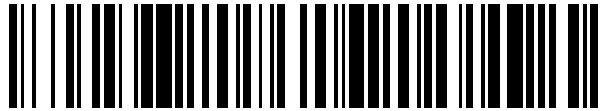


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 182**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2008 E 08770352 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.02.2016 EP 2164538**

54 Título: **VAD implantable con cable percutáneo reemplazable**

30 Prioridad:

06.06.2007 US 933606 P

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

01.04.2016

73 Titular/es:

**WORLDHEART CORPORATION (100.0%)
4750 WILEY POST WAY, SUITE 120
SALT LAKE CITY, UT 84116, US**

72 Inventor/es:

**MAHER, TIM;
LEE, JIM;
NESS, RON;
CHEN, HERB;
HUBBARD, JESSE;
MILLER, PHIL;
BARR, JOHN;
LONG, JIM y
NELSON, KARL**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 565 182 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

VCE implantable con cable percutáneo reemplazable

5 Antecedentes

Los dispositivos de asistencia ventricular ("VAD") bombean la sangre en paralelo con los ventrículos nativos del corazón humano. Esto proporciona el flujo de sangre al cuerpo cuando falla el propio corazón del paciente. Una implantación típica de un VAD en la configuración del lado izquierdo lleva la sangre desde el vértice del ventrículo izquierdo y devuelve la sangre a la aorta ascendente a una presión más alta. El VAD de esta manera toma una porción significativa del trabajo realizado por el corazón nativo sin retirar el corazón nativo.

Los VAD se usan a veces en aplicaciones temporales, tales como un puente para el trasplante de corazón o un puente para la recuperación del corazón nativo. Sin embargo, la mayor aplicación de un VAD es probablemente el uso a largo plazo del dispositivo a lo largo de la duración de la vida del paciente. Esto también se conoce como uso de terapia destino ("DT") del dispositivo.

Resumen de la Invención

20 La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

En un ejemplo, se proporciona un aparato para reemplazar un cable percutáneo en relación con un dispositivo vascular, el aparato que comprende un acoplador de desconexión distal en el cable percutáneo en una ubicación distal del dispositivo vascular; una porción del conector distal en la ubicación distal del cable percutáneo, la porción del conector distal que se configura para conectarse de manera desmontable al acoplador de desconexión distal con el fin de permitir que se reemplace al menos una porción del cable percutáneo; y una tapa del conector que se configura para conectarse de manera desmontable a la porción del conector distal, la tapa del conector que se configura para hacer un túnel a través de la piel y del papel tisú; en donde la tapa del conector se configura para su unión a la porción del conector distal cuando el cable percutáneo se coloca a través de un punto de salida de un paciente, y la tapa del conector se configura para su eliminación de la porción del conector distal cuando el cable percutáneo se coloca a través de la zona de salida de un paciente y antes de unir el acoplador de desconexión distal y la porción del conector distal entre sí.

En otro ejemplo, se proporciona un aparato para reemplazar un cable percutáneo en relación con un dispositivo vascular, el aparato que comprende un acoplador de desconexión proximal en el cable percutáneo en una ubicación proximal al dispositivo vascular; y una porción del conector proximal en la ubicación proximal del cable percutáneo, el acoplador de desconexión proximal que tiene un factor de forma relativamente plano, y la porción del conector proximal configurada para conectarse de manera desmontable al acoplador de desconexión proximal con el fin de permitir el reemplazo de al menos una porción del cable percutáneo.

Aún en otro ejemplo, se proporciona un aparato para sustituir un cable percutáneo en relación con un dispositivo vascular, el aparato que comprende un acoplador de desconexión proximal en el cable percutáneo en una ubicación proximal al dispositivo vascular; y una porción del conector proximal en la ubicación proximal del cable percutáneo, el acoplador de desconexión proximal que tiene un conjunto de conexiones relacionadas linealmente entre sí, y la porción del conector proximal configurada para conectarse de manera desmontable con el acoplador de desconexión proximal con el fin de permitir que se sustituya al menos una porción del cable percutáneo.

Aún en otro ejemplo, se proporciona un método para reposicionar un cable percutáneo en relación con un dispositivo vascular, el método que comprende proporcionar el cable percutáneo con un acoplador de desconexión distal en una ubicación distal del dispositivo vascular en una ubicación fuera de un punto de salida del cable percutáneo; desconectar una porción del conector distal del cable percutáneo del acoplador de desconexión distal; posterior a desconectar el cable percutáneo, unir una tapa del conector a la porción del conector distal; posterior a desconectar el cable percutáneo, retirar el cable percutáneo de una primera zona de salida; posterior a unir la tapa del conector, tunelizar la tapa del conector junto con la porción del conector distal del cable percutáneo a través de la piel y del papel tisú para formar una nueva zona de salida; desconectar la tapa del conector de la porción del conector distal; y conectar el cable percutáneo al acoplador de desconexión distal.

Aún en otro ejemplo, se proporciona un método para colocar un cable percutáneo con relación a un dispositivo vascular, el método que comprende proporcionar el cable percutáneo con un acoplador de desconexión proximal en una ubicación proximal del dispositivo vascular; proporcionar el dispositivo vascular con una conexión giratoria entre la cápsula de un motor y una carcasa; y girar la cápsula del motor y la carcasa para colocar el cable percutáneo con relación al dispositivo vascular.

Se describen también otros ejemplos.

65 Breve descripción de los dibujos

En los dibujos se ilustran ejemplos ilustrativos, en los que:

La Figura 1 ilustra una modalidad ilustrativa de un VAD implantable con un cable percutáneo reemplazable;

5 La Figura 2 es una vista del conector en línea del cable percutáneo mostrado en la Figura 1; la Figura 2A ilustra una tapa del conector para su uso con el cable percutáneo de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista del conector del cable percutáneo implantable;

10 La Figura 4 ilustra otra modalidad ilustrativa de un VAD implantable con un cable percutáneo reemplazable;

La Figura 5 ilustra una porción de la carcasa del VAD implantable mostrado en la Figura 4;

15 La Figura 6 ilustra una porción de una conexión entre la carcasa y el cable percutáneo del VAD implantable mostrado en la Figura 4;

Las Figuras 7A y 7B ilustran dos posiciones diferentes del cable percutáneo y la carcasa del VAD implantable mostrado en la Figura 4 relacionados entre sí;

20 La Figura 8 ilustra una vista interior de la carcasa del VAD implantable mostrado en la Figura 4; y

La Figura 9 ilustra una vista interior de la cápsula de motor hermética del VAD implantable mostrado en la Figura 4.

Descripción Detallada

25

En varios ejemplos, se proporcionan métodos y aparatos para gestionar la atención de los pacientes de VAD a largo plazo, también conocidos como pacientes VAD DT. Generalmente, los ejemplos ilustran un reemplazo parcial y completo del cable percutáneo.

30 Los ejemplos generalmente se refieren a dispositivos vasculares, que incluyen VADs implantables. Más particularmente, estos dispositivos vasculares incluyen un cable que va desde el exterior del cuerpo hasta el interior del cuerpo, también conocido como un cable percutáneo.

35 Los VADs eléctricos requieren alguna fuente de energía externa, tal como una batería cuando el paciente se mueve, o una conexión a la red de energía de CA cuando el paciente duerme o de cualquier otra manera cuando está estacionario. Típicamente, se requiere un controlador electrónico para controlar el aparato de bombeo, y para modular el suministro de energía externa al aparato de bombeo. Tal controlador electrónico puede estar tanto fuera, o dentro, del cuerpo. En cualquier caso, un cable percutáneo pasa a través de la piel y del papel tisú que la rodea, para suministrar energía y/o señales de control y de comunicación al aparato de bombeo interno.

40

Uno de los objetivos principales en el tratamiento clínico de los pacientes de asistencia ventricular es hacer que estos regresen a sus actividades cotidianas después de la recuperación del procedimiento de implantación tan pronto como sea posible. En el transcurso de estas actividades cotidianas, la parte externa del cable percutáneo se somete al desgaste y desgarramiento por el movimiento de la persona, cortes accidentales, u otro abuso general que puede provocar que el VAD pare de bombear mucho después que se desgasten otros elementos del sistema. Como resultado, siempre y cuando la porción distal del cable (es decir, la porción del cable más alejada del aparato de bombeo) se reemplace en función de las necesidades es una mejora considerable con respecto al estado de la técnica.

45

Tal reemplazo puede realizarse en respuesta a daños realizados al cable en un evento específico, o puede realizarse como una etapa preventiva para evitar el fallo del cable debido a su uso general a largo plazo.

50

Durante el curso de la vida cotidiana de los pacientes VAD con su dispositivo, el papel tisú y la piel alrededor del punto donde el cable sale del cuerpo puede traumatizarse o lesionarse por tirar accidentalmente del cable u otros eventos. Un trauma en el punto de salida puede dar lugar a infecciones y lesiones difíciles de sanar sin que se reemplace el cable ni se mueva el nuevo cable a un nuevo sitio.

55

Adicionalmente, y en otro ejemplo, el extremo proximal del cable (es decir, el extremo más cercano al aparato de bombeo) puede reemplazarse sin reemplazar otros componentes implantables internos. Se piensa que proporcionar un cable percutáneo configurado para reemplazarse totalmente sin necesidad de reemplazar la bomba implantable es un avance significativo en el estado de la técnica.

60

Debe señalarse que se han desarrollado otros enfoques para suministrar energía a los sistemas VAD, tales como la transmisión de energía transcutánea, que no requieren cables percutáneos que pasen a través de la piel. Las modalidades descritas en la presente descripción requieren un cable percutáneo, de manera que no se aplican estos otros enfoques a los sistemas VAD que tienen cables percutáneos.

65

La Figura 1 muestra una modalidad de un sistema VAD 5. En la Figura 1, se muestra un conector en línea 10 entre una bomba 15 y un controlador 20 justo fuera de la piel. El conector en línea 10 se diseña para ser de perfil bajo y plano para permitir que el paciente lo coloque contra la piel mediante el uso de una cinta de adhesivo u otros métodos. El conector en línea 10 en la posición mostrada permite que se reemplace el extremo distal 25 del cable percutáneo 30 con perturbación de cualquiera de los elementos implantables del sistema VAD 5.

Como se muestra en la Figura 2, el lado de la bomba 32 del conector en línea 10 tiene un "conector tunelizado" 35 que se desconecta del cuerpo del conector en línea 40 en el lado de la bomba 32. El cuerpo del conector en línea 10 en el lado opuesto puede conectarse con el cable 45 que conduce al controlador 20. El lado de la bomba 32 se diseña para pasar a través de la piel en el momento de la cirugía. A veces puede referirse a las conexiones por su ubicación y similares. Por ejemplo, el conector puede referirse a un acoplador de desconexión distal y el extremo distal del cable percutáneo puede referirse a la porción del conector distal y a las porciones de cable. Lo mismo puede decirse para el conector proximal al VAD.

En un ejemplo, un diámetro pequeño del conector tunelizado 35 puede proporcionarse para minimizar el tamaño de la herida del punto de salida, y pueden proporcionarse características de diseño mecánico para unir firmemente la tapa del conector 35A (Figura 2A) para facilitar la tunelización del conector 35 a través de la piel y del papel tisú. Tales características del diseño mecánico pueden incluir hilos, cierres de torsión, cierre por compresión mecánica u otros métodos para fijar de manera fiable una tapa de tunelización al conector 35.

La Figura 3 muestra una vista de un conector implantable 50 que permite que se reemplace un extremo proximal 52 (Figura 1) del cable percutáneo 30 desde la bomba 15 al conector tunelizado 35. El conector implantable 50 se diseña para minimizar la mayor parte del conector 50 y aún permitir el reemplazo completo del cable 30. Las características del diseño incluyen sellos redundantes 55, 60 para mantener los contactos del conector 65 libres de fluidos a lo largo de la vida del dispositivo implantado. También puede proporcionarse un anillo de retención de la rosca 70 para unir el cable 30 y el conector 50 entre sí. También puede formarse una cámara sellada herméticamente 75 dentro de la bomba 15.

La Patente de Estados Unidos núm. 5.833.655, otorgada a Freed y otros, describe un dispositivo de acceso percutáneo que tiene un conjunto de torretas desmontables. Freed y otros describen una estructura mecánica que tiene una torreta que sobresale fuera de la piel que puede reemplazarse sin perturbar la porción implantada del conjunto. Tal enfoque es significativamente diferente a mover un punto de salida del cable a una nueva ubicación en caso de infección en el punto original.

Debe apreciarse por los expertos en la técnica y el uso clínico de los dispositivos de soporte circulatorio mecánicos implantables que la capacidad para reemplazar el extremo distal 25 del cable percutáneo del VAD 30 sería una mejora para los dispositivos existentes. Debe apreciarse además por los expertos en la técnica que la capacidad para reemplazar todo el cable percutáneo 30 con cirugía que no requiere reemplazo de la bomba es una mejora sobre los dispositivos existentes.

También debe apreciarse por los expertos en la técnica que el aparato y los métodos se aplican igualmente a muchos tipos de dispositivos de soporte mecánico circulatorio, adicional a los VAD, que incluyen, pero no se limitan a, 1) dispositivos de asistencia ventricular izquierda, 2) dispositivos de asistencia ventricular derecha, 3) corazones totalmente artificiales (cuando se elimina el corazón nativo), 4) bombas de sangre de asistencia mecánica que se colocan en las zonas del sistema circulatorio que no asisten directamente a los ventrículos del corazón.

Con referencia ahora a la Figura 4, y en otro ejemplo se ilustra una bomba 115 con una porción de un sistema VAD 105. Puede proporcionarse un conector implantable 150 que permita que se reemplace un extremo proximal 152 de cable percutáneo 130 desde una bomba 115 al conector en línea externo (no se muestra). El conector implantable 150 puede ser un conector de perfil bajo para minimizar la mayor parte del conector 150 y aún permitir el reemplazo completo del cable 130. El conector 150 puede incluir una serie de pasadores 165 (Figura 6) relacionados linealmente entre sí. La relación lineal de los pasadores 165 permite una configuración más baja del perfil que otras configuraciones de pasadores tubulares.

Con referencia a la Figura 5, se muestra un conjunto de imanes y bobinas previamente ensamblados 175 en la carcasa 170. El sistema VAD 105 puede incluir una o más costuras no soldadas 155 con el fin de permitir que una cápsula de motor hermético 160 (también se muestra en la Figura 9) gire con relación a una carcasa 170 (también se muestra en la Figura 8.)

Como se ilustra mejor en las figuras 7A y 7B, el cable percutáneo 130 puede colocarse libremente con respecto a la carcasa 170 debido a la costura no soldada 155. En la Figura 7A, el cable 130 se coloca en una dirección A fuera de la carcasa 170. En la Figura 7B, el cable 130 se coloca en una dirección B fuera de la carcasa 170. En dependencia de la anatomía del paciente, la ubicación de los componentes del sistema VAD 105, y la ubicación de la salida percutánea del cable 130, la rotación de la cápsula del motor hermética 160 puede permitir una mejor colocación de estos componentes o un cable percutáneo más corto 130.

Con referencia a la Figura 6, puede proporcionarse un paso individual 175 a través de la carcasa 170 para cada uno de los pasadores 165. Adicionalmente, pueden proporcionarse uno o más anillos 180 para sellar el conector 150 y la carcasa 170 juntos entre sí.

- 5 También debe apreciarse por los expertos en la técnica que el aparato y los métodos se aplican igualmente a muchos tipos de dispositivos de soporte circulatorio mecánico, adicional a los VAD, que incluye, pero no se limita a, dispositivos de asistencia ventricular izquierda, dispositivos de asistencia ventricular derecha, corazones totalmente artificiales (cuando se retira el corazón nativo), bombas de sangre de asistencia mecánica que se colocan en las zonas del sistema circulatorio que no asisten directamente a los ventrículos del corazón.

10

Reivindicaciones

- 5
1. Un aparato para reemplazar un cable percutáneo (30; 130) en relación con un dispositivo vascular (15; 115), el aparato que comprende:
- 10
- un dispositivo vascular (15; 115) conectado a un cable percutáneo (30; 130);
- un acoplador de desconexión distal (35) en el cable percutáneo (30; 130) en una ubicación distal del dispositivo vascular (15; 115);
- 15
- una porción del conector distal (25) en la ubicación distal del cable percutáneo (30; 130), la porción del conector distal (25) configurada para una conexión desmontable con el acoplador de desconexión distal (35) con el fin de permitir la sustitución de al menos una porción del cable percutáneo (30; 130); y
- 20
- el aparato se caracteriza porque comprende adicionalmente:
- una tapa del conector (35A) configurada para la conexión desmontable con la porción del conector distal (25), la tapa del conector (35A) configurada para una tunelización a través de la piel y del papel tisú;
- 25
- en donde la tapa del conector (35A) se configura para su unión a la porción del conector distal (25) cuando el cable percutáneo (30; 130) se coloca a través de un punto de salida de un paciente, y la tapa del conector (35A) se configura para retirar la porción del conector distal (25) cuando el cable percutáneo (30; 130) se coloca a través del sitio de salida de un paciente y antes de unir el acoplador de desconexión distal (35) y la porción del conector distal (25) entre sí .
- 30
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:
- un acoplador de desconexión proximal (50; 150) en el cable percutáneo (30; 130) en una ubicación proximal al dispositivo vascular (15; 115); y
- 35
- una porción del conector proximal (52; 152) en la ubicación proximal del cable percutáneo (30; 130), la porción del conector proximal (52; 152) configurada para una conexión desmontable con el acoplador de desconexión proximal (50; 150) con el fin de permitir la sustitución de al menos una porción del cable percutáneo (30; 130).
- 40
3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el acoplador de desconexión proximal (50; 150) tiene un factor de forma relativamente plano.
4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en donde el acoplador de desconexión proximal (150) tiene un conjunto de conexiones (165) relacionadas linealmente entre sí.
- 45
5. Un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el acoplador de desconexión distal (35) se configura para colocarse en una ubicación fuera de un sitio de salida del cable percutáneo (30; 130).
6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el acoplador de desconexión distal (35) se configura para colocarse adyacente al punto de salida y protegerse por una cubierta junto con el cable percutáneo (30; 130).
- 50
7. Un aparato de acuerdo con reivindicación 6, en donde el acoplador de desconexión distal (35) y el cable percutáneo (30; 130) se configuran para recubrirse con cinta en el punto de salida.
8. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el acoplador de desconexión distal (35) y el cable percutáneo (30; 130) se configuran para recubrirse junto con un aglutinante alrededor del punto de salida.
- 55
9. Un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el dispositivo vascular (15; 115) comprende además una cápsula del motor (160) y una carcasa (170) y en donde existe una conexión giratoria entre la cápsula del motor (160) y la carcasa (170).

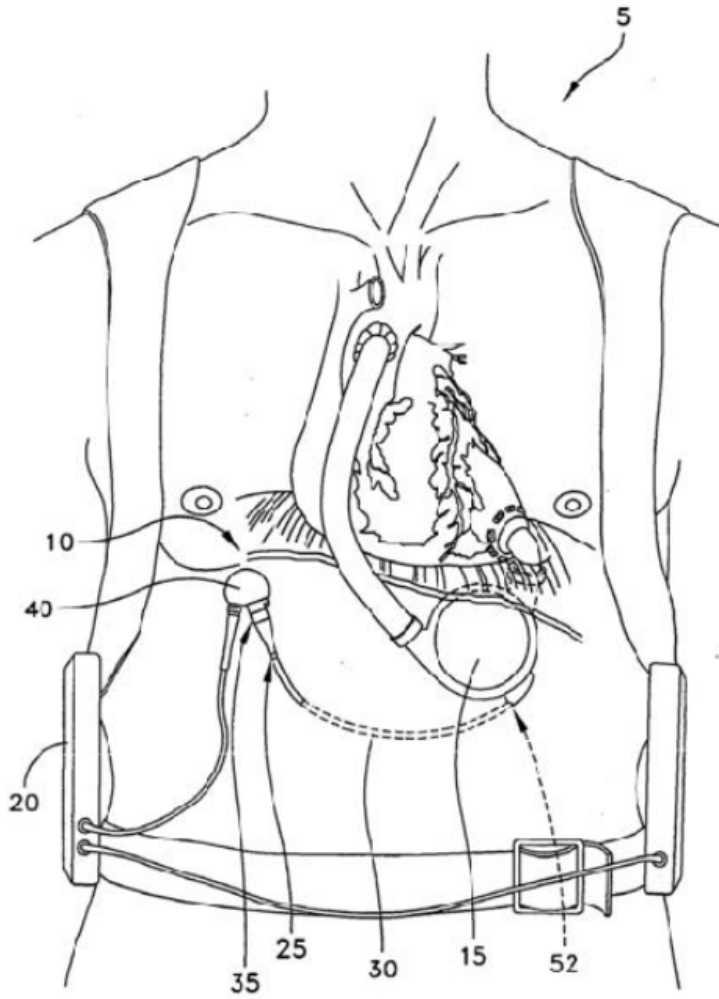


FIGURA 1

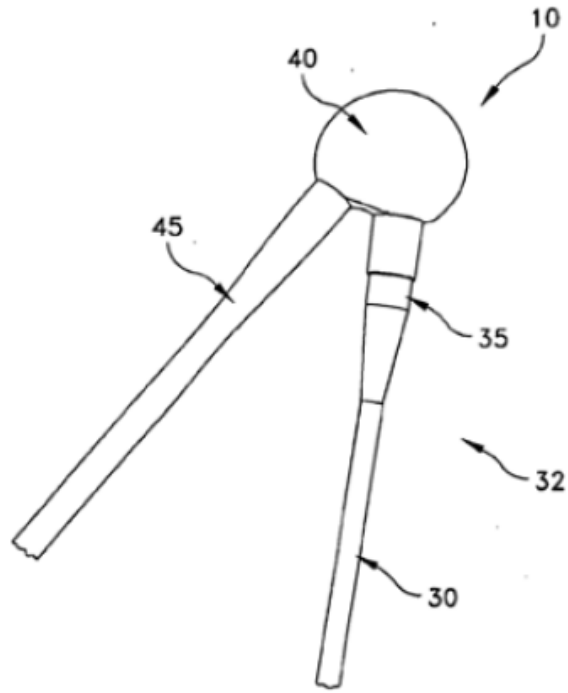


FIGURA 2

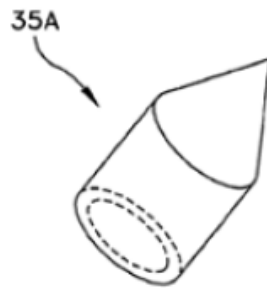


FIGURA 2A

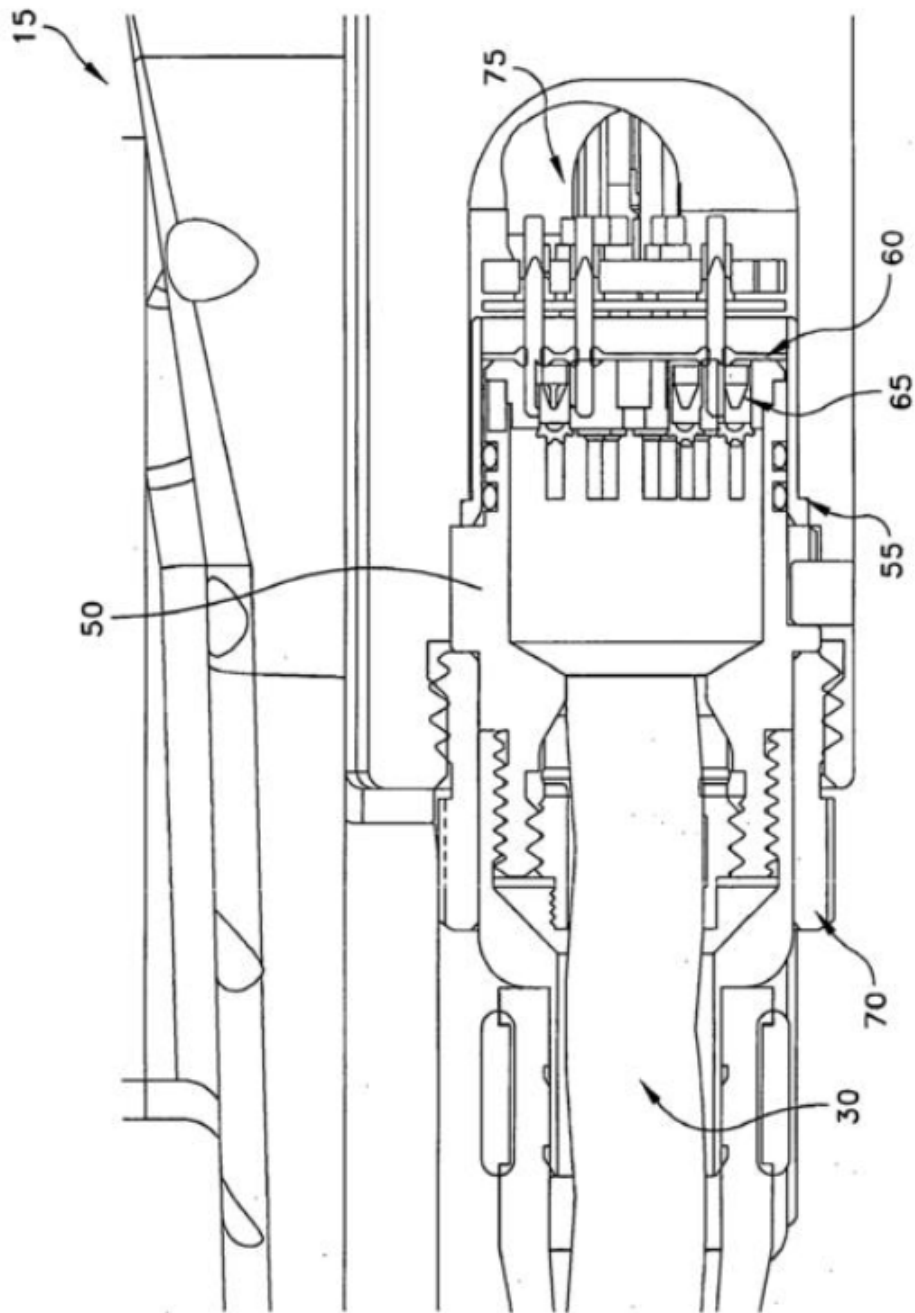


FIGURA 3

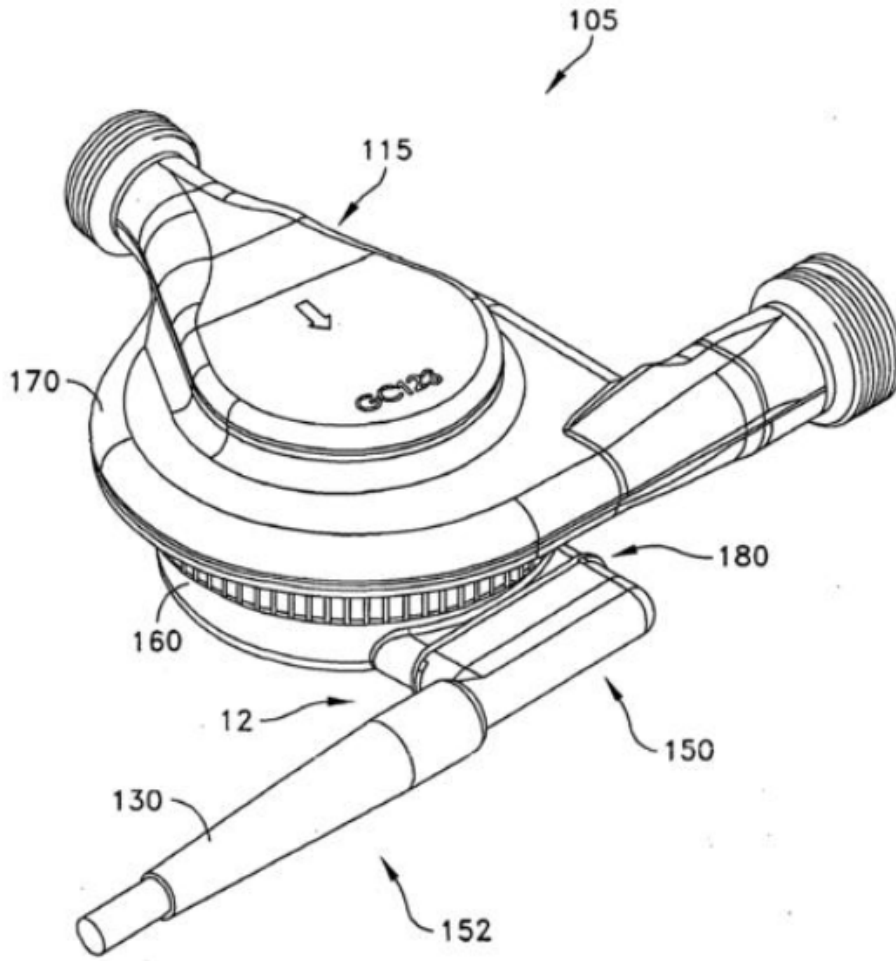


FIGURA 4

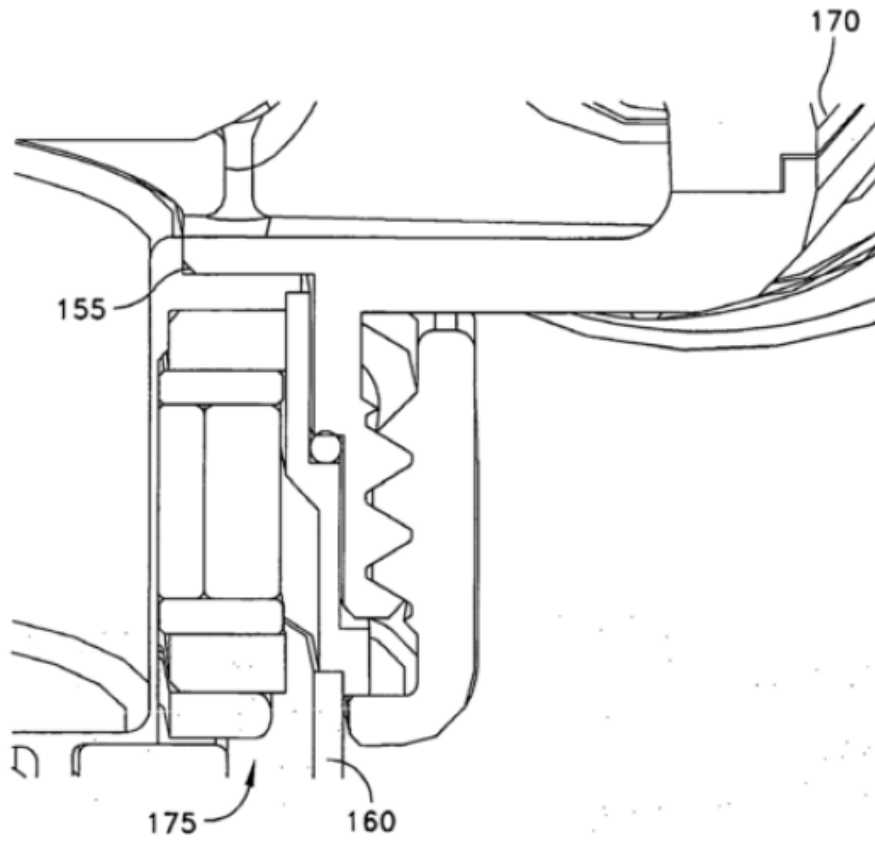


FIGURA 5

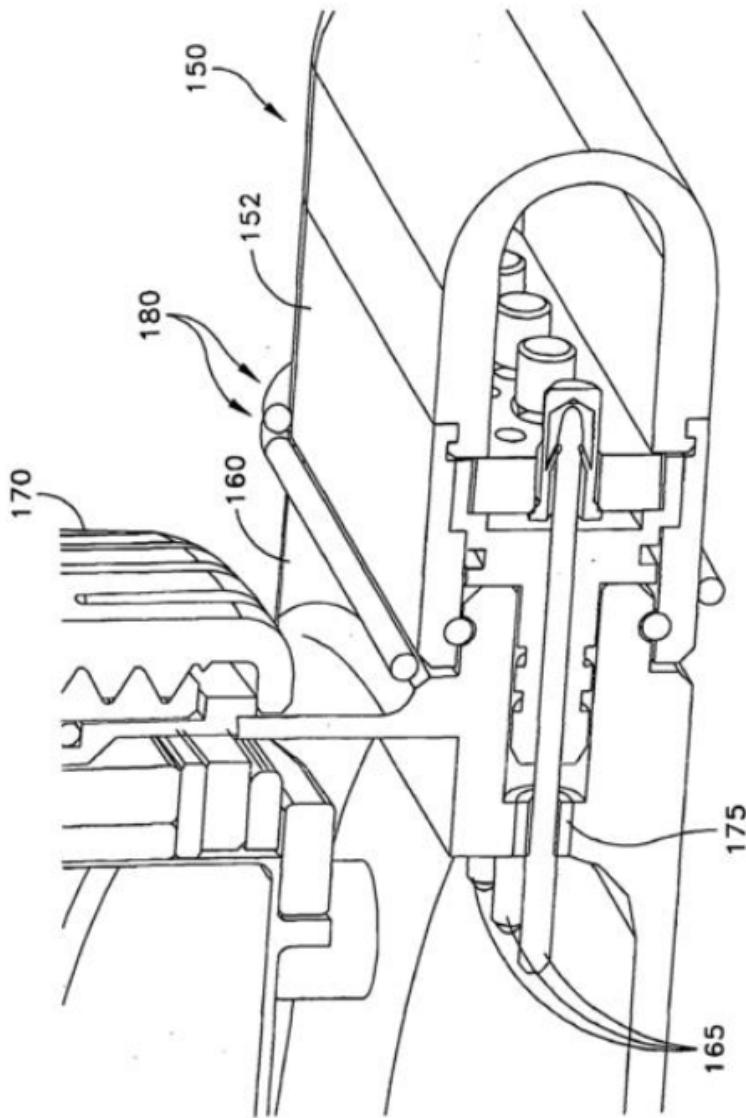


FIGURA 6

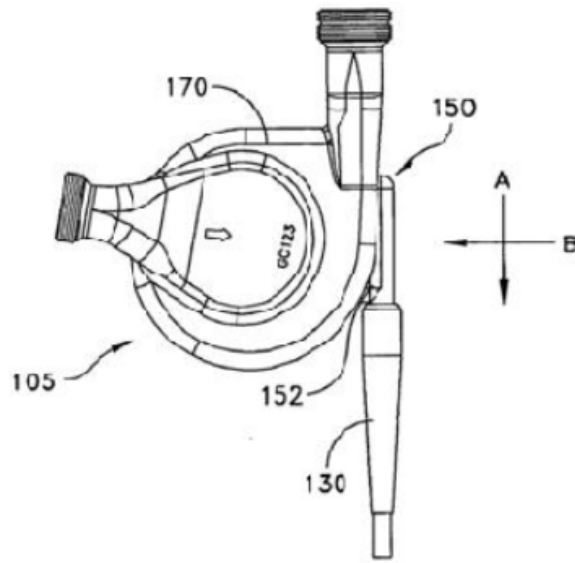


FIGURA 7A

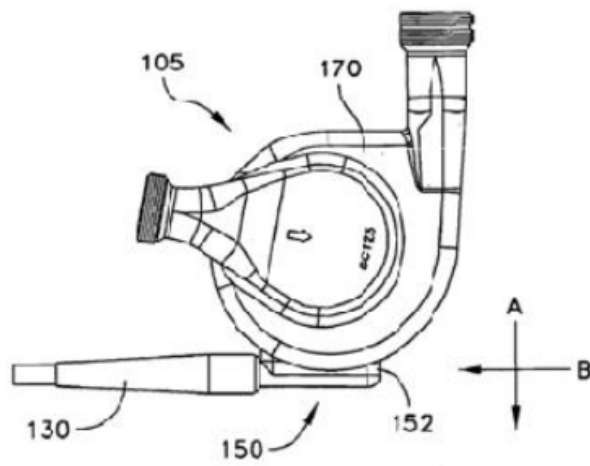


FIGURA 7B

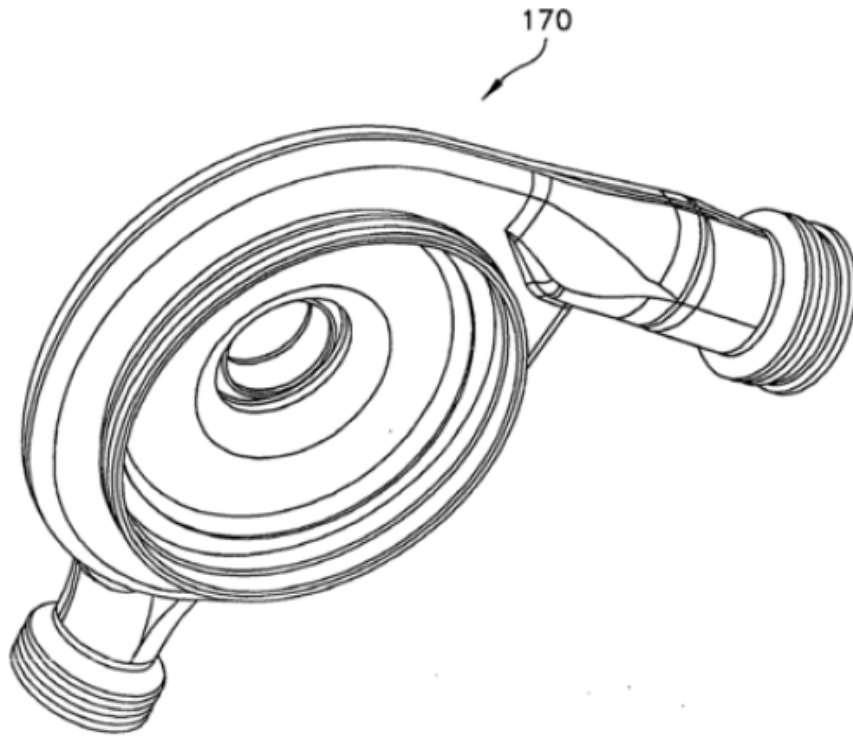


FIGURA 8

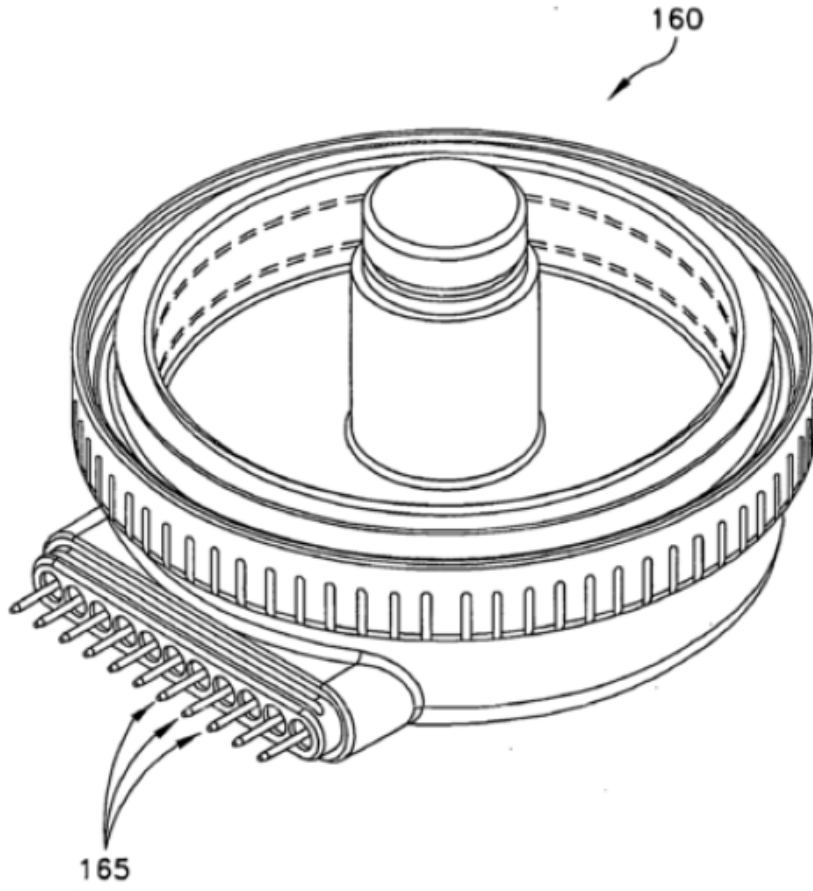


FIGURA 9