

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 354**

51 Int. Cl.:

A61N 1/365 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2004 E 04789624 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.12.2015 EP 1677872**

54 Título: **Sistema de control de sincronización**

30 Prioridad:

31.10.2003 AU 2003906070

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

25.02.2016

73 Titular/es:

**SUNSHINE HEART COMPANY PTY LTD (100.0%)
2 Russell Street
Clontarf, NSW 2093, AU**

72 Inventor/es:

**PETERS, WILLIAM SUTTLE y
PARKIN, RODNEY GORDON**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 561 354 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 de control de sincronización

5 Campo técnico

[0001] La presente descripción se refiere a dispositivos para controlar el funcionamiento de un dispositivo de asistencia cardíaca pulsátil o marcapasos.

10 [0002] La invención ha sido principalmente desarrollada para ser usada para controlar el funcionamiento de dispositivos de asistencia cardíaca de contrapulsación extraaórticos, por ejemplo como se describe en WO-A-00/76288 (solicitud de patente PCT internacional del solicitante número PCT/AU00/00654) titulada "Heart assist devices, systems and methods" (Dispositivos, sistemas y métodos de asistencia cardíaca). No obstante, la invención también es adecuada para usarse para controlar otros dispositivos de asistencia cardíaca, incluyendo pero sin limitarse a, balones intraaórticos, aortomioplastia, dispositivos de contra- y co-pulsación, o marcapasos o desfibriladores o dispositivos de asistencia ventricular izquierda o de control del ciclo cardíaco.

15 La invención se establece en las reivindicaciones anexas.

20 Antecedentes de la invención

[0003] Los dispositivos de asistencia cardíaca de contrapulsación deben ser controlados para funcionar en una relación de tiempo predeterminada con la pulsación del corazón de un paciente.

Por ejemplo, los dispositivos de asistencia cardíaca de contrapulsación descritos en la solicitud de patente PCT antes mencionada del solicitante están configurados para comprimir la aorta en sincronía con el periodo diastólico, el principio del cual está marcado por el cierre de la válvula aórtica (que produce un ruido audible conocido como segundo ruido cardíaco, o S2) para reducir el volumen interior de la aorta durante la diástole.

25 Esta compresión aumenta la presión sanguínea sistémica, aumenta el flujo sanguíneo a través de las arterias coronarias y aumenta el gasto diastólico contra la válvula aórtica cerrada.

La compresión de la aorta se alterna con la remisión periódica de la compresión aórtica siguiendo la onda R del electrocardiograma (que indica la despolarización ventricular), aproximadamente en el momento, conocido como presístole, del cierre de las válvulas mitral y tricúspide (de forma audible, el primer ruido cardíaco, o S1) y la apertura de la válvula aórtica (que marca el principio de la sístole) para permitir que la aorta vuelva a su volumen interior normal.

30 Esta remisión de la compresión de la aorta en el momento en que el corazón expulsa primero la sangre desde el ventrículo izquierdo descarga el corazón para que éste pueda eyectar sangre más fácilmente desde el ventrículo izquierdo.

El ritmo de desinflado del dispositivo en relación a la onda R o al primer ruido cardíaco detectado (S1), y del inflado en relación al segundo ruido cardíaco (S2) puede variar según la fisiología específica de cada paciente.

[0004] Resultará aparente a los expertos en la técnica que el alcance de la asistencia cardíaca proporcionada por dispositivos de asistencia cardíaca de contrapulsación depende de la temporización adecuada de la compresión y descompresión de la aorta en relación con el ritmo nativo del corazón.

En formas de realización de la descripción que se refieren a la copulsación del corazón, el ritmo de compresión del corazón debe ser también temporizado en función de su ritmo nativo.

[0005] Los dispositivos actuales dependen del electrocardiograma, particularmente de la onda R, para temporizar el desinflado temporal del manguito, y el inflado del manguito se puede temporizar en función de la muesca dicrótica del trazado de la presión aórtica, que indica el cierre de la válvula aórtica.

Esta metodología está seriamente limitada en su aplicación para el control de dispositivos de asistencia cardíaca y similares debido a varios motivos:

1. El electrocardiograma es bueno para indicar el principio de la contracción ventricular, pero no indica el final de la sístole.
Además, aunque la onda T indica la repolarización ventricular, es generalizada y no muy precisa para propósitos de temporización;
2. La tensión arterial sistémica es óptima para indicar el momento del cierre de la válvula aórtica, pero sólo se puede usar de manera temporal, a través de un cable arterial percutáneo, y es adecuada para ser usada a largo plazo;
3. La forma de onda de la tensión arterial está ligada a, aunque atrasada, cuanto más lejos periféricamente la tensión arterial se mide desde la válvula aórtica, y puede no describir con precisión el momento de cierre de la válvula aórtica; y
4. A medida que el ritmo cardíaco varía (particularmente si el paciente hace ejercicio de forma repentina, o está nervioso, o el ritmo está en fibrilación auricular, o dependiendo del estado contráctil del miocardio, etc), el tiempo de apertura y cierre de la válvula aórtica después de la onda R del electrocardiograma puede variar de forma significativa, y así mientras el principio de la sístole se puede temporizar con relativa seguridad (y el desinflado del balón, iniciar), la temporización del principio de la diástole no es posible sólo con el electrocardiograma.

[0006] No hay forma fiable y precisa de determinar particularmente la temporización del cierre de la válvula aórtica a largo plazo de manera que permita a los pacientes disfrutar de un buen estilo de vida mientras están equipados con el dispositivo.

5 [0007] En las patentes de EEUU N° 5,904,666 y 6,042,532, asignada a L.Vad Technology, Inc., se divulgan métodos para transducir la forma de onda de presión aórtica cada dos a tres minutos tomando una medición de la muesca dicrótica del trazado de la presión sanguínea aórtica.

10 No obstante, esto requiere que el funcionamiento del dispositivo sea interrumpido cada 2-3 minutos para hacer mediciones.

Esto no permite un control preciso de la función del dispositivo para latidos específicos, más bien se fijan temporizaciones para 2 minutos, hasta que la medición se hace de nuevo.

Además, la muesca dicrótica no siempre puede ser detectada.

15 [0008] EP 1 129 736 A divulga un dispositivo de asistencia cardíaca tal y como se define en el preámbulo según la reivindicación 1, y que incluye medios para aplicar presión a la sangre en un corazón y un sistema de control que usa los ruidos cardíacos e incluye medios para detectar ruidos cardíacos.

20 [0009] Otro problema asociado a los componentes usados para controlar dispositivos de asistencia cardíaca parcialmente implantables (es decir, que tienen drivers/controladores externos) es que el tamaño, número, y rigidez de cualquier tubo o cable percutáneo debe ser mantenido en un mínimo para reducir las probabilidades de infección y para aumentar la aceptación psicológica de los dispositivos.

Esto se puede conseguir mediante el uso de la transmisión inalámbrica de señales de temporización del ciclo cardíaco.

25 No obstante, la telemetría inalámbrica asociada a marcapasos es normalmente propietaria e innecesariamente compleja, y no es adecuada para salidas de señal discreta continuas.

[0010] Es un objeto de la presente descripción el proporcionar dispositivos para determinar y ajustar la temporización del inflado de contrapulsación usando ruidos cardíacos detectados.

30 En formas de realización preferidas, los ruidos cardíacos son monitoreados en tiempo real para causar una temporización precisa de la contrapulsación latido a latido para cada ciclo cardíaco específico, sin interrupción del funcionamiento de la asistencia cardíaca.

35 Los ruidos cardíacos también se pueden usar intermitentemente para determinar y restablecer el intervalo entre el desinflado o inflado de balón de la onda R, bien a intervalos de tiempo fijos, o cuando hay un cambio prolongado en el ritmo cardíaco.

[0011] Otro objeto es proporcionar, de nuevo al menos en formas de realización preferidas, una telemetría inalámbrica simple y económica de las señales detectadas a un dispositivo externo.

40 [0012] La invención se establece en las reivindicaciones anexas. Las formas de realización, aspectos o ejemplos de la presente descripción que no caen dentro del campo de dichas reivindicaciones se proporcionan por motivos ilustrativos sólo y no forman parte de la presente invención.

Resumen de la invención

45 [0013] Según un primer aspecto de la presente descripción, se proporciona un dispositivo de asistencia cardíaca según la reivindicación 1.

50 [0014] En un desarrollo de la descripción puede haber un método de control del funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca pulsátil con un procesador y transmisor digital de señal multiseñal (DSPT), DSPT que es del tipo que cuenta con un canal de electrocardiograma y un canal fonocardiográfico (FCG), DSPT que está al menos adaptado para detectar normalmente una señal eléctrica indicativa del ritmo cardíaco a través del canal de electrocardiograma, y para detectar normalmente ruidos cardíacos de sentido a través del canal FCG, y para transmitir señales a un receptor externo,

55 método que incluye las etapas de:
conectar operativamente el electrodo de electrocardiograma del DSPT al corazón de un paciente; y
conectar operativamente el micrófono del DSPT al corazón del paciente,
mediante el cual, después de la detección de una onda R a través del canal de electrocardiograma, el DSPT emite una señal de onda R al controlador de dispositivo de asistencia cardíaca para controlar la
60 temporización de la pulsación del dispositivo de asistencia cardíaca, y
mediante la cual, después de la detección de un ruido cardíaco a través del canal FCG, el DSPT emite una señal de ruido cardíaco al controlador del dispositivo de asistencia cardíaca para controlar la temporización de la pulsación del dispositivo de asistencia cardíaca.

65 [0015] El DSPT está preferiblemente adaptado para detectar normalmente ruidos cardíacos a través del canal FCG en el rango de 20-500 Hz.

[0016] El DSPT es preferiblemente capaz de recibir al igual que de transmitir, de forma más preferible el DSPT tiene ajustes de parámetro configurados dentro de rangos, para la detección de la onda R y los ruidos cardíacos, y para las señales de emisión.

5 [0017] El electrodo de electrocardiograma conectado al corazón del paciente puede ser epicárdico o endocárdico o estar fijado directamente a un dispositivo de asistencia cardíaca implantado.

En otra forma de realización, sensores para la recogida de una señal de electrocardiograma se pueden introducir en la superficie de un dispositivo de asistencia cardíaca aplicado al corazón u otra parte del cuerpo del paciente del cual se puede recibir una señal de electrocardiograma.

10 [0018] El micrófono del DSPT puede estar en el interior del cuerpo del paciente.
En este caso, la conexión al corazón del paciente puede ser epicárdica o endocárdica, en forma de un electrodo de estimulación, o fijado al propio dispositivo implantado, y, en esta forma de realización, está preferiblemente localizado a menos de 50 mm de las válvulas cardíacas, y de forma más preferible sin que el pulmón esté entre el micrófono y el corazón del paciente.

[0019] De forma alternativa, el micrófono se puede situar en el exterior del cuerpo del paciente.
Los ruidos cardíacos y el electrocardiograma para controlar una bomba de balón extraaórtico externa accionada por gas pueden usar un micrófono externo colocado en el lumen del balón extraaórtico o el cable de gas que conduce a éste.

El cable de gas implantado y el balón actúan como un "estetoscopio" muy eficaz, y los ruidos cardíacos se pueden detectar intermitente o continuamente, y enviar directamente a un controlador situado en el exterior del cuerpo del paciente.

25 De forma similar, en vez de requerir un procesador de señales y transmisor implantados, un electrodo de electrocardiograma percutáneo se puede utilizar para transmitir directamente la señal del electrocardiograma al controlador.

El electrodo del electrocardiograma se puede combinar con el cable de gas percutáneo o se puede separar del cable de gas.

30 En cualquier forma de realización, es preferible que haya una conexión liberable y sellable para el cable de gas y el electrodo del electrocardiograma debajo de la piel, de modo que en caso de infección o desuso, los cables percutáneos puedan ser retirados, al tiempo que el cable de gas y el electrodo de electrocardiograma permanecen implantados para ser reconectados más tarde si es necesario.

35 [0020] El DSPT preferiblemente también es capaz de recibir señales de un dispositivo externo para ajustar variables de procesamiento de señales digitales en el DSPT para detectar ondas R y ruidos cardíacos.

[0021] Preferiblemente el DSPT tiene una batería con una vida suficiente para que el DSPT se pueda quitar y sustituir, independientemente de los electrodos de detección cardíaca, o el DSPT tiene una batería recargable que se puede recargar por inducción, o transferencia de energía transcutánea (TET).

40 [0022] Además, el DSPT se puede comunicar directamente con un controlador implantado, tal como se contempla con una bomba de balón extraaórtico electrohidráulica implantada (EABi) - el controlador y el electrocardiograma y micrófono pueden estar todos contenidos en la bomba para limitar la necesidad de electrodos, y la bomba, situada, como se pretende, en el tórax derecho medial, con un lado de la bomba (que contiene un micrófono y electrodos de electrocardiograma herméticamente sellados) contra las estructuras derechas del corazón.

[0023] En otro desarrollo se proporciona un canal doble DSPT configurado para usarse para controlar el funcionamiento del dispositivo de asistencia cardíaca pulsátil, DSPT que es del tipo que tiene un canal de electrocardiograma y un canal fonocardiográfico (FCG), DSPT que está al menos adaptado para detectar normalmente una señal eléctrica indicativa del ritmo cardíaco a través del canal de electrocardiograma, y para detectar normalmente ruidos cardíacos a través del canal FCG, y para transmitir señales a un receptor externo para controlar la temporización de la pulsación del dispositivo de asistencia cardíaca.

De forma alternativa, las señales pueden ser enviadas directamente a un controlador implantado.

55 [0024] El DSPT está preferiblemente adaptado para detectar normalmente ruidos cardíacos a través del canal FCG en el rango de 20-500 Hz.

[0025] El DSPT es preferiblemente capaz de recibir al igual que de transmitir.

60 De forma más preferible, el DSPT tiene configuraciones de parámetro ajustables dentro de ciertos rangos, para la detección de la onda R y de los ruidos cardíacos, y para las señales de emisión.

[0026] El DSPT puede tener otros canales para la detección de la presión sanguínea aórtica y ventricular izquierda y para el movimiento de las paredes aórticas o ventriculares, y las señales desde estos canales también se pueden interpretar para controlar el funcionamiento de dispositivo de asistencia cardíaca.

[0027] El dispositivo de asistencia cardíaca puede ser un dispositivo de copulsación (tal como un LVAD o un dispositivo de compresión cardíaca) en cuyo caso las pulsaciones están sincronizadas con el ritmo nativo del corazón o puede ser un dispositivo de contrapulsación en el que las pulsaciones están desfasadas respecto al ritmo nativo del corazón.

5 En la configuración anterior, el dispositivo de asistencia cardíaca puede ser del tipo que aplica compresión pulsátil del propio corazón.

En esta última configuración, el dispositivo de asistencia cardíaca puede ser del tipo adaptado para aplicar compresión pulsátil a un vaso sanguíneo bien por compresión del exterior de los vasos o bien al causar que un dispositivo intraluminal se expanda y provoque así un desplazamiento del volumen de sangre y un cambio de la presión en el sistema arterial sistémico.

[0028] En otro desarrollo, se proporcionan medios de desarrollo para el control del dispositivo de asistencia cardíaca como un dispositivo de asistencia cardíaca de copulsación o contrapulsación, medios que incluyen:

15 un dispositivo de asistencia cardíaca de copulsación o contrapulsación;
 un controlador para el dispositivo de asistencia cardíaca; y
 un DSPT del tipo que al menos está adaptado para detectar normalmente una señal eléctrica indicativa del ritmo cardíaco a través de un canal de electrocardiograma y una señal de ruido indicativa de ruidos cardíacos S1 y/o S2 a través de un canal FCG, y para emitir señales identificables al controlador, en el que el DSPT está configurado para emitir señales de temporización a partir del circuito ventricular a un ritmo mínimo que está por debajo de un ritmo fisiológicamente sensible en el caso de que el circuito auricular sea incapaz de detectar una señal rítmica del ventrículo del paciente, y el controlador está configurado para apagar el dispositivo de asistencia cardíaca en el caso de que las señales de temporización que el controlador recibe del DSPT estén a un ritmo inferior a un ritmo predeterminado que está por encima del ritmo mínimo.

25 [0029] Al adoptar este método, si el controlador no detecta absolutamente ninguna señal, esto puede significar que el controlador se ha desconectado del DSPT o que la batería del DSPT o del controlador se ha agotado. Como la última situación normalmente puede ser detectada con facilidad, y de antemano, normalmente la causa de la falta de señales puede ser identificada con rapidez.

30 De forma alternativa, si las señales caen al ritmo mínimo, momento en el que el dispositivo se habrá detenido, esto puede indicar que existe una condición defectuosa presente en el electrodo de estimulación o que el paciente ha fallecido.

[0030] Esta identificación rápida de la causa del mal funcionamiento puede ayudar a corregir rápidamente la condición que causa el mal funcionamiento.

35 En el caso de fallecimiento, evitará que el dispositivo de asistencia cardíaca siga funcionando después del fallecimiento.

[0031] El DSPT está preferiblemente adaptado para detectar normalmente ruidos cardíacos a través del canal FCG en el rango de 20-500 Hz.

[0032] El DSPT es preferiblemente capaz de recibir así como de transmitir, de forma más preferible el DSPT tiene configuraciones de parámetro ajustables dentro de rangos, para la detección de la onda R y los ruidos cardíacos, y para las señales de emisión.

45 [0033] El método incluye preferiblemente implantar el DSPT bajo la piel de la parte delantera del hombro en la región deltopectoral o sobre el abdomen

50 Breve descripción de los dibujos

[0034] A continuación se describirán formas preferidas de la presente descripción, sólo a modo de ejemplos, con referencia a los dibujos anexos, donde:

55 La Fig. 1 es una vista transversal de un paciente con un dispositivo de asistencia cardíaca controlado de una primera forma que es útil para la comprensión de la descripción;

La Fig. 2 es una vista transversal de un paciente con un dispositivo de asistencia cardíaca controlado de una segunda forma que es útil para la comprensión de la descripción;

La Fig. 3 es una vista transversal de un paciente con un dispositivo de asistencia cardíaca controlado de una tercera forma que es útil para la comprensión de la descripción;

60 La Fig. 4 es una vista transversal de un paciente con un dispositivo de asistencia cardíaca que representa la descripción, donde se muestran parcialmente transversales un alojamiento montado externamente que contiene el DSPT y la bomba y controlador.

Descripción detallada

65 [0035] A modo de mayor detalle, el DSPT tiene las modalidades básicas de detección, de transmisión, y de programabilidad.

[0036] La detección es la capacidad para detectar e interpretar los electro y fonocardiogramas nativos del corazón de un paciente (de electrocardiograma y fonocardiograma, respectivamente).

5 Un electrodo de detección implantado detecta la actividad eléctrica nativa del corazón del paciente y la transmite al circuito del DSPT.

El microprograma y/o software de la unidad DSPT interpreta la onda R del paciente y transmite una señal que indica la detección de la onda R. Un electrodo de micrófono implantado detecta los ruidos nativos del corazón del paciente y los transmite al circuito del DSPT.

10 El microprograma y/o software de la unidad DSPT interpreta los ruidos cardíacos del paciente y transmite una señal que indica la detección de S1 y S2.

[0037] La programabilidad es la capacidad para permitir que un médico ajuste las funciones de detección y transmisión del DSPT a las necesidades individuales del paciente.

15 Esto se consigue usando un dispositivo tipo ordenador portátil, típicamente llamado un programador, que tiene un dispositivo de entrada que se coloca sobre la piel del paciente cerca de un DSPT implantado.

El programador se comunica por vía transdérmica con el DSPT del paciente, usando impulsos auditivos (tonales) o electromagnéticos, y permite que el médico manipule los ajustes del DSPT como sea necesario.

[0038] El sistema de detección por electrocardiograma está previsto para ser capaz de funcionar en presencia de un marcapasos de doble cámara que esté proporcionando un control de temporización del ritmo cardíaco del paciente porque su ritmo nativo es deficitario o está ausente.

20 [0039] La combinación de marcapasos y desfibriladores/cardioversores implantables (ICDs) puede, cuando se detecta taquicardia ventricular o fibrilación ventricular, o bien intentar "sobrestimular" a un paciente para que salga de ese ritmo (es decir, temporalizar con un impulso fuerte que anulará el ritmo nativo del paciente y reducirá lentamente el ritmo para controlar el ritmo del paciente) o impulsar al corazón para que salga del ritmo y luego temporizarlo.

30 [0040] Una primera disposición se describirá ahora con referencia a la Fig. 1, que muestra un paciente 10 con un corazón 12.

El gasto cardíaco 12 es asistido por un dispositivo de asistencia cardíaca pulsátil y completamente implantable indicado generalmente por la referencia numérica 14.

El dispositivo de asistencia cardíaca 14 tiene un maguito aórtico 16 alrededor de la aorta ascendente del paciente.

35 El manguito 16 es esencialmente el mismo que los descritos en la patente internacional PCT del solicitante previamente mencionada con número de solicitud.

PCT/AU00/00654. El manguito 16 se acciona mediante una bomba 18, que esencialmente es la misma que las descritas en la solicitud de patente PCT internacional del solicitante nº PCT/AU02/00974 titulada "A fluid pressure generating means" (medio generador de presión de fluidos).

También se muestra un DSPT 20 implantado.

40 La bomba 18 está alimentada/controlada por una batería/controlador externo 22 a través de un cable eléctrico percutáneo 24.

El DSPT 20 transmite señales RF al controlador 22 del dispositivo de asistencia cardíaca 14.

45 [0041] El DSPT 20 tiene un canal de electrocardiograma conectado al electrodo de detección 26 y un canal FCG conectado al electrodo de micrófono 28.

[0042] El canal de electrocardiograma del DSPT está conectado, a través del electrodo de detección 26, a la superficie epicárdica del ventrículo del corazón del paciente 12 y canal FCG del DSPT está conectado, a través del electrodo de micrófono 28, a un micrófono 30 implantado muy próximo a la válvula aórtica, exterior a la raíz aórtica.

50 [0043] Durante el funcionamiento, el DPST 20 detecta una onda R (es decir, la onda R del ventrículo) a través del canal de electrocardiograma, luego espera durante un tiempo predeterminado (por ejemplo de 0-30 mseg) antes de transmitir una señal al controlador 22 que a su vez controla la pulsación del dispositivo de asistencia cardíaca 14.

55 Se entiende que, en la configuración anterior, el DSPT 20 siempre emitirá la señal al controlador 22 y el controlador puede ser programable en cuanto a qué acción se toma cuando esta señal se recibe.

Si se desea, el DSPT 20 puede emitir la señal del canal de electrocardiograma inmediatamente tras la recepción de la señal detectada en el canal de electrocardiograma.

60 En este caso, habría un retraso variable programable en el controlador 22 para asegurar que el momento en el que el dispositivo de asistencia cardíaca 14 es accionado está correctamente temporizado para ese paciente en concreto.

[0044] Además, el DSPT 20 está diseñado para permitir la detección correcta de la actividad cardíaca incluso en presencia de interferencia eléctrica, o de presión o de otros ruidos.

Está también diseñado para resistir impulsos de desfibrilación sin daños.

65 [0045] En la forma preferida mostrada, el dispositivo de asistencia cardíaca 14 es un dispositivo de contrapulsación

en el que las pulsaciones están desfasadas con respecto al ritmo nativo del corazón.

[0046] El controlador 22 está configurado para apagar el dispositivo de asistencia cardíaca en el caso de que la señal de estimulación recibida del circuito ventricular caiga por debajo de un índice por debajo del índice mínimo, por ejemplo 40 latidos por minuto.

Si el controlador 22 indica que no está recibiendo ninguna señal de temporización, esto indicará típicamente que el DSPT 20 no está transmitiendo al controlador 22 o que hay un mal funcionamiento importante del DSPT 20 o sus electrodos 26 o 28.

[0047] Una segunda disposición se describirá ahora en referencia a la Fig. 2, en la que características similares a la primera disposición se indicarán con los mismos números de referencia.

La Fig. 2 muestra un paciente 10 con un corazón 12.

El gasto del corazón 12 es asistido por un dispositivo de asistencia cardíaca pulsátil y parcialmente implantable indicado generalmente por la referencia numérica 14.

El dispositivo de asistencia cardíaca 14 tiene un manguito aórtico 16 alrededor de la aorta ascendente del paciente.

El manguito 16 es esencialmente el mismo que los descritos en la solicitud de patente PCT del solicitante mencionada previamente.

El manguito 16 está accionado por una bomba externa y controlador 22 a través de un cable de gas percutáneo 23.

Estos tipos de bombas y controladores resultan conocidos para las personas expertas en la técnica y no se describirán con más detalle aquí.

Una batería (no mostrada) está montada también en la carcasa de la bomba y controlador 22.

[0048] También se muestra el DSPT 20, que tiene un canal de electrocardiograma conectado al electrodo de detección 26 y un canal FCG conectado al electrodo de micrófono 28.

El DSPT transmite señales al controlador 22 del dispositivo de asistencia cardíaca 14.

[0049] El canal de electrocardiograma del DSPT se conecta, a través del electrodo de detección 26, a la superficie endocárdica del ventrículo del corazón del paciente 12 y el canal FCG del DSPT se conecta, a través del electrodo de micrófono 28, a un micrófono 30 implantado muy próximo a la válvula aórtica, también a través del endocardio.

Estos electrodos se pueden colocar a través de la vena subclavia o yugular, y situar en la cámara derecha del corazón, la aurícula derecha, el ventrículo derecho, o en el seno coronario.

[0050] Durante el funcionamiento, el DSPT 20 detecta una onda R (es decir, la onda R del ventrículo) a través del canal de electrocardiograma, luego espera durante un tiempo predeterminado (por ejemplo de 0- 30 mseg) antes de transmitir una señal al controlador 22 que a su vez controla la pulsación del dispositivo de asistencia cardíaca 14.

Se entiende que, en la configuración anterior, el DSPT 20 siempre emitirá la señal al controlador 22 y el controlador puede ser programable en cuanto a qué acción se toma cuando se recibe esta señal.

Si se desea, el DSPT 20 puede emitir la señal desde el canal de electrocardiograma inmediatamente tras la recepción de la señal detectada en el canal de electrocardiograma.

En este caso habría un retraso variable programable en el controlador 22 para asegurar que el momento en el que el dispositivo de asistencia cardíaca 14 es accionado está correctamente temporizado para ese paciente concreto.

[0051] El DSPT 20 se implanta bajo la piel, preferiblemente en la parte delantera del hombro, sobre la región deltopectoral, o bajo la piel por encima del abdomen.

Esta ubicación hace que sea fácil localizar una bobina de cargador de batería o un 'dispositivo controlador manual o wand' del programador (no mostrado).

[0052] Una tercera disposición será descrita ahora con referencia a la Fig. 3, en la que características similares a la segunda disposición se indicarán con los mismos números de referencia.

La tercera disposición es y funciona de manera muy similar a la segunda disposición excepto en que el micrófono 30 detecta ruidos cardíacos en el cable de gas 23 y el controlador externo 22 transmite señales correspondientes al canal FCG del DSPT 20 implantado.

[0053] Una cuarta disposición, que es ejemplo de la invención, será ahora descrita con referencia a la Fig. 4, en la que características similares a la tercera disposición se indicarán con los mismos números de referencia.

La cuarta disposición es muy similar a la la tercera disposición excepto en que el dispositivo de asistencia cardíaca 14 es controlado utilizando sólo ruidos cardíacos en el cable de gas 23 detectados por el micrófono 30 (es decir, no se monitorea ninguna señal de electrocardiograma).

En esta forma de realización, el micrófono 30 se sitúa dentro de un alojamiento externamente situado 32 que también contiene la bomba y controlador 22 y el DSPT 20.

El micrófono 30 está en comunicación directa con el cable de gas 23 que actúa como un "estetoscopio" que transmite ruido del corazón 12 al micrófono externamente montado 30. Durante el funcionamiento, el micrófono 30 recibe el ruido S1 cuando la válvula aórtica se abre y el DSPT transmite una señal indicativa de esta recepción al controlador y bomba 22. El dispositivo de asistencia cardíaca 14 se desinfla al recibir la señal DSPT.

Cuando el micrófono 30 recibe el ruido S2 indicativo del cierre de la válvula aórtica, el DSPT manda una señal al controlador y bomba 22 para que vuelva a inflar el dispositivo de asistencia cardíaca 14.

5 En esta forma de realización de la invención, el DSPT puede contener software para filtrar ruidos que no sean los ruidos S1 y S2 o el sistema pueden ser uno en el que la bomba se detiene periódicamente durante un único latido para permitir la detección de los ruidos S1 y S2 y luego el controlador y bomba 22 funcionan durante un tiempo predeterminado basándose en la temporización detectada durante el periodo en el que la bomba no estaba en funcionamiento.

[0054] La disposición mostrada en la Fig 4 se puede alterar proporcionando un electrodo de electrocardiograma que se extiende desde el corazón 12 hasta el alojamiento 32.

10 En este caso el DSPT funcionará basándose en la detección por electrocardiograma de la onda R y en la recepción del ruido S2.

El electrodo de electrocardiograma preferiblemente estará dispuesto en el lumen del cable de gas en el punto de salida del cuerpo del paciente o estará fijado al cable de gas.

15 Esto significa que hay un solo punto de acceso percutáneo al paciente. El electrodo de electrocardiograma también se puede colocar adyacente al cable de gas.

[0055] La detección tanto de la onda R como de los ruidos cardíacos mejora espectacularmente la exactitud de la temporización del dispositivo de asistencia cardíaca con precisión, latido a latido, para eventos del ciclo cardíaco tales como el principio de la sístole y diástole.

20 Además, la configuración de transmisión de señal proporciona un sistema de telemetría inalámbrico rentable y robusto con una incomodidad del paciente mínima.

Asimismo, como el cable de gas percutáneo no tiene que llevar ningún electrodo interno, puede fabricarse relativamente más pequeño y más flexible para mejorar la comodidad de paciente.

[0056] Será apreciado por el experto en la técnica que se pueden hacer numerosas variaciones y/o modificaciones a la forma de realización específica sin apartarse del ámbito de la invención definido por las reivindicaciones.

25 La presente forma de realización debe por lo tanto ser considerada en todos los aspectos como ilustrativa y no restrictiva.

[0057] Por ejemplo, se muestran electrodos epicárdicos en la figura 2, un electrodo podría ser endocárdico y el otro epicárdico, o viceversa.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de asistencia cardíaca (14) que comprende: una bomba (18) para generar presión de fluido; un manguito inflable implantado (16) para aplicar dicha presión a sangre en un vaso sanguíneo; un cable de fluido (23) para transmitir dicha presión entre dicha bomba (18) para generar presión de fluido y dicho manguito inflable (16) para aplicar dicha presión; y, un procesador y transmisor de señal digital (DSPT) (20) que comprende un canal electrocardiográfico (ECG) y un canal fonocardiográfico (FCG), en el que el procesador y transmisor de señal digital (20) está al menos adaptado para detectar normalmente una señal eléctrica indicativa del ritmo cardíaco a través del canal electrocardiográfico (electrocardiograma), y para detectar normalmente ruidos de corazón a través del canal fonocardiográfico (FCG) que utiliza un micrófono (30) y para transmitir señales a un receptor externo para controlar la temporización de la bomba; y **caracterizado por el hecho de que** el micrófono (30) está situado en el cable de fluido (23) o en un lumen del manguito inflable (16).
- 10
- 15 2. Dispositivo de asistencia cardíaca (14) según la reivindicación 1, en el que el vaso sanguíneo es una aorta, y además en el que el manguito inflable (16) está configurado para aplicar la presión a un exterior de la aorta.
3. Dispositivo de asistencia cardíaca (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fluido es un líquido o un gas.
- 20 4. Dispositivo de asistencia cardíaca (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los ruidos cardíacos comprenden ruidos S1 y S2.
- 25 5. Dispositivo de asistencia cardíaca (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los ruidos cardíacos comprenden ruidos creados cuando una válvula aórtica del corazón se cierra.
- 30 6. Dispositivo de asistencia cardíaca (14) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el procesador y transmisor de señal digital (20) está configurado para transmitir señales relacionadas con la onda R del corazón al receptor externo.
- 35 7. Dispositivo de asistencia cardíaca (14) según la reivindicación 6, que comprende un controlador (22) configurado para transmitir instrucciones de accionamiento a la bomba (18) basándose en las señales acerca de los ruidos cardíacos y las señales acerca de la onda R del procesador y transmisor de señal digital (20).
8. Dispositivo de asistencia cardíaca (14) según la reivindicación 7, en el que el procesador y transmisor de señal digital (20) está acoplado al controlador (22) de forma inalámbrica.

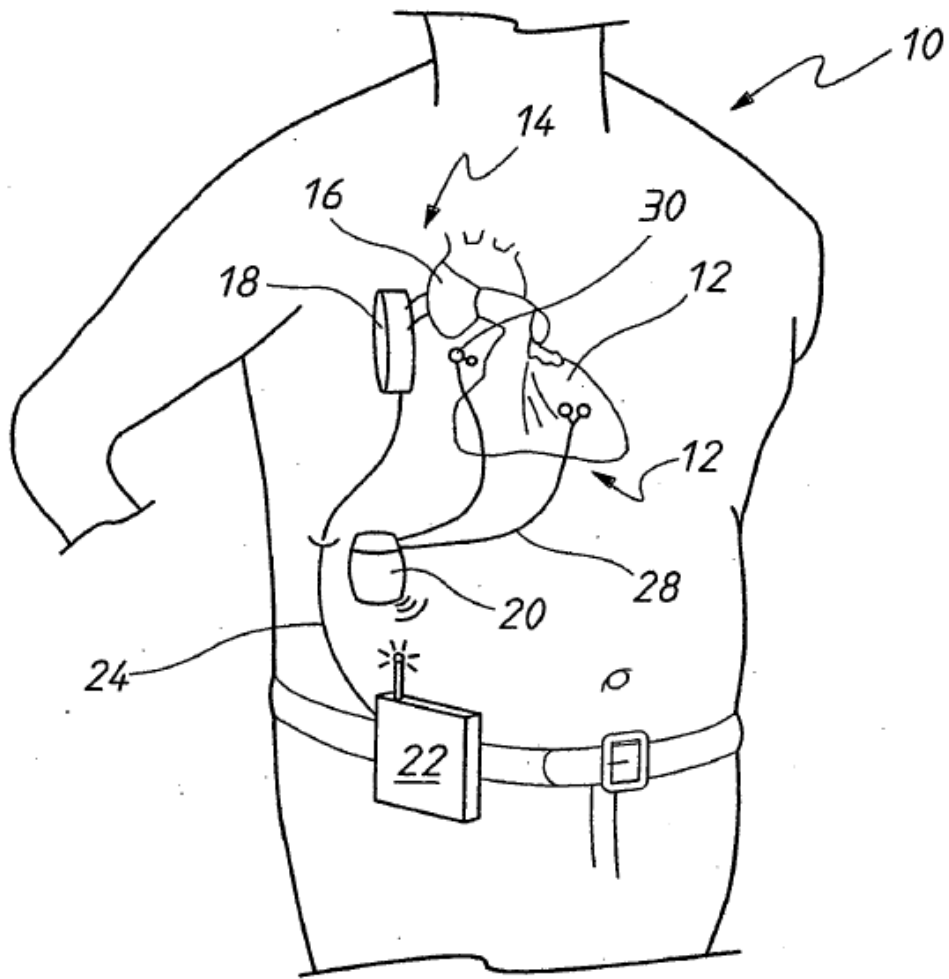


FIG. 1

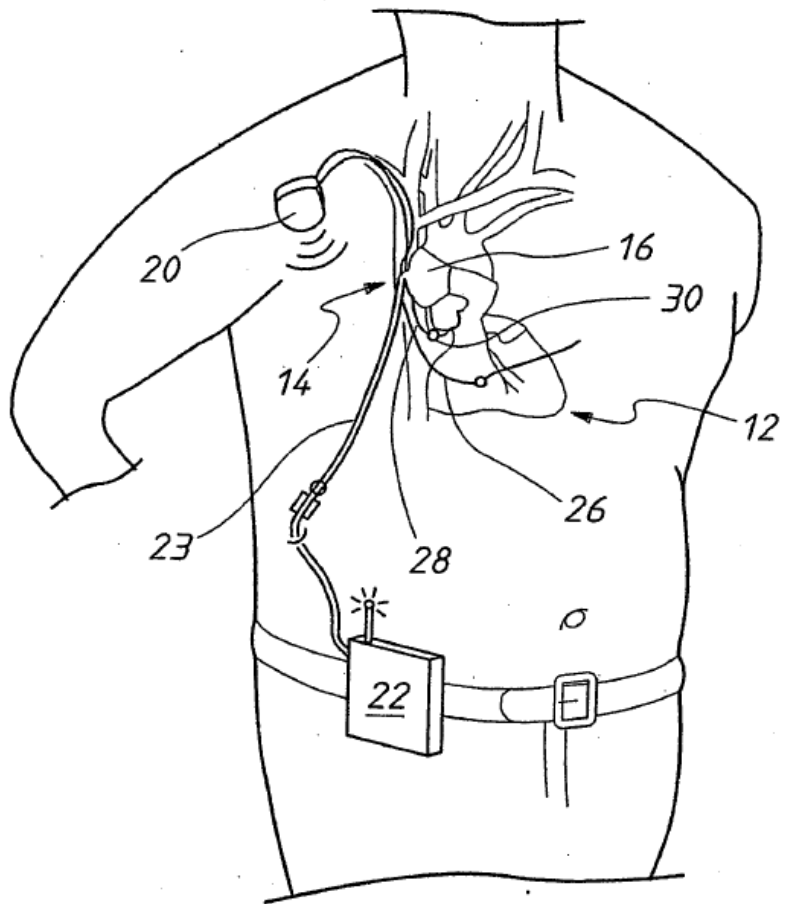


FIG.2

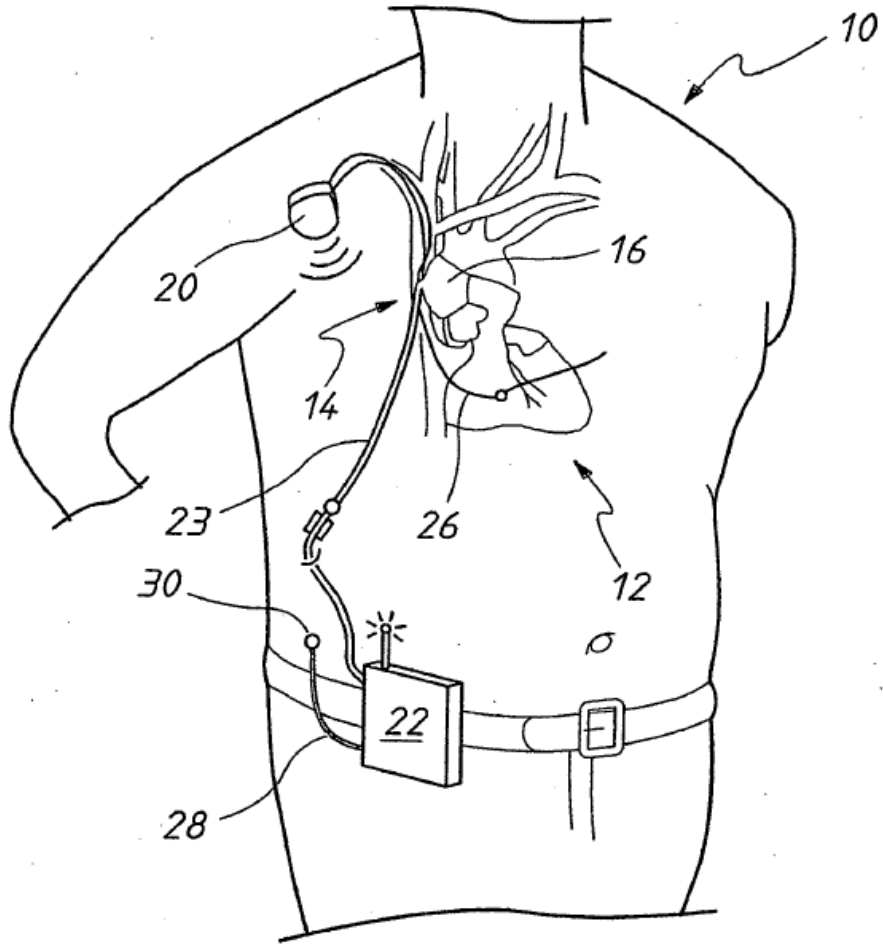


FIG.3

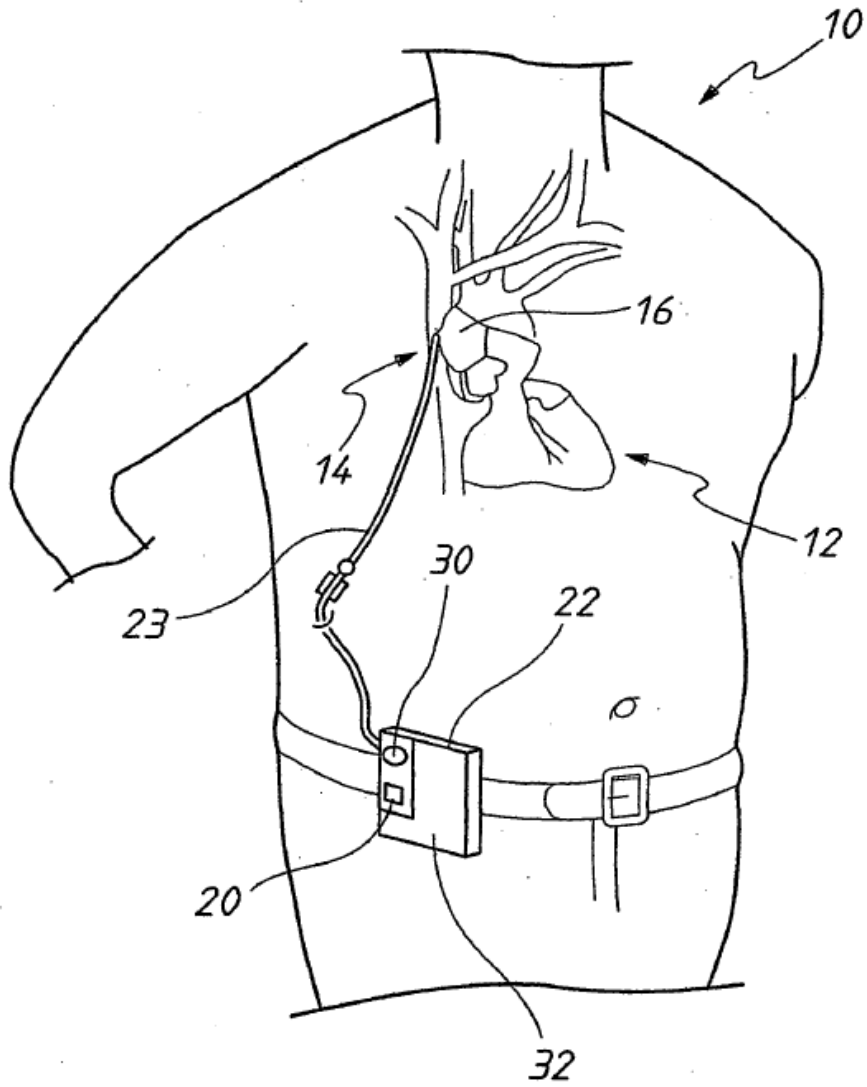


FIG.4