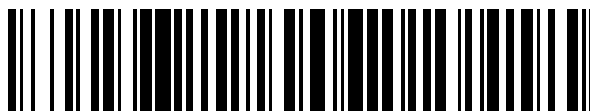


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 859**

51 Int. Cl.:

A61M 1/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2011** **E 16170029 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019** **EP 3075402**

54 Título: **Ajuste anatómico de un VAD percutáneo para el soporte del hemicardio derecho**

30 Prioridad:

26.05.2010 US 396344 P

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

24.03.2020

73 Titular/es:

ABIOMED, INC. (100.0%)
22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923, US

72 Inventor/es:

CORBETT, SCOTT C.

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 749 859 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

Ajuste anatómico de un VAD percutáneo para el soporte del hemicardio derecho

5 ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

La presente invención hace referencia, en general, al sector técnico de los dispositivos de asistencia ventricular. Un dispositivo de asistencia ventricular, o VAD ("Ventricular Assist Device"), es un dispositivo mecánico circulatorio que se utiliza para reemplazar parcial o completamente la función de un corazón que falla. Algunos VAD están previstos para ser utilizados a corto plazo, en general, para pacientes que se recuperan de ataques cardíacos o de una cirugía cardíaca, mientras que otros están previstos para ser utilizados a largo plazo (de meses a años y, en algunos casos, de por vida), habitualmente para pacientes que padecen insuficiencia cardíaca congestiva.

Los VAD están diseñados para asistir al ventrículo derecho (RVAD, "Right VAD") o izquierdo (LVAD, "Left VAD"), o a ambos a la vez (BiVAD). Cuál de estos tipos utilizar depende principalmente de la dolencia cardíaca subyacente y de la resistencia arterial pulmonar que determina la carga en el ventrículo derecho. En algunas aplicaciones, un RVAD percutáneo para soportar el hemicardio derecho debe bombear sangre a través de la válvula pulmonar.

El documento de Patente WO 2005/037345 A2 da a conocer un dispositivo de asistencia ventricular que incluye una cánula que comprende un material con memoria de forma.

CARACTERÍSTICAS

Los inventores se han dado cuenta de que se puede proporcionar una cánula que se adapte estrechamente a la anatomía de la gran mayoría de pacientes y que es adecuada para su utilización en un dispositivo VAD, por ejemplo, un RVAD. Se pueden analizar imágenes médicas (por ejemplo, exploraciones CT ("computerized tomography", tomografía computarizada)) de los corazones de uno o varios sujetos, por ejemplo, para determinar la posición de uno o varios puntos de referencia anatómicos. Este análisis se puede utilizar para generar un diseño de forma de la cánula (por ejemplo, del tipo descrito en el presente documento) que se adapte a la anatomía de la mayoría de los pacientes.

Un dispositivo según la invención está definido en la reivindicación 1. En algunas realizaciones, la cánula está configurada para atravesar la aurícula derecha (RA, "Right Atrium"), la válvula tricúspide (TV, "Tricuspid Valve") y la válvula pulmonar (PV, Pulmonic Valve).

En algunas realizaciones, la sección primaria se extiende hasta el orificio de entrada, y el orificio de entrada está configurado para estar situado más allá del anillo fibroso del diafragma de la IVC ("Inferior Vena Cava", vena cava inferior).

En algunas realizaciones, la cánula incluye: un primer segmento que se extiende desde un punto A hasta un punto B que tiene el orificio de entrada proximal respecto al punto A; un segundo segmento, que se extiende desde un punto B hasta un punto C; un tercer segmento, que se extiende desde un punto C hasta un punto D; y un cuarto segmento, que se extiende desde un punto D hasta un punto E, que tiene el orificio de salida proximal respecto al punto E. En algunas realizaciones, los segmentos primero, segundo y tercer se encuentran sustancialmente en un primer plano que contiene los puntos A, B y C. En algunas realizaciones, el cuarto segmento se encuentra sustancialmente en un segundo plano que contiene los puntos C, D y E, estando orientado el segundo plano hacia el primer plano con un ángulo de aproximadamente 30 grados. En algunas realizaciones, el primer segmento tiene una longitud de aproximadamente 28 mm. En algunas realizaciones, el segundo segmento tiene una longitud de aproximadamente 44 mm. En algunas realizaciones, el tercer segmento tiene una longitud de aproximadamente 48 mm. En algunas realizaciones, el cuarto segmento tiene una longitud de aproximadamente 56 mm. En algunas realizaciones, el segundo segmento está orientado hacia el primer segmento con un ángulo de aproximadamente 3 grados en el primer plano, con un radio de curvatura de aproximadamente 25 mm. En algunas realizaciones, el tercer segmento está orientado hacia el primer segmento con un ángulo de aproximadamente -30 en el primer plano, con un radio de curvatura de aproximadamente 45 mm. En algunas realizaciones, el cuarto segmento está orientado hacia el tercer segmento con un ángulo de aproximadamente -87 grados en el segundo plano, con un radio de curvatura de aproximadamente 25 mm.

Algunas realizaciones incluyen una extensión en espiral que se extiende desde el extremo del cuarto segmento en un punto proximal respecto al punto E, encontrándose la extensión en espiral sustancialmente en un tercer plano orientado con un ángulo de aproximadamente -30 grados con respecto al segundo plano.

En algunas realizaciones, la cánula está formada por un material biocompatible.

En algunas realizaciones, la cánula está formada por un material sustancialmente rígido.

Algunas realizaciones incluyen un dispositivo de asistencia ventricular percutánea que incluye la cánula, y que

incluye, como mínimo, una bomba situada en el interior de la cánula.

En algunas realizaciones, la cánula tiene una forma que se adapta estrechamente a la anatomía de como mínimo el 80 % de la población humana adulta, como mínimo el 90 % de la población humana adulta, como mínimo el 95 % de la población humana adulta, o más.

Un procedimiento según la invención está definido en la reivindicación 10.

En otro aspecto, se da a conocer un procedimiento que incluye implantar un aparato tal como el mencionado anteriormente en un corazón humano.

En algunas realizaciones, la información indicativa de la posición de la IVC, la RA, la TV, la PV y la PA incluye: una longitud y un ángulo entre la IVC y la RA; una longitud y un ángulo entre la RA y la TV; una longitud y un ángulo entre la TV y la PV; y una longitud y un ángulo entre la PV y la PA.

En algunas realizaciones, la cánula incluye: una sección primaria correspondiente a la trayectoria desde el anillo fibroso del diafragma en la IVC hasta la transición de la IVC a la RA (IVC-RA); una sección secundaria, correspondiente a la trayectoria de la IVC-RA hasta la TV; una sección terciaria, correspondiente a la trayectoria desde la TV hasta la PV; y una sección cuaternaria, correspondiente a la trayectoria entre la PV y la rama izquierda de la arteria pulmonar.

En algunas realizaciones, la cánula tiene una forma que se adapta estrechamente a la anatomía de como mínimo el 80 %, el 85 %, el 90 %, el 95 % o más, de la población humana adulta.

En otro aspecto, se da a conocer un producto que incluye: una cánula fabricada utilizando cualquier procedimiento mencionado anteriormente.

Cada uno de los aspectos y realizaciones de la invención descritos en el presente documento se puede utilizar solo o en combinación entre sí.

Los aspectos y realizaciones se describirán a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 muestra un VAD percutáneo situado en el ventrículo derecho de un corazón.

Las figuras 2A a 2E muestran una vista en perspectiva diferente de una cánula que tiene una forma que se adapta estrechamente a la anatomía del ventrículo derecho en una amplia variedad de sujetos. Para cada figura, una clave de coordenada cartesiana (x, y, z) indica la dirección de visualización.

La figura 3 es una tabla que muestra un resumen de los parámetros de diseño para una cánula.

La figura 4 ilustra un proceso para diseñar una cánula.

La figura 5 ilustra los resultados de un estudio de ajuste la cánula del ventrículo derecho que determinó la ubicación de los puntos de referencia anatómicos.

La figura 6 es un gráfico de una longitud característica entre puntos de referencia anatómicos en cada uno de los múltiples sujetos en función del área de superficie corporal del sujeto respectivo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

Haciendo referencia a la figura 1, se muestra un VAD percutáneo por medio de un catéter 100 para el tratamiento de la insuficiencia aguda del hemicardio derecho. Tal como se muestra, la entrada 101 del dispositivo reside en la vena cava inferior (IVC); una cánula 105 flexible atraviesa la aurícula derecha (RA), las válvulas tricúspide (TV) y pulmonar (PV), mientras que la salida 102 del dispositivo reside en la arteria pulmonar (PA, "Pulmonary Artery"). La cánula puede alojar un sistema de accionamiento y una bomba, por ejemplo, de los tipos utilizados en los VAD disponibles con el nombre comercial Impella comercializados por la firma Abiomed, Inc de Danvers, MA. En algunas realizaciones, el dispositivo proporciona flujos de hasta 4 l/min o más y hasta 2 semanas de soporte o más.

La forma de la cánula 105 se adapta estrechamente a la anatomía del ventrículo derecho del corazón humano. Por ejemplo, tal como se describe con mayor detalle a continuación, la forma de la cánula puede estar basada en un estudio de ajuste de una población de sujetos, por ejemplo, utilizando una biblioteca de imágenes médicas (por ejemplo, de CT o MRI ("magnetic resonance imaging", resonancia magnética) de los sujetos. En algunas realizaciones, la cánula se ajusta estrechamente a la anatomía de como mínimo el 80 %, el 85 %, el 90 %, el 95 % o más de una población (por ejemplo, la población humana adulta, la población humana masculina adulta, la población

humana femenina adulta, la población humana para un rango de edad determinado, etc.).

Las figuras 2A a 2E muestran varias vistas en perspectiva de una realización de la cánula 105 del RVAD. Tal como se muestra en la figura 2A, la cánula se extiende entre el orificio de entrada 101 y el orificio de salida 102 e incluye las secciones primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria marcadas con 1, 2, 3 y 4, respectivamente.

Comenzando en el orificio de entrada 101, la cánula 105 incluye una sección primaria, 1 sustancialmente recta, de 28 mm, que se extiende entre los puntos A y B. A continuación, la cánula 105 incluye una sección secundaria 2, que se extiende desde el punto B hasta el punto C. La sección secundaria 2 tiene una longitud de 44 mm. El ángulo formado entre las secciones primaria y secundaria 1, 2 es de 63 grados, con un radio de curvatura de 25 mm. (Ver la figura 2B).

La sección secundaria 2 va seguida por una sección terciaria 3, que se extiende desde el punto C hasta el punto D. La sección terciaria tiene una longitud de 48 mm. El ángulo formado entre las secciones secundaria y terciaria es de -30 grados, con un radio de curvatura de 45 mm. (Ver la figura 2C.) La sección terciaria 3 va seguida por una sección cuaternaria 4, que se extiende desde el punto D hasta el punto E. La sección cuaternaria tiene una longitud de 56 mm. El ángulo formado entre las secciones terciaria y cuaternaria en el plano definido por los puntos C-D-E es de -87 grados, con un radio de curvatura de 25 mm. (Ver la figura 2C).

Téngase en cuenta que el punto E se encuentra fuera del plano definido por los puntos A-B-C. Tal como se muestra en la figura 2D, el plano definido por los puntos A-B-C está orientado con un ángulo de 33 grados con respecto al plano definido por los puntos C-D-E.

Según la invención, contigua al orificio de entrada 101 de la cánula 105 se encuentra una extensión 107 (por ejemplo, de material elástico blando) que, de manera mecánica, pero no de manera hidráulica, extiende la cánula 13. En algunas realizaciones, esta extensión 107 está provista de una punta en espiral 109 para permitir un soporte traumático en el tejido corporal. Tal como se muestra en la figura 2E, la punta en espiral 109 se puede orientar con un ángulo, por ejemplo, de -30 grados desde el plano definido por los puntos C-D-E.

La figura 3 es una tabla que resume las dimensiones descritas anteriormente de una realización de la cánula del RVAD mostrada en las figuras 2A a 2E. En diversas realizaciones, las dimensiones de longitud, radio y/o ángulo pueden variar con respecto a los valores dados a continuación en menos del 0,1 %, el 1 %, el 2 %, el 3 %, el 4 %, el 5 %, el 10 %, etc.

En diversas realizaciones, la cánula 105 tiene un diámetro interior en el intervalo de 5 mm a 10 mm, por ejemplo, de 6 mm, y un diámetro exterior en el intervalo de 5 mm a 10 mm, por ejemplo, de 7 mm. En algunas realizaciones, se pueden utilizar otras dimensiones adecuadas. La cánula puede estar construida por cualquier material biocompatible adecuado. El material puede ser sustancialmente rígido o, como mínimo, parcialmente flexible. En una realización, la cánula está construida por un tubo de poliuretano reforzado con una bobina de nitinol.

En algunas realizaciones, el material de poliuretano puede incluir el material que tiene el nombre comercial Desmopan 355, comercializado por la firma Bayer MaterialScience AG de Leverkusen, Alemania.

La cánula 105 se puede fabricar utilizando cualquier técnica conocida en el sector, incluyendo, por ejemplo, moldeo, moldeo por inyección, etc.

Tal como se indicó anteriormente, la cánula 105 está diseñada para adaptarse estrechamente a la anatomía del ventrículo derecho. En algunas realizaciones, cada sección de la cánula está diseñada para extenderse entre las ubicaciones esperadas de diversos puntos de referencia anatómicos (por ejemplo, según lo determinado en base a la ubicación promedio de estos puntos de referencia encontrados utilizando un estudio de ajuste anatómico). Según la invención, la sección primaria 1 corresponde a la trayectoria desde el anillo fibroso del diafragma en la IVC hasta la transición de la IVC a la RA (IVC-RA). La sección secundaria 2 corresponde a la trayectoria desde la IVC-RA hasta la TV. La sección terciaria 3 corresponde a la trayectoria desde la TV hasta la PV. La sección cuaternaria 4 corresponde a la trayectoria entre la PV y la rama izquierda de la PA. Tal como se muestra, la longitud de la sección primaria 1 se elige de tal manera que el orificio de entrada 101 esté situado más allá del anillo fibroso del diafragma. Tal como se muestra, la longitud de la sección cuaternaria 4 se elige de tal manera que el orificio de salida 102 esté situado en la bifurcación de la PA izquierda, residiendo la extensión 107 en la PA izquierda.

Se debe comprender que, no según la invención, se puede utilizar cualquier otra opción adecuada de puntos de referencia. Para garantizar una forma de cánula que se adapte a la anatomía de una amplia variedad de pacientes, es ventajoso seleccionar un conjunto de puntos de referencia que, teniendo ubicaciones relativas que muestran una baja variabilidad de paciente a paciente, no dependan en gran medida de la talla del paciente (por ejemplo, según lo determine el área de superficie corporal (BSA, "Body Surface Area") del paciente). Tal como se comenta en mayor detalle a continuación, los puntos de referencia descritos anteriormente cumplen ambos criterios.

En diversas realizaciones, el dispositivo 100 de RVAD incluye la cánula 105 descrita anteriormente, que contiene

una o varias bombas y accionamientos de los motores de las bombas (no mostrados). Se puede utilizar cualquier bomba y/o accionamiento adecuado conocido en la técnica. En algunas realizaciones, la cánula puede ser un componente de un dispositivo BiVAD.

5 En algunas realizaciones, el RVAD es ventajosamente pequeño, con una pequeña área superficial en contacto con la sangre, por ejemplo, de 100 cm² o menos, 75 cm² o menos, 50 cm² o menos, 25 cm² o menos, 10 cm² o menos, etc. (por ejemplo, en el intervalo de 10 cm² a 100 cm²).

10 En algunas realizaciones que no son según la invención, la cánula se puede introducir en el ventrículo utilizando una técnica por medio de un catéter, por ejemplo, de los tipos descritos en Cannula Systems and Methods of Use, publicación de patente de US 20070066943, presentada el 22 de marzo de 2007.

15 La figura 4 ilustra un proceso 400 para diseñar y producir una cánula del tipo descrito en el presente documento. En la etapa 401, se reciben u obtienen datos de imágenes médicas (por ejemplo, incluyendo exploraciones de MRI o CT en 3D de los corazones de un conjunto de pacientes) (por ejemplo, de una base de datos).

20 En la etapa 402, se selecciona un conjunto de puntos de referencia anatómicos (por ejemplo, los puntos de referencia descritos haciendo referencia a las figuras 2A a 2E anteriores). Para garantizar una forma de cánula que se adapte a la anatomía de una amplia variedad de pacientes, es ventajoso seleccionar un conjunto de puntos de referencia que tengan ubicaciones relativas que, mostrando una baja variabilidad de paciente a paciente, no dependan en gran medida de la talla del paciente (por ejemplo, según lo determine el área de superficie corporal (BSA) de los pacientes)).

25 En la etapa 403, los datos de la imagen se analizan para localizar los puntos de referencia anatómicos y determinar la información sobre sus posiciones relativas (y/o absolutas). Los puntos de referencia se pueden identificar de manera automática (utilizando cualquier técnica de procesamiento de imágenes o visión artificial conocida en la técnica), de manera manual (por ejemplo, presentando las imágenes a un médico para su examen), o combinaciones de las mismas. Se pueden determinar las posiciones promedio de los puntos de referencia en una población de muestras de pacientes.

30 En la etapa 404, se genera un diseño de cánula en base al análisis realizado en la etapa 404. Por ejemplo, se puede determinar el tamaño y/u orientaciones de varias secciones de la cánula en base a las posiciones promedio para los puntos de referencia en una población de muestras de pacientes, con el fin de proporcionar un diseño de cánula que se adapte estrechamente a la anatomía del corazón en una amplia variedad de pacientes. El diseño de la cánula se puede generar (por ejemplo, como un archivo de datos que contiene una lista de parámetros, un archivo de diseño asistido por ordenador (CAD), etc.).

35 En la etapa 405, la cánula se produce en base al diseño de la cánula generado en la etapa 404. Tal como se describió anteriormente, la cánula se puede fabricar utilizando cualquier técnica adecuada conocida en el sector.

40 Ejemplo - Diseño de cánula del RVAD

Lo siguiente establece un ejemplo no limitativo de un diseño de cánula.

45 Se utilizaron diecinueve exploraciones de CT en 3D representativas de los corazones de pacientes que tenían BSA comprendidas entre 1,5 m² y 2,6 m², para optimizar la geometría de la cánula utilizando las técnicas descritas en el presente documento. Las longitudes y los ángulos entre las IVC, RA, TV, PV y PA se midieron utilizando el software Mimics (comercializado por la firma Materialise NV, Bélgica).

50 Los resultados del estudio se resumen en la figura 5. Las desviaciones estándar para la longitud y los ángulos fueron de 6,3 mm y 11,4 grados, mostrando una baja variabilidad de paciente a paciente. Además, tal como se muestra en la figura 6, no se encontró correlación con la BSA (área de superficie corporal). Se realizaron consideraciones para la naturaleza de fuera del plano de la TV, mientras que la colocación de la salida del dispositivo en la bifurcación en L de la PA dio como resultado una configuración de cánula en 3D, tal como se ha descrito en detalle anteriormente haciendo referencia a las figuras 2A a 2E y a la figura 3.

55 Se descubrió que el diseño optimizado de la cánula se ajustaba al 95 % o más de los pacientes suponiendo una cánula rígida, y se ajustaba al 100 % de los pacientes permitiendo la flexibilidad de la cánula. Se realizaron estudios adicionales de ajuste en cadáveres que validaron el modelado computacional.

60 Aunque se han mostrado varios ejemplos específicos de dispositivos para utilizar en el ventrículo derecho en un corazón humano adulto, se debe comprender que los dispositivos y técnicas descritos en el presente documento se pueden ampliar a otros lugares anatómicos (por ejemplo, el ventrículo izquierdo) y/o a otros tipos de sujetos, por ejemplo, animales no humanos.

65 Si bien se han descrito e ilustrado diversas realizaciones de la invención en el presente documento, los expertos

habituales en la materia preverán fácilmente una variedad de medios y/o estructuras adicionales para realizar la función y/u obtener los resultados y/o una o varias de las ventajas descritas en el presente documento, y cada una de tales variaciones y/o modificaciones se considera que están dentro del alcance de las realizaciones de la invención descritas en el presente documento. De manera más general, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en el presente documento son a modo de ejemplo y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las que se utilizan las enseñanzas de la invención. Los expertos en la materia reconocerán, o podrán comprobar utilizando no más que la experimentación de rutina, muchos equivalentes a las realizaciones específicas de la invención descritas en el presente documento. Por lo tanto, se debe comprender que las realizaciones anteriores se presentan solo a modo de ejemplo y que, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, las realizaciones de la invención se pueden poner en práctica de otra manera distinta de la descrita y reivindicada de manera específica.

Las realizaciones inventivas de la presente invención están dirigidas a cada característica, sistema, artículo, material, kit y/o procedimiento individual descrito en el presente documento. Además, cualquier combinación de dos o más de dichas características, sistemas, artículos, materiales, kits y/o procedimientos, si tales características, sistemas, artículos, materiales, kits y/o procedimientos no son incompatibles entre sí, está incluida dentro del alcance inventivo de la presente invención.

Las realizaciones descritas anteriormente se pueden implementar de cualquiera de numerosas maneras. Por ejemplo, las realizaciones se pueden implementar utilizando hardware, software o una combinación de los mismos. Cuando se implementa mediante software, el código del software se puede ejecutar en cualquier procesador o conjunto de procesadores adecuado, ya sea proporcionado en un solo ordenador o distribuido entre múltiples ordenadores.

Además, se debe apreciar que un ordenador se puede implementar en cualquiera de una serie de formas, tales como un ordenador montado en bastidor, un ordenador de sobremesa, un ordenador portátil, o un ordenador de tableta. Adicionalmente, un ordenador puede estar integrado en un dispositivo que, en general no se considera un ordenador, pero con capacidades de procesamiento adecuadas, incluido un asistente digital personal (PDA, "Personal Digital Assistant"), un teléfono inteligente o cualquier otro dispositivo electrónico portátil o fijo adecuado.

Asimismo, un ordenador puede tener uno o varios dispositivos de entrada y salida. Estos dispositivos se pueden utilizar, entre otras cosas, para presentar una interfaz de usuario. Ejemplos de dispositivos de salida que se pueden utilizar para proporcionar una interfaz de usuario incluyen impresoras o pantallas de visualización, para la presentación visual de la salida, y altavoces u otros dispositivos generadores de sonido, para una presentación audible de la salida. Ejemplos de dispositivos de entrada que se pueden utilizar para una interfaz de usuario incluyen teclados y dispositivos señaladores, tales como ratones, almohadillas táctiles y tabletas de digitalización. Como ejemplo adicional, un ordenador puede recibir información de entrada a través de reconocimiento de voz o en otro formato audible.

Tales ordenadores se pueden interconectar mediante una o varias redes en cualquier forma adecuada, incluida una red de área local o una red de área amplia, tal como una red empresarial y una red inteligente (IN, "Intelligent Network") o la Internet. Dichas redes pueden estar basadas en cualquier tecnología adecuada, y pueden funcionar según cualquier protocolo adecuado, y pueden incluir redes inalámbricas, redes cableadas o redes de fibra óptica.

Un ordenador empleado para implementar, como mínimo, una parte de la funcionalidad descrita en el presente documento puede comprender una memoria, una o varias unidades de procesamiento (también denominadas en el presente documento simplemente "procesadores"), una o varias interfaces de comunicación, una o varias unidades de visualización, y uno o varios dispositivos de entrada de usuario. La memoria puede comprender cualquier medio legible por ordenador, y puede almacenar instrucciones de ordenador (también denominadas en el presente documento "instrucciones ejecutables por procesador") para implementar las diversas funcionalidades descritas en el presente documento. La unidad o unidades de procesamiento se pueden utilizar para ejecutar las instrucciones. La interfaz o interfaces de comunicación se pueden acoplar a una red cableada o inalámbrica, un bus u otros medios de comunicación y, por lo tanto, pueden permitir que el ordenador transmita comunicaciones y/o reciba comunicaciones de otros dispositivos. La unidad o unidades de visualización se pueden disponer, por ejemplo, para permitir que un usuario vea información diversa en relación con la ejecución de las instrucciones. El dispositivo o dispositivos de entrada del usuario se pueden disponer, por ejemplo, para permitir al usuario realizar ajustes manuales, realizar selecciones, introducir datos u otra información, y/o interactuar de una variedad de maneras con el procesador durante la ejecución de las instrucciones.

Los diversos procedimientos o procesos esbozados en el presente documento se pueden codificar como software ejecutable en uno o varios procesadores que emplean cualquiera de una variedad de sistemas operativos o plataformas. Adicionalmente, un software de este tipo se puede escribir utilizando cualquiera de los diversos lenguajes de programación y/o herramientas de programación o escritura adecuados, y también se puede compilar como código de lenguaje de máquina ejecutable o código intermedio que se ejecuta en un contexto o máquina virtual.

A este respecto, diversos conceptos de la invención se pueden incorporar como un medio de almacenamiento legible por ordenador (o múltiples medios de almacenamiento legibles por ordenador) (por ejemplo, una memoria de ordenador, uno o varios disquetes, discos compactos, discos ópticos, cintas magnéticas, memorias flash, configuraciones de circuito en matrices de puertas programables por campo u otros dispositivos de semiconductores, u otro medio no transitorio o medio de almacenamiento informático tangible) codificado con uno o varios programas que, cuando se ejecutan en uno o varios ordenadores o en otros procesadores, llevan a cabo procedimientos que implementan las diversas realizaciones de la invención comentadas anteriormente. El medio o los medios legibles por ordenador pueden ser transportables, de tal manera que el programa o los programas almacenados en él se pueden cargar en uno o varios ordenadores diferentes o en otros procesadores, para implementar diversos aspectos de la presente invención, tal como se comentó anteriormente.

Los términos “programa” o “software” se utilizan en el presente documento en un sentido genérico, para hacer referencia a cualquier tipo de código informático o conjunto de instrucciones ejecutables por ordenador que se pueden emplear para programar un ordenador u otro procesador para implementar diversos aspectos de las realizaciones tal como se comentó anteriormente. Adicionalmente, se debe apreciar que, según un aspecto, uno o varios programas informáticos que, cuando se ejecutan llevan a cabo los procedimientos de la presente invención no necesitan residir en un solo ordenador o procesador, sino que se pueden distribuir de manera modular entre una serie de ordenadores o procesadores diferentes para implementar diversos aspectos de la presente invención.

Las instrucciones ejecutables por ordenador pueden tener muchas formas, tales como módulos de programa, ejecutados por uno o varios ordenadores u otros dispositivos. En general, los módulos de programa incluyen rutinas, programas, objetos, componentes, estructuras de datos, etc. que realizan tareas concretas o implementan tipos concretos de datos abstractos. Habitualmente, la funcionalidad de los módulos de programa se puede combinar o distribuir según se desee en diversas realizaciones.

Asimismo, las estructuras de datos se pueden almacenar en medios legibles por ordenador en cualquier forma adecuada. Por simplificar la ilustración, se puede mostrar que las estructuras de datos tienen campos relacionados a través de la ubicación en la estructura de datos. Tales relaciones también se pueden conseguir asignando almacenamiento para los campos con ubicaciones en un medio legible por ordenador que transmite la relación entre los campos. No obstante, se puede utilizar cualquier mecanismo adecuado para establecer una relación entre la información en los campos de una estructura de datos, incluso mediante la utilización de punteros, etiquetas u otros mecanismos que establecen una relación entre elementos de datos.

Asimismo, diversos conceptos de la invención se pueden incorporar como uno o varios procedimientos, de los cuales se ha proporcionado un ejemplo. Los actos realizados como parte del procedimiento se pueden ordenar de cualquier manera adecuada. En consecuencia, se pueden construir realizaciones en las que los actos se realizan en un orden diferente al ilustrado, que puede incluir la realización de algunos actos simultáneos, aunque se muestran como actos secuenciales en realizaciones ilustrativas.

Se debe comprender que todas las definiciones, tal como se definen y utilizan en el presente documento, predominan sobre las definiciones del diccionario, las definiciones en los documentos incorporados como referencia y/o los significados ordinarios de los términos definidos.

Se debe comprender que los artículos indefinidos “un” y “una”, tal como se utilizan en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, a menos que se indique claramente lo contrario, significan “como mínimo uno”.

Se debe comprender que la expresión “y/o”, tal como se utiliza en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, significa “uno o ambos” de los elementos unidos, es decir, elementos que están presentes conjuntamente en algunos casos y presentes disyuntivamente en otros casos. Múltiples elementos enumerados con “y/o” se deben interpretar de la misma manera, es decir, “uno o varios” de los elementos unidos. Otros elementos pueden estar presentes opcionalmente, además de los elementos identificados específicamente por la expresión “y/o”, ya sean relacionados o no con aquellos elementos identificados específicamente. Por lo tanto, como ejemplo no limitativo, una referencia a “A y/o B”, cuando se utiliza junto con un lenguaje abierto tal como “que comprende” puede hacer referencia, en una realización, solo a A (incluyendo opcionalmente elementos distintos de B); en otra realización, solo a B (incluyendo opcionalmente elementos distintos de A); en otra realización adicional, tanto a A como a B (incluyendo opcionalmente otros elementos); etc.

Se debe comprender que, tal como se utiliza en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, “o” tiene el mismo significado que “y/o” tal como se definió anteriormente. Por ejemplo, cuando se separan elementos en una lista, “o” o “y/o” se interpretarán como inclusivos, es decir, la inclusión de como mínimo uno, pero también incluye más de uno, de un número o lista de elementos, y opcionalmente elementos adicionales no enumerados. Solo los términos claramente indicados en sentido contrario, tales como “solo uno de” o “exactamente uno de” o, cuando se utiliza en las reivindicaciones, “que consiste en”, se referirán a la inclusión de exactamente un elemento de un número o lista de elementos. En general, el término “o”, tal como se utiliza en el

presente documento, solo se interpretará como una indicación de alternativas exclusivas (es decir, "uno u otro, pero no ambos") cuando esté precedido por términos de exclusividad, tales como "cualquiera", "uno de", "solo uno de" o "exactamente uno de". "Que consiste esencialmente en", cuando se utiliza en las reivindicaciones, tendrá su significado habitual, tal como se utiliza en el sector técnico del derecho de patentes.

Se debe comprender que, tal como se utiliza en el presente documento, en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la expresión "como mínimo uno", en referencia a una lista de uno o varios elementos, significa como mínimo un elemento seleccionado de uno o varios de los elementos en la lista de elementos, pero no necesariamente incluyendo como mínimo uno de cada uno de los elementos incluidos específicamente en la lista de elementos, y sin excluir ninguna combinación de elementos en la lista de elementos. Esta definición permite asimismo que puedan estar presentes opcionalmente elementos distintos, además de los elementos identificados específicamente dentro de la lista de elementos a los que se refiere la expresión "como mínimo uno", ya sea relacionado o no con aquellos elementos identificados específicamente. Por lo tanto, como un ejemplo no limitativo, "como mínimo uno de A y B" (o, de manera equivalente, "como mínimo uno de A o B", o, de manera equivalente "como mínimo uno de A y/o B") puede hacer referencia, en una realización, a como mínimo uno, que incluye opcionalmente más de uno, A, sin B presente (e incluyendo opcionalmente elementos distintos de B); en otra realización, a como mínimo uno, que incluye opcionalmente más de uno, B, sin A presente (e incluyendo opcionalmente elementos distintos de A); en otra realización más, a como mínimo uno, que incluye opcionalmente más de uno, A, y como mínimo uno, que incluye opcionalmente más de uno, B (y que incluye opcionalmente otros elementos); etc.

En las reivindicaciones, así como en la memoria descriptiva anterior, se debe comprender que todas las expresiones de transición tales como "que comprende", "que incluye", "que lleva", "que tiene", "que contiene", "que implica", "que sostiene", "compuesto por" y similares, son en un sentido abierto, es decir, con el significado de que incluye pero no está limitado a. Solo las expresiones de transición "que consiste en" y "que consiste esencialmente en" serán expresiones de transición cerradas o semicerradas, respectivamente, tal como se establece en el Manual de la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de los Procedimientos de Examen de Patentes, Sección 2111.03.

La descripción detallada anterior ha descrito solo algunas de las muchas formas que puede adoptar la presente invención. Por esta razón, esta descripción detallada se ofrece a modo de ilustración, y no a modo de limitación.

REIVINDICACIONES

1. Cánula flexible (105), configurada para la administración percutánea por medio de un catéter, comprendiendo la cánula un tubo de poliuretano reforzado con un material con memoria de forma, configurado para proporcionar a la cánula una forma que se adapta estrechamente a la anatomía del ventrículo derecho del corazón humano, en la que la cánula comprende:
 - un orificio de entrada (101), configurado para estar situado proximal respecto a la vena cava inferior "IVC";
 - un orificio de salida (102), configurado para estar situado proximal respecto a la arteria pulmonar "PA";
 - una sección primaria (1), correspondiente a la trayectoria desde un anillo fibroso de diafragma en la IVC hasta una transición de la IVC a la aurícula derecha "RA" "IVC-RA";
 - una sección secundaria (2), correspondiente a la trayectoria desde la IVC-RA hasta la válvula tricúspide "TV";
 - una sección terciaria (3), correspondiente a la trayectoria desde la TV hasta la válvula pulmonar "PV";
 - una sección cuaternaria (4), correspondiente a la trayectoria entre la PV y la rama izquierda de la PA, comprendiendo la sección cuaternaria una extensión (107) que se extiende desde la misma, extendiendo la extensión de manera mecánica, pero no de manera hidráulica, la cánula.
2. Cánula (105), según la reivindicación 1, en la que:
 - la sección primaria (1) se extiende desde un punto A hasta un punto B;
 - la sección secundaria (2) se extiende desde dicho punto B hasta un punto C;
 - la sección terciaria (3) se extiende desde dicho punto C hasta un punto D; y
 - la sección cuaternaria (4) se extiende desde dicho punto D hasta un punto E,en la que:
 - las secciones primaria, secundaria y terciaria (1, 2, 3) se encuentran sustancialmente en un primer plano que contiene los puntos A, B y C;
 - la sección cuaternaria (4) se encuentra sustancialmente en un segundo plano que contiene los puntos C, D y E, el segundo plano está orientado hacia el primer plano con un ángulo de aproximadamente 30 grados;
 - la sección secundaria (2) está orientada hacia la sección primaria (1) con un ángulo de aproximadamente 63 grados en el primer plano, con un radio de curvatura de aproximadamente 25 mm;
 - la sección terciaria (3) está orientada hacia la sección primaria (1) con un ángulo de aproximadamente -30 grados en el primer plano, con un radio de curvatura de aproximadamente 45 mm;
 - la sección cuaternaria (4) está orientada hacia la sección terciaria (3) con un ángulo de aproximadamente -87 grados en el segundo plano, con un radio de curvatura de aproximadamente 25 mm;
 - la sección primaria (1) tiene una longitud de aproximadamente 28 mm;
 - la sección secundaria (2) tiene una longitud de aproximadamente 44 mm;
 - la sección terciaria (3) tiene una longitud de aproximadamente 48 mm; y
 - la sección cuaternaria (4) tiene una longitud de aproximadamente 56 mm.
3. Cánula (105), según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, que comprende además:
 - una extensión (107), que comprende una punta en espiral (109) que extiende la cánula de manera mecánica, pero no de manera hidráulica, más allá del orificio de salida (102);en la que la punta en espiral (109) se encuentra sustancialmente en un tercer plano orientado con un ángulo de aproximadamente -30 grados con respecto al segundo plano.
4. Cánula (105), según la reivindicación 3, en la que: la extensión (107) es flexible.
5. Cánula (105), según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4, en la que:
 - la sección primaria (1) incluye el orificio de entrada (101); y
 - la sección cuaternaria (4) incluye el orificio de salida (102).
6. Cánula (105), según la reivindicación 5, en la que el orificio de entrada está configurado para estar situado en la IVC, más allá del anillo fibroso del diafragma.
7. Cánula (105), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tubo de poliuretano está reforzado con una bobina circundante de nitinol.
8. Dispositivo de asistencia ventricular percutánea, que comprende una cánula (105), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8; y una bomba, situada en el interior de la cánula (105).
9. Procedimiento que comprende:

- recibir datos de imágenes médicas correspondientes a la anatomía del ventrículo derecho de cada uno de una serie de sujetos humanos;
- procesar los datos de imágenes médicas para determinar información de punto de referencia indicativa de la posición de una serie de puntos de referencia anatómicos, incluyendo dichos puntos de referencia la vena cava inferior "IVC", la aurícula derecha "RA", la válvula tricúspide "TV", la válvula pulmonar "PV" y la arteria pulmonar "PA";
- generar un diseño de cánula en base a la información de los puntos de referencia, en el que el diseño de la cánula incluye:
- 5 un orificio de entrada (101), configurado para estar situado proximal respecto a la IVC;
 - 10 un orificio de salida (102), configurado para estar situado proximal respecto a la PA;
 - una sección primaria (1), correspondiente a la trayectoria desde un anillo fibroso del diafragma en la IVC hasta una transición de la IVC a la RA "IVC-RA";
 - una sección secundaria (2), correspondiente a la trayectoria desde la IVC-RA hasta la TV;
 - una sección terciaria (3), correspondiente a la trayectoria desde la TV hasta la PV; y
 - 15 una sección cuaternaria (4), correspondiente a la trayectoria entre la PV y la rama izquierda de la PA, comprendiendo la sección cuaternaria una extensión (107) que se extiende desde la misma, extendiendo la extensión de manera mecánica, pero no de manera hidráulica, la cánula; y
 - 20 fabricar una cánula flexible (105), configurada para la administración percutánea por medio de un catéter según el diseño de la cánula, comprendiendo la cánula (105) un tubo de poliuretano reforzado con un material con memoria de forma, de tal manera que el material con memoria de forma está configurado para proporcionar a la cánula (105) una forma que se adapta estrechamente a la anatomía del ventrículo derecho del corazón humano, en el que la cánula está configurada para atravesar la RA, la TV y la PV.
 - 25 10. Procedimiento, según la reivindicación 9, que comprende, además: proporcionar una bomba situada en el interior de dicha cánula (105).

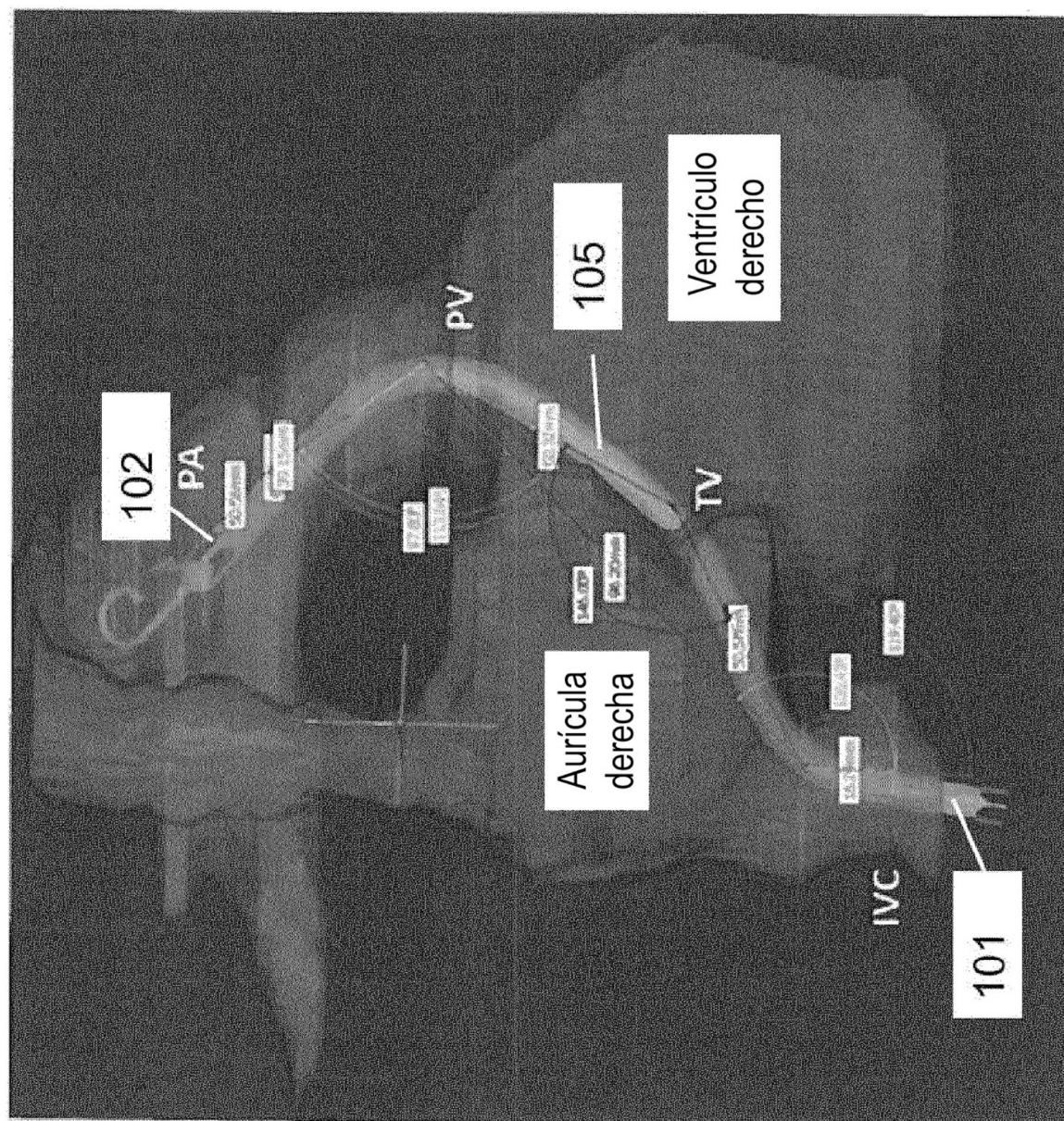


Fig. 1

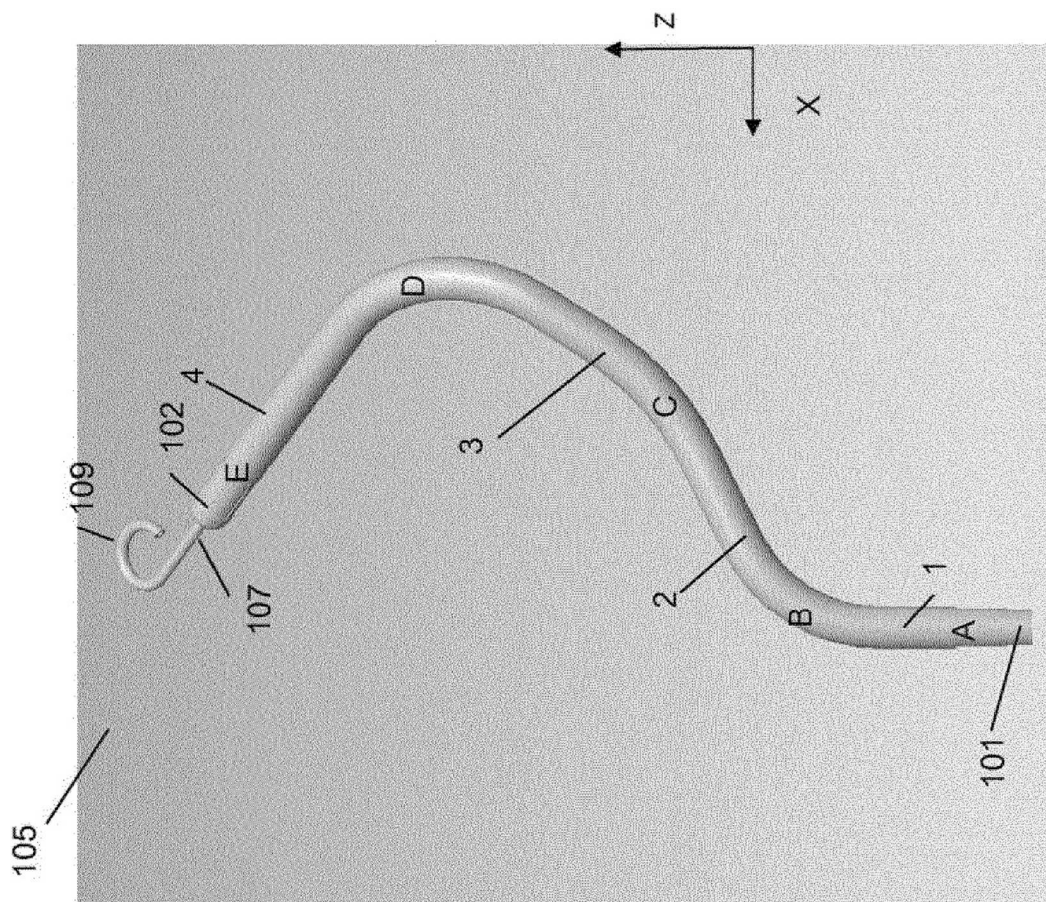


Fig. 2A

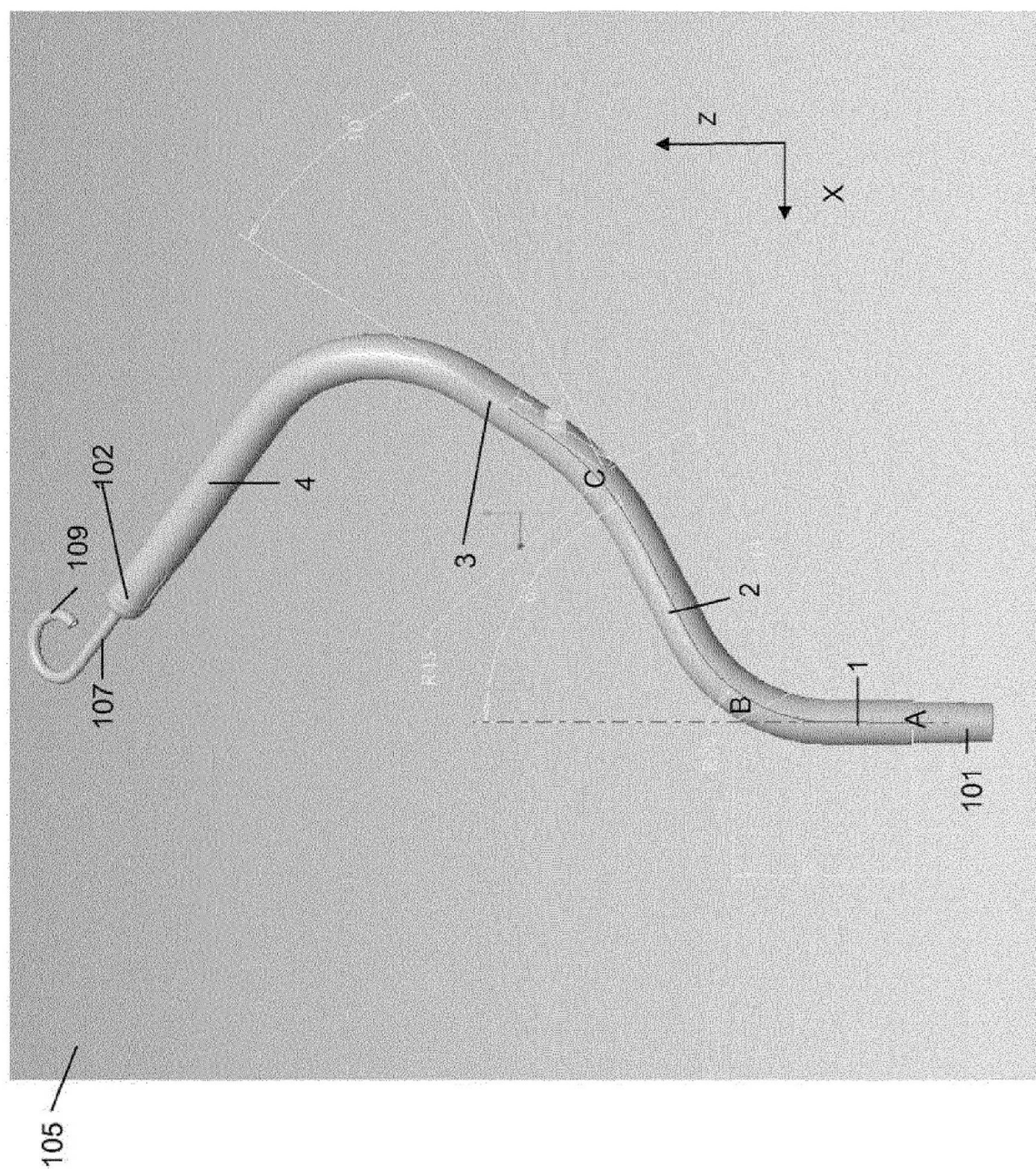


Fig. 2B

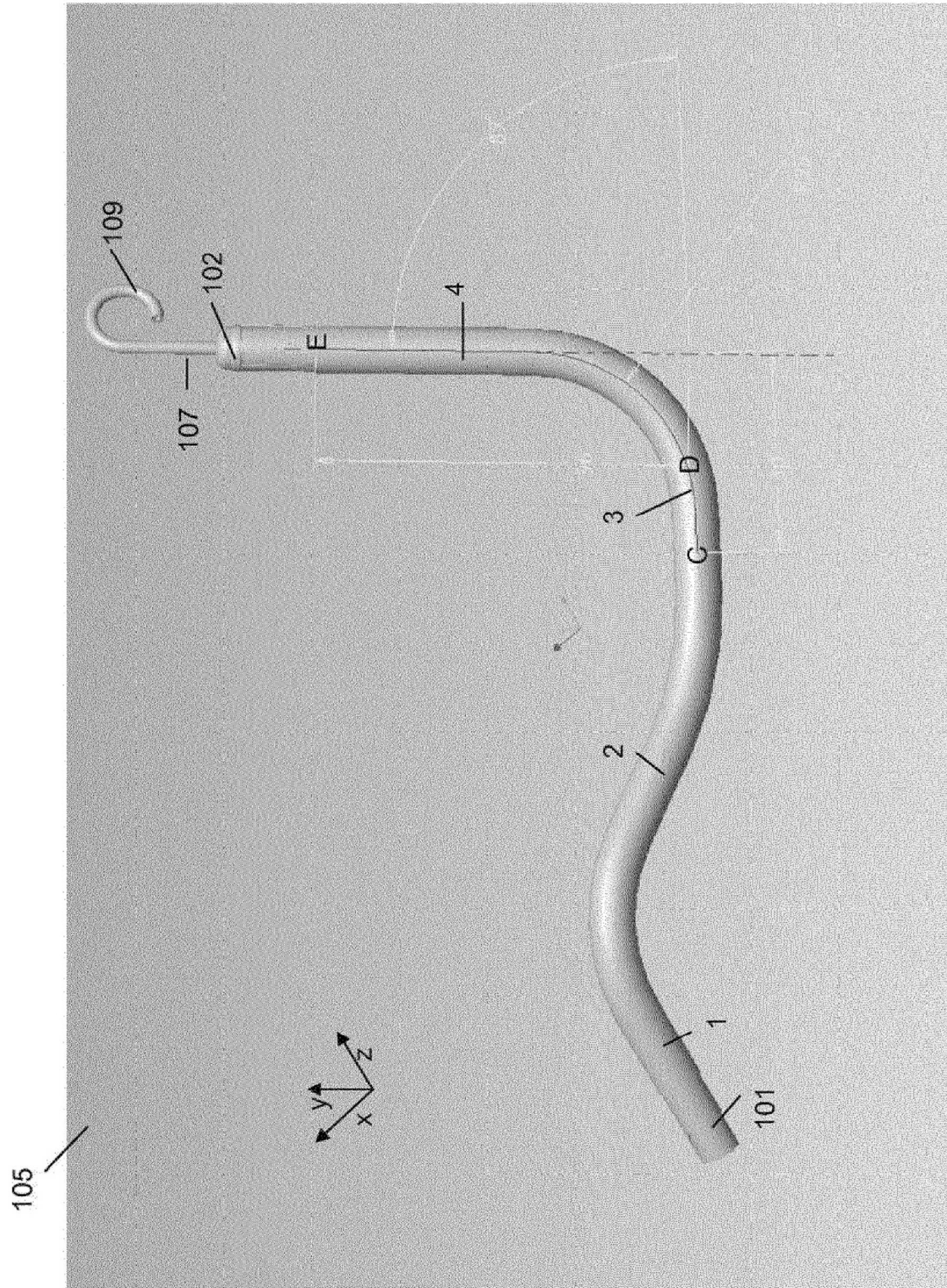


Fig. 2C

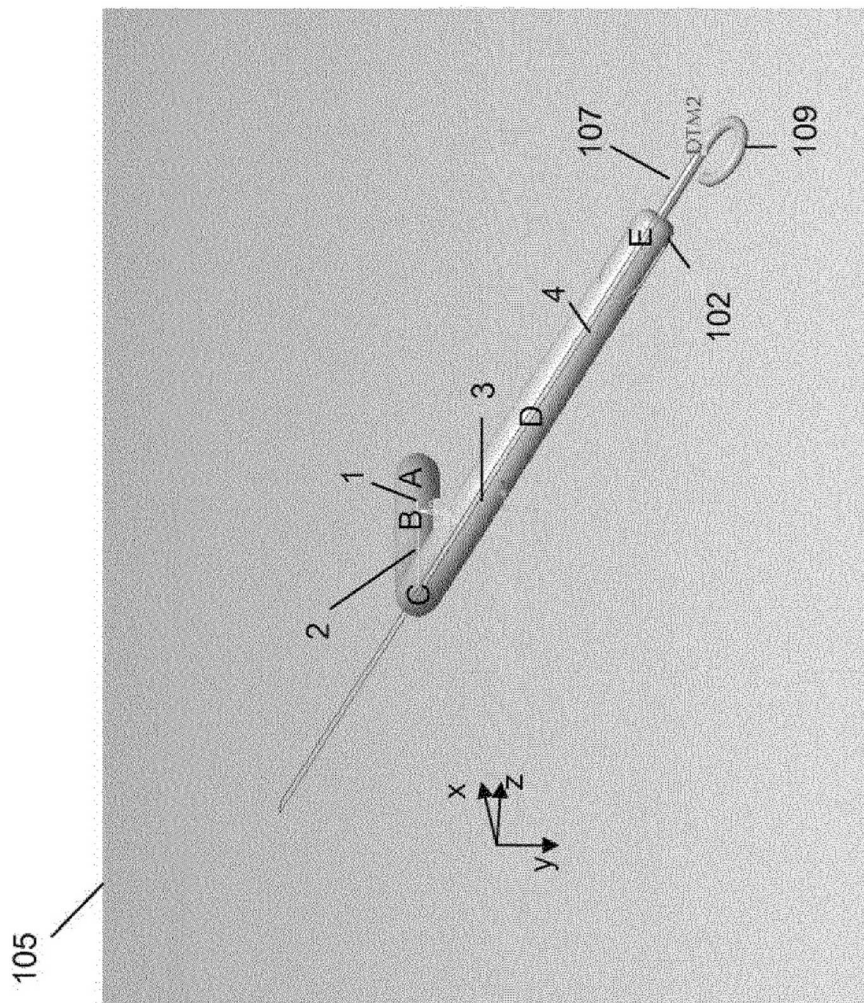
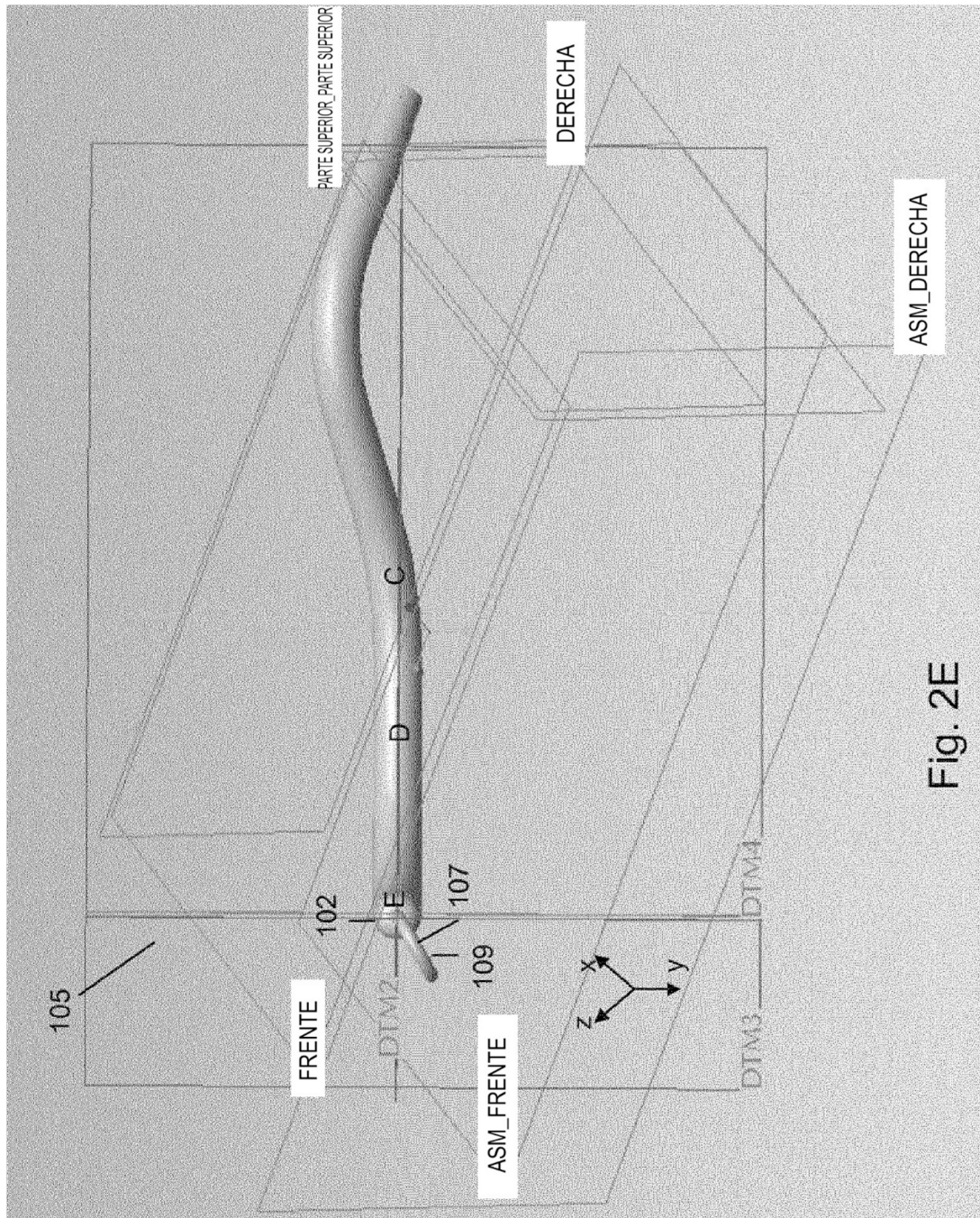


Fig. 2D



Dimensión	Valor
Ángulo primario: A - B (grados)	0
Longitud primaria: A - B (mm)	28
Ángulo de curvatura secundario: A - B - C (grados)	63
Radio secundario: A - B - C (mm)	25
Longitud secundaria B - C (mm)	44
Ángulo de curvatura terciario: B - C - D (grados)	-30
Radio terciario: B - C - D (mm)	45
Longitud terciaria: C - D (mm)	18+30=48
Ángulo de curvatura cuaternario (en plano C - D - E): C - D - E (grados)	-87
Ángulo de curvatura cuaternario (girado 90): (Plano A - B - C) con respecto a (Plano C - D - E) a lo largo de C - D (grados)	-33
Radio cuaternario: C - D - E (mm)	25
Longitud cuaternaria; D - E (mm)	56
Ángulo de rotación de la extensión en espiral: desde el plano cuaternario, C - D - E (grados)	-30

Fig. 3

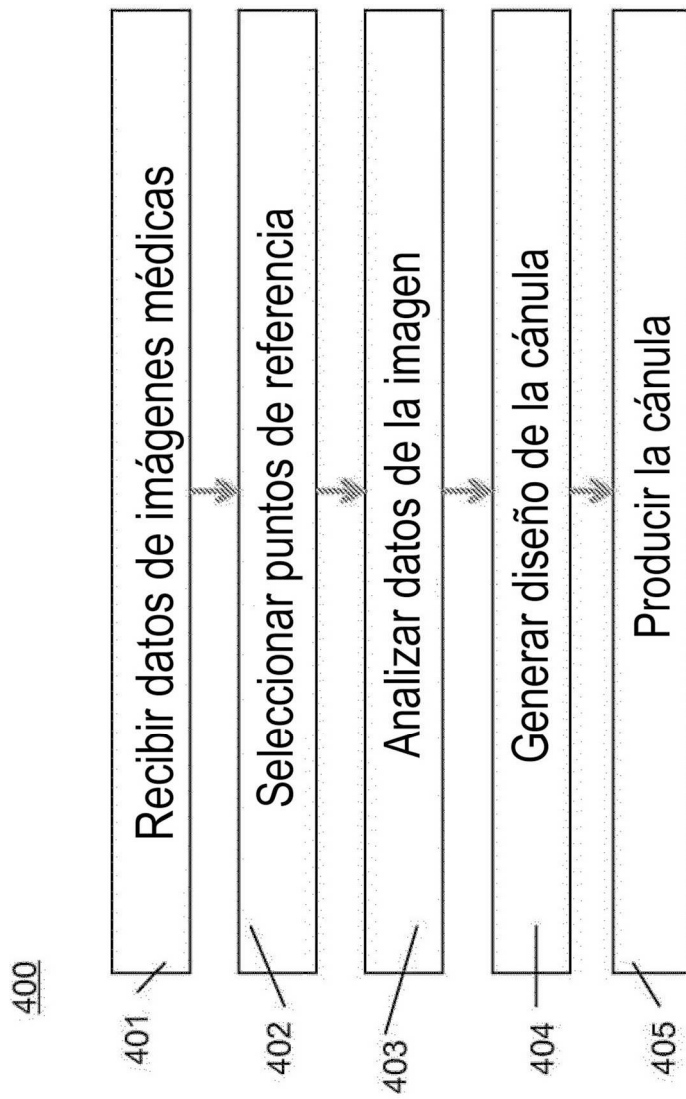


Fig. 4

Dimensión	Promedio	Desv. estándar
Ángulo primario: Diafragma a IVC-RA: A - B (grados)	0,00	0,00
Longitud primaria: Diafragma a IVC-RA: A - B (mm)	16,88	4,59
Ángulo de curvatura secundario: IVC-RA a TV (grados)	63,31	7,34
Longitud secundaria: IVC-RA a TV (mm)	43,68	5,96
Ángulo de curvatura terciario: TV a PV (grados)	-29,78	10,67
Longitud terciaria: TV a PV (mm)	48,47	4,96
Ángulo de curvatura cuaternario (en plano): Válvula pulm. a LPA: C - D - E (grados)	-87,06	15,92
Ángulo de curvatura cuaternario (girado 90): Válvula pulm. a LPA: C - D - E (grados)	-33,24	11,70
Longitud cuaternaria: Válvula pulm. a LPA: D - E (mm)	71,32	9,82
PV a LPA (v2, mm)	51,65	6,21

Fig. 5

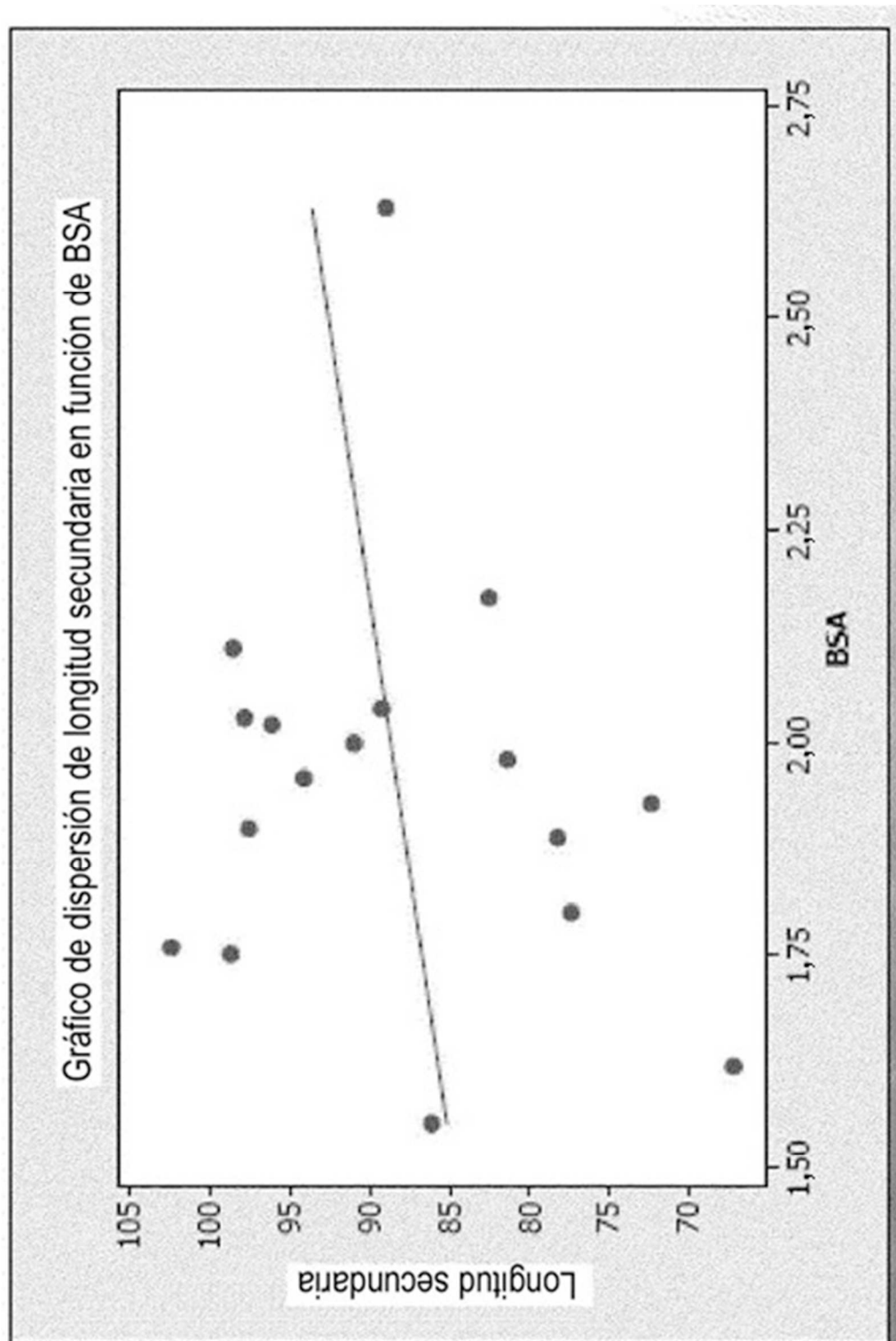


Fig. 6

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

10

• WO 2005037345 A2

• US 20070066943 A