbuja, de tal manera que, en el estado de extensión, el segmento de conducto situado corriente abajo está aplastado entre la carcasa y la región extensible de tipo burbuja. Esto conduce a su vez a una sección transversal de flujo reducida en el segmento de conducto situado corriente abajo.

En una forma de realización preferida del implante cardiovascular, en el caso de la disposición de la región extensible de tipo burbuja en el interior del segmento de conducto situado corriente abajo, éste último está configurado como una carcasa. De este modo la región extensible de tipo burbuja, en el estado de extensión, puede cooperar con la carcasa configurada como segmento de conducto situado corriente abajo, que presenta una pared rígida. Aquí la región extensible de tipo burbuja desplaza, en el estado de extensión, el volumen espacial del segmento de conducto situado corriente abajo y reduce con ello la sección transversal de flujo del segmento de conducto situado corriente abajo, desde la entrada en el lado de alta presión a la salida en el lado de baja presión.

En una forma de realización preferida del implante cardiovascular la ruta de flujo, entre la entrada en el lado de alta presión y la salida en el lado de baja presión, está configurada sin desvíos. Esto produce, en el estado de relajación, una ruta de flujo continua desde la entrada en el lado de alta presión hasta la salida en el lado de baja presión sin interrupciones.

5 En una forma de realización preferida del implante cardiovascular, la región extensible de tipo burbuja del segmento de conducto situado corriente arriba está producida con un material elástico, en especial un elastómero. Esto produce la extensión necesaria de la región extensible de tipo burbuja con relación a los restantes segmentos de conducto, entre la entrada en el lado de alta presión y la salida en el lado de baja presión.

10 Es especialmente ventajoso que el elastómero presente una memoria de forma, de tal manera que la región extensible de tipo burbuja presente siempre la misma forma y el mismo efecto deseados en el estado de relajación y en el estado de extensión.

15 En una forma de realización preferida del implante cardiovascular todos los segmentos de conducto y carcasa están producidas con un material biocompatible. Esto tiene importancia sobre todo después de la implantación del implante cardiovascular en el cuerpo, para que el tejido circundante propio del cuerpo no rechace como cuerpo extraño el implante cardiovascular.

20 En una forma de realización preferida del implante cardiovascular, la pared interior de los segmentos de conducto está dotada de un recubrimiento de material sin coagulación, en especial con un recubrimiento de heparina. Esto produce que se evite una coagulación a causa de contacto con el cuerpo extraño, ya que la coagulación conduciría a una obstrucción de los segmentos de conducto. La coagulación puede evitarse en especial mediante el recubrimiento de la pared interna de los segmentos de conducto con el recubrimiento de heparina.

En una forma de realización preferida del implante cardiovascular, los materiales utilizados presentan para los segmentos de conducto y la carcasa respectivamente una superficie lisa, para garantizar una ruta de flujo laminar entre la entrada en el lado de alta presión y la salida en el lado de baja presión.

25 En una forma de realización preferida del implante cardiovascular la entrada en el lado de alta presión puede conectarse a una arteria de gran calibre, en especial a una arteria carótida o a una arteria subclavia, como salida del corazón en el lado de alta presión.

En una forma de ejecución preferida del implante cardiovascular, la salida en el lado de baja presión puede conectarse a la vena, en especial a la vena del músculo cardíaco, para unirse a un seno coronario como entrada del corazón en el lado de baja presión.

30 Un dispositivo para una fuente pulsatoria presenta un sistema de circulación de fluido, en donde la fuente pulsatoria presenta una salida en el lado de alta presión y una entrada en el lado de baja presión. El dispositivo tiene una entrada en el lado de alta presión, que está determinada para estar unida por flujo a la salida de la fuente pulsatoria en el lado de alta presión, y una salida en el lado de baja presión, que está determinada para estar unida por flujo a la entrada de la fuente pulsatoria en el lado de alta presión. Además de esto el dispositivo tiene un segmento de conducto que se aleja de la entrada en el lado de alta presión, situado corriente arriba con una región extensible de tipo burbuja, y un segmento de conducto situado corriente abajo, que conduce hasta la salida en el lado de baja presión y que presenta una sección transversal de flujo. El segmento de conducto situado corriente arriba está dispuesto con su región extensible de tipo burbuja, o bien junto al segmento de conducto situado corriente abajo o en el interior del segmento de conducto situado corriente arriba. La región extensible de tipo burbuja puede moverse en vaivén entre un estado de relajación con una sección transversal de reposo y un estado de extensión con una sección transversal de trabajo mayor con respecto a la sección transversal de reposo. De este modo el segmento de conducto situado corriente arriba y el segmento de conducto situado corriente abajo cooperan de tal modo entre sí que, durante el aumento de presión provocado por la fuente pulsatoria en la entrada en el lado de alta presión, la región extensible de tipo burbuja pasa del estado de relajación al estado de extensión y, con ello, reduce al menos casi por completo la sección transversal de flujo del segmento de conducto situado corriente abajo y, durante una caída de presión en la entrada en el lado de alta presión provocada por la fuente pulsatoria, la región extensible de tipo burbuja pasa del estado de extensión al estado de relajación y, con ello, desbloquea la sección transversal de flujo del segmento de conducto situado corriente abajo.

50 En una forma de realización preferida del dispositivo se reduce a cero la sección transversal de flujo del segmento de conducto situado corriente abajo, en el estado de extensión completa de la región extensible de tipo burbuja.

En una forma de realización preferida del dispositivo, en el caso de la disposición de la región extensible de tipo burbuja junto al segmento de conducto situado corriente abajo, éste está unido por flujo al segmento de conducto situado corriente arriba mediante un segmento de conducto de unión en forma de u, y los segmentos de conducto citados están alojados en una carcasa.

En una forma de realización preferida del dispositivo, en el caso de la disposición de la región extensible de tipo burbuja en el interior del segmento de conducto situado corriente abajo, éste último está configurado como una carcasa.

5 En una forma de realización preferida del dispositivo la ruta de flujo, entre la entrada en el lado de alta presión y la salida en el lado de baja presión, está configurada sin desvíos.

Un sistema de circulación de fluido presenta una fuente pulsatoria y un dispositivo como se ha descrito anteriormente, en donde el sistema de circulación de fluido no es un sistema de circulación de fluido del cuerpo humano o animal.

10 El dispositivo descrito anteriormente puede utilizarse para apoyar el volumen de expulsión de un corazón isquémico en un sistema de flujo sanguíneo, en donde el corazón presenta la fuente pulsatoria con una arteria como salida en el lado de alta presión y una vena como entrada en el lado de baja presión. La entrada en el lado de alta presión del dispositivo está determinada, en una utilización de este tipo, para estar unida por flujo a la arteria del corazón, y la salida en el lado de baja presión del dispositivo está determinada, en una utilización de este tipo, para estar unida por flujo a la vena del corazón. De forma correspondiente, una corriente sanguínea  
15 puede fluir de forma pulsatoria entre la entrada en el lado de alta presión y la salida en el lado de baja presión. La región extensible de tipo burbuja del dispositivo puede moverse en vaivén entre el estado de relajación con la sección transversal de reposo y el estado de extensión con una sección transversal de trabajo mayor con respecto a la sección transversal de reposo, de tal manera que el segmento de conducto situado corriente arriba y el segmento de conducto situado corriente abajo pueden cooperar de tal modo entre sí que, durante el aumento de  
20 presión provocado por el corazón, es decir en la fase sistólica en la entrada en el lado de alta presión, la región extensible de tipo burbuja pasa del estado de relajación al estado de extensión y, con ello, reduce al menos casi por completo la sección transversal de flujo del segmento de conducto situado corriente abajo y, durante una caída de presión en la entrada en el lado de alta presión provocada por el corazón, es decir en la fase diastólica, la región extensible de tipo burbuja pasa del estado de extensión al estado de relajación y, con ello, desbloquea la  
25 sección transversal de flujo del segmento de conducto situado corriente abajo.

Se deducen ventajas y características adicionales del implante cardiovascular conforme a la invención de la siguiente descripción de unos ejemplos de realización, que se explican con base en los dibujos.

Aquí muestran de forma puramente esquemática:

30 la fig. 1, en una representación en perspectiva, un primer ejemplo de realización de un dispositivo con un segmento de conducto, situado corriente arriba y que presenta una región extensible de tipo burbuja, junto a un segmento de conducto situado corriente abajo, en donde éste está unido por flujo al segmento de conducto situado corriente arriba mediante un segmento de conducto de unión en forma de u, y los segmentos de conducto son conducidos a una carcasa representada aquí como transparente;

35 la fig. 2 un esquema de un sistema de circulación de fluido que presenta una fuente pulsatoria y una carga con un dispositivo conforme a la fig. 1, que está conectado como derivación respecto a la carga;

la fig. 3 el sistema de flujo sanguíneo humano y un implante cardiovascular configurado de forma correspondiente a la fig. 1 para apoyar un corazón isquémico;

la fig. 4 una exposición detallada de una vista fragmentaria mostrada en la fig. 3, con una guía de un catéter entre el seno coronario y las arterias coronarias;

40 la fig. 5 una sección transversal a través de un segundo ejemplo de realización de un dispositivo con el segmento de conducto, situado corriente arriba y que presenta la región extensible de tipo burbuja, en el interior del segmento de conducto situado corriente abajo, en donde el segmento de conducto situado corriente abajo configura una carcasa y la región extensible de tipo burbuja está dispuesta corriente arriba de una salida en el lado de baja presión del dispositivo;

45 la fig. 6 una sección transversal a través de un tercer ejemplo de realización de un dispositivo con el segmento de conducto, situado corriente arriba y que presenta la región extensible de tipo burbuja, en el interior del segmento de conducto situado corriente abajo, en donde el segmento de conducto situado corriente abajo configura una carcasa y la región extensible de tipo burbuja está dispuesta junto a la salida en el lado de baja presión del dispositivo.

50 Un dispositivo 10A mostrado en la fig. 1 conforme al primer ejemplo de realización presenta una carcasa 12 cilíndrica con un sistema de conducción 14 en forma de tubo flexible, dispuesto dentro de la misma en forma de u.

El sistema de conducción 14 tiene una entrada en el lado de alta presión 16 y una salida en el lado de baja presión 18. La entrada en el lado de alta presión 16 y la salida en el lado de baja presión 18 están dispuestas en el

presente ejemplo por fuera de la carcasa 12.

Sin embargo, también es concebible aplicar a la carcasa 12 la entrada en el lado de alta presión 16 y la salida en el lado de baja presión 18.

5 El sistema de conducción 14 presenta - alejándose de la entrada en el lado de alta presión 16 – un segmento de conducto 20 situado corriente arriba con una región 22 extensible de tipo burbuja. Ésta discurre al menos aproximadamente en línea recta y fundamentalmente en paralelo a la dirección longitudinal de la carcasa 12 y en su espacio interior.

10 Además de esto el sistema de conducción 14 presenta, conduciendo a la salida en el lado de baja presión 18, un segmento de conducto 26 situado corriente abajo que presenta una sección transversal de flujo 24. Este discurre en el espacio interior de la carcasa, al menos aproximadamente en paralelo a la dirección longitudinal y a lo largo de la pared 12' de la carcasa 12.

15 El segmento de conducto 20 situado corriente arriba está unido por flujo, mediante un segmento de conducto de unión 28 en forma de u, al segmento de conducto 26 situado corriente abajo. Aquí el segmento de conducto 20 situado corriente arriba está dispuesto con su región 22 extensible de tipo burbuja junto al segmento de conducto 26 situado corriente abajo en la carcasa 12, de tal manera que está configurada una ruta de flujo 46 entre la entrada en el lado de alta presión 16 y la salida en el lado de baja presión 18.

El sistema de conducción 14 está configurado sin desvíos entre la entrada en el lado de alta presión 16 y la salida en el lado de baja presión 18.

20 La carcasa 12 está producida de forma preferida con material biocompatible como carbono o titanio. También el material del sistema de conducción 14 es biocompatible, para que el cuerpo no rechace el implante cardiovascular 10A' como un cuerpo extraño.

25 La pared interior 14' del sistema de conducción 14 está dotada de forma preferida de una superficie lisa y de un recubrimiento sin coagulación, en especial un recubrimiento de heparina. De este modo puede reducirse notablemente el riesgo de una coagulación y la ruta de flujo 46 fluye exclusivamente de forma laminar a través del sistema de conducción 14.

30 En la fig. 1 se ha representado con trazo discontinuo un estado de relajación 30 de la región 22 extensible de tipo burbuja y, con trazo continuo, un estado de extensión 32 de la región 22 extensible de tipo burbuja. De forma correspondiente la región 22 extensible de tipo burbuja puede moverse en vaivén, elásticamente entre el estado de relajación 30 con una sección transversal de reposo 34 y el estado de extensión 32 con una sección transversal de trabajo 36, mayor con respecto a la sección transversal en reposo 34.

En el estado de relajación 30 el segmento de conducto 26 situado corriente abajo con su sección transversal de flujo 24 abierta y el segmento de conducto 20 situado corriente arriba con su sección transversal de reposo 34 son conducidos por toda la longitud de la carcasa, al menos aproximadamente en paralelo a la pared 12' de la carcasa 12.

35 En el estado de extensión 32 hacen contacto con la pared 12' de la carcasa 12, por un lado la región 22 extensible de tipo burbuja y por otro lado el segmento de conducto 26 situado corriente abajo. Aquí la región 22 extensible de tipo burbuja adopta en el espacio interior de la carcasa 12 la sección transversal de trabajo 36 y, con ello, aplasta el segmento de conducto 26 situado corriente abajo.

40 Si se utiliza el dispositivo 10A en un sistema de circulación de fluido 40 que presenta una fuente pulsatoria 38, como se explica en detalle con relación a la fig. 2, la entrada en el lado de alta presión 16 del dispositivo 10A está determinada para estar unido por flujo a una salida en el lado de alta presión 42 de la fuente pulsatoria 38. Además de esto la salida en el lado de baja presión 18 del dispositivo 10A está determinada para estar unida por flujo a una entrada en el lado de baja presión 44 de la fuente pulsatoria 38.

45 De forma correspondiente, en el estado de relajación 30 (línea a trazos en la fig. 1) de la región 22 extensible de tipo burbuja está desbloqueada la sección transversal de flujo 24 del segmento de conducto 26 situado corriente abajo y, en el estado de extensión 32 (línea continua en la fig. 1) la sección transversal de flujo 24 del segmento de conducto 26 situado corriente abajo se ha reducido, en el caso mostrado a cero.

El sistema de circulación de fluido 40 mostrado en la fig. 2 está configurado como sistema de conducción 40' tubular y comprende la fuente pulsatoria 38, conectada en serie a una carga 48.

50 Un fluido circula en el sistema de circulación de fluido 40 desde la salida en el lado de alta presión 42 de la fuente pulsatoria 38 en el sistema de conducción 40', a través de la carga, de vuelta hasta la entrada en el lado de baja

presión 44 de la fuente pulsatoria 38. De forma correspondiente se produce una caída de presión en la carga 48.

5 En un ejemplo de realización preferido de la presente invención, como se muestra en la fig. 2, el dispositivo 10A conforme a la fig. 1 está realizado como derivación 10A' y dispuesto en paralelo a la carga 48 del sistema de circulación de fluido 40. De este modo una gran parte del fluido fluye a través de la carga 48 y una pequeña parte del fluido fluye a través de la derivación 10A', de vuelta hasta la entrada en el lado de baja presión 44 de la fuente pulsatoria 38.

10 La instalación del dispositivo 10A o de la derivación 10A' en el sistema de circulación de fluido 40 se realiza de tal forma, que la salida en el lado de alta presión 42 de la fuente pulsatoria 38 está unida por flujo a la entrada en el lado de alta presión 16 del dispositivo 10A o de la derivación 10A' y la entrada en el lado de baja presión 44 de la fuente pulsatoria 38 está unida por flujo a la salida en el lado de baja presión 18 del dispositivo 10A o de la derivación 10A'.

15 En el caso de una expulsión impulsiva del fluido, provocada por la fuente pulsatoria 38, en el sistema de conducción 40' la región 22 extensible de tipo burbuja de la derivación 10A', en el segmento de conducto 20 situado corriente arriba, recoge el fluido procedente de la fuente pulsatoria 38 y pasa de la sección transversal de reposo 34 a la sección transversal de trabajo 36, mayor con respecto a la sección transversal de reposo 34. De este modo la región 22 extensible de tipo burbuja coopera con la carcasa 12, de tal manera que la sección transversal de flujo 24 del segmento de conducto 26 situado corriente abajo se reduce, en el caso presente a cero.

20 La carcasa 12 está configurada rígidamente de forma preferida, para formar una contra-fuerza con relación al estado de extensión de la región 22 extensible de tipo burbuja, de tal manera que ésta aplaste el segmento de conducto 26 situado corriente abajo, en el presente ejemplo, por completo.

De forma correspondiente se acumula el fluido alimentado desde la fuente pulsatoria 38, durante el impulso de presión, en el interior 22' de la región 22 extensible de tipo burbuja del segmento de conducto 20 situado corriente arriba y se almacena allí, mientras impera el aumento de presión en el sistema de circulación de fluido 40.

25 Sin embargo, en cuanto la fuente pulsatoria 38 en el sistema de circulación de fluido 40 provoca una caída de presión, la región 22 extensible de tipo burbuja pasa de nuevo del estado de extensión al estado de relajación 30 y desbloquea de nuevo la sección transversal de flujo 24 del segmento de conducto 26 situado corriente abajo.

De este modo el fluido existente en el interior 22' de la región 22 extensible de tipo burbuja puede fluir en la dirección de la salida en el lado de baja presión 18 de la fuente pulsatoria 38, sin fluir previamente a través de la carga 48.

30 De este modo es posible con la derivación 10A', según el principio de la llamada contra-pulsación, acumular el fluido almacenado en el interior 22' de la región 22 extensible de tipo burbuja durante el impulso de presión, que después puede aprovecharse metódicamente con la presión descendente o descendida en el sistema de circulación de fluido 40.

35 En un ejemplo de realización especialmente preferido de la presente invención, como se muestra esquemáticamente en la fig. 3, el dispositivo 10A conforme a la fig. 1 está realizado como un implante cardiovascular humano 10A".

El sistema de circulación de fluido 40' mostrado en la fig. 3 es un sistema cardiovascular 52 del corazón humano 50, en donde la fuente pulsatoria 38 conforme a la fig. 2 es el corazón 50 en el presente caso.

40 El sistema cardiovascular 52 tiene un gran circuito corporal 54 para alimentar los órganos corporales (no mostrados) con sangre 56 rica en oxígeno y un pequeño circuito pulmonar 58 para enriquecer la sangre 60 pobre en oxígeno realimentada, desde los órganos corporales, de nuevo con oxígeno hasta un pulmón (no mostrado).

Debido a que los órganos corporales aprovechan la sangre rica en oxígeno 56 para la función correspondiente, se produce allí de forma correspondiente una caída de presión en el sistema cardiovascular 52, lo que es comparable a la carga 48 de la fig. 2.

45 Durante la fase sistólica del corazón 50 la salida en el lado de alta presión 62 del corazón 50 está cerrada, de tal manera que puede establecerse una presión sistólica correspondiente en el corazón 50, que en una persona sana es de entre 100 mmHg y 130 mmHg.

50 En cuanto se abre la salida en el lado de alta presión 62 del corazón 50, la sangre 56 rica en oxígeno se entrega impulsivamente en la dirección de los órganos corporales, en donde este proceso recibe el nombre de fase diastólica del corazón 50, de tal manera que en el sistema de circulación sanguínea 52 impera una presión diastólica de entre 60 mmHg y 85 mmHg.

La utilización del implante cardiovascular 10A" en el sistema de circulación sanguínea 52 se realiza de tal manera, que la entrada en el lado de alta presión 16 del implante cardiovascular 10A" está unida por flujo a través de una llamada punción 62' de la salida en el lado de alta presión 62 del corazón 50, en especial a una arteria de gran calibre, como por ejemplo una arteria carótida o de una arteria subclavia, y la salida en el lado de baja presión 18 del implante cardiovascular 10A" está unida por flujo a través de otra punción 64' de la entrada en el lado de baja presión 64 del corazón 50, en especial a una vena del músculo cardiaco 66.

Como se ha representado en la fig. 4 de forma puramente esquemática, después de la otra punción 64' de la vena del músculo cardiaco 66 se conduce un catéter 68 mediante la vena del músculo cardiaco 66, a través de un seno coronario 70, hasta las arterias coronarias 72, de tal manera que el extremo 68' del catéter 68 se encuentra directamente en las arterias coronarias 72. El catéter 68 unido por flujo a la salida 18 de forma preferida sin desvíos, transporta la sangre 56 rica en oxígeno (arterial) procedente del implante cardiovascular 10A" y se ha representado a trazos. Aparte de esto, para una mejor orientación se han dado a conocer en la fig. 4 las válvulas del corazón 74 entre la aurícula derecha 76 y el ventrículo derecho 78, el músculo cardiaco 80, el septo 82 así como la sangre 60 pobre en oxígeno (venosa) y la sangre 56 rica en oxígeno (arterial) de los vasos coronarios.

Mediante la conexión unida por flujo de la salida en el lado de baja presión 18 del implante cardiovascular 10A" a las arterias coronarias 72, el implante cardiovascular 10A" hace posible un apoyo al músculo cardiaco mediante la alimentación arterial adicional de las arterias coronarias 72 durante la fase diastólica, ya que el volumen sanguíneo acumulado en la región 22 extensible de tipo burbuja del segmento de conducto 20 situado corriente arriba puede aprovecharse directamente, en cuanto la ruta de flujo 46 se desbloquea de nuevo en el segmento de conducto 26 situado corriente abajo durante la caída de presión, es decir, durante la fase diastólica.

De forma correspondiente el implante cardiovascular 10A" puede utilizarse como sistema de apoyo cardiaco, en especial en corazones isquémicos 50. Por corazones isquémicos 50 se entiende aquí la insuficiente alimentación sanguínea del músculo cardiaco 80 durante la fase diastólica, lo que a su vez conduce a un menor aumento de presión en el corazón 50 durante la fase sistólica, ya que el músculo cardiaco 80 no puede aportar ya el rendimiento deseado.

De este modo puede mejorarse considerablemente el riego sanguíneo del músculo cardiaco 80 a través de la llamada perfusión coronaria retrógrada, durante la fase diastólica, mediante el implante cardiovascular 10A". Por perfusión coronaria retrógrada se entiende aquí que la sangre 56 rica en oxígeno es conducida retrógradamente, es decir, de retorno directamente a través de la vena del músculo cardiaco 66 de nuevo al músculo cardiaco 80, sin fluir previamente por los órganos corporales.

En consecuencia el implante cardiovascular 10A" actúa como derivación para el gran circuito corporal 54, según el principio de la contrapulsación.

En la fig. 5 (segundo ejemplo de realización) y fig. 6 (tercer ejemplo de realización) se muestran otros dos ejemplos de realización.

El segundo y el tercer ejemplo de realización no funcionan según el principio de la contrapulsación, como en el primer ejemplo de realización conforme a las figuras 1 a 3, sino según un principio del desplazamiento de volumen que se explica a continuación con más detalle.

La fig. 5 muestra (en caso de coincidencia se utilizan los mismos términos que con relación al primer ejemplo de realización conforme a la fig. 1) un dispositivo 10B, con la entrada en el lado de alta presión 16 y la salida en el lado de baja presión 18.

La región 22 extensible de tipo burbuja del segmento de conducto 20 situado corriente arriba está dispuesta en un interior 84 del segmento de conducto 26 situado corriente abajo.

El segmento de conducto 26 situado corriente abajo está configurado como una carcasa rígida 26'.

En el presente tercer ejemplo de realización la salida en el lado de baja presión 18 está dispuesta en el tercio superior de la carcasa 26' y la región 22 extensible de tipo burbuja del segmento de conducto 20, situado corriente arriba, se presenta por debajo de la salida en el lado de baja presión 18.

El segmento de conducto 20 situado corriente arriba tiene en el segmento de conducto 26 situado corriente abajo un extremo abierto, de tal manera que el fluido puede fluir sin impedimentos en el segmento de conducto 26 situado corriente abajo y, desde allí, salir por la salida en el lado de baja presión 18.

Si se utiliza el dispositivo 10B en el sistema de circulación de fluido 40 que presenta la fuente pulsatoria 38, la entrada en el lado de alta presión 16 del dispositivo 10B está determinado para estar unida por flujo a la salida en el lado de alta presión 42 de la fuente pulsatoria 38, y la salida en el lado de baja presión 18 del dispositivo 10B



está determinada para estar unida por flujo a la entrada en el lado de baja presión 44 de la fuente pulsatoria 38.

Conforme a la fig. 5 puede reconocerse que, en el estado de relajación 30 (línea continua) de la región 22 extensible de tipo burbuja, se desbloquea una sección transversal de flujo anular 24 del segmento de conducto 26 situado corriente abajo y, en el estado de extensión 32 (línea a trazos) de la región 22 extensible de tipo burbuja, la sección transversal anular 24 del segmento de conducto 26 situado corriente abajo se reduce, en el caso presente a cero

En el caso de existir una onda de presión o durante el aumento de presión mediante la fuente pulsatoria 38, la región 22 extensible de tipo burbuja recoge en el segmento de conducto 20 situado corriente arriba el fluido procedente de la fuente pulsatoria 38 y pasa de la sección transversal en reposo 34 a la sección transversal de trabajo 36, mayor con relación a la sección transversal de reposo 34.

En el estado de extensión 32 de la región 22 extensible de tipo burbuja, ésta coopera de forma correspondiente con la carcasa rígida 26', de tal manera que la sección transversal de flujo 24 de la sección transversal de conducto 26 situada corriente abajo se reduce, en el caso presente a cero.

La carcasa 26' está configurada de forma preferida rígida, como se ha explicado anteriormente, y de este modo forma la contra-fuerza con respecto al estado de extensión de la región 22 extensible de tipo burbuja, de tal manera que ésta presiona contra la carcasa 26' por debajo de la salida en el lado de baja presión 18 del dispositivo 10B.

De este modo es presionado hacia fuera de la salida en el lado de baja presión 18 durante el aumento de presión, en el interior 84 del segmento de conducto 26 situado corriente abajo 26, aquel fluido que había sido recogido mediante el estado de extensión de la región 22 extensible de tipo burbuja del segmento de conducto 20 situado corriente arriba, y precisamente según el principio del desplazamiento de volumen.

De este modo se da además la situación de que la ruta de flujo 46 está interrumpida entre la entrada en el lado de alta presión 16 y la salida en el lado de baja presión 18.

En cuanto a continuación la fuente pulsatoria 38 provoca la caída de presión en el sistema de circulación de fluido 40, la región 22 extensible de tipo burbuja vuelve de nuevo al estado de relajación 30, de tal manera que la sección transversal de flujo 24 del segmento de conducto 26 situado corriente arriba queda de nuevo desbloqueada.

De este modo el volumen de fluido anteriormente desplazado en el interior 84 del segmento de conducto 26 situado corriente abajo puede llenarse de nuevo con el fluido procedente de la región 22 extensible.

De esta forma, en el ejemplo de realización conforme a la fig. 5, el volumen de fluido desplazado por la región 22 extensible de tipo burbuja es presionado durante el aumento de presión, por encima de la región 22 extensible de tipo burbuja, hacia fuera del interior 84 del segmento de conducto 26 situado corriente abajo en la dirección de la salida en el lado de baja presión 18 del dispositivo 10B, mientras que en el primer ejemplo de realización conforme a la figs. 1 a 3, el volumen de fluido acumulado en el interior 22' de la región 22 extensible de tipo burbuja se aprovecha durante la caída de presión.

En un dispositivo 10C conforme al tercer ejemplo de realización de la presente invención, como se muestra en la fig. 6, se presentan las mismas circunstancias que en el segundo ejemplo de realización conforme a la fig. 5, aunque en el estado de extensión 32 de la región 22 extensible de tipo burbuja del segmento de conducto 20 situado corriente arriba la salida en el lado de baja presión 18, en el segmento de conducto 26 situado corriente abajo, durante el aumento de presión queda completamente cerrada y durante la caída de presión se abre de nuevo.

De forma correspondiente también aquí tiene lugar un desplazamiento de volumen durante el aumento de presión, en donde el volumen de fluido desplazado es presionado hacia fuera de la salida en el lado de baja presión 18 del dispositivo 10C.

En este punto debe citarse que también es concebible que todos los ejemplos de ejecución de la presente invención puedan combinarse entre sí libremente, de tal manera que durante la caída de presión conforme al primer ejemplo de realización al igual que durante el aumento de presión conforme al segundo y al tercer ejemplo de realización, pueda aprovecharse el volumen de fluido acumulado correspondiente o el volumen de fluido desplazado.

Aparte de esto también es posible utilizar el dispositivo 10B conforme al segundo ejemplo de realización o el dispositivo 10C conforme al tercer ejemplo de realización como implante cardiovascular 10B' o 10C', en el sistema de circulación sanguínea 52 conforme a la fig. 2.

De forma correspondiente durante la fase sistólica, es decir, durante el aumento de presión en el corazón 50, el

volumen de sangre desplazado desde el interior 68 del segmento de conducto 26 situado corriente abajo podría aprovecharse para la alimentación adicional del músculo cardíaco 80, a través de las arterias coronarias 72 del corazón 50.

5 En un ejemplo de ejecución no mostrado ulteriormente de la presente invención es concebible que el espacio interior de la carcasa 12 esté lleno de un gas dado el caso sometido a presión, el cual mantenga en una determinada posición de reposo en la carcasa 12, en el estado de relajación 30, la región 22 extensible de tipo burbuja del segmento de conducto 20 situado corriente arriba. En cuanto a continuación un aumento de presión, provocado por la fuente pulsatoria 38, extienda la región 22 extensible de tipo burbuja, ésta tiene que actuar en  
10 contra de una contra-fuerza de la presión gaseosa, para reducir la sección transversal de flujo 24 en el segmento de conducto 26 situado corriente abajo y, durante una caída de presión, provocada por la fuente pulsatoria 38, el gas comprime la región 22 extensible de tipo burbuja de nuevo en la dirección de la posición de reposo, de tal manera que la sección transversal de flujo 24 queda libre de nuevo. De forma correspondiente la región 22 extensible de tipo burbuja puede configurarse con una elasticidad propia nula o sólo reducida (p.ej. en forma de un fuelle). El gas en la carcasa 12 actúa como un muelle de compresión gaseosa para la región 22 extensible de tipo  
15 burbuja.

Para obtener una visión completa debe citarse que la sección transversal de la ruta de flujo del implante, respectivamente del dispositivo, es de forma preferida constante en toda su longitud – con excepción de en la región extensible de tipo burbuja.

**REIVINDICACIONES**

1.- Implante cardiovascular autónomo, que presenta:

- 5 una entrada en el lado de alta presión (16), que está determinada para estar unida por flujo a una arteria de un sistema cardiovascular (52); una salida en el lado de baja presión (18), que está determinada para estar unida por flujo a una vena, en especial a una vena del músculo cardíaco (66), del sistema cardiovascular (52);
- una ruta de flujo (46) desde la entrada en el lado de alta presión (16) hasta la salida en el lado de baja presión (18);
- un segmento de conducto (20) que se aleja de la entrada en el lado de alta presión (16), situado corriente arriba con una región (22) extensible de tipo burbuja, y
- 10 un segmento de conducto situado corriente abajo (26), que conduce hasta la salida en el lado de baja presión (18) y que presenta una sección transversal de flujo (24); **caracterizado porque**
- el segmento de conducto (20) situado corriente arriba está dispuesto con su región (22) extensible de tipo burbuja, o bien junto al segmento de conducto (26) situado corriente abajo o en el interior (84) del segmento de conducto (26) situado corriente abajo (26); en donde
- 15 la región (22) extensible de tipo burbuja puede moverse en vaivén entre un estado de relajación (30) con una sección transversal de reposo (34) y un estado de extensión (32) con una sección transversal de trabajo (36) mayor con respecto a la sección transversal de reposo (34); de tal manera que queda desbloqueada la sección transversal de flujo (24) del segmento de conducto (26) situado corriente abajo, en el estado de relajación (30) de la región (22) extensible de tipo burbuja; y la sección transversal de flujo (24) del segmento de conducto (26)
- 20 situado corriente abajo está reducida al menos casi por completo, en el estado de extensión (32) de la región (22) extensible de tipo burbuja.
- 2.- Implante cardiovascular autónomo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** se reduce a cero la sección transversal de flujo (24) del segmento de conducto (26) situado corriente abajo, en el estado de extensión completa (32) de la región (22) extensible de tipo burbuja.
- 25 3.- Implante cardiovascular autónomo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque**, en el caso de la disposición de la región (22) extensible de tipo burbuja junto al segmento de conducto (26) situado corriente abajo, éste está unido por flujo al segmento de conducto (20) situado corriente arriba mediante un segmento de conducto de unión (28) en forma de u, y los segmentos de conducto citados (20, 26, 28) están alojados en una carcasa (12).
- 30 4.- Implante cardiovascular autónomo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque**, en el caso de la disposición de la región (22) extensible de tipo burbuja en el interior (84) del segmento de conducto (26) situado corriente abajo, éste último está configurado como una carcasa (26').
- 5.- Implante cardiovascular autónomo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la ruta de flujo (46), entre la entrada en el lado de alta presión (16) y la salida en el lado de baja presión (18), está configurada sin desvíos.

35

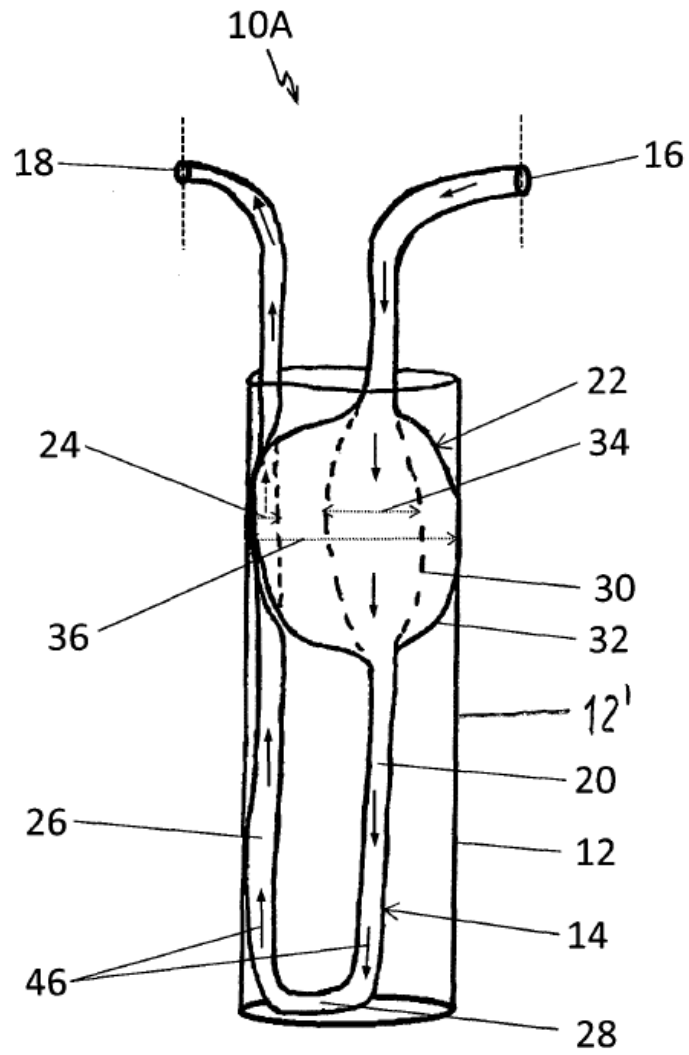


Fig. 1

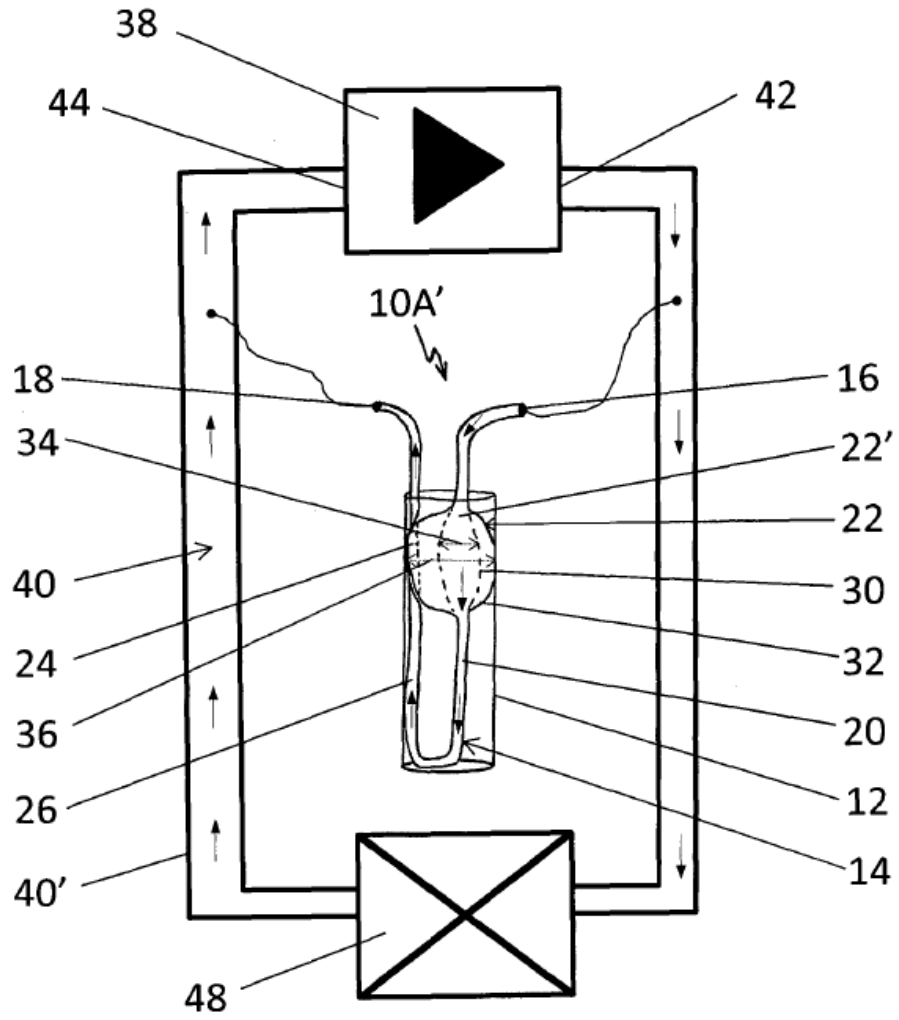


Fig. 2

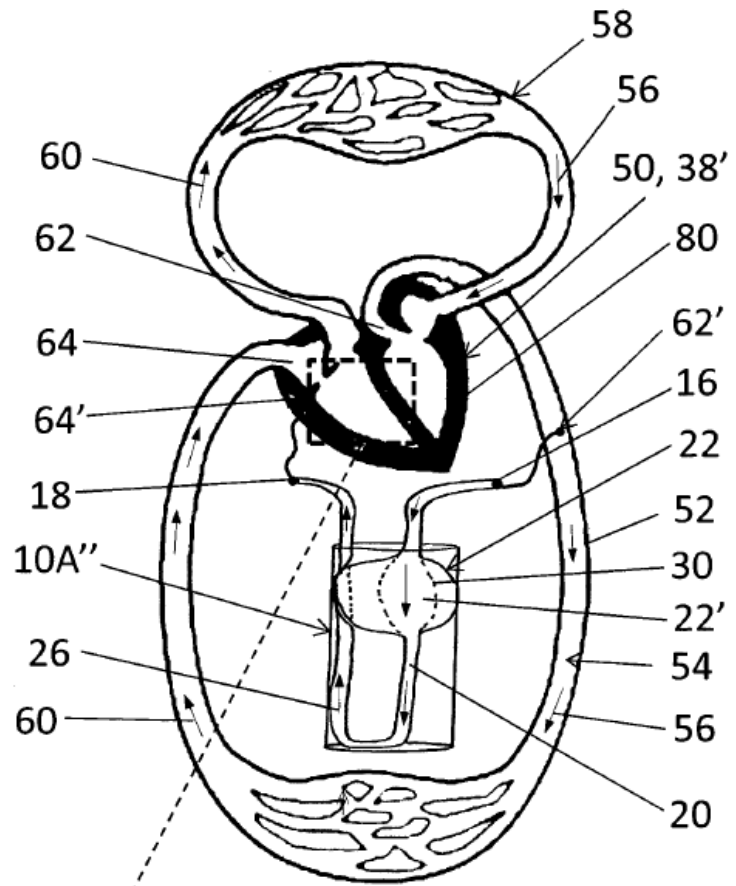


Fig. 3

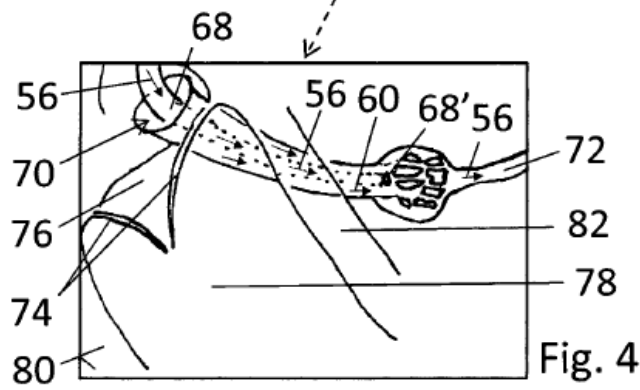


Fig. 4

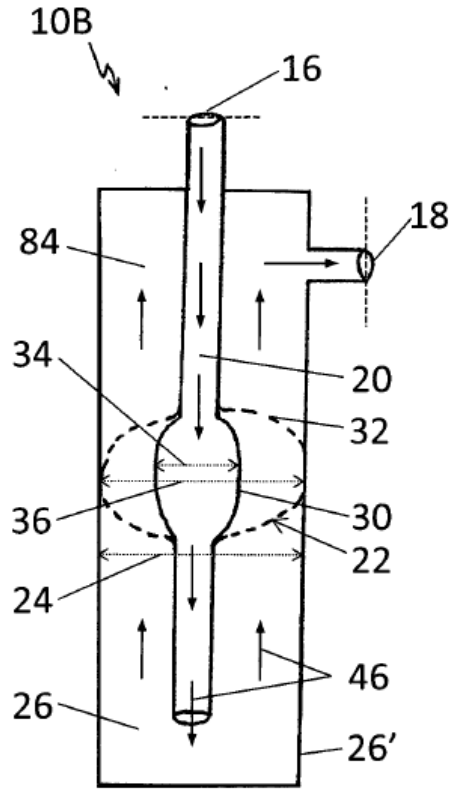


Fig. 5

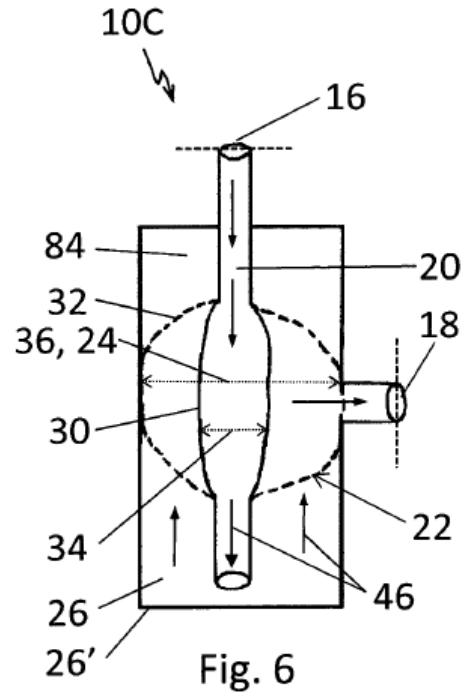


Fig. 6