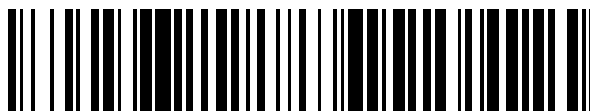


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 410**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/022 (2006.01)

A61B 5/023 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2014** **PCT/SE2014/000127**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.04.2015** **WO15060762**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2014** **E 14856612 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018** **EP 3071029**

54 Título: **Dispositivo de poscarga para un corazón que late durante su examen**

30 Prioridad:

24.10.2013 SE 1330132

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.05.2019

73 Titular/es:

XVIVO PERFUSION AB (100.0%)

Mässans gata 10

412 51 Göteborg, SE

72 Inventor/es:

STEEN, STIG;

PASKEVICIUS, AUDRIUS y

KING, BENJAMIN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 711 410 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de poscarga para un corazón que late durante su examen

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un procedimiento y a un dispositivo para el examen de órganos, específicamente cuando el órgano es el corazón.

10 **Antecedentes de la invención**

En un artículo publicado en 1912 con el título: "*The influence of variations in temperature and blood-pressure on the performance of the isolated mammalian heart*", por FP Knowlton y EH Starling, del Instituto de Fisiología, University College, Londres, se divulga un procedimiento por el cual es posible determinar el gasto ventricular izquierdo en condiciones aproximadamente normales y variar a voluntad la resistencia arterial, la presión venosa, el llenado del corazón o la temperatura del suministro de sangre al corazón. Este dispositivo es la base de muchos dispositivos de poscarga desarrollados posteriormente para determinar el gasto cardíaco.

En otro artículo con el título: "*The arterial Windkessel*" de Nico Westerhof, Jan-Willem Lankhaar y Berend E. Westerhof, publicado en 2008, se divulga un modelo agrupado del denominado modelo de Windkessel. El documento US 5.336.051 divulga un sistema de control de presión no invasivo en línea para bombas, en el que se inserta una válvula sensible al volumen en un circuito extracorpóreo entre el paciente y la entrada a un depósito venoso para variar la resistencia al flujo.

Como se explica con más detalle a continuación, los dispositivos conocidos previamente presentan varias desventajas, siendo la más sorprendente el hecho de que no pueden permitir que el corazón produzca una diástole normal. Si se utiliza el modelo de corazón aislado según se describe, no se obtiene una función cardíaca adecuada.

Por lo tanto, existe la necesidad de un mejor dispositivo de poscarga, que no cargue el corazón con un gran volumen de fluido. Además, existe la necesidad de un dispositivo de precarga, en el que se minimice o elimine el riesgo de incluir aire en el flujo de fluido. Además, se requieren muchas otras mejoras.

Sumario de la invención

Por consiguiente, un objetivo de la presente invención es mitigar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias y desventajas identificadas anteriormente, de manera individual o en cualquier combinación.

Por lo tanto, se proporciona un dispositivo de poscarga que imita la poscarga del corazón producida por el propio cuerpo. En particular, se proporciona una resistencia deseada hacia el flujo y una compliancia deseada junto con una pequeña carga inercial. Se proporciona un dispositivo de precarga, en el que se elimina la introducción de aire en el flujo de fluido.

De acuerdo con un primer aspecto, se proporciona un dispositivo de poscarga para un corazón que late durante el examen del mismo, como se define en la reivindicación 1, en el que el corazón está provisto de un flujo de fluido hacia una aurícula izquierda o derecha del corazón y el dispositivo de poscarga está conectado a un ventrículo izquierdo o derecho del corazón, comprendiendo dicha poscarga: un dispositivo de inercia que comprende un tubo conectado al ventrículo y que contiene un volumen de fluido que proporciona una inercia; un dispositivo de compliancia dispuesto después del tubo y que proporciona una compliancia, comprendiendo dicho dispositivo de compliancia una membrana que está en contacto con dicho fluido en un lado y en contacto con un primer volumen de medio en el otro lado; un primer dispositivo de restricción dispuesto adyacente al dispositivo de membrana y que proporciona una resistencia al flujo de fluido. El dispositivo de poscarga comprende un segundo dispositivo de restricción conectado en un extremo al primer volumen de medio contenido por dicha membrana y en otro extremo a un segundo volumen de medio, para proporcionar una resistencia de flujo de medio al flujo de medio desde dicho primer volumen de medio a dicho segundo volumen de medio.

En una realización, una válvula de reflujo puede conectarse en paralelo con dicho segundo dispositivo de restricción y estar dispuesta para evitar el flujo de dicho primer volumen de medio a dicho segundo volumen de medio y permitir el flujo de dicho segundo volumen de medio a dicho primer volumen de medio, por lo que la presión en dicho primer volumen de medio siempre será igual o mayor que la presión en dicho segundo volumen de medio. El medio puede ser un medio compresible, tal como gas y la presión en dicho segundo volumen de medio puede mantenerse a una presión que corresponde a una presión sistólica deseada. El gas puede ser cualquiera de aire, gas nitrógeno, gas dióxido de carbono, argón, vapor y cualquier combinación de los mismos.

El primer dispositivo de restricción es un dispositivo de restricción de flujo dinámico que tiene una gran resistencia a bajo flujo y una resistencia pequeña durante un flujo alto durante un mismo latido cardíaco. El dispositivo de compliancia comprende: un cuerpo rígido y un tubo de membrana dispuesto dentro del cuerpo rígido para formar un

espacio anular entre dicho cuerpo rígido y dicho tubo de membrana que define dicho primer volumen de medio. Durante el uso, el fluido proporcionado por el corazón durante la sístole a través del primer tubo desplaza dicho medio en el interior de dicho espacio anular a través de la restricción al segundo volumen de medio, por lo que se proporciona una resistencia del medio hacia el flujo de fluido durante la sístole y se proporciona un flujo de fluido retrógrado durante la diástole para proporcionar flujo coronario.

Se puede conectar un volumen ajustable a dicho primer volumen de medio para formar una compliancia ajustable. Puede disponerse una válvula para conmutar entre una perfusión retrógrada de la aorta y una perfusión normal de la aorta.

En una realización adicional, el dispositivo de poscarga puede comprender paletas dispuestas adyacentes a una entrada del espacio anular para mantener abierta una entrada del mismo y paletas dispuestas adyacentes a una salida del espacio anular para mantener abierta una salida del mismo.

El primer dispositivo de restricción comprende un tapón central y ranuras anulares, que están cubiertas por dicho dispositivo de membrana al comienzo de la sístole para proporcionar una gran resistencia, y destapándose las ranuras durante la sístole para disminuir la resistencia, durante un único latido cardíaco.

El dispositivo de poscarga se puede usar junto con un dispositivo de precarga que comprende un tubo cilíndrico flexible y colapsable dispuesto de manera sustancialmente vertical y que se llena con fluido a una tasas de flujo deseada, por lo que se crea una columna de fluido en la porción inferior del tubo cilíndrico colapsable y mediante el cual el tubo sobre la columna de fluido se colapsa, por lo que se genera una presión atmosférica sobre la columna de fluido, por lo que se proporciona una presión de carga predeterminada para llenar la aurícula. El dispositivo de precarga puede comprender además un dispositivo de desaireación para eliminar el posible aire dentro del tubo colapsable.

Breve descripción de los dibujos

Otros objetivos, características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la invención con referencia a los dibujos, en los que:

La Figura 1 es una vista esquemática parcialmente en sección transversal de dispositivos de poscarga de acuerdo con una primera realización de la invención conectados a los dos ventrículos del corazón.

Las Figuras 2a, 2b, 2c y 2d son vistas en sección transversal del dispositivo de poscarga según la Figura 2 en posiciones secuenciales durante un latido cardíaco.

La Figura 3 es un diagrama eléctrico correspondiente al sistema de circulación de acuerdo con realizaciones de la invención.

La Figura 4 es una vista esquemática de un dispositivo de precarga de acuerdo con una primera realización de la invención.

La Figura 5 es una vista esquemática de un circuito completo del sistema de circulación izquierda y derecha del sistema de examen.

La Figura 6 es una vista esquemática similar a la Figura 5 de una realización de un sistema de circulación alternativo de la invención.

La Figura 7a es una vista esquemática de un dispositivo de precarga de acuerdo con una segunda realización de la invención.

La Figura 7b es una vista esquemática de un dispositivo de precarga de acuerdo con una tercera realización de la invención.

La Figura 8a es una vista esquemática similar a la Figura 3a que muestra otra realización del dispositivo de poscarga.

La Figura 8b es una vista esquemática similar a la Figura 3a que muestra características de flujo de fluido no deseadas.

La Figura 8c es una vista esquemática similar a la Figura 3a que muestra otra realización del dispositivo de poscarga.

La Figura 8d es una vista esquemática similar a la Figura 3a que muestra otra realización más del dispositivo de poscarga.

La Figura 9 es una vista en sección transversal de otra realización más del dispositivo de poscarga.

La Figura 10 es un diagrama de presión que muestra la presión ventricular y la presión en un espacio anular en el dispositivo de poscarga.

La Figura 11 es un dibujo del dispositivo de poscarga correspondiente a la realización de acuerdo con la Figura 9.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de una porción de conexión que comprende paletas y un tapón central de acuerdo con una realización del dispositivo de poscarga.

Descripción detallada de realizaciones

A continuación, se describirán varias realizaciones de la invención. Estas realizaciones se describen con fines ilustrativos para permitir que un experto lleve a cabo la invención y para divulgar el mejor modo. Sin embargo, tales realizaciones no limitan el alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

En un dispositivo conocido del documento US 7045279, es común conectar la aorta del corazón a un contenedor de poscarga a través de un tubo. El contenedor de poscarga se mantiene a una altura por encima del corazón para proporcionar una presión diastólica de, por ejemplo, aproximadamente 70 mmHg. El diámetro del tubo debe estar en el mismo orden de tamaño que la aorta, por ejemplo, alrededor de 25 mm. Por lo tanto, el volumen de fluido en el tubo puede ser de casi 0,5 litros. Cuando el corazón se contrae al comienzo de la sístole, el ventrículo izquierdo primero se contrae en una contracción ventricular isovolumétrica, durante la cual se cierra la válvula aórtica. Cuando la presión dentro del ventrículo izquierdo se ha incrementado hasta más allá de la presión de la válvula aórtica, es decir, 70 mmHg, la válvula aórtica se abre y el ventrículo izquierdo comienza a expulsar el fluido. Sin embargo, la columna de agua de aproximadamente 500 ml en el tubo ahora se superpone al contenido del ventrículo izquierdo, que puede ser de aproximadamente 130 ml. Por lo tanto, el ventrículo izquierdo debe acelerar toda la columna de fluido en el tubo, lo que lleva algún tiempo, debido a la considerable inercia de la columna de fluido. Por lo tanto, las presiones ventriculares y aórticas aumentan, pero la tasa de eyección es lenta. Habrá una discontinuidad en la curva de presión en la apertura de la válvula aórtica. Esto provocará una sobrecarga del ventrículo izquierdo, lo que puede extender el volumen del ventrículo izquierdo y, al final, puede provocar congestión ventricular izquierda.

Cuando el ventrículo izquierdo deja de contraerse, la columna de fluido tiene una cierta velocidad de flujo ascendente. Debido a la alta inercia de la columna de fluido, el flujo no puede revertirse inmediatamente, sino que el flujo continúa ascendiendo durante un período de tiempo, durante el cual se desarrolla una presión negativa dentro del ventrículo izquierdo. Durante este tiempo, se expulsa más fluido del ventrículo izquierdo. Durante esta fase, la presión negativa dentro del ventrículo izquierdo no es fisiológica y puede causar problemas y puede propagarse a la aurícula, lo cual es indeseable.

Después de que la velocidad de la columna de fluido haya regresado a cero, se produce una inversión del flujo, con lo cual la válvula aórtica se cierra. La alta inercia y el peso de la columna de fluido ahora influirán en la válvula aórtica, que se expone a grandes fuerzas para detener el flujo inverso, lo que puede causar problemas en la válvula aórtica.

Si el flujo en el tubo es alto, la presión diastólica no se establecerá, pero el corazón se expone a una presión diastólica más baja, lo que da como resultado un flujo inferior en la arteria coronaria, que se ve comprometido.

Por lo tanto, es evidente que la columna de fluido en el tubo expone el ventrículo izquierdo y la válvula aórtica por fuerzas, lo que no ocurre en un cuerpo normal.

En la posición natural del corazón en el cuerpo, la aorta proporciona la compliancia y esta compliancia se proporciona mucho más cerca del ventrículo izquierdo en comparación con la cámara de poscarga, tal como se mencionó anteriormente. La inercia del fluido que actúa sobre el ventrículo izquierdo durante la expulsión en el cuerpo es mucho menor que la columna de fluido del tubo. La resistencia del cuerpo es proporcionada por las arteriolas y los capilares, y esta resistencia es mayor que las fuerzas de fricción contra el tubo. De hecho, la aorta y los vasos sanguíneos actúan como una carga similar a un modelo de elemento distribuido o modelo de línea de transmisión, lo que es muy conocido en la teoría del sistema eléctrico. El modelo de Windkessel es un intento de adaptar la fisiología a un modelo de elementos agrupados, que es más sencillo de construir.

Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de poscarga, que sea capaz de imitar más estrechamente la respuesta del cuerpo a las operaciones ventriculares izquierda y derecha. Se requiere una compliancia cerca de la salida del ventrículo. Además, el volumen del fluido antes de la compliancia debe ser relativamente pequeño, menor que el volumen del ventrículo, o incluso menor que la fracción de eyección, que normalmente es de unos 50 ml, véase más adelante. Además, se debe proporcionar una cierta resistencia. Además, los parámetros deben poder ajustarse, de modo que el ventrículo izquierdo y la válvula aórtica se expongan a una respuesta de presión del dispositivo de poscarga sustancialmente similar a la del cuerpo normal y para que se puedan simular diferentes situaciones de carga. Además, el ventrículo derecho y la válvula pulmonar pueden estar provistos de un dispositivo de poscarga similar al ventrículo izquierdo.

También existe la necesidad de un dispositivo de precarga, que no introduzca aire, y que sea capaz de imitar más estrechamente el funcionamiento del cuerpo, tanto para la aurícula izquierda como para la aurícula derecha.

Además, existe la necesidad de un dispositivo de poscarga, que proporcione la misma contrapresión diastólica y la misma resistencia inicial para cada latido cardíaco y con independencia de la tasa de flujo. De esta manera, las condiciones a las que se expone el corazón serán estandarizadas y serán las mismas para cada latido cardíaco.

En general, se reconoce que, para controlar un proceso, el sistema de control debe tener una característica de respuesta más rápida que el sistema que se va a controlar. Normalmente, el sistema de control debe ser al menos diez veces más rápido que el sistema controlado. En el presente contexto, esto se traduce en el hecho de que un medio, que se utiliza para proporcionar una poscarga ventricular, debe tener un tiempo de respuesta diez veces más rápido en comparación con el fluido en el corazón mismo. Un tiempo de respuesta tan rápido no puede ser proporcionado por una columna de fluido, ya que tiene una inercia demasiado alta. Por lo tanto, debe contemplarse un medio que tenga al menos diez veces menor inercia. Dicho medio es, por ejemplo, un gas, tal como aire, dióxido de carbono o gas nitrógeno. A continuación, se utilizará el aire como ejemplo.

Las presentes realizaciones comprenden un dispositivo de poscarga conectado a la aorta y que proporciona una contrapresión mediante un espacio anular delimitado entre un cilindro rígido y un tubo elástico insertado en el cilindro rígido. El espacio anular comprende un medio compresible, tal como aire, gas nitrógeno o dióxido de carbono y está conectado a un depósito que proporciona una presión predeterminada correspondiente a una presión diastólica. El depósito está conectado al espacio anular a través de una restricción y una válvula de reflujo. Durante la diástole, el espacio anular es inflado por el depósito y proporciona una contrapresión diastólica para proporcionar un flujo coronario. Durante la sístole, el fluido expulsado del ventrículo del corazón desplaza el medio dentro del espacio anular a través de la restricción al depósito, eliminando así la energía del fluido. El medio compresible forma una compliancia.

Además, las presentes realizaciones comprenden un dispositivo de precarga que comprende un tubo colapsable vertical que forma una columna de fluido para la precarga de la aurícula con una presión de precarga deseada sin introducir aire en el fluido. Una bomba suministra fluido al dispositivo de precarga y elimina el fluido del dispositivo de poscarga.

La Figura 1 muestra un dispositivo de poscarga de acuerdo con una primera realización de la invención, conectado al resto de la aorta después de que se haya extraído el corazón. El corazón sigue latiendo.

El corazón se muestra parcialmente esquemático en sección transversal. Es habitual en los libros de texto mostrar el corazón "invertido", de modo que la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo se muestran a la derecha y la aurícula derecha y el ventrículo derecho se muestran a la izquierda en el dibujo.

Durante la extracción, el corazón 1 se corta de las arterias y venas correspondientes. De este modo, se proporcionan restos de la aorta 2, la arteria pulmonar 3, la vena cava superior 4, la vena cava inferior 5 y las venas pulmonares 6. Para simplificar, a continuación, una referencia a la aorta 2 significa el resto de la aorta después de que el corazón haya sido extraído, y lo mismo para los demás vasos mencionados anteriormente.

En el sistema, el flujo de fluido es aproximadamente como sigue.

El fluido se introduce en la aurícula derecha 7 a través de una abertura formada por separado (no mostrada) provista en el auscultum entre la vena cava superior e inferior. De esta manera, la abertura de la aurícula derecha se posicionará en línea con las válvulas tricúspides y en sentido opuesto a ellas. La vena cava inferior 5 y la vena cava superior 4 pueden cerrarse con suturas. El fluido se mueve más hacia el ventrículo derecho 8 a través de la válvula tricúspide 9 para llenar tanto la aurícula derecha 7 como el ventrículo derecho 8. En la contracción de la aurícula derecha seguida de la contracción del ventrículo derecho 8, el fluido se expulsa a través de la arteria pulmonar 3, con lo cual se abre la válvula pulmonar 10.

En el lado izquierdo del corazón, el fluido, que se oxigena, se introduce en la aurícula izquierda 11 a través de una abertura formada por separado (no mostrada) dispuesta en línea y opuesta a la válvula mitral. El fluido se mueve más hacia el ventrículo izquierdo 12 a través de la válvula mitral 13 para llenar tanto la aurícula izquierda 11 como el ventrículo izquierdo 12. En la contracción de la aurícula izquierda 11 seguida de la contracción del ventrículo izquierdo 12, el fluido es expulsado a través de la aorta 2, con lo cual se abre la válvula aórtica 14.

Además, se proporciona un flujo coronario, véase más adelante.

Los sistemas de circulación izquierda y derecha pueden comprender cada uno un dispositivo de poscarga para proporcionar al corazón una poscarga que imita estrechamente la poscarga de un cuerpo normal.

En una realización del dispositivo de poscarga 20 como se muestra en la Figura 1, el dispositivo de poscarga 20 comprende un tubo rígido 22, que puede ser cilíndrico y tiene un diámetro interior correspondiente al diámetro de una aorta convencional o ligeramente mayor. La longitud del tubo puede ser suficiente para encerrar un volumen de expulsión del ventrículo izquierdo, que puede ser, por ejemplo, 50 ml. El dispositivo de poscarga está dispuesto de manera sustancialmente horizontal. El tubo rígido puede tener una forma rectangular o triangular.

En el interior del tubo rígido 22 se dispone un tubo elástico o flexible 24 que tiene sustancialmente el mismo diámetro interior que el tubo rígido y que es ligeramente más largo que el tubo rígido. El tubo elástico 24 está en ambos extremos 26, 28 doblado hacia atrás sobre el borde del tubo rígido y hacia el lado exterior del tubo rígido. Los

extremos del tubo elástico 26, 28 están sellados al borde o superficie exterior del tubo rígido, de modo que se proporciona un espacio anular cerrado 30 entre la superficie interior del tubo rígido 22 y el tubo elástico 24.

El tubo rígido 22 está provisto de una abertura lateral 32 que conecta el espacio anular 30 con un tubo de control 34. El tubo de control 34 está conectado a un depósito grande 36 a través de una válvula unidireccional 38 y una válvula de restricción 40, dispuestas en paralelo. El depósito está provisto de un medidor de presión 42 para indicar la presión dentro del depósito 36 y un tubo de conexión 44 a una fuente de presión 46, que puede ser aire, gas dióxido de carbono o gas nitrógeno u otro gas o medio, como se explicará más adelante.

El depósito 36, el tubo de control 34 y el espacio anular 30 están provistos del medio a una presión deseada, por ejemplo, correspondiente a una presión diastólica del corazón deseada, tal como 60 mmHg. La presión del medio inflará el tubo elástico 24, de modo que el tubo elástico 24 llenará y cerrará sustancialmente el espacio interior del tubo rígido 22, como se muestra en la Figura 1.

La válvula de reflujo 38 está dispuesta en una posición tal que el flujo del medio desde el depósito 36 al espacio anular se produce sin impedimentos. Sin embargo, el flujo desde el espacio anular 30 al depósito 36 no puede producirse a través de la válvula de reflujo 38, sino que tiene que pasar a través de la válvula de restricción 40.

El tubo rígido 22 está en un lado provisto de una pieza de conexión de tubo 50, que en su otro extremo está conectada a la salida de la aorta 2 del corazón. El tubo rígido 22 está en su otro extremo provisto de un tubo de salida 52, que se abre en un depósito de fluido (no mostrado).

Entre el tubo rígido 22 y el tubo de salida 52 hay dispuesto un dispositivo de restricción de flujo 54, que comprende un tapón central y varias hendiduras dispuestas a lo largo del radio desde el tapón hasta la periferia del dispositivo de restricción de flujo. El tubo flexible 24 cubre las hendiduras en la posición inicial, cuando no hay flujo, como se muestra en la Figura 1.

El dispositivo de poscarga 20 funciona de la siguiente manera, con referencia a las Figuras 2a a 2f.

1) Durante la primera contracción ventricular isovolumétrica, la válvula aórtica 14 se cierra y el espacio de la válvula aórtica, a través del tubo 50 hasta el cierre del espacio anular 30, se llena de fluido, tal como sangre o un fluido de evaluación o examen. El fluido en el tubo 50 está a una presión diastólica que corresponde a la presión interior del espacio anular 30, tal como 60 mmHg.

2) Cuando la presión dentro del ventrículo izquierdo ha aumentado ligeramente por encima de la presión diastólica, la válvula aórtica 14 se abre y el volumen de fluido dentro del ventrículo izquierdo, que puede ser de aproximadamente 120 ml, se conecta al volumen de fluido dentro del tubo 50, que puede ser de aproximadamente 15 ml, tal como se muestra en la Figura 2a. Por lo tanto, el ventrículo izquierdo funciona contra una carga inercial correspondiente a aproximadamente 135 ml, que se aproxima a la situación en el cuerpo normal. La carga inercial determina la tasa de aumento de presión más inicial en el ventrículo izquierdo y el tubo 50. La carga inercial debe ajustarse de modo que no haya sustancialmente discontinuidad en la curva de presión del ventrículo izquierdo. Esta carga inercial se adapta cambiando el volumen del tubo 50 como se explica a continuación.

3) Después de abrir las válvulas aórticas, el volumen de fluido del ventrículo izquierdo se expulsa y el volumen de fluido dentro del tubo 50 se acelera y se mueve hacia el interior del tubo elástico 24, como se muestra en la Figura 2b. Durante este movimiento, el volumen del medio dentro del espacio anular 30 y dentro del tubo 34 forma una compliancia, cuyo tamaño depende del volumen de la cámara anular 30 y el tubo 34. Esta compliancia puede ajustarse, por ejemplo, cambiando el volumen del tubo 34, tal como se describe a continuación.

4) El volumen del fluido dentro del tubo 50 se mueve hacia el interior del tubo elástico 24, desinflando así el espacio anular 30 y la presión dentro de la cámara anular 30 aumenta a medida que el fluido en el tubo 50 desplaza el medio dentro de la cámara anular. Este aumento de presión se sumará al aumento de presión inicialmente causado por la inercia del fluido y dará como resultado el aumento de la presión superior del ventrículo izquierdo, como en un cuerpo normal. Se desarrollará una diferencia de presión de gas desde el tubo 34 al depósito 36, lo que hará que el medio de gas fluya desde el tubo 34 a través de la restricción 40 al depósito 36. Durante este flujo del medio a través de la restricción 40, se proporciona una resistencia, que consume energía de la sangre. La resistencia se puede ajustar mediante el ajuste del tamaño de apertura de la válvula de restricción 40. La resistencia de la restricción 40 junto con la compliancia del espacio anular 30 y la inductancia del volumen de fluido en el tubo 50 y el ventrículo formarán una carga bien definida sobre el corazón, que determina el aumento de presión por tiempo del ventrículo cardíaco, que es un parámetro importante para medir. Dado que solo hay gas entre el espacio anular 30 y la restricción 40, no hay ningunos (o hay una pequeña) inercia añadida a la inercia del fluido en el tubo.

5) Cuando una porción del volumen de expulsión ha pasado del ventrículo, el fluido dentro de la cámara anular 30 llega al final, donde se dispone un dispositivo de restricción de flujo 54. El dispositivo de restricción de flujo está inicialmente cerrado por un tapón de flujo dispuesto de forma centralizada. Cuando el tubo flexible 24 es movido por el flujo, se descubre una porción de las hendiduras radiales que permiten el flujo a través del dispositivo de restricción. Cuando descubre las ranuras radiales más el tubo flexible 24, menor resistencia hacia el flujo ejerce el dispositivo de restricción.

5) Una vez obtenida la presión máxima, el flujo de fluido dentro del tubo elástico se desacelerará y, finalmente, se invertirá. Cuando la presión dentro de la cámara anular 30 ha caído a la presión diastólica deseada que prevalece dentro del depósito 36, se evita una disminución adicional de la presión en el espacio anular 30 mediante un flujo de medio de gas a través de la válvula de reflujo 38 dentro del tubo 34 y al espacio anular 30. Una porción del fluido se expulsa hacia la derecha y sale por el tubo 52 y otra porción del fluido se expulsa hacia la izquierda, cerrando así las válvulas aórticas. Este funcionamiento se muestra en la Figura 2c.

6) La presión en el tubo 50 está ahora cerca de la presión diastólica deseada, que prevalece dentro del depósito 36. Se desarrolla un flujo coronario, que es de aproximadamente 5 ml durante la diástole por latido cardíaco. Esta situación se muestra en la Figura 2d. Después de la diástole, la situación vuelve a ser la que se muestra en la Figura 3a.

Por lo tanto, el dispositivo de poscarga 20 proporciona una inercia (inductancia), una compliancia (capacitancia) y una resistencia, que imitan la condición en un cuerpo normal y que son ajustables.

Dado que todos los parámetros son ajustables, se puede usar el mismo dispositivo de poscarga para el ventrículo derecho, con lo cual el tubo 50' está conectado a la arteria pulmonar en lugar de a la aorta, como se muestra en la Figura 1. En este caso, la presión dentro del depósito se ajusta a, por ejemplo, 10 mmHg y la resistencia disminuye en comparación con la situación en el lado izquierdo del corazón.

El dispositivo de poscarga puede ilustrarse como un esquema eléctrico, en el que la inercia es un inductor, la compliancia es un capacitor y la restricción es una resistencia eléctrica, véase la Figura 3.

El volumen de fluido en el ventrículo izquierdo y el volumen de fluido en el tubo 50 forman una carga inercial correspondiente a un inductor que tiene una inductancia L. La inductancia se puede dividir en tres porciones, una primera inductancia L1 correspondiente al volumen después de la sístole del ventrículo izquierdo, tal como 75 ml, una segunda inductancia L2 correspondiente a la fracción de eyección, tal como 50 ml, y una tercera inductancia correspondiente al volumen del tubo de conexión 50, tal como 15 ml. Antes de una sístole, la válvula arterial está dispuesta entre la segunda y la tercera inductancia. Después de una sístole, la válvula arterial está dispuesta entre la primera y la segunda inductancia.

La compliancia comprende el volumen de medio en el espacio anular y puede corresponder a un condensador C. El condensador también se divide en tres porciones, un primer condensador C1 correspondiente al volumen de medio dentro del espacio anular 30, un segundo condensador correspondiente al volumen parasitario de la abertura lateral 32 y el tubo de control 34 y un tercer condensador correspondiente a un posible volumen de ajuste de fluido, véase más adelante. Los tres condensadores C1, C2 y C3 están conectados en paralelo y están conectados a un condensador grande C4 mediante una resistencia R y un diodo D. La carga del condensador grande C4 se controla a un valor correspondiente a una presión diastólica deseada P, tal como 60 mmHg. El tamaño del primer condensador C1 se cambia durante la sístole. Si el volumen máximo de la cámara anular, como se muestra en la Figura 3a, es de aproximadamente 75 ml, y la fracción de eyección es de 50 ml, el volumen de la cámara anular cambia entre 75 ml como se muestra en la Figura 3a y 25 ml como muestra en la Figura 3b. El segundo condensador debe ser lo más pequeño posible, por ejemplo, menos de 5 ml. Si el tercer condensador se ajusta a un valor de 20 ml, el volumen total de la cámara del medio será de 100 ml antes de una sístole y de 50 ml en la media la sístole. Por lo tanto, la presión dentro del espacio anular y los espacios conectados aumentarán de 60 mmHg a un valor determinado por la resistencia ajustada y la fuerza, que el corazón puede desarrollar. Luego, una cierta cantidad de medio pasará del primer, segundo y tercer condensadores al cuarto condensador a través de la resistencia 40 correspondiente a la resistencia eléctrica R, que mantiene la presión, por ejemplo, por debajo de 120 mmHg durante el siguiente movimiento de la porción de expulsión. Al ajustar la resistencia 40, una cantidad menor o mayor de medio pasará al depósito, lo que resultará en una presión máxima más alta o más baja. Si el corazón no puede producir una fuerza suficiente para generar una presión deseada, por ejemplo 160 mmHg, la fracción de eyección disminuirá y también la presión máxima. La presión máxima que se puede obtener depende de la fuerza que el corazón pueda producir. Véase más adelante.

La compliancia durante la sístole está determinada por la compliancia del espacio anular, que corresponde a un volumen de gas de, por ejemplo, 100 ml. Durante el final de la sístole, la válvula de reflujo se abre, lo que significa que el espacio anular 30 y el depósito están interconectados. Por lo tanto, la compliancia está determinada por el volumen combinado del espacio anular y el depósito. Si el depósito es de 1000 ml (o más grande), la compliancia se incrementa hasta diez veces o más. Por lo tanto, la compliancia ya no restringe el flujo de retorno del fluido hacia el corazón y los vasos coronarios, lo que significa que los vasos coronarios están correctamente alimentados y que la presión diastólica que prevalece en el depósito se transmite al tubo 50 y a la raíz aórtica. Cualquier tendencia a que la presión del fluido caiga por debajo de la presión diastólica ajustada se evita eficazmente, lo cual es esencial para el adecuado suministro coronario.

El volumen del espacio anular 30 debería ser suficiente para acomodar sustancialmente un volumen de expulsión del corazón, que puede ser de aproximadamente 50 ml. Por lo tanto, el espacio anular debe estar entre 25 ml y 100 ml, tal como entre 60 ml y 80 ml, por ejemplo, 75 ml. El espacio anular debe estar entre el 50 % y el 200 % de la fracción de eyección normal, tal como entre el 100 % y el 140 % de la fracción de eyección, tal como el 120 % de la

fracción de eyección. Se consiera que, si el espacio anular es más grande que la fracción de eyección máxima del corazón se logrará un buen funcionamiento. Sin embargo, el espacio anular no debe ser más grande que el doble de la fracción de eyección máxima.

La carga inercial puede ajustarse insertando una porción de conexión 50 que tiene un volumen mayor o menor. Sin embargo, los experimentos prácticos han demostrado que el volumen de la porción de conexión 50 debe ser pequeño, tal como 15 ml o menor. Sin embargo, puede desearse un volumen de hasta 50 ml. Esto debe compararse con el volumen de una aorta, que normalmente es de unos 100 ml. Por lo tanto, el volumen de la porción de conexión, o más bien el volumen de fluido de la válvula aórtica y hasta el inicio del espacio anular como se muestra en la Figura 2a, debe ser del 10 % al 100 % del volumen aórtico. Se considera que, si dicho volumen menor que el volumen aórtico, se logrará un buen funcionamiento.

La resistencia puede estar configurada como un dispositivo de sujeción que reduce el área de sección transversal efectiva de la porción de tubo correspondiente, tal como se muestra en la Figura 1. Si la resistencia es pequeña, se obtendrá una pequeña presión sistólica y si la resistencia es grande, se obtendrá una presión sistólica alta. Una ventaja de que la resistencia esté dispuesta en la línea de flujo de gas en lugar de en la línea de flujo de fluido es que el gas del medio tiene una inercia muchas veces menor, hasta 1000 veces menor. Por lo tanto, el corazón no se expone a una carga inercial adicional durante la primera porción de la sístole y la derivada de la acumulación de fuerza del corazón se puede determinar con precisión. Además, la resistencia consume energía en lugar de consumir la energía en una resistencia de flujo de fluido. Por lo tanto, los eritrocitos están expuestos a menos tensión de corte.

En otra realización, el sistema comprende un dispositivo de precarga 60 que se muestra en la Figura 4. El dispositivo de precarga 60 está conectado a la vena cava inferior 5 para proporcionar fluido a la aurícula derecha 7 y al ventrículo derecho 8. El fluido debe suministrarse a una presión baja de aproximadamente 5 mmHg.

El dispositivo de precarga comprende un cilindro 62 sustancialmente vertical de un material flexible pero sustancialmente no elástico, tal como se muestra por medio de las líneas discontinuas en la Figura 4. El material flexible es lo suficientemente flexible para que el material se pliegue bajo una pequeña sobrepresión, tal como se muestra en la porción superior del cilindro en la Figura 4. La porción inferior del cilindro está llena de fluido, que extiende el cilindro a su diámetro normal. El diámetro del cilindro es más grande que el diámetro normal de la vena cava, que normalmente tiene un diámetro de aproximadamente 30 mm. El diámetro del cilindro en su diámetro extendido puede ser de aproximadamente 50 mm o incluso mayor. Si el diámetro es de 50 mm, el nivel de fluido se reduce aproximadamente 25 mm para un flujo de volumen de 50 ml, que es un volumen de llenado normal del corazón durante la diástole. La altura del volumen de fluido en la porción inferior del cilindro determina la presión de llenado, que debe ser de aproximadamente 5 mmHg, que corresponde a una altura de aproximadamente 7 cm. La altura total del cilindro debe ser superior a 7 cm, por ejemplo, 14 cm o incluso 20 cm.

La porción inferior del cilindro 62 está conectada a una brida 65. La brida 65 está conectada a un tubo de conexión 66 que está dispuesto en la vena cava inferior 5.

La porción superior del cilindro 62 comprende una carcasa cilíndrica 70. Un tubo de entrada de fluido 71 está conectado al lado de la carcasa cilíndrica 70 y desplazado de un radio de la misma. El tubo de entrada 71 está conectado a una bomba 72, que proporciona fluido de una fuente (no mostrada). De este modo, el fluido pasa a través de la bomba 72 y el tubo de entrada 71 a la carcasa cilíndrica 70 desplazada del radio, por lo que el fluido de entrada fluye en una trayectoria circular o espiral dentro de la carcasa cilíndrica. Finalmente, el fluido fluye hacia abajo de la carcasa cilíndrica y hacia el cilindro flexible 62 conectado allí debajo.

Un tubo de desaireación 73 está conectado al centro de la porción superior de la carcasa cilíndrica 70. Tal como se muestra en la Figura 4, el material flexible del cilindro 62 se colapsa. La operación de desaireación se explica con más detalle a continuación. Cualquier aire en el interior del fluido se acumula en el centro de la espiral y se succiona a través del tubo de desaireación 73. Por lo tanto, el fluido se desairea cuidadosamente antes de pasar al cilindro flexible y luego a la aurícula derecha del corazón. Esta es una característica importante, ya que cualquier aire en el fluido puede provocar la formación de microburbujas y alterar el funcionamiento del corazón.

La carcasa cilíndrica es soportada a la altura deseada mediante un soporte 74. El soporte puede estar provisto de una celda de carga 75, tal como se explica a continuación.

La bomba 72 suministra el fluido a una velocidad constante, según se desee, por ejemplo 5 l/min, correspondiente a 50 ml por latido a una frecuencia cardíaca de 100 latidos por minuto. Si la columna de fluido es de aproximadamente 70 mm, la aurícula y el ventrículo derechos se llenarán con un volumen de 50 ml durante la fase diastólica, que es aproximadamente el 70 % del ciclo cardíaco. Así, el nivel de fluido de la columna de fluido 64 disminuirá unos 15 mm durante la fase de llenado. Durante la fase de sístole, no hay flujo de fluido en la aurícula derecha (sino un pequeño flujo inverso). Por lo tanto, la columna de fluido 64 volverá a aumentar hasta la altura inicial de aproximadamente 70 mm. Así, la altura de la columna de fluido oscilará entre 55 y 70 mm. Si la bomba se ajusta a una tasa de flujo más baja de, por ejemplo, 4 l/min, el nivel en la columna de fluido 64 disminuirá. Esto dará como resultado que la aurícula

derecha se llene de fluido en menor grado, lo que dará como resultado un volumen de eyección más pequeño. Al mismo tiempo, la frecuencia cardíaca disminuirá un tanto de forma automática para ajustar el corazón a la tasa de flujo más baja. Ahora, la columna de fluido 64 se estabilizará en un nivel inferior, por ejemplo, entre 50 mm y 60 mm. Ocurrirá lo contrario si se aumenta la tasa de flujo del fluido a, por ejemplo, 6 l/min.

5 Si el corazón se encuentra en un estado de fibrilación auricular o ventricular, en el que la aurícula derecha y/o el ventrículo derecho no se contraen correctamente, el llenado de la aurícula derecha y el ventrículo derecho se verá afectado. Si la bomba de fluido 72 funciona a una velocidad elevada de, por ejemplo, 5 l/min, la porción superior de cilindro flexible 63 se llenará con fluido en unos pocos segundos, lo que aumentará la presión de llenado de la
10 aurícula derecha. Sin embargo, el peso del cilindro flexible aumentará cuando la columna de fluido 64 aumente de tamaño. La celda de carga 75 puede detectar este aumento de peso. La celda de carga 75 puede hacer que un ordenador detenga o retrase la bomba 72 e inicie una señal de alarma visual y/o acústica, para llamar la atención sobre la situación.

15 El dispositivo de precarga 60 se ha mostrado en la Figura 4 conectado a la aurícula derecha. Además, o como alternativa, otro dispositivo de precarga puede estar conectado a la aurícula izquierda.

La Figura 5 desvela una primera realización de un sistema completo 100. Se han usado los mismos números de referencia para los mismos componentes que en las figuras anteriores. El corazón 1 está dispuesto en un
20 contenedor 102 que tiene una pared inferior 104, que está perforada. Un fluido está dispuesto en la porción inferior del contenedor 102 como indica un nivel de fluido 106. Una bomba izquierda 108 para el circuito de circulación izquierda está dispuesta a la derecha del contenedor 102 y está conectada a la porción inferior del contenedor para extraer fluido del contenedor. La bomba izquierda impulsa el fluido a un oxigenador 110 en el que el fluido se oxigena. Desde el oxigenador, el fluido pasa a una válvula de conmutación 112, que durante el "modo de bombeo"
25 que se muestra en líneas continuas pasa el fluido a la carcasa cilíndrica superior 114 de un dispositivo de precarga izquierdo 116. El dispositivo de precarga izquierdo 116 es soportado por una celda de carga 118. La carcasa cilíndrica está dispuesta de manera sustancialmente vertical y está conectada por la porción inferior a la vena pulmonar 6 a través de un tubo de conexión 120. Durante la diástole, el fluido se introduce en la aurícula izquierda 11 y el ventrículo izquierdo 12. Durante la sístole, el corazón contrae y expulsa el fluido del ventrículo izquierdo 12 a través de la válvula aórtica 14 y la aorta 2 a un tubo de entrada 122 de un dispositivo de poscarga 124. La salida 126
30 del dispositivo de poscarga está conectada a la porción inferior del contenedor 102 para completar el circuito de circulación izquierda. Las conexiones entre los componentes están dispuestas por tubos de una dimensión adecuada, que normalmente tienen un diámetro interior de aproximadamente 25 mm.

35 La válvula de conmutación 112 se puede ajustar a la posición alternativa mostrada en líneas discontinuas, en la que el fluido pasa de la válvula 112 directamente al tubo de salida 122, que está conectado con la aorta, para la circulación retrógrada de fluido a través de la aorta a las arterias coronarias, que están dispuestas ligeramente por encima de la válvula aórtica. Esta posición alternativa se usa durante la puesta en marcha del sistema y cuando el corazón no está bombeando correctamente. La válvula puede conmutarse manualmente entre las posiciones, pero,
40 de manera alternativa, puede accionarse electrónicamente, de modo que pueda controlarse automáticamente desde un ordenador en el sistema.

El sistema de circulación derecha puede tener componentes similares, aunque el oxigenador y la válvula de conmutación no están incluidos en el sistema de circulación derecha. Una bomba derecha 138 para el circuito de
45 circulación derecha está dispuesta a la izquierda del contenedor 102 y está conectada a la porción inferior del contenedor para extraer el fluido del contenedor. La bomba derecha impulsa el fluido a la carcasa cilíndrica superior 144 de un dispositivo de precarga derecha 146. El dispositivo de precarga derecha 146 es soportado por una celda de carga derecha 148. La carcasa cilíndrica 144 está dispuesta de manera sustancialmente vertical y está conectada en la porción inferior a la vena cava inferior 5 a través de un tubo de conexión 150. Durante la diástole, el fluido se introduce en la aurícula derecha 7 y el ventrículo derecho 8. Durante la sístole, el corazón se contrae y expulsa el fluido desde el ventrículo derecho 8 a través de la válvula pulmonar 10 y la arteria pulmonar 3 a un tubo de entrada
50 152 de un dispositivo de poscarga 154. La salida 156 del dispositivo de poscarga está conectada a la porción inferior del contenedor 102 para completar el circuito de circulación derecha. Las conexiones entre los componentes están dispuestas por tubos de una dimensión adecuada, que normalmente tienen un diámetro interior de
55 aproximadamente 25 mm.

La bomba izquierda 108 y la bomba derecha 138 se ajustan de manera independiente a la tasa de flujo deseada, por ejemplo, de aproximadamente 4 a 6 l/min. No es necesario que las tasas de flujo sean iguales, ya que los dos circuitos son más o menos independientes entre sí, siendo la dependencia que las cámaras del corazón latan al
60 unísono.

La Figura 6 muestra otra realización de los sistemas de circulación. Los sistemas de circulación son similares a la realización de la Figura 5. Sin embargo, el tubo de salida 126 del dispositivo de poscarga 124 del circuito de circulación izquierda está provisto de un dispositivo colapsable 128, que establece la presión atmosférica
65 inmediatamente después de la salida 126 para evitar que se desarrolle una presión de succión en la salida 126. El dispositivo colapsable 128 es esencialmente igual al dispositivo de precarga 146, pero la entrada de la espiral puede

incluirse o dejarse fuera, mostrándose esta última en la Figura 6, y comprende un tubo flexible 130, que tiene un diámetro exterior definido, pero puede colapsar a un diámetro menor. La salida inferior del dispositivo colapsable está conectada directamente a la entrada de la bomba 108, por lo que se proporciona un circuito cerrado de circulación cardíaca izquierda. Un tubo separado 132 unido a la porción inferior del dispositivo colapsable está conectado al depósito 102 para proporcionar fluido adicional para compensar el flujo coronario, que sale del circuito de circulación izquierda. El fluido, que es oxigenado por el oxigenador, no se devuelve al contenedor 102, sino que solo se mantiene en el circuito de circulación izquierda. El flujo coronario pasa esencialmente de la raíz aórtica inmediatamente por encima de la válvula aórtica a la aurícula derecha.

Se realiza una disposición similar en el circuito de circulación derecha, por medio de un dispositivo colapsable 134 conectado a la salida 156. La salida inferior del dispositivo colapsable 134 está conectada directamente a la entrada de la bomba 138, por lo que se proporciona un circuito cerrado de circulación cardíaca derecha. Un tubo separado 136 unido a la porción inferior del dispositivo colapsable 134 está conectado al depósito 102 para extraer el fluido para compensar el flujo coronario, que es recibido por el circuito de circulación derecha. La sangre en el flujo de circulación derecha no se oxigena, lo cual es claramente visible a través de los tubos transparentes del sistema de circulación derecha.

Por lo tanto, los flujos en el tubo 132 y 136 corresponden cada uno al flujo coronario. Al medir el flujo en estos dos tubos y promediar las tasas de flujo, se puede medir el flujo coronario. El flujo coronario es normalmente alrededor del 5 % del flujo de circulación izquierda. Sin embargo, los flujos en los tubos 132 y 136 también corresponden a cualquier fuga en los respectivos circuitos.

La Figura 6 también incluye una válvula 133, que puede ajustarse de manera que el fluido pase a la entrada 122 para el flujo retrógrado o que el fluido pase al dispositivo de precarga, tal como se muestra en la Figura 6. La válvula 133 también puede ajustarse de modo que el flujo de la bomba pase en ambos sentidos durante un breve período de tiempo, con el fin de eliminar el aire durante el arranque del sistema. De esta manera, se puede realizar una conmutación suave de flujo retrógrado a flujo normal. La válvula puede ser accionada manualmente o por ordenador.

La Figura 7a desvela una realización adicional del sistema, en la que se explica con más detalle el sistema de desaireación mostrado en la Figura 4. Un tubo de desaireación 162 se extiende hacia abajo dentro de la porción de cilindro flexible 63 adyacente al tubo de conexión 150 a la aurícula derecha del corazón. La porción inferior del tubo de desaireación 162 está abierta como se indica en 164. Además, el tubo de desaireación 162 está provisto de aberturas 166 al menos opuestas a la porción de espiral en la que se introduce fluido en el dispositivo. Se pueden proporcionar aberturas adicionales a lo largo del tubo de desaireación 162. Véase la Figura 7b. El tubo de desaireación 162 está conectado a una bomba 168 que bombea una mezcla de aire y fluido al depósito 102 a través de un tubo 170. Otra bomba 172 bombea una cantidad igual de fluido desde el depósito 102 al sistema de circulación derecha, por ejemplo, al tubo de conexión 150 lo más cerca posible de la aurícula derecha a través de un tubo 174. El tubo 174 puede abrirse en otras posiciones en el sistema de circulación derecha, tales como adyacente al dispositivo de espiral o como se muestra en la Figura 7b. Las dos bombas están interconectadas de manera que bombean la misma cantidad de fluido, como lo indican las líneas 176. Esto se puede lograr colocando los tubos 170 y 174 en la misma bomba peristáltica, en las direcciones adecuadas. La primera bomba 168 elimina todo el aire dentro de la porción flexible del cilindro 63 y además algo de fluido o líquido. Sin embargo, cada cantidad de volumen eliminada por la primera bomba 168 se reemplaza por la misma cantidad de volumen agregada por la segunda bomba 172. Por lo tanto, durante el funcionamiento se garantiza que no entre aire en la aurícula derecha. Un sistema de desaireación similar se incluye en el sistema de circulación izquierda. En ciertas realizaciones, el sistema de desaireación solo se incluye en el sistema de circulación izquierda.

La Figura 7a también muestra otra realización de la porción de cilindro flexible 63. La porción de cilindro flexible 180 está rodeada por un cilindro rígido 182 que está perforado. El cilindro perforado 182 está rodeado por un cilindro cerrado 184. Por lo tanto, se proporciona un espacio cerrado y variable 187 entre el cilindro cerrado 184 y la porción flexible 180. Un medidor de presión 186 está conectado al espacio cerrado. Además, el espacio cerrado está conectado a la atmósfera a través de una restricción 188. Durante el funcionamiento normal, cuando hay un flujo sustancialmente constante en el dispositivo, la presión dentro del espacio cerrado es la misma que la presión atmosférica. Sin embargo, si el corazón deja de funcionar correctamente, por ejemplo, debido a la fibrilación, el fluido se acumula rápidamente en el cilindro flexible e infla el cilindro flexible. Esto causará un aumento en la presión dentro del espacio cerrado 187, lo que puede activar una alarma y hacer que la bomba disminuya el flujo de fluido. Si el funcionamiento incorrecto del corazón fue temporal, el nivel del fluido volverá al nivel normal y el funcionamiento puede continuar. Esto también lo detecta el medidor de presión, que puede indicar al sistema o a un ordenador que se puede reanudar el funcionamiento normal. Se obtiene una seguridad adicional, ya que el cilindro flexible 180 no se inflará excesivamente y el corazón no estará expuesto a una gran presión auricular.

La Figura 7b desvela otra realización más, en la que la salida de la bomba 172 pasa a través de un tubo 163 dentro del interior de dicho tubo 162 hasta la porción inferior del dispositivo de precarga. Un tubo elevador 165 está dispuesto conectado a la salida 150, de modo que la presión en dicha salida 150 hace que el fluido en el tubo ascendente se eleve hasta un nivel correspondiente a la presión en la salida 150. Para la lectura de la presión en, por ejemplo, cm de columna de agua, se dispone una escala 169. Un sensor electrónico 171 puede estar dispuesto

a lo largo del tubo ascendente para detectar e indicar el nivel de columna de agua. Si la presión es demasiado grande, el tubo ascendente se desbordará hacia el depósito que se encuentra debajo.

Los dos sistemas de circulación se inician en los siguientes pasos, con referencia a la Figura 5. En un primer paso, la válvula 112 se conmuta a la posición alternativa mostrada por líneas discontinuas y se inicia un pequeño flujo, por lo que el corazón recibe un flujo retrógrado a una presión muy baja. La presión puede ser tan baja que no se produce un flujo real en los vasos coronarios. El dispositivo de poscarga 124 se proporciona sin presión en el espacio anular, lo que da como resultado que el fluido fluya retrógrado en el dispositivo de poscarga 124 y desplace todo el aire dentro del dispositivo de poscarga. El dispositivo de desaireación del dispositivo de precarga 116 en el circuito de circulación izquierda se activa y elimina el aire dentro del dispositivo de precarga 116 y llena el dispositivo de precarga 116 con fluido por medio de las bombas 168 y 172 que se muestran en la Figura 7. Hay un tubo de desaireación adicional 127 (véase la Figura 6) adyacente a la salida 126 del dispositivo de poscarga, que se puede conectar a una bomba para eliminar el aire. La misma bomba de desaireación se puede usar secuencialmente para el circuito izquierdo y para el circuito derecho.

La misma secuencia se puede realizar en el sistema de circulación derecha, ahora o más adelante.

La bomba de fluido 108 aumenta su velocidad de modo que el fluido oxigenado pase retrógrado hacia los vasos coronarios. Luego, el corazón se desfibrila y el conmutador 112 se mueve a la posición normal que se muestra en líneas continuas. Cuando el corazón comienza a funcionar, la velocidad de la bomba 108 se incrementa hasta que se obtiene el funcionamiento deseado o normal. Entonces, se puede iniciar la bomba de sistema de circulación derecha 138.

En otra realización del dispositivo de poscarga, el tubo rígido está provisto de una salida de medio adyacente a la salida de flujo de fluido y una entrada de medio adyacente a la entrada de flujo de fluido, tal como se muestra en la Figura 8a. El tubo rígido 322 está provisto de una primera abertura 332 sustancialmente en el centro. La primera abertura se abre en un espacio 334, cuyo tamaño es ajustable. Este espacio corresponde al condensador C3 mencionado anteriormente. Además, el tubo rígido 322 comprende una segunda abertura 342 hacia la derecha en la Figura 8a, que incluye una restricción 340, similar a la restricción 40 descrita en la Figura 1. El tubo rígido 322 está provisto además de una tercera abertura 352, que comprende una válvula de reflujo 338 similar a la válvula unidireccional 38 en la Figura 1. La válvula de reflujo 338 y la restricción 340 están dispuestas muy cerca del tubo rígido 322, de modo que los espacios entre el tubo rígido y la restricción 340 y la válvula de reflujo 338 son tan pequeños como sea posible. Estos espacios combinados corresponden al condensador parásito C2 mencionado anteriormente. En esta realización, el volumen parásito puede ser tan pequeño como 1 ml en cada abertura. Por lo tanto, la capacitancia combinada o la compliancia del sistema se pueden ajustar mediante el volumen 334 en combinación con el espacio anular 330. La restricción 340 y la válvula de reflujo 338 están conectadas a un gran espacio o depósito 336, que es mucho mayor que el espacio anular, por ejemplo, más de 10 veces mayor. El funcionamiento es similar al descrito anteriormente en relación con las Figuras 2a a 2d. Sin embargo, el flujo de salida del medio desde el espacio anular al depósito a través de la restricción ahora tiene lugar en el lado derecho del espacio anular, lo que significa que es menos probable que el tubo flexible evite o intervenga en dicho flujo. Además, el reflujo de medio desde el depósito al espacio anular tiene lugar en el lado izquierdo del espacio anular, lo que resulta en una división deseada del fluido en una posición opuesta a la abertura izquierda 352, lo que mejorará el funcionamiento. La superficie interior del tubo rígido 322 puede estar provista de estrías que evitan la formación de bolsas de medios atrapados.

La Figura 8d muestra que dos dispositivos de poscarga pueden disponerse en serie, por lo que cada dispositivo de poscarga puede ajustarse a diferentes complancias y resistencias. Se pueden instalar tres o más dispositivos de poscarga en serie.

Tal como se muestra en la Figura 8b, existe el riesgo de que la porción izquierda del tubo flexible sobresalga hacia la izquierda durante el final de la diástole, debido al flujo retrógrado del fluido hacia los vasos coronarios. Si esto sucede, existe el riesgo de que el fluido al comienzo de la siguiente sístole no pueda abrir el espacio anular y entre dentro del espacio anular y fluya hacia la izquierda en la Figura 8b. Este hecho se ve como un reflejo de una onda de presión que proviene del ventrículo y alcanza un cambio de impedancia o gradiente. La onda de presión se reflejará de nuevo en el ventrículo y causará un aumento de presión no deseado. Dicho funcionamiento se puede ver en la curva de presión del ventrículo como una perturbación de la presión poco después de la apertura de las válvulas aórticas. Tal perturbación es mayor a mayores flujos y presiones.

La Figura 8c muestra un dispositivo, en el que el dispositivo de restricción de flujo 54 está separado del tubo 24 en un dispositivo separado. Se dispone un tubo rígido separado 360 que rodea un dispositivo de restricción de flujo 54, tal como se muestra en la Figura 2a. Dentro del tubo rígido 360, se dispone un tubo elástico o flexible separado 362, que está conectado a un depósito separado 364, que se mantiene a una presión deseada, por ejemplo, ligeramente mayor que la presión diastólica. El tubo flexible 362 cubre las ranuras del dispositivo de restricción de flujo 54. Las ranuras se abren cuando la presión en el flujo de fluido excede la presión en el depósito 364, tal como se indicó anteriormente.

Con el fin de contrarrestar dicho funcionamiento no deseado, el tubo rígido 322 puede estar provisto de bridas o paletas que evitan el abultamiento no deseado del tubo anular en el extremo izquierdo y/o el extremo derecho. Tales paletas se muestran en la realización descrita en la Figura 9.

La Figura 9 muestra otro diseño del dispositivo de poscarga, de acuerdo con una realización adicional. El dispositivo de poscarga 400 comprende un cuerpo central, sustancialmente cilíndrico 422. El cuerpo es ligeramente cónico, por lo que la superficie interior forma un ángulo de aproximadamente 5 grados con respecto al eje de simetría 412. La abertura de entrada a la izquierda tiene un diámetro de aproximadamente 25 mm y el diámetro de la sección transversal más grande es de aproximadamente 35 mm. Desde el diámetro más grande en el medio, el diámetro de la sección transversal disminuye a aproximadamente 30 mm en la salida derecha. La longitud total es de aproximadamente 100 mm. Esto da un volumen interior total de unos 75 ml. Un tubo elástico o flexible 424 está dispuesto dentro del cuerpo cilíndrico 422 y está sellado en los bordes del cuerpo cilíndrico de manera que se forma un espacio anular cerrado 430 entre la superficie interior del cuerpo cilíndrico 422 y el tubo elástico 424.

El sellado lo proporciona una porción de conexión izquierda 450 y una porción de conexión derecha 470. La superficie interior 452 de la porción de conexión izquierda 450 está dispuesta en línea con la superficie interior de la porción cilíndrica y es un alargamiento a la izquierda de la superficie interior del cuerpo cilíndrico. Del mismo modo, la superficie interior 472 de la porción de conexión izquierda 470 está dispuesta en línea con la superficie interior de la porción cilíndrica y es un alargamiento a la derecha de la superficie interior del cuerpo cilíndrico. El alargamiento suele ser lo más corto posible, por ejemplo, de 10 a 15 mm.

Tal como se muestra en la Figura 9, el tubo flexible y/o elástico 424 se dobla sobre los extremos del cuerpo cilíndrico y se comprime entre el borde del cuerpo cilíndrico y la porción de conexión respectiva. Una abrazadera 454 conecta la porción de conexión izquierda 450 al cuerpo cilíndrico 422. La abrazadera puede comprender cierta elasticidad, de manera que la porción de conexión 450 se empuja hacia la izquierda con respecto al cuerpo cilíndrico. Se pueden proporcionar abrazaderas similares para interconectar las otras porciones del dispositivo de poscarga.

La porción de conexión izquierda 450 comprende varias paletas 456. En la realización mostrada hay ocho paletas dispuestas periféricamente. La superficie exterior 458 de las paletas forma una superficie cónica, que es intermitente. El tubo elástico está dispuesto para hacer tope con esta superficie exterior cónica cuando no hay contrapresión de un fluido, tal como se muestra en la Figura 9. Por lo tanto, las paletas evitan que el tubo elástico se abulte hacia la izquierda, tal como se ilustra en la Figura 8b. Del mismo modo, la porción de conexión derecha 470 está provista de ocho paletas que forman una superficie exterior cónica para el soporte del tubo elástico 424 en el lado derecho.

La porción de conexión izquierda está provista de una abertura 460 para la introducción de fluido en la porción de conexión izquierda durante la perfusión retrógrada de la aorta, tal como se describe en relación con las Figuras 5 y 6. La porción de conexión derecha 470 puede estar provista de una abertura similar (no mostrada) para la extracción de aire durante el inicio del procedimiento y también durante el funcionamiento, en caso de que se produzca una acumulación de aire.

La porción de conexión izquierda 450 comprende una brida 462 para la conexión a un tubo de entrada 464, que está conectado a la arteria pulmonar 3 o aorta 2. El tubo de entrada tiene una superficie interior, que está dispuesta en línea con la superficie interior de la porción de conexión 450 de modo que no se formen discontinuidades para el flujo de fluido. La superficie interior del tubo de entrada 464 puede ser ligeramente cónica con un ángulo de 5 grados. Para corazones con aorta de diámetro más pequeño (mujeres o niños), la longitud del tubo de entrada 464 se ajusta de modo que la aorta encaje en el tubo de entrada 464. De manera alternativa, se usa un dispositivo de poscarga para niños, que tiene dimensiones más reducidas.

La porción de conexión derecha 470 comprende una brida 474 para la conexión a un tubo de salida 476, que se describe a continuación.

En el centro del cuerpo cilíndrico 422, está dispuesta una abertura 432 para la conexión del espacio anular 430 al depósito a través de la restricción y la válvula de reflujo, como se describe en relación con la Figura 1. La abertura puede estar dispuesta en cualquier lugar a lo largo del cuerpo cilíndrico 422, por ejemplo, aproximadamente el 70 % de la longitud desde el extremo izquierdo, tal como se muestra en la Figura 9. De manera alternativa, puede haber dos aberturas, como se describe en relación con la Figura 8a, una aproximadamente un 30 % desde el extremo izquierdo (para el reflujo) y una aproximadamente un 30 % desde el extremo derecho (para la resistencia). Aún otra abertura puede estar dispuesta para la conexión al espacio ajustable mostrado en la Figura 8a.

La carga inercial en el ventrículo cardíaco puede ajustarse insertando o retirando uno o varios anillos entre la porción de conexión izquierda 450 y el tubo de entrada 464. Dichos anillos aumentarán la masa del fluido desde la válvula aórtica hasta el inicio del tubo elástico 424, que define la carga de inercia (o inductancia) del ventrículo. Otra forma de aumentar la carga inercial en el ventrículo es usar un gas más pesado como dicho medio, como el dióxido de carbono.

El volumen de la cámara anular 430 puede ser aproximadamente igual o mayor que la fracción de eyección del ventrículo. Si la cámara anular es más pequeña que la fracción de eyección, se puede generar un recorrido de flujo directo a través del cuerpo cilíndrico y la cámara anular al final de la sístole, es decir, que no hay ninguna porción del tubo elástico que se ponga en contacto entre sí en el centro del cuerpo cilíndrico. Dicha trayectoria de flujo recto puede no ser perjudicial si ocurre solo durante una pequeña porción del ciclo del corazón. Además, hay un tapón central, que evita dicho flujo.

De hecho, la explicación del flujo como se da con referencia a las Figuras 2a a 2d es un tanto simplificada e idealizada, mientras que el flujo en realidad es más estocástico.

Sin embargo, se espera que el dispositivo de poscarga funcione de manera más fiable si el volumen del espacio anular es mayor que la fracción de eyección. Dado que la fracción de eyección varía, el espacio anular debe ser mayor que aproximadamente el 140 % de la fracción de eyección normal. Dicha fracción de eyección normal puede ser la fracción de eyección de un corazón que funciona a 5 litros por minuto a una presión diastólica de 80 mmHg y una presión sistólica de 120 mmHg. Para un corazón humano, la fracción de eyección normal a menudo se define como 50 ml. Por lo tanto, el espacio anular debe ser mayor que 70 ml. Para utilizar el mismo dispositivo para cualquier corazón humano, el espacio anular se puede diseñar para que sea de 75 ml, o al menos entre 60 ml y 150 ml.

El espacio anular 430 puede conectarse a un espacio ajustable 334 como se describe en la Figura 8a. En relación con los espacios parasitarios en los tubos y aberturas, el volumen total dentro del espacio anular y el espacio ajustable y los espacios parásitos se puede ajustar desde aproximadamente 75 ml y hasta aproximadamente 200 ml, si el volumen máximo del espacio ajustable es aproximadamente 110 ml. Al ajustar el espacio ajustable, se ajustará la compliancia (capacitancia) del espacio anular. Por lo tanto, se puede estudiar la influencia de la compliancia en el ventrículo del corazón.

El fluido en el ventrículo y en el espacio desde la válvula aórtica y hasta el extremo izquierdo del tubo elástico formará un cuerpo inercial fluido ($L1 + L2 + L3$), que interactúa con la compliancia de una constante de tiempo. El funcionamiento de este cuerpo inercial se puede estudiar insertando anillos como se indica arriba, incrementando así la porción del cuerpo inercial y la válvula aórtica ($L3$).

El espacio anular 430 está conectado a un depósito grande de medio mediante un dispositivo de restricción (resistencia). Por lo tanto, la influencia de dicha resistencia en el corazón y el ventrículo se puede estudiar variando la restricción.

El depósito grande está provisto de medio a una presión que simula la presión diastólica. Al variar la presión en el depósito, el corazón puede estar sujeto a diferentes presiones diastólicas.

El mismo dispositivo de poscarga se puede proporcionar en el ventrículo izquierdo y en el ventrículo derecho, ya que el dispositivo de poscarga se puede ajustar a las condiciones que prevalecen en el circuito cardíaco derecho.

Todas las presiones pueden controlarse y medirse con medidores de presión insertados en lugares adecuados, como en el ventrículo, poco después de la válvula aórtica y la válvula pulmonar, en el espacio anular, en las aurículas y en el dispositivo de precarga. Las fibras ópticas pueden estar dispuestas para visualizar el funcionamiento dentro del corazón. Las temperaturas pueden medirse en diferentes lugares, etc. Dichos medidores y sensores no se muestran en los dibujos, ya que son familiares para los expertos. Se dan ejemplos en la patente del estado de la técnica n.º US7045279B1 mencionada anteriormente, y que se muestra en la Figura 1.

Las curvas de presión para la presión en el ventrículo izquierdo y la presión en la aorta se muestran en la Figura 10. La presión diastólica se ajusta a 60 mmHg y se obtiene una presión sistólica de 100 mmHg ajustando la restricción. El flujo es 6 l/min.

La presión del ventrículo izquierdo se muestra mediante la curva de la línea continua PVI y la presión en la aorta se muestra mediante la curva PA, que está cerca de la presión en el espacio anular.

En el instante I, comienza una contracción isovolumétrica sistólica.

En el instante II, la presión en el ventrículo izquierdo supera la presión diastólica y la válvula aórtica se abre. La presión en el espacio anular aumenta. El cuerpo inercial fluido mencionado anteriormente ($L1 + L2 + L3$) ahora acelera a una velocidad determinada por la diferencia entre las curvas PVI y PA. Una de tales presiones de aceleración está indicada por A en la Figura 10. La fuerza de contracción del corazón aumenta más rápido que el aumento de la presión en la cámara anular. Así, el cuerpo fluido se acelera todo el tiempo. Después de un tiempo, el músculo cardíaco deja de contraerse y la presión ventricular está al máximo. Sin embargo, el fluido todavía tiene un movimiento hacia la derecha en la cámara anular y la presión de la cámara anular aumenta aún más durante un breve periodo de tiempo.

En el instante III, la presión ventricular izquierda PVI disminuye por debajo de la presión de la cámara anular, por lo que el cuerpo de fluido comienza a decelerar. La velocidad de deceleración depende de la diferencia entre la presión de la cámara anular y la presión ventricular.

En el instante IV, el cuerpo del fluido se ha desacelerado a velocidad cero, lo que da como resultado el cierre de la válvula aórtica y una rápida disminución de la presión del ventrículo izquierdo a la fase de diástole. La cámara anular aún tiene una presión más alta que la presión diastólica, probablemente dependiendo del hecho de que el volumen de fluido dentro de la cámara anular se divide en dos porciones, una a la izquierda que proporciona flujo anterógrado a los vasos coronarios y una a la derecha para expulsar el fluido a la derecha del dispositivo de poscarga. Durante este tiempo, la válvula de reflujo pasa el medio desde el depósito a la cámara anular.

La influencia de la compliancia y la resistencia en el cuerpo del fluido se puede estudiar mediante el ajuste de los diferentes parámetros. Si aumenta la compliancia, la inclinación de la curva de presión del corazón será menor, al menos al comienzo de la sístole.

Si la resistencia disminuye, la inclinación de la curva al final del período III será menor, lo que normalmente significa que el pico PVI será menor. Sin embargo, si la resistencia aumenta, el poder del corazón puede ser insuficiente para acelerar el cuerpo del fluido, lo que da como resultado una fracción de eyección más pequeña.

El tiempo de cierre desde la presión superior hasta el cierre de la válvula aórtica depende de la constante de tiempo de la inercia del cuerpo del fluido y de la compliancia. Si la compliancia es pequeña, el tiempo será mayor, lo que puede ser adecuado en el circuito derecho (circuito pulmonar). Si la compliancia es alta (más rígida), el tiempo de cierre es más corto.

Otras propiedades interesantes de la acción sistólica se pueden estudiar en detalle mediante el ajuste de los diferentes parámetros.

La acción diastólica se puede estudiar ajustando las propiedades del dispositivo de precarga. En particular, la presión de llenado puede estudiarse estudiando la altura de la columna de agua en el cilindro de precarga. Dado que la válvula aórtica está cerrada, la cámara de poscarga no influiría particularmente en la acción diastólica.

La resistencia de la válvula de restricción 40 determina la resistencia durante la primera porción de la sístole. Durante este tiempo, la resistencia de flujo 54 está cerrada. Así, la válvula de restricción consume toda la energía del sistema. Algún tiempo después del inicio de la sístole, el flujo de gas a través de la válvula de restricción 40 se detiene, cuando ya no hay más compresión del espacio anular, y el limitador de flujo 54 se abre y se hace cargo del consumo de energía. De este modo, la resistencia total del dispositivo de poscarga está determinada por la válvula de restricción 40 durante la porción inicial de la sístole y la resistencia total del dispositivo de poscarga está determinada por el limitador de flujo 54 durante el resto de la sístole. El limitador de flujo 54 tiene una restricción de flujo que se adapta a la tasa de flujo prevaleciente. Sin embargo, la válvula de restricción 40 tiene un valor específico que es el mismo en cada inicio de un latido cardíaco y, además, la sístole comienza siempre con la misma presión diastólica determinada por la presión en el depósito. Por lo tanto, el corazón está expuesto a condiciones constantes durante la primera porción de la sístole que son las mismas para cada latido cardíaco consecutivo.

La Figura 11 es un dibujo del dispositivo de poscarga que se muestra en la Figura 9.

La Figura 12 es un dibujo de la porción de conexión derecha 470 en perspectiva que muestra las paletas. Además, se muestra un tapón central 478, que evita el flujo a través de la porción central del espacio anular, hasta que el tubo elástico se haya movido de la superficie cónica de las paletas.

El tubo de salida puede estar provisto de un dispositivo que hace que el flujo de salida forme una espiral y un cambio de dirección de 90°, similar al dispositivo de entrada de la carcasa cilíndrica 70, tal como se describió anteriormente.

Normalmente, los dispositivos de poscarga están dispuestos sustancialmente horizontales, pero se prefiere un ligero ángulo hacia arriba en la dirección del flujo, tal como entre 5° y 10°.

En una realización adicional del dispositivo de precarga, el tubo 162 descrito con referencia a la Figura 7 puede reemplazarse por un catéter de doble lumen que tiene un lumen interno para el retorno del fluido a la porción inferior del catéter (a través de la bomba 172) y una luz exterior provista de varias aberturas a lo largo de su longitud para eliminar el aire y el fluido del entorno (a través de la bomba 168). Mediante un catéter de doble lumen de este tipo, se puede lograr fácilmente el llenado del dispositivo de poscarga antes del uso y se puede proporcionar la eliminación de aire durante el funcionamiento.

El dispositivo de poscarga puede llenarse accidentalmente con fluido si el corazón se fibrila, lo que debería provocar una alarma u otra acción a través de la celda de carga 74 descrita en la Figura 4. El mismo funcionamiento que la celda de carga se puede lograr por otros medios, tales como un sensor óptico o un sensor capacitivo, que detecta el nivel de fluido dentro del dispositivo de poscarga.

El fluido usado en la evaluación del corazón debe ser cualquier fluido adecuado que tenga agua como base. Un fluido adecuado es una solución de Krebb modificada con sustancias agregadas, tales como: albúmina, otro agente oncótico, eritrocitos, hormonas, etc. Otro ejemplo de un fluido adecuado se describe en el documento WO2009136838A1. También es posible utilizar sangre autóloga o una solución de reemplazo de sangre.

5 El medio utilizado para generar la contrapresión debe tener una densidad, que es varias veces menor que el agua, lo que normalmente significa un gas. Además, el gas es compresible, lo que proporcionará la compliancia deseada. Por lo tanto, el medio debe ser un gas. El gas puede ser aire normal o gas nitrógeno o dióxido de carbono. Dado que el gas puede filtrarse a través del tubo elástico hacia el fluido que pasa por el corazón, debe evitarse cualquier gas que sea perjudicial para el corazón. En algunas realizaciones, se puede usar un gas más pesado, tal como un gas noble, por ejemplo, argón.

10 La evaluación y el examen del corazón tienen lugar fuera del cuerpo, es decir, *ex vivo*. Sin embargo, en una realización que no forma parte de la presente invención, un examen similar puede ser posible dentro del cuerpo, mientras que el corazón se desconecta temporalmente de la circulación corporal.

15 La exposición del corazón de trabajo a diferentes condiciones de temperatura puede examinarse ajustando la temperatura del fluido en el corazón y la temperatura de la atmósfera circundante del corazón.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de poscarga (20, 400) para un corazón que late durante el examen *ex vivo* del mismo, mediante el cual, durante el uso, el corazón recibe un flujo de fluido hacia sus aurículas izquierda o derecha, estando el dispositivo de poscarga conectado a los ventrículos izquierdo o derecho del corazón y comprendiendo dicho dispositivo de poscarga:
 - un dispositivo de inercia que comprende un tubo (50) configurado para ser conectado al ventrículo y para contener un volumen de fluido que proporciona una inercia;
 - un dispositivo de compliancia dispuesto después del tubo y que proporciona una compliancia, comprendiendo dicho dispositivo de compliancia un cuerpo rígido (22, 422) y un tubo de membrana (24, 424) dispuesto dentro del cuerpo rígido para formar un espacio anular (30, 430) entre dicho cuerpo rígido y dicho tubo de membrana y que define un primer volumen de medio, en donde dicha membrana está configurada para estar en contacto con dicho fluido en un lado y en contacto con dicho primer volumen de medio en el otro lado;
 - un primer dispositivo de restricción (54) dispuesto adyacente al tubo de membrana y que proporciona una resistencia al flujo de fluido, comprendiendo dicho primer dispositivo de restricción un tapón central y hendiduras anulares, que están dispuestas para ser cubiertas por dicho tubo de membrana al comienzo de la sístole para proporcionar una gran resistencia, y en donde las hendiduras están dispuestas para ser descubiertas durante la sístole para disminuir la resistencia, durante un único latido cardíaco; y
 - un segundo dispositivo de restricción (40) conectado en un extremo al primer volumen de medio contenido por dicha membrana y en otro extremo a un segundo volumen de medio (36) para proporcionar una resistencia de flujo de medio al flujo de medio desde dicho primer volumen de medio a dicho segundo volumen de medio y en el que el segundo dispositivo de restricción es una válvula de restricción.
2. El dispositivo de poscarga de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además:
 - una válvula de reflujo (38) conectada en paralelo a dicho segundo dispositivo de restricción y dispuesta para evitar el flujo desde dicho primer volumen de medio a dicho segundo volumen de medio y permitir el flujo desde dicho segundo volumen de medio a dicho primer volumen de medio, por lo que, durante el uso, la presión en dicho primer volumen de medio siempre será igual o mayor que la presión en dicho segundo volumen de medio.
3. El dispositivo de poscarga de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho medio es un gas y en donde el dispositivo de poscarga está configurado para mantener, durante el uso, la presión en dicho segundo volumen de medio a una presión que corresponde a una presión sistólica deseada.
4. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho medio es cualquiera de aire, gas nitrógeno, gas dióxido de carbono, argón, vapor y cualquier combinación de los mismos.
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un volumen ajustable (334) está conectado a dicho primer volumen de medio para formar una compliancia ajustable.
6. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una válvula para realizar una conmutación entre una perfusión retrógrada de la aorta y una perfusión normal de la aorta.
7. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además paletas (456) dispuestas adyacentes a una entrada del espacio anular para mantener abierta una entrada del mismo.
8. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además paletas dispuestas adyacentes a una salida del espacio anular para mantener abierta una salida del mismo.
9. Kit que comprende un dispositivo de poscarga de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y un dispositivo de precarga, estando dicho dispositivo de precarga (60) configurado para ser conectado, durante el uso, a una aurícula derecha o izquierda y comprendiendo un tubo cilíndrico colapsable (62) de un material flexible pero sustancialmente no elástico, estando dicho tubo cilíndrico colapsable configurado para estar dispuesto sustancialmente vertical y para ser llenado con un fluido a una tasa de flujo deseada, por lo que se crea una columna de fluido (64) en la porción inferior del tubo cilíndrico colapsable y por lo que el tubo sobre la columna de fluido se colapsa, generándose una presión atmosférica sobre la columna de fluido y proporcionándose una presión de carga predeterminada para llenar la aurícula.
10. El kit de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el dispositivo de precarga comprende además un dispositivo de desaireación (62) para eliminar el posible aire dentro del tubo colapsable.
11. Procedimiento de examen *ex vivo* de un corazón que late, comprendiendo el procedimiento:
 - proporcionar a un corazón un flujo de fluido hacia sus aurículas izquierda o derecha;
 - y conectar un dispositivo de poscarga (20, 400) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 a los ventrículos izquierdo o derecho del corazón.

- 5 12. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el flujo de fluido hacia las aurículas izquierda o derecha se proporciona conectando a las aurículas izquierda o derecha un dispositivo de precarga, comprendiendo dicho dispositivo de precarga un tubo cilíndrico colapsable (62) de un material flexible pero sustancialmente no elástico, estando dicho tubo cilíndrico colapsable dispuesto sustancialmente vertical y siendo llenado con un fluido a una tasa de flujo deseada, por lo que se crea una columna de fluido (64) en la porción inferior del tubo cilíndrico colapsable y por lo que el tubo por encima de la columna de fluido se colapsa, generándose una presión atmosférica sobre la columna de fluido y proporcionándose una presión de carga predeterminada para llenar la aurícula.

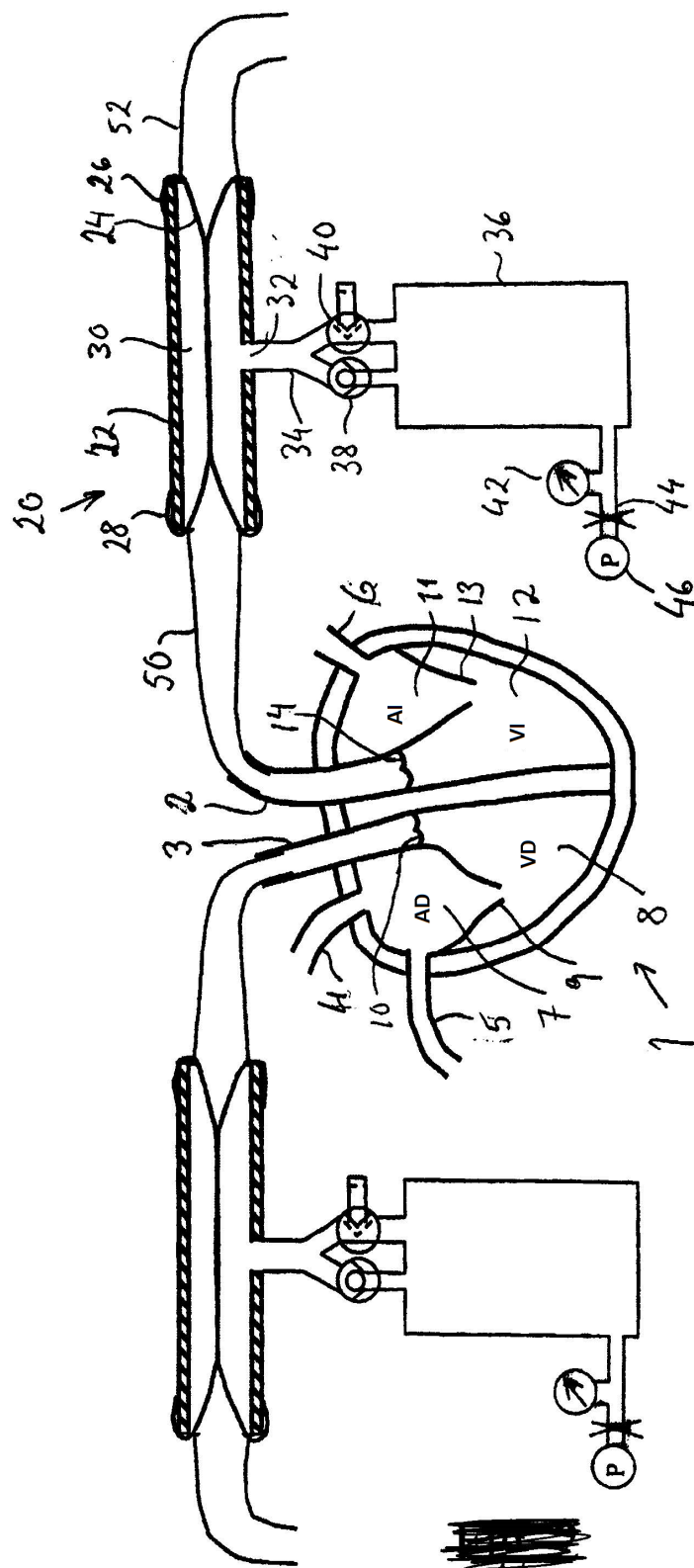


Fig. 1

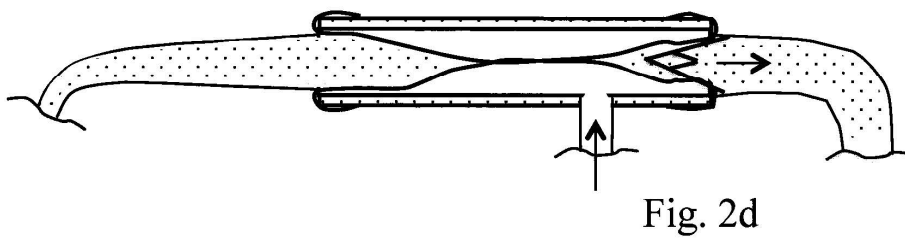
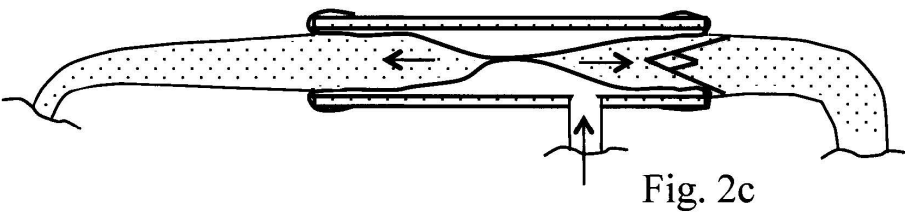
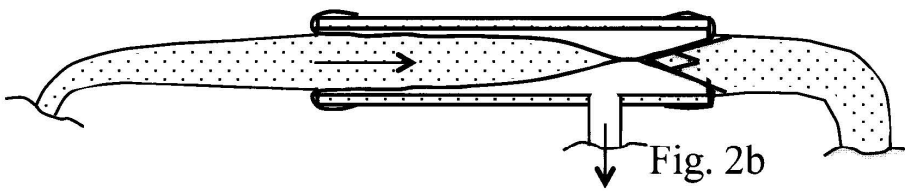
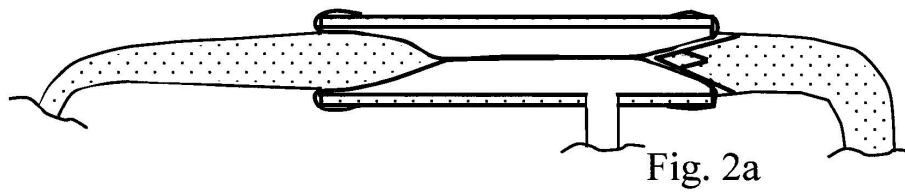
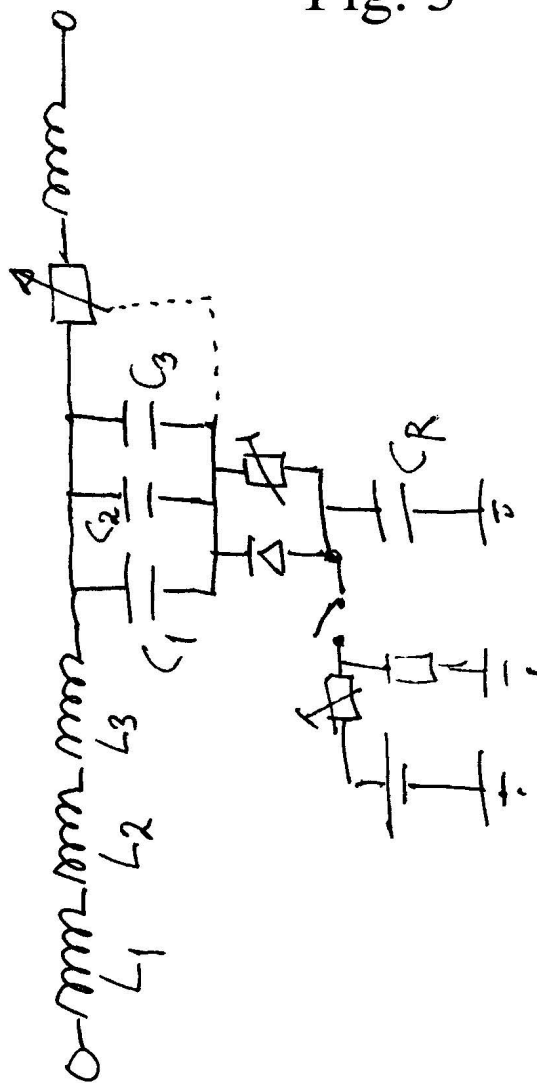


Fig. 3



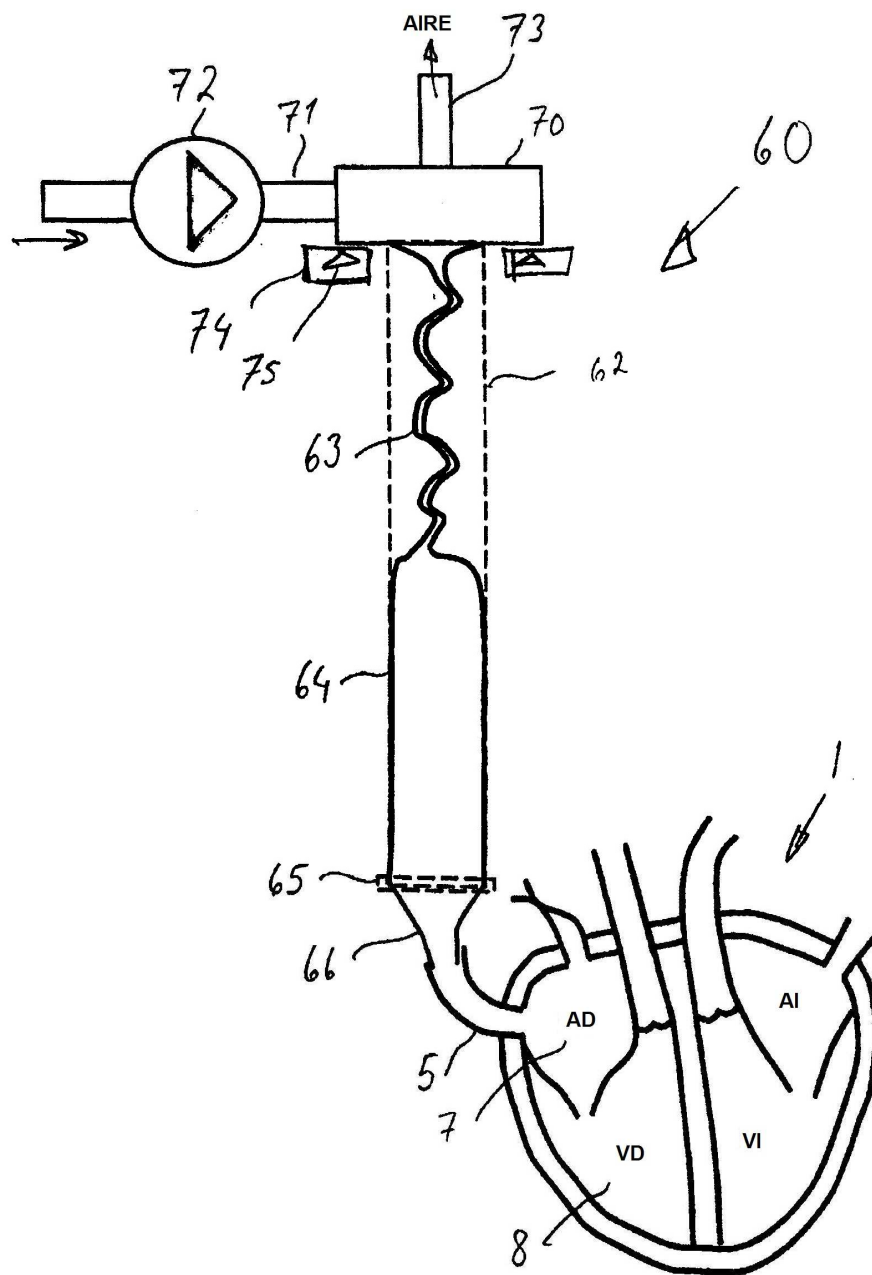


Fig. 4

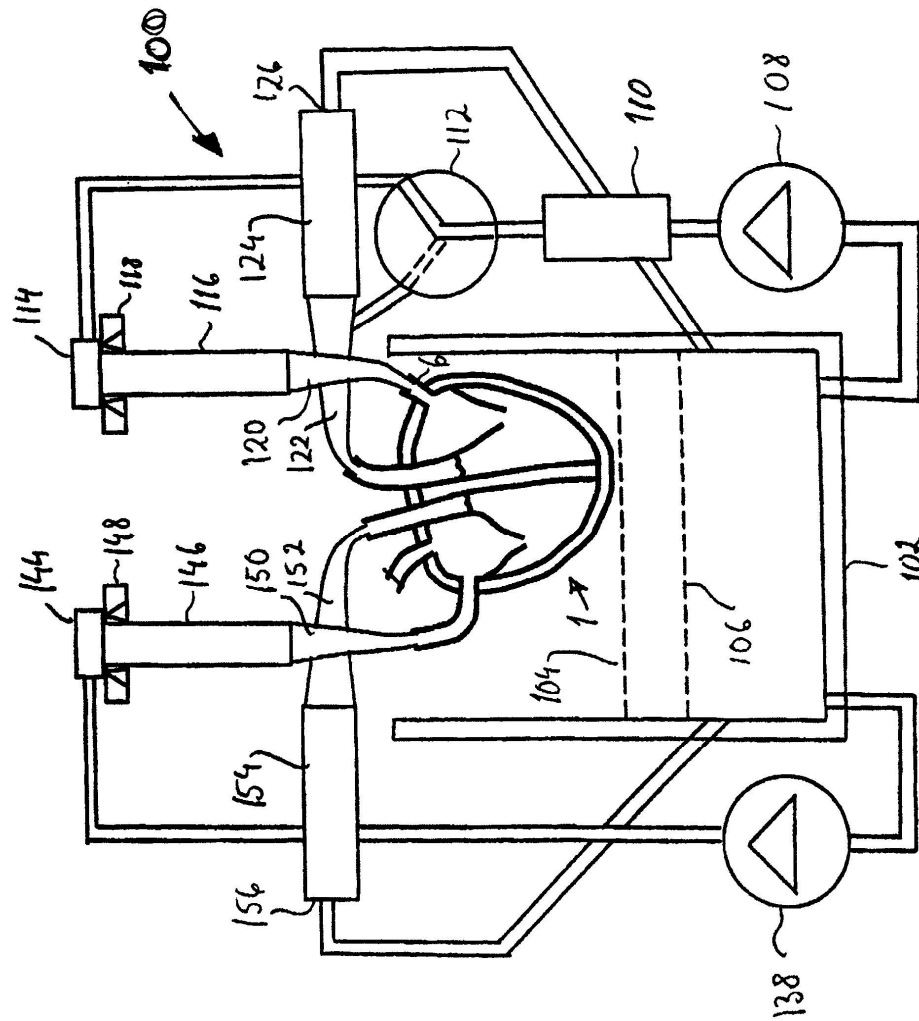


Fig. 5

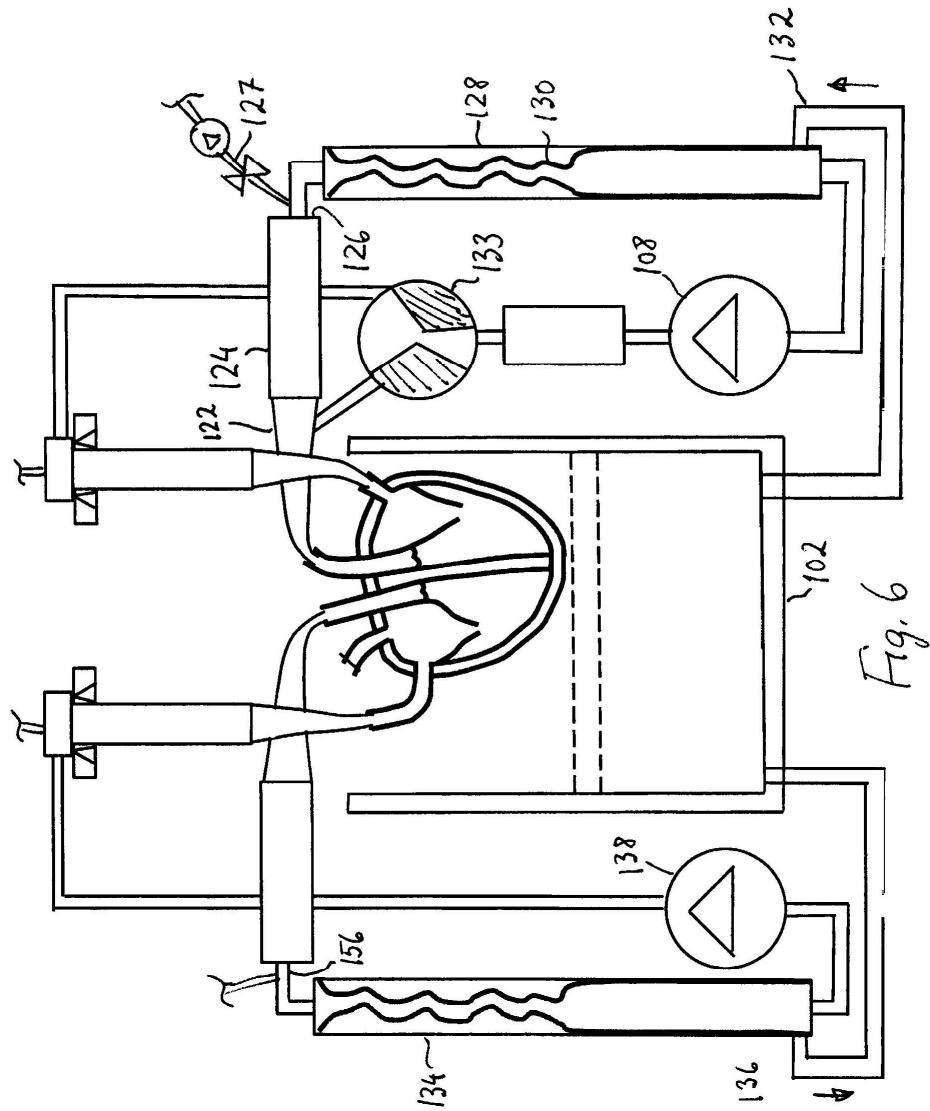


Fig. 6

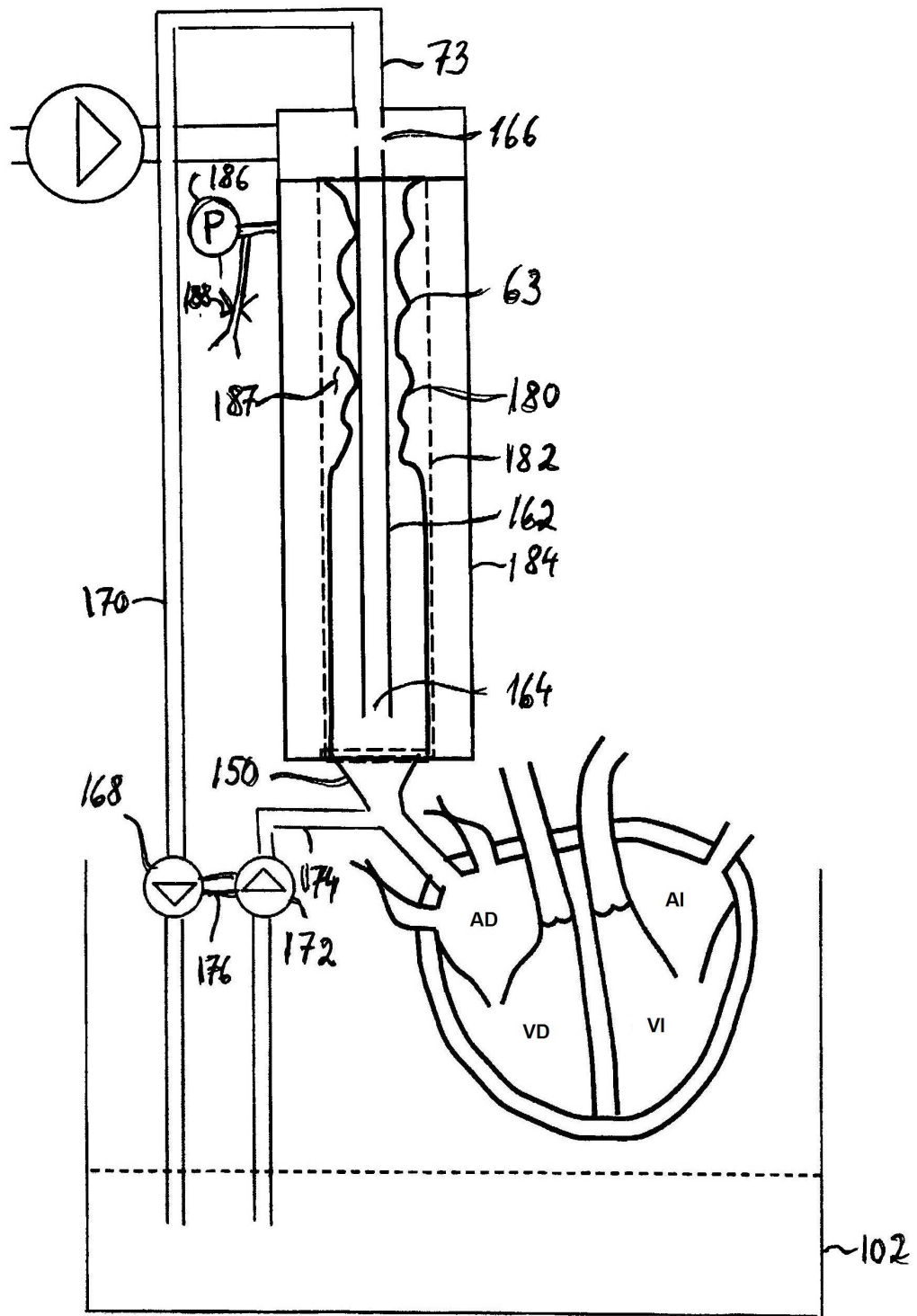


Fig 7a

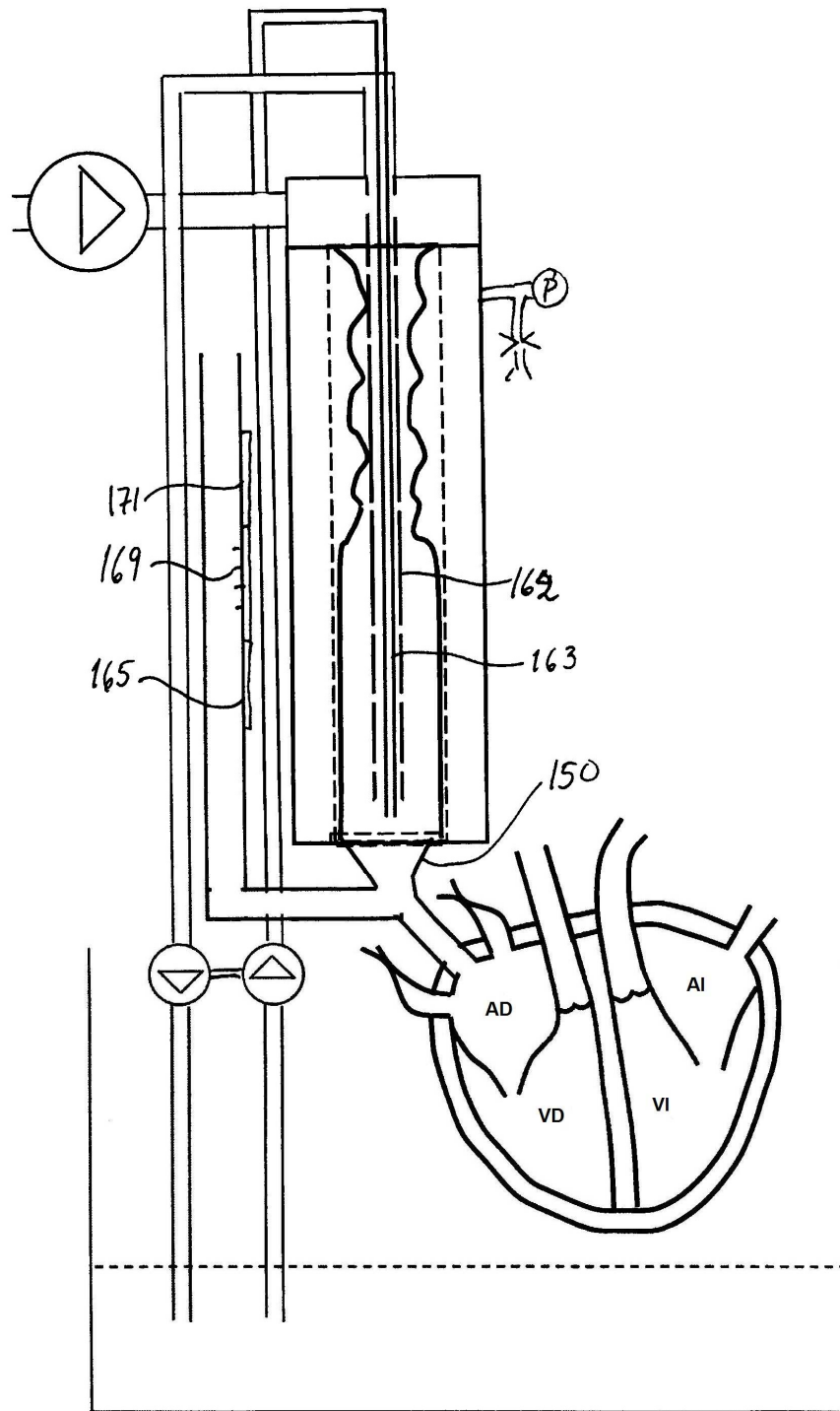
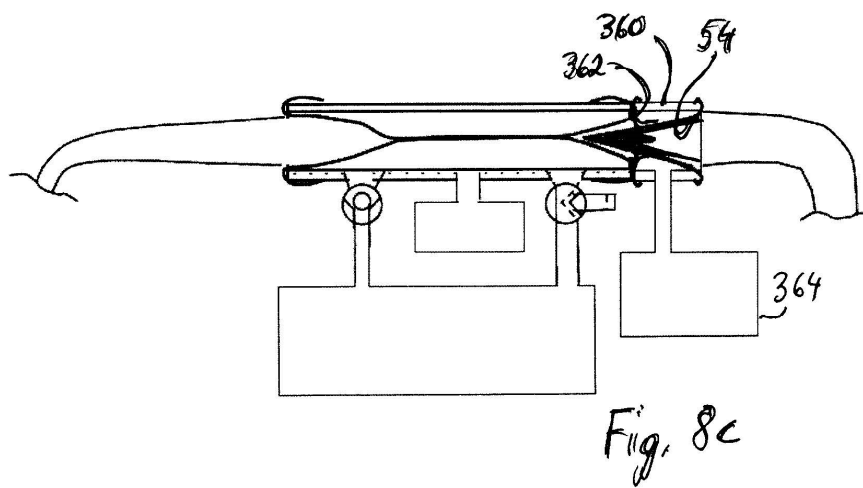
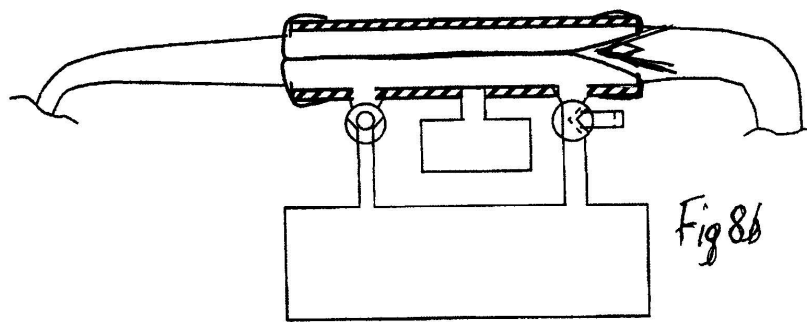
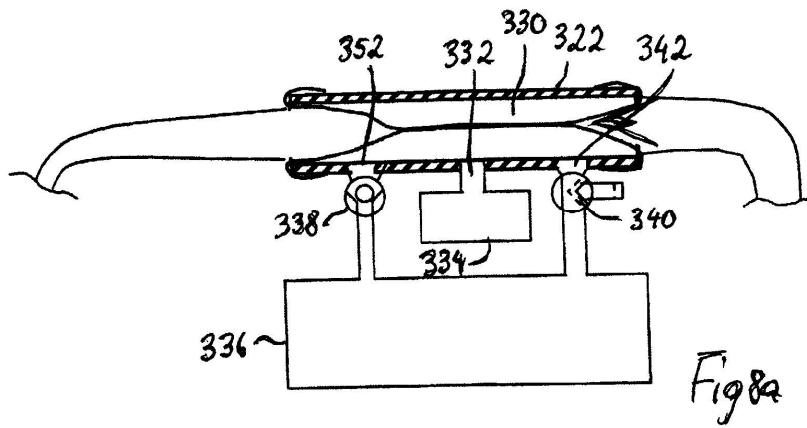


Fig 7b



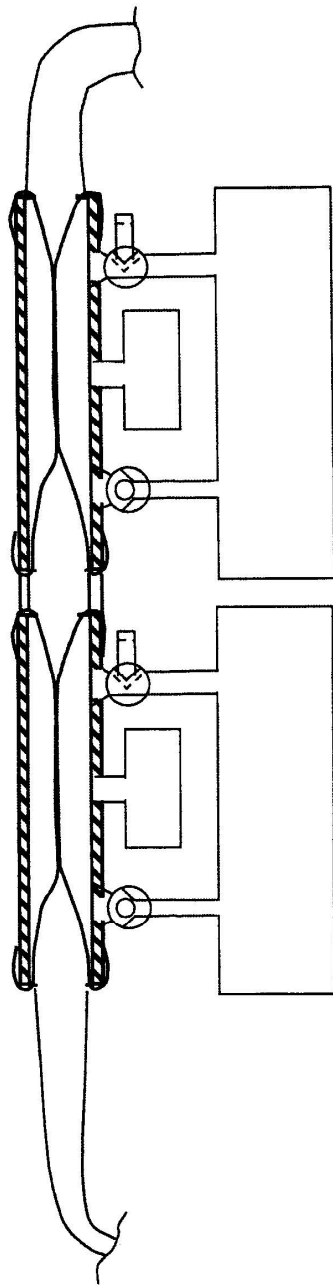


Fig 8d

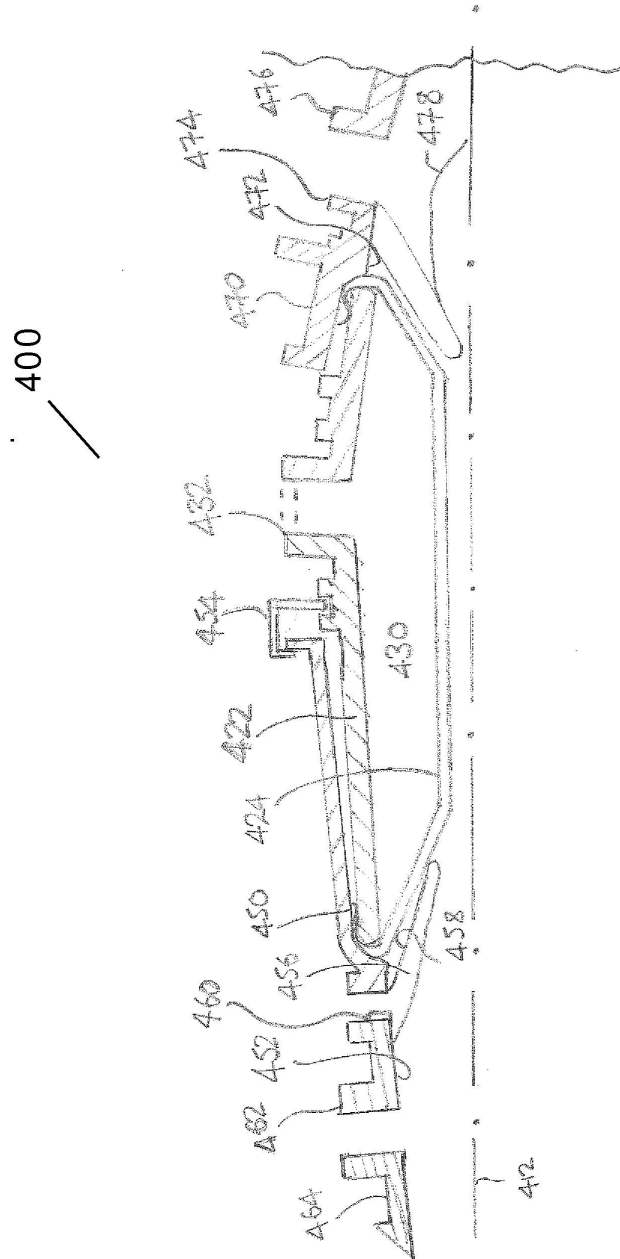
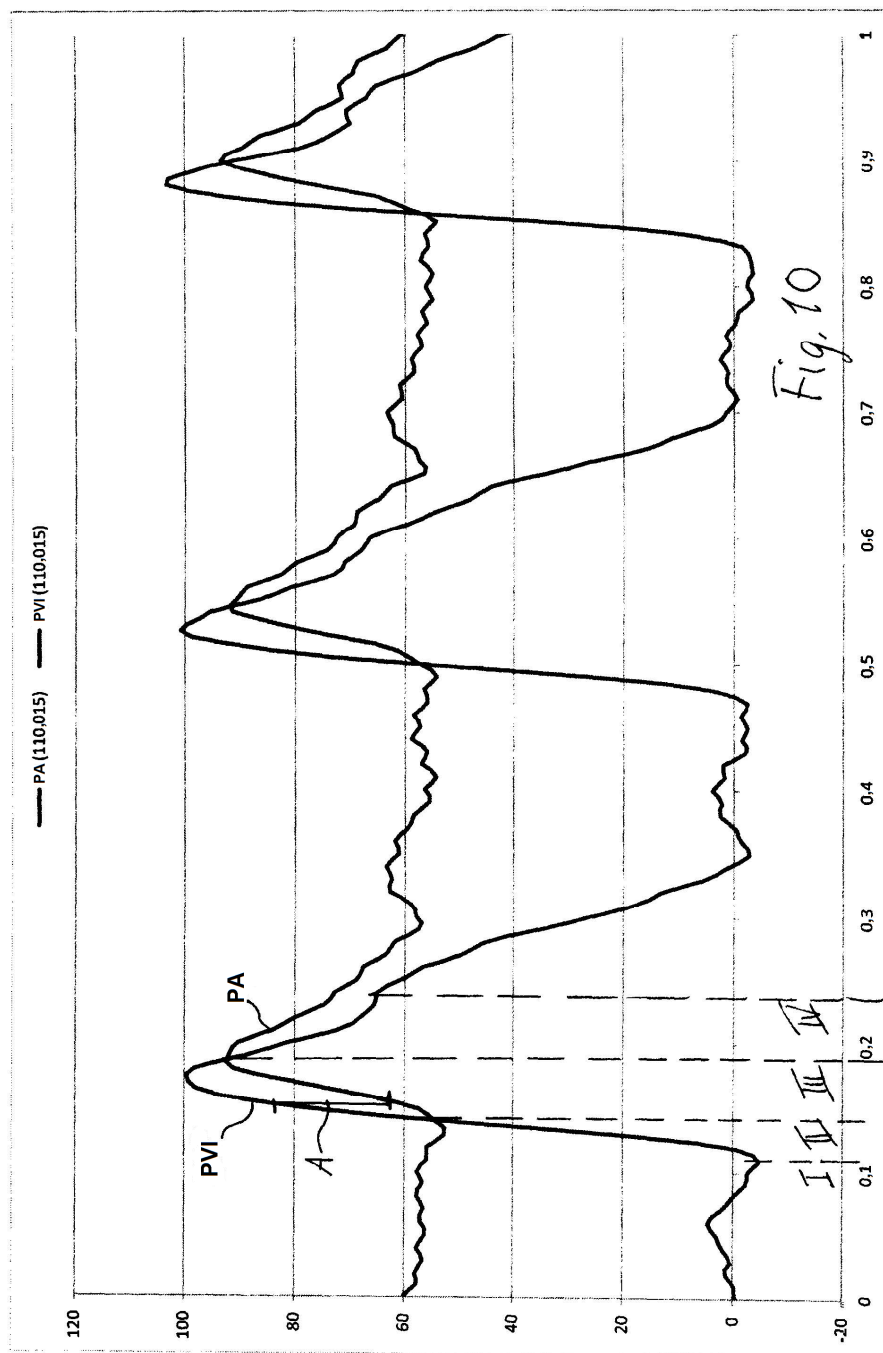


Fig 9



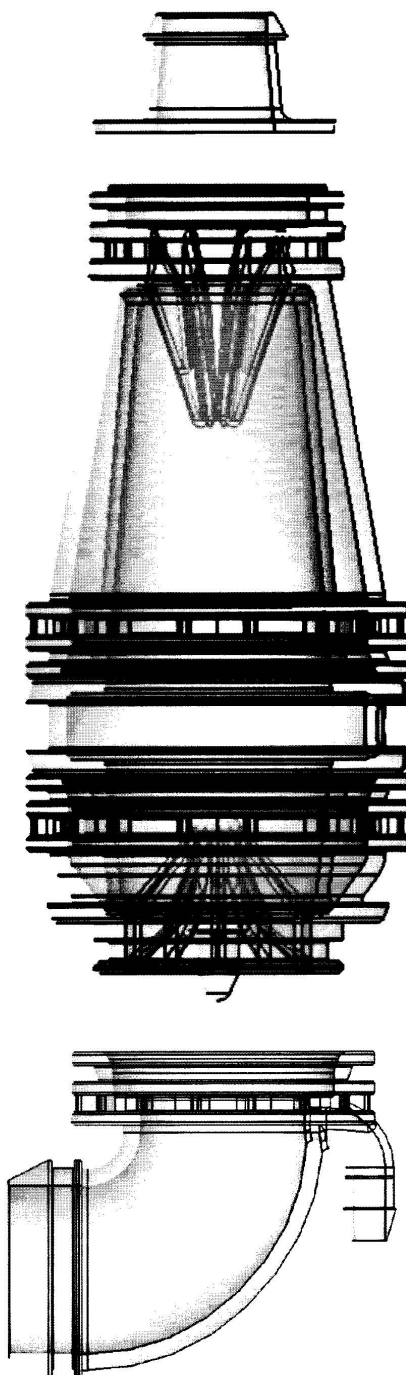


Fig. 11

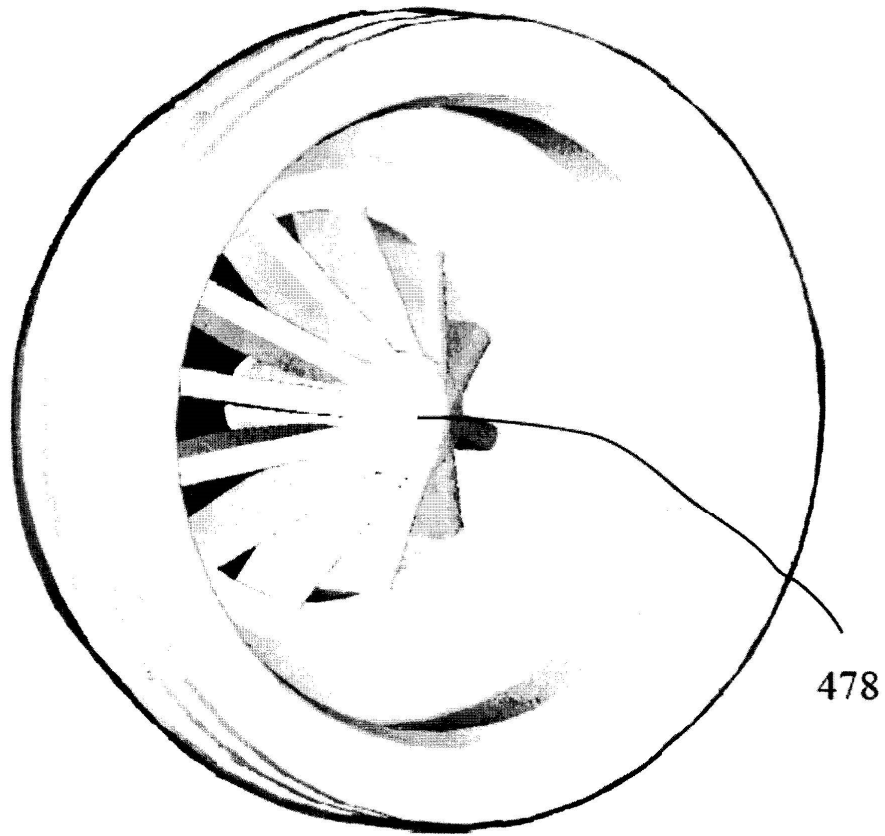


Fig. 12