(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 697 683**

(51) Int. CI.:

A61N 1/39 (2006.01)
A61N 1/04 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 19/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2013 PCT/US2013/058814**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14043039**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2013 E 13836415 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2895236**

(54) Título: **Dispositivo para suministro de fármacos a tejidos objetivo**

(30) Prioridad:

11.09.2012 US 201261743759 P
07.01.2013 US 201361749713 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.01.2019

(73) Titular/es:

NATIVE CARDIOCASCULAR LLC (100.0%)
840 111st Avenue North Suite 7
Naples, FL 34119, US

(72) Inventor/es:

KIM, YOUNG, D.;
PERGOLIZZI, JOSEPH, V. y
SCOT JOHNSON, EE, PMP

(74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para suministro de fármacos a tejidos objetivo

Campo de la invención

La materia objeto general de esta invención se refiere a dispositivos implantables mínimamente invasivos novedosos para el suministro de fármacos a tejidos objetivo.

Antecedentes

Las alteraciones del ritmo cardiaco, por ejemplo, la fibrilación auricular, son de ocurrencia frecuente. La práctica actual usualmente dicta tratamientos farmacológicos y/o conversión de choque eléctrico para el tratamiento de pacientes. El tratamiento farmacológico convencional de las alteraciones del ritmo cardiaco a menudo sigue y requiere conversión de choque eléctrico. La conversión de choque eléctrico requiere una gran cantidad de energía y mantener el ritmo sinusal con este método ha demostrado ser bastante difícil. Más aún, los enfoques convencionales plantean problemas adicionales para el tratamiento de pacientes que sufren de ritmos cardiacos anormales.

La inestabilidad hemodinámica de la fibrilación auricular o falla del tratamiento farmacológico de la fibrilación auricular exige la desfibrilación por choque eléctrico. Los procedimientos de desfibrilación eléctrica convencionales externa normalmente requieren una alta energía eléctrica (es decir, del orden de 50 a 150 julios) y, como resultado del intenso choque y la incomodidad del paciente asociados con el mismo, se suministran normalmente después de anestesia general o sedación profunda, ambos son procedimientos que requieren mucho tiempo. Adicionalmente, la gran cantidad de energía requerida para volver a colocar al paciente en ritmo sinusal requiere costosos fármacos para la sedación y puede provocar daños externos en la piel y dolor. Más aún, la desfibrilación de choque externo es un proceso que requiere mucho tiempo y requiere de una potencia humana adicional en forma de anestesiólogos, cardiólogos y enfermeras. Finalmente, el procedimiento en sí no mismo está exento de riesgos sustanciales; el coste humano asociado con el choque externo puede incluir una alteración de la estabilidad cardiaca hasta el punto en el que el paciente puede morir. Las numerosas complicaciones, desventajas y fallas asociadas con el uso sistémico convencional de fármacos antiarrítmicos y procedimientos de choque eléctrico externo han provocado muchos intentos para mejorar significativamente el tratamiento y el cuidado al paciente.

Más aún, también subsiste la necesidad significativa y largamente anhelada, pero aún no satisfecha, de reducir y eliminar la toxicidad sistémica asociada con el tratamiento de fármacos sistémico de pacientes que sufren de alteraciones del ritmo cardiaco. Las dosis altas de fármacos normalmente se deben administrar sistémicamente, por ejemplo, mediante métodos de suministro oral o intravenoso, para lograr niveles suficientes dentro del tejido cardiaco con el fin de que el tratamiento farmacológico tenga algún efecto. Sin embargo, estas altas dosis de fármacos son generalmente inaceptables debido a los efectos secundarios sistémicos. Por lo tanto, subsiste la necesidad significativa para el tratamiento de pacientes que no sufran una toxicidad sistémica total asociada con el suministro sistémico.

Los tratamientos convencionales para la fibrilación (FA) crónica de aurícula tal como por ejemplo los tratamientos quirúrgicos y las abrasiones cardiacas (radiofrecuencia, crioabrasión), a menudo se asocian con complicaciones graves, problemáticas y serias, que incluyen, por ejemplo sangrado, perforaciones, cicatrices-estenosis e incluso la muerte.

Adicionalmente, los tratamientos temporales no abordan la significativa población de pacientes que sufren alteraciones crónicas del ritmo cardiaco a largo plazo. A diferencia de la invención descrita en la patente de Estados Unidos 6,965,798, que se dirige únicamente al tratamiento temporal de alteraciones del ritmo auricular en pacientes cardiacos postoperatorios, sigue subsistiendo la necesidad significativa, largamente anhelada y aún no satisfecha de un tratamiento seguro y efectivo a largo plazo de pacientes que sufren de ritmos cardiacos anormales crónicos o de larga duración. Subsiste una necesidad significativa, largamente anhelada y aún no satisfecha de nuevos modos de tratamiento para la fibrilación auricular crónica. Estos nuevos tratamientos son necesarios para mejorar o eliminar los problemas de los tratamientos actuales, tales como la toxicidad sistémica de los fármacos, altos requisitos de energía eléctrica para la cardioversión y la alta invasividad. Se conoce un cable de desfibrilación con capacidad de suministro de fármacos del documento US2003233128.

Resumen

Las realizaciones representativas de la presente invención descritas en el presente documento se refieren a dispositivos implantables mínimamente invasivos novedosos y métodos para el suministro de fármacos a tejidos objetivo para fármacos cardiovasculares.

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción, reivindicaciones adjuntas y realizaciones de ejemplo que se muestran en los dibujos y también se describen en este documento.

Las realizaciones descritas en este documento son ejemplos, y no se deben interpretar de ninguna manera como limitantes del alcance de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos acompañantes, que se divulgan y describen en este documento, ilustran diversas realizaciones de la invención. Las realizaciones descritas en este documento son ejemplos, y no se deben interpretar de ninguna manera como limitantes del alcance de la invención.

Las dimensiones de los componentes del dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso no se muestran en una escala exacta, y se pretende que sean escalables.

La Figura 1 muestra una realización de la presente invención, en la que una pluralidad de dispositivos 10 de interfaz se han colocado en contacto con la parte delantera del corazón 15.

La Figura 2 representa otra realización, en la cual el dispositivo 10 de interfaz se ha colocado en contacto con la parte posterior del corazón 15.

Las Figuras 3A, 3B y 3C representan una realización representativa de un dispositivo 10 de interfaz, antes de la implantación mínimamente invasiva en un paciente.

La Figura 4 muestra un diagrama esquemático de implantación mínimamente invasiva del dispositivo 10 de interfaz en un paciente

Las Figuras 5A y 5B representan una realización representativa de un dispositivo 10 de interfaz, después de que el ensamble 50 de valva se ha extendido en preparación para contacto con el corazón.

Las Figuras 6A y 6B representan otra realización representativa de un dispositivo 10 de interfaz, en el que el ensamble 50 de valva se ha extendido, en preparación para contacto con el corazón.

Las Figuras 6C y 6D representan un ejemplo de un blindaje trenzado de acuerdo con la presente invención.

Las Figuras 7A y 7B representan una vista expandida de un extremo de un dispositivo 10 de interfaz, en el que el ensamble 50 de valva se ha extendido, en preparación para contacto con el corazón.

Las Figuras 8A, 8B y 8C representan una vista expandida adicional de un extremo de un dispositivo 10 de interfaz, en el que el ensamble 50 de valva se ha extendido, en preparación para contacto con el corazón, y que también representa un sitio de liberación en el que los agentes farmacéuticos salen para contacto con el corazón.

La Figura 9 representa una realización representativa de una porción 300 de conexión.

Las Figuras 10A-10B representan una realización representativa de una valva 55.

Las Figuras 11A a 11E representan una serie de diagramas que ilustran un proceso representativo para la construcción de una porción 40 distal de un dispositivo 10 de interfaz.

La Figura 12 representa una vista en sección transversal representativa de una porción 40 distal de un dispositivo 10 de interfaz.

La Figura 13 representa una realización representativa de un dispositivo 10 de interfaz, luego del retiro de un paciente, en el que el catéter 100 interno se ha tirado a través del catéter 200 externo, y adicionalmente en el que la pluralidad de valvas también se tira a través de y se toman dentro del catéter 200 externo.

Las Figuras 14A-14B representan una realización representativa de un dispositivo 110 de interfaz, que comprende una pluralidad de valvas interconectadas mediante una membrana flexible.

Las Figuras 15A-15C representan realizaciones representativas de un dispositivo 210 de interfaz, que comprende una pluralidad de bandas bimetálicas.

Las Figuras 16A y 16B representan una realización representativa de un dispositivo 310 de interfaz.

La Figura 16B muestra una vista en sección transversal representativa del dispositivo mostrado en la Figura 16A.

Otras realizaciones y detalles adicionales con respecto a diversos aspectos de la presente invención se establecen en la siguiente descripción y en las reivindicaciones. Se debe entender que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles establecidos en la siguiente descripción y en las reivindicaciones, sino que es capaz de otras realizaciones y de ser practicada o llevada a cabo de diversas maneras.

Descripción de las realizaciones representativas

Las realizaciones representativas de la presente invención se describen y se representan en el presente documento con propósitos ilustrativos, y de ninguna manera limitan el alcance de la presente invención.

La necesidad largamente anhelada y aún no satisfecha para prevenir efectos extracardiacos asociados con la toxicidad sistémica (que se asocia con la adicionalmente oral o intravenosa convencional de fármacos en el paciente) ha llevado a esfuerzos para buscar diferentes formas de administrar estos agentes al paciente en necesidad de tratamiento. La presente invención proporciona una serie de beneficios sorprendentes e inesperados como resultado de los dispositivos y métodos novedosos (como se describe en el presente documento) para aplicación local y dirigida de fármacos antiarrítmicos. En particular, uno de los beneficios sorprendentes de la presente invención es la reducción o eliminación de la toxicidad sistémica como resultado del suministro dirigido de agentes farmacéuticos o fármacos al corazón, utilizando el dispositivo y los métodos de la presente invención. El fundamento para el suministro de fármaco local, dirigido, como se contempla en la presente invención, es que una proporción relativamente alta del fármaco se administrará al tejido cardiaco, lo que dará como resultado una respuesta terapéutica a una dosis significativamente menor. La dosis más baja se traduce en un nivel de fármaco sistémico significativamente más bajo, minimizando o eliminando de esta manera los efectos extracardiacos asociados con la toxicidad sistémica convencional. De acuerdo con la presente invención, uno o más fármacos antiarrítmicos y/u otros agentes farmacéuticos adecuados se pueden suministrar directamente al corazón, que incluye, por ejemplo, el suministro al espacio intrapericárdico (el saco fluido que rodea el corazón), las aurículas y el nodo AV.

Al utilizar el dispositivo y los métodos de la presente invención, se presentan otras ventajas sorprendentes e inesperadas para el suministro de fármaco dirigido, local al corazón. Este tipo de suministro local y dirigida de fármacos puede restaurar el ritmo sinusal y prevenir fibrilación auricular (FA) utilizando dosis mucho más bajas (por ejemplo, 100 veces menos), en comparación con las prácticas convencionales. Esto a su vez alivia o elimina los efectos secundarios sistémicos no deseados asociados con la administración convencional de los fármacos. Adicionalmente, de acuerdo con la presente invención, la energía relativamente más baja (se requieren menos julios) que se requiere es exitosa para restaurar el ritmo sinusal al utilizar significativamente menos energía que los procesos de desfibrilación externa convencionales. Esto, a su vez, elimina la necesidad de sedación, los anestesiólogos, y también disminuye significativamente la sensación de dolor que cayó por parte del paciente. Más aún, el uso del dispositivo de manera mínimamente invasiva reduce significativamente el dolor y la incomodidad para el paciente.

De acuerdo con la presente invención, y como se describe adicionalmente en el presente documento, la cantidad de fármaco suministrado, así como el tipo de fármaco, tiempo, frecuencia y dosificación, los automóviles se pueden controlar según sea necesario o deseado. Por ejemplo, la cantidad de fármaco suministrado, así como el tiempo, frecuencia y dosificación, se pueden aumentar o reducir en respuesta a los cambios en la afección del paciente.

También, como se describe más detalladamente en este documento, los métodos y aparatos de la presente invención tienen una serie de ventajas sorprendentes e inesperadas, que incluyen, pero no se limitan a, (a) desfibrilar exitosamente un aurícula mientras se suministra una cantidad de energía que un paciente consiente y o no sedado no se dará cuenta o tolerará fácilmente; (b) eliminar (o por lo menos minimizar) los efectos secundarios provocados por la exposición sistémica a altas dosis de fármacos antiarrítmicos, al suministrar medicación antiarrítmica directamente a la aurícula; y (c) controlar el suministro del fármaco directamente a la aurícula en términos de tipo de fármaco, tiempo y/o dosificación. Más aún, los métodos y aparatos de la presente invención proporcionan ventajas novedosas e inesperadas debido a la capacidad de proporcionar un suministro asimétrico de fármacos al corazón.

En ciertas realizaciones, uno o más fármacos también se pueden suministrar continuamente a la superficie auricular por medio de una bomba. Mientras que se administran al paciente uno o más fármacos, a través del dispositivo de la presente invención, también se pueden proporcionar choques de desfibrilación eléctrica al corazón del paciente.

A diferencia de la descarga eléctrica externa convencional, que requiere 50-150 julios de energía, gran parte de la cual es absorbida por el torso del paciente, de acuerdo con la presente invención, una cantidad de energía significativamente menor (por ejemplo, tal como entre aproximadamente 1.0 y 3.0 julios). preferiblemente menos de aproximadamente 2.0 julios) será necesario para desfibrilar las aurículas derecha e izquierda.

Más preferiblemente, de acuerdo con la presente invención, menos de un (1) julio es suficiente para proporcionar energía de desfibrilación eléctrica al corazón del paciente, para lograr un efecto clínico deseado. Por lo tanto, en realizaciones preferidas, se necesitará una cantidad de energía aún menor (por ejemplo, entre cero a aproximadamente 1.0 julios, y preferiblemente menos de aproximadamente 2.0 julios) para lograr un efecto clínico deseado, es decir, para desfibrilar las aurículas derecha y/o izquierda.

Esta cantidad de energía no provocará al paciente casi ninguna molestia y, por lo tanto, se puede administrar sin anestesia o sedación. Más aún, el coste de la presente invención para tratar pacientes es mínimo en comparación con los enfoques convencionales, que incluye la conversión de choque eléctrico para el tratamiento de pacientes. Adicionalmente, el dispositivo de la presente invención es mínimamente invasivo; y dicha colocación dentro del paciente no requiere un sistema de suministro complejo.

De acuerdo con ciertas realizaciones preferidas de la presente invención, el dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso se puede utilizar en casos agudos (pacientes que sufren casos agudos de ritmos cardiacos anormales). De acuerdo con otras realizaciones preferidas, el dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso se puede utilizar en casos crónicos, en los cuales los pacientes que sufren de ritmos cardiacos anormales crónicos pueden ser asistidos por el dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso de la presente invención que conecta el corazón y transfiere cualesquier formar eléctrica, química, o ambas formas de desfibrilación auricular. En el caso agudo o en el caso crónico, el dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso transfiere ya formas eléctrica, química o ambas a las aurículas para facilitar la desfibrilación. El dispositivo implantable mínimamente invasivo también permite, sorprendentemente e inesperadamente, una potencia eléctrica más baja y/o concentraciones más bajas de agente(s) farmacéutico(s) en comparación con los medios de desfibrilación externa convencionales.

Se debe entender que todos los rangos divulgados en el presente documento abarcan todos y cualesquier subrangos incluidos en el mismo. Por ejemplo, se debe considerar que un rango indicado de “1 a 10” incluye cualquiera y todos los subrangos entre (e inclusive de) el valor mínimo de 1 y el valor máximo de 10, es decir, todos los subrangos que comienzan con un valor mínimo de 1 o más, por ejemplo, de 1 a 6.1. y finaliza con un valor máximo de 10 o menos, por ejemplo, de 5.5 a 10.

Como se utiliza en el presente documento, el término “ritmos cardiacos anormales” pretende referirse, pero no se limita a, cualquier tipo de arritmia cardiaca o ritmo cardiaco anormal, se entenderá que otros ejemplos de ritmos cardiacos anormales “están incluidos dentro del alcance de la presente invención.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en este documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica.

Como se describe en el presente documento, la presente invención comprende dispositivos y métodos novedosos para lograr el suministro de fármacos a tejidos objetivo para fármacos cardiovasculares.

Como se utiliza en el presente documento, el término “dispositivo de interfaz” y “dispositivo”, por ejemplo, “dispositivo 10 de interfaz” y “dispositivo 10” a veces se utilizan indistintamente en la descripción de la presente invención, y se debe entender que estos términos están destinados a referirse al mismo dispositivo.

Como se utiliza en el presente documento, el término “mínimamente invasivo” pretende referirse a un procedimiento para la implantación mínimamente invasiva de un dispositivo de acuerdo con la presente invención. La implantación mínimamente invasiva es un procedimiento que implica la menor molestia posible para el paciente y que no interfiere con las actividades normales del paciente, en particular en los casos en que el dispositivo se implanta a largo plazo en el paciente, por ejemplo, para el tratamiento de afecciones crónicas, que incluyen los casos crónicos de arritmias cardiacas u otros casos crónicos de alteraciones del ritmo cardiaco.

Como se utiliza en el presente documento, el término “caso agudo” pretende incluir, pero no se limita a, pacientes que padecen uno o más casos de ritmos cardiacos anormales que tienen una duración relativamente corta, tal como un episodio agudo.

Como se utiliza en el presente documento, el término “caso crónico” pretende incluir, pero no se limita a, pacientes que sufren de uno o más casos de ritmos cardiacos anormales que tienen una duración prolongada, por ejemplo, pacientes que sufren de ritmos cardiacos anormales crónicos.

Como se utiliza en este documento, el término “desfibrilación eléctrica” pretende referirse, pero no se limita a, el suministro de carga eléctrica al corazón, de acuerdo con la presente invención, con el fin de tratar casos de arritmias cardiacas u otros casos de alteraciones del ritmo cardiaco. Mientras que las realizaciones discuten la “desfibrilación”, los inventores anticipan expresamente el uso de la invención para también proporcionar terapia de estimulación. De acuerdo con ciertos ejemplos, la energía eléctrica suministrada al corazón (por ejemplo, una superficie auricular) puede ser desde aproximadamente 1.0 julios hasta aproximadamente 3.0 julios.

Como se describe en otra parte del presente documento, en realizaciones preferidas, de acuerdo con la presente invención, menos de un (1) julio es suficiente para proporcionar energía de desfibrilación eléctrica al corazón del paciente, para alcanzar un efecto clínico deseado. Por lo tanto, en realizaciones preferidas, se necesitará una cantidad de energía aún menor (por ejemplo, entre cero y aproximadamente 1.0 julios, y preferiblemente menos de aproximadamente 2.0 julios) para lograr un efecto clínico deseado, es decir, para desfibrilar la aurícula derecha y/o izquierda.

Como se utiliza en el presente documento, el término “agente farmacéutico” pretende incluir un agente farmacéutico adecuado que se puede administrar al corazón de un paciente, de acuerdo con los dispositivos y métodos de la presente invención, para tratar un ritmo cardiaco anormal u otra afección cardiaca. Se debe entender que el término agente farmacéutico, como se utiliza en el presente documento, pretende incluir, y por lo tanto también debe interpretarse como que también incluye, todos y cada uno de los profármacos, metabolitos o derivados farmacéuticamente aceptables del agente farmacéutico, y todos y cada uno de ellos enantiómeros farmacéuticamente aceptables, formas racémicas, formas salinas, formas de bases libres, solvatos, hidratos,

hemihidratos, otras formas hidratadas, formas polimórficas o cristalinas, isomorfos, o cualquier otro derivado de los mismos. Ejemplos representativos de por lo menos uno o más agentes farmacéuticos, y/o cualquier profármaco activo, metabolito o derivado del mismo, que se pueden utilizar de acuerdo con la presente invención se proporcionan con más detalle en este documento.

Diversas realizaciones se describen en el presente documento para la presente invención, y ciertas realizaciones se describen en la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos Número de serie 61/743,759. En ciertas realizaciones, la novedad de la invención incluye un entrelazado único entre las regiones del corazón y los dispositivos de generación/suministro de desfibrilación eléctrica y/o química externos o internos. La invención novedosa proporciona, por ejemplo, y de acuerdo con ciertas realizaciones preferidas, dispositivos y métodos mediante los cuales la desfibrilación eléctrica o química se transfiere a una o más regiones afectadas del corazón. La invención novedosa incluye ya sea una interfaz de desfibrilación singularmente eléctrica, una interfaz de desfibrilación química singular o una interfaz de desfibrilación eléctrica y química. De acuerdo con ciertas realizaciones, los usos adicionales de la invención novedosa incluyen, por ejemplo, utilizar conexiones eléctricas existentes o incluir una conexión eléctrica adicional para detectar las señales eléctricas del corazón,

Idealmente, la nueva interfaz es un material o materiales de grado implantable y es compatible con el suministro de energía eléctrica y los agentes farmacéuticos previstos.

Ciertas realizaciones representativas del dispositivo novedoso se describen y se muestran en la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos Número de serie 61/743,759, que se puede utilizar eficazmente en realizaciones preferidas para el suministro de fármacos a tejidos objetivo de fármacos cardiovasculares.

La Figura 1 es una vista esquemática de un corazón del paciente que muestra dos de los dispositivos 10 posicionados en el mismo. Con referencia a la Figura 1, se muestra una realización de la presente invención, en la que una pluralidad de dispositivos 10 de interfaz se han colocado en contacto con la parte delantera del corazón 15. La disposición 140 similar a flor de uno de los dispositivos 10 se adhiere a la superficie auricular de la aurícula derecha, mientras que la disposición 140 similar a flor del otro dispositivo 10 se adhiere a la superficie auricular de la aurícula izquierda.

Con referencia a la Figura 2, se muestra otra realización representativa de la presente invención, en la que un dispositivo 10 de interfaz se coloca en contacto con la parte posterior del corazón 15, y más específicamente sobre la región en la que se concentran las venas pulmonares.

Con referencia de nuevo a las Figuras 1 y 2, se debe entender que por lo menos uno o más dispositivos 10 de interfaz se pueden colocar en contacto con el corazón. Por ejemplo, uno, dos, tres, cuatro, o cualquier otro número adecuado de dispositivos 10 de interfaz se puede colocar en contacto con el corazón. El número actual de dispositivos 10 de interfaz y la colocación, ubicación y orientación de los dispositivos 10 de interfaz en contacto con el corazón normalmente se determinarán mediante muchos factores. Estos factores incluyen, por ejemplo, las necesidades del paciente según lo determinado por un profesional de la salud, la condición clínica y el diagnóstico del paciente, y la opinión profesional general, la evaluación y el juicio del profesional de la salud o el equipo de profesionales del paciente.

Las Figuras 3A, 3B y 3C representan una realización representativa de un dispositivo 10 de interfaz, antes de implantación mínimamente invasiva del dispositivo 10 en un paciente.

De acuerdo con esta realización, y con referencia a la Figura 3A, el dispositivo 10 de interfaz comprende una porción 20 próxima, una porción 30 central, y una porción 40 distal. La porción 20 próxima del dispositivo 10 se ubica fuera del cuerpo del paciente. Como se describe en mayor detalle en este documento, la porción 40 distal comprende ensamble 50 de valva. Se debe entender que un único ensamble 50 de valva puede comprender cualquier número adecuado de valvas, por ejemplo, pero no limitado a, uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis o más valvas 55, o cualquier otro número adecuado o pluralidad de valvas 55.

La porción 20 próxima se muestra en detalle adicional en la Figura 3B. Con referencia a la Figura 3B, el esquema representa una configuración preferida del dispositivo, en particular, en una etapa cuando el catéter 100 interno aún no ha sido tirado a través del catéter 200 externo para recuperar el ensamble 50 de valva. Esta es una configuración preferida antes de implantación mínimamente invasiva del dispositivo 10 en un paciente.

La Figura 3B también representa un ejemplo de un conductor 120 de catéter interno. El conductor 120 de catéter interno se puede elaborar de uno o más materiales eléctricamente conductores, por ejemplo, pero no limitado a, cobre, y/o uno o más de otros metales eléctricamente conductores, o metales dopados, aleaciones, o cualquier combinación de los mismos.

Como se representa esquemáticamente en las Figuras 3B, 11C y 11D, el conductor 120 de catéter interno se puede proporcionar dentro de un lumen en el catéter 100. El conductor 120 de catéter interno se puede elaborar de uno o más cables eléctricamente conductores y/o otros elementos conductores. Aunque no se representa en las Figuras acompañantes, de acuerdo con otras realizaciones, uno o más conductores adicionales también se pueden proporcionar dentro de o a lo largo del catéter 100 interno, además del conductor 120 de catéter interno. El

conductor 120 de catéter interno es efectivo para proporcionar desfibrilación eléctrica al corazón de un paciente al completar un circuito eléctrico que distribuye uniformemente carga eléctrica entre las valvas 55 del ensamble 50 de valva.

En otras realizaciones (no mostradas), se puede diseñar el catéter 100 interno para incluir cualquier número de otros elementos conductores, además del conductor 120 de catéter interno. Por ejemplo, el catéter 100 interno se puede diseñar para incluir uno, dos, tres, cuatro, cinco o más elementos conductores adicionales.

Con referencia de nuevo al ejemplo mostrado en las Figuras 3A y 3B, el conductor 120 de catéter interno se extiende a través de la longitud completa del catéter 100 interno. En este ejemplo, el conductor 120 de catéter interno se extiende de esta manera desde la porción 20 próxima, a través de la porción 30 central, y luego se inserta el conductor 120 de catéter interno en una de la pluralidad de ranuras en la porción 300 de conexión, como se describe adicionalmente con referencia a las Figuras 11C, 11D, 11E y la Figura 12. La función y operación del conductor 120 de catéter interno se describirá en detalle adicional a continuación, con referencia a las Figuras 11C, 11D, 11E y la Figura 12.

Como se muestra en la Figura 3B, de acuerdo con otra realización, una pinza 220 opcional (la posición de la pinza se representa esquemáticamente con líneas punteadas) se puede colocar alrededor del exterior del catéter 200 externo, que se posiciona fuera del cuerpo del paciente. La pinza 220 opcional se puede aflojar o retirar según sea necesario para ayudar a tirar el catéter 100 interno y la porción 40 distal del dispositivo 10 a través del catéter 200 externo.

Con referencia de nuevo a la Figura 3B y también la Figura 3C, se muestra el catéter 100 interno, el conductor 120 de catéter interno, catéter 200 externo, la porción 300 de conexión, canal 400 de suministro de fármaco, y el ensamble 50 de valva. El catéter 100 interno y el catéter 200 externo se pueden elaborar de cualquier material adecuado, por ejemplo, teflón, silicio, elastómero termoplástico adecuado (TPE), plástico, y/o uno o más de otros materiales sintéticos.

Con referencia de nuevo a la Figura 3B, y para facilidad de referencia y entendimiento, se muestra que los catéteres 100 y 200 son transparentes. Preferiblemente, el catéter 100 se aísla y forma de un material sintético tal como PVC o poliuretano. El catéter 100, que puede por ejemplo ser de aproximadamente 16 calibre en tamaño, es preferiblemente el tiempo suficiente para extenderse desde una superficie auricular de un paciente hasta una ubicación externa de la pared 40 torácica del paciente.

El conductor 120 de catéter interno se adapta para ser conectado a una fuente de energía (por ejemplo, una fuente de energía contenida dentro de la máquina 60, o operable con la máquina 60, como se muestra esquemáticamente en la Figura 4). El conductor 120 de catéter interno puede tener cualquier tamaño, forma, longitud, y dimensiones adecuadas que incluyen diámetro y circunferencia, en un ejemplo, el conductor 120 de catéter interno puede tener un diámetro de aproximadamente 0.010 pulgadas.

La Figura 4 representa un procedimiento de ejemplo para implantación mínimamente invasiva del dispositivo 10 de interfaz en un paciente.

Durante implantación del dispositivo 10 en el paciente, como se muestra en la Figura 4, la porción 40 distal del dispositivo 10 pasa a través de la pared 40 torácica del paciente, en esta realización, el conductor 120 de catéter interno se adapta para ser conectado eléctricamente a una fuente de energía (por ejemplo, una fuente de energía contenida dentro de la máquina 60, u operable con la máquina 60).

El dispositivo 10 de interfaz es mínimamente invasivo y confiere beneficios sorprendentes en términos de facilidad y conveniencia de implantación en un paciente, y retiro de un paciente. Se describen en este documento procedimientos representativos para alcanzar implantación mínimamente invasiva de un dispositivo 10 de interfaz de la presente invención. La Figura 4 es una vista esquemática que muestra el dispositivo 10 mínimamente invasivo de la Figura 3A que sobresale a través de la pared 40 torácica de un paciente, después de que se ha cerrado la pared 40 torácica. Con referencia de nuevo a la Figura 4, y de acuerdo con un método preferido para implantar el dispositivo 10 para tratar una alteración del ritmo cardiaco en un paciente, el método comprende (i) implantar el dispositivo 10 mínimamente invasivo a través de una pared torácica del paciente, de tal manera que el dispositivo 10 es operable para tratar el paciente. La porción 20 próxima del dispositivo, que incluye el conductor 120 de catéter interno, se conecta a una fuente de energía (por ejemplo, una fuente de energía contenida dentro de la máquina 60).

La Figura 4 representa un diagrama esquemático de implantación mínimamente invasiva del dispositivo 10 de interfaz en un paciente. Como se representa en la Figura 4, el dispositivo 10 sobresale a través de la pared 40 torácica de un paciente, después de que la pared 40 torácica se ha cerrado. Aunque el dispositivo 10, en el que el ensamble 50 de valva se aloja en forma de manojo (como se representa en la Figura 3A), se muestra extendido desde el paciente hasta una máquina 60, la porción 30 central y la porción 40 distal del dispositivo 30 solo necesita extenderse a través de la pared 40 torácica en la que los cables de extensión de punto (u otro cableado adecuado) puede conectar la porción 20 próxima, que incluye el catéter 100 interno (que aloja el conductor 120 de catéter interno y el canal 400 de suministro de fármaco) a la máquina 60. Adicionalmente, la máquina 60 puede comprender un monitor de EKG, un desfibrilador (es decir, una fuente de potencia de desfibrilación), un dispositivo de

desfibrilación, un dispositivo de suministro de fármacos tal como una bomba (que se puede adaptar para administrar por lo menos uno o más fármacos ya sea de forma continua o como un bolo), y/o una combinación de cualquiera de dos o más de estas máquinas.

En una realización preferida, la máquina 60 se puede utilizar para monitorizar la frecuencia cardiaca del paciente y proporcionará energía de desfibrilación a través del dispositivo 10 hasta por lo menos una de las aurículas (como se representa en la Figura 4). Por lo tanto, en una realización preferida, la máquina 60 contendrá equipo de monitorización para monitorizar la frecuencia cardiaca del paciente y proporcionar energía de desfibrilación, según se necesite, al corazón del paciente a través de cables de desfibrilación eléctrica que se conectan eléctricamente al dispositivo 10. Si se detecta la fibrilación auricular u otra alteración del ritmo cardiaco, la máquina 60 puede transmitir energía de desfibrilación (por ejemplo, en el orden de 1.0 a 3.0 julios) a través de una o más de la pluralidad de valvas 55 a las superficies auriculares del paciente.

En otra realización, la máquina 60 también se puede utilizar para monitorizar la naturaleza del ritmo auricular y se puede utilizar (por ejemplo, a través de una bomba de infusión de drogas conectada al canal 400 de suministro de fármaco) para controlar y administrar cantidades adicionales de un fármaco antiarrítmico y/o anestésico (por ejemplo, procaína, procainamida, amiodarona, lidocaína, y/o combinación de uno o más de otros fármacos) según se necesite. El fármaco anestésico, por ejemplo, se puede seleccionar del grupo que consiste de procaína, lidocaína, una combinación de procaína y por lo menos un otro fármaco anestésico, una combinación de lidocaína y por lo menos un otro fármaco anestésico, y una combinación de procaína, lidocaína y por lo menos un otro fármaco anestésico.

De acuerdo con la presente invención, se pueden administrar uno o más fármacos o agentes farmacéuticos, por ejemplo, ya sea de firma continua o como un bolo, de tal manera que los agentes se liberan a través del sitio 420 de liberación desde el cual los fármacos o agentes farmacéuticos se difunden en la superficie auricular. Además de la cantidad de fármaco liberado, la presente invención proporciona al médico u otro profesional de la salud la capacidad de controlar de manera fácil, confiable y segura y eficiente el tiempo, esquema de dosificación y frecuencia a la que se administran el fármaco o fármacos, la duración durante la cual se administra el fármaco y la cantidad y tipo de fármaco administrado.

Por lo tanto, de acuerdo con una realización preferida, la presente invención se proporciona para monitorizar la superficie auricular para fibrilación auricular u otro tipo de alteración del ritmo cardiaco. Si se detecta fibrilación auricular, la presente invención proporciona carga eléctrica con una cantidad apropiada de energía para desfibrilar el corazón; y también suministro de por lo menos uno o más fármacos al corazón a través de uno o más canales 400 de suministro de fármaco dentro del catéter 100 interno que pasa a través de la pared 40 torácica del paciente. En un tiempo adecuado y apropiado, el dispositivo 10 se puede retirar de manera segura, fácil y eficiente sin molestias ni dolor para el paciente.

Se prefiere que el canal 400 de suministro de fármaco se extienda a lo largo de la longitud completa desde la abertura 405 de la porción 20 próxima del dispositivo 10, a través de la porción 30 central del dispositivo 10, y luego el canal 400 de suministro de fármaco preferiblemente finaliza en el sitio 420 de liberación (véase, por ejemplo, Las Figuras 3A, 3B y 6B).

El canal 400 de suministro de fármaco por lo tanto es esencialmente un lumen o abertura, reensamble de un lumen, abertura o espacio interno de una estructura tubular. La longitud, ancho, y diámetro del canal 400 de suministro de fármaco puede variar según se necesite cuando se fabrica el dispositivo 10. De acuerdo con un ejemplo, el canal 400 de suministro de fármaco puede tener aproximadamente 45 cm en longitud, y se puede fabricar de uno o más materiales que son compatibles con agentes farmacéuticos, dado que los agentes farmacéuticos se suministrarán a través del canal 400. Con referencia a las Figuras 6C y 6D, como se describe en detalle adicional en este documento, la longitud del blindaje 115 trenzado es similar en longitud s la longitud del canal 400 de suministro de fármaco.

Los agentes farmacéuticos salen al sitio 420 de liberación para suministro dirigido, local al corazón. Luego de liberación desde el sitio 420 de liberación, los agentes farmacéuticos salen y generalmente fluyen por debajo del domo 62, y por lo tanto, están esencialmente atrapados temporalmente contra la superficie cardiaca deseada, lo que probablemente aumenta potencialmente su efecto sobre el corazón.

En una realización, el dispositivo 10 se puede implantar utilizando un procedimiento mínimamente invasivo asistido por video, en un ejemplo preferido, un paciente estará bajo anestesia general y ventilación del pulmón derecho para poder desinflar el pulmón izquierdo. Si se desea o es necesario, se puede insertar un tubo pequeño (un “tubo introductor”, no mostrado) a través de la pared 40 torácica, El dispositivo 10 (como se muestra esquemáticamente en la Figura 3A) se puede roscado a través del tubo introductor en la cavidad torácica izquierda del paciente, a las superficies auriculares bilaterales. El extremo 40 distal del dispositivo 10 se puede fijar y posicionar en el sitio al utilizar clips, sutura u otros medios de fijación adecuados para fijar sobre la superficie pericárdica. El dispositivo 10 luego se puede operar para suministrar carga eléctrica (o energía de desfibrilación eléctrica) y/o suministro local de agentes farmacéuticos al corazón.

El dispositivo 10 se puede conectar opcionalmente a una o más bombas, por ejemplo, una o más microbombas (no mostradas en las Figuras), que se pueden utilizar opcionalmente para suministrar localmente uno o más agentes farmacéuticos al corazón. Dicha bomba (por ejemplo, microbomba) puede ser similar a una implantación de un marcapasos o bomba de insulina, excepto que la bomba preferiblemente se debe programar de forma inalámbrica para regular el suministro local y la dosificación de uno o más agentes farmacéuticos al corazón. Preferiblemente, la bomba se debe conectar a la porción 20 próxima del dispositivo 10.

En una realización de la invención, un dispositivo 10 separado que incluye un ensamble 50 de valva que contiene la pluralidad de valvas 55 (por ejemplo, cuando las valvas 55 se configuran como se muestra en la Figura 6A) se coloca sobre las superficies auriculares de la aurícula derecha e izquierda durante un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo y antes de que se cierre el pecho del paciente. Al colocar un dispositivo 10 sobre cada una de las superficies auriculares, la cantidad de energía necesaria puede ser 50% menos que la necesaria para la situación en la que un dispositivo 10 se coloca sobre la superficie auricular de una aurícula, y no se coloca dispositivo sobre la superficie auricular de la otra aurícula.

Con referencia a las Figuras 5A y 5B, se muestra otra realización representativa de un dispositivo 10 de interfaz, en la configuración de muestra mostrada en las Figuras 5A y 5B, el ensamble 50 de valva se ha extendido, en preparación para contactar el ensamble 50 de valva con el corazón. Incluso aunque se muestran cuatro valvas 55 en las Figuras 5A y 5B, esto es solo un ejemplo. Se debe entender que el ensamble 50 de valva puede comprender cualquier número de valvas 55, por ejemplo, uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, o más valvas, o cualquier número adecuado de valvas 55.

El tamaño y longitud de las valvas 55 y por lo tanto el ensamble 50 de valva y disposición 140 similar a flor se puede recortar o, de lo contrario, ajustar adecuadamente para que corresponda con el tamaño de la superficie auricular a la que posteriormente se coloca la disposición 140 similar a flor. Más aún, el ensamble de valva se puede construir de tal manera que el ángulo (designado por “X” en la Figura 5B) entre cada valva 55, como se representa en las Figuras 5A y 5B, se puede ajustar según se necesite o desee. Cualquier técnica adecuada se puede utilizar para ajustar la longitud de las valvas 55, durante el proceso de designar las valvas 55, Por ejemplo, las valvas 55 se pueden recortar a una determinada longitud. La longitud de cada valva 55 (designada por “Y” en la Figura 5B) se puede ajustar según se necesite o desee.

Además de las otras funciones de las valvas 55 como se describe en este documento, las valvas 55 también preferiblemente funcionan cono anclas, es decir, de tal manera que un profesional de la salud puede utilizar puntos de sutura u otros medios de sujeción adecuados para sujetar a las valvas 55 con el fin de anclar o asegurar la disposición 140 similar a flor a la superficie del corazón deseada. De acuerdo con una realización, una o más de las valvas 55 pueden incluir una o más ranuras (dentro de la valva 55) que proporcionan un medio seguro y adecuado para coser la disposición 140 similar a flor a la superficie del corazón deseada.

Con referencia a las Figuras 6A y 6B, se muestra otra realización representativa de un dispositivo 10 de interfaz. En la configuración mostrada en las Figuras 6A y 6B, el ensamble 50 de valva se ha extendido, en preparación para contactar el ensamble 50 de valva con el corazón 15. La posición de las valvas 55 se puede maniobrar fácilmente para hacer contacto con el corazón.

De acuerdo con esta realización de la presente invención, de nuevo con referencia a las Figuras 6A y 6B, este ensamble 50 de valva en la configuración extendida forma una disposición 140 similar a flor. El ejemplo particular del dispositivo 10 mostrado en la Figura 6A comprende el catéter 100 interno y catéter 200 externo descritos en este documento (como se muestra en el ejemplo en la Figura 3B). El catéter 200 externo también funciona esencialmente como un introductor, es decir, el catéter 200 externo es operable para introducir y guiar el catéter 100 interno a la ubicación apropiada para colocación sobre una superficie auricular y otra superficie del corazón.

En una realización preferida de la invención, para formar la disposición 140 en “forma de flor”, cada una de las valvas 55 se puede elaborar a partir de un proceso de moldeo. En un ejemplo, cada valva 55 está elaborada preferiblemente de caucho de silicona de grado implante de durómetro bajo (por ejemplo, 30A) fuertemente dopado con plata. Aquellos expertos en la técnica entenderán que cualquier realización expresada en este documento no limita de ninguna manera el alcance de la presente invención. Por ejemplo, en lugar de silicona o caucho de silicona fuertemente dopado con plata, las valvas 55 también se pueden construir de uno o más materiales que son permeables a ciertos fármacos, lo que permite una mayor difusión de los fármacos al tejido del corazón.

La porción 20 próxima del dispositivo 10 (mostrada en la Figura 6A) se extiende fuera del cuerpo del paciente en el que se puede establecer cualquier variedad de conexiones para el suministro de ya sea una desfibrilación eléctrica o química al corazón. Durante una cirugía cardiaca, por ejemplo, una cirugía a corazón abierto, cada una de la pluralidad de valvas 55 de la disposición 140 similar a flor son muy flexibles y cada valva 55 se puede asegurar a una región superficial del corazón mediante costuras, adhesivos, ganchos, u otros medios comúnmente conocidos por aquellos expertos en la técnica. El catéter 100 interno preferiblemente se extiende delante del corazón hacia fuera del cuerpo del paciente. Cuando el dispositivo 10 implantable mínimamente invasivo se va a retirar, el proveedor de salud mantiene sostiene el catéter 200 externo, y tira el catéter 100 interno y de esta manera la disposición 140 similar a flor fuera del cuerpo, a través del catéter 200 externo.

Durante el retiro mínimamente invasivo del dispositivo 10 de un paciente, la geometría, la forma y la flexibilidad de la disposición 140 en forma de flor permite al profesional de salud doblar fácilmente la pluralidad de valvas 55 en una configuración más recta (como se muestra, por ejemplo, en la Figura 13) y, por tanto, tira la pluralidad de valvas 55 hacia el extremo 212 distal del catéter 200 externo. Este procedimiento de retiro mínimamente invasivo reduce en gran medida la dificultad de extraer el dispositivo 10 a través de la pared 40 torácica y fuera del paciente, y evita los problemas asociados con los procedimientos invasivos.

En una realización, el extremo 212 distal del catéter 200 externo se puede rebordear, aumentado de esta manera su diámetro en el extremo 212 distal, y facilitando de esta manera el proceso de doblar y tirar la disposición 140 similar a flor dentro del catéter 200 externo, para retiro fácil y conveniente del paciente.

Como se muestra adicionalmente en las Figuras 6A y 6B, la pluralidad de valvas 55 se pueden unir e interconectar mediante una membrana 58 flexible. Esta configuración representativa de la membrana 58 forma efectivamente un domo 62 que une e interconecta la pluralidad de valvas 55. Preferiblemente, la membrana 58 se elabora de un material flexible y elástico. Al ajustar el grosor de la membrana 58 y al utilizar un material flexible y elástico para la membrana 58, el dispositivo 10 reduce o elimina por lo menos algunos de los problemas asociados con los intentos convencionales para tratar las alteraciones del ritmo cardiaco, que incluyen el uso de almohadillas (como se describe, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos 6,965,798. Algunos de los problemas asociados con las almohadillas, como se describe, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos 6,965,798, incluyen la incapacidad de las almohadillas convencionales para deformarse con el latido del corazón y el problema relacionado de inhibir los latidos cardiacos exitosos.

La membrana 58 es de naturaleza flexible y elástica, de tal manera que puede cambiar de forma según sea necesario, por ejemplo, cambiar de forma con el golpeteo de una aurícula cuando la membrana 58 cubre una aurícula, y de tal manera que la membrana 58 no interfiera con los latidos de la aurícula. La membrana 58 se puede elaborar de uno o más materiales adecuados que incluyen, por ejemplo, pero no limitado a, gelatina, silicona, o cualquier combinación de los mismos. La membrana 58 y el domo 62 son efectivos para contener cualquier agente farmacéutico que salga por el sitio 420 de liberación para el suministro local al corazón. En otras palabras, la membrana 58 y el domo 62 funcionan efectivamente para contener los agentes farmacéuticos que salen a través del sitio 420 de liberación, de tal manera que los agentes farmacéuticos (al salir a través del sitio 420 de liberación) se localizan generalmente en las proximidades del corazón que está en contacto con la pluralidad de valvas 55.

Con referencia de nuevo a la Figura 6B, como resultado del área cubierta por el domo 62 y la pluralidad de valvas 55, la carga eléctrica aplicada a la aurícula es sustancialmente uniforme sobre el área de superficie de la misma. Adicionalmente, como el domo 62 y la pluralidad de láminas 55 están preferiblemente en contacto directo con, y cubren sustancialmente la superficie auricular de la aurícula, la cantidad de energía necesaria para desfibrilar el corazón será muy inferior a la que provocaría incomodidad. Por lo tanto, los métodos y el dispositivo de acuerdo con la presente invención preferiblemente (a) aumentan la tasa de éxito de la carga eléctrica aplicada a la aurícula, para lograr el resultado clínico deseado: (b) reducen la cantidad de energía aplicada al corazón; y (c) mejoran la comodidad general del paciente. Estas son algunas de las muchas ventajas novedosas e inesperadas de la presente invención.

El domo 62 preferiblemente tiene forma circular, o sustancialmente forma circular, y puede ser flexible y también tener cualquier tamaño, forma y dimensiones adecuadas. El domo 62 se puede configurar para tener cualquier diámetro y circunferencia según se necesite o desee. Por ejemplo, el domo 62 puede tener cualquier diámetro desde aproximadamente 1.0 centímetros (cm) a aproximadamente cinco centímetros, preferiblemente aproximadamente cuatro centímetros en diámetro, y más preferiblemente el domo 62 tiene un diámetro de aproximadamente 3.5 centímetros. El domo 62 también puede tener cualquier grosor adecuado, por ejemplo, el grosor del domo puede ser desde aproximadamente 0.01 pulgadas hasta aproximadamente 0.05 pulgadas, preferiblemente aproximadamente 0.03 pulgadas, y más preferiblemente aproximadamente 0.025 pulgadas en grosor. El grosor del domo 62 también puede ser sustancialmente uniforme a lo largo de todo el domo 62.

Preferiblemente, cada una de las valvas 55 se extiende desde aproximadamente 5 cm hasta aproximadamente 8 cm desde el sitio 420 de liberación. Sin embargo, la longitud de cada una de las valvas 55 (y los elementos 520 conductores correspondientes) se puede cortar, recortar, o de otra forma ajustar al tiempo de implantación, para corresponder con el tamaño de la superficie auricular a la que se fijará la disposición 140 similar a flor. En un ejemplo, cada una de las valvas 55 tiene aproximadamente 2.5 cm en longitud, y más preferiblemente aproximadamente 2.6 cm en longitud.

De acuerdo con los métodos de la presente invención, también es posible anestesiar localmente el tejido que rodea el corazón con uno o más agentes anestésicos antes de la etapa de proporcionar carga eléctrica a la superficie auricular con una cantidad a predeterminada de energía para desfibrilar el corazón. También es posible exponer la superficie auricular del corazón con uno o más agentes antiarrítmicos ya sea durante o después de la etapa de proporcionar carga eléctrica a la superficie auricular con una cantidad predeterminada de energía para desfibrilar el corazón.

En una realización, la membrana 58 está cosida o tejida preferiblemente de tal manera que por lo menos alguna porción de los fármacos liberados a través del sitio 420 de liberación se difundirá fácilmente a lo largo de la membrana 58 a la región del corazón que está cubierta por la disposición 140 similar a flor. Desde el sitio 420 de liberación, los fármacos pueden de esta manera ser fácilmente transmitidos a una porción sustancial del área de superficie de la aurícula que está cubierta por la disposición 140 similar a flor.

La membrana 58 se puede formar de tal manera que el perímetro 65 externo del domo 62 se puede ubicar a cualquier distancia o longitud desde el sitio 420 de liberación. Esta distancia, es decir, la distancia desde el sitio 420 de liberación al perímetro 65 externo, se designa con la letra “Z” en la Figura 6B. Por lo tanto, mientras que la pluralidad de valvas 55 llevan carga eléctrica al corazón, los agentes farmacéuticos (al salir a través del sitio 420 de liberación) proporcionan un tratamiento farmacéutico localizado ya que los agentes farmacéuticos se liberan directamente en la vecindad del corazón (como se representa esquemáticamente en las Figuras 1 y 2),

En otras realizaciones, el lado inferior del domo 62 puede comprender preferiblemente un adhesivo aplicado al mismo, para permitir que la membrana 58 se adhiera a una superficie auricular. El adhesivo puede comprender, por ejemplo, gelatina, silicio, polímeros de proteínas, gránulos de colágeno y/o trombina.

En otra realización, la membrana 58 es bioabsorbible. En esta realización, la membrana 58 se puede diseñar de forma segura para ser bioabsorbida durante el tiempo durante el cual se implanta el dispositivo 10. Después de que la membrana 58 se ha bioabsorbido, la pluralidad de valvas 55 se extraen fácilmente a través del catéter 200 externo para retiro del paciente en el momento adecuado, a través de la pared 40 torácica del paciente, según lo determine un profesional de la salud.

La presente invención también proporciona el suministro de carga eléctrica (por ejemplo, desfibrilación eléctrica) mediante el uso de un blindaje 115 trenzado eléctricamente conductor.

Con referencia a las Figuras 6C y 6D, en una realización preferida, el blindaje 115 trenzado rodea efectivamente el canal 400 de suministro de fármacos. El blindaje 115 trenzado se puede conectar por cualquier medio adecuado a los sistemas de suministro eléctrico existentes. Preferiblemente, la carga eléctrica se puede transmitir desde un sistema de suministro eléctrico externo (por ejemplo, una fuente de energía alojada en la máquina 60) al blindaje 115 trenzado del dispositivo 10. La carga eléctrica de la fuente de energía se conduce de esta manera a lo largo del blindaje 115 trenzado a la pluralidad de valvas 55 para el suministro de carga eléctrica al corazón. El blindaje 115 trenzado se elabora preferiblemente de acero inoxidable, plata o uno o más de otros materiales conductores, o cualquier combinación de los mismos, y por lo tanto el blindaje 115 trenzado es capaz de transferir carga eléctrica al ensamble 50 de valva y de esta manera transferir la carga eléctrica al corazón.

Cuando se utiliza un blindaje 115 trenzado, la carga eléctrica de esta manera se puede transferir desde el blindaje 115 trenzado hasta la pluralidad de valvas 55 y, por lo tanto, al corazón, por lo que la carga eléctrica se transporta preferiblemente a través de las rutas de menor resistencia. En realizaciones preferidas, las rutas de menor resistencia son aquellas con la mayor concentración de sustancia eléctricamente conductora (por ejemplo, plata). Por lo tanto, es preferible que las valvas 55 se elaboren de caucho de silicona grado implante de bajo durómetro (por ejemplo, 30 A) fuertemente dopado con plata.

El número de valvas 55 puede variar según sea necesario o deseado, por ejemplo, a más o menos de cuatro, o se distribuyen de forma asimétrica. Las valvas 55 de la presente realización representan una distribución en el suministro de carga eléctrica, y adicionalmente facilitan la verdadera ruta de menor resistencia a través de una mayor probabilidad estadística de estar idealmente cerca de las regiones de la superficie cardiaca con la menor resistencia eléctrica. Las valvas 55 también se pueden recortar (ajustar en longitud y tamaño) en tiempo real según sea necesario para adaptarse a las superficies individuales del corazón del paciente.

Con referencia a las Figuras 7A y 7B, una vista expandida de la porción 40 distal de una realización de un dispositivo 10 de interfaz se muestra. La Figura 7A representa un catéter 100 interno conectado a la disposición 140 similar a flor. En el ejemplo mostrado, la disposición 140 similar a flor comprende una pluralidad de valvas 55 que se interconectan mediante una membrana 58 que forma un domo 62. Una junta 303 se puede utilizar para unir la disposición 140 similar a flor al catéter 100 interno.

Se puede emplear cualquier proceso adecuado para conectar el catéter 100 interno a la disposición 140 similar a flor. Un proceso de ejemplo implica el uso de moldeo por inyección para moldear una junta 303 directamente sobre un blindaje 115 trenzado. La junta 303 se conecta directamente a cada una de la pluralidad de valvas 55. Por lo tanto, la conductividad eléctrica de uno o más conductores en el catéter interno (que incluye, por ejemplo, el conductor 120 del catéter interno mostrado y descrito en la Figura 3A, y Figuras 11C, 11D y 11E) pasa muy eficientemente desde el catéter 100 interno hasta la pluralidad de valvas 55. La Figura 7A muestra la porción 40 distal o el dispositivo 10 después de que la junta 303 se ha sobremoldeado directamente sobre el blindaje 115 trenzado. Esta configuración novedosa del dispositivo 10 logra una sorprendente e inesperada eficiencia con respecto al suministro de conductividad eléctrica a las valvas 55 y, por lo tanto, a la desfibrilación eléctrica eficiente del corazón. Por conveniencia, la Figura 7B muestra la misma configuración antes de que la junta 303 se haya sobremoldeado directamente sobre el blindaje 115 trenzado.

Las Figuras 8A, 8B y 8C representan vistas expandidas del sitio 420 de liberación, como se mostró y describió anteriormente con referencia a la Figura 6B.

En esta configuración, el ensamble 50 de valva se extiende, en preparación para contacto con el corazón, como se representa en las Figuras 6A y 6B. Con referencia de nuevo a las Figuras 8A, 8B y 8C, el sitio 420 de liberación funciona como una abertura en la que uno o más agentes farmacéuticos salen del canal 400 de suministro de fármaco para contacto con el corazón. Se debe entender que la concentración, cantidad, volumen, velocidad y otros parámetros de suministro y liberación de uno o más agentes farmacéuticos a través del canal 400 de suministro de fármaco se puede ajustar o modular según se necesite o desee, dependiendo de las necesidades del paciente que se va a tratar, y con base en el juicio profesional de los profesionales de la salud.

Como se describe en este documento, el domo 62 es efectivo para contener cualesquier agentes farmacéuticos que salen a través del sitio 420 de liberación para administración local al corazón, en otras palabras, la membrana 58 y el domo 62 funcionan efectivamente para contener los agentes farmacéuticos que salen a través del sitio 420 de liberación, de tal manera que los agentes farmacéuticos (luego de salir a través del sitio 420 de liberación) se ubican generalmente dentro de la vecindad del corazón que está en contacto con la pluralidad de valvas 55.

Con referencia a la Figura 9, se muestra una realización representativa de una porción 300 de conexión. Aunque se representa como generalmente en forma redonda y circular a lo largo del exterior, se debe entender que la porción 300 de conexión puede tener cualquier forma y tamaño adecuado. En la realización representativa mostrada en la Figura 9, La porción 300 de conexión tiene una pluralidad de aberturas 290. Como se discute en detalle adicional en este documento, con referencia a las Figuras 11A-11E, cada valva 55 se puede insertar dentro de una abertura 290 correspondiente, durante la construcción del dispositivo 10. La porción 300 de conexión también incluye la ranura 295. Como se discute en detalle adicional en este documento, con referencia a las Figuras 11A-11E, el conductor 120 de catéter interno se puede insertar en la ranura 295. Cuando el conductor 120 de catéter interno se inserta en la ranura 295, éste completa un circuito eléctrico que distribuye incluso sustancialmente o sustancialmente uniforme la carga entre la pluralidad de valvas 55. La porción 300 de conexión preferiblemente es altamente conductora, y se puede elaborar completamente de plata, o incluir una sustancia o un porcentaje significativo de plata u otra aleación adecuada, metal, aleación de metal o cualquier combinación adecuada de uno o más metales y/o aleaciones. En ciertas realizaciones, la porción 300 de conexión se puede cubrir con un recubrimiento eléctricamente no conductor, por ejemplo, durante un proceso de fabricación de moldeo por inyección.

Con referencia a las Figuras 10A-10B, se muestra una realización representativa de una valva 55. En la realización preferida mostrada, la valva 55 comprende uno o más elementos 520 conductores (como un ejemplo, solo un elemento 520 conductor se muestra en las Figuras 10A-10B), y uno o más cables 515 eléctricamente conductores que se unen a, o se insertan dentro de, cada elemento 520 conductor. El elemento 520 conductor y el cable 515 conductor se adaptan para proporcionar energía de desfibrilación adecuada, o carga eléctrica, a la superficie auricular del paciente, o a una o más de otras superficies del corazón del paciente según se necesite o indique por el profesional de la salud.

El elemento 520 conductor se puede elaborar de, y comprender, uno o más elementos adecuadamente conductores, metales y/o aleaciones. Por ejemplo, en una realización, el elemento 520 conductor se puede elaborar utilizando caucho de silicona de grado implante de durómetro bajo (por ejemplo, 30 Shore A) fuertemente dopado con plata para optimizar la conductividad eléctrica. El elemento 520 conductor se puede dopar con uno o más de los otros metales, o combinación de metales dependiendo de la conductividad eléctrica deseada. El elemento 520 conductor lleva carga eléctrica debajo de la valva 55 completa.

Se prefiere que uno o más cables 515 eléctricamente conductores se unan a, moldeen sobre, inserten dentro de, o de otra forma se conecten a cada elemento 520 conductor. El cable 515 eléctricamente conductor se puede elaborar de cualquier elemento conductor adecuado, por ejemplo, cobre para formar un cable de cobre de núcleo sólido. El cable 515 eléctricamente conductor también se puede dopar con uno o más de otros metales, o combinación de metales, para mejorar la conductividad eléctrica, por ejemplo, el cable 515 se puede dopar con plata para optimizar la conductividad eléctrica. El cable 515 conductor puede tener cualquier longitud, tamaño, diámetro y otras dimensiones adecuadas. Por ejemplo, el cable 515 conductor puede tener un diámetro de aproximadamente 0.010 pulgadas.

El elemento 520 conductor y el cable 515 conductor se pueden fabricar de cualquier otro elemento conductor adecuado, metal, aleación, o combinación de uno o más elementos conductores, metales y/o aleaciones. El elemento 520 conductor y el cable 515 conductor se pueden fabricar mediante cualquier proceso de fabricación adecuado, por ejemplo, un proceso de moldeo por inyección. El tamaño, forma y dimensiones de la realización representativa mostrada en las Figuras 10A-10B son solo para propósitos de ejemplo. El alcance de la invención no se limita al tamaño, forma y dimensiones de la realización representativa mostrada en las Figuras 10A-10B. Por ejemplo, la altura (representada por “H” en la Figura 10B) de la valva 55 puede ser desde aproximadamente 0.010 pulgadas hasta aproximadamente 0.10 pulgadas, y preferiblemente la altura “H” de la valva 55 es desde aproximadamente 0.050 pulgadas hasta aproximadamente 0.070 pulgadas, y más preferiblemente la altura “H” de la valva 55 es aproximadamente 0.065 pulgadas.

Con referencia de nuevo a las Figuras 10A-10B, para aislar el tejido que rodea el corazón de la energía transportada en las valvas 55 (y, en consecuencia, para asegurar que más de la energía se dirija a la superficie auricular a la que se adhiere la disposición 140 similar a flor y el ensamble 50 de valva), las porciones exteriores de cada una de las valvas 55 están cubiertas preferiblemente con un material 525 eléctricamente no conductor (aislante). La porción externa de cada valva 55 se cubre preferiblemente con un material 525 eléctricamente no conductor (aislante) que no se ha dopado. El material 525 eléctricamente no conductor (aislante) se puede formar utilizando cualquier proceso de fabricación adecuado, tal como, por ejemplo, un proceso de moldeo por inyección. De esta manera el material 525 se puede moldear por inyección directamente sobre el elemento 520 conductor.

El material 525 eléctricamente no conductor (aislante) es preferiblemente claro o sustancialmente transparente, y puede estar hecho de uno o más materiales eléctricamente no conductores (aislante) adecuados o combinación de materiales. Se debe entender que se puede utilizar cualquier material eléctricamente no conductor (aislante) adecuado o combinación de materiales de acuerdo con la presente invención.

Con referencia de nuevo a las Figuras 10A-10B, se describe en este documento un proceso de ejemplo para la fabricación de una valva 55. De acuerdo con este proceso de ejemplo, un cable 515 (como se describe más adelante en este documento) se coloca en un molde utilizado en un proceso de moldeo por inyección. Luego, se utiliza un proceso de moldeo por inyección adecuado para depositar el elemento 520 conductor (por ejemplo, hecho caucho de de silicona grado implante dopado con plata) mediante moldeo por inyección sobre el cable 515. Con referencia en particular a la Figura 10B, la siguiente etapa en este proceso de fabricación de ejemplo es depositar el material 525 eléctricamente no conductor (aislante) (preferiblemente un material sustancialmente transparente) sobre la porción superior o porción 523 superior del elemento 520 conductor. Como se muestra en la Figura 10B, este proceso de ejemplo se puede utilizar para crear una valva 55, en la que la porción inferior 524 del elemento 520 conductor permanece expuesta en la parte inferior (es decir, la porción 524 inferior no está cubierta por el material 525) De esta manera, la valva 55 es muy efectiva para la transmisión eléctrica de manera segura y eficiente (energía de desfibrilación eléctrica) a la superficie del corazón que está en contacto con la valva 55.

Las Figuras 11A a 11E representan una serie de diagramas que ilustran un proceso representativo para fabricación de una porción 40 distal de un dispositivo 10.

Con referencia a la Figura 11A, se muestra un ejemplo de una porción 300 de conexión, que comprende una pluralidad de aberturas 290 y una ranura 295. Como se muestra, un cable 515 desde cada valva 55 correspondiente separada se inserta y ubica dentro de una abertura 290 correspondiente de la porción 300 de conexión. Un proceso de soldadura se puede utilizar para fijar la colocación de cada cable 515 en la abertura 290 correspondiente de la porción 300 de conexión. Se prefiere la colocación separada de cada uno de los cables 515 con el fin de que cada uno de los cables 535 permanezca eléctricamente aislado con respecto a los otros.

Las características de la ranura 295 se describirá en detalle adicional en este documento, que incluye el esquema mostrado en la Figura 11C. La porción 300 de conexión también comprende por lo menos una abertura 408 de suministro de fármaco, como se muestra en la Figura 11A. Como se muestra y describe adicionalmente en este documento, con referencia a las Figuras 11C, 11D y 11E, el dispositivo 10 se designa preferiblemente de tal manera que uno o más fármacos que pasan a través del canal 400 de suministro de fármaco se suministran a la abertura 408 de suministro de fármaco. Luego de suministro a la abertura 408 de suministro de fármaco, uno o más fármacos, a su vez, se suministran a la superficie del corazón a través del sitio 420 de liberación (véase, por ejemplo, Figura 6B). Aunque solo una abertura 408 de suministro de fármaco se muestra en la Figura 11A, se debe entender que el dispositivo 10 de la presente invención se puede fabricar para tener una pluralidad de canales 400 de suministro de fármaco y aberturas 408 de suministro de fármaco correspondientes.

También se debe entender que, en otras realizaciones, aunque no se ilustra en las Figuras, la porción 300 de conexión puede incluir ya sea más o menos números de aberturas 290 y/o ranuras 295.

Con referencia a la Figura 11B, esta es una representación del mismo dispositivo mostrado y descrito para la Figura 11A, excepto que el dispositivo mostrado en la Figura 11B representa el dispositivo después de que se ha utilizado soldadura para posicionar cada uno de los cables 515 en el sitio, y después de que los cables 515 se han recortado en longitud.

Con referencia a la Figura 11C, y como se describe adicionalmente en este documento, el conductor 120 de catéter interno se conecta eléctricamente al cableado de desfibrilación eléctrica que a su vez se conecta a una fuente de energía externa, por ejemplo, una fuente de energía contenida dentro de la máquina 60. El equipo de detección y monitorización, por ejemplo, el equipo contenido dentro de la máquina 60, se puede utilizar para detectar la onda de EKG cardiaca del paciente y por lo tanto detectar una alteración del ritmo cardiaco, por ejemplo, una fibrilación auricular.

Como se muestra esquemáticamente en la Figura 11C, cuando el conductor 120 de catéter interno se inserta y monta dentro de la ranura 295 en la porción 300 de conexión, el conductor 120 de catéter interno de esta manera completa un circuito eléctrico que distribuye sustancialmente uniforme la carga eléctrica entre cada una de la pluralidad de valvas 55. Por lo tanto, la desfibrilación eléctrica (por ejemplo, una o más de una serie de choques

eléctricos) se puede administrar desde un sistema de suministro de ondas bifásico (u otra fuente de carga eléctrica o desfibrilación eléctrica) a la superficie auricular a través del circuito eléctrico completado por el conductor 120 de catéter interno. En otras realizaciones, la presente invención proporciona suministro asimétrico de carga eléctrica a diferentes cámaras del corazón, por ejemplo, un dispositivo 10 suministra una cierta cantidad de carga eléctrica a una cámara del corazón, y otro dispositivo 10 suministra una cantidad diferente de desfibrilación eléctrica a otra cámara del corazón.

Con referencia de nuevo a la Figura 11C, se puede aplicar opcionalmente un adhesivo al exterior del vástago 412 superior de la porción 300 de conexión como se muestra. se puede utilizar este adhesivo opcional, de tal manera que cuando el catéter 100 interno se posiciona en el sitio sobre la porción 300 de conexión, el adhesivo se sella el sitio del catéter 100 interno y la porción 300 de conexión. La misma configuración en la Figura 11C se muestra desde una perspectiva diferente en la Figura 11D. La Figura 11E también muestra la misma configuración, después de que el catéter 100 interno se ha ubicado y sellado en el lugar sobre la porción 300 de conexión. Sólo para propósitos de ilustración, y para que sea más fácil de ver el conductor 120 de catéter interno, el canal 400 de suministro de fármaco, y la abertura 408 de suministro de fármaco, la Figura 11E muestra una vista transparente del catéter 100 interno. Como se describe en este documento, en las realizaciones preferidas, el conductor 120 de catéter interno se puede elaborar preferiblemente de cobre u otro metal conductor, o cualquier combinación de metales conductores. La Figura 11E muestra una configuración después de que el conductor 120 de catéter interno y la pluralidad de cables 515 eléctricamente conductores se ha asegurado en el sitio, por ejemplo, mediante un proceso de soldadura.

La Figura 12 representa una vista en sección transversal representativa de una porción 40 distal de un dispositivo 10 de interfaz. Esta vista en sección transversal muestra la pluralidad de elementos 520 conductores de la valva 55 correspondiente, el conductor 120 de catéter interno, y la abertura 408 de suministro de fármaco, dentro del catéter 100 interno. La Figura 12 también muestra el catéter 200 externo en la vista en sección transversal.

Con referencia a la Figura 13, y también a la Figura 4, después de que se ha aliviado el riesgo de fibrilación auricular u otra alteración del ritmo cardiaco por la presente invención, uno o más dispositivos 10 necesitarán ser retirados del paciente. Debido a la facilidad y la naturaleza mínimamente invasiva de los dispositivos de la presente invención, que evitan molestias al paciente, el dispositivo 10 es preferiblemente removible sin tener que volver a abrir la pared 40 torácica del paciente. Con referencia de nuevo a la Figura 13, en una primera realización de un método para retirar fácilmente el dispositivo 10 de un paciente, el catéter 100 interno (con el conductor 120 de catéter interno) se tira fácilmente junto con el ensamble 50 de valva a través del catéter 200 externo. De acuerdo con lo anterior, de esta manera, el dispositivo 10 puede ser retirado fácilmente, de manera segura y eficiente del paciente, al tirar del dispositivo 10 a través de la pared 40 torácica del paciente. Si se utiliza más un dispositivo 10 de titanio para tratar al paciente, los dispositivos 10 adicionales se pueden retirar de una manera similar.

Con referencia de nuevo a la Figura 13, luego de retiro de un paciente, el catéter 100 interno se ha tirado a través del catéter 200 externo, y el ensamble 50 de valva tiene también se ha tirado a través de y tomado dentro del catéter 200 externo. Con referencia a la Figura 13, el dispositivo 10 de esta manera se puede retirar fácil y de forma segura del paciente al simplemente tirar el catéter 100 interno y el ensamble 50 de valva a través del catéter 200 externo, y tirar el dispositivo 10 a través de la pared torácica y fuera del paciente.

Las Figuras 14A-14B representan una realización representativa de un dispositivo 110 de interfaz, que comprende una pluralidad de valvas 155 interconectadas por una membrana 158 flexible y elástica, El dispositivo 110 funciona de la misma manera que el dispositivo 10 descrito en este documento, en términos de proporcionar desfibrilación eléctrica (a través de la pluralidad de valvas 155) y también suministro de agentes farmacéuticos. Las valvas 155 se colocan y distribuyen preferiblemente (con respecto a todas las otras valvas 155) para una alineación óptima y para lograr efectos clínicos óptimos, con base en la geometría, el tamaño y la forma del sitio cardiaco deseado (por ejemplo, aurícula izquierda o aurícula derecha) en el que se administrará la desfibrilación eléctrica y/o química. La membrana 158 flexible ayuda a dirigir los fármacos o agentes farmacéuticos que se envían localmente al corazón.

También se muestra un catéter 1200 externo del dispositivo 110, que funciona como el catéter 200 externo del dispositivo 10. Como se muestra en la Figura 14A, esta realización representativa del dispositivo 110 forma una configuración elíptica o en forma de campana. Similar a las valvas 55 descritas en detalle adicional en este documento, las valvas 155 funcionan para proporcionar desfibrilación eléctrica (por ejemplo, mediante suministro de carga eléctrica adecuada) a una superficie del corazón, por ejemplo, una superficie auricular. El dispositivo 110 se puede colocar sobre la aurícula derecha, particularmente sobre un área anatómica de la aurícula derecha que se asemeja en forma a una porción en forma de lengua de la aurícula derecha.

En otras configuraciones (no mostradas en las Figuras), el dispositivo 110 se puede diseñar de tal manera que el dispositivo 110 incluye la membrana 158 flexible y elástica, sin embargo, sin cualesquier valvas 155, si solo se desea suministrar uno o más agentes farmacéuticos, pero sin suministro de desfibrilación eléctrica, a una superficie del corazón.

La Figura 14B representa otra configuración del dispositivo 110, en el que el dispositivo 110 incluye adicionalmente una lámina 258 flexible, además de la membrana 158 flexible. La lámina 258 flexible y elástica se puede colocar en

su lugar sobre la superficie de una cámara del corazón, por ejemplo, sobre la superficie de una aurícula, para proporcionar además el suministro local, dirigido de uno o más agentes farmacéuticos. La porción en forma de campana o en forma elíptica del dispositivo 110 (como se muestra en las Figuras 14A-14B) se ajusta idealmente como un "guante" cuando se coloca sobre la región con forma de lengua de la aurícula derecha, y con lo cual la lámina 258 flexible y elástica se contrae alrededor del apéndice en forma de lengua de la aurícula derecha.

Con referencia a la Figura 15A, se muestra una realización representativa de un dispositivo de interfaz 210, que comprende un catéter 2200 y un ensamble 2250 distal. El ensamble 2250 distal se puede elaborar de cualquier material flexible o elástico adecuado o combinación de materiales que interconectan la pluralidad de bandas 2204 bimetálicas.

En la realización mostrada en la Figura 15A, un anillo 2203 superior se une a un extremo 240 distal del dispositivo 210. La temperatura del anillo 2203 superior se puede modificar por medios termoeléctricos, líquidos y/o cualquier otro medio de control de temperatura conveniente. El anillo 2203 contiene preferiblemente una o más, y preferiblemente una pluralidad, de bandas 2204 bimetálicas que se extienden en una orientación general como se muestra en la Figura 15A. Cada una de las bandas 2204 bimetálicas se extiende y sobresale ligeramente a través de una ranura 2210 en un anillo 2213 distal.

Las bandas 2204 bimetálicas se pueden utilizar para proporcionar desfibrilación eléctrica al corazón. En otras configuraciones (no mostradas en las figuras), el dispositivo 210 también se puede diseñar de tal manera que el ensamble 2250 distal no incluye ninguna de las bandas 2204 bimetálicas. Dicha configuración se puede utilizar (es decir, si no existen bandas 2204) si se desea suministrar uno o más o más agentes farmacéuticos, pero sin suministro de desfibrilación eléctrica, hasta una superficie del corazón. En dicha realización, el dispositivo 210 debería incluir los anillos 2203 y 2213, y el ensamble 2250 distal orientado en una configuración generalmente en forma de campana (como se representa en la Figura 15A), excepto sin cualesquier bandas 2204.

En otras realizaciones, uno o más de los anillos 2203 y 2213 también se pueden fabricar de tal manera que son porciones más gruesas del propio material; por ejemplo, uno o más de los anillos 2203 y 2213 se puede formar de material moldeado por inyección. Se debe entender que cualquier material adecuado o combinación de materiales se puede utilizar para elaborar los anillos 2203 y 2213, bandas 2204 bimetálicas, y otros componentes de los dispositivos descritos en este documento, de acuerdo con la presente invención.

Con referencia de nuevo a la Figura 15A, en esta realización, el anillo 2203 superior también contiene una banda 2205 bimetálica que sobresale a través de una ranura 2220 inferior singular en el anillo 2213 distal, Esta realización de la invención proporciona colocación mínimamente invasiva del dispositivo 210 sobre la superficie de una cámara del corazón, es decir, sobre una superficie auricular.

Un método preferido, representativo para utilizar el dispositivo 210 se describe en este documento. Un profesional de la salud puede insertar el dispositivo 210 de una forma mínimamente invasiva de tal manera que el ensamble 2250 distal sustancialmente se abre o expande. El enfriamiento posterior de las bandas 2204 bimetálicas sustancialmente cierra el ensamble 2250 distal alrededor de la superficie del corazón destinada. El dispositivo 210 puede incluir cualquier medio adecuado, y/o estar conectado a cualquier medio adecuado, para calentar y enfriar las bandas 2204 bimetálicas. Dichos medios de enfriamiento y/o calentamiento estarán preferiblemente contenidos dentro del dispositivo 210 y no supondrán ninguna preocupación de seguridad para el paciente. Tampoco los medios de enfriamiento y/o calentamiento provocarán ninguna molestia, ni ninguna otra distracción, lesión o cualquier otro motivo de preocupación para el paciente o el profesional de la salud.

En un aspecto, calentar las bandas 2204 bimetálicas sustancialmente abre o expande el ensamble 2250 distal. Enfriar las bandas 2204 bimetálicas sustancialmente cierra el ensamble 2250 distal alrededor de la superficie del corazón destinada.

En otro aspecto, las bandas 2204 bimetálicas se pueden formar en un estado generalmente abierto, después de lo cual la aplicación de temperaturas frías cierra el ensamble 2250 distal. Las bandas 2204 se pueden retirar opcionalmente en este momento, es decir, después de que la aplicación de temperaturas frías cierre el ensamble 2250 distal sobre la superficie del corazón destinada. En otro aspecto, las bandas 2204 bimetálicas se pueden formar en un estado base tal que la aplicación de temperaturas frías o calientes abre y cierra el ensamble 2250 distal según sea necesario o deseado.

Con referencia a la Figura 15B, se representa esquemáticamente una vista lateral del dispositivo 210, antes de que se haya aplicado calor a la pluralidad de bandas 2204 bimetálicas. También se muestra la banda 2205 no bimetálica, es decir, antes de aplicar calor. Como se describe en otra parte en el presente documento, el dispositivo 210 puede incluir cualquier medio adecuado, y/o estar conectado a cualquier medio adecuado, para calentar y enfriar las bandas 2204 bimetálicas, dichos medios de enfriamiento y/o calentamiento estarán preferiblemente contenidos dentro del dispositivo 210, y no supondrán ningún problema de seguridad para el paciente. Tampoco los medios de enfriamiento y/o calentamiento provocarán ninguna molestia, ni ninguna otra distracción, lesión o cualquier otro motivo de preocupación al paciente o al profesional de la salud.

Como se muestra en la Figura 15B, en ausencia de calor aplicado (o antes de que se aplique calor), las bandas 2204 bimetálicas son generalmente rectas en su orientación El anillo 2213 distal está en un estado generalmente relajado antes de que se aplique el calor.

Con referencia a la Figura 15C, después de que se aplica calor, se presenta expansión de las bandas 2204 bimetálicas. Calentar las bandas 2204 bimetálicas sustancialmente abre o expande el ensamble 2250 distal, como se muestra en la Figura 15C. El ensamble 2250 distal se muestra abierto y dilatado después de que se aplica calor.

Se debe entender que cualquier temperatura adecuada o rango de temperaturas se puede utilizar de acuerdo con la presente invención, por ejemplo, para calentar las bandas 2204 bimetálicas. Se debe entender que las temperaturas adecuadas incluyen preferiblemente temperaturas que no dañarán o dañarán el tejido del paciente, y que se pueden determinar fácilmente sin ninguna experimentación indebida (véase, por ejemplo, PACE 2003; 26: 1379-1385). También es posible, de acuerdo con la presente invención, si un profesional de la salud determina que es necesario o se requiere, utilizar una temperatura ligeramente más alta (por ejemplo, para calentar las bandas 2204 bimetálicas) por un período breve o corto de tiempo, que incluye por ejemplo una temperatura ligeramente más alta que no provoca daños o daños mínimos en los tejidos.

En una realización preferida, el dispositivo 210 incluye preferiblemente uno o más componentes (no mostrados) que son altamente térmicamente conductores. Por lo tanto, cuando se aplica calor a los componentes térmicamente conductores, el calor se conduce y se transmite a las bandas 2204 bimetálicas y el dispositivo 210 de esta manera puede funcionar para ajustar y controlar de manera eficiente la expansión térmica de las bandas 2204. Al enfriar las bandas 2204 bimetálicas se cierra sustancialmente el ensamble 2250 distal alrededor de la superficie del corazón destinada. Como se muestra en las Figuras 15B y 15C, el calentamiento no afecta la banda 2205 no bimetálica. Por lo tanto, con o sin calor o enfriamiento aplicado, la banda 2205 no bimetálica permanece generalmente recta en su orientación.

Como se describe en detalle adicional en este documento, similar al dispositivo 10, el dispositivo 210 también es operable para proporcionar suministro dirigido, local de uno o más agentes farmacéuticos al sitio de tratamiento destinado (por ejemplo, una superficie auricular). La configuración en forma de campana del ensamble 2250 distal ayuda a mantener uno o más agentes farmacéuticos en el sitio de tratamiento destinado (por ejemplo, una superficie auricular).

Con referencia a las Figuras 16A y 16B, se muestra una realización representativa de un dispositivo 310 de interfaz. La Figura 16B muestra una vista en sección transversal representativa del dispositivo mostrado en la Figura 16A. El dispositivo 310 es un ejemplo de un dispositivo que se puede utilizar de acuerdo con los métodos de la presente invención en una forma mínimamente invasiva. En la realización representativa mostrada, el dispositivo 310 comprende una sola almohadilla envolvente 315. De acuerdo con el concepto de “envolvente” novedoso de la presente invención, el dispositivo 310 se designa para envolverse alrededor de la aurícula del corazón. La realización del dispositivo 310 mostrado en las Figuras 16A-16B se puede utilizar, por ejemplo, para envolverse alrededor de la aurícula derecha/porción del corazón de un paciente, después de implantación mínimamente invasiva en un paciente. Se debe entender que un diseño similar moldeado para envolverse alrededor de la aurícula izquierda/porción del corazón implicaría los aspectos del dispositivo 310 reflejado, como en una imagen de espejo. El tamaño y forma del dispositivo 310 también se puede variar según se necesite o desee, de tal manera que el dispositivo 310 se puede utilizar para envolverse alrededor de otra región del corazón de un paciente, dependiendo de si existe otra región del corazón que esté afligida con una alteración del ritmo cardiaco.

En la realización mostrada, el dispositivo 310 incluye un catéter 3003. El catéter 3003 es operable para suministrar desfibrilación eléctrica (por ejemplo, carga eléctrica, a través de uno o más elementos conductores, similar a los elementos conductores descritos en detalle en este documento para el dispositivo 10) y/o suministro de uno o más agentes farmacéuticos a una superficie del corazón de un paciente. Preferiblemente, el catéter 3003 contiene un lumen 3400 (mostrado por las líneas punteadas en la Figura 16A; este lumen 3400 funciona similar al canal 400 de suministro de fármaco, como se describe en este documento) y/o blindaje 3005 trenzado eléctricamente conductor (similar al blindaje 115 trenzado descrito en este documento). En el caso de que la carga eléctrica no esté destinada a ser transferida al corazón del paciente, se puede eliminar el requisito de un blindaje 3005 trenzado.

El lumen 3400 se utiliza para suministrar uno o más agentes farmacéuticos a un canal 3009 de suministro de fármacos ubicado dentro de la almohadilla 315.

El canal 3009 se extiende preferiblemente por el centro de la almohadilla 315. El canal 3009 permite que los fármacos que pasan a través del lumen 3400 se desplacen fácilmente a lo largo de la almohadilla 315 a través del canal 3009 para el suministro dirigido a la superficie del corazón. El dispositivo 310 se puede diseñar de tal manera que uno o más fármacos (es decir, uno o más agentes farmacéuticos) suministrados a través del canal 3009 se puedan liberar en cualquier sitio a lo largo del canal 3009, para lograr el efecto clínico deseado y tratamiento del paciente.

En una realización de la presente invención, el material de envoltura utilizado para hacer la almohadilla 335 envolvente no necesita ser eléctricamente conductor. Alternativamente, la almohadilla 315 envolvente se puede

construir de un material flexible eléctricamente conductor, que también puede ser elástico. Uno de estos materiales es un caucho de silicona de bajo durómetro (por ejemplo, 30 Shore A) fuertemente dopado con plata.

En la realización mostrada en la Figura 16, la almohadilla 315 envolvente incluye una o más “nervaduras” 300 eléctricamente conductoras que se colocan a lo largo de cada lado de la almohadilla 315, entre cada una de estas nervaduras 3007 es una membrana 3011 flexible, que es preferiblemente una membrana flexible delgada. El grosor de la membrana 3011 flexible puede ser, por ejemplo, desde aproximadamente 0.01 pulgadas hasta aproximadamente 0.05 pulgadas, preferiblemente aproximadamente 0.03 pulgadas, y más preferiblemente aproximadamente 0.025 pulgadas en grosor. El grosor también puede ser sustancialmente uniforme a lo largo de la membrana 3011 flexible completa.

La membrana 3011 flexible es adecuado para contener uno o más agentes farmacéuticos que se suministran a través del canal 3009. En ciertas realizaciones, la membrana 3013 es sustancialmente permeable o por lo menos semi-permeable a uno o más agentes farmacéuticos, con el fin de ayudar a alcanzar el suministro dirigido de los agentes farmacéuticos a la superficie del corazón deseada. La membrana 3011 también es preferiblemente eléctricamente conductora y por lo tanto conduce carga eléctrica.

Preferiblemente, cada una de las nervaduras 3007 son más gruesas y contienen más dopaje de plata eléctricamente conductor y, por lo tanto, conducen más carga eléctrica, en comparación con la membrana 3011 flexible. La carga eléctrica recorre preferiblemente la pluralidad de nervaduras 3007 de la almohadilla 315. Una o más nervaduras 3007 eléctricamente conductoras son sorprendentemente útiles para suministrar una cantidad, frecuencia y duración apropiadas de carga eléctrica a una superficie del corazón destinada, por ejemplo, una superficie auricular, para el tratamiento de una alteración del ritmo cardiaco como, por ejemplo, una arritmia. Las nervaduras 3007 preferiblemente proporcionan un contacto sustancialmente continuo con la superficie del corazón para la transferencia de carga eléctrica.

Las nervaduras 3007 también son sorprendentemente útiles para que un profesional de la salud pueda coser o sujetar cada nervadura 3007 a la superficie cardiaca del paciente, cuando el dispositivo 310 se implanta en un paciente en forma mínimamente invasiva.

La Figura 16B muestra una vista en sección transversal representativa del dispositivo mostrado en la Figura 16A. Con referencia a la vista en sección transversal mostrada en la Figura 16B, la membrana 3011 flexible preferiblemente se coloca cerca a, o en contacto con, o por lo menos parcialmente en contacto con, la superficie 3017 de corazón. La línea discontinua en la Figura 16B esquemáticamente representa la superficie 3017 de corazón, por ejemplo, la superficie de una aurícula.

Como se describe en este documento, se pueden suministrar uno o más agentes farmacéuticos a través del dispositivo 310, de tal manera que los fármacos (uno o más agentes farmacéuticos) que pasan a través del lumen 3400 del dispositivo 310 viajan a lo largo de la longitud de la almohadilla 315 a través del canal 3009 para suministro dirigido a la superficie de corazón.

De acuerdo con esta realización preferida de la presente invención, se ha descubierto sorprendentemente que, con el latido del corazón, los fármacos pueden pasar de manera segura y fácil desde el canal 3009 a través de la membrana 3011, y posteriormente los fármacos pueden pasar por debajo de la membrana 3011, y luego los fármacos pueden entrar en el espacio 3019 debajo de la membrana 3011. El espacio 3019 es el espacio que cubre directamente la superficie 3017 del corazón y, por lo tanto, el uso del canal 3009 y la membrana 3011 de esta manera es sorprendentemente útil para permitir que los fármacos entren en el espacio 3019 y bañen la superficie 3017 del corazón. Por lo tanto, otra ventaja inesperada de la presente invención es que el dispositivo 310 se puede utilizar para dirigir de manera segura y confiable el suministro de fármacos dentro del espacio 3019 deseado, reduciendo de esta manera significativamente la cantidad de fármacos requeridos para lograr el efecto clínico deseado para el paciente., y eliminando de esta manera los graves problemas asociados con la toxicidad sistémica de los tratamientos convencionales, como se explica con más detalle en el presente documento.

Como se muestra adicionalmente en la vista en sección transversal en la Figura 16B, las nervaduras 3007 eléctricamente conductoras están preferiblemente unidas de forma segura a la superficie 3017 del corazón, por ejemplo, una superficie auricular. Las nervaduras 3007 se pueden unir a la superficie 3017 del corazón mediante uno o más puntos de sutura, grapas, adhesivo o adhesivos adecuados y/o cualquier otro medio de sujeción adecuado. Esta unión de las nervaduras 3007 a la superficie 3017 del corazón también ofrece otra ventaja sorprendente; a saber, esta unión permite que los fármacos suministrados se mantengan de forma segura y confiable dentro del espacio 3019 deseado, permitiendo de esta manera que los fármacos bañen la superficie 3017 del corazón para lograr el efecto clínico deseado.

Aunque no se muestra en las figuras, se debe entender que un dispositivo de interfaz de acuerdo con la presente invención se puede diseñar para incluir almohadillas 315 envolventes adicionales, además de la única almohadilla 315 envolvente mostrada en la Figura 16A. Por ejemplo, un dispositivo de interfaz de acuerdo con la presente invención puede incluir dos almohadillas 315 envolventes diseñadas con una configuración apropiada, permitiendo

de esta manera que cada almohadilla 315 envolvente se envuelva alrededor de una superficie diferente del corazón. Dicha realización de la presente invención funcionaría esencialmente como un dispositivo de “envoltura múltiple”. Aunque no se muestra en las figuras, en esta realización, se podrían moldear múltiples almohadillas 315 envolventes sobre un catéter 3003 y/o lumen 3400 y/o blindaje 3005 trenzado. Las múltiples almohadillas 315 envolventes serían preferiblemente conectadas a un solo catéter 3003 a través de una rama formada en el extremo distal del catéter 3003. Las múltiples almohadillas 315 envolventes también se podrían ajustar en forma y/o escalar en tamaño para que sean más pequeñas o más grandes, según sea necesario, o según lo considere necesario un profesional de la salud, y esta escala en tamaño se puede hacer en una base paciente a paciente.

Con referencia de nuevo a la Figura 16A, aunque el dispositivo 310 generalmente tiene forma de espiral, el dispositivo 310 se puede diseñar con cualquier otra forma adecuada, y puede estar formado de cualquier material o combinación de materiales adecuados.

La forma generalmente espiral del dispositivo 310 es solo un ejemplo, se debe entender que el dispositivo 310 puede tener cualquier forma adecuada, y no se limita a la forma generalmente espiral mostrada en la Figura 16A. Cuando el dispositivo 310 se coloca sobre una región del corazón de un paciente, de manera mínimamente invasiva como se describe en este documento, el dispositivo 310 no inhibirá el latido del corazón. El dispositivo 310 se puede colocar de tal manera que facilite el suministro de fármacos a la superficie auricular de una aurícula, o de otra superficie del corazón sobre la que se coloca el dispositivo 310. El dispositivo 310 también puede tener opcionalmente un material adhesivo en su parte inferior, con el fin de facilitar la unión del dispositivo 310 a la superficie del corazón. El dispositivo 310 también se puede recortar, cortar o redimensionar a cualquier tamaño y forma adecuados antes de la implantación mínimamente invasiva en el paciente, para que corresponda con el tamaño del área de la superficie auricular del paciente al que se unirá. Este procedimiento se puede realizar sobre una base paciente por paciente, ya que las necesidades de cada paciente pueden variar.

Se debe entender que la presente invención contempla cualquier variación adecuada del tamaño, forma y dimensiones de las diversas realizaciones del dispositivo de interfaz de la presente invención. Adicionalmente, las figuras están destinadas a mostrar solo realizaciones representativas del dispositivo de interfaz; sin embargo, el alcance de la presente invención no está limitado de ninguna manera por los ejemplos o las figuras mostradas y descritas en este documento.

De acuerdo con otra realización, el dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso comprende por lo menos una interfaz de desfibrilación eléctrica singularmente, por lo menos una interfaz de desfibrilación química singularmente, o una interfaz de desfibrilación eléctrica y química. De acuerdo con todavía otras realizaciones, la presente invención incluye la utilización de conexiones eléctricas existentes, y/o incluye uno o más sistemas de detección externos para detectar señales eléctricas del corazón. Estos uno o más sistemas de detección se pueden utilizar en combinación con el dispositivo de interfaz de la presente invención, con el fin de suministrar el choque eléctrico de desfibrilación apropiado (por ejemplo, carga eléctrica) al corazón del paciente, para lograr el efecto clínico deseado.

El dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso de la presente invención puede, por diseño, interactuar con cualquier mecanismo de suministro eléctrico y químico adecuado actualmente en uso en instalaciones sanitarias.

En una realización preferida, el dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso de la presente invención se extiende desde la superficie cardiaca del paciente hasta el exterior del cuerpo del paciente, y no impide la capacidad del paciente para moverse. Por lo tanto, la presente invención proporciona sorprendente e inesperadamente otra ventaja al no impedir el movimiento del paciente después de que se ha implantado el dispositivo. El diseño de la presente invención también facilita sorprendentemente la eliminación fácil y conveniente del dispositivo implantable mínimamente invasivo como se describe adicionalmente en el presente documento.

En otras realizaciones, se pueden hacer una o más modificaciones al dispositivo de interfaz de la presente invención. Por ejemplo, uno o más elementos mecánicos (por ejemplo, uno o más cables de acción de resorte) se pueden utilizar con el dispositivo para permitir que una posición segura y confiable de la pluralidad de valvas 55 mediante un tipo de acción de resorte abierto, posicionando de esta manera las valvas 55 como se desee, después de que se ha implantado el dispositivo.

En otras realizaciones, como se discute en el presente documento, la porción 20 próxima del dispositivo 10 se puede conectar a una microbomba de tamaño conveniente (por ejemplo, una microbomba para suministro de fármacos). La microbomba también puede ser programable, incluso programable de manera inalámbrica, desde el exterior de la pared 40 torácica del paciente, con el fin de administrar de manera segura, confiable y conveniente los fármacos según sea necesario para tratar al paciente. La microbomba se puede implantar en una forma mínimamente invasiva debajo de la piel de la pared torácica del paciente, y no impedirá el movimiento u otras acciones del paciente.

La presente invención también proporciona sorprendentemente un retiro mínimamente invasivo, mucho más conveniente y fácil, del dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso después de un período de tiempo designado. Por ejemplo, después de un período de tiempo preestablecido en el cual (el implante mínimamente

invasivo se utiliza en un caso agudo (por ejemplo el tratamiento de pacientes que padecen casos agudos de ritmos cardiacos anormales), en los cuales se pueden utilizar adhesivos químicos, puntos de sutura de disolución, o ambos que tengan suficiente degradación, un proveedor de atención médica puede retirar el dispositivo de la presente invención de manera simple, fácil y conveniente (por ejemplo, el dispositivo 10) simplemente al tirar el dispositivo del cuerpo del paciente. Este simple retiro se puede facilitar, por ejemplo, al sujetar el extremo del dispositivo implantable mínimamente invasivo que sobresale del cuerpo del paciente y tirarlo a través de la pared 40 torácica y fuera del cuerpo del paciente. En otra realización, la forma mínima el dispositivo implantable invasivo (por ejemplo, el dispositivo 10) se puede tirar a sí mismo, y luego todo el dispositivo implantable mínimamente invasivo se puede retirar de forma confiable y eficiente del cuerpo del paciente. La presente invención proporciona de esta manera el retiro del dispositivo implantable mínimamente invasivo del cuerpo del paciente con intrusión mínima y una invasividad mínima.

El dispositivo implantable mínimamente invasivo de la presente invención se puede utilizar para el tratamiento eficaz de múltiples categorías de pacientes e indicaciones, que incluyen diversos tipos de arritmias cardiacas o ritmos cardiacos anormales. Esto incluye, por ejemplo, el tratamiento de la fibrilación auricular (AF) en pacientes que sufren AF crónica o de inicio agudo que es intratable con la farmacoterapia convencional.

De acuerdo con ciertas realizaciones preferidas, el dispositivo implantable mínimamente invasivo se puede utilizar en casos agudos, en los que los pacientes padecen casos agudos de ritmos cardiacos anormales. En estos casos, el dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso transfiere ya sea forma eléctrica, química o ambas formas de desfibrilación auricular, según lo proporciona el suministro químico y los mecanismos de suministro eléctrico, como se describe con más detalle en este documento. El dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso de la presente invención se interconecta con el corazón y transfiere ya sea la forma eléctrica, química o ambas formas de desfibrilación auricular, como se describe con más detalle en este documento.

El dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso se puede, por diseño, interconectarse de manera fácil, confiable y conveniente con cualquier mecanismo de suministro químico y eléctrico común actualmente en uso en las instalaciones de salud. Preferiblemente, el dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso se extiende desde la superficie cardiaca hasta el exterior del cuerpo del paciente, ya que se minimizan las consideraciones ambulatorias del paciente. Esto facilita el retiro fácil y conveniente de una realización aguda del dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso como se describe en las Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos Número de Serial 61/743,759.

En una realización preferida, en pacientes que padecen casos agudos de ritmos cardiacos anormales, dos de los dispositivos implantables mínimamente invasivos novedoso de la presente invención se pueden colocar uno a uno sobre las aurículas derecha e izquierda. Los dos dispositivos pueden transferir de manera segura y confiable un choque de desfibrilación eléctrica generado fuera del cuerpo del paciente, de manera distribuida alrededor de cada una de las aurículas. De manera similar, los dos dispositivos pueden transferir, uno o más agentes farmacéuticos de manera distribuida, “bañando” cada una de las regiones con uno o más agentes farmacéuticos.

Los sorprendentes beneficios de esto, de acuerdo con la presente invención, incluyen una reducción significativa en la potencia eléctrica requerida que se requiere para controlar el corazón. Por lo tanto, la presente invención supera los muchos inconvenientes y limitaciones importantes asociados con un cable de desfibrilación cardiaca convencional (los cables tradicionales se aseguran normalmente al corazón en un solo punto). También hay muchos otros beneficios de utilizar los dispositivos implantables mínimamente invasivos novedosos de la presente invención de tal manera. Por ejemplo, el uso del dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso de la presente invención de tal manera que reduce significativamente la cantidad o concentración de agente(s) farmacéutico(s) que se requiere(n) utilizar, permitiendo la distribución dirigida del agente farmacéutico alrededor de cada una de las aurículas, y el mantenimiento del agente farmacéutico dentro de la región durante períodos extendidos de tiempo y, por lo tanto, también elimina la toxicidad sistémica asociada con los enfoques de tratamiento convencionales que utilizan el suministro sistémico de fármacos.

En otras realizaciones preferidas, el dispositivo implantable mínimamente invasivo de la presente invención se puede utilizar en casos crónicos, en los que los pacientes que sufren de ritmos cardiacos anormales crónicos pueden ser asistidos por el dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso de la presente invención que conecta el corazón y transfiere ya sea en forma eléctrica, química, o ambas formas de desfibrilación auricular.

En el caso crónico, en el que un paciente sufre de ritmos cardiacos anormales crónicos, el paciente puede no someterse a una cirugía cardiaca antes de la colocación del dispositivo implantable mínimamente invasivo. En este caso, de acuerdo con una realización de la presente invención, un dispositivo implantable mínimamente invasivo de la presente invención se puede colocar por medios quirúrgicos menos invasivos, tales como VATS (cirugía torácica asistida visualmente). Adicionalmente, este dispositivo implantable mínimamente invasivo puede transferir la forma eléctrica, química o ambas formas de desfibrilación desde dispositivos implantados y/o fuentes eléctricas y químicas externas al cuerpo del paciente.

En otra realización, en el caso crónico, en el que un paciente sufre de ritmos cardiacos anormales crónicos, la colocación puede incluir un dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso sobre la aurícula derecha y otro

dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso colocado alrededor de la parte posterior del corazón, en La región del corazón donde entran las venas pulmonares. En esta región, a menudo se generan señales cardiacas aberrantes, como es el caso de la formación de tejido cicatricial.

En el caso agudo o crónico, el dispositivo novedoso de interfaz de la presente invención transfiere la forma eléctrica, química o ambas formas de desfibrilación a las regiones del corazón afectadas para facilitar la desfibrilación. El dispositivo de la presente invención permite una energía eléctrica significativamente menor y/o concentraciones menores de agentes farmacéuticos en comparación con los medios de desfibrilación externos convencionales. En el caso agudo, dos de dichos novedosos dispositivos se pueden colocar cada uno alrededor de las aurículas derecha e izquierda. Se pueden utilizar dos dispositivos, de acuerdo con la presente invención, para transferir un choque de desfibrilación eléctrica generado fuera del cuerpo del paciente, de manera distribuida alrededor de cada una de las aurículas. De manera similar, los dos dispositivos pueden transferir uno o más agentes farmacéuticos de manera distribuida “bañando” cada una de las regiones con el(los) agente(s).

Los pacientes sufren rutinariamente la cirugía postcardiaca de ritmos cardiacos anormales. En estos casos, el dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso se puede utilizar para el tratamiento de episodios agudos de ritmos cardiacos anormales. De acuerdo con una realización, el dispositivo de desfibrilación de la presente invención puede interactuar con el corazón a través de un mecanismo que se aplica durante la cirugía y se retira sin cirugía en una fecha posterior. El escenario posterior a la cirugía preserva al paciente durante la fase de curación posterior a cirugía.

De acuerdo con otras realizaciones, el dispositivo novedoso se puede utilizar para uso intermitente, uso “según sea necesario”, o para uso continuo. El dispositivo novedoso de la presente invención también se puede utilizar para la dosificación asimétrica de las cámaras del corazón. Por lo tanto, de acuerdo con ciertas realizaciones, la dosificación suministrada en una cámara del corazón puede diferir de la dosificación suministrada en otra cámara del corazón.

De acuerdo con la presente invención, el dispositivo de interfaz mínimamente invasivo novedoso transfiere de manera precisa y confiable la desfibrilación eléctrica, la desfibrilación química o ambas formas de desfibrilación al corazón (por ejemplo, las aurículas) para facilitar la desfibrilación, por ejemplo, en cualquiera del caso agudo o caso crónico. El dispositivo de interfaz mínimamente invasivo también permite sorprendentemente e inesperadamente una menor potencia eléctrica y/o concentraciones más bajas de agente(s) farmacéutico(s) en comparación con el convencional los medios de desfibrilación convencionales.

Por lo menos uno de los agentes o fármacos farmacéuticos que se pueden suministrar al corazón pueden incluir, por ejemplo, cualquier combinación de uno o más fármacos de clases adecuadas de agentes farmacéuticos. Como se describe en otra parte del presente documento, se debe entender que el término “agente farmacéutico”, como se utiliza en el presente documento, pretende incluir, y por lo tanto también se debe interpretar que también incluye, cualquiera y todos los profármacos, metabolitos o derivados farmacéuticamente aceptables del agente farmacéutico, y cualquiera y todos los enantiómeros farmacéuticamente aceptables, formas racémicas, formas de sal, formas de bases libres, solvatos, hidratos, hemihidratos, otras formas hidratadas, formas polimórficas o cristalinas, isomorfos, o cualquier otro derivado de los mismos. Ejemplos representativos de por lo menos uno o más agentes farmacéuticos que se pueden utilizar de acuerdo con la presente invención se proporcionan en detalle adicional en este documento. Las clases representativas de agentes farmacéuticos incluyen, pero no se limitan a, agentes antiarrítmicos, agentes anestésicos, agentes sedantes y/u otros agentes adecuados.

En ciertas realizaciones, un tubo introductor (no mostrado) se puede introducir a través de la pared torácica de un paciente en un procedimiento mínimamente invasivo. Posteriormente, el dispositivo de la presente invención se puede implantar a través del tubo introductor y colocarlo sobre la superficie cardiaca deseada (por ejemplo, una superficie auricular). Después que el dispositivo se implanta sobre la superficie cardiaca destinada (por ejemplo, una superficie auricular), el tubo introductor se puede retirar fácilmente.

Cuando se utiliza de acuerdo con la presente invención, el objetivo de la terapia con fármacos antiarrítmicos es restablecer el ritmo normal y la conducción en el paciente. Cuando no es posible revertir al ritmo sinusal normal, se pueden utilizar uno o más agentes farmacéuticos de acuerdo con la presente invención para evitar que ocurran arritmias más graves y posiblemente letales. Los fármacos antiarrítmicos se pueden utilizar de acuerdo con la presente invención para disminuir o aumentar la velocidad de conducción según sea necesario; después de la excitabilidad de las células cardiacas al cambiar la duración del período resistente efectivo; suprimir la automaticidad anormal; y lograr otros efectos que contribuyan a un resultado clínico deseado. Los fármacos antiarrítmicos pueden alterar directa o indirectamente las conductancias de los iones de la membrana, lo que a su vez altera las características físicas de los potenciales de acción cardiacos. Un profesional de la salud puede determinar qué es apropiado al seleccionar el tipo, clase, cantidad, dosis, frecuencia de dosificación y otros parámetros al administrar uno o más agentes farmacéuticos a un paciente de acuerdo con la presente invención.

Por ejemplo, un profesional de la salud puede optar por administrar uno o más agentes farmacéuticos con el efecto de disminuir la velocidad de conducción para ayudar a eliminar las taquiarritmias provocadas por circuitos de reingreso. Otros tipos de fármacos antiarrítmicos afectan la duración de los potenciales de acción, y especialmente el período resistente. Al prolongar el período resistente efectivo, las taquicardias de reentrada a menudo se pueden

abolir. Debido a que la actividad simpática puede precipitar arritmias, un profesional de la salud puede elegir por administrar uno o más agentes farmacéuticos que bloquean los beta-adrenoceptores, que se utilizan para inhibir los efectos simpáticos en el corazón. Debido a que los beta-adrenoceptores se acoplan a los canales iónicos a través de rutas de transducción de señales definidas, los beta-bloqueadores alteran indirectamente la conductancia de iones de la membrana, particularmente la conductancia de calcio y potasio. A veces, la frecuencia ventricular es excesivamente alta porque está impulsada por aleteo o fibrilación auricular. Debido a que es muy importante revertir la taquicardia ventricular, se pueden administrar uno o más agentes farmacéuticos para retardar la conducción nodal AV. Los bloqueadores de los canales de calcio y los beta-bloqueadores se pueden seleccionar para esta indicación, y se pueden administrar a un paciente de acuerdo con la presente invención. En aún otros ejemplos, cuando sea apropiado en ciertos pacientes, uno o más agentes farmacéuticos también se pueden utilizar para reducir la velocidad de conducción AV en un intento de normalizar la frecuencia ventricular durante el aleteo o fibrilación auricular.

A modo de ejemplo, a continuación, se enumeran ciertas clases representativas de agentes farmacéuticos que se pueden utilizar de acuerdo con la presente invención. Estas incluyen ciertas clases representativas de fármacos que se pueden utilizar en el tratamiento de arritmias. Esta lista de agentes farmacéuticos se proporciona a modo de ejemplo, y se debe entender que el alcance de la invención contempla el uso de cualquier otro agente farmacéutico adecuado, o uno o más agentes farmacéuticos, y estos uno o más agentes farmacéuticos se pueden seleccionar de forma fácil u confiable y determinar por el experto en la técnica sin ninguna experimentación indebida.

Estas clases representativas de agentes farmacéuticos incluyen ciertos fármacos clasificados antiarrítmicos. La farmacología y las propiedades de todos estos agentes representativos han sido bien caracterizadas y, por lo tanto, sería sencillo (y no requeriría experimentación indebida) para que un profesional de la salud determine la cantidad adecuada, el esquema de dosificación/dosis y la frecuencia de administración de estos agentes que utilizan los dispositivos y métodos de la presente invención con el fin lograr los efectos clínicos deseados. Ejemplos de los fármacos antiarrítmicas adecuados que se pueden utilizar de acuerdo con la presente invención incluyen:

- Clase I – bloqueador de canal de sodio
- Clase II – Beta-bloqueadores
- Clase III - Bloqueadores de canal de potasio
- Clase IV - Bloqueadores de canales de calcio

Clase 1 (Clase IA, IB e IC) – bloqueadores de canal de sodio representativos

A modo de ejemplo, la siguiente tabla enumera agentes representativos de Clase I que se pueden utilizar clínicamente de acuerdo con la presente invención. La tabla a continuación también enumera, a modo de ejemplo, ciertos usos terapéuticos representativos de estos agentes.

Ejemplos de agentes de Clase IA: los usos representativos incluyen el tratamiento de fibrilación auricular, aleteo; taquiarritmias supraventriculares y ventriculares

quinidina, procainamida, disopriamida

Ejemplos de agentes de Clase IB: Los usos representativos incluyen el tratamiento de las taquiarritmias ventriculares

lidocaína, tocainida, mexiletina

Ejemplos de agentes de clase IC: Los usos representativos incluyen el tratamiento de taquiarritmias supraventriculares y taquiarritmias ventriculares

flecainida, propafenona, moricizina

Clase II – beta-bloqueadores representativos

A modo de ejemplo, la siguiente tabla enumera beta-bloqueadores representativos que se pueden utilizar clínicamente de acuerdo con la presente invención. Estos incluyen 1) bloqueadores no selectivos (bloquean ambos receptores de β_1 y β_2), o 2) bloqueadores β_1 relativamente selectivos (beta-bloqueadores “cardioselectivos”). Se sabe que algunos beta-bloqueadores tienen mecanismos adicionales además del bloqueo beta que contribuyen a su perfil farmacológico único. Los agentes representativos de las dos clases de beta-bloqueadores se enumeran en la siguiente tabla solo con propósitos ilustrativos.

Ejemplos de bloqueadores β_1/β_2 no selectivos para el tratamiento de arritmias

nadolol, propranolol, sotalol, timolol

Ejemplos de bloqueadores β_1 relativamente selectivos para el tratamiento de arritmias

acebutolol, atenolol, betaxolol, bisoprolol, esmolol, metoprolol

Clase III - Bloqueadores del canal de potasio representativos

A modo de ejemplo, la siguiente tabla enumera los compuestos representativos de la Clase III (bloqueadores de canales de potasio) que se pueden utilizar clínicamente de acuerdo con la presente invención, y también enumera ciertos usos terapéuticos representativos.

Fármacos	Usos terapéuticos representativos
Amiodarona	taquicardia ventricular, que incluye fibrilación ventricular; fibrilación auricular y aleteo
Dronedarona	fibrilación auricular (no permanente) y aleteo
Bretilio	taquicardia ventricular y fibrilación
Sotalol	taquicardia ventricular; aleteo y fibrilación auricular
ibutilida	aleteo y fibrilación auricular
Dofetilida	aleteo y fibrilación auricular

Clase IV – Bloqueadores del canal de calcio representativos (CCB)

La farmacología y propiedades antiarrítmicas de los bloqueadores del canal de calcio (CCB) (antiarrítmicos de Clase IV) son bien conocidos y se relacionan principalmente con su capacidad para disminuir la velocidad de disparo de los sitios de marcapasos aberrantes en el corazón, y también se relacionan con su capacidad para disminuir la velocidad de conducción y prolongar la repolarización, especialmente en el nodo auriculoventricular (AV). Esta última acción en el nodo auriculoventricular (AV) ayuda a bloquear los mecanismos de reingreso, que pueden provocar taquicardia supraventricular. Los CCB representativos que se pueden utilizar de acuerdo con la presente invención incluyen, por ejemplo, verapamilo (clase fenilalquilamina), que es relativamente selectivo para el miocardio y se puede utilizar para tratar arritmias en pacientes. Diltiazem (clase de benzodiazepinas) es otro ejemplo de un agente CCB que es relativamente intermedio entre el verapamilo y las dihidropiramininas en términos de su selectividad para los canales de calcio vasculares. Se debe entender que estos son solo algunos de los muchos ejemplos de agentes CCB que se pueden utilizar de acuerdo con la presente invención.

En ciertas realizaciones representativas, los agentes farmacéuticos que se pueden utilizar de acuerdo con la presente invención incluyen, por ejemplo, por lo menos un fármaco antiarrítmico tal como, por ejemplo, procainamida, amiodarona, una combinación de procainamida y por lo menos otro fármaco antiarrítmico, una combinación de amiodarona y por lo menos otro fármaco antiarrítmico, o una combinación de procainamida, amiodarona y por lo menos otro fármaco antiarrítmico. Adicionalmente, por lo menos un fármaco también puede comprender por lo menos un fármaco anestésico tal como, por ejemplo, procaína, lidocaína, una combinación de procaína y por lo menos otro fármaco anestésico, una combinación de lidocaína y por lo menos otro fármaco anestésico, o una combinación de procaína, lidocaína, y por lo menos otro fármaco anestésico.

Los agentes farmacéuticos de ejemplo pueden incluir fármacos antiarrítmicos tales como, por ejemplo, una procainamida y amiodarona. Alternativa o adicionalmente, los fármacos pueden incluir fármacos anestésicos tales como, por ejemplo, procaína y lidocaína.

Por lo menos un agente farmacéutico se puede administrar de forma continua (por ejemplo, mediante una bomba de infusión) o como un bolo. Adicionalmente, la administración de por lo menos un fármaco se puede automatizar con respecto a un nivel monitorizado de la concentración del fármaco y/o en respuesta a una necesidad percibida tal como, por ejemplo, en respuesta a la detección de fibrilación auricular.

En ciertas situaciones, los agentes farmacéuticos suministrados a través del canal 400 de suministro de fármacos pueden mejorar la desfibrilación y/o proporcionar anestesia local a la aurícula antes de un choque eléctrico, reduciendo de esta manera la incomodidad que sufre un paciente durante el choque. Por supuesto, el choque eléctrico se administraría en casos individuales solo si un profesional de la salud lo considera necesario.

Como las paredes auriculares son delgadas y delineadas con una capa epitelial suelta, los fármacos antiarrítmicos se infiltrarán fácilmente en el tejido auricular, lo que permitirá a los fármacos prevenir y/o detener la fibrilación auricular. Adicionalmente, al suministrar los fármacos antiarrítmicos a través del canal 400 de suministro de fármacos y directamente a las paredes auriculares, las paredes auriculares se pueden saturar sin experimentar la toxicidad sistémica asociada con el tratamiento sistémico convencional.

Como se describe en el presente documento, de acuerdo con la presente invención, el dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso transfiere la desfibrilación eléctrica, química o ambas formas a las aurículas para facilitar la desfibrilación, por ejemplo, en el caso agudo o crónico.

El dispositivo implantable mínimamente invasivo novedoso puede transferir agentes farmacéuticos a las aurículas para facilitar la desfibrilación. Cualquier dosis o rango de dosificación adecuado de uno o más agentes farmacéuticos se puede transferir a las aurículas para facilitar la desfibrilación. La determinación de la dosis adecuada o el rango de dosificación de uno o más agentes farmacéuticos normalmente se determinará por un profesional de la salud y dependerá normalmente de las necesidades del paciente en particular que esté siendo tratado.

Cualquier dosis adecuada y los rangos de dosificación de uno o más agentes farmacológicos que se pueden utilizar de acuerdo con la presente invención se describen en el presente documento. Ciertos ejemplos se proporcionan en el presente documento, y no se deben interpretar como limitantes del alcance de la invención de ninguna manera, y nuevamente se proporcionan solo con propósitos ilustrativos.

Ejemplos representativos adicionales – Suministro de fármacos al corazón

De acuerdo con realizaciones preferidas de la invención, se pueden utilizar uno o más algoritmos, por ejemplo, para controlar y programar el funcionamiento del dispositivo de interfaz de la presente invención. Por ejemplo, se pueden utilizar uno o más algoritmos, por ejemplo, para controlar y programar una operación mediante la cual uno o más agentes farmacéuticos se suministran a través del dispositivo de interfaz de la presente invención a la(s) región(es) destinada(s) del corazón de un paciente. Como se describe adicionalmente en este documento, los fármacos (agentes farmacéuticos) que se suministran al corazón pueden incluir cualquier número de tipos adecuados de fármacos, por ejemplo, uno o más anestésicos, sedantes y/u otras clases de agentes farmacéuticos, o cualquier combinación de los mismos. Los medios por los cuales estos fármacos se transfieren al dispositivo de interfaz de la presente invención pueden incluir, por ejemplo, el uso de uno o más algoritmos mediante los cuales los fármacos activos se impulsan en el dispositivo de interfaz junto con otros agentes tales como (por ejemplo) solución salina, heparina, antibiótico y otros, de tal manera que exista una modulación de amplitud de impulso. En un escenario representativo, durante la desfibrilación aguda, la cantidad de agente farmacéutico puede aumentar en relación con los otros fármacos por período de tiempo. De acuerdo con ciertas realizaciones, se puede mantener una presión positiva dentro del dispositivo implantable mínimamente invasivo de la presente invención, evitando de esta manera la coagulación y la obstrucción, y también previniendo la interrupción en períodos críticos durante el tratamiento.

Aún otros objetos y ventajas de las realizaciones preferidas de la presente invención serán fácilmente evidentes para aquellos expertos en la técnica a partir de la descripción en este documento, en la que se describen ciertos ejemplos con propósitos ilustrativos. Se debe entender que la presente invención puede modificarse en varios aspectos, todos sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. De acuerdo con lo anterior, la descripción en el presente documento debe considerarse como de naturaleza ilustrativa, y no como restrictiva, y no como limitativa del alcance de las presentes invenciones en ningún aspecto.

Se debe entender que las realizaciones de ejemplo descritas en este documento deben considerarse solo en un sentido descriptivo y no con propósitos limitativos. Aquellos expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar cambios en estas realizaciones sin apartarse de los principios y el espíritu de la invención, cuyo alcance se define en las reivindicaciones y sus equivalentes.

Ejemplo 1

En este ejemplo, se ha mostrado que la presente invención es eficaz para el suministro local dirigido de los fármacos amiodarona, sotalol y procainamida directamente en el tejido cardiaco después de la operación a una fracción de las dosificaciones sistémicas utilizando métodos convencionales. En este ejemplo, la Tabla 1 a continuación enumera estos fármacos, las dosificaciones orales e intravenosas postoperatorias (administradas por tratamientos convencionales) y, en comparación, las dosificaciones utilizadas para la forma de suministro de tejido dirigido de de terapia que utilizan los dispositivos de la presente invención. Como se puede ver en la Tabla 1, se requiere significativamente menos fármaco para el tratamiento cuando la presente invención se utiliza para el suministro dirigido de los fármacos, lo que también significa que hay una toxicidad sistémica significativamente menor cuando se utiliza la presente invención.

Se debe entender que se proporciona la Tabla 1 con propósitos de ejemplo y se describen fármacos y dosificaciones representativos utilizados de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención, de ninguna manera, la Tabla 1 pretende limitar el alcance de la presente invención. Por lo tanto, se debe entender que la presente invención es capaz de ser utilizada con otros fármacos y en otras dosificaciones, de acuerdo con otras realizaciones de la presente invención.

Tabla 1. Protocolo de terapia de fármaco antiarrítmica representativa

Fármaco	vía oral (postoperatorio)	IV (intravenoso) (postoperatorio)	Dosificaciones de ejemplo utilizadas para la forma de suministro de tejido dirigido de terapia utilizando la presente invención
Amiodarona	400 mg al día hasta dar de alta, o 200 mg al día X 1 mes después de dar de alta	150 mg IV durante 2 min. luego 1 mg/min X 6h, luego 0.5 mg/min X 18h	Menos del 10% del cierre sistémico
Sotalol	80 mg por vía oral 2X al día (<70 kg) 120 mg por vía oral 2X (>70 kg)	Infundir 75 mg durante 5 horas mediante ruta intravenosa cada 10 horas	Menos del 10% de la dosis sistémica
Procainamida	N/A en Estados Unidos N	Dosis de carga: 15 a 18 mg/kg administradas en perfusión lenta durante 25-30 minutos o 100 mg/dosis a una velocidad que no exceda los 50 mg/minuto repetido cada 5 minutos según sea necesario Mantenimiento de dosis: 1 a 4 mg/min por infusión continua	Menos del 10% de la dosis sistémica

Ejemplo 2

Se realizaron estudios para determinar las diferencias entre el suministro de fármacos intrapericárdicos (IPC) versus el suministro de fármacos intravenosos (IV) del fármaco antiarrítmico procainamida, en un estudio, utilizando dos grupos de cerdos, los investigadores administraron procainamida por vía intravenosa (n=6) o por vía pericárdica (n=7) utilizando dosis intravenosas secuenciales de 2, 8, 16 mg/kg (acumulada fue de 2, 10, 26 mg/kg) o dosis pericárdicas secuenciales de 0.5, 1 y 2 mg/kg (acumulativa fue de 0.5, 1.5, 3.5 mg/kg). Cada dosis se resuspendió en 10 mL y se administró a una velocidad de 1 mL/min. La farmacocinética de los dos métodos de suministro de fármacos fue estadísticamente significativa.

El suministro pericárdico produjo concentraciones de fármaco máximas dentro del rango de 250 a 900 ug/ml, mientras que el nivel medible para la concentración plasmática fue bajo (<1 ug/mL). El suministro intravenoso produjo concentraciones plasmáticas máximas que varían desde <1 hasta 40 ug/mL y las concentraciones dentro del líquido pericárdico fueron iguales a aquellas de la concentración plasmática. Cabe señalar que la concentración de líquido pericárdico durante el suministro intravenoso fue 100 veces menor que aquel del suministro intrapericárdico. Los valores electrofisiológicos auriculares fueron similares entre ambos conjuntos de métodos de suministro, lo que indica que una dosis directa más baja puede lograr respuestas terapéuticas similares. La dosis pericárdica acumulada de 3.5 mg/kg aumentó la ERP auricular derecha en un 22% desde el inicio, mientras que las dosis intravenosas acumuladas de 10 y 26 mg/k prolongaron la ERP auricular en un 24% y 18%, respectivamente. Adicionalmente, las dosis acumuladas de 3.5 mg/kg (pericárdica) y 26 mg kg (intravenosa) impidieron la inducción de fibrilación auricular en el 71% y el 83% de los animales, respectivamente. En cuanto a las propiedades electrofisiológicas ventriculares, el suministro pericárdico no tuvo efectos significativos en la electrofisiología ventricular, la frecuencia cardiaca o la presión arterial sistémica. Sin embargo, la dosis de procainamida inyectada por vía intravenosa de 26 mg/kg prolongó los tiempos de conducción ventricular auricular y redujo tanto la conducción interventricular (activación de RV y LV) lo que indica que el suministro intravenoso puede afectar a todo el corazón, mientras que el IPC se dirige específicamente a las aurículas. Adicionalmente, los investigadores realizaron una dosis pericárdica única de 2 mg/kg en 5 animales adicionales y los resultados fueron similares a la dosificación acumulativa en términos de efectos sobre la electrofisiología y la farmacocinética. Este estudio representativo muestra que las dosificaciones más bajas de fármacos (aproximadamente 10X más bajas) suministradas con IPC pueden afectar la electrofisiología auricular en la misma medida que las inyecciones UV de dosis más altas, mientras que no afectan la electrofisiología ventricular.

Además de las realizaciones descritas en el presente documento, el dispositivo y los métodos descritos en este documento no se limitan al tratamiento de la fibrilación auricular. El dispositivo y los métodos de la presente invención también se pueden utilizar, por ejemplo, para tratar la fibrilación ventricular, se debe entender que el aparato y los métodos descritos en este documento son solo ilustrativos. Por lo tanto, se debe entender que la descripción en el presente documento se refiere solo a ciertas realizaciones de la presente invención y que pueden realizarse numerosas modificaciones o alteraciones en la misma sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención como se establece en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable mínimamente invasivo, el dispositivo comprende:

por lo menos un catéter (100) interno;

por lo menos un canal (400) de suministro de fármaco ubicado dentro del catéter (100) interno; y

un catéter (200) externo que rodea sustancialmente por lo menos un catéter (100) interno, en el que una porción (40) sustancialmente distal del dispositivo comprende adicionalmente por lo menos un sitio (420) de liberación de fármaco para suministro de por lo menos un fármaco a una superficie cardiaca externa de un paciente; y

por lo menos un elemento eléctricamente conductor configurado para proporcionar energía de desfibrilación a la superficie cardiaca externa del paciente.

2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos un elemento eléctricamente conductor comprende una sola almohadilla (315) envolvente.

3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, la sola almohadilla (315) envolvente se adapta para envolverse alrededor de la superficie cardiaca próxima a la aurícula izquierda en la que las venas pulmonares entran en el corazón (15).

4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el dispositivo comprende una pluralidad de elementos eléctricamente conductores.

5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la pluralidad de elementos eléctricamente conductores se disponen en una disposición (140) similar a flor que se despliega desde un cubo central.

6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que por lo menos una membrana interconecta sustancialmente cada una de la pluralidad de elementos eléctricamente conductores.

7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos un material adhesivo se proporciona sobre una parte inferior de la membrana.

8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que por lo menos un material adhesivo comprende por lo menos un polímero adhesivo.

9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos un fármaco comprende por lo menos un fármaco antiarrítmico que cuando se suministra a la superficie cardiaca externa de un paciente es capaz de proporcionar terapia de estimulación o tratar fibrilación auricular.

10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que por lo menos un fármaco antiarrítmico se selecciona del grupo que consiste de procainamida, amiodarona, una combinación de procainamida y por lo menos un otro fármaco antiarrítmico, una combinación de amiodarona y por lo menos otro fármaco antiarrítmico, y una combinación de procainamida, amiodarona y por lo menos un otro fármaco antiarrítmico.

11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos un fármaco comprende por lo menos un fármaco anestésico.

12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el fármaco anestésico se selecciona del grupo que consiste de procaína, lidocaína, una combinación de procaína y por lo menos un otro fármaco anestésico, una combinación de lidocaína y por lo menos un otro fármaco anestésico, y una combinación de procaína, lidocaína, y por lo menos un otro fármaco anestésico.

13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo se puede implantar a través de una ruta transtorácica.

14. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos un elemento eléctricamente conductor se adapta para proporcionar entre aproximadamente 0 y aproximadamente 3 julios a la superficie cardiaca externa del paciente.

15. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos un elemento eléctricamente conductor se adapta para proporcionar menos de 1 julio a la superficie cardiaca externa del paciente.

FIG. 1

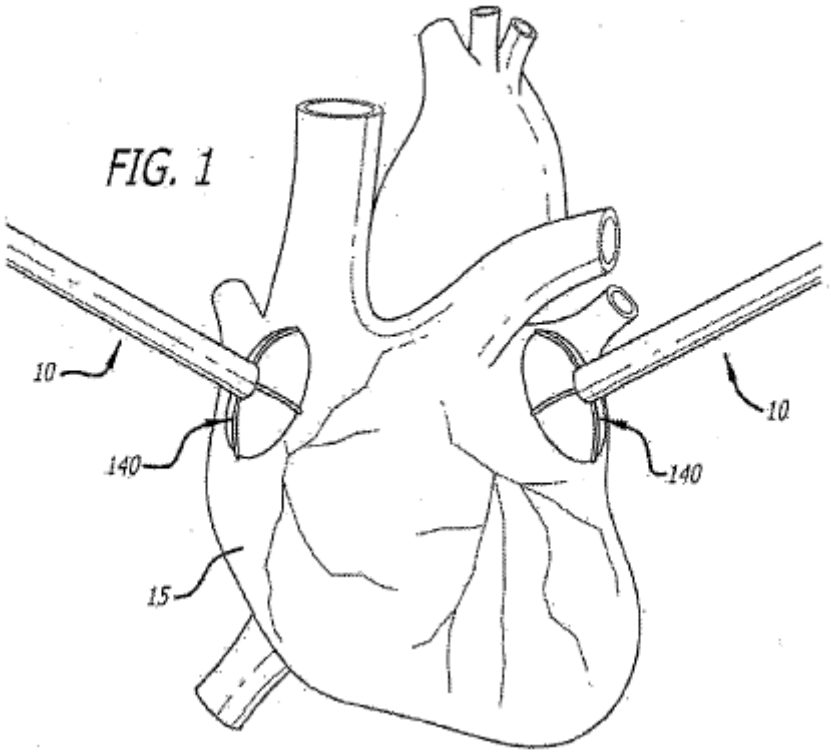
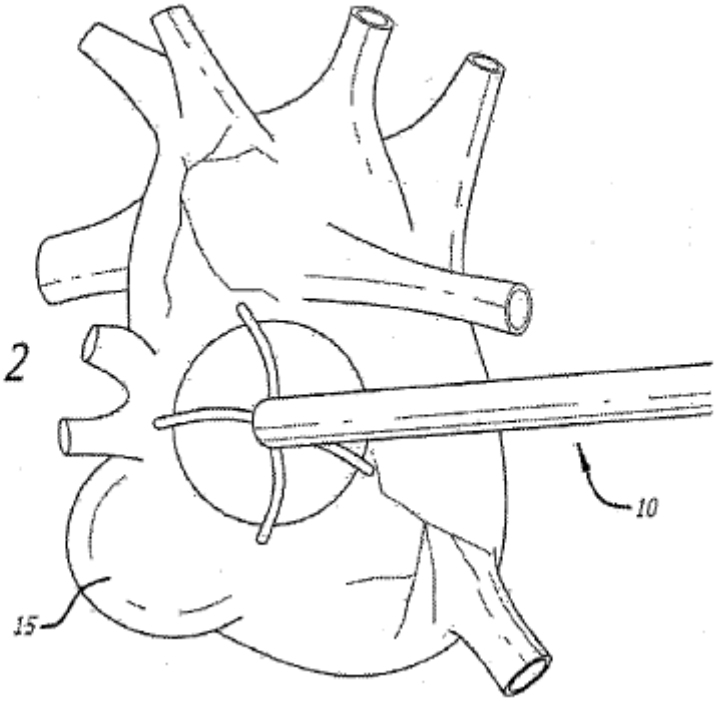


FIG. 2



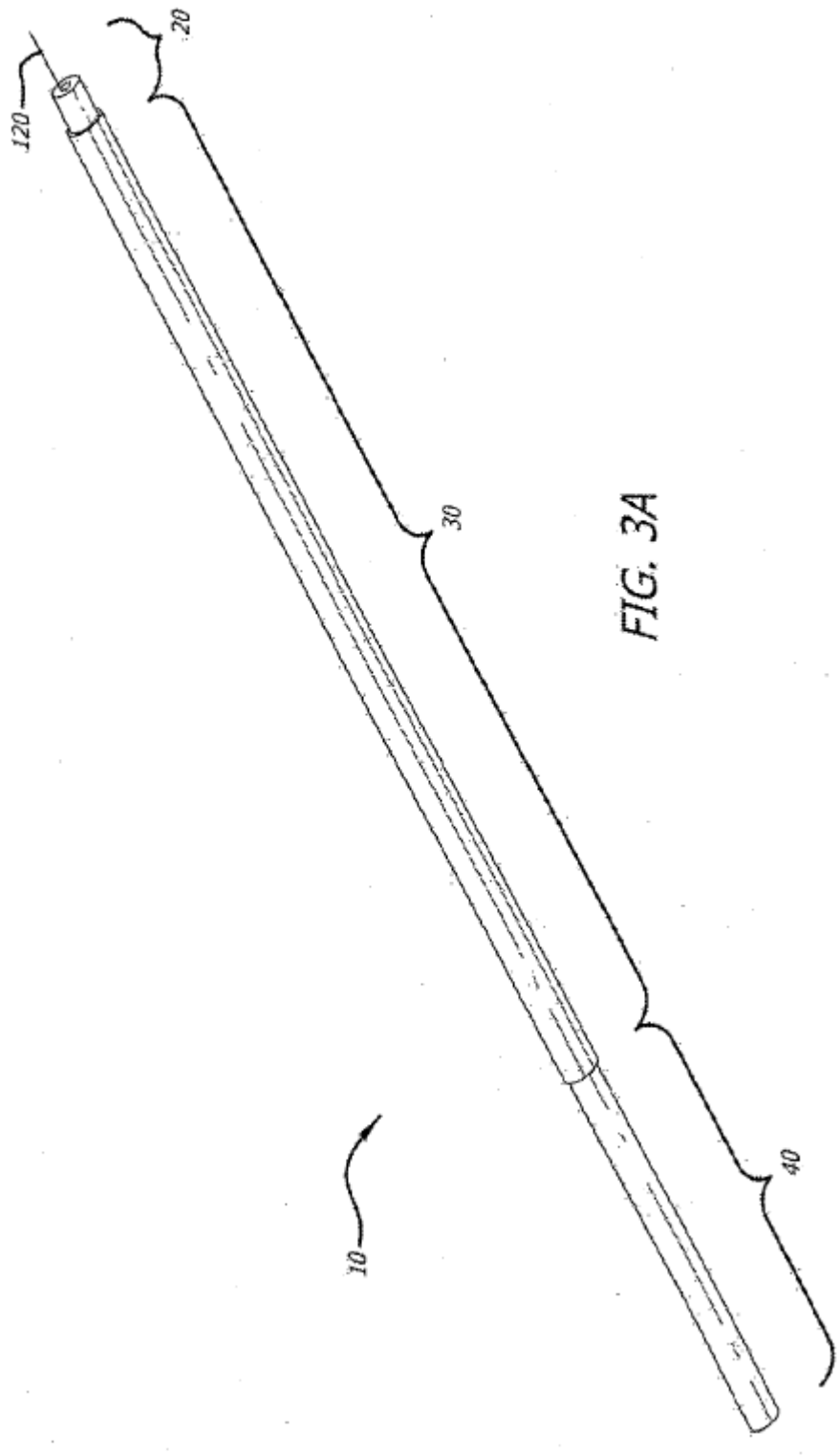


FIG. 3A

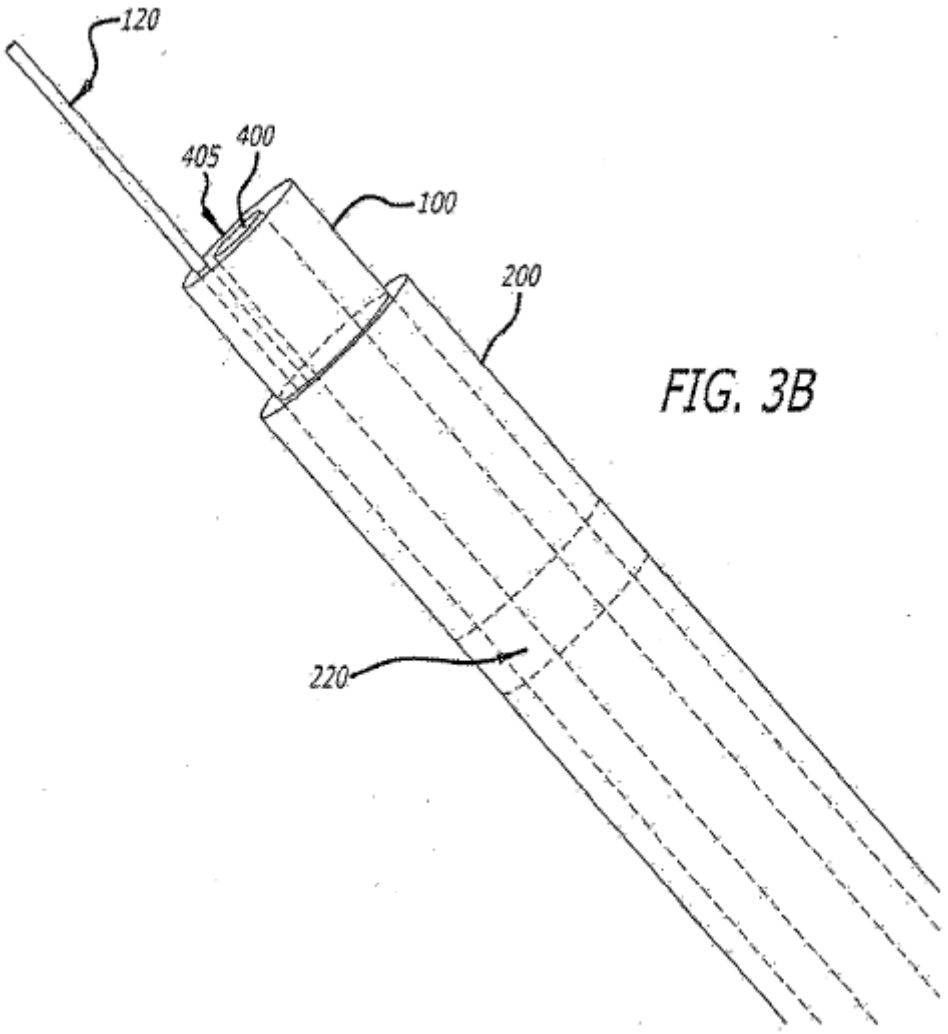


FIG. 3B

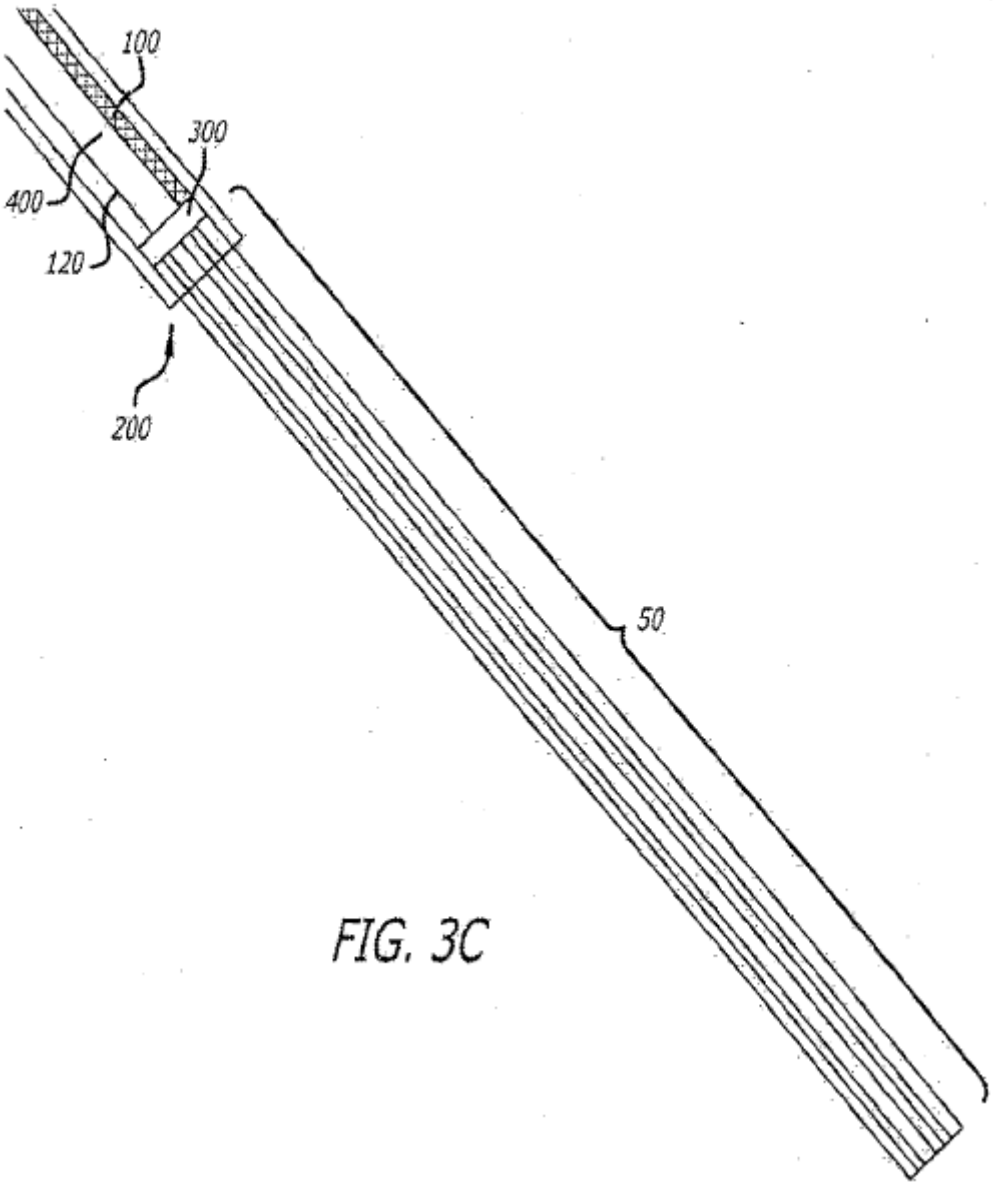


FIG. 3C

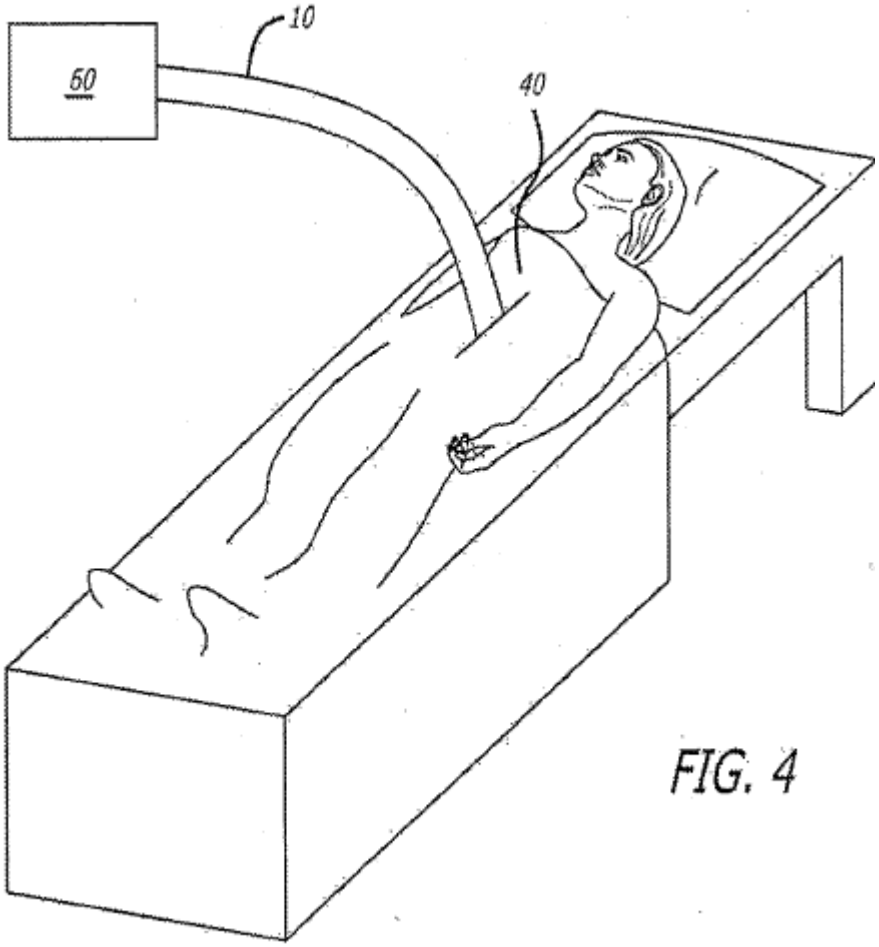


FIG. 4

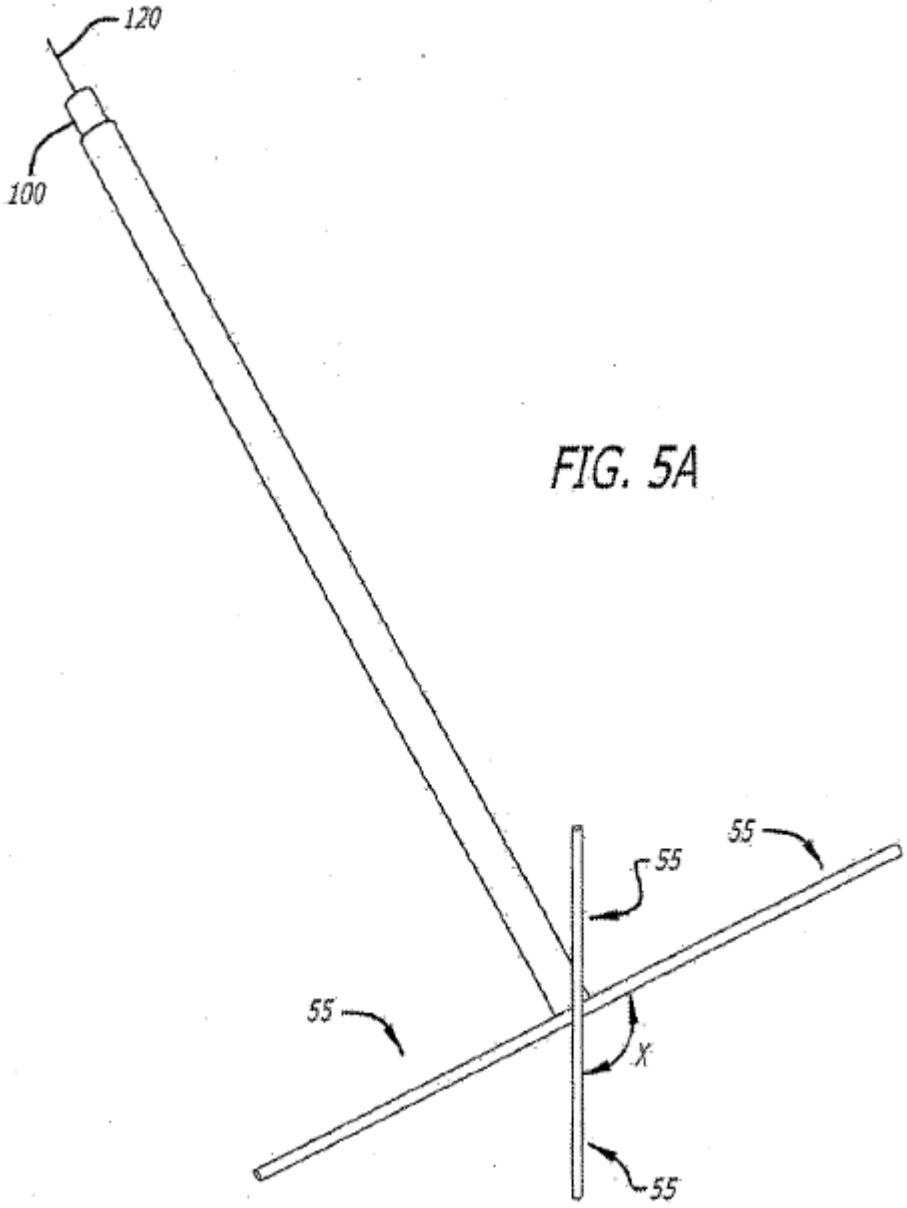


FIG. 5A

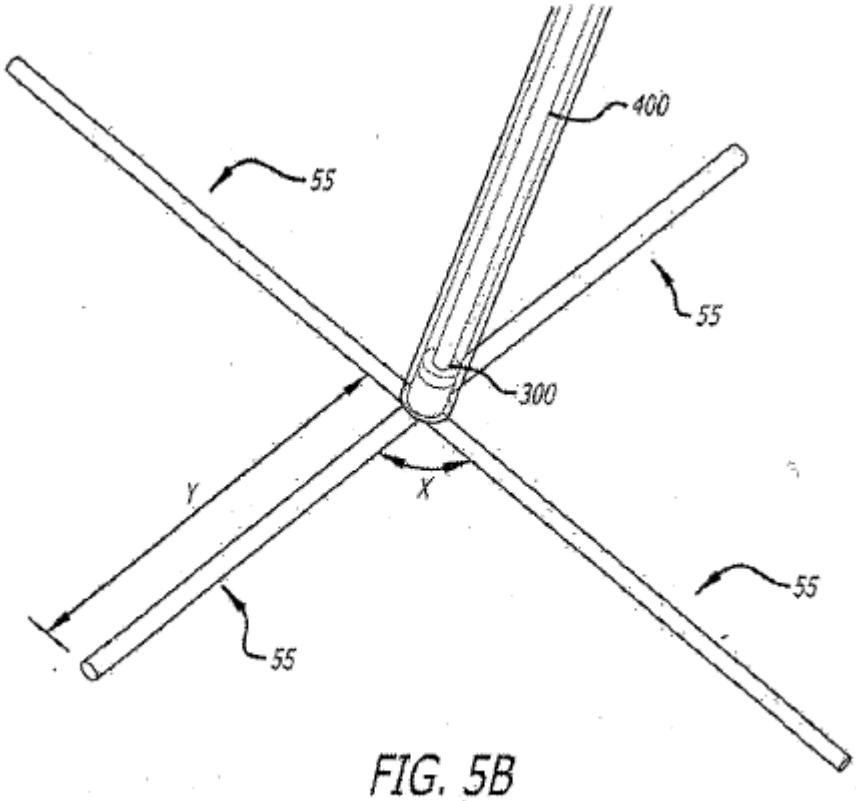


FIG. 5B

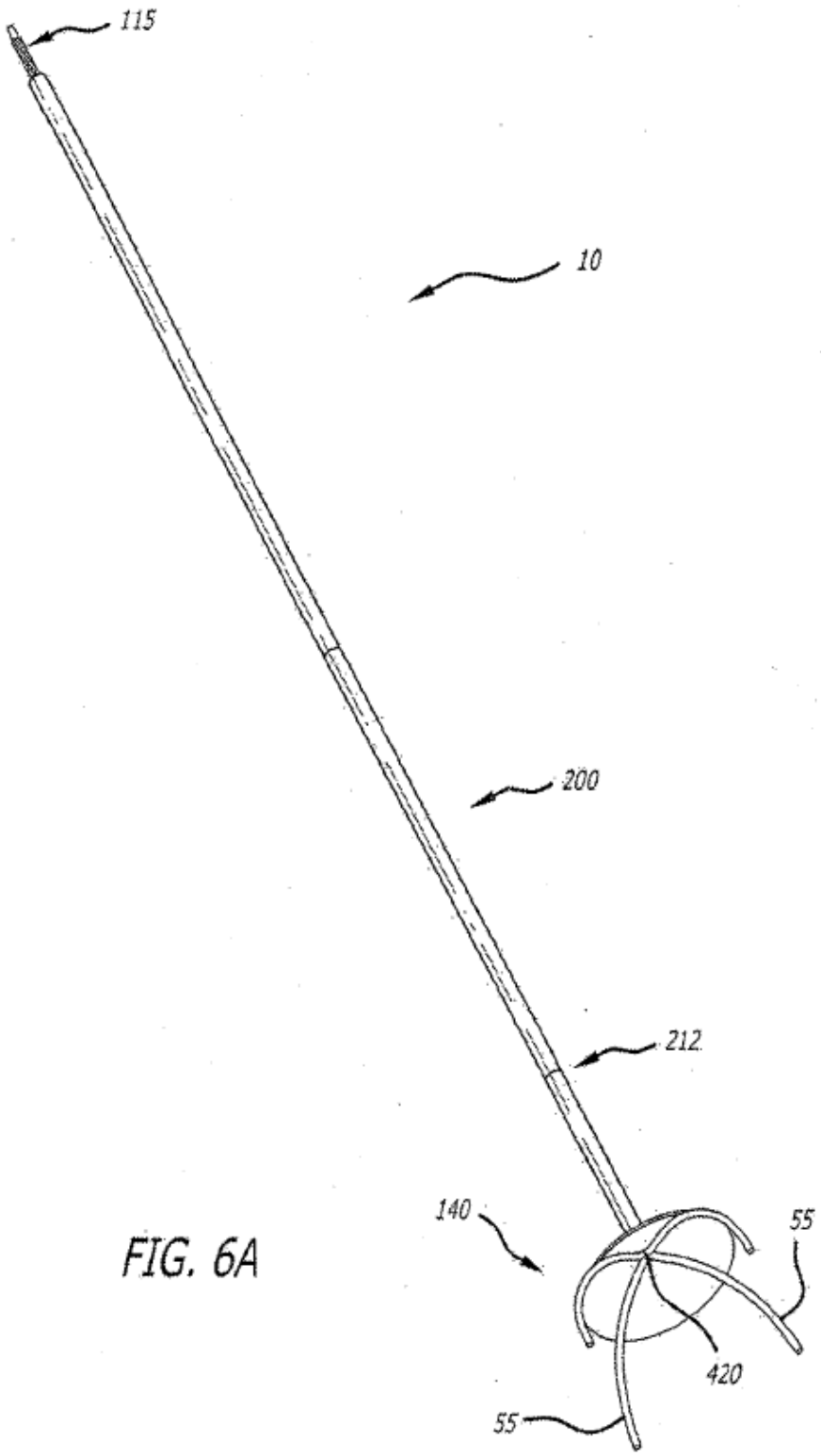


FIG. 6A

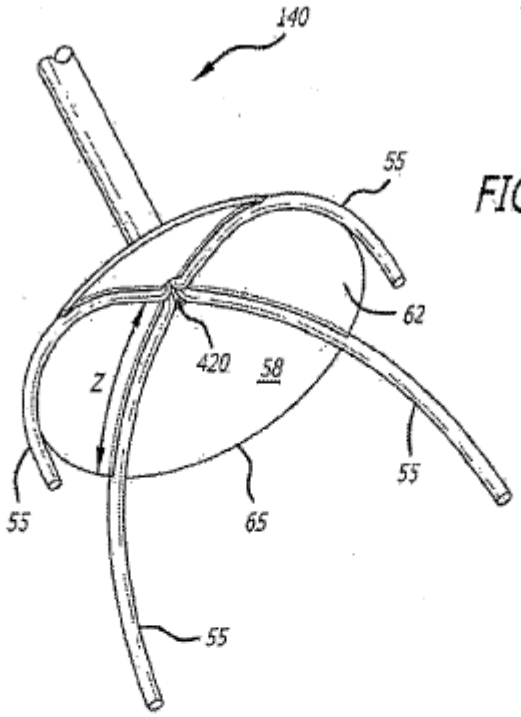


FIG. 6B

FIG. 6C

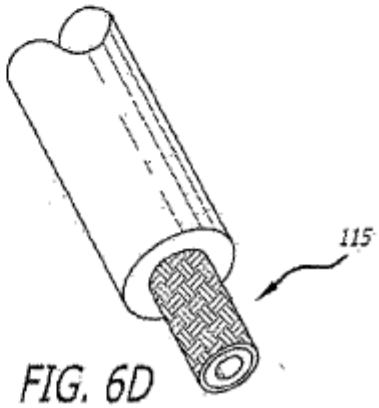


FIG. 6D

FIG. 7A

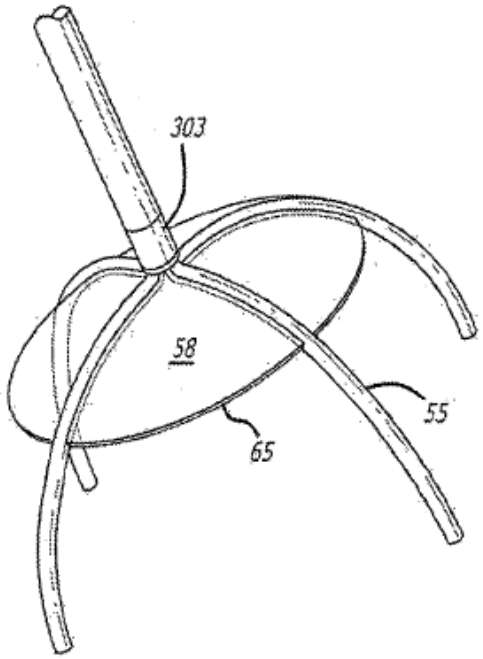
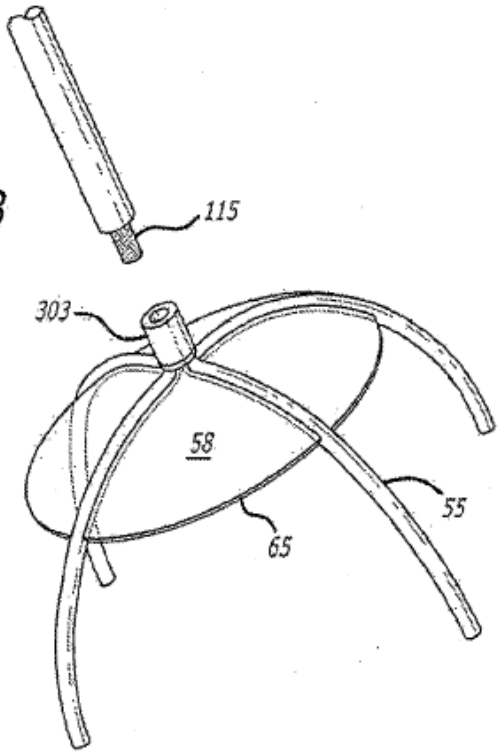


FIG. 7B



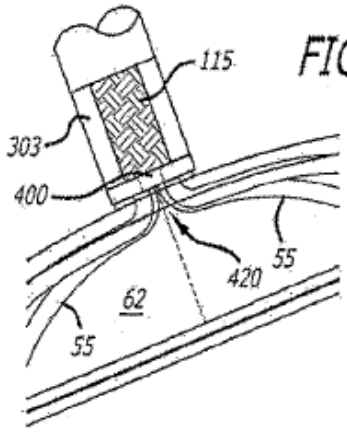


FIG. 8A

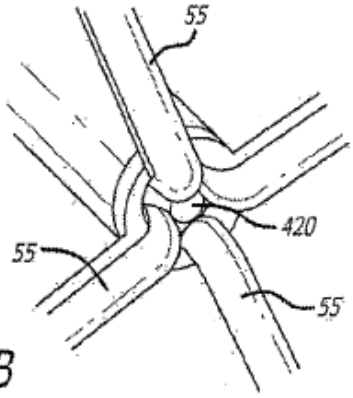


FIG. 8B

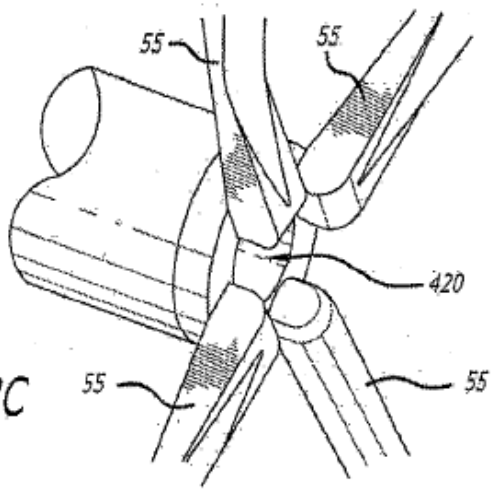


FIG. 8C

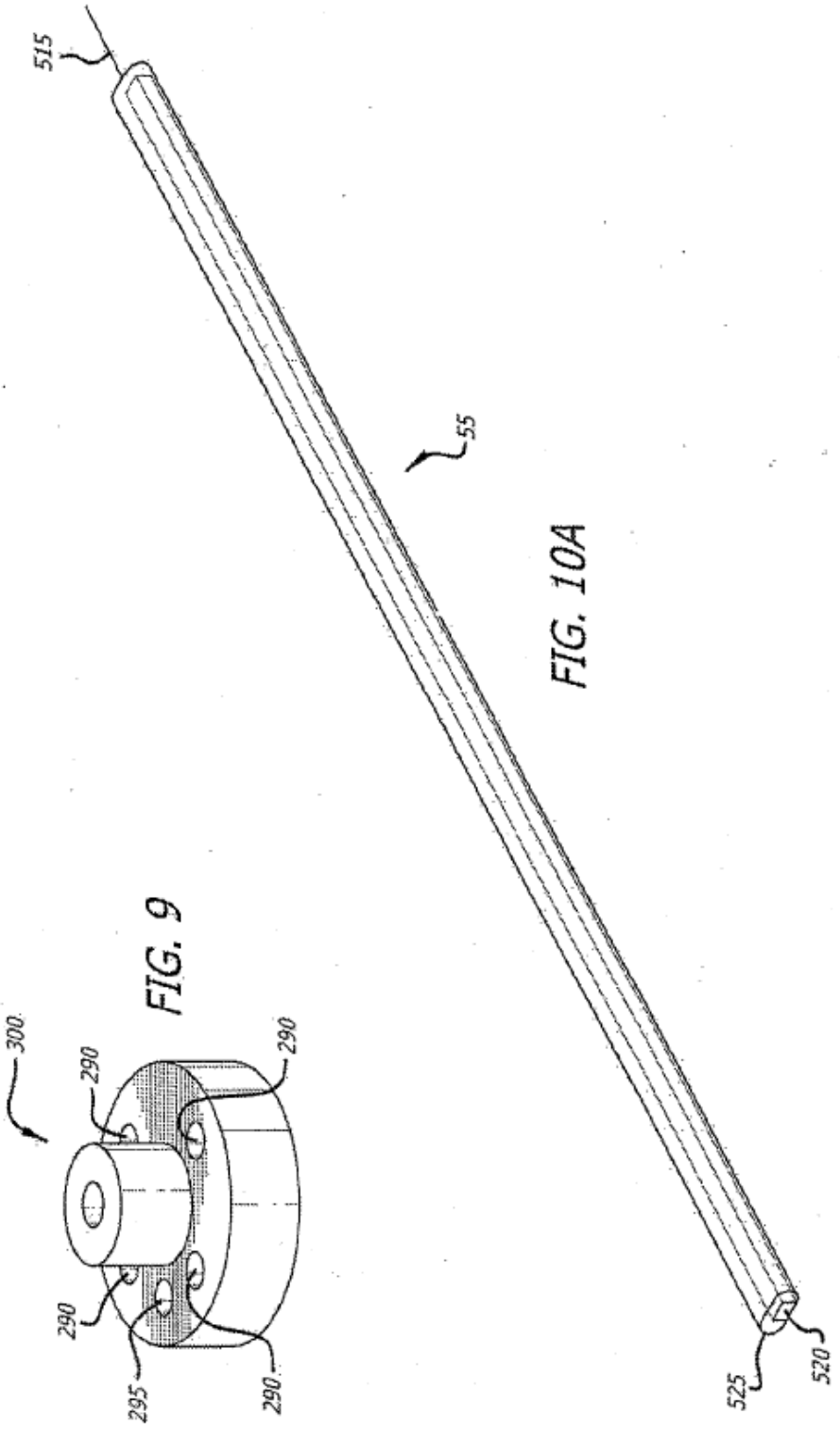


FIG. 10A

FIG. 9

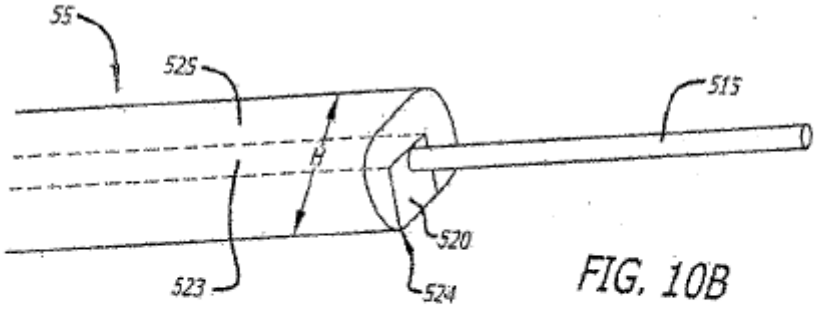


FIG. 10B

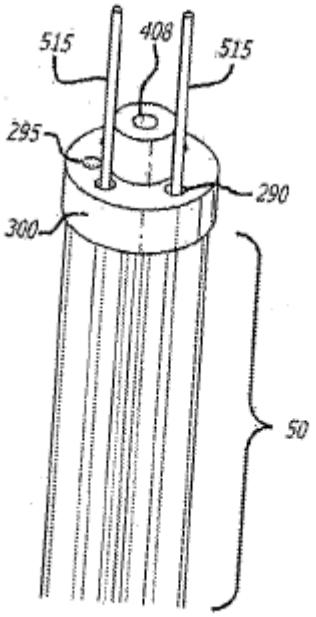


FIG. 11A

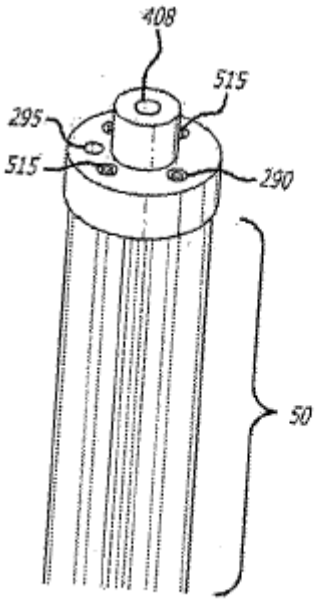


FIG. 11B

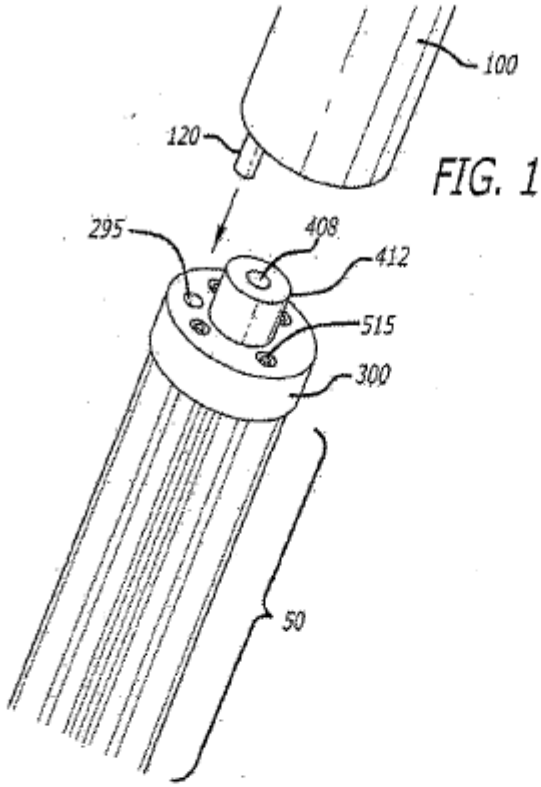


FIG. 11C

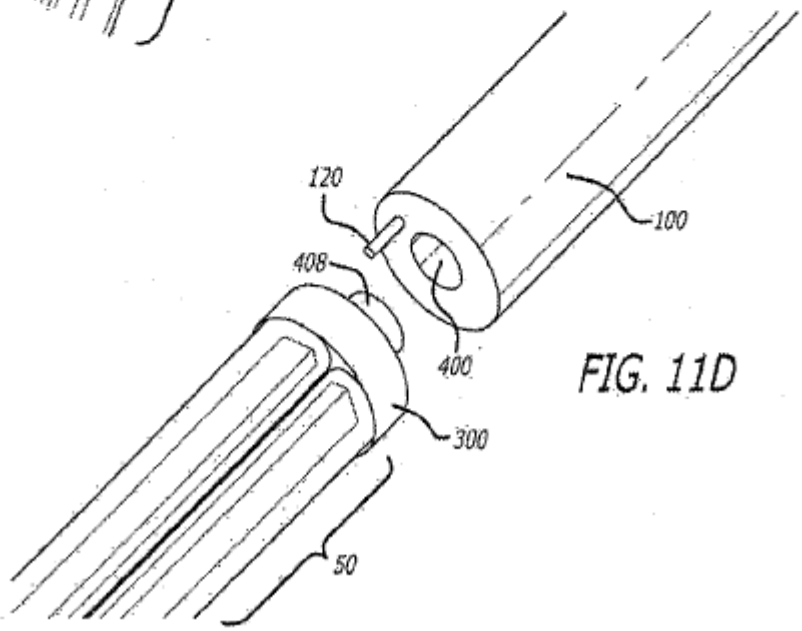


FIG. 11D

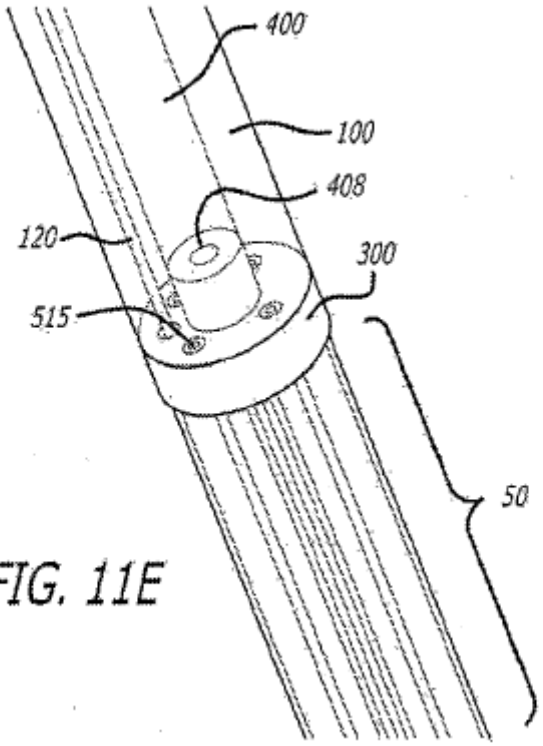


FIG. 11E

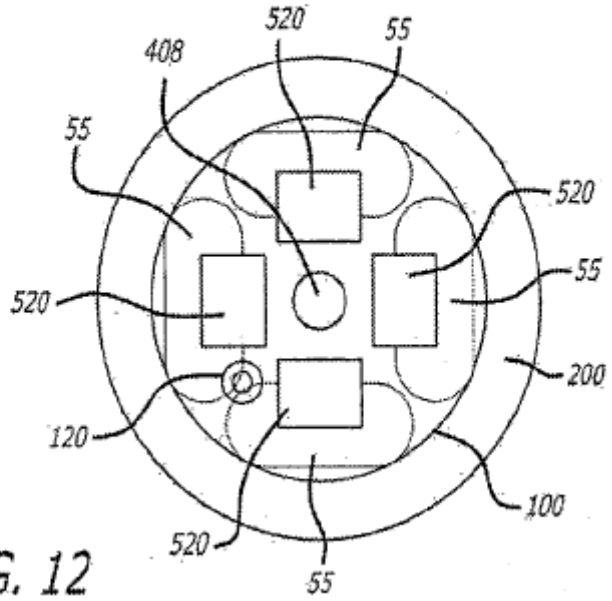


FIG. 12

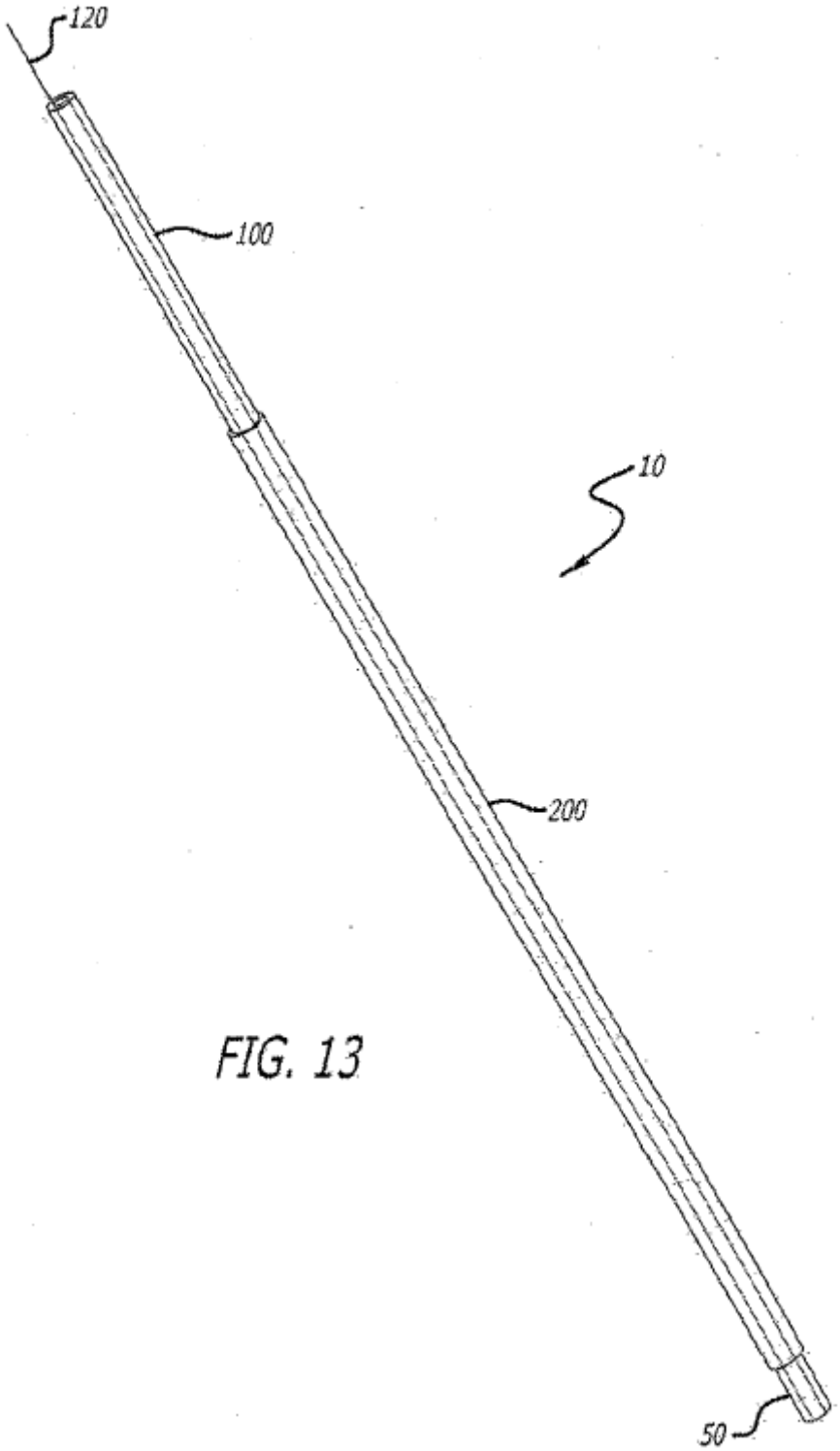


FIG. 13

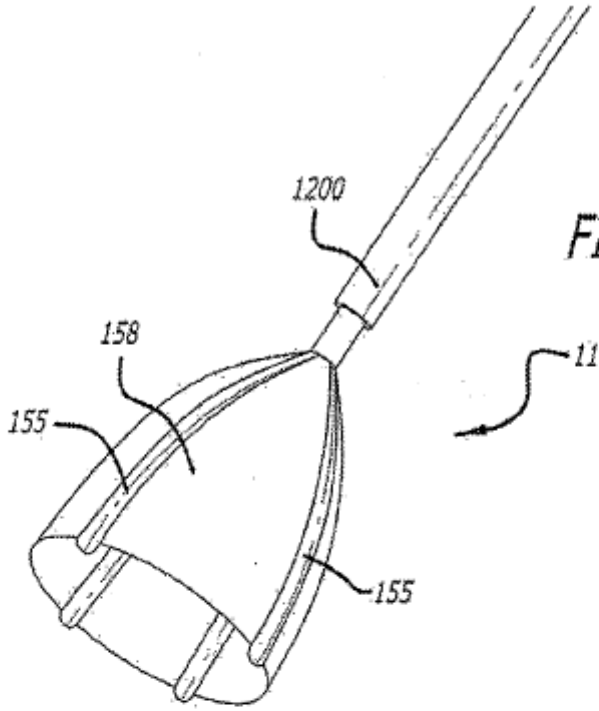


FIG. 14A

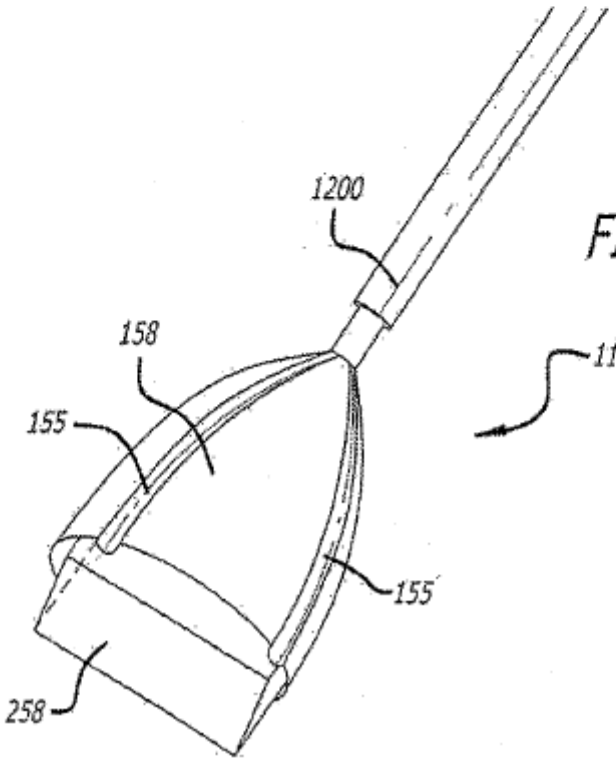


FIG. 14B

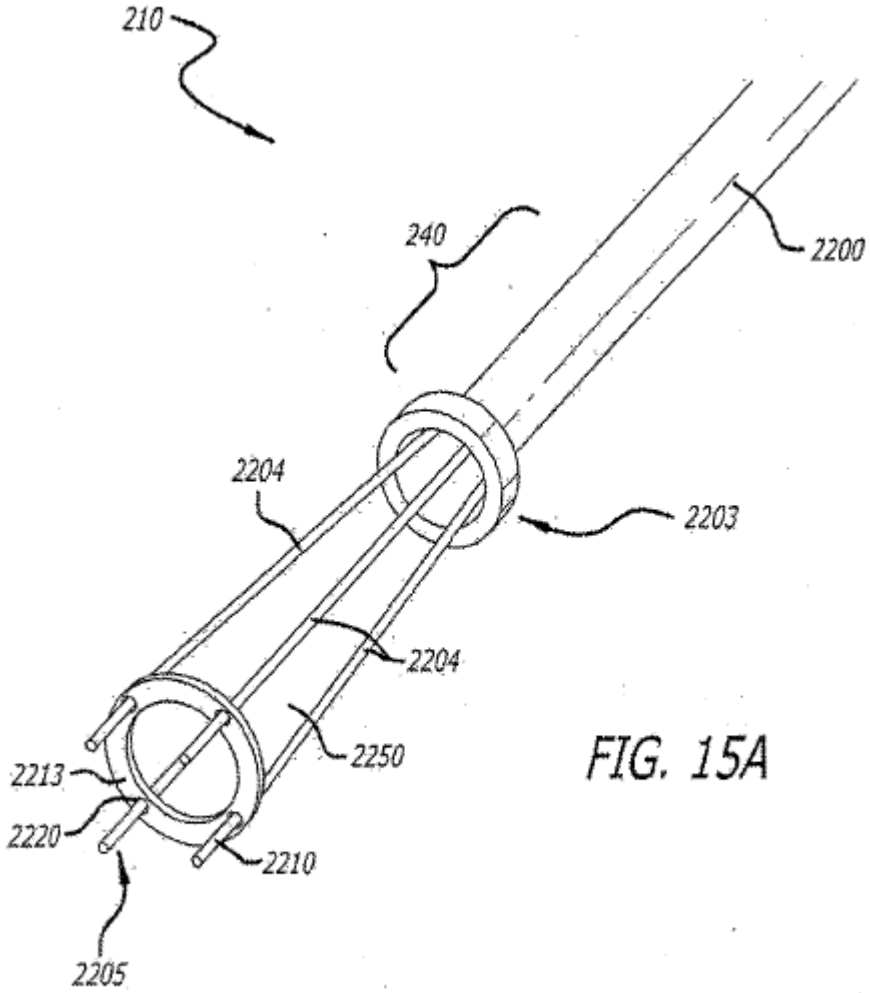


FIG. 15A

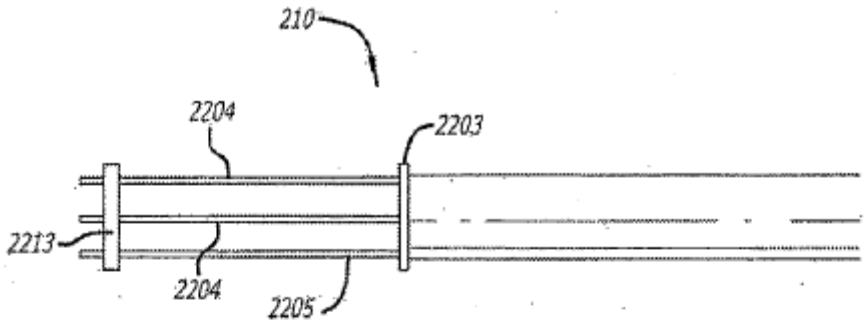


FIG. 15B

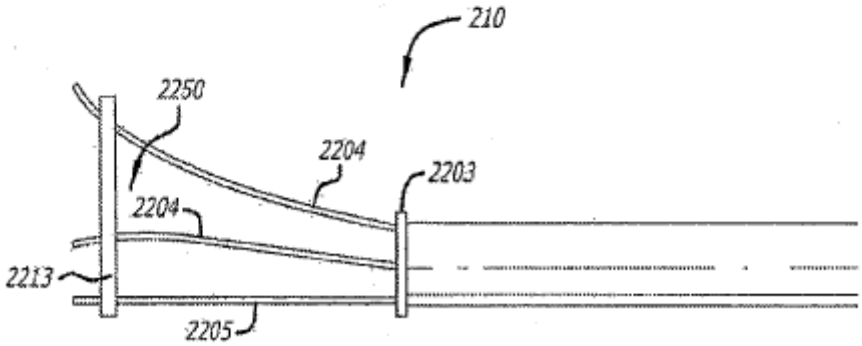


FIG. 15C

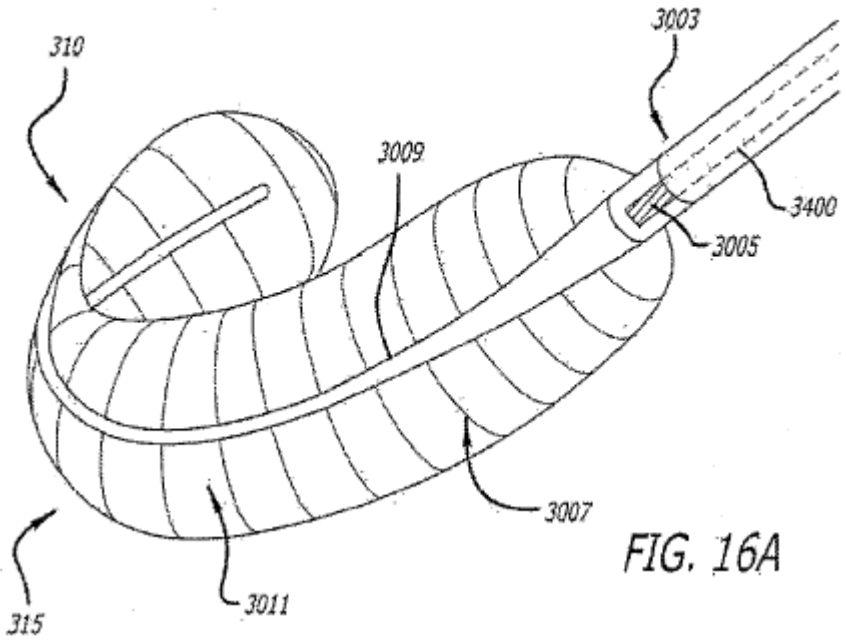


FIG. 16A

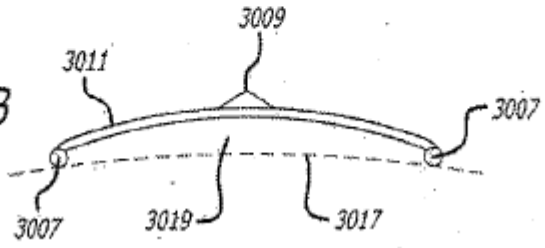


FIG. 16B