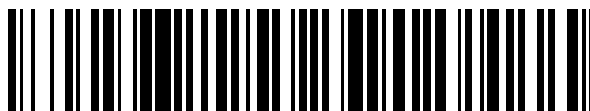


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 758 301**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/10**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.07.2016** **PCT/IB2016/054516**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.02.2017** **WO17021830**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2016** **E 16754554 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019** **EP 3328461**

54 Título: **Aparato para controlar la adaptación biomecánica entre el ventrículo y la aorta**

30 Prioridad:

**31.07.2015 IT UB20152722**

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

**05.05.2020**

73 Titular/es:

**ANGIODROID S.R.L. (100.0%)**  
**Via Caselle 76**  
**40068 San Lazzaro di Savena, IT**

72 Inventor/es:

**ZANNOLI, SEBASTIANO**

74 Agente/Representante:

**DE PABLOS RIBA, Juan Ramón**

ES 2 758 301 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

Aparato para controlar la adaptación biomecánica entre el ventrículo y la aorta.

### 5 Ámbito de la técnica

La presente invención guarda relación con el ámbito de los dispositivos médicos para el tratamiento de enfermedades del sistema cardiovascular. En particular, la invención guarda relación con un dispositivo para mantener el flujo sanguíneo entre el ventrículo izquierdo y la aorta en condiciones de alteración de la elastancia de ambos sistemas.

### Técnica anterior

Se produce un flujo sanguíneo adecuado en arterias grandes del corazón (aorta y arteria pulmonar) por la contracción periódica de los ventrículos, los cuales proporcionan la sangre la energía mecánica que después se disipa a nivel arteriolar. Puesto que el ventrículo y la arteria son estructuras que tienen características elásticas, la transferencia de energía entre ellos depende de su adaptación mecánica en función de la elastancia inmediata que se puede modificar, hacia arriba o hacia abajo, en muchas condiciones patológicas y que reduce significativamente la eficiencia del sistema. En la práctica, pueden existir dos condiciones: 1) un ventrículo normal que no transfiere su energía dentro de una arteria con elastancia aumentada (arteriosclerosis, hipertensión, disección aórtica); 2) un ventrículo con elastancia reducida (insuficiencia cardíaca, infarto agudo de miocardio, etc.) que no transfiere su energía dentro de una arteria normal. Ambos casos tienen como resultado una reducción del flujo sanguíneo y la aparición de una condición de deterioración fisiológica que se intenta contrarrestar con ayuda farmacológica o con intervenciones de apoyo mecánicas.

El caso del ventrículo izquierdo con limitaciones funcionales es lo que sucede con más frecuencia en el contexto clínico y con el fin de resolver este problema, la técnica de contrapulsación aórtica se ha desarrollado y se ha extendido ampliamente, junto con (más recientemente y para un número muy limitado de casos y de condiciones) el implante de dispositivos de asistencia ventricular (DAV o VAD, por sus siglas en inglés).

La contrapulsación aórtica es una técnica, la cual se ha aplicado durante más de treinta años, que basa su eficacia en la inflación y en la deflación forzosa de un balón que se inserta dentro de la aorta, en la sección descendente del arco. La deflación se produce en el paso de la eyección del ventrículo (sístole) y fomenta la transferencia de sangre dentro de la aorta; la inflación se produce en el paso del llenado ventricular (diástole) cuando la válvula aórtica está cerrada y fomenta el desplazamiento de la sangre hacia la periferia y la perfusión coronaria. Esta secuencia de funcionamiento debe producirse de una manera perfectamente sincronizada y se controla generalmente mediante un electrocardiograma. El balón se coloca dentro de la aorta a través de un catéter que se inserta por la vía femoral y que se infla y se desinfla con gas de helio. Un contrapulsador moderno incluye: una bomba para inflar el balón, que está conectada al catéter que se inserta dentro de la aorta; un cilindro que contiene helio de grado médico, del que se toman los gases que se van a suministrar al balón; un dispositivo de control del funcionamiento de la bomba, el cual incluye un detector del latido del corazón del paciente y una unidad de accionamiento de la bomba informatizada, así como una interfaz de control para el operador.

El funcionamiento de este contrapulsador implica la extracción de una pequeña cantidad de gas (normalmente de entre 20 y 50 ml) del cilindro, la inflación periódica y la consecuente deflación del balón a través de la bomba de forma sincronizada con el ciclo cardíaco que se detecta del paciente.

5

Los efectos hemodinámicos que la contrapulsación aspira a lograr consisten en una caída en la presión arterial sistólica y la consiguiente reducción del trabajo ventricular, un aumento en la presión arterial diastólica y una consiguiente mejora de la perfusión coronaria y un aumento más o menos significativo en el gasto cardíaco.

10

#### Problema técnico

En la contrapulsación aórtica tradicional, debido a la complejidad técnica y al tiempo de ejecución de los pasos en relación con la bomba, no es posible gestionar el proceso lo suficientemente rápido. Por esta razón, para cada ciclo de inflación, el momento de activación de la bomba y por ende de la entrada de gas dentro del balón sólo puede ser de tipo "predictivo". Esto significa que cada orden que se da para activar la bomba se basa en la detección de la pulsación cardíaca previa del paciente y no en la actual: todos los tiempos se calculan y se controlan basándose en el tiempo de pulsación anterior. Puesto que no siempre se garantiza la constancia del tiempo de pulsación del paciente, especialmente para pacientes que se encuentran en una fase aguda de shock circulatorio, hasta la intervención del dispositivo de contrapulsación puede que no esté perfectamente sincronizada con la acción cardíaca, para una parte más o menos consistente de los ciclos de trabajo. Esto puede reducir, incluso de forma sustancial, el efecto positivo de las funciones de la contrapulsación y aportar un beneficio inadecuado respecto a las necesidades clínicas del paciente.

25

El problema recién descrito se agrava, hasta el punto de no generar una condición favorable sino una condición claramente desfavorable, en el caso de arritmias complejas, que desafortunadamente se asocian frecuentemente con condiciones clínicas por el uso del contrapulsador. Los esfuerzos para remediar estos problemas son cada vez más eficientes y son tecnológicamente complejos, pero esto tiene como resultado un aumento continuo en el coste del aparato y de los dispositivos (p. ej. un balón con un catéter de fibra óptica). Incluso con estas limitaciones y con esta complejidad de funcionamiento, el contrapulsador aórtico continua siendo el apoyo mecánico temporal preferente en condiciones de una función contráctil ventricular inadecuada.

30

Tanto la contrapulsación aórtica como las técnicas que utilizan dispositivos de apoyo ventricular implantables tienen como objetivo compensar la disminución de la energía mecánica que produce el ventrículo con una fuente externa, ya sea mecánica o eléctrica, sin intervenir directamente en la inadaptación mecánica entre el ventrículo y la aorta, lo que en muchos casos constituye un determinante importante de la situación crítica. Esta elección cuenta con aspectos negativos que en algunos casos provoca que el procedimiento no se pueda aplicar. Este es el caso en el que el estrés mecánico que se produce por la inflación violenta del balón en la pared de la arteria puede provocar daños en este tipo de estructuras biológicas que son delicadas (p. ej. una disección aórtica), en las que una intervención que sería necesaria no se podría aplicar debido al riesgo de causar un daño que sería mayor a la posible ventaja que aportaría dicha intervención (la contrapulsación en la disección aórtica está contraindicada).

45

El aparato que se utiliza a día de hoy para realizar la contrapulsación, a pesar de que está ampliamente extendido y de que se considera indispensable desde un planteamiento terapéutico moderno, implica una complejidad operativa y tecnológica, así como costes elevados.

5 El documento de patente de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual con número de publicación WO 2012/071395 describe un dispositivo para reducir la presión con un lumen, y dicho dispositivo incluye un reservorio que está estructurado para poder contener un flujo dentro. Existe un puerto de inyección que está puesto en comunicación fluida con el reservorio y un cuerpo compatible está estructurado para expandirse y contraerse según los cambios que se produzcan en la presión. Un  
10 conducto se extiende entre el reservorio y el cuerpo compatible, así como también los une con fluidez. El flujo puede ser un flujo compresible o no compresible. Todo el dispositivo se inserta dentro del sistema vascular, esto es, dentro del cuerpo del paciente. No se proporcionan medios de ajuste fino en el documento de patente de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual con número de publicación WO 2012/071395 para ajustar la presión de compliancia.

15 El documento de patente de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual con número de publicación WO 1995/028974 hace referencia a un dispositivo de contrapulsación con un balón intraaórtico para medir de manera continua el ventrículo izquierdo y describe un sistema de asistencia cardíaca que se basa en el mecanismo de contrapulsación aórtica y en concreto trata de un sistema de  
20 contrapulsación aórtica que se adapta para controlar el nivel de efectividad de un tratamiento clínico al medir uno de los parámetros críticos de las funciones cardiocirculatorias del paciente, a saber, el volumen sistólico.

El documento de patente de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual con número de  
25 publicación WO 2001/005446 hace referencia a una bomba de balón intraaórtico de respuesta rápida que incluye un balón, un catéter que consta de un lumen con un diámetro relativamente pequeño y un expansor que consta de un lumen con un diámetro relativamente pequeño que está conectado en series. Una válvula está colocada dentro del expansor adyacente al extremo del expansor que está conectado al catéter. La válvula permite que el expansor se presurice con un gas de trabajo antes de que se infle el  
30 balón y que se evacue antes de que se desinfe el balón. Una segunda válvula adyacente al extremo opuesto del expansor permite que la bomba de balón intraaórtico comience un paso de preinflación o un paso de predeflación sin que ello afecte a la presión dentro del expansor. Se pueden proporcionar expansores separados de presión negativa y de presión positiva para reducir el movimiento del gas de trabajo durante los ciclos de inflación y de deflación, aumentando de este modo la eficiencia neumática.

35 Objetivos de la invención

El principal objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato para fomentar el transporte de sangre desde el ventrículo hasta el sistema arterial, y en particular hasta la aorta, a través de una  
40 intervención directa sobre las características de adaptación biomecánica y, por consiguiente, mejorar la eficiencia de bombeo del ventrículo.

Otro objetivo de la invención es proporcionar un aparato que se pueda ajustar automáticamente y de una manera no predictiva en relación con la variaciones de la frecuencia cardíaca del paciente que se esté  
45 tratando.

Otro objetivo de la invención es proporcionar un aparato que sea capaz de garantizar una seguridad absoluta e intrínseca de las fuerzasmecánicas intravasculares, evitando posibles riesgos de sobrepresión que siempre están presentes en lossistemas de inflación activos.

5

Sin embargo, otro objetivo de la invención es proporcionar un aparato que suponga un coste y una complejidad limitados, el cual se pueda utilizar para diferentes aplicaciones, incluso sin que sea provisto para la contrapulsación aórtica tradicional.

## 10 Resumen de la invención

Estos y otros objetivos se consiguen con el aparato que controla la adaptación biomecánica entre el ventrículo y la aorta de la presente invención, el cual se implementa de conformidad con la reivindicación número 1, que tiene por objeto proporcionar cantidades de gases medicinalesa una presión controlada a un balón o a otro dispositivo intraaórtico inflable a través de un catéter que se introduce dentro del sistema arterial del paciente.

15

El aparato incluye: una bolsa de amortiguación, la cual tiene un volumen superior al volumen del balón, que se adapta para que se pueda cargar con gases medicinalesa una presión de compliancia y que se coloca en comunicación fluida directa con el balón. La bolsa de amortiguación se mantiene en comunicación fluida directa con el balón durante toda la duración del tratamiento de dicho paciente.

20

El aparato también incluye: un reservorio de presión máxima que se puede llenar con gases medicinalesa una presión máxima para que a su vez llene la bolsa de amortiguación bajo la presión de compliancia; medios de detección de presión de compliancia en el interior de la bolsa de amortiguación; medios de conexión entre la bolsa de amortiguación y el catéter, que se proporcionan con medios de cierre del flujo de compliancia operables; y una unidad de control.

25

Otras características y ventajas del aparato se describen en las reivindicaciones dependientes.

30

## Breve descripción de los dibujos

Las características de la invención que no hayan aparecido en lo que se ha descrito anteriormente se destacan en la descripción que sigue a continuación, con referencia a las tablas de dibujos adjuntos, en las que:

35

- Figura 1 muestra esquemáticamente los componentes principales del aparato para controlar la adaptación biomecánica entre el ventrículo y la aorta de conformidad con la invención.
- Figura 1a muestra esquemáticamente una vista detallada de la bolsa de amortiguación y del mecanismo para ajustar la presión en la realización preferida de la invención.
- Figura 2 muestra una vista del tronco de un paciente que lleva un catéter con el balón correspondiente insertado dentro de la sección descendiente del arco aórtico;

40

- Figura 3 muestra una sección en detalle y aumentada de la parte A de la Figura 2, la cual muestra el músculo cardíaco y la parte mencionada de la aorta con el balón inflado a plena vista.

Descripción de las realizaciones preferidas de la invención

5

Con referencia a la figuras mencionadas, se muestra un aparato para controlar la adaptación mecánica y el flujo sanguíneo de la aorta de un paciente que sufre una enfermedad cardíaca y que está hospitalizado en reanimación o en cuidados intensivos. En particular, el paciente tiene un catéter 2 que se proporciona con un balón 1 al final, el cual se infla con un gas adecuado, básicamente de un tipo conocido. El gas que

10

El balón 1 se coloca al principio de la sección descendiente de la aorta del paciente introduciendo un catéter 2 dentro de la vasculatura, normalmente a través de la arteria femoral, y tiene una presión de gas interna en un valor intermedio entre el valor máximo y el valor mínimo presente en la aorta. La función del balón 1 es la de reducir la carga ventricular durante la contracción y la eyección de la sangre mediante un colapso pasivo, así como aguantar la presión aórtica durante la fase diastólica mediante una inflación pasiva. En su tamaño de inflación máxima, el balón 1 tiene tal sección que, a bajas tasas de flujo, no es una reducción significativa en el lumen de la aorta, por lo que no existe un aumento significativo de la resistencia vascular. Durante el tratamiento para controlar la adaptación mecánica entre el ventrículo y la aorta y el flujo sanguíneo, el aparato se coloca en comunicación fluida con dicho balón 1, a través de un catéter 2, de una manera que se explicará con detalle más adelante.

15

20

25

Las funciones del aparato se controlan a través de una unidad de control 50, la cual incluye un ordenador y una interfaz programados adecuadamente y unos dispositivos de conexión con un operador y con otros dispositivos en el mismo aparato, también en este caso de una manera que se aclarará mejor más adelante.

30

En definitiva, la estructura básica del aparato incluye un reservorio de presión máxima 10, que se llena con gases medicinales a una primera presión predeterminada (Pm). El llenado del reservorio de presión máxima 10 se realiza desde una fuente 5 de tales gases, el cual consiste normalmente en un cilindro que se carga con dicho gases y que se cambia una vez que se agota.

35

Se proporcionan medios de cierre de flujo de alimentación 3 entre el cilindro 5 y el reservorio de presión máxima 10, que están conectados a la unidad de control y que se accionan por dicha unidad para que fluya una cantidad de gases medicinales suficientes como para llevar la presión Pm dentro a un valor máximo predefinido, tal como 100 mmHg. Los medios de cierre de flujo 3 constan de una electroválvula que tiene características adecuadas, preferiblemente de un tipo proporcional.

40

El aparato detecta continuamente, a través de la vía del catéter y de un módulo externo especializado (sistema de control de la unidad de diagnóstico), la presión arterial del paciente, la cual se obtiene a través de la unidad de control 50. La presión arterial máxima y mínima también se puede medir de una forma no invasiva y se puede introducir en la interfaz del operador, haciendo que el instrumento sea independiente de cualquier sistema de adquisición externo.

Los medios de detección de presión máxima 11, que también se conectan a la unidad de control 50, también se proporcionan en el aparato en conexión fluida con el reservorio de presión máxima 10 con el fin de proporcionar a la misma unidad información relacionada con la presión que alcanzan los gases medicinales dentro del propio reservorio de presión máxima 10.

5

El aparato además se compone de un recipiente de amortiguación 20, preferiblemente blando, aunque no necesariamente, que conste de una bolsa de un material plástico hermético al gas, por ejemplo. La bolsa 20 está puesta en comunicación de fluido interrumpible con el reservorio de presión máxima 10 con la interposición de los medios de cierre y de control de flujo primario 15 que están conectados a la unidad de control 50 y que se accionan mediante dicha unidad. Los medios de cierre de flujo primario 15 también constan de una electroválvula que tiene características adecuadas, preferiblemente de un tipo proporcional, o de una bomba peristáltica o de diafragma.

10

Cuando se utiliza el aparato, la bolsa de amortiguación 20 se llena con gases medicinales que provienen del reservorio de presión máxima 10 hasta una presión de compliancia  $P_c$  establecida por el operador y que está comprendida entre la presión arterial máxima y mínima del paciente.

15

Se proporcionan los medios de detección de presión de compliancia 21 dentro del aparato, en comunicación fluida con la bolsa de amortiguación 20 y conectados a la unidad de control 50 con el fin de proporcionar a dicha unidad la información sobre el valor actual de la misma presión de compliancia  $P_c$ .

20

La bolsa de amortiguación 20 está puesta, a su vez, en comunicación fluida con el balón 1, a través del catéter 2, a través de medios de conexión 25 que constan de un conducto que tiene características dimensionales y estructurales apropiadas para mantener la presión dentro del balón 1 básicamente de forma idéntica a dicha presión de compliancia  $P_c$ .

25

El volumen de la bolsa de amortiguación 20 es convenientemente superior al del balón 1 y de hecho es aconsejable, a los fines de la invención, que la diferencia del volumen sea lo mayor posible. Además, el volumen del reservorio de presión máxima 10 también es convenientemente superior al volumen de la bolsa de amortiguación 20.

30

Los medios de cierre del flujo de salida 26 se proporcionan entre el balón 1 y la bolsa de amortiguación 20, los cuales también constan de una electroválvula, que funciona mediante la unidad de control 50 con el fin de interrumpir la conexión entre dicho balón 1 y el reservorio 20 durante los pasos no operativos del tratamiento.

35

Medios de cierre del flujo de descarga adicionales 29 se proporcionan para poner la bolsa de amortiguación 20 y la atmósfera en comunicación fluida, que están conectados a la unidad de control 50 y que se accionan mediante dicha unidad con el fin de vaciar el reservorio 20 y el balón 1 en la atmósfera al finalizar las operaciones de ajuste del flujo sanguíneo.

40

En su preferida, aunque no exclusiva, realización que se muestra en las figuras 1 y 1a, el aparato también se compone de medios de ajuste fino 30 de la presión de compliancia  $P_c$ , que están diseñados para actuar sobre la bolsa de amortiguación 20 para definir exactamente dicha presión antes o durante la ejecución del paso terapéutico sobre el paciente.

45

En particular, en la realización que se muestra, los medios de ajuste fino 30 se componen de una estructura fija 31, que consta de una placa en forma rígida, la cual rodea la bolsa de amortiguación 20, y de una estructura móvil 32, que consta, a su vez, de una placa plana o también en forma plana. La estructura móvil 32 está articulada a un extremo de la estructura fija 31 y es operable, en el extremo opuesto, mediante un actuador 33 por medio de un vástago de funcionamiento 34.

El actuador 33 es convenientemente del tipo que consta de un motor de pasos o sin escobillas eléctrico que está conectado a la unidad de control (50) y que es operable, de modo que es capaz de definir exactamente la posición del vástago de funcionamiento 34 y por consiguiente de la estructura móvil 32 con respecto a la estructura fija 31.

Mover la estructura móvil 32 cerca de la estructura fija 31 (figura 1a) al extender el vástago de funcionamiento 34 provoca que la bolsa de amortiguación 20 se comprima y que aumente la presión interna de dicha bolsa. Separar las dos estructuras reduce la presión dentro de la bolsa 20.

La operación del aparato objeto de la invención es, en sus pasos esenciales, extremadamente sencillo.

Básicamente, una vez que el balón 1 se ha introducido en la sección descendiente del arco aórtico y después de que la presión arterial del paciente se ha detectado a través del catéter-balón con un monitor externo independiente o con una técnica no invasiva, los valores de presión máxima y mínima del pulso arterial se proporcionan a la unidad de control 50, y esta última acciona la válvula de suministro 3 para que se abra y la válvula primaria 11 para que se cierre con el fin de llenar el reservorio 10 con gases medicinales hasta alcanzar la presión máxima predefinida y en particular, preferiblemente, una presión de 100 mmHg.

Después, la válvula de suministro 3 se cierra y la válvula primaria 11 se abre, con la válvula de salida 26 en una posición cerrada, con el fin de llenar la bolsa de amortiguación 20 hasta que alcance una presión de compliancia  $P_c$  cuyo valor se determine por el operador en función del resultado que se debe lograr, pero el cual está comprendido en cualquier caso entre la presión máxima y mínima del paciente.

Al paso terapéutico lo precede un paso de lavado y de llenado del balón que ya está insertado dentro de la arteria.

El conducto entre la bolsa de amortiguación 20 y la atmósfera se vacía primero y se deja lleno con helio; entonces, el balón 1 se abre a la atmósfera de manera que se colapse completamente. Después, el balón 1 se llena a través de la vía y se vacía repetidamente en el aire. Finalmente, el balón colapsado 1 se deja conectado a la vía con la válvula de salida 26 cerrada.

La válvula primaria 11 entonces se cierra y la válvula de salida 26 se abre para poner la bolsa de amortiguación 20 en comunicación con el catéter 2 y con el balón 1.

En consecuencia, el balón se expande hasta que su presión interna esté en un equilibrio dinámico con la presión de compliancia  $P_c$  dentro de la bolsa de amortiguación 20.

Tras la variación de la presión en la aorta, el balón tendrá un comportamiento a modo de pulso, inflándose en la fase diastólica y colapsándose en la fase sistólica.

Este comportamiento dinámico, debido a un intercambio de gases bidireccional y continuo entre el balón y el reservorio de amortiguación, produce prácticamente el efecto técnico de la invención. De hecho, el balón 1 se ve afectado por varias acciones en función de las fases de ciclo cardíaco. Durante la sístole, la presión arterial en el vaso aórtico aumenta para ser superior a la presión de compliancia  $P_c$  presente dentro de la bolsa de amortiguación 20 y dentro del balón 1, el cual de este modo colapsa. Durante la diástole, en cambio, la presión arterial cae hasta valores mínimos de la presión de compliancia  $P_c$  y el balón se infla. En la fase sistólica, existe un flujo de gases desde el balón hasta la bolsa de amortiguación 20, en la fase diastólica existe un flujo de gases desde la bolsa de amortiguación hasta el balón. El efecto es mucho más evidente y mucho más efectivo clínicamente cuanto mayor sea la diferencia entre los valores de presión máxima y mínima y la presión dentro de la bolsa de amortiguación, y depende de la proporción del volumen de la propia bolsa de amortiguación 20 a la del balón 1.

El colapso y la inflación periódica del balón tiene como resultado un cambio en la adaptación biomecánica entre el ventrículo y la aorta ya que el colapso durante la eyección de sangre reduce el aumento de la presión arterial a una variación de volumen igual (salida), lo que tiene como resultado una disminución en la elastancia en general del sistema arterial (elastancia =  $\Delta P / \Delta V$ ). El ventrículo, el cual tiene una elastancia reducida debido a la patología aguda existente, en la fase de apertura de la válvula aórtica, debe enfrentarse por consiguiente a una carga con una elastancia reducida y más apropiada. A este respecto, debería destacarse que la condición de transferencia de energía óptima es cuando la elastancia de los dos sistemas es similar. La dinámica del balón devuelve la elastancia arterial a un valor más similar al, reducido, del ventrículo. El comportamiento dinámico del balón se modifica al cambiar la presión interna de la cámara de compensación dentro del rango entre la presión máxima y mínima del paciente, por eso al cambiar este parámetro es posible, en un solo paciente, ajustar y optimizar la adaptación biomecánica.

Las ventajas que se obtienen desde el punto de vista biomecánico comprenden una mejora en la eficiencia de la transferencia de energía desde el músculo cardíaco hasta el sistema vascular. En términos fisiológicos, el beneficio es doble: 1) en la fase de vaciado sistólica, el ventrículo se enfrenta a una presión aórtica inferior y después genera una tensión en la pared ventricular inferior, un estrés de miocardio inferior y un consumo de oxígeno reducido (elemento muy importante en un generador que se encuentra en condiciones de producción de energía muy limitadas); 2) el aumento de la presión arterial diastólica, debido a la inflación del balón, también causa un aumento en el flujo coronario y en la perfusión cerebral, elementos que no son secundarios en condiciones de gasto cardíaco reducido.

En la práctica, existe una mejora de la perfusión miocárdica, una reducción del consumo de oxígeno miocárdico y un aumento de la eficiencia de la transferencia de energía de la carga de bomba. La mejor adaptación biomecánica no solo mejora la transferencia de energía, sino que en términos fisiológicos provoca que el generador (el ventrículo) sea capaz de producir la energía mecánica a un coste metabólico inferior.

El aparato puede que también incluya, programados en la unidad de control 50, medios para detectar periódicamente las variaciones en la presión de compliancia  $P_c$ , por muy mínimas que puedan ser, debido a la diferencia en el volumen entre el balón 1 y la bolsa de amortiguación 20, y para vincular tales

variaciones a la presión arterial en la arteria y, en función de estos valores, posiblemente poner los valores más apropiados para la presión de compliancia  $P_c$ , introducir nuevos gases medicinales dentro de la bolsa de amortiguación 20 o liberar una parte de ésta a la atmósfera.

- 5 Esta operación se puede realizar opcionalmente controlando la presión sistémica del paciente con medios externos que estén conectados, tal y como se ha mencionado anteriormente, a la unidad de control 50, o de una manera no invasiva con una técnica de oclusión arterial.

- 10 Otra ventaja que garantiza el aparato objeto de la invención es el hecho de que puesto que el efecto de la adaptación biomecánica es totalmente pasivo, se produce en perfecta sincronización con el ciclo cardíaco del paciente, incluso si dicho ciclo no tiene una duración constante o si se producen arritmias.

- 15 Además, el tratamiento se realiza con una seguridad absoluta, ya que cualquier operación de ajuste de la presión de compliancia  $P_c$  se realiza al extraergases medicinales del reservorio de presión máxima 10, cuya presión máxima  $P_c$  aún no es superior a la presión sistólica del paciente, y no directamente del cilindro 5, en el que los gases se encuentran a unas presiones mucho mayores y potencialmente peligrosas.

- 20 Además, el aparato cuenta con una estructura sencilla y se puede implementar de una manera especialmente rentable.

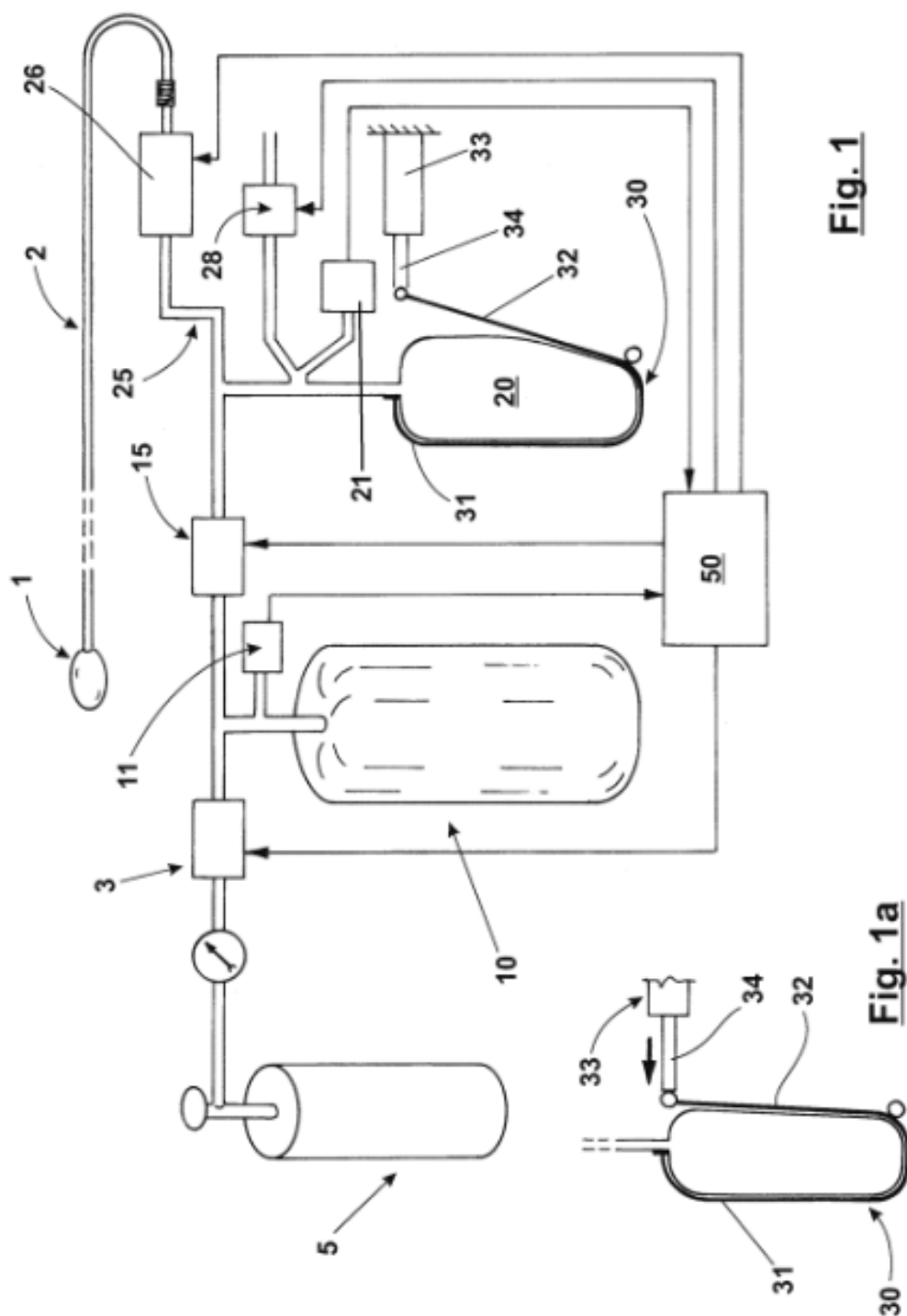
- 25 Se entiende que el aparato descrito se puede utilizar, haciendo variaciones apropiadas que se incluyan en el concepto inventivo del sujeto, también en otras áreas y sectores, sin apartarse del ámbito de la invención.

También se entiende que realizaciones diferentes o variaciones del presente aparato se incluyen dentro del ámbito de la protección de la presente invención, tal y como se ha descrito anteriormente y como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para controlar la adaptación biomecánica entre el ventrículo y la aorta de un paciente, donde dicho aparato se compone de: un balón (1), dicho balón (1) se puede inflar a través de un catéter (2) que se introduce dentro del sistema arterial del paciente, el aparato tiene por objeto proporcionar a dicho balón (1) cantidades de gases medicinales a una presión controlada; un recipiente (20), que se puede cargar con gases medicinales que provengan de una fuente de gases (5), a una presión de compliancia (Pc), y puede ponerse en comunicación fluida directa con el balón (1) para el tratamiento completo del paciente, dicho aparato **se caracteriza en que** dicho recipiente (20) consiste en un recipiente de amortiguación (20) en forma de bolsa, donde el volumen de dicha bolsa de amortiguación (20) es significativamente superior al volumen del balón (1), se proporcionan medios de ajuste fino (20) de dicha presión de compliancia (Pc) para que actúe sobre dicha bolsa de amortiguación (20) de manera que dicha presión de compliancia (Pc) se mantenga entre la presión sistólica y la presión diastólica del paciente.
2. Un aparato de conformidad con la reivindicación número 1, que **se caracteriza por** incluir: un reservorio de presión máxima (10) que se puede llenar de gases medicinales que provengan de una fuente (5) de dichos gases medicinales a una presión máxima predeterminada (Pm), dicha bolsa de amortiguación (20) se pone en comunicación fluida interrumpible con dicho reservorio de presión máxima (10) y se puede llenar con gases medicinales que provengan de dicho reservorio a una presión de compliancia (Pc) predeterminada que no es superior a dicha presión máxima (Pm); primeros medios de cierre operables para la interrupción del flujo (15), que se interpone entre dicho reservorio de presión máxima (10) y la bolsa de amortiguación (20), que se ajustan para permitir o interrumpir según la orden el flujo de los gases medicinales entre los dos últimos; los medios de detección de presión de compliancia (21), que están dispuestos en comunicación fluida con dicha bolsa de amortiguación (20) y que son capaces de detectar la presión de los gases que se encuentran en el interior de dicha bolsa; medios de conexión (25) entre dicha bolsa de amortiguación y el catéter (2) mencionado anteriormente, los cuales se proporcionan con medios de cierre del flujo de compliancia operables (26); una unidad de control (50) que está conectada a dichos medios de cierre del flujo operables (15), a dichos medios de detección de presión de compliancia (21) y a dichos medios de cierre del flujo de compliancia operables (26), diseñada para ajustar la presión de los gases dentro de la bolsa de amortiguación (20) con el fin de controlar el flujo sanguíneo en función de la diferencia entre la presión de los gases dentro de este último reservorio y, por consiguiente, dentro del balón (1), y la presión sanguínea que se genera por el pulso del ventrículo.
3. Un aparato de conformidad con la reivindicación número 2, **caracterizado en que** dichos medios de cierre del flujo de compliancia (26) se componen de una electroválvula normalmente abierta y se mantienen en posición abierta durante básicamente toda la duración del tratamiento de control del flujo sanguíneo para mantener dicho balón (1) y dicha bolsa de amortiguación (20) en comunicación fluida directa.
4. Un aparato de conformidad con la reivindicación número 2, **caracterizado en que** dicha presión máxima (Pm) para cargar dicho reservorio de presión máxima (10) coincide considerablemente con la presión sistólica del paciente.

5. Un aparato de conformidad con las reivindicaciones número 1 o número 2, **caracterizado en que** dicha presión de compliancia (Pc) para cargar dicha bolsa de amortiguación (20) no es inferior a la presión diastólica del paciente.
6. Un aparato de conformidad con las reivindicaciones número 1 o número 2, **caracterizado por que** además incluye medios de detección de presión máxima (11) puestos en comunicación fluida con dicho reservorio de presión máxima (10) y que son capaces de detectar la presión interna de los gases que hay en el interior de dicho reservorio, los medios de detección se conectan a la unidad de control (50) mencionada anteriormente de manera que envíen información relacionada con dicho pulso de presión y con el intercambio gaseoso entre dicho balón (2) y la bolsa de amortiguación (20).
7. Un aparato de conformidad con las reivindicaciones que van de la número 2 a la número 6, **caracterizado en que** además incluye medios de cierre de flujo de alimentación operables (3) los cuales están interpuestos entre la fuente de gases medicinales (5) y el reservorio de presión máxima (10), están conectados a la unidad de control (50) y están controlados por esta última con el fin de cargar dicho reservorio de presión máxima (10) con los gases medicinales.
8. Un aparato de conformidad con las reivindicaciones número 1 o número 2, **caracterizado en que** además incluye medios de cierre de flujo de descarga (28) puestos en comunicación fluida con dicha bolsa de amortiguación (20) y con la atmósfera, conectados a dicha unidad de control (50) y controlados por esta última para descargar a la atmósfera los gases medicinales que se encuentran en el interior de dicha bolsa de amortiguación (20) y del balón (1).
9. Un aparato de conformidad con la reivindicación número 2, **caracterizado en que** dicha unidad de control (50) se compone de medios de detección para detectar periódicamente dicha presión de compliancia (Pc) a través de dichos medios de detección de presión de compliancia (21) y para manejar los primeros (15) y los segundos (26) medios de cierre de flujo mencionados con el fin de modificar el valor de dicha presión de compliancia (Pc) dentro de la bolsa de amortiguación (20) en función de las variaciones detectadas de dicha presión de compliancia (Pc).
10. Un aparato de conformidad con la reivindicación número 2, **caracterizado en que** dichos medios de ajuste fino (30) se componen de una estructura fija (31) que envuelve dicha bolsa de amortiguación (20) sobre al menos uno de los mencionados, y una estructura móvil (32), articulada sobre un extremo de dicha estructura fija (31) y que se acciona en el extremo opuesto por medio de un actuador (33) a través de un vástago de funcionamiento (34), dicho actuador se conecta a dicha unidad de control (50), así como también se acciona mediante dicha unidad.
11. Un aparato de conformidad con la reivindicación número 10, **caracterizado en que** dicho actuador (33) consiste en un motor de pasos o en un motor sin escobillas.



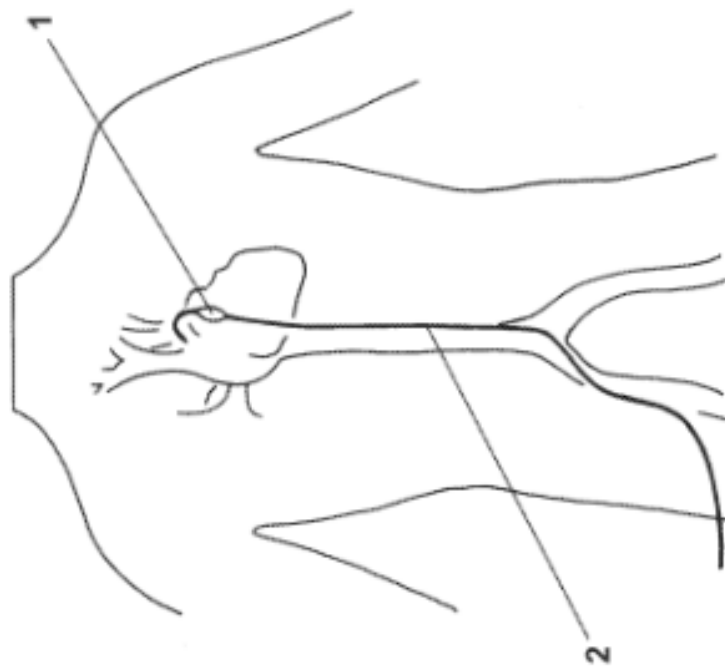


Fig. 3

