

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 809**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0215 (2006.01)

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2011 E 11450064 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015 EP 2465423**

54 Título: **Sistema para tratar tejido muscular cardiaco**

30 Prioridad:

25.05.2010 US 786785

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

20.01.2016

73 Titular/es:

**MIRACOR MEDICAL SYSTEMS GMBH (100.0%)
Gumpendorferstrasse 139/5
1060 Wien, AT**

72 Inventor/es:

MOHL, WERNER

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 556 809 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

Sistema para tratar tejido muscular cardiaco.

5 **Campo técnico**

Este documento se refiere a sistemas y procedimientos que están configurados para tratar tejido cardiaco, por ejemplo, para redistribuir sangre a tejido muscular cardiaco dañado o isquémico.

10 **Antecedentes**

El músculo cardiaco recibe sangre arterial a través de arterias coronarias de modo que la sangre pasa a través de y alimenta el tejido muscular cardiaco. En algunos casos, un bloqueo en una arteria coronaria puede dar como resultado una pérdida de flujo de sangre a través de una parte del tejido muscular cardiaco, creando de ese modo una zona de tejido muscular cardiaco dañado o isquémico. Una vez eliminado el bloqueo o abierto de otro modo para reanudar el flujo de sangre, la parte isquémica del tejido muscular cardiaco (tal como la microcirculación reperfundida) puede estar dañada hasta el punto de que el flujo de sangre normal no retorna a través de la parte isquémica del tejido muscular.

Algunos sistemas convencionales intentan reparar o tratar el tejido muscular cardiaco isquémico suministrando al tejido isquémico sangre a través de perfusión retrógrada. Por ejemplo, el seno coronario puede ocluirse temporalmente de modo que la sangre en el mismo circula a contracorriente de vuelta desde el seno coronario a través del sistema venoso coronario y hacia el tejido muscular isquémico que anteriormente no recibía sangre del lado arterial. La oclusión del seno coronario produce un aumento de presión y, como resultado, una redistribución de la sangre venosa a través de la(s) vena(s) respectiva(s) al interior de los capilares del tejido muscular isquémico de la zona límite para mejorar el suministro de nutrientes a esa zona isquémica. Cuando la oclusión cesa de modo que sale sangre normalmente a través del seno coronario, se extrae la sangre venosa mientras que se retiran al mismo tiempo los productos de desecho metabólicos procedentes del tejido dañado. Se cree que la combinación de aumento de presión venosa con redistribución del flujo y lavado mejora la demanda de sangre arterial y reduce el tamaño de infarto del tejido isquémico.

Normalmente, el instrumento para ocluir el seno coronario se emplea durante o tras el tratamiento del bloqueo en la arteria coronaria. Por tanto, se utilizaría una herramienta de intervención coronaria (por ejemplo, endoprótesis, balón para angioplastia, o similar) para tratar el bloqueo en el sistema de arterias coronarias antes de realizar cualquier intento para ocluir temporalmente el seno coronario del sistema venoso coronario.

El documento US 20080119742 A1 divulga un sistema de catéter de oclusión intermitente del seno coronario controlada por presión que presenta un sistema de control que está adaptado para activar, durante un periodo inicial de funcionamiento, un dispositivo de balón inflable del catéter de oclusión del seno coronario para ocluir una vez el seno coronario de una forma que es independiente de la señal de presión indicativa de la presión del seno coronario.

Sumario

Algunas formas de realización de un sistema para tratar tejido cardiaco permiten que un cirujano u otro usuario trate tejido muscular cardiaco isquémico o dañado de otro modo (por ejemplo, producido por un bloqueo de las arterias coronarias u otra dolencia) redistribuyendo flujo de sangre venosa al tejido muscular cardiaco dañado. En particular, el sistema puede estar configurado para pretratar el tejido cardiaco antes de que se repare o elimine cualquier bloqueo en una arteria coronaria. En estas circunstancias, el tejido muscular cardiaco isquémico o dañado de otro modo puede recibir una redistribución del flujo de sangre procedente del sistema venoso coronario (por ejemplo, debido a un instrumento que ocluye temporalmente el seno coronario) antes del restablecimiento del flujo de sangre normal procedente del sistema de arterias coronarias. Un pretratamiento de este tipo del tejido muscular cardiaco puede conducir a recuperación mejorada del tejido muscular una vez que se trata el bloqueo de las arterias coronarias y que el flujo de sangre arterial vuelve a la parte privada de sangre previamente del tejido muscular cardiaco.

Además o como alternativa, algunas formas de realización del sistema para tratar tejido cardiaco pueden incluir un catéter de oclusión del seno coronario que presenta un dispositivo de balón inflable y un sistema de control para controlar el inflado y el desinflado del dispositivo de balón inflable. Preferiblemente, el catéter de oclusión del seno coronario puede activarse para realizar un procedimiento de oclusión intermitente del seno coronario controlada por presión (PICSO) durante por lo menos una parte del tiempo en el que el catéter está colocado en el seno coronario del corazón. El sistema de control puede estar equipado con una interfaz gráfica de usuario que proporciona a un cirujano u otro usuario datos relevantes, dependientes del tiempo indicativos del avance del procedimiento de PICSO y el estado del corazón. Como tal, el usuario puede monitorizar fácilmente el estado del paciente y los efectos del tratamiento de PICSO observando la interfaz gráfica de usuario individual mientras que de manera simultánea maneja el catéter de oclusión del seno coronario u otros instrumentos de tratamiento cardiaco. En circunstancias particulares, el sistema de control puede estar configurado para activar el dispositivo de balón inflable

como parte de un patrón predeterminado de periodos de oclusión y periodos de liberación que es independiente de la presión del seno coronario o como parte de un patrón dependiente de la presión que está definido por lo menos parcialmente por las lecturas de presión del seno coronario durante el procedimiento.

5 En algunas formas de realización, un sistema para tratar tejido muscular cardiaco puede incluir un catéter de oclusión del seno coronario que incluye una parte de punta distal, una parte de cilindro proximal, una luz de sensor de presión y una luz de fluido de balón. La parte de punta distal del catéter de oclusión del seno coronario puede incluir un dispositivo de balón inflable configurado para ocluir un seno coronario cuando se infla con fluido a través de la luz de fluido de balón. El sistema también puede incluir un sistema de control para controlar el inflado y el desinflado del dispositivo de balón inflable para la oclusión intermitente del seno coronario controlada por presión. El sistema de control puede incluir un dispositivo de visualización, una entrada de señal de presión que recibe una señal de presión indicativa de la presión del seno coronario, una entrada de señal de electrocardiograma (ECG) y un circuito de control que activa un subsistema neumático para inflar o desinflar el dispositivo de balón inflable del catéter de oclusión del seno coronario durante un periodo de tiempo seleccionado basándose por lo menos en parte en la señal de presión indicativa de la presión del seno coronario. El sistema de control, durante un periodo inicial de funcionamiento, puede activar el dispositivo de balón inflable del catéter de oclusión del seno coronario para ocluir de manera intermitente el seno coronario en un patrón predeterminado de periodos de oclusión y periodos de liberación que es independiente de la señal de presión indicativa de la presión del seno coronario. Además, el sistema de control, durante un segundo periodo de funcionamiento, puede activar el dispositivo de balón inflable del catéter de oclusión coronaria para ocluir de manera intermitente el seno coronario en un patrón que es dependiente en parte de la señal de presión indicativa de la presión del seno coronario.

Los detalles de una o más formas de realización de la invención se exponen en los dibujos adjuntos y la descripción que sigue. Otras características, objetos y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción y los dibujos, y a partir de las reivindicaciones.

Descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una parte de un sistema para tratar tejido cardiaco, según algunas formas de realización.

La figura 2 es una vista en perspectiva de otra parte del sistema de la figura 1.

La figura 3 es un diagrama de un sistema de control ilustrado en el sistema de la figura 2.

La figura 4 es una vista en sección transversal de un dispositivo de catéter y un elemento de guiado del sistema de la figura 1.

La figura 5 es una vista lateral de una parte del dispositivo de catéter de la figura 4.

La figura 6 es una vista en sección transversal de una parte de árbol del dispositivo de catéter de la figura 4.

La figura 7 es una vista en sección transversal de una parte de punta del dispositivo de catéter de la figura 4.

La figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de catéter y el elemento de guiado del sistema de la figura 1, estando dispuesta la parte de punta del dispositivo de catéter en un seno coronario de un corazón.

La figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo de catéter y el elemento de guiado de la figura 8, con una herramienta de intervención coronaria dispuesta en una arteria coronaria.

La figura 10 es una vista en perspectiva del elemento de guiado de la figura 8, estando retirado el dispositivo de catéter.

La figura 11 es un diagrama de flujo de un procedimiento para tratar tejido cardiaco, según algunas implementaciones.

Símbolos de referencia similares en los diversos dibujos indican elementos similares.

Descripción detallada

En referencia a las figuras 1 a 2, algunas formas de realización de un sistema 100 para tratar tejido cardiaco pueden incluir un catéter 120 de oclusión del seno coronario y un sistema de control 140 (figura 2). El sistema de control 140 puede estar configurado para controlar el funcionamiento del catéter 120 para proporcionar oclusión intermitente del seno coronario controlada por presión (PICSO) y para recibir datos del sensor cardiaco para su visualización. El catéter 120 de oclusión del seno coronario incluye una parte de punta distal 121 (que conduce a un extremo distal representado en la figura 1) y una parte proximal 131, que incluye un cilindro 132 proximal que está acoplado al

sistema de control 140 a través de varias líneas de fluido o de sensor 133, 134 y 135. Por consiguiente, el sistema de control 140 puede emplearse para hacer funcionar uno o más componentes en la parte de punta distal 121 del catéter 120 de oclusión del seno coronario mientras que también recibe una o más señales de sensor que proporcionan datos indicativos de características cardíacas (por ejemplo, presión del seno coronario, información de electrocardiograma (ECG), y similares).

Brevemente, en utilización, la parte de punta distal 121 del catéter 120 de oclusión del seno coronario puede disponerse en un seno 20 coronario de un corazón 10 y activarse después para ocluir de manera intermitente el flujo de sangre que sale del seno 20 coronario y entra en la aurícula 11 derecha. Durante una oclusión del seno 20 coronario de este tipo, el flujo de sangre venosa que está saliendo normalmente del seno 20 coronario puede redistribuirse al interior de una parte de tejido muscular cardíaco 30 que se ha dañado debido a la privación de sangre o pérdida de miocardio funcional. Por ejemplo, la parte de tejido muscular cardíaco 30 puede adolecer de falta de flujo de sangre debido a un bloqueo 35 en una arteria coronaria 40. Como resultado, el flujo de sangre arterial al tejido muscular cardíaco 30 afectado a través de una arteria local 41 puede reducirse sustancialmente de manera que el tejido muscular cardíaco 30 se vuelve isquémico o se daña de otro modo. Además, puesto que el flujo de sangre arterial se reduce, el flujo de sangre venosa que sale de la vena local 21 se reduce igualmente. Otras venas de ramificación 22 ubicadas en diferentes regiones a lo largo del corazón 10 pueden continuar recibiendo flujo de sangre, creando así un suministro de flujo de sangre venosa que sale a través del seno 20 coronario. En algunas formas de realización, el catéter 120 de oclusión del seno coronario puede colocarse en el seno 20 coronario y activarse después para ocluir de manera intermitente el seno 20 coronario antes de tratar el bloqueo 35 en el lado arterial. Una oclusión de este tipo puede hacer que el flujo de sangre venosa se redistribuya a la vena local 21 y luego al interior de la parte de tejido muscular cardíaco 30 que puede adolecer de falta de flujo de sangre debido a un bloqueo 35 en una arteria coronaria 40. Como tal, el tejido muscular cardíaco 30 isquémico o dañado de otro modo puede "pretratarse" con flujo de sangre venosa redistribuido porque el tejido muscular cardíaco 30 recibe un suministro de nutrientes mejorado antes de que se repare o elimine el bloqueo 35 para restablecer el flujo de sangre de arteria coronaria normal.

Además, en utilización, el sistema de control 140 (figura 2) está configurado para proporcionar el control automatizado de un componente de oclusión (por ejemplo, un balón inflable 122 o similar) del catéter 120 de oclusión del seno coronario. Tal como se describe en más detalle más adelante, el sistema de control 140 incluye un procesador informático que ejecuta instrucciones legibles por ordenador almacenadas en un dispositivo de memoria informática para activar o desactivar la oclusión en el seno 20 coronario según patrones particulares. Por ejemplo, el sistema de control 140 puede estar configurado para activar el componente de oclusión del catéter 120 en el seno 20 coronario como parte de un patrón predeterminado de periodos de oclusión y periodos de liberación que es independiente de la presión del seno coronario, o como parte de un patrón dependiente de la presión que está definido por lo menos parcialmente por las lecturas de presión del seno coronario durante el procedimiento. Además, el sistema de control 120 está equipado con un dispositivo de visualización 142 que presenta una interfaz gráfica de usuario que proporciona a un cirujano u otro usuario datos relevantes, dependientes del tiempo indicativos del avance de un procedimiento de oclusión del seno coronario y el estado del corazón 10. Como tal, el usuario puede monitorizar fácilmente el estado del paciente y los efectos de ocluir de manera intermitente el seno 20 coronario observando la interfaz gráfica de usuario mientras que de manera simultánea maneja el catéter 120 de oclusión del seno coronario u otros instrumentos de tratamiento cardíaco (por ejemplo, catéteres para angioplastia, instrumentos de colocación de endoprótesis, o similares). Se cree que puede detectarse un cambio rápido en el flujo coronario observando la presión en el seno coronario ocluido, indicando así cualquier cambio perjudicial del flujo nutritivo. Asimismo, puede detectarse una mejora del flujo coronario utilizando datos de tendencia (es decir, mediciones de presión del seno coronario a lo largo de un periodo de tiempo). También puede detectarse un incremento repentino del flujo coronario (por ejemplo, cuando se inserta una endoprótesis para reabrir una arteria coronaria en síndromes coronarios agudos) mediante un incremento de presión en el seno coronario ocluido. Además, el aumento de presión en el seno coronario también puede indicar un nivel de resistencia en el tejido isquémico/microcirculación reperfundida, proporcionando así al cardiólogo una indicación de la integridad de estos vasos y el éxito del procedimiento de intervención coronaria percutánea.

Debe entenderse a partir de la descripción en la presente memoria que, en algunas formas de realización, el sistema de control 140 y el catéter 120 de oclusión del seno coronario pueden utilizarse como parte de un sistema para "pretratar" el tejido muscular cardíaco antes de que se repare o elimine el bloqueo 35 para restablecer el flujo de sangre de arterias coronarias normal (tal como se describió anteriormente). En algunas formas de realización alternativas, el sistema de control 140 y el catéter 120 de oclusión del seno coronario pueden utilizarse como parte de un sistema que ocluye de manera intermitente el seno 20 coronario una vez que se repara o elimina el bloqueo 35 para restablecer el flujo de sangre de arterias coronarias normal.

En referencia en más detalle a la figura 1, el catéter 120 de oclusión del seno coronario puede colocarse a través del sistema venoso en el seno 20 coronario antes de reparar o tratar el bloqueo 35 de la arteria coronaria 40. En tales circunstancias, la parte de tejido muscular cardíaco 30 que está dañada debido a la falta de flujo de sangre arterial (como resultado del bloqueo) puede pretratarse con un suministro de sangre venosa antes de que se restablezca el flujo de sangre arterial normal (como resultado de reparar o eliminar el bloqueo 35). Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 1, la parte de punta distal 121 se coloca en el seno 20 coronario para los fines de ocluir de

manera intermitente el seno 20 coronario antes de hacer avanzar otro catéter o instrumento hasta el bloqueo 35 en la arteria coronaria 40.

5 El sistema 100 puede incluir un elemento de guiado 110 que se hace avanzar a través del sistema venoso del paciente y al interior de la aurícula 11 derecha. El elemento de guiado 110 en esta forma de realización comprende una cubierta de guiado que presenta una luz que se extiende entre un extremo distal 111 (figura 1) y un extremo proximal 112 (figura 4). En formas de realización alternativas, el elemento de guiado 110 puede incluir un hilo guía que presenta una superficie exterior que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal. Opcionalmente, el elemento de guiado 110 incluye un mecanismo dirigitivo para controlar la orientación del extremo distal para dirigir el extremo distal 111 a través del sistema venoso y al interior de la aurícula 11 derecha. Además, el elemento de guiado 110 puede incluir una o más bandas marcadoras a lo largo del extremo distal 111 de modo que puede monitorizarse la posición del extremo distal durante el avance utilizando un dispositivo de obtención de imágenes.

15 Una vez que el elemento de guiado 110 se hace avanzar al interior de la aurícula 11 derecha, el extremo distal 111 puede colocarse temporalmente en el seno 20 coronario. Desde ahí, la parte de punta distal 121 del catéter 120 de oclusión del seno coronario puede hacerse avanzar de manera deslizante a lo largo del elemento de guiado 110 para colocarse dentro del seno 20 coronario. En las formas de realización en las que el elemento de guiado 110 comprende una cubierta de guiado, la parte de punta distal 121 del catéter 120 de oclusión del seno coronario puede acoplarse de manera deslizante con una superficie interior de la luz durante el avance hacia el seno 20 coronario. En las formas de realización alternativas en las que el elemento de guiado 110 comprende una estructura de hilo guía, la parte de punta distal 121 del catéter 120 de oclusión del seno coronario puede hacerse avanzar de manera deslizante sobre la superficie exterior del hilo guía (por ejemplo, una luz del catéter 120 pasa sobre el hilo guía) durante el avance hacia el seno 20 coronario. Una vez que el catéter 120 de oclusión del seno coronario alcanza el seno 20 coronario, el extremo distal 111 del elemento de guiado 110 puede retirarse del seno 20 coronario y permanecer en la aurícula 11 derecha durante la utilización del catéter 120 de oclusión del seno coronario.

30 Todavía en referencia a la figura 1, la parte de punta distal 121 del catéter 120 de oclusión del seno coronario que está colocada en el seno 20 coronario incluye un componente 122 de oclusión, que en esta forma de realización está en forma de un dispositivo de balón inflable. El componente 122 de oclusión puede activarse para ocluir el seno 20 coronario y producir de ese modo la redistribución de la sangre venosa al interior del tejido muscular cardiaco 30 que está dañado debido a la falta de flujo de sangre arterial. Tal como se describe en más detalle más adelante, el dispositivo de balón inflable 122 puede estar en comunicación de fluido con una luz interna del catéter 120 de oclusión del seno coronario, que a su vez está en comunicación con un subsistema neumático del sistema de control 140 (figura 2). Como tal, el sistema de control 140 puede emplearse para expandir o desinflar el dispositivo de balón 122 en el seno coronario.

40 La parte de punta distal 121 también incluye uno o más puertos distales 129 que están colocados distalmente hacia delante del dispositivo de balón inflable. En las formas de realización representadas, los puertos distales 129 se orientan en una dirección generalmente de forma radial hacia fuera y están separados de manera sustancialmente uniforme entre sí a lo largo de la circunferencia de la punta distal. Tal como se describe en más detalle más adelante, los puertos distales 129 pueden estar todos ellos en comunicación de fluido con una única luz de sensor de presión que se extiende a través del catéter 120 de oclusión del seno coronario. Por consiguiente, puede monitorizarse la presión del seno coronario a través de un dispositivo de sensor de presión que está en comunicación de fluido con los puertos distales 129.

45 Detalles adicionales de formas de realización particulares del catéter 120 de oclusión del seno coronario se describen en más detalle más adelante en relación con las figuras 4 a 7.

50 En referencia ahora a la figura 2, la parte proximal 131 del catéter 120 de oclusión del seno coronario y el sistema de control 140 se colocan de manera externa al paciente mientras que la parte de punta distal 121 se hace avanzar al interior del seno 20 coronario. La parte proximal 131 incluye el cilindro 132 proximal que está acoplado al sistema de control 140 a través de un conjunto de líneas de fluido o de sensor 133, 134 y 135. Como tal, el sistema de control 140 puede activar o desactivar el componente 122 de oclusión en la parte de punta distal 121 del catéter 120 de oclusión del seno coronario mientras que también recibe una o más señales de sensor que proporcionan datos indicativos de características cardiacas (por ejemplo, presión del seno coronario, información de electrocardiograma (ECG), y similares).

60 El cilindro 132 proximal del catéter 120 de oclusión del seno coronario sirve para conectar la pluralidad de líneas de fluido o de sensor 133, 134 y 135 con la parte del catéter 120 de oclusión del seno coronario que se extiende al interior del sistema venoso del paciente. Por ejemplo, la primera línea 133 que se extiende entre el sistema de control 140 y el cilindro 132 proximal comprende una línea de fluido a través de la cual puede suministrarse fluido a presión (por ejemplo, helio, otro gas o un líquido estable) para activar el componente de oclusión (por ejemplo, para inflar el dispositivo de balón inflable 122). La línea de fluido 133 está conectada a un puerto 143 correspondiente del sistema de control 140 (por ejemplo, el puerto de luz de accionamiento en esta forma de realización) de modo que la línea 133 está en comunicación de fluido con el subsistema neumático 153 alojado en el sistema de control 140 (tal como se muestra en la figura 3). El cilindro 132 proximal une la primera línea 133 con una luz de control de balón

123 (figura 6) que se extiende a través del catéter 120 de oclusión del seno coronario y hacia el dispositivo de balón inflable 122.

En otro ejemplo, la segunda línea 134 que se extiende entre el sistema de control 140 y el cilindro 132 proximal comprende una línea de sensor de balón que está en comunicación de fluido con el interior del dispositivo de balón inflable 122 para medir la presión de fluido dentro del dispositivo de balón 122. El cilindro 132 proximal une la segunda línea 134 con una luz de presión de balón 122 (figura 6) que se extiende a través del catéter 120 de oclusión del seno coronario y hacia el dispositivo de balón inflable 122. La presión del dispositivo de balón 122 puede monitorizarse mediante un circuito de control interno 155 (figura 3) del sistema de control 140 como parte de una característica de seguridad que se emplea para proteger el seno 20 coronario de un dispositivo de balón demasiado sometido a presión. La línea de sensor de balón 134 se conecta a un puerto 144 correspondiente del sistema de control 140 de modo que un sensor de presión dispuesto dentro del sistema de control 140 puede detectar la presión de fluido en el dispositivo de balón 122. Alternativamente, el sensor de presión puede disponerse en la parte de punta distal 121 o en el cilindro 132 proximal de manera que sólo un hilo de sensor se conecta al puerto 144 correspondiente del sistema de control 140.

El cilindro proximal también se conecta con una tercera línea 135 que se extiende desde el sistema de control 140. La tercera línea 135 comprende una línea presión del seno coronario que se utiliza para medir la presión de fluido en el seno coronario tanto cuando el dispositivo de balón 122 se infla como cuando se desinfla. El cilindro 132 proximal une la tercera línea 135 con una luz de presión del seno coronario 125 (figuras 5 a 6) que se extiende a través del catéter 120 de oclusión del seno coronario y hacia los puertos distales 129 que están hacia delante del dispositivo de balón 122. Como tal, la luz de presión del seno coronario 125 y por lo menos una parte de la tercera línea 135 pueden funcionar como una trayectoria cargada de fluido (por ejemplo, solución salina u otro líquido biocompatible) que transfiere la presión sanguínea en el seno 20 coronario al dispositivo de sensor de presión 136 a lo largo de una parte proximal de la tercera línea 135. El dispositivo de sensor de presión 136 toma muestras de las mediciones de presión (que son indicativas de la presión del seno coronario) y emite una señal de sensor indicativa de la presión del seno coronario al puerto 145 correspondiente del sistema controlador 140 para su entrada en el circuito de control interno 155 (figura 3). Tal como se describe en más detalle más adelante, los datos de presión del seno coronario se visualizan por la interfaz 142 gráfica de usuario en forma de gráfico 156 (véase la figura 3) de modo que un cirujano u otro usuario puede monitorizar fácilmente la tendencia de la presión del seno coronario mientras que el seno 20 coronario está en un estado ocluido y en un estado no ocluido. Opcionalmente, la interfaz 142 gráfica de usuario del sistema de control 140 también puede emitir una medición de presión numérica 157 (véase la figura 3) en la pantalla de modo que el cirujano puede observar fácilmente una presión del seno coronario máxima, una presión del seno coronario mínima, o ambas. En formas de realización alternativas, el dispositivo de sensor de presión 136 puede estar integrado en el alojamiento del sistema de control 140 de modo que la tercera línea 135 es una trayectoria cargada de fluido que conduce hasta el puerto 145 correspondiente, donde el dispositivo de sensor de presión interno (muy parecido al dispositivo 136) toma muestras de las mediciones de presión y emite una señal indicativa de la presión del seno coronario.

Todavía en referencia a la figura 2, el sistema 100 puede incluir uno o más sensores de ECG 139 para emitir señales de ECG al sistema de control 140. En esta forma de realización, el sistema 100 incluye un par de almohadillas de sensor de ECG 149 que se adhieren a la piel del paciente próxima al corazón 10. Los sensores de ECG 149 se conectan al sistema de control 140 a través de un cable que se acopla con un puerto 149 correspondiente a lo largo del alojamiento del sistema de control 140. Tal como se describe en más detalle más adelante, los datos de ECG se visualizan por la interfaz 142 gráfica de usuario en forma de gráfico 158 (véase la figura 3) de modo que un cirujano u otro usuario puede monitorizar fácilmente la frecuencia cardiaca del paciente y otras características mientras que el seno coronario está en un estado ocluido y en un estado no ocluido. Opcionalmente, la interfaz 142 gráfica de usuario del sistema de control 140 también puede emitir datos numéricos de frecuencia cardiaca 159 (véase la figura 3) (basándose en los datos del sensor de ECG en la pantalla de modo que el cirujano puede observar fácilmente la frecuencia cardiaca (por ejemplo, en una unidad de latidos por minutos)). Las señales de sensor de ECG que recibe el sistema de control 140 también se emplean por el circuito de control interno 155 (figura 3) para cronometrar apropiadamente el comienzo del periodo de oclusión (por ejemplo, el tiempo de comienzo en el que el dispositivo de balón 122 se infla) y el comienzo del periodo de no oclusión (por ejemplo, el tiempo de comienzo en el que el dispositivo de balón 122 se desinfla).

Tal como se muestra en la figura 2, el catéter 120 de oclusión del seno coronario se coloca en el corazón 10 a través del sistema venoso utilizando uno cualquiera de varios puntos de acceso venoso. Tales puntos de acceso pueden denominarse puntos de acceso de PISCO en algunas formas de realización en las que el catéter 120 de oclusión del seno coronario se controla para realizar a procedimiento de PISCO durante por lo menos una parte del tiempo en el que el catéter 120 está colocado en el seno 20 coronario. Por ejemplo, el elemento de guiado 110 y la parte de punta distal 121 pueden insertarse en el sistema venoso en un punto de acceso en una vena braquial, un punto de acceso en una vena subclavia o en un punto de acceso en una vena yugular. Desde cualquiera de estos puntos de acceso, el elemento de guiado 110 puede hacerse avanzar a través de la vena cava superior y al interior de la aurícula 11 derecha. Preferiblemente, el elemento de guiado 110 se dirige al interior de una parte de ostium del seno 20 coronario, y entonces la parte de punta distal 121 del catéter 120 se hace avanzar de manera deslizante a lo largo del elemento de guiado 110 y al interior del seno 20 coronario antes de que el elemento de guiado 110 se eche

hacia atrás para permanecer en la aurícula 11 derecha. En otro ejemplo, el elemento de guiado 110 y la parte de punta distal 121 pueden insertarse en el sistema venoso en un punto de acceso en una vena femoral. En este ejemplo, el elemento de guiado 110 puede hacerse avanzar a través de la vena cava inferior y al interior de la aurícula 11 derecha. Tal como se describió anteriormente, la parte de punta distal 121 del catéter 120 se hace avanzar de manera deslizante a lo largo del elemento de guiado 110 y al interior del seno 20 coronario antes de que el elemento de guiado 110 se eche hacia atrás para permanecer en la aurícula 11 derecha.

En algunas formas de realización, el catéter 120 de oclusión del seno coronario se coloca en el seno 20 coronario para pretratar el tejido cardiaco con flujo de sangre venosa redistribuido antes de que se repare o elimine el bloqueo 35 en la arteria coronaria 40. En estas circunstancias, la parte dañada de tejido muscular cardiaco 30 puede recibir una redistribución de flujo de sangre procedente del sistema venoso coronario (por ejemplo, debido al dispositivo de balón 122 que ocluye de manera intermitente el seno coronario) antes del restablecimiento del flujo de sangre normal procedente del sistema de arterias coronarias. Un pretratamiento de este tipo del tejido muscular cardiaco puede conducir a una recuperación mejorada del tejido muscular una vez que se trata el bloqueo de la arteria coronaria y que el flujo de sangre arterial vuelve a la parte privada de sangre previamente del tejido muscular cardiaco. En estas formas de realización, el catéter 120 de oclusión del seno coronario puede colocarse en el sistema venoso (a través de uno de los puntos de acceso de PICSO descritos anteriormente ilustrados en la figura 2) antes de colocar una herramienta de intervención coronaria diferente en el sistema arterial para los fines de reparar o eliminar el bloqueo 35. Por ejemplo, el bloqueo 35 puede repararse o eliminarse utilizando un instrumento de intervención coronaria percutánea (PCI) tal como un catéter de balón para angioplastia, un instrumento de colocación de endoprótesis, o similar. El instrumento de PCI puede acceder al sistema arterial a través de uno cualquiera de varios puntos de acceso de PCI. En algunas implementaciones, el instrumento de PCI puede insertarse en el sistema arterial en un punto de acceso en una arteria femoral, un punto de acceso en una arteria radial o un punto de acceso en una arteria subclavia. Por tanto, tal como se describió anteriormente, algunas formas de realización del sistema 100 pueden emplear un punto de acceso de PICSO al interior del sistema venoso antes de emplear un punto de acceso de PCI para insertar un instrumento de PCI en el sistema arterial.

En referencia ahora a la figura 3, algunas formas de realización del sistema de control 140 incluyen el subsistema de circuito de control interno 155 que se comunica con el subsistema neumático 153. El subsistema de circuito de control 155 puede incluir uno o más procesadores 152 que están configurados para ejecutar diversos módulos de software almacenados en por lo menos un dispositivo de memoria 154. Los procesadores 152 pueden incluir, por ejemplo, microprocesadores que están dispuestos en una placa base para ejecutar las instrucciones de control del sistema de control 140. El dispositivo de memoria 154 puede incluir, por ejemplo, un dispositivo de disco duro de ordenador que presenta uno o más discos, un dispositivo de memoria RAM, que almacena los diversos módulos de software.

En algunas formas de realización, el dispositivo de memoria del subsistema de circuito de control 155 almacena un módulo de software de interfaz gráfica de usuario que incluye instrucciones legibles por ordenador para controlar la interfaz 142 gráfica de usuario. Estas instrucciones de control de interfaz gráfica de usuario pueden estar configuradas para hacer que la interfaz 142 (que incluye un dispositivo de visualización de pantalla táctil en esta forma de realización) visualice: el gráfico de datos de presión 156 indicativo de la presión del seno coronario, los datos numéricos de presión del seno coronario 157, el gráfico de datos de ECG 158 y los datos numéricos de frecuencia cardiaca 159 (descritos anteriormente en relación con la figura 2). Opcionalmente, la interfaz gráfica de usuario puede estar configurada para visualizar más de dos de los dos gráficos 157 y 158 en la pantalla. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la interfaz gráfica de usuario puede estar configurada para visualizar de manera simultánea tres o cuatro gráficos diferentes, tales como los datos numéricos presión del seno coronario 157, el gráfico de datos de ECG 158, un tercer gráfico que representa la presión arterial en función del tiempo y un cuarto gráfico que ilustra otra salida de datos (por ejemplo, el volumen de flujo de sangre).

Además, las instrucciones de control de interfaz gráfica de usuario almacenadas en el subsistema de circuito de control 155 pueden estar configuradas para hacer que la interfaz 142 visualice datos numéricos de periodos de tiempo durante los cuales el seno coronario está en un estado ocluido y en un estado no ocluido. Por ejemplo, la interfaz 142 gráfica de usuario puede proporcionar los datos numéricos de tiempo ocluido 161 en unidades de segundos (por ejemplo, 7 segundos tal como se muestra en la figura 3). Además, la interfaz 142 gráfica de usuario puede proporcionar los datos numéricos de tiempo no ocluido 162 en unidades de segundos (por ejemplo, 11 segundos tal como se muestra en la figura 3). El cálculo de los periodos de tiempo durante los cuales el seno coronario está en un estado ocluido y en un estado no ocluido puede completarse por el módulo de software de inflado y desinflado de balón almacenado en el dispositivo de memoria 154, tal como se describe en más detalle más adelante. Este módulo de software puede estar configurado para determinar una derivada de tiempo de la curva de presión del seno coronario a lo largo del tiempo durante PICSO, que puede emplearse como parámetro para determinar los tiempos de inflado y desinflado de balón. Las instrucciones de control de interfaz gráfica de usuario almacenadas en el subsistema de circuito de control 155 pueden estar configuradas para hacer que la interfaz 142 visualice varios botones de pantalla táctil 163, 164, 165 y 166 que permiten que el cirujano u otro usuario seleccione opciones de menú diferentes o introduzca información del paciente u otros datos. Además, las instrucciones de control de interfaz gráfica de usuario almacenadas en el subsistema de circuito de control 155 pueden estar configuradas para hacer que la interfaz 142 visualice varias de una o más alertas 167, que pueden estar en forma de

códigos o mensajes de error. La determinación de qué estado de alerta, si lo hay, debe visualizarse se completa por el módulo de software de monitorización de seguridad del paciente almacenado en el dispositivo de memoria 154, tal como se describe en más detalle más adelante.

5 Todavía en referencia a la figura 3, el módulo de software de inflado y desinflado de balón almacenado en el dispositivo de memoria 154 puede incluir instrucciones legibles por ordenador que, cuando se ejecutan por uno de los procesadores 152 (tal como un microprocesador incluído), hacen que el subsistema neumático 153 active o desactive el dispositivo de balón 122 en momentos seleccionados. En algunas formas de realización, el módulo de software de inflado y desinflado de balón almacenado en el dispositivo de memoria 154 puede implementar un
10 algoritmo personalizado que calcula y actualiza los periodos de tiempo durante los cuales el seno coronario está en un estado ocluido y en un estado no ocluido basándose en las mediciones de la presión del seno coronario. En tales circunstancias, el seno 20 coronario está ocluido y no ocluido según un patrón predeterminado de tiempos de inflado y tiempos de desinflado que son independientes del paciente, pero en cambio las mediciones de presión del seno coronario dictan por lo menos parcialmente los periodos de tiempo durante los cuales el seno coronario está en un
15 estado ocluido y en un estado no ocluido. En modos alternativos, el módulo de software de inflado y desinflado de balón almacenado en el dispositivo de memoria 154 puede hacer que el seno 20 coronario esté ocluido y no ocluido según un patrón predeterminado de tiempos de inflado y tiempos de desinflado que son independientes del paciente y las mediciones de presión del seno coronario. Por ejemplo, tal como se describe en más detalle más adelante, el subsistema de circuito de control 154 puede ejecutar el módulo de software de inflado y desinflado de balón y comunicarse con el subsistema neumático 153 para inflar y desinflar el dispositivo de balón 122 según el patrón
20 predeterminado de tiempos de inflado y tiempos de desinflado durante una fase inicial cuando el catéter 120 se coloca por primera vez en el seno 20 coronario y se activa inicialmente. Tras esta fase inicial durante la cual se toman muestras de las mediciones de presión del seno coronario y se visualizan, el subsistema de circuito de control 154 puede ejecutar el módulo de software de inflado y desinflado de balón y comunicarse con el subsistema
25 neumático 153 para inflar y desinflar el dispositivo de balón 122 según el algoritmo personalizado que es dependiente de las mediciones de presión del seno coronario en el paciente (por ejemplo, un procedimiento de PICSO en el que la oclusión intermitente del seno coronario está controlada por presión).

Tras esta segunda fase durante la cual el subsistema neumático 153 infla y desinfla el dispositivo de balón 122
30 según el algoritmo personalizado que es dependiente de las mediciones de presión del seno coronario en el paciente, el subsistema de circuito de control 154 puede ejecutar el módulo de software de inflado y desinflado de balón durante una tercera fase que utiliza de nuevo el patrón predeterminado de tiempos de inflado y tiempos de desinflado que son independientes del paciente y las mediciones de presión coronaria. Puesto que este patrón predeterminado de periodos de oclusión y periodos de liberación de la primera fase (inicial) se repite durante la
35 tercera fase, pueden compararse las lecturas de presión del seno coronario de estas dos fases diferentes. Por ejemplo, las mediciones de presión del seno coronario durante esta tercera fase (que presenta el patrón predeterminado de oclusión y no oclusión) se utilizan para comparar con las mediciones de presión del seno coronario anteriores durante la primera fase anterior (que presenta el patrón predeterminado de oclusión y no oclusión). La comparación puede visualizarse por el sistema de control 140 de modo que el cirujano u otro usuario
40 puede determinar si el procedimiento de oclusión intermitente del seno coronario ha alcanzado su punto final de eficacia clínica o si se requiere la administración adicional del tratamiento de oclusión del seno coronario. En algunos casos, el cardiólogo puede observar los datos de tendencia (por ejemplo, la curva de presión del seno coronario que aumenta hacia un nivel de meseta) para determinar si se ha alcanzado la estabilidad clínica (por ejemplo, cuando la tendencia se nivela).

45 El módulo de software de monitorización de seguridad del paciente almacenado en el dispositivo de memoria 154 puede incluir instrucciones legibles por ordenador que, cuando se ejecutan por uno de los procesadores 152, hacen que el subsistema de circuito de control 155 detecte si cualquiera de los sensores de sistema (por ejemplo, los sensores de presión) emiten una medición que esté fuera de un intervalo de seguridad seleccionado. Por ejemplo, si
50 la entrada de señal de presión del seno coronario al sistema de control 140 indica un presión del seno coronario que está por encima de un umbral seleccionado, el subsistema de circuito de control 155 puede hacer que la interfaz 142 gráfica de usuario visualice una alerta 167 en forma de un mensaje de texto o un código de error. Además, en algunas formas de realización, el subsistema de circuito de control 155 puede hacer automáticamente que el subsistema neumático desinfele el dispositivo de balón 122 para reducir inmediatamente la alta presión en el seno 20
55 coronario.

Todavía en referencia a la figura 3, el subsistema neumático 153 del sistema de control 140 puede estar configurado para inflar o desinflar inmediatamente el dispositivo de balón 122 en respuesta al subsistema de circuito de control. En algunas formas de realización, el subsistema neumático puede incluir un depósito que contiene gas a presión, tal
60 como helio, y una bomba de vacío. El depósito y la bomba de vacío pueden controlarse mediante un conjunto de válvulas y se monitorizan mediante un conjunto de sensores de presión que retroalimentan al subsistema de circuito de control 155. En tales circunstancias, el subsistema neumático puede estar configurado para inflar o desinflar el dispositivo de balón 122 en la parte de punta distal 121 del catéter 120 de oclusión del seno coronario en menos de 1 segundo, menos de aproximadamente 0,6 segundos, y preferiblemente menos de aproximadamente 0,4
65 segundos.

En referencia ahora a las figuras 4 a 7, el catéter 120 de oclusión del seno coronario porta el dispositivo de balón inflable 122 a lo largo de su parte de punta distal 121 mientras que el cilindro 132 proximal se dispone a lo largo de la parte proximal 131. Tal como se describió anteriormente, el cilindro 132 proximal sirve como interfaz de conexión entre las líneas de fluido o de sensor 133, 134 y 135 (figura 4) y las luces 123, 124 y 125 correspondientes (figura 6) que se extienden a través del catéter 120. En esta forma de realización representada en la figura 4, la línea de sensor de presión del seno coronario 135 está conectada al cilindro 132 proximal utilizando un cierre 137 tipo Luer para mantener la trayectoria de fluido desde la luz central 125 del catéter 120 hasta la luz de la línea 135. En algunas formas de realización, la distancia de cilindro a punta (longitud "a" mostrada en la figura 4) puede seleccionarse para permitir que el catéter 120 se introduzca tanto a través del punto de acceso en la vena yugular (figura 2) como a través del punto de acceso en la vena femoral (figura 2).

Tal como se describió anteriormente, el sistema 100 puede incluir un elemento de guiado 110 que se utiliza para dirigir el catéter 120 de oclusión del seno coronario a través del sistema venoso y al interior del corazón 10. En referencia a la figura 4, el elemento de guiado 110 puede ser una cubierta de guiado que presenta una luz central que se extiende desde un extremo proximal 112 (figura 4) hasta un extremo distal 111 (figura 1). Tal como se describió anteriormente, el elemento de guiado 110 puede estar equipado con un mecanismo de dirección (por ejemplo, cables de acero, un elemento con memoria de forma, o similar) de modo que el cirujano puede hacer avanzar más fácilmente el elemento de guiado 110 a través del sistema venoso y al interior de la aurícula derecha.

Todavía en referencia a las figuras 4 a 7, el dispositivo de balón inflable 122 del catéter 120 de oclusión del seno coronario puede presentar una forma predeterminada cuando está en el estado inflado. En esta forma de realización, el dispositivo de balón inflable 122 incluye una primera parte cónica que se estrecha hacia abajo hacia la dirección distal, una segunda parte cónica que se estrecha hacia abajo hacia la dirección proximal, y una parte de reborde pequeña generalmente cilíndrica que está dispuesta entre las partes cónicas. Los extremos estrechados de cada una de las partes cónicas están conectados con el árbol de catéter para proporcionar una obturación que impide el escape de gas del dispositivo de balón 122. En el estado inflado, el diámetro del dispositivo de balón 122 en la región de la parte de reborde cilíndrica es, por ejemplo, de entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 22 mm, y de manera preferible de aproximadamente 15 mm. La longitud "b" del dispositivo de balón es, por ejemplo, de entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 30 mm, y de manera preferible de aproximadamente 25 mm. Tal como se muestra en la figura 5, el catéter 120 de oclusión del seno coronario puede estar equipado con una banda 128 marcadora (colocada dentro del dispositivo de balón 122 en esta forma de realización) que comprende un material compatible con rayos X para hacerse visible durante una cirugía mediante procedimientos de obtención de imágenes adecuados.

Tal como se muestra en la figura 6, el árbol del catéter 120 de oclusión del seno coronario que se extiende distalmente desde el cilindro 132 proximal puede incluir una pluralidad de luces 123, 124, 125 y 126. En esta forma de realización, la luz con forma de segmento de anillo 123 sirve para suministrar y descargar fluido (por ejemplo, gas helio en esta forma de realización) para inflar y evacuar el dispositivo de balón 122. La luz con forma de segmento de anillo 124, que es más pequeña que la otra luz 123, comunica asimismo con el interior del dispositivo de balón 122 y sirve para medir la presión de fluido dentro del dispositivo de balón 122. La luz central 125 en esta forma de realización se emplea para medir la presión del seno coronario. La luz central 125 está en comunicación de fluido con los puertos distales 129 del catéter 120 de modo que la presión sanguínea en el seno coronario se transfiere a la trayectoria cargada de fluido que se extiende a través de la luz central 125 y hacia el dispositivo de sensor de presión 136 (figura 2). Alternativamente, puede colocarse un sensor de presión en miniatura inmediatamente adyacente a los puertos distales 129 de manera que un hilo de sensor (por ejemplo, eléctrico u óptico) se extiende a través de la luz central 125 para la comunicación con el sistema de control 140 (figura 2). En esta forma de realización, el árbol del catéter 120 de oclusión del seno coronario incluye una cuarta luz 126 que presenta una sección transversal circular. Uno o más sensores o hilos de sensor adicionales pueden estar colocados en esta cuarta luz. Alternativamente, puede estar dispuesto un hilo de rigidización en la cuarta luz 126 para extenderse a través del árbol de catéter en la región del dispositivo de balón 122. El hilo de rigidización, que puede comprender un material con memoria de forma tal como Nitinol, puede utilizarse para facilitar la colocación de la parte de punta distal 121 en el interior del seno 20 coronario.

En referencia a las figuras 5 y 7, los puertos distales 129 del catéter 120 están dispuestos distalmente hacia delante del dispositivo de balón 122 y están situados para orientarse hacia fuera de manera generalmente radial (por ejemplo, no orientándose axialmente hacia fuera desde el extremo del catéter 120). Esta parte de punta del catéter 120 de oclusión del seno coronario puede estar configurada de modo que la presión de fluido en el seno coronario puede medirse de manera exacta aunque una parte del extremo distal haga tope contra una pared del seno coronario. En esta forma de realización, los puertos distales 129 comprenden tres puertos que están separados de manera uniforme a lo largo de la circunferencia de la punta (que presenta un tubo ligeramente cónico), permitiendo de ese modo que se aplique la presión de fluido en el seno coronario en uno o más de los puertos 129 aunque un lado de la punta se presione contra una pared del seno coronario.

Opcionalmente, un hipotubo 127 puede rodear por lo menos una parte del árbol de catéter para permitir que la parte de punta distal 121 del catéter 120 siga las curvaturas del sistema venoso durante la colocación en el corazón 10. Tal como se muestra en las figuras 5 y 7, un hipotubo 127 puede rodear por lo menos una parte del árbol de catéter

a una distancia "c" del extremo proximal del dispositivo de balón 122. El hipotubo 122 puede comprender una entalladura con forma de línea helicoidal formada a lo largo de su periferia, y el paso de la hélice en la parte distal del hipotubo 127 puede ser más pequeño que en la región ubicada más proximalmente. Esto da como resultado una resistencia a la flexión reducida en la parte distal del hipotubo 127 para permitir que el catéter siga las curvaturas del sistema venoso durante la colocación en el corazón 10.

En referencia ahora a las figuras 8 a 10, el sistema 100 descrito anteriormente en relación con las figuras 1 a 2 puede estar configurado para pretratar tejido muscular cardíaco dañado con flujo de sangre venosa redistribuido antes de que se repare o elimine el bloqueo 35 de arteria coronaria. Aunque las figuras 8 a 10 representan algunas formas de realización de utilización del sistema 100 para tratar el tejido muscular cardíaco, debe entenderse a partir de la descripción en la presente memoria que el sistema 100 también puede emplearse en procedimientos alternativos en los que el catéter 120 de oclusión del seno coronario no redistribuye el flujo de sangre venosa coronaria hasta después de haberse accedido inicialmente al bloqueo 35 de arteria coronaria para su reparación o eliminación.

Tal como se muestra en la figura 8, la parte de punta distal 121 del catéter 120 de oclusión del seno coronario puede disponerse en el seno 20 coronario y activarse después para ocluir el flujo de sangre que sale del seno 20 coronario y al interior de la aurícula 11 derecha. Tal como se describió anteriormente en relación con la figura 1, el catéter 120 de oclusión del seno coronario puede colocarse a través del sistema venoso en el seno 20 coronario antes de reparar o tratar el bloqueo 35 de la arteria coronaria 40. Cuando el dispositivo de balón inflable 122 del catéter 120 ocluye el seno coronario, la parte de tejido muscular cardíaco 30 que está dañada debido a la falta de flujo de sangre arterial (como resultado del bloqueo) puede pretratarse con un suministro de sangre venosa antes de que se restablezca el flujo de sangre arterial normal (como resultado de reparar o eliminar el bloqueo 35). En particular, el flujo de sangre venosa que está saliendo normalmente del seno 20 coronario se redistribuirá al interior de la parte de tejido muscular cardíaco 30 que se ha dañado debido a la privación de sangre a través de la arteria local 41.

Durante el periodo de oclusión del seno 20 coronario, otras venas de ramificación 22 ubicadas en diferentes regiones a lo largo del corazón 10 pueden continuar recibiendo flujo de sangre, creando de ese modo un suministro de flujo de sangre venosa que intenta salir a través del seno 20 coronario. Puesto que la salida del seno 20 coronario está ocluida por el dispositivo de balón 122, el flujo de sangre venosa procedente de las otras venas 22 se redistribuye a la vena local 21 y luego al interior de la parte de tejido muscular cardíaco 30 que está adoleciendo de falta de flujo de sangre debido al bloqueo 35 en la arteria coronaria 40. Este flujo de sangre venosa redistribuido en el sistema venoso coronario hace que el tejido muscular cardíaco 30 isquémico o dañado de otro modo se pretrate con un suministro de nutrientes mejorado antes de que se repare o elimine el bloqueo 35 para restablecer el flujo de sangre de arteria coronaria normal.

Todavía en referencia a la figura 8, el dispositivo de balón inflable 122 del catéter 120 de oclusión del seno coronario puede inflarse y desinflarse de manera intermitente para producir la redistribución del flujo de sangre venosa descrita anteriormente mientras que también se impide que la presión en el seno coronario alcance niveles no seguros. En formas de realización particulares, el sistema de control 140 (figuras 2 a 3) puede activar y desactivar el dispositivo de balón 122 (produciendo inflado y desinflado) según uno de dos tipos de funcionamiento: (1) un patrón predeterminado de oclusión intermitente del seno coronario (los periodos de tiempo son independientes de las mediciones de presión del seno coronario), o (2) un oclusión intermitente del seno coronario controlada por presión (los periodos de tiempo son dependientes de las mediciones de presión del seno coronario). Por ejemplo, durante una fase inicial cuando el catéter 120 se coloca por primera vez en el seno 20 coronario y se activa inicialmente, el sistema de control 140 puede inflar y desinflar el dispositivo de balón 122 según el patrón predeterminado de tiempos de inflado y tiempos de desinflado. Un ejemplo del patrón predeterminado puede ser:

- 7 segundos de estado ocluido (dispositivo de balón 122 inflado),
- 3 segundos de estado no ocluido (dispositivo de balón 122 desinflado),
- 10 segundos de estado ocluido,
- 4 segundos de estado no ocluido,
- 12 segundos de estado ocluido,
- 3 segundos de estado no ocluido,
- 6 segundos de estado ocluido,
- 3 segundos de estado no ocluido,
- 20 segundos de estado ocluido,

- 5 segundos de estado no ocluido,
- 14 segundos de estado ocluido,
- 5 3 segundos de estado no ocluido,
- 7 segundos de estado ocluido,
- 10 3 segundos de estado no ocluido,
- 16 segundos de estado ocluido,
- 3 segundos de estado no ocluido,
- 15 10 segundos de estado ocluido, y
- 4 segundos de estado no ocluido.

20 Durante estos periodos de tiempo en la fase inicial, el sistema de control 140 registra las mediciones de presión del seno coronario (y se visualizan en la interfaz 142 de usuario), pero los periodos de tiempo para el estado ocluido y el estado no ocluido están predeterminados y no cambian basándose en las mediciones de presión del seno coronario. Estos periodos de tiempo de oclusión y no oclusión en la fase inicial se utilizan para reunir datos de presión del seno coronario, lo que permite comparaciones de la curva de presión en diferentes tiempos y permite que el sistema de control 140 ajuste u optimice una duración de ciclo durante la siguiente fase (oclusión del seno coronario controlada por presión). En algunos casos, el sistema de control 140 repite el patrón predeterminado de periodos de oclusión y periodos de liberación para proporcionar una estimación cuantitativa de cambios dentro del corazón tratado.

30 Tras esta fase inicial, el sistema de control 140 puede cambiar automáticamente al segundo tipo de funcionamiento en el que los periodos de tiempo para el estado ocluido y el estado no ocluido son una función de las mediciones de presión del seno coronario registradas anteriormente. Por ejemplo, el sistema de control 140 puede inflar y desinflar el dispositivo de balón 122 según el algoritmo descrito anteriormente que evalúa un conjunto anterior de mediciones de presión del seno coronario en una función que estima el nuevo periodo de tiempo para el siguiente estado ocluido o estado no ocluido.

35 En referencia ahora a la figura 9, cuando el dispositivo de balón 122 del catéter 120 de oclusión del seno coronario está en un estado desinflado, el seno 20 coronario no está ocluido y el flujo de sangre venosa puede reanudar su trayectoria normal para salir del seno 20 coronario al interior de la aurícula derecha. La sangre que se redistribuyó anteriormente a la parte dañada del tejido cardiaco 30 también puede pasar a través del sistema venoso y salir del seno 20 coronario. Aunque la sangre venosa se extrae del tejido dañado 30, por lo menos alguna parte de los productos de desecho metabólicos procedentes del tejido dañado 30 pueden retirarse al mismo tiempo, ayudando así a reducir o eliminar el tamaño de infarto del tejido isquémico.

45 Tal como se muestra en la forma de realización en la figura 9, una vez que el catéter 120 de oclusión del seno coronario ocluye de manera intermitente el seno 20 coronario (por ejemplo, se ajusta de manera intermitente entre el estado inflado en la figura 8 y el estado desinflado en la figura 9) para pretratar el tejido cardiaco dañado 30, puede hacerse avanzar un instrumento 200 diferente al interior de la arteria coronaria 40 hacia el bloqueo 35. El instrumento de tratamiento de bloqueo 200 puede ser un instrumento de intervención coronaria percutánea (PCI), tal como un catéter de balón para angioplastia o un instrumento de colocación de endoprótesis. En esta forma de realización, el instrumento de PCI 200 está en forma de instrumento de colocación de endoprótesis que porta un dispositivo de endoprótesis 220 a lo largo de una parte distal para los fines de tratar el bloqueo 35 en la arteria coronaria 40. Cuando el dispositivo de balón 220 alcanza el bloqueo 35, el dispositivo de endoprótesis 220 puede expandirse para ensanchar la arteria y eliminar el bloqueo 35 que alteraba el flujo de sangre arterial a la arteria local 41 cerca del tejido muscular cardiaco dañado 30.

55 Debe entenderse a partir de la descripción en la presente memoria que, en algunas formas de realización, el catéter 120 de oclusión del seno coronario puede continuar ocluyendo de manera intermitente el seno coronario (tal como se muestra en la figura 8) durante la utilización del segundo instrumento 200 para tratar el bloqueo 35 arterial. En tales circunstancias, el dispositivo de balón 122 del catéter 120 de oclusión del seno coronario puede ocluir de manera intermitente el seno 20 coronario y redistribuir de ese modo el flujo de sangre venosa a la parte dañada del tejido muscular cardiaco 30. Además, en algunas formas de realización, el catéter 120 de oclusión del seno coronario puede continuar ocluyendo de manera intermitente el seno coronario (tal como se muestra en la figura 8) incluso una vez que el segundo instrumento 200 ha completado el procedimiento para reparar o eliminar el bloqueo 35 arterial. El cirujano puede determinar la duración de tiempo para utilizar el catéter 120 de oclusión del seno coronario para ocluir de manera intermitente el seno 20 coronario basándose en varios factores, incluyendo la tendencia de las mediciones de presión del seno coronario (tal como se visualiza en la interfaz 142 de usuario), una medición de biomarcadores particulares presentes en la sangre del paciente (por ejemplo, lactato (que aumenta en

caso de isquemia), potasio (un indicador de tejido isquémico), y similares).

En referencia ahora a la figura 10, el catéter 120 de oclusión del seno coronario puede retirarse del corazón 10 algún tiempo tras emplear el dispositivo de tratamiento de bloqueo 200 para reparar el bloqueo en la arteria coronaria 40. En circunstancias, el elemento de guiado 110 puede permanecer en la aurícula derecha mientras que el catéter 120 de oclusión del seno coronario se retira. En esta forma de realización, el elemento de guiado 110 comprende una cubierta de guiado, de modo que la luz interna de la cubierta de guiado 110 puede someterse a purga continua tras haberse retirado completamente el catéter 120 de oclusión del seno coronario de la parte proximal de la cubierta de guiado 110 fuera del cuerpo del paciente. Tal como se describe en más detalle más adelante, la cubierta de guiado 110 puede permanecer en la aurícula derecha durante un periodo de monitorización tras el tratamiento una vez que el catéter 120 de oclusión del seno coronario se retira para proporcionar acceso simplificado en el caso de que se requiera un nuevo catéter 120 de oclusión del seno coronario.

Por ejemplo, una vez reparado el bloqueo (figura 9) y retirado el catéter 120 de oclusión del seno coronario del cuerpo (figura 10), puede monitorizarse estrechamente la recuperación del paciente durante un periodo de minutos u horas (por ejemplo, de aproximadamente una a aproximadamente seis horas) para determinar si está justificado el tratamiento adicional de oclusión intermitente del seno coronario. Durante este periodo, pueden monitorizarse los biomarcadores del paciente (por ejemplo, lactato, potasio, y similares) y los datos de ECG para determinar si está mejorando el estado del corazón o si se requiere tratamiento adicional con un nuevo catéter 120 de oclusión del seno coronario para tratar tejido muscular cardiaco dañado. Si, durante este periodo de monitorización tras el tratamiento, el estado cardiaco del paciente mejora hacia una recuperación satisfactoria, entonces puede retirarse la cubierta de guiado 110 de la aurícula 11 derecha. Si, durante este periodo de monitorización tras el tratamiento, el estado cardiaco del paciente indica que se requiere tratamiento adicional utilizando un nuevo catéter 120 de oclusión del seno coronario, puede hacerse avanzar inmediatamente el nuevo catéter 120 a través de la cubierta de guiado 111 (que se empleó anteriormente con el primer catéter 120 de oclusión del seno coronario) y al interior del seno coronario tal como se muestra en la figura 1. En un ejemplo, el nuevo catéter de oclusión del seno coronario puede emplearse para realizar tratamiento de oclusión del seno coronario controlada por presión durante un periodo tiempo en un esfuerzo por limitar o reparar el daño por reperfusión así como para establecer vías para la recuperación (por ejemplo, limitando la inflamación e induciendo la regeneración de la microcirculación).

En referencia ahora a la figura 11, puede implementarse un procedimiento 300 de utilización del sistema 100 descrito anteriormente en combinación con un procedimiento de intervención cardiaca para tratar un bloqueo en el corazón. Por ejemplo, en algunas implementaciones, el procedimiento 300 puede incluir la etapa 310 de detectar un bloqueo en un corazón, tal como un bloqueo en una arteria coronaria del corazón (véase, por ejemplo, la figura 1). En la etapa 315, el procedimiento 300 puede incluir colocar una cubierta de guiado u otro elemento de guiado a través del sistema venoso y al interior de la aurícula derecha (véase, por ejemplo, la cubierta 110 en la figura 1). Además, en la etapa 320, el procedimiento 300 puede incluir hacer avanzar una parte de punta distal de un catéter de oclusión del seno coronario a través de la cubierta de guiado y al interior del seno coronario. Por ejemplo, el catéter puede controlarse mediante la unidad 140 de control de modo que funciona como un catéter de PICSO (oclusión intermitente del seno coronario controlada por presión). En la etapa 325, el procedimiento 300 puede incluir la operación de ocluir de manera intermitente el seno coronario utilizando el catéter de PICSO para reperfundir el tejido muscular cardiaco afectado por el bloqueo (véase, por ejemplo, la figura 8). La sincronización de los periodos intermitentes de oclusión y no oclusión puede controlarse automáticamente por la unidad 140 de control.

El procedimiento 300 puede incluir una etapa 330 de colocar una herramienta de intervención coronaria (por ejemplo, un dispositivo de endoprótesis, un balón para angioplastia, o similar) para el bloqueo en la arteria coronaria tras utilizar el catéter de PICSO para ocluir de manera intermitente el seno coronario. En la etapa 335, la herramienta de intervención coronaria puede utilizarse para tratar el bloqueo en la arteria coronaria. Por consiguiente, el catéter de PICSO descrito en la etapa 325 puede emplearse para "pretratar" el tejido cardiaco afectado por el bloqueo antes de que se repare el bloqueo utilizando la herramienta de intervención coronaria.

Opcionalmente, el procedimiento 300 puede incluir la etapa 340 en la que el catéter de PICSO se emplea para continuar ocluyendo de manera intermitente el seno coronario durante y después del procedimiento en la etapa 335 donde se trata el bloqueo con la herramienta de intervención coronaria. En tales circunstancias, el tejido muscular cardiaco que resultó afectado por el bloqueo puede continuar reperfundiéndose con sangre venosa tanto durante como después del procedimiento para reparar el bloqueo.

Tal como se muestra en la etapa 345 de la figura 1, el catéter de PICSO puede retirarse del cuerpo mientras que la cubierta de guiado permanece en la aurícula derecha (véase, por ejemplo, la figura 10). Tal como se describió anteriormente, la cubierta de guiado 110 puede permanecer en la aurícula derecha durante un periodo de monitorización posoperatorio para proporcionar acceso simplificado al corazón en el caso de esté justificado un tratamiento posterior de PICSO. Por ejemplo, en la etapa 350, el procedimiento 300 incluye monitorizar las características corporales del paciente para determinar si está justificado el tratamiento adicional de PICSO. En algunos casos, pueden analizarse muestras de sangre para monitorizar biomarcadores presentes en la sangre que indican el grado de isquemia o tejido muscular cardiaco dañado. La medición de los biomarcadores presentes en la sangre del paciente puede incluir una medición de lactato, potasio, y otros indicadores de tejido isquémico. Además,

5 pueden monitorizarse los datos de ECG del paciente durante este periodo de monitorización posoperatorio. Si las características corporales de paciente indican que no está justificado el tratamiento adicional de PICSO, el procedimiento 300 puede continuar hasta la etapa 355 en la que la cubierta de guiado se retira del cuerpo del paciente. Sin embargo, si las características corporales del paciente indican que está justificado el tratamiento adicional de PICSO, el procedimiento 300 puede continuar hasta la etapa 360 en la que se coloca un nuevo catéter de PICSO a través de la cubierta de guiado anterior. En esta etapa, una parte de punta distal del nuevo catéter de PICSO puede colocarse en la aurícula derecha, y la unidad de control puede emplearse para hacer que el nuevo catéter de PICSO ocluya de manera intermitente el seno coronario. En la etapa 365, el nuevo catéter de PICSO puede retirarse del cuerpo tras el tratamiento adicional de PICSO mientras que la cubierta de guiado permanece en la aurícula derecha (véase, por ejemplo, la figura 10). El procedimiento 300 puede volver entonces a la etapa 350 en la que la cubierta de guiado 110 puede permanecer en la aurícula derecha durante un periodo de monitorización posoperatorio.

10
15 Se han descrito varias formas de realización de la invención. No obstante, se entenderá que pueden realizarse diversas modificaciones sin apartarse, por ello, del alcance de la invención. Por consiguiente, otras formas de realización están comprendidas dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para tratar tejido muscular cardiaco, que comprende:

5 un catéter de oclusión del seno coronario que incluye una parte de punta distal, una parte de cilindro proximal, una luz de sensor de presión y una luz de fluido de balón, comprendiendo la parte de punta distal del catéter de oclusión del seno coronario un dispositivo de balón inflable configurado para ocluir un seno coronario cuando se infla con fluido a través de la luz de fluido de balón; y

10 un sistema de control para controlar el inflado y el desinflado del dispositivo de balón inflable para la oclusión intermitente del seno coronario controlada por presión, comprendiendo el sistema de control un dispositivo de visualización, una entrada de señal de presión que está adaptada para recibir una señal de presión indicativa de la presión del seno coronario, una entrada de señal de electrocardiograma (ECG) y un circuito de control adaptado para activar un subsistema neumático para inflar o desinflar el dispositivo de balón inflable del catéter de oclusión del seno coronario durante un periodo de tiempo seleccionado basándose por lo menos en parte en la señal de presión indicativa de la presión del seno coronario,

15 en el que el sistema de control está adaptado para activar, durante un periodo inicial de funcionamiento, el dispositivo de balón inflable del catéter de oclusión del seno coronario para ocluir de manera intermitente el seno coronario en un patrón predeterminado de periodos de oclusión y periodos de liberación que es independiente de la señal de presión indicativa de la presión del seno coronario, y durante un segundo periodo de funcionamiento, para activar el dispositivo de balón inflable del catéter de oclusión coronaria para ocluir de manera intermitente el seno coronario en un patrón que es dependiente en parte de la señal de presión indicativa de la presión del seno coronario.

20 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema de control está adaptado para repetir, durante un tercer periodo de tiempo tras el segundo periodo de tiempo, el patrón predeterminado de periodos de oclusión y periodos de liberación que es independiente de la señal de presión indicativa de la presión del seno coronario.

25 3. Sistema según la reivindicación 2, en el que el controlador está configurado para comparar las características de presión del seno coronario que resultan del patrón predeterminado de periodos de oclusión y de los periodos de liberación durante el tercer periodo de tiempo en relación con las características de presión del seno coronario que resultan del patrón predeterminado de periodos de oclusión y de los periodos de liberación durante el periodo de tiempo inicial.

30 4. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema de control está adaptado para proporcionar el control automatizado del dispositivo de balón inflable del catéter de oclusión del seno coronario para proporcionar un tratamiento de oclusión intermitente del seno coronario controlada por presión al corazón, estando el dispositivo de visualización del sistema de control adaptado para mostrar un gráfico de la señal de presión indicativa de la presión del seno coronario durante la oclusión intermitente del seno coronario.

35 40 5. Sistema según la reivindicación 4, en el que el dispositivo de visualización del sistema de control está adaptado para mostrar un primer valor de tiempo indicativo de un periodo de oclusión del seno coronario y un segundo valor de tiempo indicativo de un periodo de no oclusión del seno coronario, siendo el primer y segundo valores de tiempo visualizados de manera simultánea con el gráfico de la señal de presión indicativa de la presión del seno coronario.

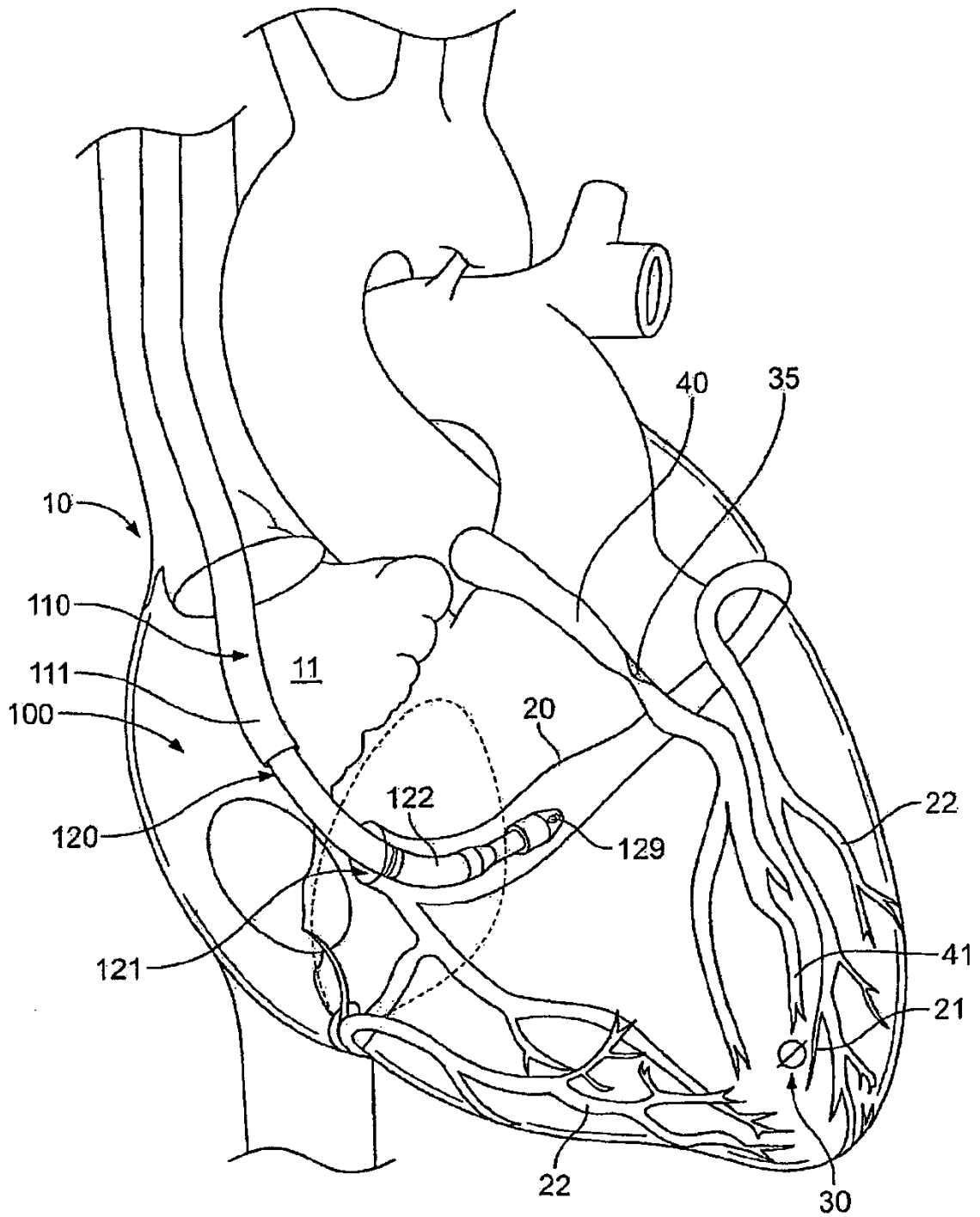


FIG. 1

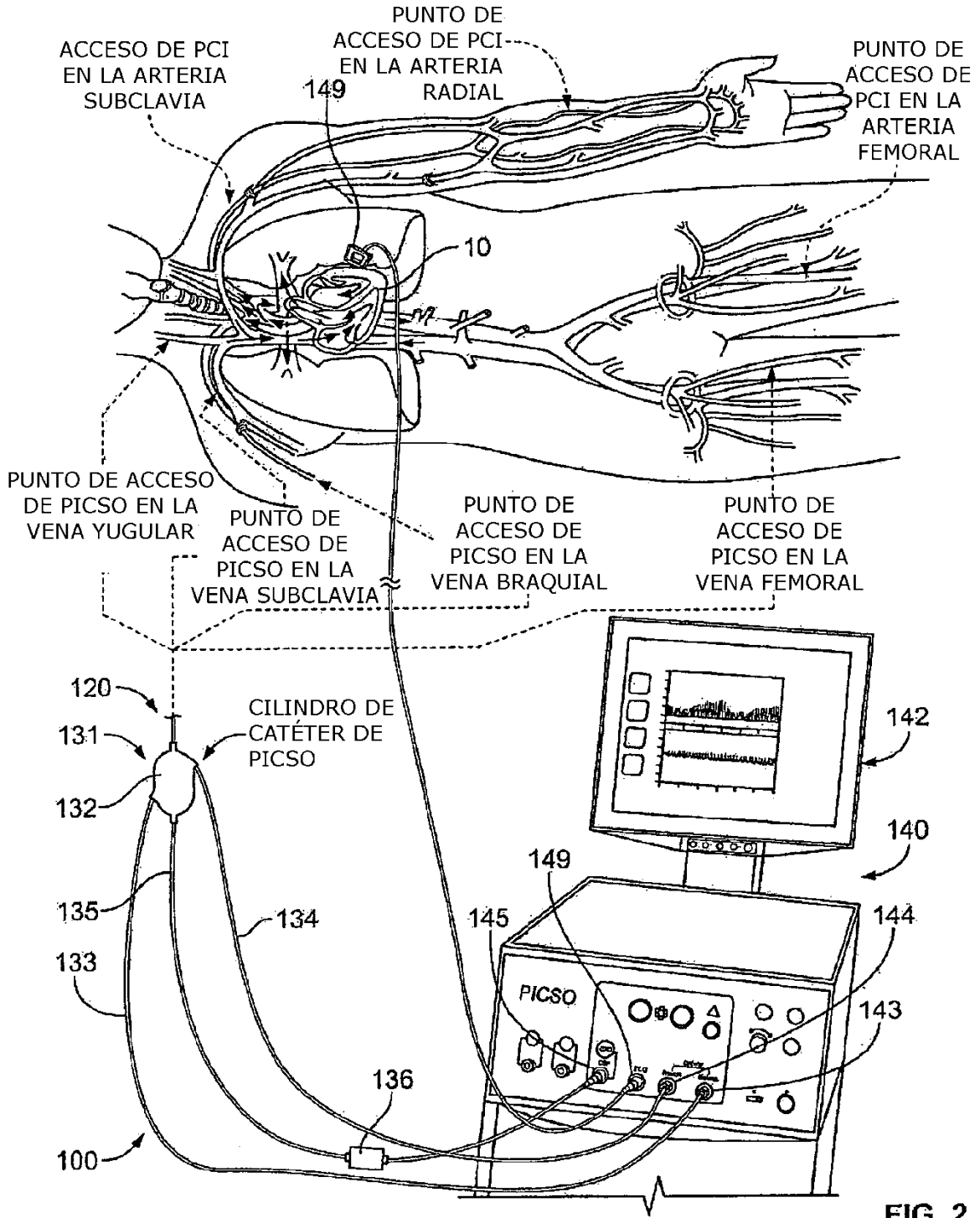


FIG. 2

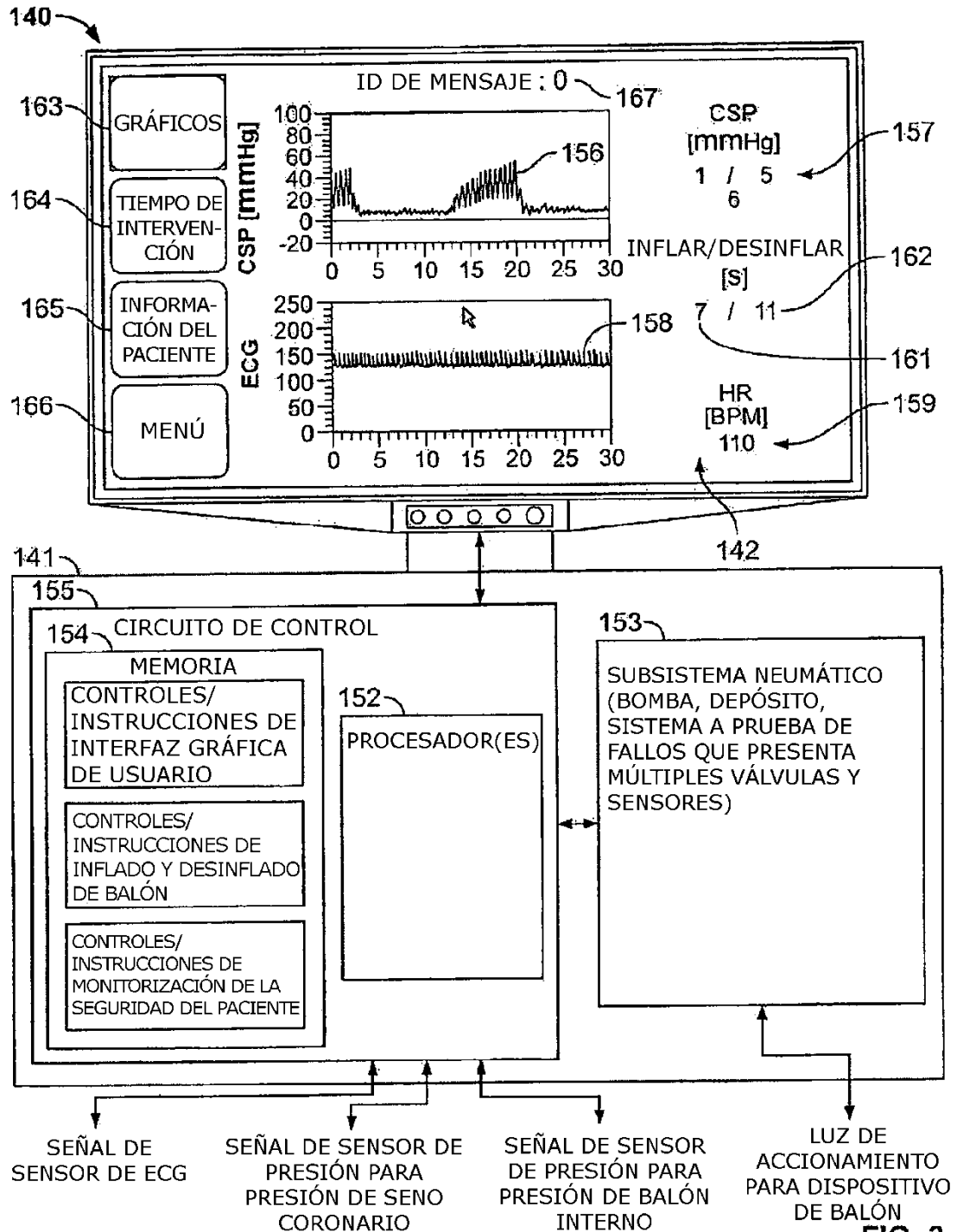
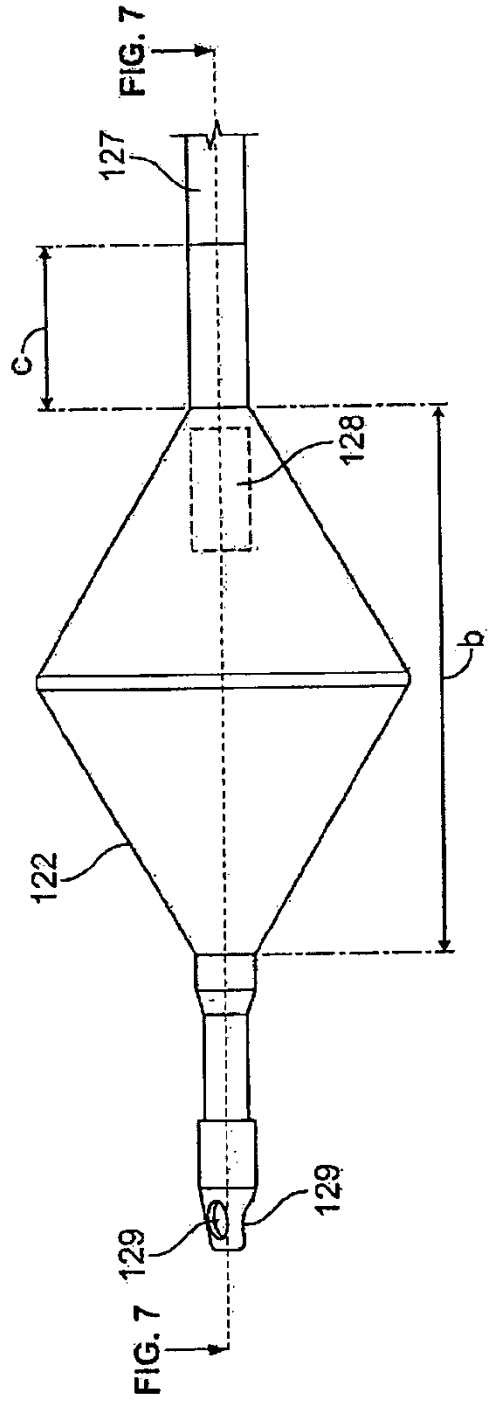
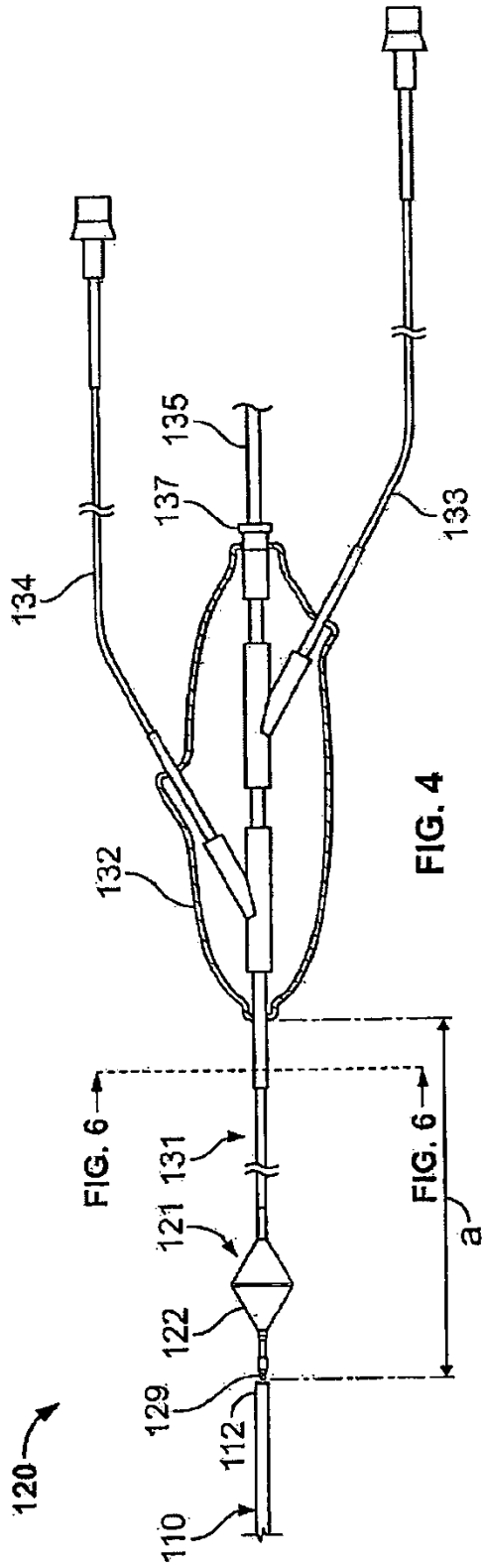


FIG. 3



120

FIG. 6

110

112

121

122

131

132

133

134

135

137

FIG. 6

a

FIG. 7

127

128

122

129

b

c

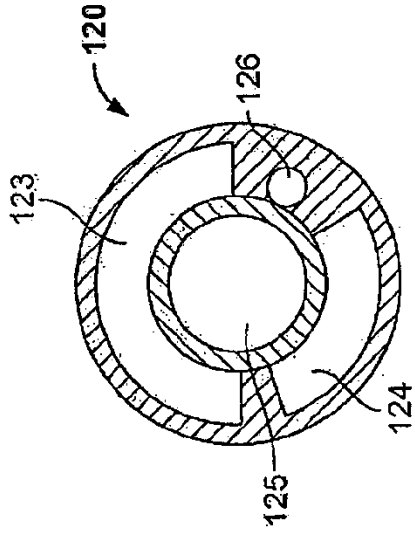


FIG. 6

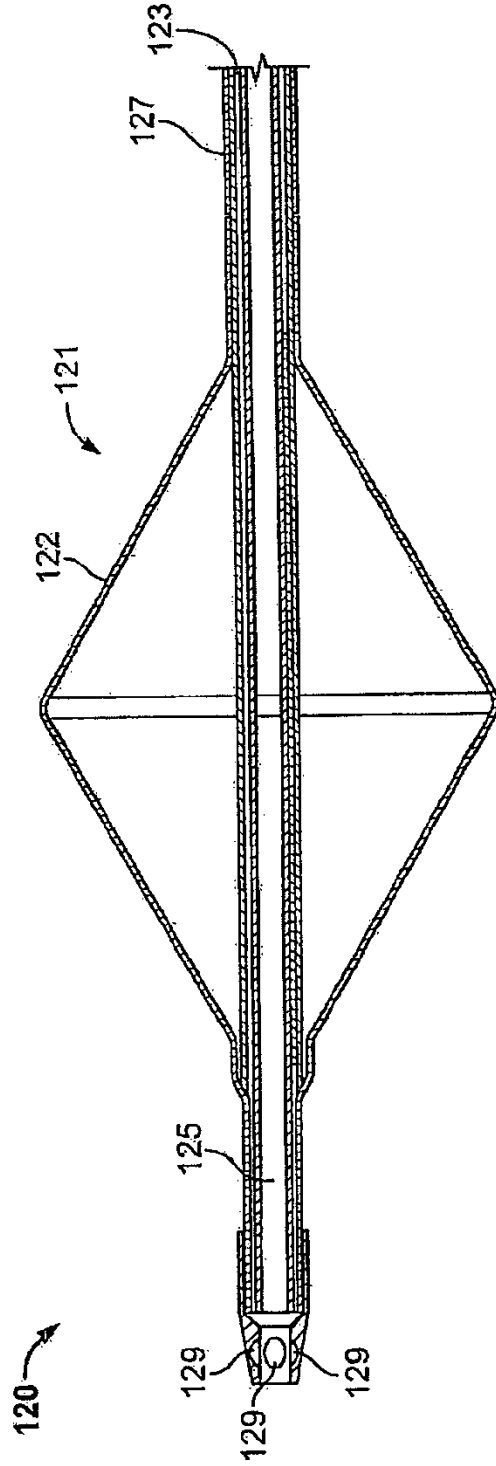


FIG. 7

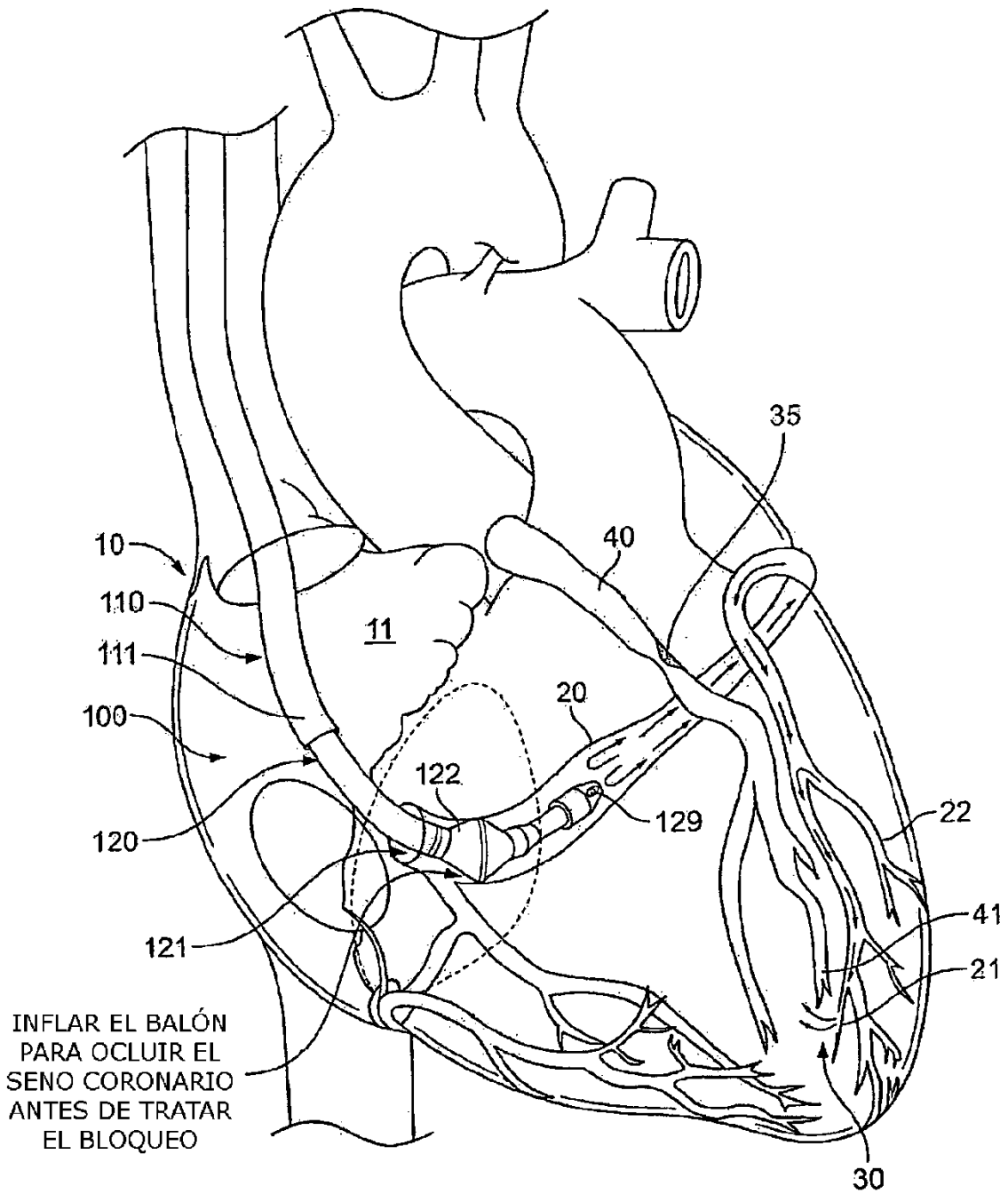


FIG. 8

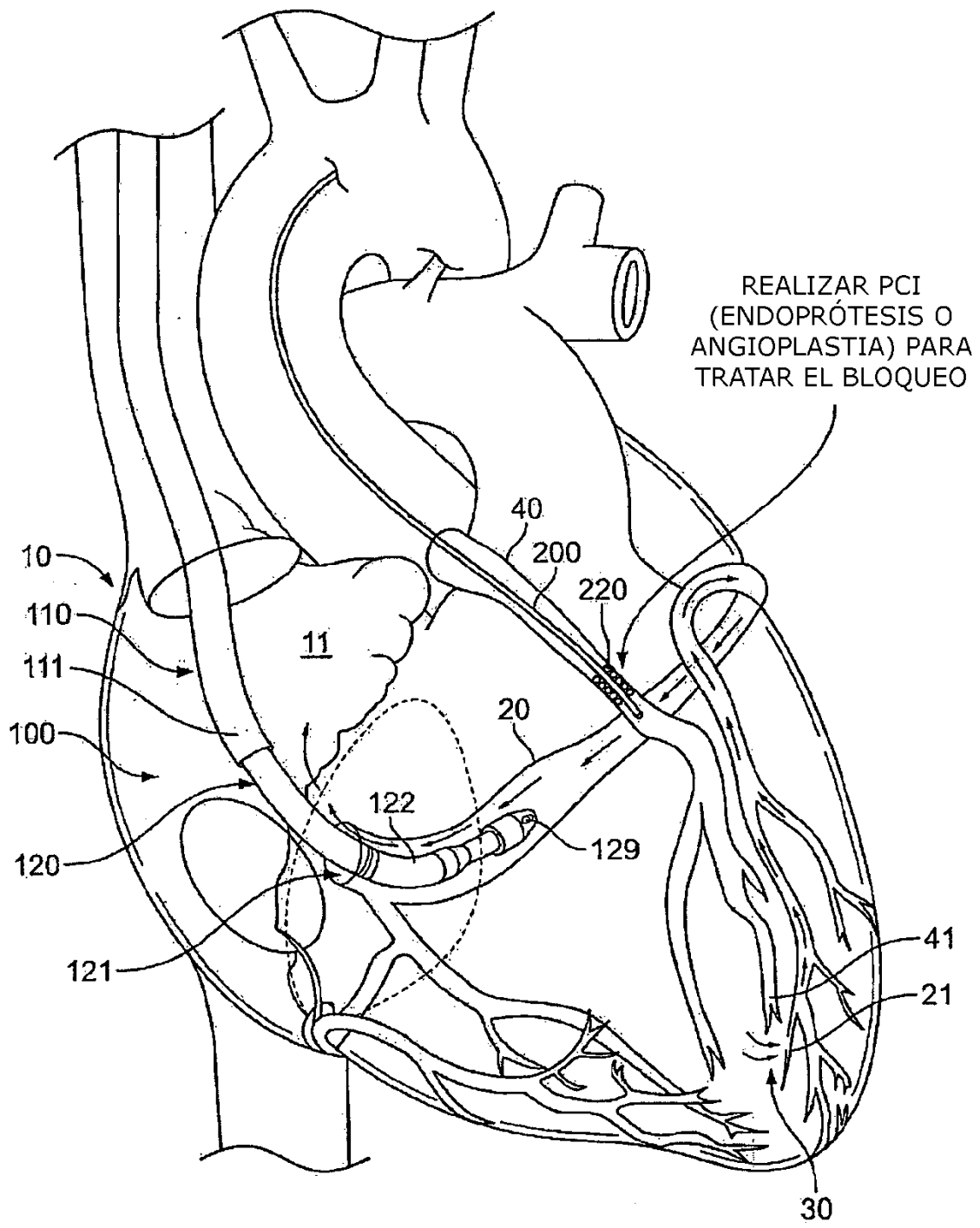
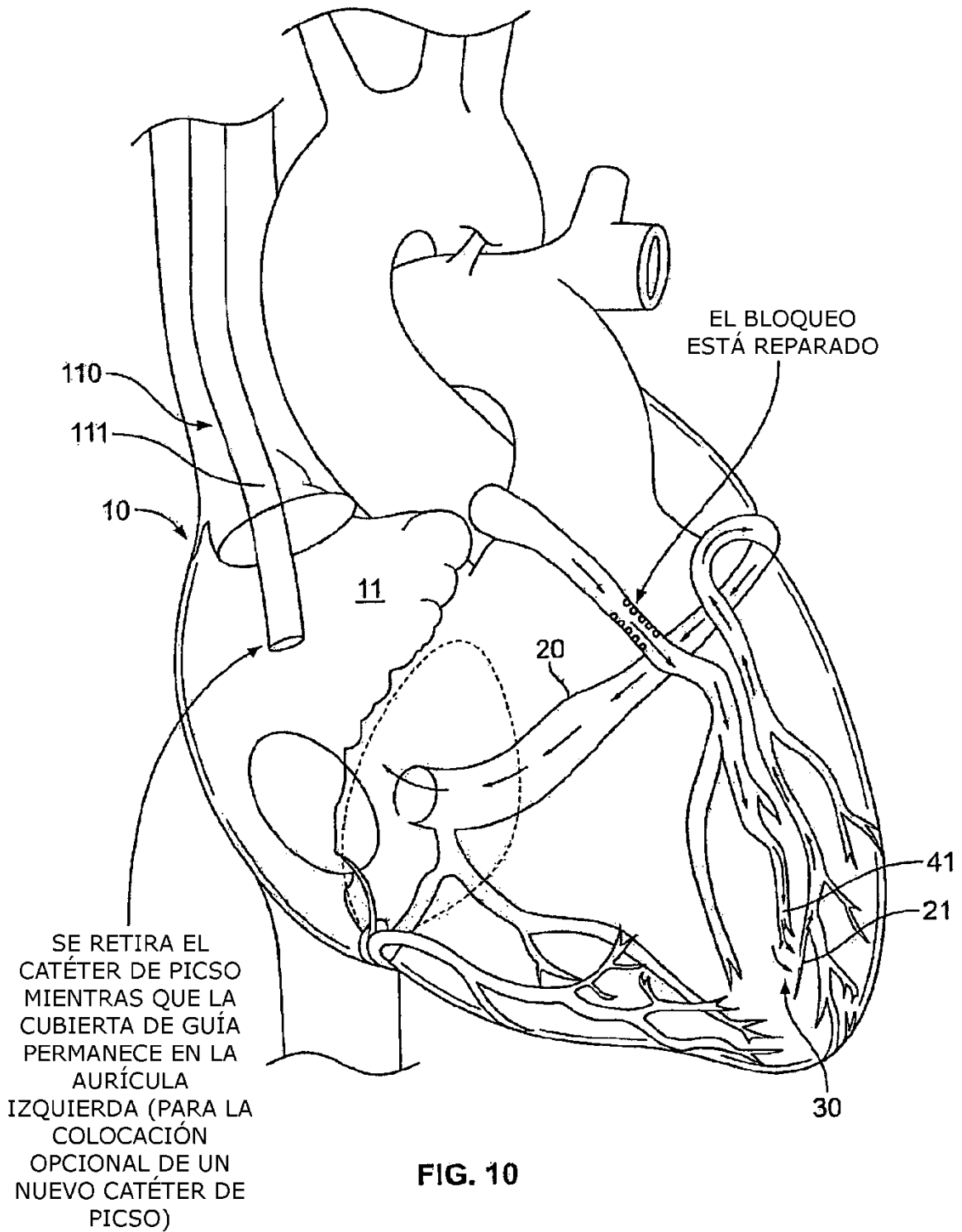


FIG. 9



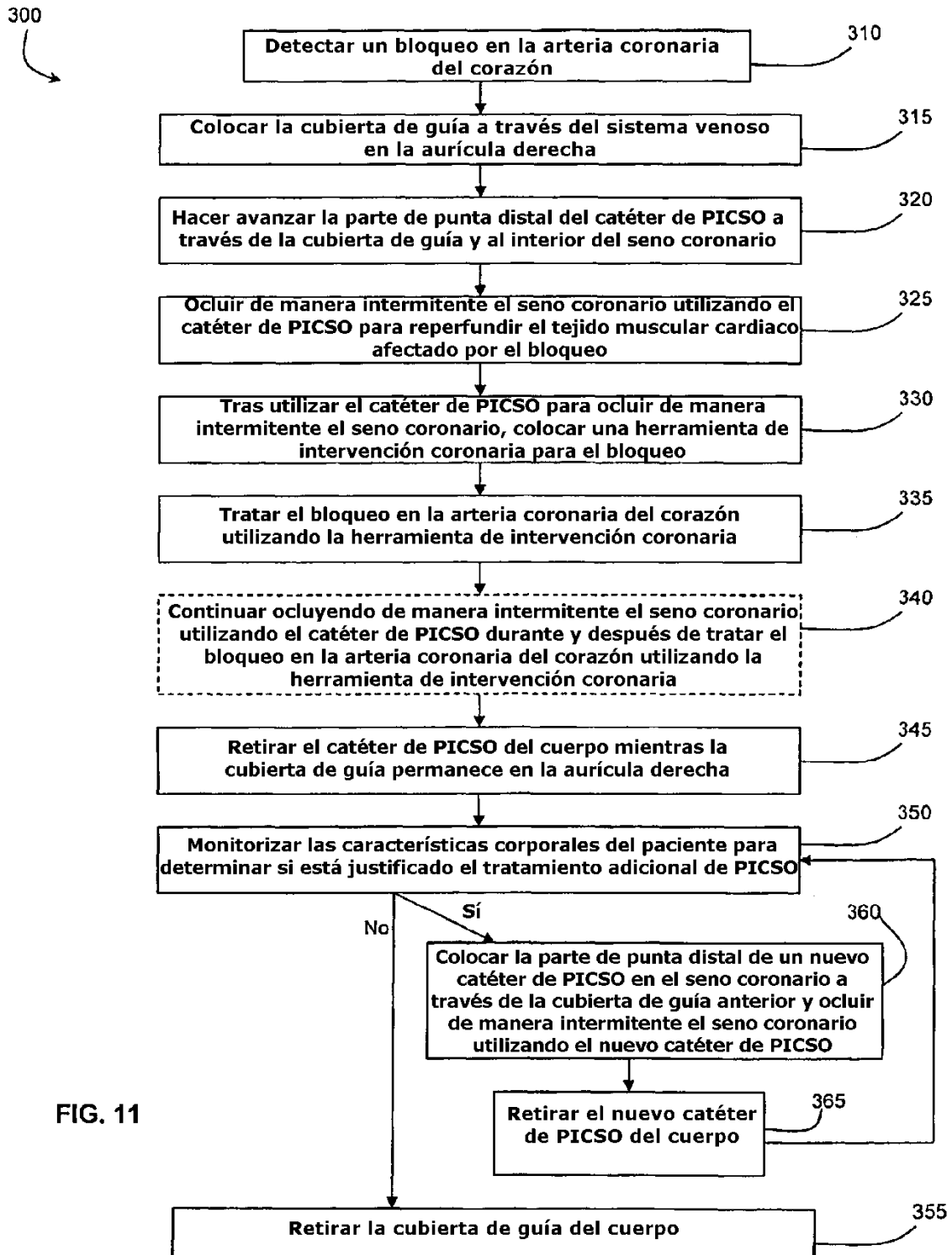


FIG. 11