

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 721**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.02.2005 PCT/IL2005/000131**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.08.2005 WO05074367**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2005 E 05703174 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 1771132**

54 Título: **Dispositivo y método para controlar la presión in vivo**

30 Prioridad:

03.02.2004 US 541267 P

24.05.2004 US 573378 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.09.2019

73 Titular/es:

V-WAVE LTD. (100.0%)
5 Tarshish St., PO Box 3076
3088900 Caesarea, IL

72 Inventor/es:

ROTTENBERG, DAN;
BRAUN, ORI;
ABA ZAKAY, AVRAHAM;
SHMULEWITZ, ASCHER;
ROZY, YORAM y
KEREN, GAD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 725 721 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 y método para controlar la presión in vivo

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes de la invención

La insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) es reconocida como una de las causas más comunes de hospitalización y mortalidad en la sociedad occidental, y tiene un gran impacto en la calidad de vida. La ICC es un trastorno caracterizado por una baja perfusión sistémica y una función cardiaca ineficiente. Las causas de la ICC pueden incluir lesiones del miocardio debido a isquemia, cardiomiopatía y otros procesos. Los mecanismos fisiopatológicos que están directamente asociados con la ICC incluyen reducción del gasto cardiaco, aumento de las presiones de llenado cardiaco y acumulación de líquido, lo que puede provocar, por ejemplo, congestión pulmonar y disnea. El deterioro de la función sistólica puede provocar una contracción del ventrículo izquierdo deficiente y un gasto cardiaco reducido, lo que puede generar síntomas clínicos como intolerancia al esfuerzo, disnea, longevidad reducida, edema (pulmonar o periférico) y dolor. Por lo general, un paciente con disfunción sistólica puede tener un ventrículo izquierdo más grande debido a un fenómeno llamado remodelación cardiaca dirigida a mantener un volumen sistólico adecuado. Este mecanismo fisiopatológico se asocia con un aumento de la presión auricular y la presión de llenado del ventrículo izquierdo. Con una función diastólica anormal, el ventrículo izquierdo puede volverse rígido y ser mucho menos compatible en parte debido a una relajación anormal que conduce a un llenado cardiaco inadecuado a presiones normales. El mantenimiento de un llenado cardiaco adecuado a presiones de llenado más altas puede ser necesario para mantener el gasto cardiaco. Este aumento obligatorio de la presión de llenado para mantener el llenado y la salida cardiacos puede dar lugar a hipertensión venosa pulmonar y edema pulmonar.

Los tratamientos actualmente disponibles para la ICC se dividen en tres categorías generales: (1) farmacológicos, por ejemplo, diuréticos; (2) sistemas de asistencia, por ejemplo, bombas; y (3) tratamientos quirúrgicos. Con respecto a los tratamientos farmacológicos, se han utilizado vasodilatadores para reducir la carga de trabajo del corazón al reducir la resistencia vascular sistémica y diuréticos para prevenir la acumulación de líquido y la formación de edema, y reducir la presión de llenado cardiaco.

Los dispositivos de asistencia utilizados para tratar la ICC pueden incluir, por ejemplo, bombas mecánicas. Las bombas mecánicas reducen la carga en el corazón al realizar la totalidad o parte de la función de bombeo que normalmente realiza el corazón. Actualmente, las bombas mecánicas se utilizan, por ejemplo, para mantener al paciente mientras se consigue el corazón de un donante para trasplante para el paciente. También hay una serie de dispositivos de estimulación utilizados para tratar la ICC. Los marcapasos de resincronización también se han utilizado para tratar la ICC. Finalmente, existen al menos tres procedimientos quirúrgicos extremadamente invasivos y complejos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca: 1) trasplante de corazón; 2) cardiomioplastia dinámica; y 3) ventriculectomía parcial izquierda de Batista.

En situaciones extremadamente agudas, los dispositivos de asistencia temporal y los globos intraaórticos pueden ser útiles. A menudo se pueden usar como último recurso trasplantes cardiacos e implantes de dispositivos de asistencia ventricular izquierda crónica (LVAD, por sus siglas en inglés). Sin embargo, todos los dispositivos de asistencia utilizados actualmente están destinados a mejorar la capacidad de bombeo del corazón y aumentar el gasto cardiaco a niveles compatibles con la vida normal, reduciendo las presiones de llenado y/o evitando la formación de edema. Finalmente, el trasplante cardiaco puede usarse para tratar casos de disfunción cardiaca extrema. Sin embargo, este procedimiento es altamente invasivo y está limitado por la disponibilidad de corazones de donantes. Los dispositivos mecánicos pueden permitir la propulsión de una cantidad significativa de sangre (litros/min) y esta es también su principal limitación. La necesidad de fuente de alimentación, bombas relativamente grandes y la posibilidad de hemólisis e infección son todas preocupaciones. Los dispositivos de regulación de la presión adecuados para la implantación entre cámaras cardiacas se conocen de los documentos US 2002/0173742, FR 2827153 y US 2004/0162514.

Breve descripción de los dibujos

El objeto considerado como la invención se señala particularmente y se reivindica claramente en la parte final de la memoria descriptiva. Sin embargo, la invención, tanto en lo que respecta a la organización como al método de operación, junto con sus características y ventajas, puede entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada cuando se lee con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1A es una ilustración esquemática de un dispositivo de regulación de la presión diferencial (DRPD), de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las Figuras 1B-1I son ilustraciones esquemáticas de realizaciones adicionales de dispositivos de regulación de presión diferencial (DRPD), de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;

La Figura 1J es un gráfico que describe un ejemplo de una curva de presión relacionada con la relación entre el cambio en la diferencia de presión entre dos lúmenes, el flujo a través del mecanismo de control de flujo y el área del orificio, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;

5 Las Figuras 2A y 2B son ilustraciones esquemáticas de una vista en sección transversal y una vista lateral, respectivamente, de una derivación ajustable, tubo u otra estructura de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La Figura 3 es una ilustración esquemática de una derivación ejemplar;

La Figura 4 es una ilustración esquemática de una derivación que incluye un Mecanismo de regulación del flujo (FRM) de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

10 La Figura 5 es una ilustración esquemática de la derivación de la Figura 4 la incorporación de un FRM en un estado abierto de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La Figura 6 es una ilustración esquemática de un FRM de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención, que puede usarse, por ejemplo, junto con el DRPD de la Figura 1, la derivación de las Figuras 2A-2B, o la derivación de la Figura 3;

15 La Figura 7 es una ilustración esquemática de un FRM de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención, que puede usarse, por ejemplo, junto con el DRPD de la Figura 1, la derivación de las Figuras 2A-2B, o la derivación de la Figura 3;

20 La Figura 8 es una ilustración esquemática de un FRM de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención, que puede usarse, por ejemplo, junto con el DRPD de la Figura 1, la derivación de las Figuras 2A-2B, o la derivación de la Figura 3;

La Figura 9 es una ilustración esquemática de un FRM dentro de un corazón, de acuerdo con otro ejemplo;

La Figura 10 es una ilustración esquemática de un FRM de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención, que puede usarse, por ejemplo, junto con el DRPD de la Figura 1, la derivación de las Figuras 2A-2B, o la derivación de la Figura 3;

25 La Figura 11 es una ilustración esquemática de un FRM de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención, que puede usarse, por ejemplo, junto con el DRPD de la Figura 1, la derivación de las Figuras 2A-2B, o la derivación de la Figura 3;

30 La Figura 12 es una ilustración esquemática de un FRM de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención, que puede usarse, por ejemplo, junto con el DRPD de la Figura 1, la derivación de las Figuras 2A-2B, o la derivación de la Figura 3;

La Figura 13A es una ilustración esquemática de un aparato para controlar de forma remota un DRPD de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

Las Figuras 13B-E son ilustraciones esquemáticas de mecanismos para controlar a distancia un DRPD, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención; y

35 La Figura 14 es un diagrama de flujo que ilustra un método para controlar la presión, por ejemplo, la presión arterial en un corazón, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

40 Se apreciará que, por simplicidad y claridad de la ilustración, los elementos mostrados en las figuras no necesariamente se han dibujado a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos pueden ser exageradas en relación con otros elementos para mayor claridad. Además, cuando se considere apropiado, los números de referencia se pueden repetir entre las figuras para indicar elementos correspondientes o análogos.

Resumen

El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de regulación de la presión diferencial mejorado. Dicho objeto se consigue por las características distintivas de la reivindicación 1.

45 De acuerdo con la presente invención, un dispositivo de regulación de la presión diferencial incluye una derivación colocada entre dos o más lúmenes en un cuerpo, para permitir que los fluidos fluyan entre los lúmenes, y un Mecanismo de regulación del flujo ajustable que está configurado para cubrir selectivamente una abertura de la derivación, para regular el flujo de fluido a través de la derivación en relación con una diferencia de presión entre los lúmenes corporales.

50 De acuerdo con algunas realizaciones, el dispositivo de regulación de la presión puede incluir una derivación que se coloca entre dos o más cámaras en un corazón, para permitir que los fluidos fluyan entre las cámaras, un

Mecanismo de regulación del flujo ajustable que está configurado para cubrir selectivamente la abertura de la derivación, para regular el flujo de fluido a través de la derivación y un mecanismo de control que se acopla al mecanismo de regulación del flujo ajustable, para activar de forma remota el mecanismo de regulación del flujo ajustable.

5 Se describe un método para controlar la presión in vivo, dicho método que puede incluir implantar un dispositivo de regulación de la presión diferencial en un cuerpo, el dispositivo de regulación de la presión incluye una derivación colocada entre dos o más lúmenes en un cuerpo, desplegar un mecanismo de regulación del flujo, y controlar el ajuste del mecanismo de regulación del flujo de acuerdo con los cambios en las diferencias de presión entre los lúmenes.

10 En un ejemplo adicional, se describe un método para controlar la presión in vivo, que puede incluir controlar un Mecanismo de regulación del flujo mediante el uso de un mecanismo de control implantado en un cuerpo, el mecanismo de regulación del flujo que está dispuesto dentro de un dispositivo de regulación de la presión diferencial que incluye una derivación colocada entre dos o más lúmenes, por ejemplo, entre la aurícula izquierda de un corazón y la derecha de un corazón.

15 **Descripción detallada de realizaciones de la presente invención**

En la siguiente descripción detallada, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de la invención. Sin embargo, los expertos en la materia entenderán que la presente invención puede ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En otros casos, los métodos, procedimientos, componentes y estructuras bien conocidos pueden no haberse descrito en detalle para no oscurecer la presente invención.

20 Se apreciará que, aunque parte de la discusión en el presente documento puede relacionarse, a modo de ejemplo, con un corazón, cámaras cardíacas y/o aurículas cardíacas, las realizaciones de la presente invención no están limitadas a este respecto, y pueden usarse junto con varios otros vasos, lúmenes, órganos o sitios del cuerpo. Por ejemplo, algunas realizaciones de la presente invención pueden incluir la regulación de la transferencia de fluidos entre cavidades en el cerebro, entre órganos seleccionados, entre vasos sanguíneos (por ejemplo, entre la aorta y la vena cava), etc., y/o entre otros lúmenes adecuados, por ejemplo, zonas, cavidades, órganos, vasos, regiones o áreas de un cuerpo.

30 Algunos ejemplos descritos en la presente invención incluyen un método y aparato para controlar la presión in vivo mediante la reducción o el control de las diferencias de presión entre dos o más sitios del cuerpo, por ejemplo, dos cámaras del corazón humano (por ejemplo, la aurícula izquierda y la aurícula derecha). Por ejemplo, dicho control de la presión puede usarse para ayudar a resolver el problema del aumento de la presión de llenado cardíaco en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y disfunción diastólica predominante, ayudando así a minimizar o prevenir la acumulación de líquido pulmonar, la formación de edemas y la queja clínica de disnea. En otro ejemplo, el control de la presión puede usarse para reducir la presión de llenado del ventrículo izquierdo. Algunas realizaciones de la invención pueden incluir un dispositivo de regulación de la presión diferencial (DRPD), por ejemplo, que incluye una derivación, un tubo u otra estructura que tenga un orificio, un tubo o una abertura para conectar fluidamente dos o más lúmenes, por ejemplo, para conectar una aurícula izquierda de un corazón con una aurícula derecha del corazón. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el DRPD puede incluir un mecanismo de ajuste o un mecanismo de regulación, capaz de ajustar, modificar o regular de otra manera, por ejemplo, el área de la sección transversal del orificio, por ejemplo, en relación con un cambio en la diferencia de presión entre el primer y segundo lúmenes, por ejemplo, para aumentar y/o disminuir la velocidad de flujo de sangre entre los dos lúmenes.

45 Algunas realizaciones de la presente invención pueden usarse, por ejemplo, para descargar una presión de llenado excesiva de un ventrículo cardíaco izquierdo en un paciente con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) y para prevenir o reducir potencialmente la aparición de edema pulmonar.

Algunas realizaciones de la presente invención incluyen, por ejemplo, implantar un DRPD ajustable en una pared entre dos cámaras del corazón, por ejemplo, entre la aurícula izquierda y la aurícula derecha. El dispositivo de regulación de la presión, por ejemplo, puede permitir que un volumen selectivo de sangre fluya desde la aurícula izquierda hacia la aurícula derecha, en relación con el cambio en la diferencia de presión entre la aurícula izquierda y la aurícula derecha. El dispositivo de regulación de la presión, por ejemplo, puede ajustarse para cambiar selectivamente el tamaño o la forma de la abertura, la cantidad de sangre que puede fluir a su través, etc.

55 En las realizaciones de la invención el dispositivo de regulación de la presión puede configurarse para mantener un flujo continuo entre dos o más lúmenes, por ejemplo, entre la aurícula izquierda y la aurícula derecha. Por ejemplo, se puede acoplar una derivación, un tubo u otra estructura a una cubierta, abertura de válvula, vástago de válvula u otro mecanismo de regulación del flujo que pueda configurarse para estar abierto continuamente, para permitir que una cantidad mínima seleccionada de fluido fluya continuamente entre dos lúmenes en un cuerpo, por ejemplo, entre las cámaras del corazón. La cubierta puede ajustarse posteriormente, por ejemplo, puede abrirse y/o cerrarse adicionalmente, para controlar la cantidad de flujo de fluido entre los lúmenes. El flujo de fluido a través del DRPD

puede aumentar o disminuir de acuerdo con los cambios en la presión o la diferencia de presión entre los dos lúmenes. Por ejemplo, la cubierta puede abrirse y/o cerrarse a medida que la presión en la aurícula izquierda aumenta o disminuye en relación con la presión en la aurícula derecha. En algunas realizaciones, el DRPD puede configurarse de tal manera que la cubierta del orificio no tenga contacto directo con la abertura de la derivación para reducir la ayuda para minimizar o prevenir el crecimiento de tejido en o alrededor de la cubierta del orificio. Dicha configuración puede permitir un flujo continuo de fluido a través del DRPD y puede ayudar a prevenir o reducir la aparición de coágulos o la formación de biopelículas u otros crecimientos no deseados. En algunas realizaciones, el DRPD se puede usar para enjuagar o limpiar la derivación y/o la cubierta de la derivación, etc.

Se hace referencia a la Figura 1A, que ilustra esquemáticamente un DRPD 101 implantado en un corazón 109, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. El DRPD 101 puede implantarse entre dos o más lúmenes corporales, por ejemplo, entre una aurícula izquierda 102 y una aurícula derecha 103 del corazón 109. El DRPD 101 puede implantarse en otras cámaras del corazón, utilizando diferentes disposiciones de las cámaras del corazón, y/o en o entre otros lúmenes corporales. En algunas realizaciones, se puede formar una abertura, una punción u otra estructura en una pared entre dos lúmenes corporales, por ejemplo, en el tabique 105 entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, por ejemplo, utilizando un dispositivo de perforación o corte montado en el extremo distal de un catéter o cualquier otro mecanismo de perforación adecuado. El DRPD 101 puede colocarse en una punción utilizando un catéter u otro mecanismo de administración adecuado. En algunas realizaciones, uno o más elementos de fijación de tejido, por ejemplo, los brazos de soporte 106 pueden soportar el DRPD 101 en una posición deseada en un orificio o punción generados.

El DRPD 101 puede incluir, por ejemplo, una derivación ajustable, un tubo o una vía 107 para permitir que los fluidos fluyan entre dos lúmenes, órganos, regiones o zonas del cuerpo, por ejemplo, entre una aurícula izquierda 102 y una aurícula derecha 103. El DRPD 101 puede incluir un Mecanismo de regulación del flujo (FRM) 108 como se describe en este documento, por ejemplo, una válvula de flujo, cubierta, abertura de válvula, vástago de válvula o tapa, para permitir la modificación seleccionada de los parámetros de la derivación 107, por ejemplo, cambiando la sección transversal de la abertura de la derivación 107 o la forma de la derivación, etc., regulando así el flujo de sangre desde la aurícula izquierda 102 a la aurícula derecha 103. En algunas realizaciones, el FRM 108 puede ajustarse en una posición continuamente abierta para permitir un flujo continuo de sangre entre la aurícula izquierda y la aurícula derecha. Por ejemplo, el FRM 108 puede dejarse entreabierto a propósito, para permitir que una cantidad seleccionada de sangre fluya continuamente entre las cámaras del corazón. El FRM 108 se puede ajustar posteriormente, por ejemplo, cambiando selectivamente el tamaño o la forma de la abertura, la cantidad de sangre que se permite que fluya, etc., para permitir que el área alrededor de la abertura de la derivación 107 y el FRM 108 se limite y/o expanda, afectando así el flujo efectivo de la derivación 107, y permitiendo controlar la cantidad de flujo sanguíneo entre las cámaras. El DRPD 101 puede incluir uno o más mecanismos de control 110, por ejemplo, cables, resortes, cordones, etc. para permitir que el FRM 108 sea controlado de forma pasiva y/o activa. En una realización, los resortes pueden usarse para permitir que el FRM 108 actúe de acuerdo con los cambios en la presión diferencial, por ejemplo, al estar precargado con una tensión seleccionada, para responder de manera controlada a los cambios en uno o más umbrales de presión.

El FRM 108 puede configurarse para responder a perfiles de presión selectivos, proporcionando así un perfil conocido de alivio de presión. Por ejemplo, el FRM 108 puede estar preajustado, precalibrado y/o preconfigurado para cambiar sus ajustes, ajustar su configuración o posición, y/o cambiar el ancho del orificio o la cantidad de flujo, etc., de acuerdo con los cambios en la diferencia de presión entre las aurículas izquierdo y derecho del corazón. El FRM 108 puede ser continuamente ajustable, por ejemplo, a una configuración continuamente variable, por ejemplo, en respuesta a condiciones ambientales y/o controles externos. En al menos estas formas, el DRPD 101 puede proporcionar un flujo de fluido seleccionado, predecible y/o garantizado entre dos o más lúmenes o regiones corporales, etc. En algunas realizaciones, el ajuste en reposo o predeterminado, el tamaño de la abertura, el nivel de flujo o la posición del FRM 108 se pueden cambiar, por ejemplo, de acuerdo con parámetros preprogramados y/o mecanismos de control remoto. En algunas realizaciones, un FRM 108 continuamente abierto o entreabierto puede ayudar a prevenir la oclusión de la derivación 107.

En algunos ejemplos, no dentro del alcance de la invención, por debajo de una cierta presión o diferencial de presión, la válvula o el dispositivo pueden estar completamente cerrados; sin embargo, en otras realizaciones, por debajo de una cierta presión o diferencial de presión, la válvula puede no estar completamente cerrada o ligeramente abierta. Por ejemplo, la válvula puede tener un tamaño de apertura mínimo.

En algunas realizaciones, una o más propiedades del DRPD, por ejemplo, el tamaño de la abertura de la sección transversal del dispositivo de regulación de la presión, puede depender de la diferencia de presión arterial entre la aurícula izquierda y la aurícula derecha. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el flujo de sangre entre la aurícula izquierda y la aurícula derecha puede verse influido por el cambio en la diferencia de presión arterial entre la aurícula izquierda y la aurícula derecha.

Un DRPD de acuerdo con algunas realizaciones de la invención puede permitir una reducción de la presión ventricular al reducir la presión en una aurícula del corazón.

En algunas realizaciones, se puede usar un DRPD para pacientes con Defecto del tabique de la aurícula (ASD), por ejemplo, los que no pueden tolerar un procedimiento de cierre no controlado completo de la aurícula, para cerrar selectivamente un orificio o separación en el tabique.

5 En algunas realizaciones, se puede usar un DRPD para transferir fluido desde la aurícula izquierda a la aurícula derecha, por ejemplo, para ayudar a un paciente con hipertensión pulmonar. En dichos casos, el DRPD puede colocarse con el FRM 108 en la aurícula izquierda. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el FRM 108 puede ser unidireccional o bidireccional.

10 En algunas realizaciones, se puede implantar una pluralidad de DRPD en una pared u otra estructura, por ejemplo, para ayudar a proporcionar redundancia, para implantar dispositivos con diferentes rangos de configuración para lograr un mayor nivel de control de apertura y/o permitir la adición de dispositivos diferentes. La implantación de una pluralidad de DRPD puede permitir que se reduzca el diámetro del catéter de suministro, ya que se pueden administrar dos o más DRPD de un diámetro menor.

15 En otras realizaciones, el FRM 108 puede incluir una cubierta, tapa u otro mecanismo adecuado que puede tener varias formas para permitir el cierre parcial o total del FRM 108, donde el cierre total no cae dentro del alcance de la invención. Ahora se hace referencia a las Figuras 1B-1G. En la Figura 1B el FRM 108 puede incluir dos o más brazos 120 que pueden configurarse para estar continua o constantemente entreabiertos en la abertura 125 de la derivación 122. Por ejemplo, el FRM 108 puede configurarse para permanecer continuamente al menos parcialmente separado de la derivación 107, para permitir un flujo continuo de fluido entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103. Los brazos 120 pueden abrirse y/o cerrarse aún más en respuesta a los cambios en las diferencias de presión entre las cámaras del corazón. Los brazos 120 se pueden construir a partir de un polímero flexible u otros materiales adecuados. Los brazos 120 pueden tener formas redondeadas en los extremos del brazo 130, por ejemplo, para ayudar a prevenir el estancamiento de la sangre.

25 En la Figura 1C el FRM 108 puede incluir una derivación 122 y dos o más membranas flexibles 135, que pueden configurarse para estar constantemente entreabiertas en la abertura 125 para permitir un flujo continuo de sangre a través de la derivación 122. Por ejemplo, en las diversas realizaciones discutidas en este documento, un dispositivo puede configurarse de manera que independientemente de cuál sea la presión o el diferencial de presión entre las cámaras, se pueda establecer un tamaño de abertura mínimo o se pueda producir una cantidad de flujo. La membrana 135 puede incluir al menos un mecanismo de tipo resorte, para ayudar a expandir y/o contraer la membrana 135, en respuesta a los cambios en las diferencias de presión entre las cámaras del corazón.

30 En la Figura 1D el FRM 108 puede incluir una derivación 122 y una o más tapas, membranas o valvas flexibles o a base de resortes 150, conectadas opcionalmente a la derivación 122 mediante un resorte u otro mecanismo adecuado sensible a la presión 155. En una realización, el mecanismo sensible a la presión 155 puede precargarse para responder de manera controlada a cambios en uno o más umbrales de presión. La tapa 150 puede configurarse para estar constantemente entreabierta en la abertura 125 para permitir un flujo continuo de sangre a través de la derivación 122. El FRM 108 puede incluir una o más áreas elevadas 160, por ejemplo, objetos con forma de espina u objetos con otras formas adecuadas para ayudar a evitar que la tapa 150 haga contacto total con la derivación 122.

40 En la Figura 1E el FRM 108 puede incluir una derivación 122 y una o más membranas o valvas flexibles en ángulo 165, que pueden configurarse para estar constantemente entreabiertos en la abertura 125 para permitir un flujo continuo de sangre a través de la derivación 122. En una realización, las valvas 165 pueden precargarse con una tensión seleccionada para responder de manera controlada a los cambios en uno o más umbrales de presión. La valva 165 puede incluir al menos un mecanismo de resorte u otro mecanismo adecuado para ayudar a cerrar y/o abrir la valva 165 en respuesta a los cambios en las diferencias de presión entre las cámaras del corazón. La valva 165 puede incluir al menos un imán o electroimán 170 u otro mecanismo adecuado para ayudar a cerrar y/o abrir de forma remota la valva 165. Se puede usar un cable conductor 172 u otro mecanismo adecuado para activar el imán(es) o electroimán(es) 170.

50 En la Figura 1F el FRM 108 puede incluir una derivación 122 y una tapa, abertura de la válvula, vástago de la válvula u otro mecanismo de regulación del flujo 175, que puede configurarse para estar constantemente entreabierta en la abertura 125 para permitir un flujo continuo de sangre a través de la derivación 122. La tapa 175 se puede acoplar a un resorte 177 u otro mecanismo sensible a la presión adecuado. En una realización, el resorte 177 puede precargarse con una tensión seleccionada para responder de manera controlada a los cambios en uno o más umbrales de presión. El FRM 108 puede incluir uno o más limitadores del movimiento de la tapa 179. El FRM 108 puede incluir un imán polarizado fijo 181 y una bobina electromagnética 183 que incluye uno o más conductores 185. La tapa 175 puede abrirse y/o cerrarse en respuesta a cambios en las diferencias de presión entre las cámaras del corazón y/o activando remotamente el imán 181 y/o la bobina magnética 183. Por ejemplo, cuando el imán 181 está activado, la tapa 175 puede abrirse más, y cuando la bobina 183 está activada, la tapa 175 puede cerrarse más.

Como se muestra en la Figura 1G el FRM 108 puede incluir una derivación 122 y una tapa 175, que puede configurarse para estar constantemente entreabierta en la abertura 125 para permitir un flujo continuo de sangre a

través del tubo 122. La tapa 175 se puede conectar a la derivación 122 mediante un brazo de conexión 185. La tapa 175 puede incluir cortes, ranuras, surcos o rendijas, etc. 187 para permitir un flujo continuo de sangre a través de la derivación 122. Las ranuras 187 pueden ser de diferentes tamaños, profundidades, anchos o densidades, lo que puede ayudar a determinar si varias áreas de la tapa 175 deben ser más fuertes y menos flexibles o más débiles y más flexibles, y por lo tanto pueden responder de manera diferente a los cambios en las diferencias de presión entre los lúmenes corporales. Por ejemplo, en un área donde hay más o más incursiones profundas, el área puede ser relativamente débil y flexible, permitiendo así que la tapa 175 se abra al menos parcialmente por un flujo de sangre de presión relativamente baja a través de la derivación 122. En un área donde hay menos y/o más incursiones superficiales, el área puede ser relativamente fuerte o menos flexible, por lo que solo permite que el tapón 175 se abra al menos parcialmente por un flujo de sangre de presión relativamente alto a través de la derivación 122.

Como se muestra en las Figuras 1H y 1I el FRM 108 puede incluir una derivación 122 y una tapa 175, que puede configurarse para estar constantemente entreabierto en la abertura 125 para permitir un flujo continuo de sangre a través de la derivación 122. La tapa 175 se puede acoplar a un resorte 190 u otro mecanismo adecuado sensible a la presión. El resorte 190 y la tapa 175 se pueden conectar a un pistón o mecanismo de bomba 192. Como se puede ver en la Figura 1I, la tapa 175 puede abrirse y/o cerrarse en respuesta a los cambios en las diferencias de presión entre las cámaras del corazón y/o por el pistón 192 que activa el resorte 190 para extender y/o distender la tapa 175, cambiando así el tamaño de la abertura(s) 125.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el uso del DRPD 101 puede permitir la generación de una curva de presión relacionada con la relación entre el cambio en la diferencia de presión entre dos lúmenes, el flujo a través del mecanismo de control de flujo y el área del orificio. Se puede usar cualquier parámetro de diseño requerido o seleccionado. Ahora se hace referencia a la Figura 1J, que ilustra un ejemplo de dicha curva de presión. Como se puede ver en la Figura 1J, debajo de un diferencial de presión de 12 mmHg, el tamaño de la abertura o del orificio puede ser relativamente estable, y el flujo puede verse influido sustancialmente por la diferencia de presión. Cuando la diferencia de presión aumenta por encima de aproximadamente 12 mmHg hasta aproximadamente 20 mmHg, el flujo puede aumentar a un ritmo mayor, ya que ahora puede verse afectado tanto por el aumento en el área del orificio como por el aumento en la diferencia de presión. Cuando la diferencia de presión aumenta por encima de aproximadamente 20 mmHg, el caudal aumenta a un ritmo más lento, ya que el área del orificio puede haber alcanzado ya su máxima sección transversal, y el flujo puede verse influido sustancialmente por la diferencia de presión. Las diferencias de presión pueden efectuarse por cambios lineales y/o no lineales en el área del orificio. Se pueden usar otras diferencias de presión, niveles de flujo y/u orificio, relaciones e interrelaciones, al igual que otros parámetros, variables, límites mínimos y máximos, etc.

Se hace referencia a las Figuras 2A y 2B, que ilustran esquemáticamente una vista en sección transversal y una vista lateral, respectivamente, de un DRPD 201 ajustable de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. El DRPD 201 puede incluir, por ejemplo, un bastidor 220 conectado a uno o más brazos de soporte, por ejemplo, brazos 211-216. El bastidor 220 puede incluir, por ejemplo, un bastidor, anillo o tubo de fijación flexible. El bastidor 220 puede estar formado de un material flexible, por ejemplo, un metal flexible, una aleación superelástica y/o un material con memoria de forma, por ejemplo, Nitinol u otros materiales adecuados.

Aunque el DRPD 201 se describe en el presente documento con seis brazos o apéndices 211-216, a modo de ejemplo, las realizaciones de la presente invención no están limitadas a este respecto y pueden incluir un número diferente de brazos, por ejemplo, un brazo, dos brazos, diez brazos, o similares.

Los brazos o apéndices 211-216 pueden ser flexibles y/o pueden tener una forma previa para lograr una funcionalidad deseada. Por ejemplo, los brazos 211-216 pueden plegarse durante un proceso de inserción, por ejemplo, dentro de un tubo de suministro adecuado. En algunas realizaciones, los brazos 211-216 pueden estar formados por un material superelástico, por ejemplo, una aleación de memoria de forma (AMF), por ejemplo, aleación de níquel-titanio (NiTi). Otros materiales adecuados pueden incluir, por ejemplo, metales, acero inoxidable y/u otros materiales adecuados. Al menos parte de los brazos 211-216 u otros elementos seleccionados de DRPD 201 se puede recubrir y/o texturizar para aumentar su biocompatibilidad y/o aumentar el grado en que estos elementos se pueden endotelizar selectivamente, como se puede desear en algunas condiciones de implantación.

El DRPD 201 puede incluir, por ejemplo, un FRM 250, por ejemplo, que incluye una tapa, abertura de válvula, vástago de válvula u otro mecanismo de regulación del flujo con una o más posiciones preestablecidas, para cubrir selectivamente un orificio resultante del despliegue del DRPD 201. El FRM se describe en detalle a continuación.

Como se ilustra esquemáticamente en la Figura 2B, el DRPD 201 puede tener dos lados, a los que se puede hacer referencia en este documento como un lado proximal 251 y un lado distal 252, respectivamente. Por ejemplo, el DRPD 201 puede implantarse en el corazón 109, de manera que el lado proximal 251 del DRPD 201 puede mirar hacia la aurícula derecha 103, y el lado distal 252 del DRPD 201 puede mirar hacia la aurícula izquierda 102. Se pueden usar otras orientaciones de los lados 251 y 252, al igual que otros números de lados.

En algunas realizaciones, el lado distal 252 del DRPD 201 puede conectarse a un conjunto distal de brazos o apéndices, por ejemplo, los brazos 211-213, y el lado proximal 251 del DRPD 201 puede conectarse a un conjunto proximal de brazos o apéndices, por ejemplo, los brazos 214-216. Así, cuando el DRPD 201 se implanta en el

corazón 109, el conjunto distal de los brazos 211-213 se puede descargar primero en la aurícula izquierda 102, por ejemplo, a la derecha del tabique 105 en la Figura 1, apoyando así el DRPD 201 al lado izquierdo, desde la perspectiva del paciente, del tabique 105. Luego, a medida que se completa la inserción del DRPD 201, por ejemplo, al retraer un catéter o tubo de administración que lleva el DRPD 201, el conjunto proximal de brazos 214-216 se puede descargar en la aurícula derecha 103, por ejemplo, a la izquierda del tabique 105 en la Figura 1, apoyando así el lado derecho, desde la perspectiva del paciente, del tabique 105. De esta manera, los brazos 211-216 pueden soportar el bastidor 220 del DRPD 201 en una posición deseada entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103.

Ahora se hace referencia a la Figura 3, que ilustra esquemáticamente un ejemplo de DRPD 301 de un dispositivo relacionado que no está dentro del alcance de las reivindicaciones.

El DRPD 301 puede incluir, por ejemplo, un bastidor 302 conectado a uno o más brazos o apéndices, por ejemplo, los brazos 303 y 304.

El bastidor 302 puede incluir, por ejemplo, un bastidor de fijación flexible formado a partir de un material flexible, por ejemplo, un metal flexible, por ejemplo, Nitinol o un cable de Nitinol. El bastidor 302 puede tener una forma generalmente helicoidal, por ejemplo, como se ilustra esquemáticamente en la Figura 3, y puede formarse integralmente con los brazos curvados 303 y 304 en cualquier extremo del bastidor 302, como se ilustra esquemáticamente en la Figura 3. Se pueden usar otras formas adecuadas. Los brazos 303 y 304 pueden ser flexibles y pueden tener una forma previa para lograr una funcionalidad deseada. Por ejemplo, los brazos 303 y 304 pueden plegarse durante un proceso de inserción, por ejemplo, dentro de un tubo de suministro adecuado, para posteriormente ser descargados para colocar el bastidor 302 en una punción. De acuerdo con algunos dispositivos de ejemplo, el DRPD 301 puede incluir un FRM 350, por ejemplo, un FRM como se detalla en este documento.

También se hace referencia a la Figura 4, que ilustra esquemáticamente un DRPD 401 que incluye un DRPD 450 de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. El DRPD 450 puede ser un ejemplo del FRM 250 o el FRM 350. Solo con fines de ejemplo, el DRPD 450 se muestra junto con un DRPD 401 que puede ser similar al DRPD 201, aunque el DRPD 450 puede usarse junto con el DRPD 301 o cualquier otra derivación o dispositivo médico adecuado.

El DRPD 450 puede incluir, por ejemplo, un disco 432 conectado a un anillo 431 por un resorte 433. El disco 432 puede estar formado por un material biocompatible, por ejemplo, carbono pirolítico o acero inoxidable. El resorte 433 puede incluir uno o más resortes rotatorios, resortes giratorios, o cualquier otro elemento de resorte, que pueda sostener el disco 432 dentro del anillo 431 cuando esencialmente no hay un diferencial de presión entre los dos lados del DRPD 401, por ejemplo, entre el lado proximal 251 y el lado distal 252 del DRPD 201 de la Figura 2B.

En respuesta a un diferencial de presión entre los dos lados del DRPD 401, el disco 432 puede alejarse de la aurícula que tiene la presión relativamente más alta, normalmente la aurícula izquierda, doblando el resorte 433 que puede aplicar una fuerza contraria al movimiento del disco 432, abriendo y/o agrandando así una cavidad a través de la cual puede pasar la sangre. La fuerza contraria aplicada por el resorte 433 puede depender de la presión diferencial entre los dos lados del DRPD 401, por ejemplo, cuando la presión en una aurícula obliga a que el resorte 433 se contraiga, de modo que cuanto mayor sea la presión diferencial en el DRPD 401, mayor sea la abertura para permitir el alivio de dicho diferencial de presión por el flujo desde el lado de alta presión al lado de baja presión. De esta manera, el diferencial de presión entre los lados proximal y distal del DRPD 401 puede controlarse de acuerdo con uno o más niveles seleccionados. En algunas realizaciones, las diversas configuraciones para el DRPD descritas en este documento pueden permitir tamaños de apertura o caudales que varían continuamente con los diferenciales de presión.

Se apreciará que cuando no hay una diferencia de presión sustancial entre los dos lados del DRPD 401, o cuando la diferencia de presión es relativamente pequeña, el disco 432 puede estar completamente cerrado o, además, puede no bloquear completamente el flujo de sangre a través del DRPD 450, por ejemplo, a través del área entre el disco 432 y el anillo 431. Por ejemplo, el disco 432 se puede configurar de manera selectiva con un espacio entre el anillo 431 y el disco 432, de modo que el disco 432 puede funcionar como una válvula de fuga para permitir que la sangre fluya continuamente a través de una punción. La continua libertad de flujo a través del DRPD 401, por ejemplo, puede prevenir la coagulación de la sangre y/o la formación de trombos en y/o alrededor del disco 432.

En algunas realizaciones, el anillo 432 puede ser asimétrico, por ejemplo, el anillo 432 puede tener una sección superior relativamente más ancha 451 y una sección inferior relativamente más estrecha 452. Esto puede permitir, por ejemplo, el paso de sangre a un caudal relativamente pequeño durante la inclinación del disco 432 bajo una presión incrementada, hasta que el disco 432 se doble más allá de la sección superior del anillo 431, proporcionando así un umbral de presión o de presión diferencial en el cual la válvula se abre o comienza a abrirse, para aumentar la sección transversal del flujo de sangre a través del vaso. El umbral de presión puede ser un conjunto continuo (por ejemplo, infinitamente variable) de puntos de presión en los que la válvula se abre o permite un flujo de presión de acuerdo con la presión. Por ejemplo, la válvula puede permanecer cerrada o ligeramente entreabierta hasta una cierta presión, a continuación, por encima de esa presión se abre continuamente hasta que se alcanza una presión superior, en la cual la válvula está completamente abierta. Se observa que se puede usar un anillo asimétrico 432 u

otros componentes asimétricos para lograr una funcionalidad similar en varios otros FRM, DRPD, derivaciones y/o dispositivos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención.

En algunas realizaciones, el anillo 431 puede estar formado, por ejemplo, por un metal adecuado. En algunas realizaciones, el anillo 431 puede integrarse dentro del bastidor 220, o el anillo 431 y el bastidor 220 pueden implementarse usando un componente de bastidor de anillo integrado. El anillo 431 y/o el bastidor 220 pueden estar formados por un cable o tubo adecuado. El anillo 431 y/o los brazos 211-216 pueden estar formados por un cable o tubo adecuado, por ejemplo, el mismo cable o tubo y/o el mismo material.

También se hace referencia a la Figura 5, que ilustra esquemáticamente un DRPD 401 implantado en el corazón 109, incorporando el DRPD 450 en un estado abierto de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. Puede existir una diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, por ejemplo, la presión en la aurícula izquierda 102 puede ser mayor que la presión en la aurícula derecha 103. La diferencia de presión puede hacer que el disco 432 se mueva hacia la aurícula derecha 103 y doble el resorte 433, creando así una abertura ampliada a través de la cual puede fluir más sangre desde la aurícula izquierda 102 a la aurícula derecha 103. A medida que la sangre fluye hacia la aurícula derecha 103, la presión en la aurícula izquierda 102 puede disminuir y la presión en la aurícula derecha puede aumentar, reduciendo así la diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, y permitiendo que el resorte 433 retraiga el disco 432 hacia una posición cerrada o sustancialmente cerrada. Se pueden usar otros mecanismos para permitir que el disco 432 se mueva.

La Figura 6 ilustra esquemáticamente un DRPD 650 de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención. El DRPD 650 puede ser un ejemplo del FRM 108, el FRM 250 o el FRM 350. El DRPD 650 puede incluir, por ejemplo, un anillo 431 y un cable preformado 634. El cable 634 puede incluir un cable metálico flexible, por ejemplo, formado por Nitinol u otros materiales adecuados. En una realización, el cable 634 puede estar curvado en forma de herradura o lengua u otra forma adecuada. En algunas realizaciones, un extremo del cable 634 puede estar unido al anillo 431, o cable 634 y el anillo 431 pueden estar formados por el mismo cable, tubo u otro material adecuado.

El cable 634 puede estar cubierto o conectado a una cubierta u hoja 635, que puede incluir, por ejemplo, una hoja plana de material biocompatible, por ejemplo, un material de tejido biológico utilizado junto con valvas de válvula artificial. La hoja 635 puede unirse al cable 634, por ejemplo, utilizando una o más puntadas 636.

El DRPD 650 puede incluirse, por ejemplo, en el DRPD 201 o DRPD 301, implantado en el corazón 109. Puede existir una diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, por ejemplo, la presión en la aurícula izquierda 102 puede ser mayor que la presión en la aurícula derecha 103. La diferencia de presión puede hacer que la hoja 635 se mueva, utilizando la elasticidad del cable 634, creando así una cavidad a través de la cual la sangre puede fluir desde la aurícula izquierda 102 a la aurícula derecha 103. A medida que la sangre fluye en esa dirección, la presión en la aurícula izquierda 102 puede disminuir y la presión en la aurícula derecha puede aumentar, reduciendo así la diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, y permitiendo que la hoja 635 retroceda hacia una posición cerrada o sustancialmente cerrada o hacia una posición en la que la hoja 635 es en una posición ligeramente abierta.

Se observa que cuando no hay diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, o cuando la diferencia de presión es relativamente pequeña, la hoja 635 puede no bloquear completamente el flujo de sangre a través del DRPD 650, por ejemplo, a través del área alrededor de la hoja 635, o entre la hoja 635 y el anillo 431. Esto, por ejemplo, puede evitar la formación de coágulos y/o trombos de sangre en y/o alrededor de la hoja 635 o DRPD 650. Sin embargo, como con las otras configuraciones discutidas en el presente documento, en otras realizaciones, la abertura o la válvula pueden estar completamente cerradas con ciertos diferenciales de presión.

La Figura 7 ilustra esquemáticamente un FRM 750 de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención. El FRM 750 puede incluir, por ejemplo, el anillo 431 conectado a un cono 737 utilizando uno o más resortes 738. El cono 737 puede colocarse dentro del anillo 431, y puede estar formado, por ejemplo, por un material biocompatible, por ejemplo, carbono pirrolítico o acero inoxidable. El cono 737 puede tener una forma adecuada, por ejemplo, rectangular, cuadrada, circular, oval, trapezoidal, cónica u otras formas adecuadas.

El FRM 750 puede estar incluido en una derivación, por ejemplo, el DRPD 201 o DRPD 301, implantado en el corazón 109. Los resortes 738 pueden incluir uno o más resortes de compresión, y pueden sostener el cono 737 dentro del anillo 431, por ejemplo, cuando no existe una diferencia de presión sustancial entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103.

Cuando existe una diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, por ejemplo, cuando la presión en la aurícula izquierda 102 es mayor que la presión en la aurícula derecha 103, el FRM 750 puede permitir el flujo de sangre desde la aurícula izquierda 102 a la aurícula derecha 103. La diferencia de presión puede provocar que el cono 737 se mueva hacia atrás contra los resortes 738, con la apertura o el agrandamiento de una cavidad a través de la cual la sangre puede fluir desde la aurícula izquierda 102 a la aurícula derecha 103. A medida que la sangre fluye en esa dirección, la presión en la aurícula izquierda 102 puede disminuir y la presión en la aurícula derecha puede aumentar, reduciendo así la diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la

aurícula derecha 103, y permitiendo que el cono 737 retroceda hacia una posición cerrada o sustancialmente cerrada.

Se observa que cuando no hay diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, o cuando la diferencia de presión es relativamente pequeña, el cono 737 puede no bloquear completamente el flujo de sangre a través del FRM 750, por ejemplo, a través del área alrededor del cono 737, o entre el cono 737 y el anillo 431. Esto, por ejemplo, puede prevenir la formación de coágulos y/o trombos de sangre en y/o alrededor del cono 737 o el FRM 750.

La Figura 8 ilustra esquemáticamente un FRM 850 de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención. El FRM 850 puede incluir, por ejemplo, una válvula flexible 839 conectada y colocada dentro del anillo 431. La válvula 839 puede estar formada, por ejemplo, por un material biocompatible, por ejemplo, poliuretano o silicona. La válvula 839 puede unirse al anillo 431, por ejemplo, pegando o cosiendo una base 840 de la válvula 839 dentro del anillo 431. La válvula 839 puede incluir uno o más valvas, por ejemplo, las valvas 841 y 842 capaces de mover y crear o ampliar una abertura 843. En algunas realizaciones, el tamaño de la abertura 843 puede estar en relación con una presión aplicada a las valvas 841 y 842.

El FRM 850 puede estar incluido en una derivación, tubo o conducto, por ejemplo, el DRPD 201 o DRPD 301, implantado en el corazón 109. Cuando existe una diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, por ejemplo, cuando la presión en la aurícula izquierda 102 es mayor que la presión en la aurícula derecha 103, el FRM 850 puede permitir el flujo de sangre desde la aurícula izquierda 102 a la aurícula derecha 103. La diferencia de presión puede estirar, extender o empujar las valvas 841 y/o 842, aumentando así la distancia entre ellas y agrandando la abertura 843, a través del cual la sangre puede fluir desde la aurícula izquierda 102 a la aurícula derecha 103. A medida que la sangre fluye en esa dirección, la presión en la aurícula izquierda 102 puede disminuir y la presión en la aurícula derecha puede aumentar, reduciendo así la diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, y permitiendo que las valvas 841 y/o 843 retrocedan hacia una posición cerrada o sustancialmente cerrada, con una posición completamente cerrada que no entra dentro del alcance de la invención.

Se observa que cuando no hay diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, o cuando la diferencia de presión es relativamente pequeña, la válvula 839 y las valvas 841 y 842 pueden no bloquear completamente el flujo de sangre a través del FRM 850, por ejemplo, a través de la abertura 843. Esto, por ejemplo, puede prevenir la formación de coágulos y/o trombos sanguíneos en y/o alrededor de la válvula 839 o el FRM 850.

La Figura 9 ilustra esquemáticamente un DRPD 950 dentro del corazón 109, como ejemplo de un dispositivo relacionado. El DRPD 950 puede incluir una pluralidad de globos o sacos interconectados a través de uno o más tubos, por ejemplo, un globo no conforme 943 conectado a través de un tubo 944 a un globo conforme 945. El globo no conforme 943 puede colocarse en la aurícula izquierda 102 y/o en una punción, y el globo conforme 945 puede colocarse en la aurícula derecha 103. En algunas realizaciones, los globos 943 y/o 945 pueden estar unidos a un anillo (por ejemplo, el anillo 431). En algunas realizaciones, los globos 943 y/o 945 pueden contener un líquido 920.

El líquido 920 puede fluir desde el globo 943 al globo 945 o viceversa, por ejemplo, en relación con una diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103. Por ejemplo, cuando hay una presión relativamente mayor en la aurícula izquierda 102, el líquido 920 puede fluir desde el globo no conforme 943 a través del tubo 944 hasta el globo conforme 945, desinflando así el globo no conforme 943 e inflando el globo conforme 945. Cabe señalar que el globo conforme 945 puede ser más flexible que el globo no conforme 943, permitiendo que el globo conforme 945 actúe como mecanismo de resorte para controlar el desinflado del globo no conforme 943.

La Figura 10 ilustra esquemáticamente un DRPD 1050 de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención. El DRPD 1050 puede incluir, por ejemplo, el anillo 431 y un disco flexible 1046 que tiene un orificio 1047. En algunas realizaciones, el orificio 1047 puede ser sustancialmente circular y puede estar localizado, por ejemplo, sustancialmente en el centro del disco flexible 1046. El disco flexible 1046 puede estar formado, por ejemplo, por un material polimérico flexible, por ejemplo, caucho de silicona o poliuretano.

El DRPD 1050 puede implantarse en el corazón 109 y el orificio 1047 puede cambiar su diámetro en relación con la diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103. Por ejemplo, la diferencia de presión puede empujar hacia atrás o estirar el disco flexible 1046, agrandando así el orificio 1047 y permitiendo un área más grande a través de la cual la sangre puede fluir desde la aurícula izquierda 102 a la aurícula derecha 103.

Se observa que cuando no hay diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103, o cuando la diferencia de presión es relativamente pequeña, el orificio 1047 puede estar abierto y tener un diámetro relativamente pequeño, y el disco flexible 1046 puede no bloquear totalmente un flujo sanguíneo a través del DRPD 1050. Esto, por ejemplo, puede prevenir la formación de coágulos y/o trombos de sangre en y alrededor del DRPD 1050.

La Figura 11 ilustra esquemáticamente un DRPD 1150 de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención. El DRPD 1150 puede incluir, por ejemplo, un globo o saco 1148 tal como un globo no conforme que contiene un líquido 1120. El globo 1148 puede colocarse o conectarse dentro de un anillo 1131, que puede incluir, por ejemplo, un anillo

similar al anillo 431 y/o un bastidor. Un tubo 1149 puede conectar el globo 1148 a un depósito 1155, que puede incluir uno o más pistones 1151 capaces de moverse contra uno o más resortes de compresión 1152. Los resortes 1152 pueden estar formados, por ejemplo, de metal o un material elástico adecuado.

El DRPD 1150 puede implantarse en el corazón 109, y el globo 1148 puede cambiar su volumen en relación con una diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103. Por ejemplo, la diferencia de presión puede empujar o desinflar el globo 1148, provocando así que el líquido 1120 fluya desde el globo 1148 al depósito 1155. Esto puede crear o agrandar una abertura dentro del anillo 1131, a través del cual la sangre puede fluir desde la aurícula izquierda 102 hacia la aurícula derecha 103.

La Figura 12 ilustra esquemáticamente un DRPD 1250 de acuerdo con otra realización ejemplar de la invención. El DRPD 1250 puede incluir, por ejemplo, un globo 1148 tal como un globo no conforme que contiene un líquido 1120. El globo 1148 puede colocarse o conectarse dentro de un anillo 1131, que puede incluir, por ejemplo, un anillo similar al anillo 431 y/o un bastidor. Un tubo 1149 puede conectar el globo 1148 a un depósito 1155, que puede incluir uno o más pistones 1151 capaces de moverse. El pistón 1151 se puede mover, por ejemplo, usando un motor 1153, que puede incluir un motor eléctrico, por ejemplo, un motor paso a paso u otros motores adecuados. El motor 1153 puede mover, empujar o tirar de los pistones 1151, lo que provoca que el líquido 1120 fluya desde el globo 1148 al depósito 1155 o viceversa. Esto puede cambiar el volumen del globo 1148, aumentando o disminuyendo así el tamaño de una abertura dentro del anillo 1131, a través del cual la sangre puede fluir desde la aurícula izquierda 102 a la aurícula derecha 103.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el DRPD puede controlarse activamente, por ejemplo, por un paciente o proveedor de servicios médicos. En una realización, el DRPD puede operarse usando instrucciones externas y/o proporcionadas manualmente. Por ejemplo, el motor 1153 puede funcionar de acuerdo con instrucciones externas y/o proporcionadas manualmente. Adicional o alternativamente, el motor 1153 puede operar en relación con una diferencia de presión entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103. Por ejemplo, se puede usar un circuito cerrado dependiente de la presión 1260, que incorpora uno o más transductores de presión 1254. Los transductores de presión 1254 pueden medir una presión absoluta en una o más cámaras del corazón, por ejemplo, en la aurícula izquierda 102 y/o en la aurícula derecha 103, o pueden medir una presión diferencial entre dos cámaras del corazón, por ejemplo, entre la aurícula izquierda 102 y la aurícula derecha 103. Según la información de presión, el motor 1153 puede operar y mover, empujar o tirar de los pistones 1151.

En otras realizaciones, el DRPD puede operarse de manera remota utilizando uno o más de los mecanismos eléctricos, mecanismos mecánicos, mecanismos inalámbricos, mecanismos neumáticos u otros mecanismos adecuados. Por ejemplo, se puede conectar un alambre, línea, resorte, pin, cable, gancho, cierre, motor o imán al DRPD para permitir que el DRPD sea controlado de forma remota por un paciente y/o proveedor de servicios médicos. Como se puede ver con referencia a la Figura 13A al menos una línea o cable de control 1320 puede conectar el DRPD 1300 a un mecanismo de control 1310, por ejemplo, una caja de control. Por ejemplo, el cable de control 1320 puede salir de la vena 1330 a través de una perforación u orificio 1335. El mecanismo de control 1310 puede incluir, por ejemplo, una interfaz mecánica, una interfaz eléctrica, un cable de tracción/empuje, un resorte, un imán u otros elementos o mecanismos adecuados para permitir el control remoto del DRPD 1300.

El mecanismo de control 1310 puede ser un micromecanismo que puede colocarse interna o externamente, por ejemplo, puede coserse en un tejido debajo de la piel del paciente, para proporcionar acceso externo a un proveedor de servicios médicos, o puede colocarse internamente cerca de una ubicación a la que puede acceder un proveedor de servicios médicos con una técnica mínimamente invasiva.

En una realización, el DRPD 1300 puede controlarse de forma inalámbrica desde una unidad externa de "transmisión". Por ejemplo, las señales de control pueden enviarse desde fuera del cuerpo del paciente mediante telemetría, radiación de RF localizada, radiación de ultrasonido localizada, campo magnético externo, calentamiento localizado y otros medios adecuados para generar señales. En dicha realización, el DRPD 1300 puede incluir una unidad "receptora". La unidad receptora puede incluir una fuente de energía interna (por ejemplo, una batería), o puede recibir su energía de activación de la señal de control u otras señales transmitidas. La unidad receptora se puede acoplar a una fuente de alimentación externa, por ejemplo, a través de un enchufe implantado, o se puede conectar directamente al DRPD 1300 de forma temporal (por ejemplo, en el consultorio del médico), donde el enchufe implantado puede transmitir señales de comando y/o potencia para activar el DRPD 1300.

Ahora se hace referencia a la Figura 13B, que indica un ejemplo de un mecanismo de control 1310 que se coloca debajo de la superficie de la piel 1360. En un ejemplo, se puede acceder al cable de control 1320 usando una aguja o jeringa convencional 1365 en el paciente, por ejemplo, haciendo una pequeña incisión. Los cables de control 1320 pueden controlarse externa o internamente para permitir el control del DRPD 1300. En algunas realizaciones, los cables de control 1320 pueden operar dentro de un tubo, por ejemplo, un tubo presurizado de silicio 1370. El mecanismo de control 1310 puede incluir un mecanismo remoto de apertura/cierre de la válvula, por ejemplo, para permitir la monitorización de la presión cardíaca, la monitorización del funcionamiento del DRPD, etc. En un ejemplo, el mecanismo de control 1310 se puede usar para monitorizar los cambios en el flujo sanguíneo en respuesta al posicionamiento de la válvula. El mecanismo de control 1310 puede permitir la reducción manual de la presión cardíaca o en la presión arterial en ciertas cámaras o el corazón en caso de necesidad clínica. El mecanismo de

control 1310 puede permitir el lavado o la limpieza del DRPD 1300 a intervalos seleccionados, por ejemplo, aumentando la presión sanguínea interna o la presión del fluido. En otras realizaciones, el lavado o la limpieza pueden habilitarse utilizando un fluido de lavado o limpieza, por ejemplo, solución salina que puede introducirse en el cable de control 1320 a una presión seleccionada para hacer que el orificio se limpie o enjuague. Dicha limpieza puede ayudar a reducir el crecimiento no deseado, infecciones, etc. asociadas con el DRPD 1300.

El mecanismo de control 1310 puede estar recubierto con una o más sustancias para prevenir la trombosis u otras afecciones. El DRPD 1300 puede incluir puntas, espinas u otros mecanismos adecuados para evitar que un FRM esté en contacto total con una derivación, o para garantizar un contacto mínimo entre un FRM y una derivación. El mecanismo de control 1310 puede permitir que partes del DRPD 1300 se puedan reemplazar, limpiar, reparar o manipular de forma remota. El mecanismo de control 1310 puede permitir que una fuga preconfigurada o diseñada se pueda abrir, cerrar o cambiar de forma remota de acuerdo con los requisitos clínicos. El mecanismo de control 1310 puede permitir el bloqueo del orificio o cavidad del DRPD, por ejemplo, colocando un tapón en el orificio de forma remota para que deje de funcionar el DRPD. Una o más de las cualidades anteriores pueden permitir que un proveedor de servicios de salud controle de forma remota el funcionamiento del DRPD 1300.

En una realización, como puede verse con referencia a la Figura 13C, el mecanismo de control 1310 puede incluir uno o más botones de presión 1340 u otros controles o mecanismos adecuados que pueden controlarse con un dedo u otro implemento adecuado. Por ejemplo, los diversos botones de presión 1340 se pueden empujar individual, simultáneamente y/o en varias otras combinaciones para lograr un efecto deseado en el DRPD 1300. En una realización, el mecanismo de control 1310 puede incluir, por ejemplo, una o más barras o conductores eléctricos 1350 para ayudar a controlar el DRPD 1300. En una realización, el mecanismo de control 1310 puede incluir, por ejemplo, uno o más mecanismos de seguridad 1345, por ejemplo, un botón de bloqueo para ayudar a evitar que se realicen cambios no necesarios al funcionamiento del DRPD 1300. En otras realizaciones, el mecanismo de control 1310 puede incluir uno o más resortes u otros mecanismos de control adecuados acoplados a la barra 1350 y DRPD 1300.

En una realización, como puede verse con referencia a la Figura 13D, el mecanismo de control 1310 se puede usar para controlar el DRPD 1300, por ejemplo, usando una o más barras o cables 1375, etc., operando opcionalmente dentro del tubo 1370. El DRPD 1300 puede incluir una cubierta 1377, por ejemplo, cubierta flexible o no flexible, que puede dejarse constantemente entreabierta, por ejemplo, para formar el espacio 1379. En una realización, la cubierta 1377 se puede construir a partir de un material rígido y se puede ensamblar o conectar de manera rígida a un mecanismo de bloqueo 1380. Una vez que la cubierta 1377 se ha colocado en una posición seleccionada con el mecanismo de bloqueo 1380, puede permanecer estable, por ejemplo, al no verse afectada por los cambios en la presión arterial, hasta que la cubierta 1377 se vuelva a colocar. En tal caso, la cubierta 1377 solo puede ajustarse mediante acciones intencionadas y controladas utilizando el mecanismo de control 1310, por ejemplo, cables 1375 que usan señales u otros enlaces de comunicación adecuados.

El mecanismo de bloqueo 1380 puede permitir que la cubierta 1377 se coloque de forma remota en una o más posiciones. El mecanismo de bloqueo 1380 puede incluir, por ejemplo, uno o más de un resorte, pestillo, palanca, muesca, ranura, gancho, corredera u otro mecanismo de bloqueo adecuado. Por ejemplo, la posición n.º 1 puede ser una posición más baja, por ejemplo, donde el gancho 1325 se sujeta al mecanismo de enganche 1332 como se indica; la posición n.º 2 puede ser una posición media, por ejemplo, donde el gancho 1325 se sujeta al mecanismo de enganche 1333; la posición n.º 3 puede ser una posición más alta, por ejemplo, donde el gancho 1325 se sujeta al mecanismo de enganche 1334. Se pueden usar otros ajustes, tamaños de apertura, niveles de flujo, posiciones y números de posiciones. El mecanismo de control 1310 puede incluir características de seguridad, por ejemplo, para ayudar a evitar que personal no autorizado active el DRPD 1300 (por ejemplo, herramientas especiales e imanes, secuencia codificada, contraseña, etc.).

En una realización, como puede verse con referencia a la Figura 13E, el mecanismo de control 1310 se puede utilizar para controlar el DRPD 1300, por ejemplo, utilizando un sistema hidráulico auxiliar. El DRPD 1300 se puede conectar al sistema hidráulico, por ejemplo, a través de uno o más tubos 1390 que pueden ayudar a controlar las presiones y/o los caudales de los fluidos suministrados a través del DRPD 1390. El DRPD 1390 se puede conectar al sistema hidráulico cuando sea necesario, o se puede conectar permanentemente al sistema hidráulico. En una realización, el tubo 1390 puede aumentar la presión del fluido en el DRPD 1300, por ejemplo, para proporcionar una fuerza significativa en o dentro de la derivación. El tubo 1390 puede usarse adicional o alternativamente para "mantenimiento", por ejemplo, forzando el líquido a través de la derivación, por ejemplo, a través de la base de derivación 1392, para enjuagar, limpiar y/o lubricar la derivación y/o el FRM 1396, y/o para liberar partes móviles en el DRPD 1300 para mantener el DRPD 1300 en una condición o estado operativo requerido. En un ejemplo, una sustancia (por ejemplo, solución salina) puede inyectarse y/o extraerse a/desde el tubo 1390 para cambiar la presión en la base 1392 y, por tanto, activar el diafragma de pistón 1394. El diafragma de pistón 1394 puede extenderse y/o distenderse, lo que provoca que FRM 1396 sea manipulado, por ejemplo, para abrir y/o cerrar el FRM 1396, para permitir que el fluido fluya selectivamente a través del DRPD 1300. El tubo 1390 se puede conectar al tubo 1320 (véanse Figuras 13A y 13B) y/o a una aguja 1366 u otro dispositivo adecuado para penetrar la piel de un paciente para conectarla al tubo 1390. En una realización, el mecanismo hidráulico se puede usar después del despliegue del DRPD 1300 en el cuerpo, por ejemplo, para verificar la operatividad del DRPD 1300. En una realización adicional, el

mecanismo hidráulico se puede usar cuando se verifica la operatividad del DPRG después del despliegue del DRPD 1300 en el cuerpo.

Se apreciará que algunas realizaciones de la presente invención pueden usar uno o más valores de umbral, parámetros, condiciones y/o criterios predefinidos, por ejemplo, para desencadenar una activación o una desactivación de una derivación, un DRPD o un FRM.

Se pueden usar varias técnicas adecuadas para implantar un dispositivo de acuerdo con una realización de la invención. De acuerdo con algunas realizaciones, el dispositivo de regulación de la presión puede administrarse e implantarse en el cuerpo de un paciente usando un procedimiento mínimamente invasivo, por ejemplo, usando administración percutánea. En dicho ejemplo, el dispositivo puede montarse en un sistema de administración de catéter e insertarse en el cuerpo a través de una pequeña incisión. Una vez que el dispositivo está en la ubicación correcta dentro del cuerpo, puede ser desplegado, expandido y bloqueado en su lugar por un operador. Un dispositivo que se administra en un catéter, por ejemplo, puede contraerse o plegarse en pequeñas dimensiones, y el dispositivo puede autoexpandirse al desplegarse. En otras realizaciones, la regulación de la presión puede administrarse mediante cirugía invasiva, por ejemplo, cuando un cirujano hace una abertura más grande en el cuerpo para lograr un contacto más directo con la ubicación de implantación del dispositivo.

En una realización de la presente invención, como se describe en realizaciones en la solicitud de patente de EE.UU. N° 09/839.643, titulada "Método y aparato para reducir la presión localizada del sistema circulatorio" y presentada el 20 de abril de 2001, en particular en las Figuras 3-5, un juego de agujas transeptales puede avanzar hacia la pared del tabique auricular derecho. Se puede acceder desde la vena femoral, avanzando el aparato a través de la vena cava inferior hasta la aurícula derecha. Una vez que se ha logrado la punción transeptal, se puede cambiar una guía por un componente de aguja y luego pasar a la aurícula izquierda. El proceso de asegurar el acceso del catéter a la aurícula izquierda mediante una punción transeptal es conocido en la técnica. Una vez que se coloca una vaina transeptal en la aurícula izquierda, como se describe anteriormente, se puede iniciar la colocación de una derivación realizada de acuerdo con las realizaciones de la presente invención.

Posteriormente, el dilatador y el cable pueden retirarse de la vaina que ahora puede extenderse desde el punto de acceso de la vena femoral en la ingle del paciente hasta la aurícula izquierda, atravesando la vena femoral, la vena iliaca, la vena cava inferior, la aurícula derecha y el tabique auricular, etc. El catéter de administración puede pasar a través de la vaina mientras se encuentra bajo visualización fluoroscópica. Se pueden proporcionar marcadores radiopacos en este catéter y en la vaina para ubicar puntos específicos. El catéter de administración puede avanzar con cuidado y lentamente para que la parte más distal del elemento de fijación auricular izquierdo se emita desde la abertura distal del catéter y hacia la cámara de la aurícula izquierda. Los elementos de fijación pueden estar formados de un material similar a un resorte y/o pueden ser una aleación de memoria de forma superelástica, de modo que, al abandonar la restricción provista por el área interna del catéter de entrega, se conforma en su forma integral completamente preconfigurada. El conjunto de la vaina y el catéter de entrega se pueden retraer entonces lentamente en bloque para retirar los elementos de fijación hacia el tabique auricular. El médico puede detener esta retracción cuando se haga evidente por visualización fluoroscópica, así como por retroalimentación táctil de que el elemento de fijación se ha asentado contra el tabique auricular. En ese punto, la vaina sola se puede retraer, destapando la derivación y colocándola dentro de la abertura que se ha creado dentro del tabique auricular. La vaina puede entonces retraerse aún más, permitiendo que el elemento de fijación de la aurícula derecha vuelva a su forma completamente formada. Todo el conjunto de derivación o DRPD se puede separar del sistema de catéter de administración. El DRPD se puede controlar dentro del catéter de entrega por medio de un cable controlador largo que tiene un control de traslación independiente dentro del área del catéter. Esta unión puede formarse mediante cualquier método convencional, por ejemplo, una soldadura o adhesivo o similar que se pueda desprender mecánicamente a un nivel de tensión prescrito, y el médico en este punto del procedimiento excede ese nivel al retraer firmemente el cable del controlador. Se pueden utilizar otros métodos de implementación del DRPD y/o el FRM.

Ahora se hace referencia a la Figura 14, que ilustra un método para administrar un DRPD y/o un FRM en un área del cuerpo, por ejemplo, el tabique del corazón entre la aurícula izquierda y derecha, según algunas realizaciones de la presente invención. La implantación de un dispositivo en el tabique puede implicar uno o más de los siguientes procesos: a) identificar el sitio preciso para la implantación; b) dirigir el dispositivo hacia el sitio seleccionado; y c) asegurar la exactitud e integridad de la implantación. La posición ideal de implantación puede ser elegida, por ejemplo, por un profesional médico, por ejemplo, mediante la obtención de imágenes del tabique y el análisis de la anatomía del tabique (por ejemplo, por ETE). El direccionamiento puede incluir identificar la ubicación precisa de la herramienta de entrega del dispositivo utilizando herramientas conocidas para "mapear" el sitio del tabique. Se pueden añadir marcadores a las herramientas y dispositivos de entrega (por ejemplo, marcadores de oro). Una vez que se ha identificado la posición y se ha desplegado el dispositivo, el profesional médico puede verificar y probar la instalación del dispositivo, opcionalmente antes de la recuperación completa del sistema de entrega. Por ejemplo, el profesional médico puede usar el contacto directo, como un desafío físico o tirar de todo el dispositivo (por ejemplo, tirando suavemente del dispositivo para asegurar un anclaje adecuado). El anclaje puede probarse por medios sin contacto (por ejemplo, utilizando imágenes electromagnéticas, eco, rayos X, angiografía con material de contraste, etc.).

5 En el bloque 140 se puede implantar un DRPD entre dos o más cámaras, lúmenes, órganos, regiones, zonas, etc. en un cuerpo, por ejemplo, utilizando un catéter. En el bloque 141 se puede implementar un FRM en una configuración o posición seleccionada, por ejemplo, para permitir un flujo continuo de fluido entre dos o más lúmenes, y para activar o desactivarse selectivamente de acuerdo con los cambios en las diferencias de presión entre los lúmenes. En el bloque 142, el FRM puede controlarse (por ejemplo, de manera pasiva) en respuesta a cambios en las diferencias de presión entre los lúmenes, por ejemplo, el FRM puede abrirse y/o cerrarse adicionalmente en respuesta a un cambio de presión. Opcionalmente, en el bloque 143, el DRPD y/o el FRM pueden controlarse de forma remota para ayudar a controlar el flujo de fluidos entre los lúmenes. En algunas realizaciones, el control remoto del DRPD y/o el FRM puede permitir la limpieza del DRPD y/o el FRM, deshabilitar el DRPD y/o el FRM, cambiar los elementos del DRPD y/o el FRM, etc. Se puede implementar cualquier combinación de las etapas anteriores. Además, se pueden usar otras etapas o series de etapas.

10 La descripción anterior de las realizaciones de la invención se ha presentado con fines de ilustración y descripción. No pretende ser exhaustiva ni limitar la invención a la forma precisa divulgada. Las personas expertas en la técnica deben apreciar que son posibles muchas modificaciones, variaciones, sustituciones, cambios y equivalentes habida cuenta de las enseñanzas anteriores. Por lo tanto, debe entenderse que la invención está definida por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de regulación de la presión diferencial (101) que comprende:

una derivación (107) que tiene dos extremos y un mecanismo de regulación del flujo ajustable (108), la derivación (107) que se puede colocar en un tabique auricular (105) entre una aurícula izquierda (102) y una aurícula derecha (103) de un corazón (109), con cada extremo orientado hacia la aurícula respectiva, la derivación que está configurada para permitir el flujo de sangre desde la aurícula izquierda (102) a la aurícula derecha (103) a través de la derivación (107),

caracterizado por que el mecanismo de regulación del flujo (108) proporciona una apertura continua para permitir el flujo continuo de sangre entre la aurícula izquierda (102) y la aurícula derecha (103), y en que el dispositivo (101) comprende además una primera y una segunda pluralidades de brazos de soporte (106, 211-216) adaptados para soportar la derivación (107) en el tabique auricular (105), la primera pluralidad de brazos de soporte que se puede posicionar en la aurícula izquierda (102) y la segunda pluralidad de brazos de soporte que se puede posicionar en la aurícula derecha (103).

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de regulación del flujo (108) es capaz de establecer la velocidad de flujo de sangre entre la aurícula izquierda (102) y la aurícula derecha (103) del corazón (109) en relación con un diferencial de presión.

3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en el que dicho mecanismo de regulación del flujo (108) es una válvula.

4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho mecanismo de regulación del flujo (108) es capaz de modificar un tamaño del orificio de dicha derivación (107).

5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una operación de dicho mecanismo de regulación del flujo (108) es controlable a través de un mecanismo de control (110).

6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que dicho mecanismo de control (110) se coloca alejado del dispositivo.

7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que dicho mecanismo de control (110) es capaz de comunicarse con dicho mecanismo de regulación del flujo (108) a través de una señal inalámbrica.

8. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el dispositivo comprende además al menos uno de un bastidor de fijación (220, 320) o tubo (107, 122) adaptado para sostener dicha derivación (107) en dicho tabique (105).

9. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicha derivación (107) y/o dicho mecanismo de regulación del flujo (108) están recubiertos con una sustancia capaz de prevenir la trombosis.

10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicha derivación (107) también está configurada para permitir el flujo de sangre entre la aurícula izquierda (102) y la aurícula derecha (103) cuando no existe un diferencial de presión sustancial entre ellas para evitar la coagulación de la sangre en o alrededor de dicha derivación (107).

11. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que dicho mecanismo de regulación del flujo (108) está configurado para cubrir selectivamente una abertura de dicha derivación (107).

12. El dispositivo de la reivindicación 2, que comprende además un mecanismo de control para activar remotamente dicho mecanismo de regulación del flujo (108).

13. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que dicho mecanismo de regulación del flujo (108) incluye uno o más mecanismos seleccionados del grupo que consiste en una válvula de disco conectada a un resorte de torsión, un cable flexible preformado, un cono conectado a un resorte de compresión, una válvula de valvas, un disco flexible que tiene un orificio sustancialmente central ajustable, un primer globo que tiene líquido en su interior y está conectado a través de un tubo a un segundo globo, un primer globo que tiene líquido en su interior y está conectado a través de un tubo a un depósito que tiene un pistón contra un resorte de compresión, y un primer globo que tiene líquido en su interior y está conectado a través de un tubo al depósito que tiene un pistón que se mueve de acuerdo con un sistema de activación controlada.

14. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en el que dicho mecanismo de regulación del flujo (108) es una cubierta.

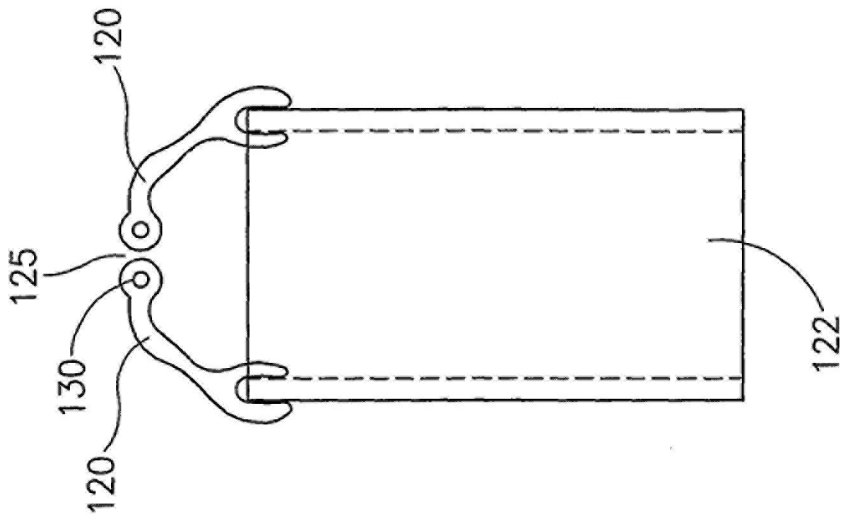


FIG. 1B

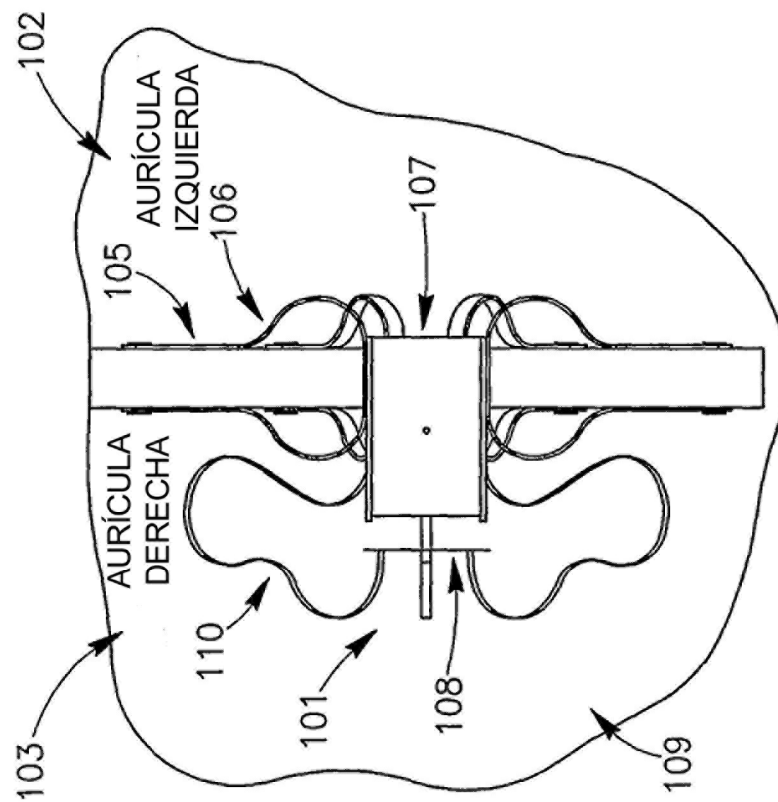


FIG. 1A

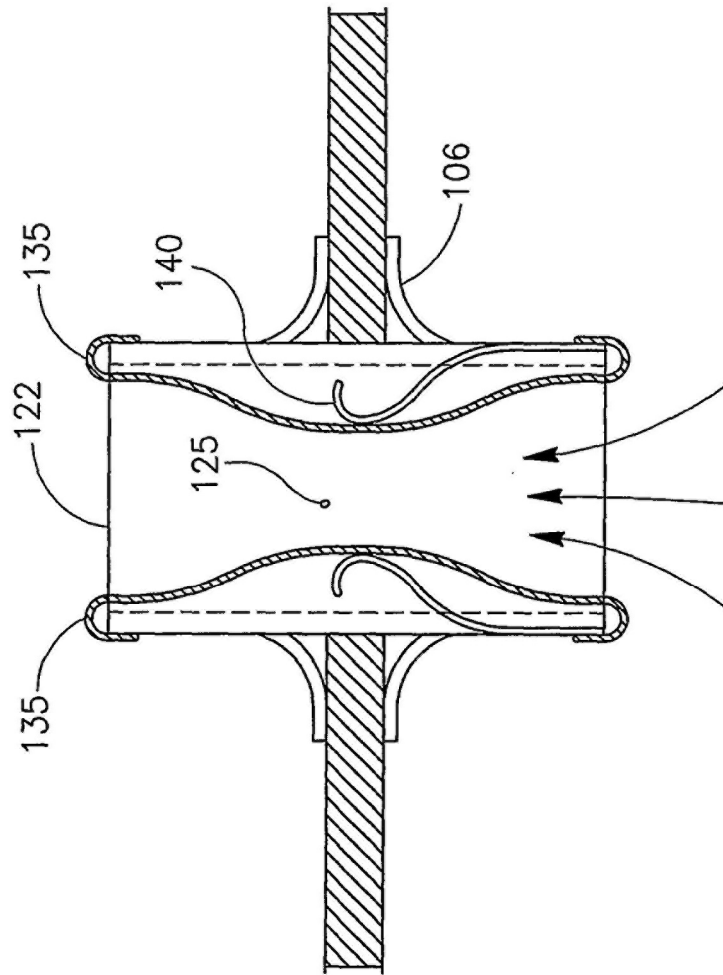


FIG. 1C

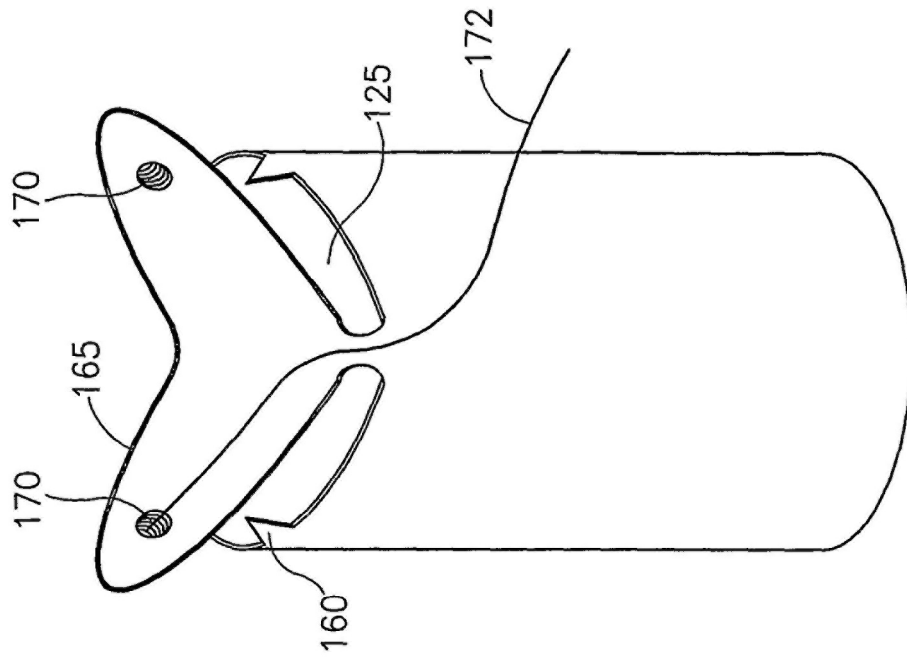


FIG. 1E

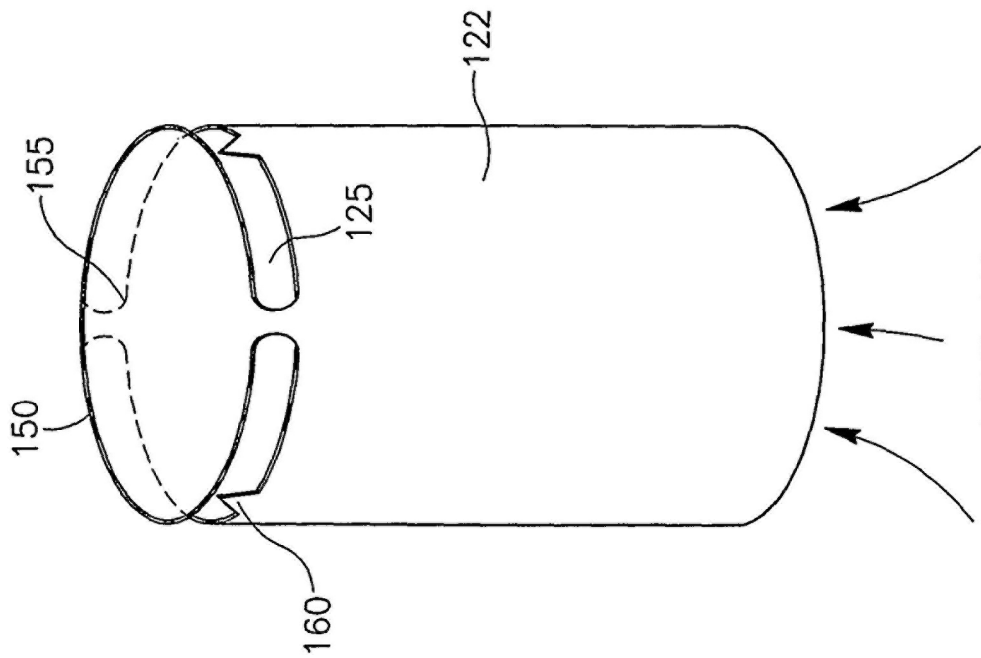


FIG. 1D

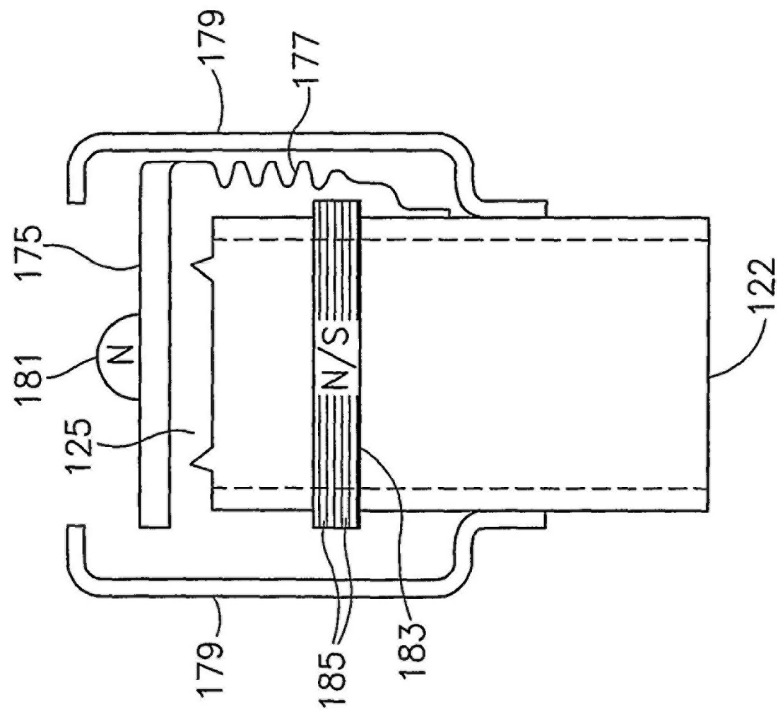


FIG. 1F

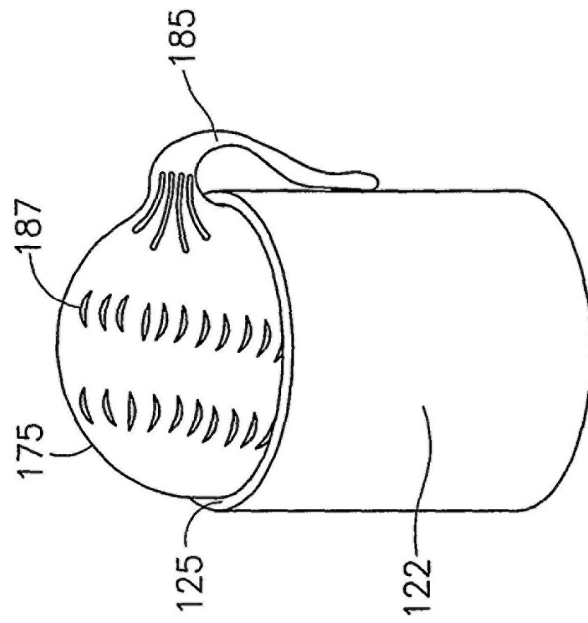
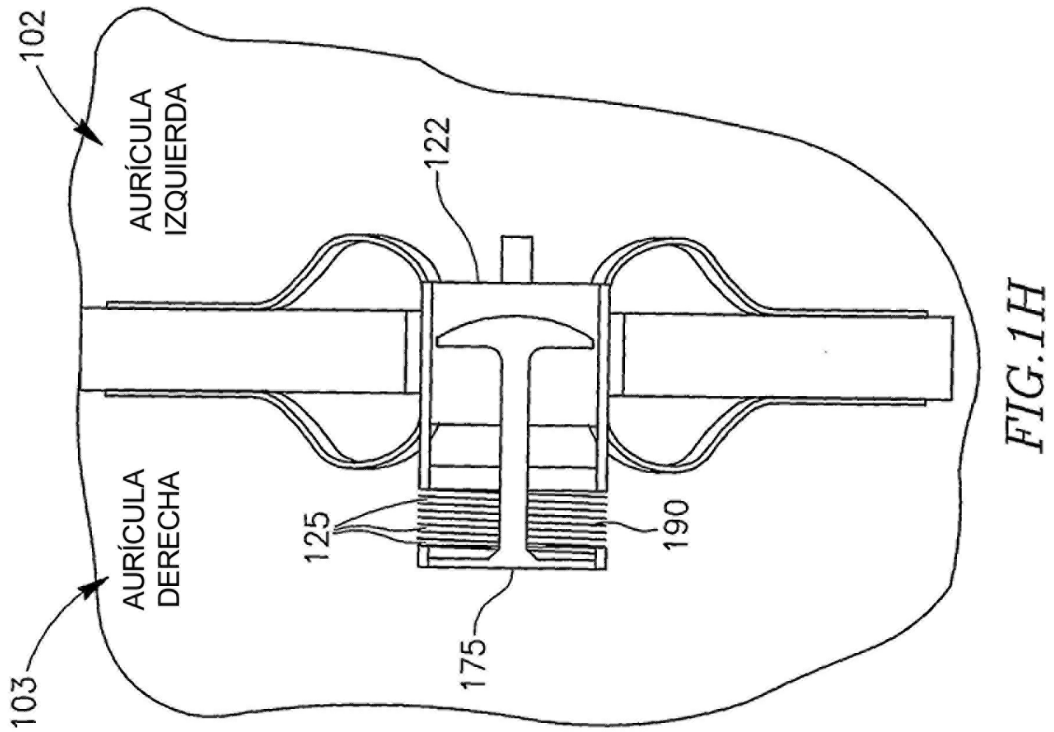
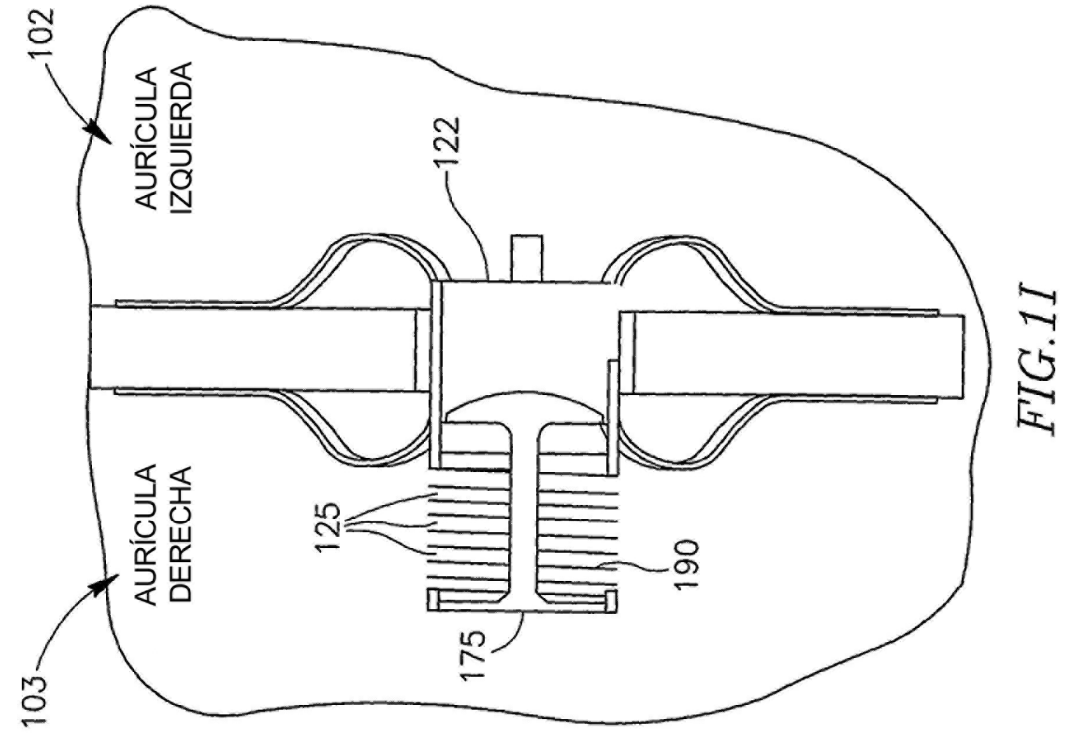


FIG. 1G



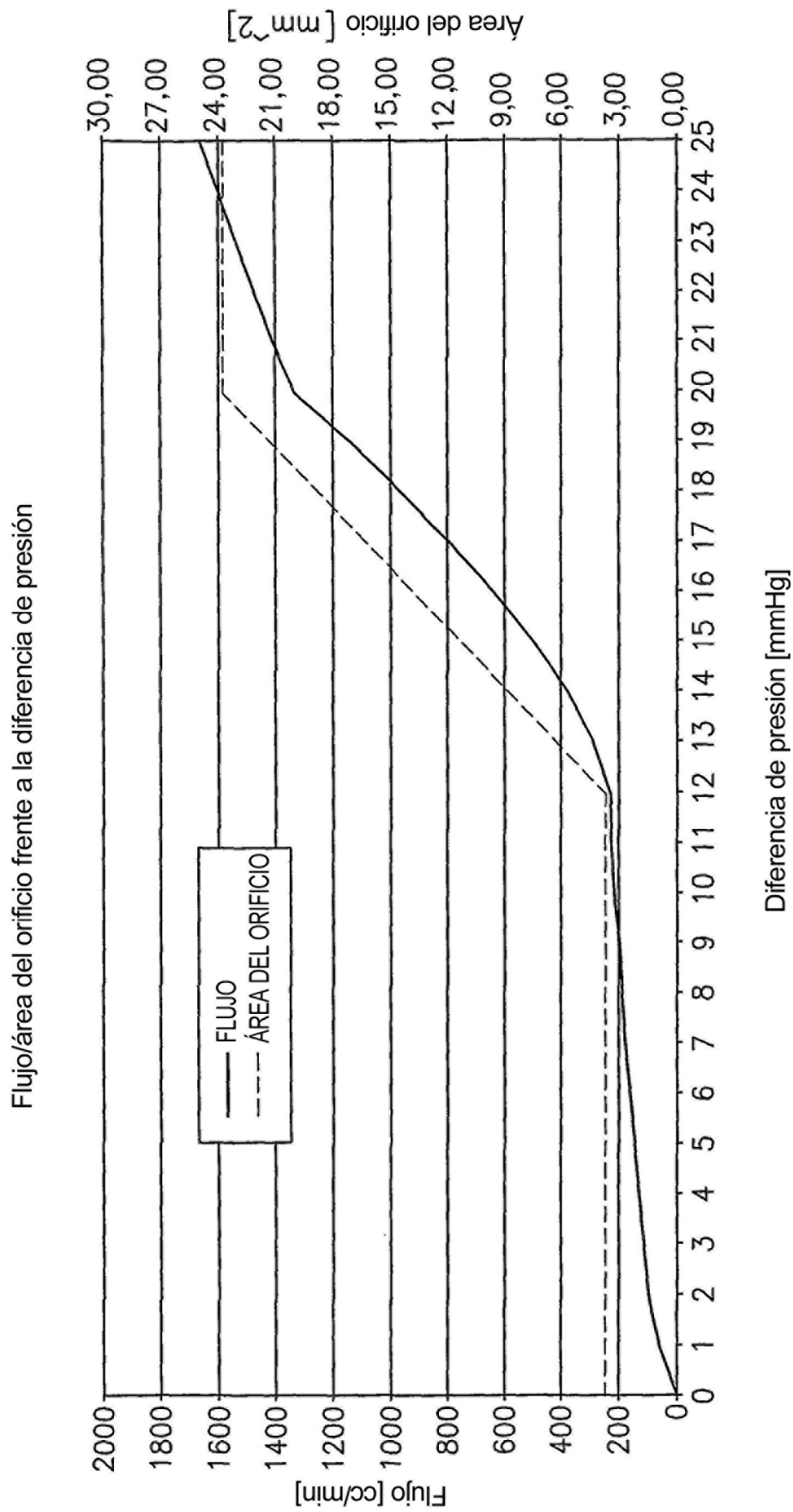


FIG.1J

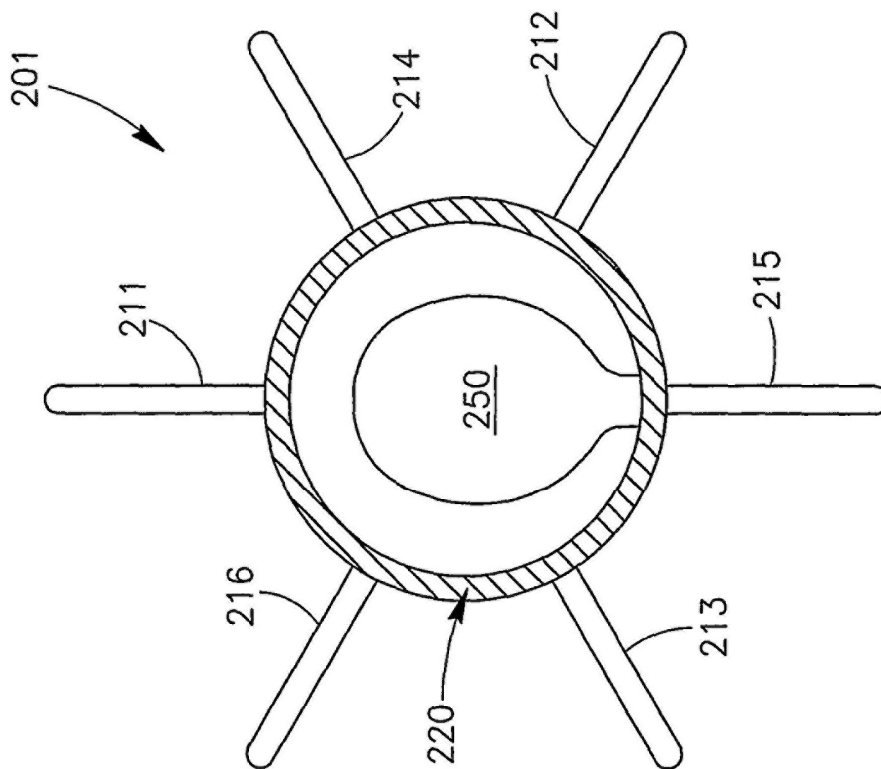


FIG. 2A

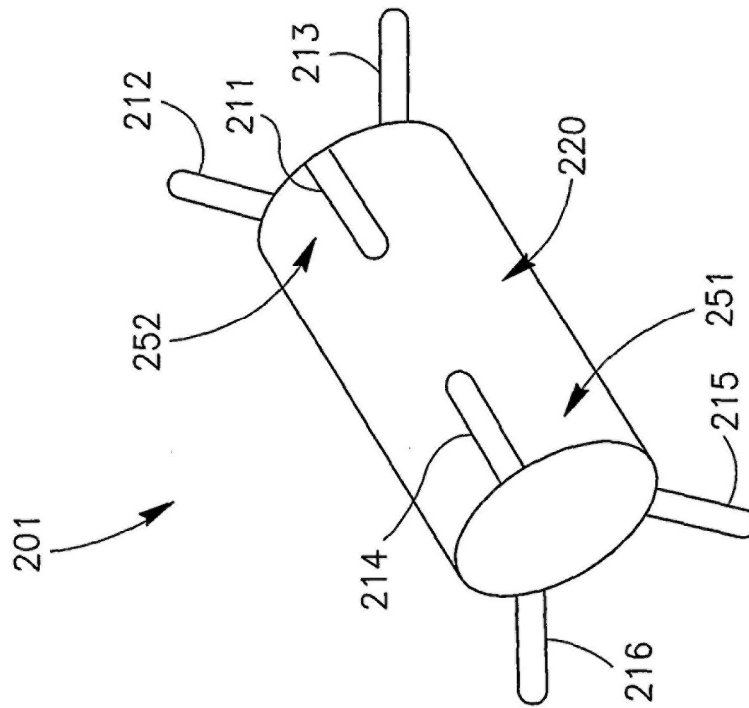


FIG. 2B

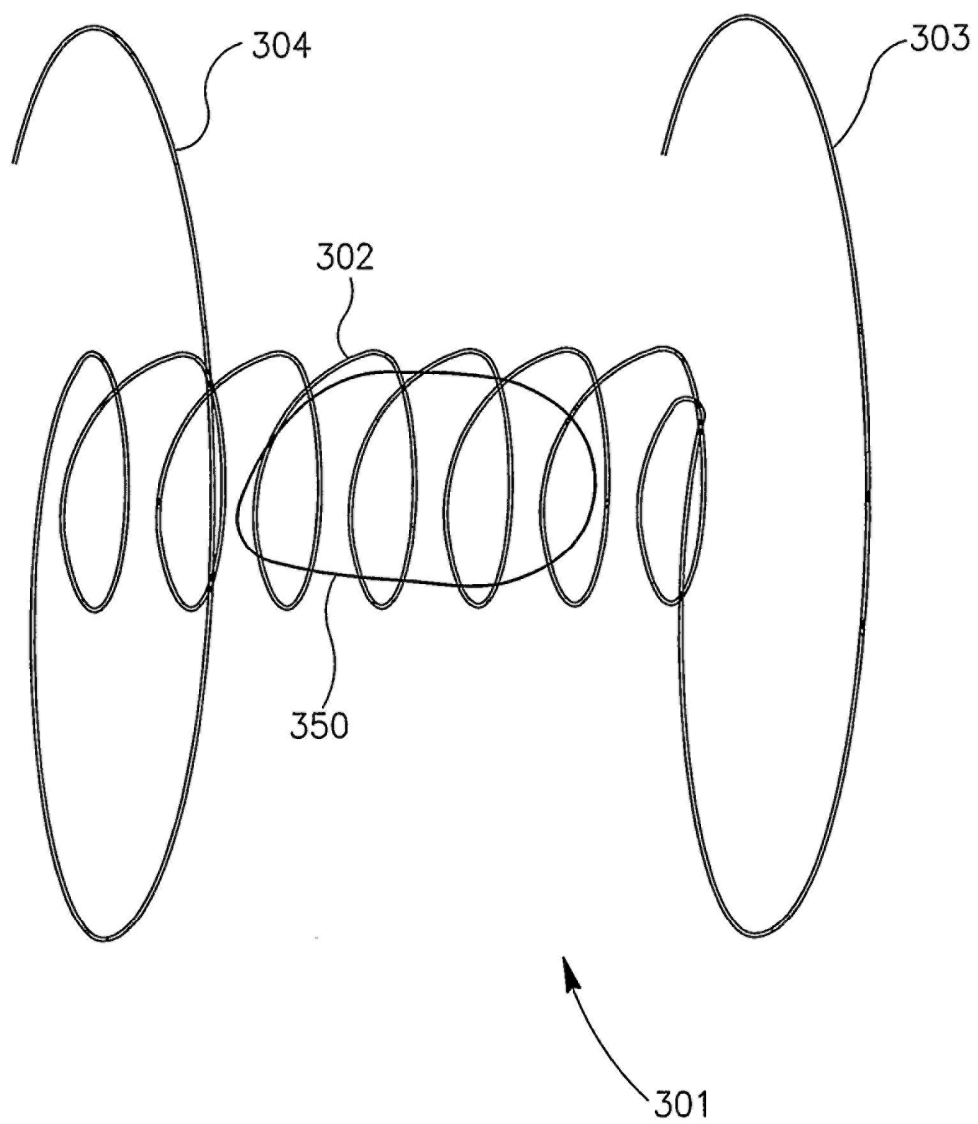


FIG. 3

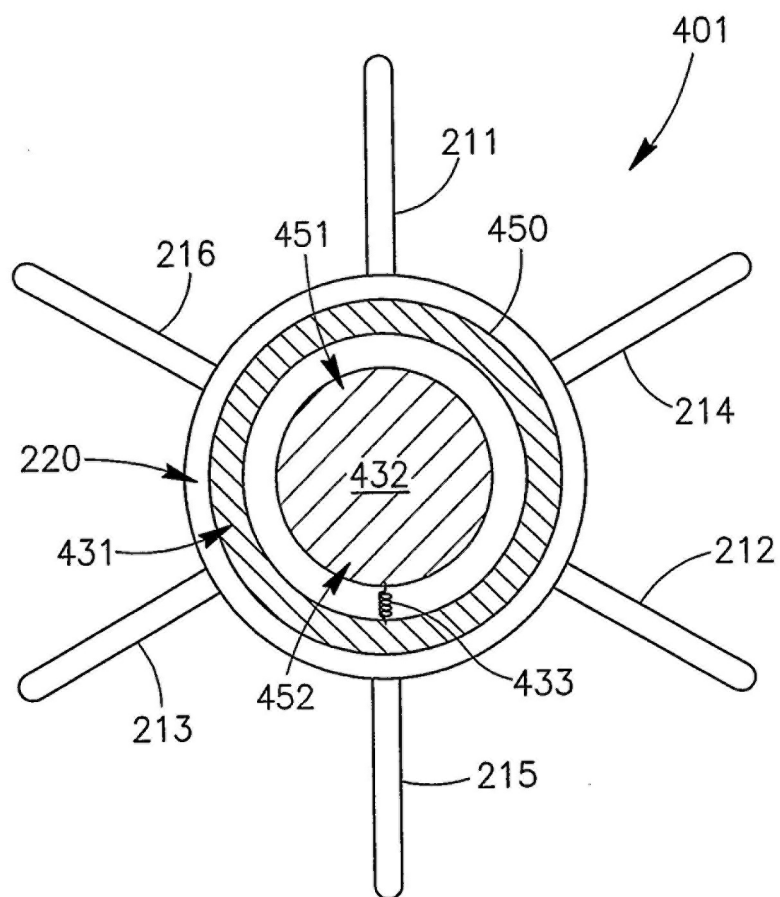


FIG. 4

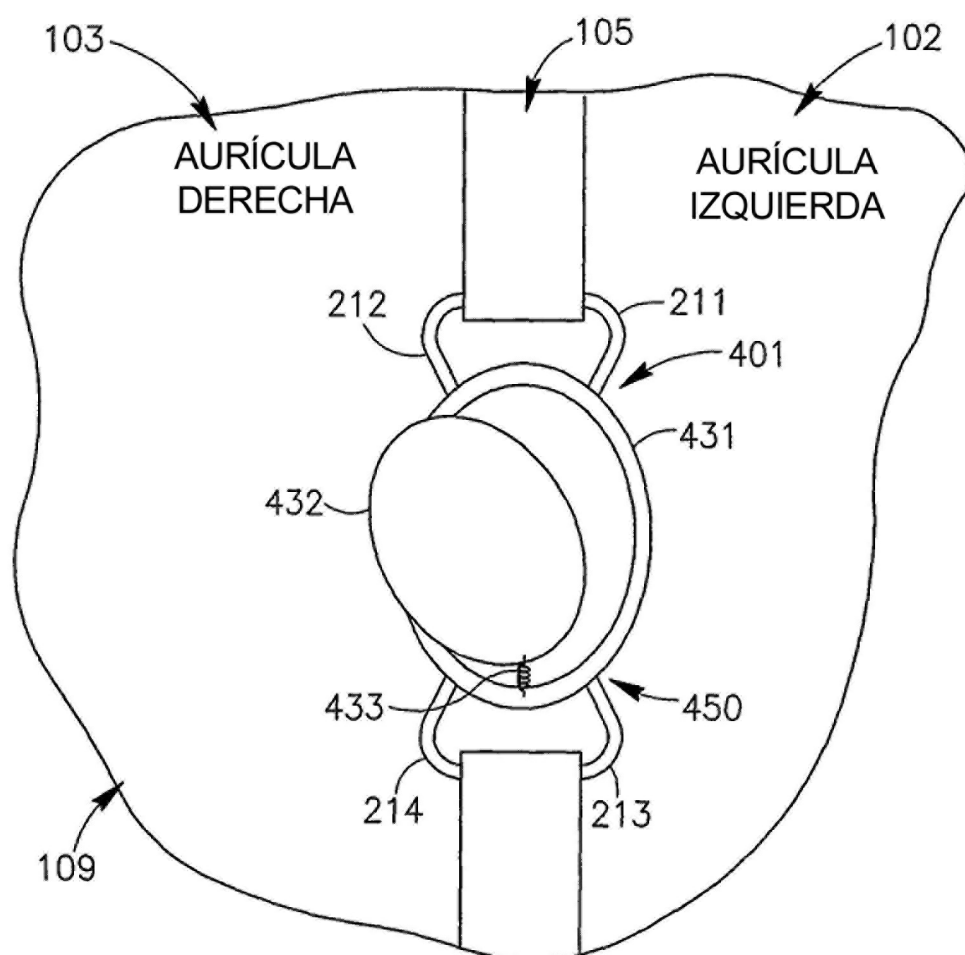


FIG. 5

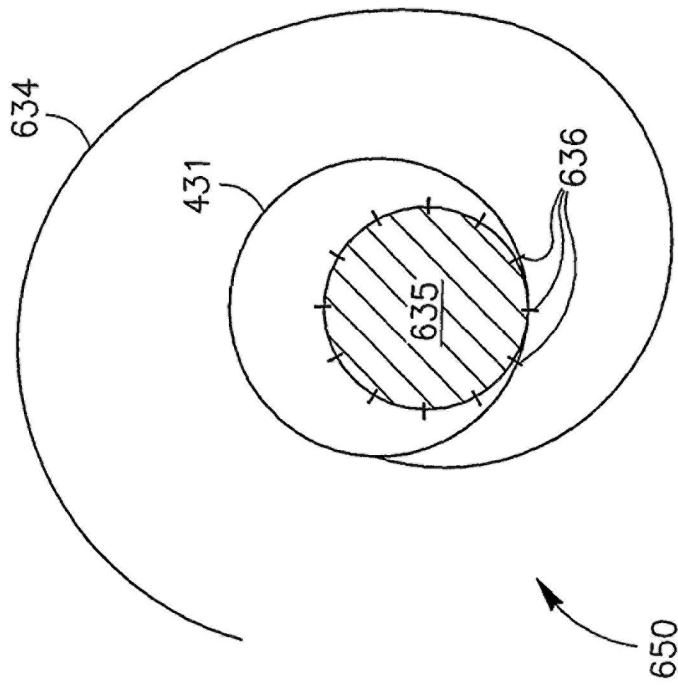


FIG. 6

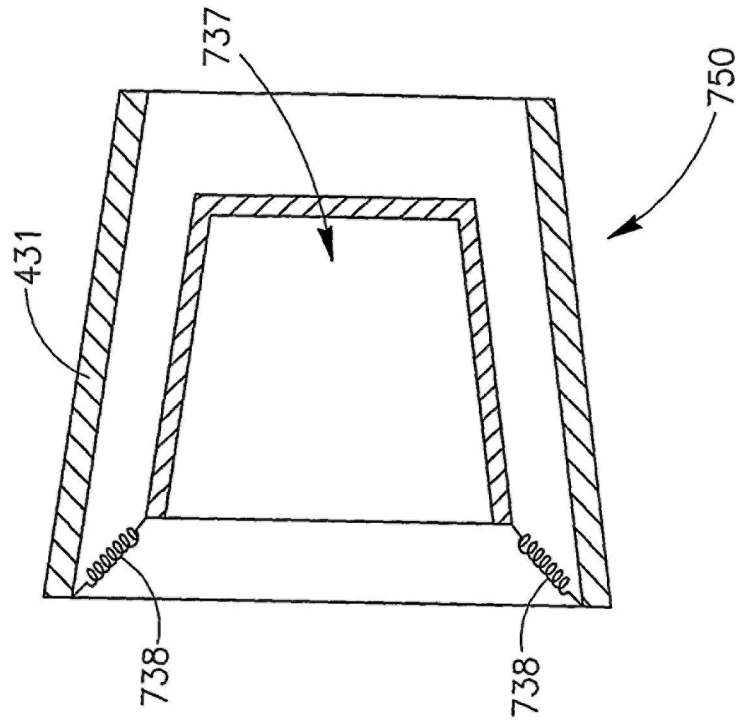


FIG. 7

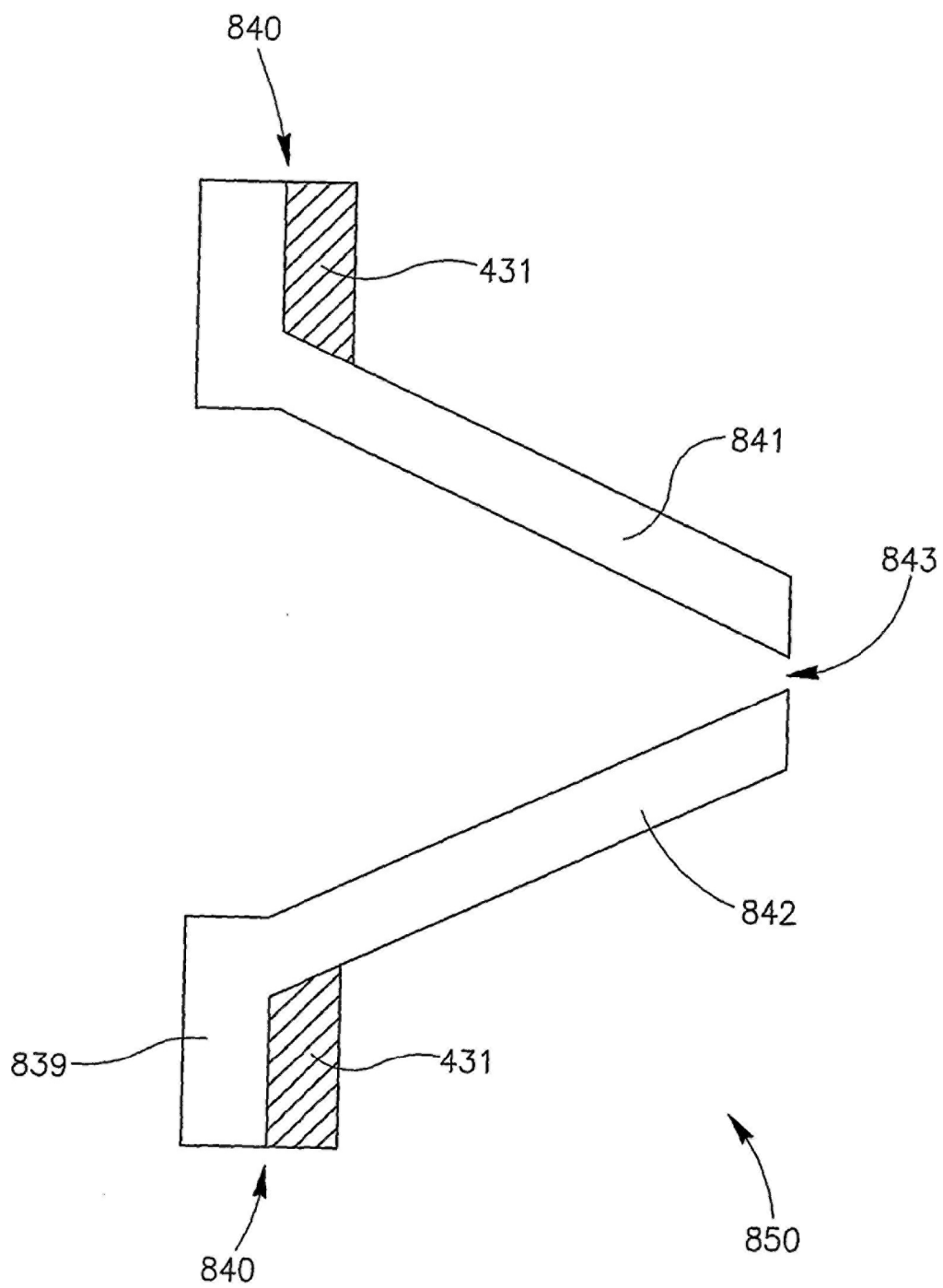


FIG. 8

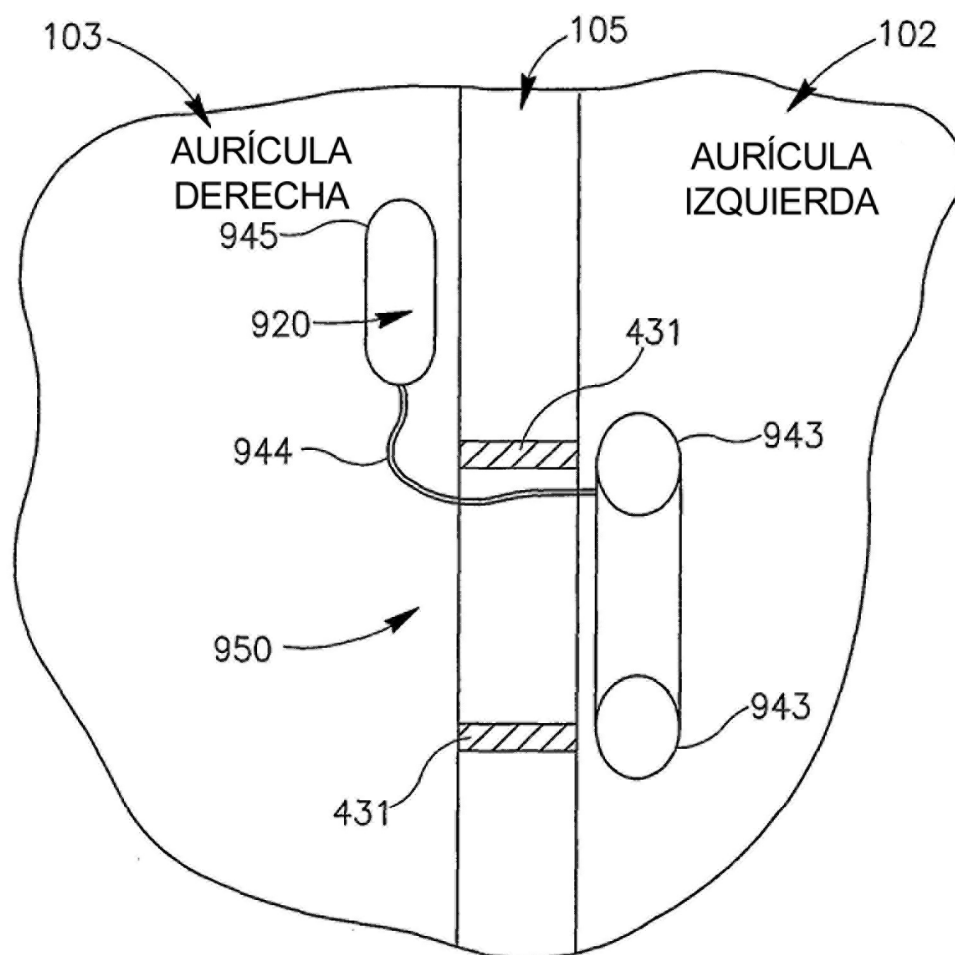


FIG. 9

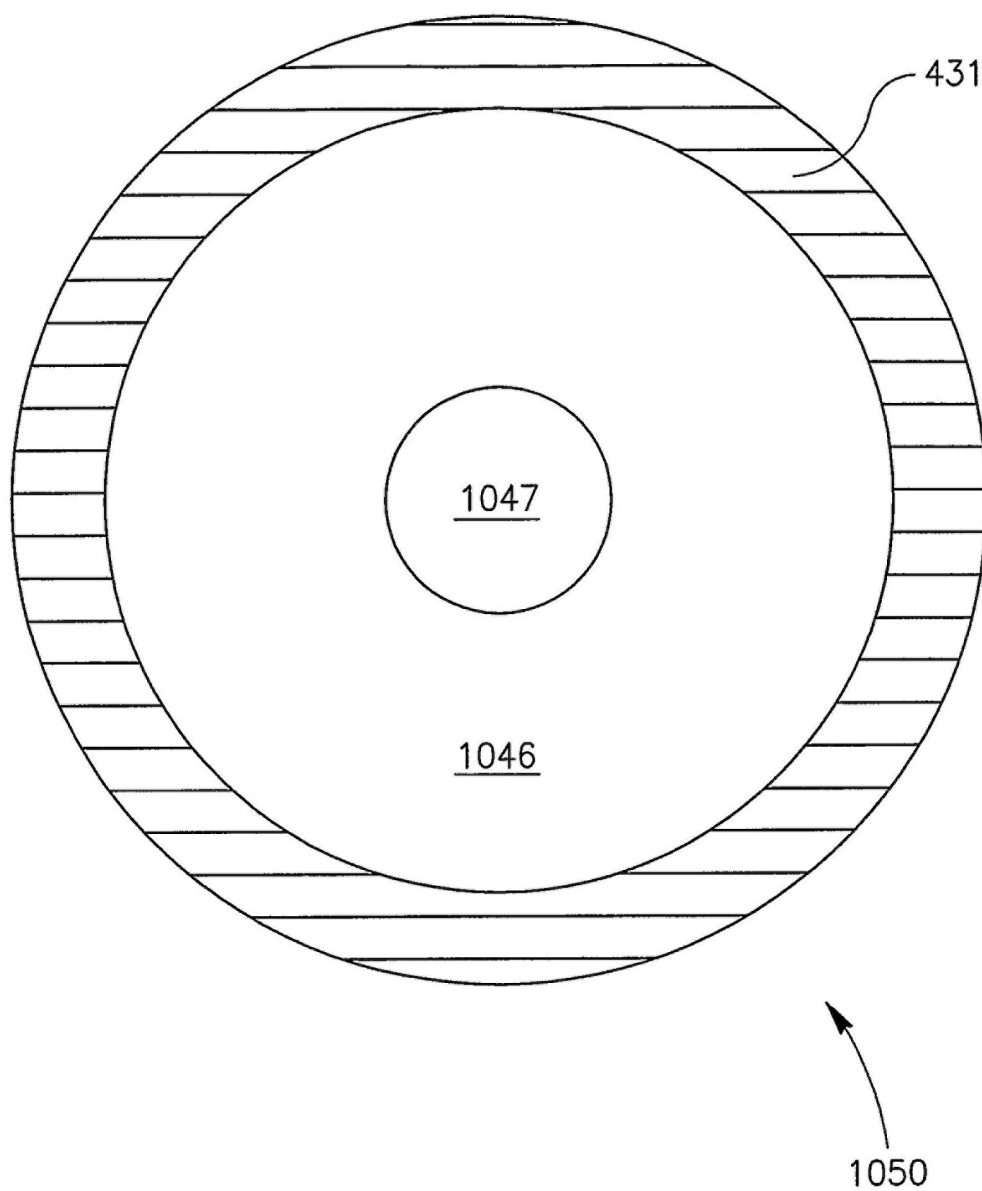


FIG.10

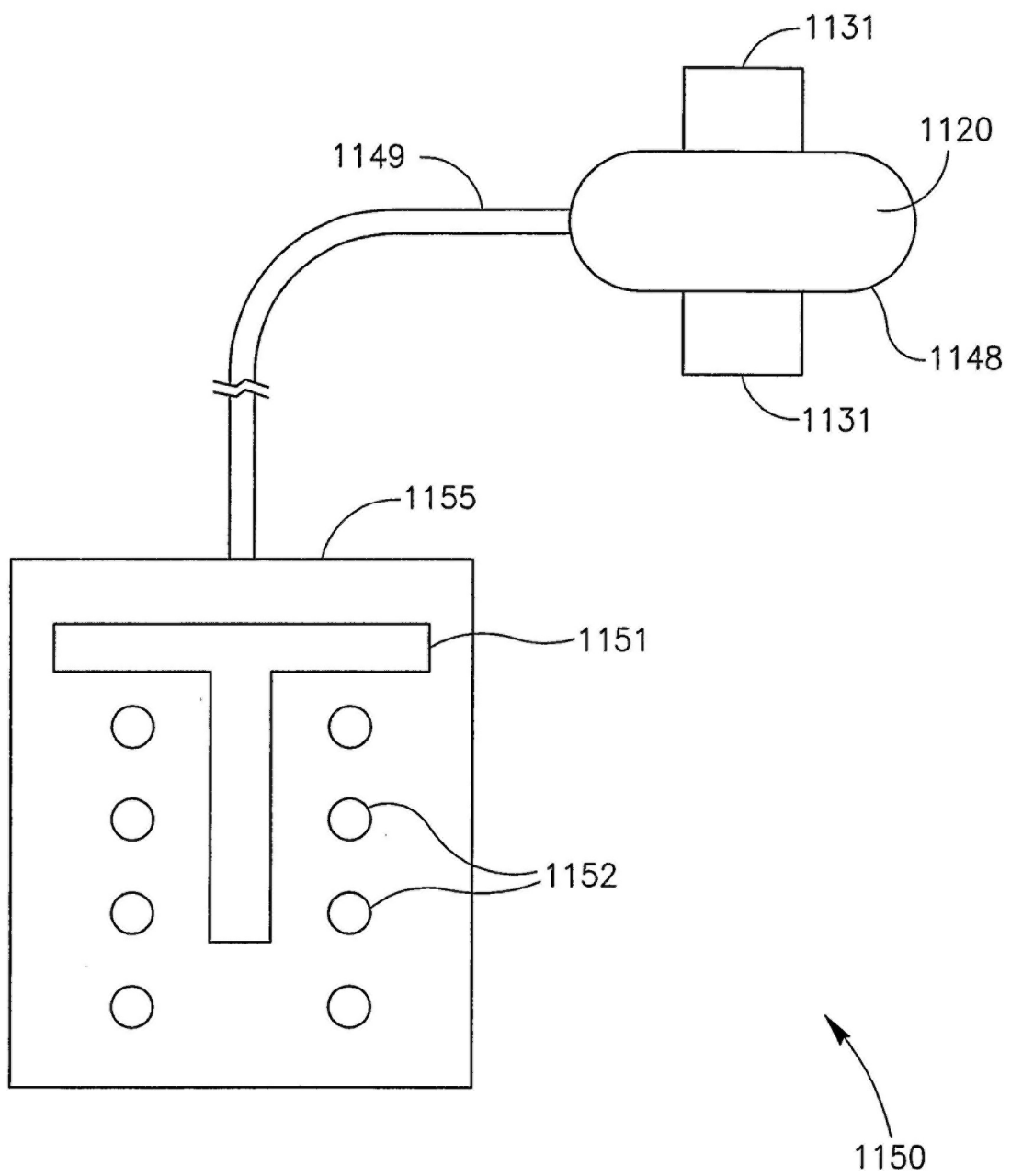


FIG.11

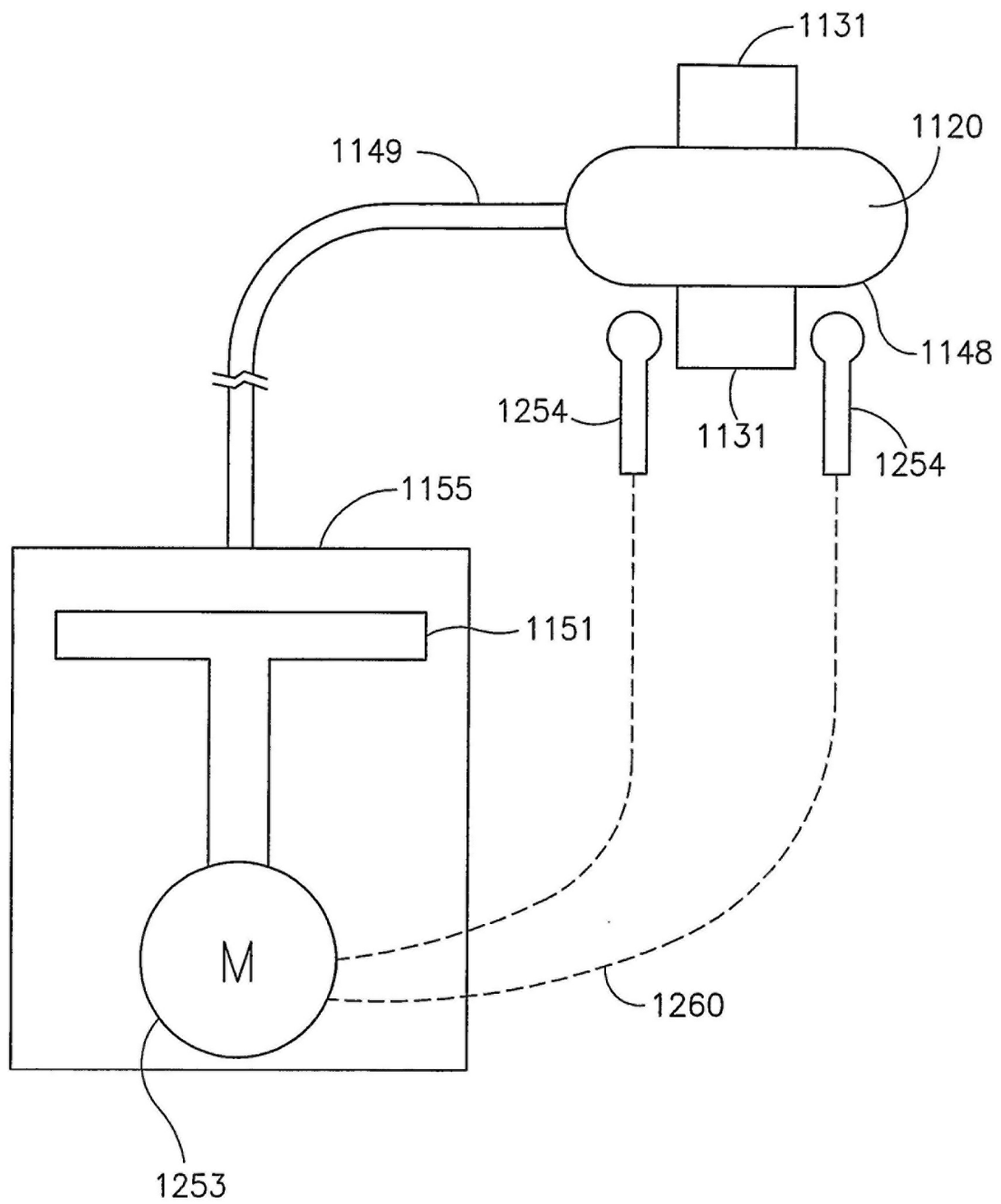
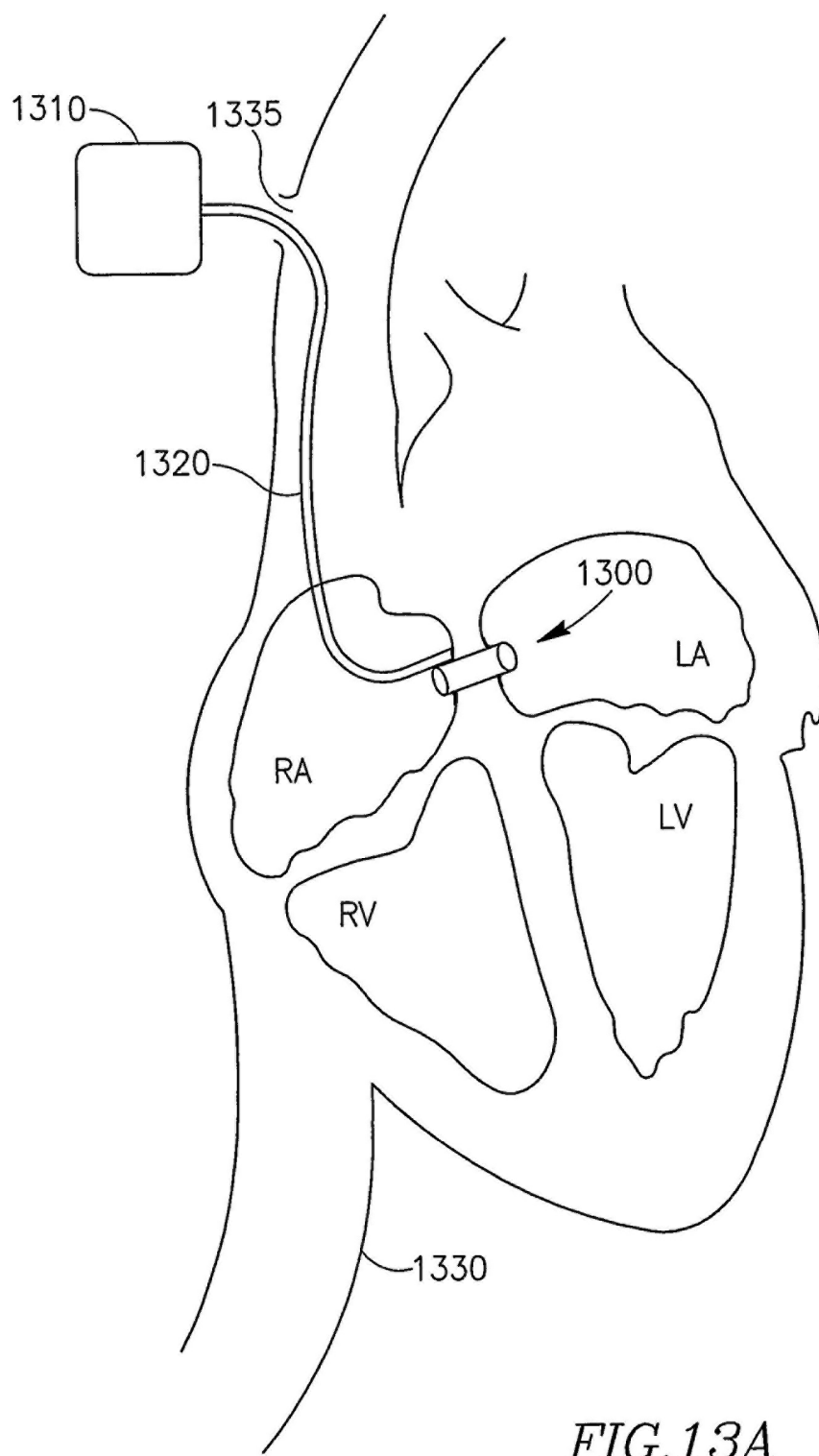


FIG.12



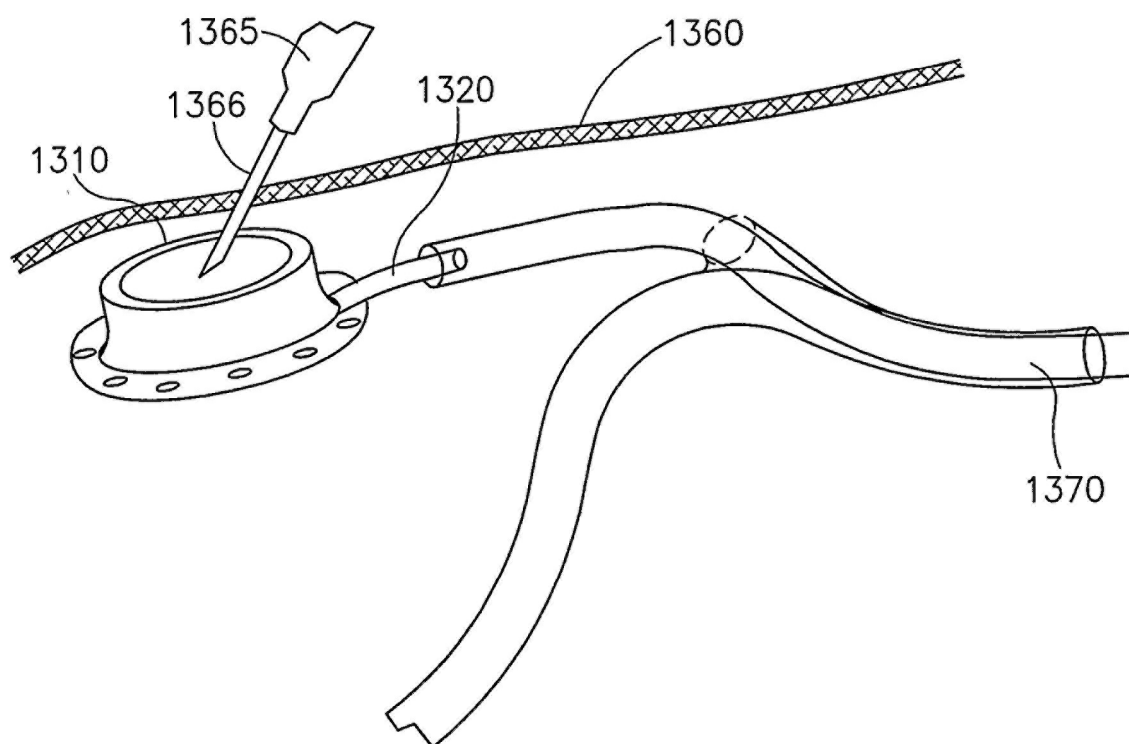


FIG.13B

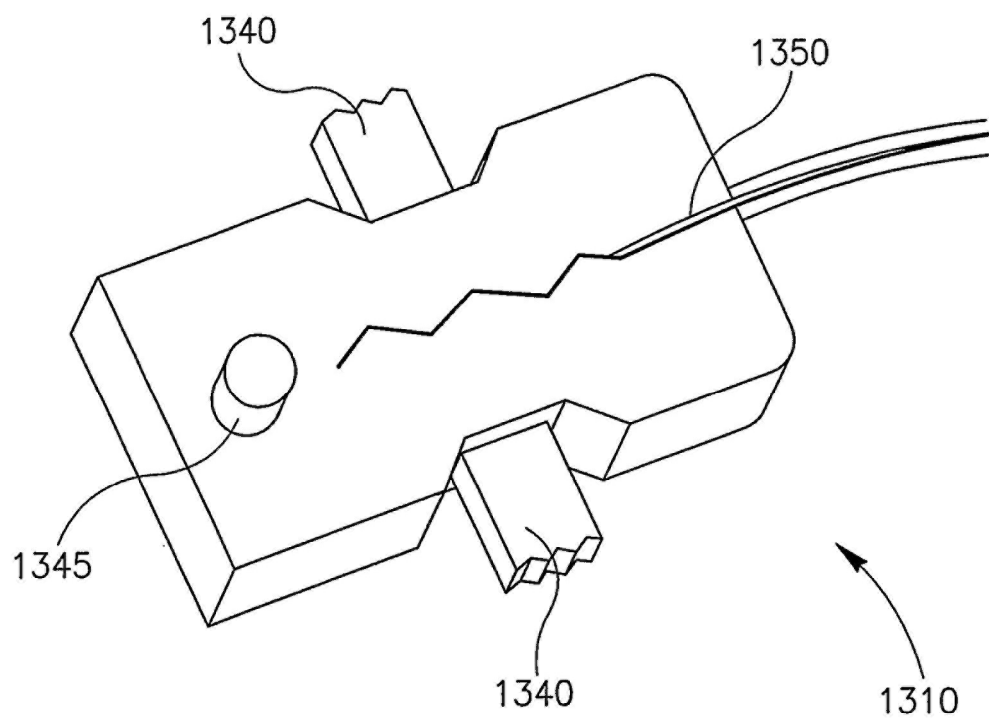


FIG. 13C

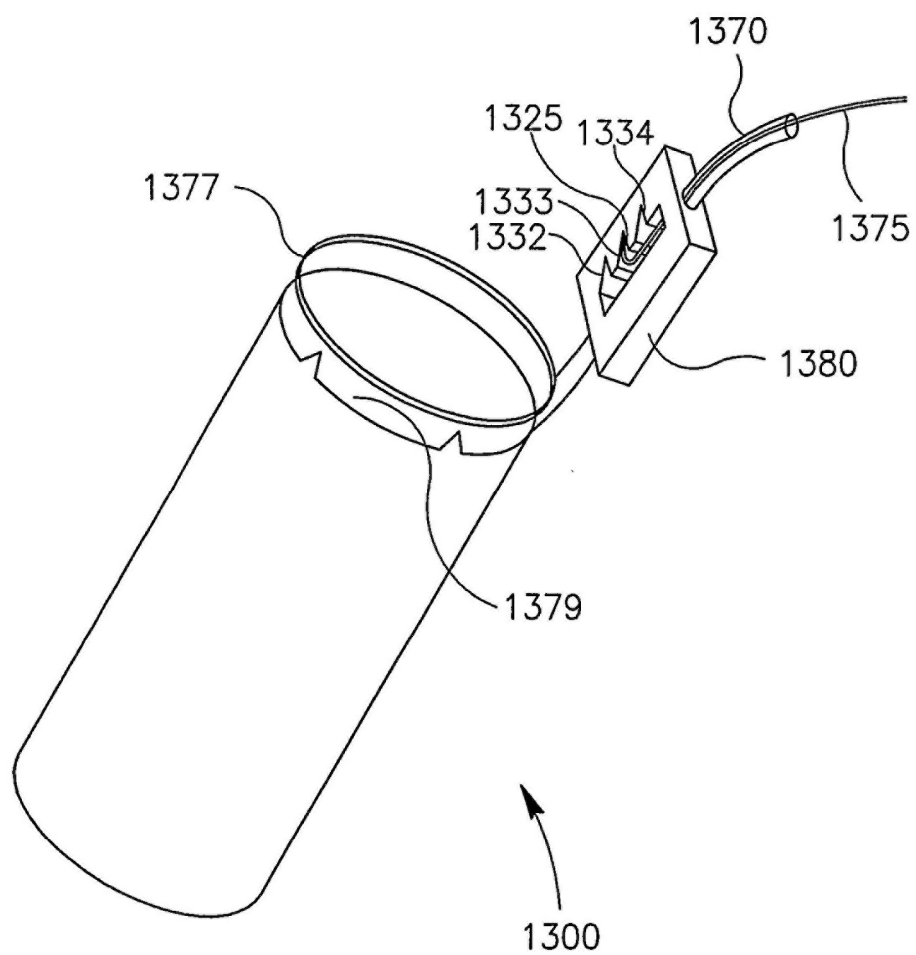


FIG. 13D

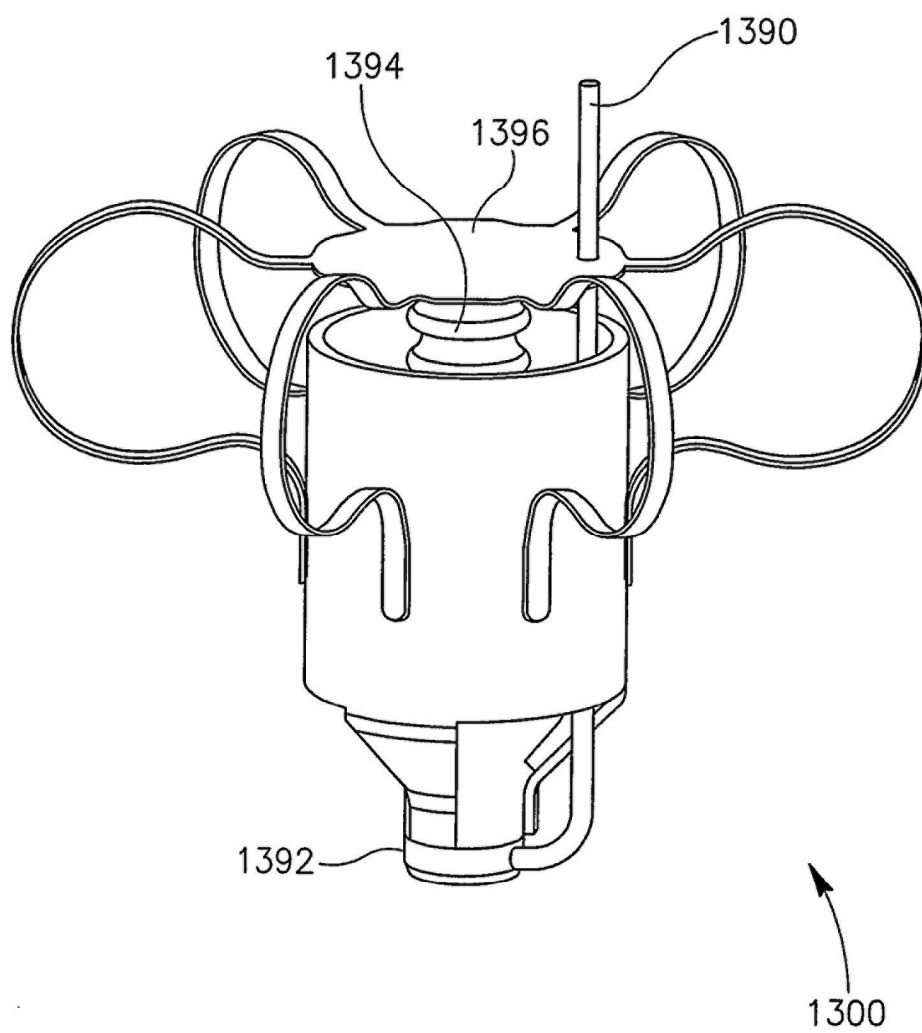


FIG. 13E

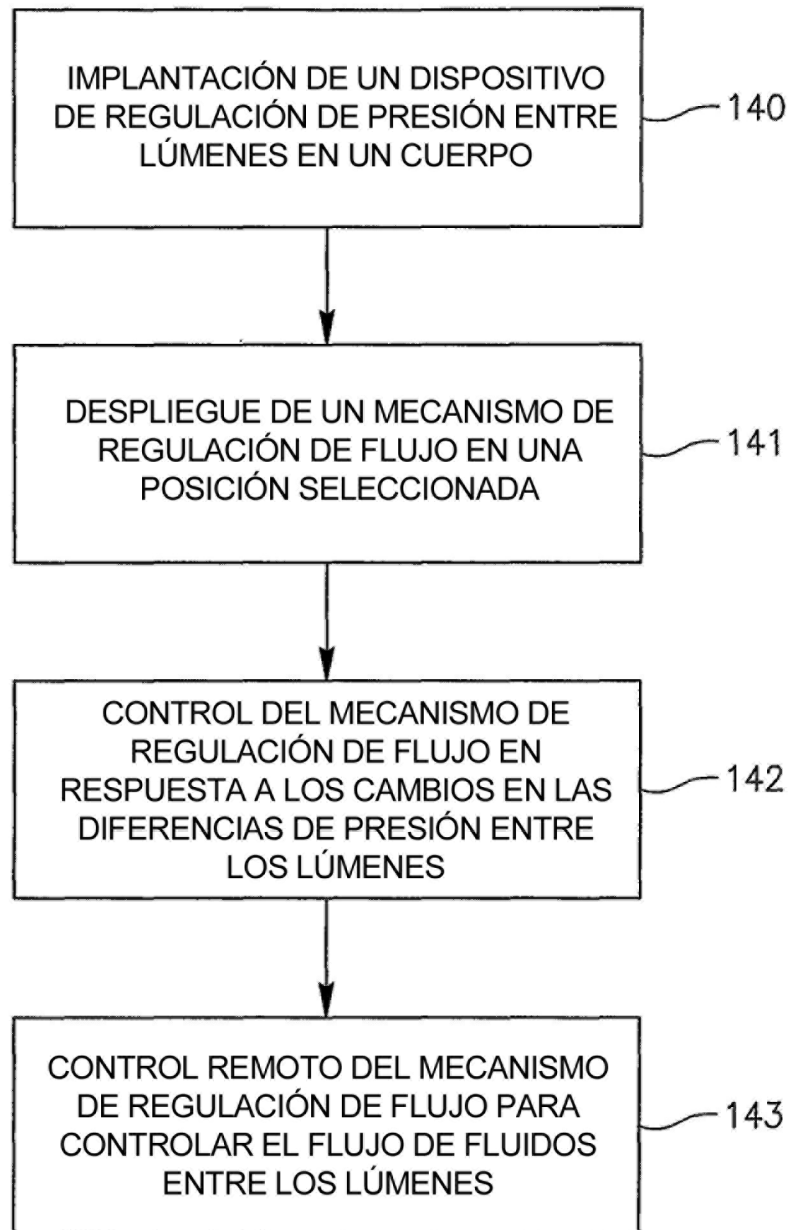


FIG.14