

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 173**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/34** (2006.01)  
**A61M 5/32** (2006.01)  
**A61M 5/42** (2006.01)  
**A61B 5/00** (2006.01)  
**A61B 17/12** (2006.01)  
**A61M 1/10** (2006.01)  
**A61M 1/12** (2006.01)  
**A61B 34/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2016 E 19171346 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3569166**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento de emergencia de una parada cardíaca**

30 Prioridad:

**02.12.2015 EP 15197607**

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

**23.11.2020**

73 Titular/es:

**NEURESCUE APS (100.0%)  
Købmagergade 53, 2. sal  
1150 København K, DK**

72 Inventor/es:

**FROST, HABIB**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 795 173 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de tratamiento de emergencia de una parada cardíaca

**Campo de la invención**

5 La invención se refiere a la automatización de la inserción de catéteres vasculares y en particular la invención se refiere a un dispositivo automatizado para el despliegue de tales catéteres.

**Antecedentes de la invención**

10 Las enfermedades cardiovasculares son responsables del 30,9 % de la mortalidad global. Actualmente, solo 1 de cada 10 sobrevive a una parada cardíaca al alta hospitalaria. Es responsable de mayores tasas de mortalidad que cualquier otra enfermedad en los países industrializados, y que tres cuartas partes de la mortalidad no infecciosa en los países en desarrollo. En EE.UU. hay alrededor de 350.000 paradas cardíacas fuera de los hospitales; y al menos las mismas

15 A principios de la década de 1970, ya existían la RCP (Reanimación cardiopulmonar), la desfibrilación y la atención prehospitalaria. La introducción de unidades de desfibrilación automática (DEA) amplió la posibilidad de tratamiento prehospitalario de una parada cardíaca, y el primer DEA se utilizó con éxito por paramédicos en Brighton en 1980. A pesar de esto, nuestra mejor práctica actual solo tiene la capacidad de lograr la reanimación, el retorno de la circulación espontánea (RCE), para alrededor del 25-30 % de los pacientes, tanto en el ámbito prehospitalario como hospitalario.

20 Hay un cambio en las características de la población que sufre una parada cardíaca. Hace diez años, amplios estudios de población mostraron que alrededor del 70 % de las personas que sufrían una parada cardíaca tenían ritmos desfibrilables iniciales (fibrilación ventricular o taquicardia ventricular) como primer ritmo electrocardiográfico documentado. Hoy en día, múltiples estudios de grandes poblaciones señalan que solo del 20 % al 30 % de los que sufren una parada cardíaca tienen un ritmo desfibrilable como ritmo inicial.

25 El desfibrilador está lejos de ser efectivo para todos, incluso cuando se estratifica por presentar el ritmo. La electricidad no puede abrir bruscamente una arteria coronaria ocluida. Raramente hay tiempo suficiente para diagnosticar y tratar la causa subyacente de la parada cardíaca, e incluso la desfibrilación depende de la optimización de las variables hemodinámicas de antemano. Desde otros entornos de pacientes se conocen y se realizan tratamientos que consumen mucho tiempo que podrían salvar la vida de los pacientes pero que actualmente no pueden realizarse dentro de los límites de tiempo de una parada cardíaca.

30 Este cambio en la arritmia inicial también tiene amplias implicaciones. Se puede tratar de desfibrilar un ritmo desfibrilable, pero de lo contrario existen tratamientos realmente efectivos.

35 La RCP y la desfibrilación han permanecido básicamente sin cambios desde su implementación. La RCP no puede generar suficiente flujo sanguíneo cerebral para preservar la viabilidad cerebral normal hasta que se restaure la función cardíaca. Esto explica por qué la parada cardíaca tiene una morbilidad y mortalidad neurológica tan alta. Por lo tanto, se necesitan nuevos procedimientos para mejorar el flujo sanguíneo cerebral y el resultado neurológico posterior de una parada cardíaca, especialmente si se quiere hacer más esfuerzos que la desfibrilación. Incluso si solo se realiza la desfibrilación, los nuevos procedimientos para mejorar el flujo sanguíneo coronario pueden mejorar la probabilidad de éxito de la desfibrilación.

40 Como ejemplo, la enfermedad arterial coronaria representa la causa más común de parada cardíaca extrahospitalaria, pero el tratamiento, la intervención coronaria percutánea (ICP), no puede realizarse dentro de los límites de tiempo de la RCP actual. Alternativamente, incluso los tratamientos de fibrinolíticos y la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG, por sus siglas en inglés, coronary artery derivación graft surgery), llevan demasiado tiempo para realizarse en una parada cardíaca.

45 El enfriamiento (hipotermia terapéutica) solo ha demostrado ser útil en los pacientes que logran un retorno del latido cardíaco, llamado RCE (retorno de la circulación espontánea), y no altera la proporción de aquellos que logran RCE o no. El enfriamiento ralentiza el requerimiento celular, reduciendo la necesidad de igualar el suministro reducido, por ejemplo las demandas metabólicas cerebrales disminuyen aproximadamente un 8 % por cada grado Celsius de caída de la temperatura, pero generalmente lleva horas alcanzar la temperatura deseada y, por lo tanto, no es una forma efectiva de puentear al paciente en parada cardíaca con un tratamiento definitivo. Para entonces, el paciente ya está

50 irreversible y totalmente dañado neurológicamente.

55 La terapia tardía, como la derivación cardiopulmonar o dispositivos de OMEC (oxigenación por membrana extracorpórea), sin importar lo buena que sea, nunca es efectiva una vez que se excede la capacidad isquémica del corazón y del cerebro. Sin embargo, la recuperación puede mejorarse con estos dispositivos, que desafortunadamente no pueden iniciarse lo suficientemente rápido en caso de parada cardíaca para reemplazar la necesidad de un dispositivo intermedio de estado suspendido.

La parada cardíaca continua dará lugar a una acidosis metabólica. Aquí, por ejemplo, el bicarbonato de sodio puede mantener el pH de la sangre y la plasmaféresis puede eliminar la acumulación de toxinas.

El documento US 2015/0065916 A1 desvela dispositivos para el acceso vascular automatizado.

### **Objetos de la invención**

5 Un objeto de las realizaciones de la invención es proporcionar un medio para un despliegue automatizado de un catéter vascular.

Particularmente, un objeto de las realizaciones de la invención es permitir la entrega de diagnósticos y tratamientos que actualmente no pueden entregarse al paciente en parada cardíaca, en la que casi universalmente solo puede lograrse la desfibrilación y la administración de medicamentos dentro de la ventana de intervención actual de alrededor de 10-30 minutos.

### **Sumario de la invención**

El presente inventor ha descubierto que un problema principal durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) de pacientes con parada cardíaca es el hecho de que los órganos y tejidos no vitales se perfunden y se suministran con oxígeno-bajo estas circunstancias en un alto nivel innecesario y que esto ocurre a expensas del SNC, en particular del cerebro y del corazón, que a diferencia de estos órganos y tejidos no vitales son muy sensibles a la baja oxigenación. Además, el inventor ha descubierto que si este desequilibrio durante la RCP pudiera cambiarse para favorecer la perfusión del SNC y del corazón, las posibilidades de supervivencia de estos pacientes aumentarían enormemente.

Sin embargo, normalmente es necesario realizar una intervención quirúrgica para establecer la perfusión preferencial del cerebro y del corazón en un paciente y esta intervención quirúrgica requiere las habilidades de un cirujano. Por otro lado, el personal de los equipos de rescate normalmente no es cirujano, por lo que es ventajoso poder proporcionar un dispositivo o un sistema que, mediante una intervención muy simple-que no requiera habilidades quirúrgicas-pueda producir la perfusión preferencial ventajosa del cerebro y del corazón

El presente inventor, por lo tanto, ha hecho realidad un nuevo aparato tecnológico y nuevos procedimientos. A diferencia del enfriamiento (también denominado "animación suspendida"), en el que el metabolismo de las células se ralentiza considerablemente, que no puede iniciarse con la suficiente rapidez si la parada cardíaca ya se ha producido, los inventores desean introducir un nuevo término de "estado suspendido", en el que el proceso de daño neurológico se detiene, mediante una redistribución controlada del gasto cardíaco desde las compresiones torácicas al cerebro y al corazón, para crear una creciente deuda metabólica con los tejidos que puedan tolerar este estado, manteniendo así todas las células del cuerpo viables. El uso de una oclusión aórtica supracelíaca puede aumentar la presión de perfusión coronaria y cerebral en aproximadamente un 100 %, alcanzando nuevamente niveles viables. Se puede extrapolar esto del uso de pinzas transversales en la corrección quirúrgica de aneurismas aórticos, a partir del uso de catéteres de balón quirúrgicos simples, por ejemplo, en la expansión del injerto de aneurisma aórtico y en el tratamiento de los traumatismos pélvicos y troncales, y que los órganos restantes pueden tolerar esta intervención durante algún tiempo.

El uso de medicamentos vasodilatadores puede tener un impacto sustancial en la disminución de la restricción en la perfusión administrada al cerebro y al corazón. Por primera vez, los inventores quieren proponer el uso de una terapia con balón de oclusión aórtica para parada cardíaca que se utiliza junto con la adición de vasodilatadores de alta potencia, en este caso nitroprusiato de sodio o nitro-glicerina en dosis altas, para crear un estado de alto flujo hacia el cerebro y el corazón con baja resistencia microcirculatoria, mientras que al mismo tiempo mitiga el colapso vascular sistémico causado por el vasodilatador mediante el uso del balón de oclusión aórtica.

Usar uno o varios de los mencionados en una nueva terapia puente podría llevar a pacientes en parada cardíaca directamente a procedimientos de tratamiento definitivos, o a una intervención intermedia como hipotermia u OMEC y posteriormente a procedimientos de tratamiento definitivos. Sin embargo, estos dispositivos y procedimientos seguirán siendo curiosidades teóricas, si no se inventan formas de ponerlos en manos de los médicos, paramédicos y enfermeras, que suministran los primeros auxilios a los pacientes con parada cardíaca, y no solo en las manos de nuestros médicos especialistas en los departamentos hospitalarios receptores. Alternativamente, los procedimientos propuestos pueden usarse para aumentar las posibilidades de reanimación inmediata de, por ejemplo, la desfibrilación.

La población que padece una parada cardíaca muy a menudo sufre de aterosclerosis aórtica comórbida que hace que la aorta sea frágil, quebradiza y similar a la porcelana. Esto hace que sea necesario inventar formas inteligentes y seguras en las que la redistribución pueda llevarse a cabo mientras se protege la anatomía del paciente en la mayor medida posible. El uso de la unión o compresión aórtica abdominal externa como alternativa a una técnica endovascular no está exenta, por lo tanto, de riesgos sustanciales y puede dar lugar a, por ejemplo, rotura de la placa, disección, rotura de la pared o incidencias tromboembólicas.

Por otro lado, llevar un catéter con balón ciegamente sin un control cuidadoso de dónde y cuándo ejerce el balón su presión puede provocar daños en la anatomía del paciente, especialmente en la situación estresante de una parada

cardíaca. Si solo se verifica por estimación humana, el catéter de balón podría inadvertidamente, qué raras podrían producirse estas incidencias, terminar en, por ejemplo, una rama arterial de la aorta, en un lado del vaso venoso del sistema vascular, en una disección entre las capas de la pared aórtica o en un compartimiento tisular fuera del sistema vascular.

5 En consecuencia, la presente invención proporciona un dispositivo de despliegue de catéter vascular automatizado, que comprende un medio para la detección de vasos sanguíneos y un medio para la introducción de un catéter en un vaso sanguíneo, tal como una arteria o vena, en el que el medio para la introducción del catéter comprende

- 1) un medio para el movimiento de una cánula o aguja percutánea,
- 10 2) un medio para la introducción motorizada de la cánula o aguja percutánea en una arteria o una vena por medio de un movimiento axial longitudinal de dicha cánula o aguja, y
- 3) un medio para la introducción motorizada del catéter en una arteria o una vena mediante o a través de dicha cánula o aguja;

15 en el que el dispositivo está comprendido en un alojamiento o una estructura que está configurado para ser aplicado en una posición de una extremidad humana seleccionada de un grupo que consiste en: la parte frontal del muslo, la parte frontal de la pelvis, parte frontal de la ingle, la muñeca, la parte frontal del brazo y/o la parte frontal del cuello.

Para mejorar los procedimientos existentes para la redistribución, y para permitir una redistribución segura para los profesionales no médicos o los profesionales semicualificados, por ejemplo para equipos de rescate, etc. la presente divulgación proporciona también un dispositivo o un sistema para proporcionar reanimación o estado suspendido a través de la redistribución del gasto cardíaco para aumentar el suministro al cerebro y al corazón de un paciente, comprendiendo el dispositivo

- un componente de redistribución controlable eléctrica o manualmente en forma de catéter acoplable al paciente y que se configura para interactuar con el paciente para proporcionar una redistribución del gasto cardíaco para aumentar el suministro al cerebro y al corazón, el componente de redistribución sigue un patrón de reacción predefinido basado en una señal eléctrica,
- 25 – medios informáticos configurados para 1) recibir datos de un paciente que identifiquen las características fisiológicas y/o anatómicas del paciente; y 2) proporcionar la señal eléctrica para controlar el componente de redistribución y/o para presentar las características fisiológicas y/o anatómicas de un usuario en base a los datos del paciente o de una respuesta estándar, y
- medios para la detección de vasos sanguíneos y medios motorizados para la introducción del catéter en una arteria.

30 Este dispositivo es útil no solo en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio, sino también en pacientes en los que el suministro de sangre oxigenada al cerebro y al corazón es inadecuado por otras razones. Un ejemplo es un paciente que tiene una crisis asmática; en este paciente, el dispositivo desvelado en el presente documento puede proporcionar una distribución racional de la cantidad reducida de oxígeno, que está disponible mientras que el sistema respiratorio del paciente está comprometido durante la crisis asmática.

35 Cuando se opera automáticamente, la redistribución opera en un valor predefinido, por ejemplo basado en valores de umbral universales no conectados directamente a un paciente específico, pero lo mismo puede lograrse si se usa la operación manual-en ese caso, la redistribución se controla manualmente (por ejemplo, controlando manualmente un dispositivo de oclusión, por ejemplo, un balón) en respuesta a los valores medidos. Debido al componente de redistribución eléctrica o manualmente controlable y la capacidad de los medios informáticos para recibir datos del paciente, el dispositivo puede permitir una redistribución teniendo en cuenta las especificaciones aórticas reales del individuo. En este procedimiento, la capacidad de los medios informáticos para proporcionar señales eléctricas para el componente de redistribución (o para un dispositivo que presenta datos al operario del mismo) permite el control del componente de redistribución directamente en base a los datos del paciente recibidos y al patrón de reacción predefinido. Por consiguiente, el dispositivo facilita un procedimiento seguro en el que un ordenador interactúa con el paciente basándose en el conocimiento no solo del paciente, sino también en el conocimiento sobre el componente de redistribución. De acuerdo con esto, la intervención puede ser predecible y repetible en comparación con el procedimiento llevado a cabo manualmente, basado en una comprensión intuitiva del paciente.

Por ejemplo, el dispositivo puede tener en cuenta la colocación real de un cabezal de catéter, tanto si el catéter está en la posición deseada o si ha terminado en una posición no deseada, reteniendo la oclusión.

50 El término "redistribución" en el presente contexto pretende significar una intervención (preferentemente mecánica) que asegura que el gasto cardíaco se dirige preferentemente al cerebro y al corazón para suministrar a estos dos órganos suficiente perfusión de sangre (oxigenada) a expensas de la perfusión de otros órganos que no son altamente sensibles al suministro en un periodo de tiempo limitado.

55 El término "estado suspendido" pretende indicar un estado en un paciente con parada cardíaca u otro paciente que se somete o se está sometiendo a tratamiento, en el que los procesos de daño neurológico se detienen mediante una redistribución controlada.

El término "puentear" en el presente contexto pretende significar un margen para expandir la ventana de tiempo de intervención del paciente para permitir tiempo para diagnósticos y tratamientos y/o como un margen para transportar al paciente de un lugar físico a otro y/o un margen para transferir al paciente entre el cuidado de diferentes grupos profesionales de personas.

- 5 El término "acoplable" en el presente contexto pretende significar una conexión dispositivo-tejido que permite una interfaz de uno de los siguientes: fuera del paciente, en un paciente, a través de una perforación o de un sitio quirúrgico y una interfaz que se implanta dentro del paciente.

- 10 El término "inflación" se utiliza en la presente descripción y reivindicaciones en un sentido amplio y también incluye un procedimiento en el que se expande un objeto sin estar lleno literalmente de un líquido o un gas. Se entenderá que las implementaciones preferentes utilizan un miembro de expansión aórtica inflable (tal como un balón inflable), pero se entiende también que los miembros de expansión que llevan a cabo la oclusión de un vaso sanguíneo por medio de otros medios reversibles se "inflan" en el sentido utilizado en el presente documento. Si, por ejemplo, un miembro de expansión aórtica ocluye una arteria al extenderse en una configuración que extiende la periferia del miembro de expansión meramente mediante medios mecánicos, esto se entiende aún como una inflación en el presente documento. Las alternativas a la inflación en su sentido tradicional se discuten *infra* en conexión con la descripción de versiones implantables del dispositivo desvelado en el presente documento.

Debido a la combinación entre un componente de redistribución controlable eléctrica o manualmente y los medios informáticos configurados para proporcionar la señal eléctrica basándose en los datos del paciente, el dispositivo desvelado en el presente documento llega a ser capaz de facilitar un factor mitigador del riesgo.

- 20 El componente de redistribución controlable eléctrica o manualmente puede acoplarse al paciente de tal manera que su interacción se vuelve independiente del error del usuario. Ejemplos de componentes de redistribución incluyen balones aórticos, dispositivos de inclinación del paciente y cualquier otro dispositivo que sea capaz de proporcionar una redistribución de la sangre en el paciente.

- 25 Una alternativa al uso de dicho componente es un componente de redistribución, que comprende o consiste en una bomba de perfusión retrógrada aórtica. En los vasos periféricos pueden estar presentes volúmenes relativamente grandes de sangre aireada y hacer que este volumen sanguíneo sea accesible para el corazón y para el cerebro puede aumentar significativamente las posibilidades de supervivencia.

- 30 El componente de redistribución puede interactuar con el paciente para proporcionar la redistribución del gasto cardíaco siguiendo un patrón de reacción predefinido que significa que una señal de control específica proporciona un resultado conocido y esperado. De esa manera, la señal eléctrica proporcionada por un ordenador en base a los datos del paciente permite un tratamiento más seguro y más predecible.

Los medios informáticos pueden incluir medios de memoria, por ejemplo, en la forma de una llamada memoria flash o de una memoria de ordenador similar que contiene datos redefinibles o datos fijos. Los medios de memoria pueden incluir una definición predefinida de la señal eléctrica como respuesta a los datos del paciente.

- 35 En un ejemplo, la definición predefinida es una función que determina la señal eléctrica o una representación de la señal eléctrica como una función de los datos del paciente, y en otro ejemplo, la definición predefinida es en forma de una tabla que contiene una representación de la eléctrica señal para los datos correspondientes del paciente.

- 40 Los datos del paciente pueden, por ejemplo, incluir parámetros seleccionados del grupo que consiste en: presión sanguínea aórtica, flujo sanguíneo aórtico, duración de la parada cardíaca, CO<sub>2</sub> espiratorio, ECG, presión sanguínea, tasa de compresión y profundidad, pulso, frecuencia respiratoria, grado de redistribución del gasto cardíaco, saturación o concentración aórtica de O<sub>2</sub>, saturación cerebral o periférica, temperatura, fluido administrado, productos farmacéuticos administrados, datos bioquímicos y visualización por ultrasonidos.

La señal eléctrica puede controlar la función de la redistribución que de forma controlada influye en el paciente y que se refleja en los datos del paciente.

- 45 El dispositivo puede comprender además medios de generación de datos del paciente configurados para generar datos del paciente durante la compresión cardíaca externa llevada a cabo en el paciente, los medios de generación de datos del paciente configurados para generar los datos del paciente detectando bioseñales del paciente. Ejemplos de tales bioseñales son la presión aórtica, por ejemplo generada durante la compresión cardíaca (masaje cardíaco) o el flujo sanguíneo aórtico, por ejemplo generado durante la compresión cardíaca.

- 50 En consecuencia, los medios de generación de datos del paciente pueden configurarse para detectar bioseñales de un vaso sanguíneo o de un compartimento tisular. Los medios de generación de datos del paciente pueden incluir uno o más sensores de presión y/o de flujo que incluyen, por ejemplo, sensores de presión tradicionales y dispositivos de medición de flujo del tipo conocido en la técnica.

- 55 En una realización, el componente de redistribución comprende un miembro de expansión aórtica, por ejemplo, un balón aórtico con medios de inflado y/o de guiado controlados eléctrica o manualmente para posicionar el balón en la

5 aorta y que sea capaz de expandirse, por ejemplo, tras la introducción de un medio de fluido de expansión. En otras palabras, los medios de inflado pueden adaptarse para que un usuario pueda operarlos manualmente; esto normalmente requerirá que el dispositivo informe al usuario sobre los valores que recibe la versión automatizada del dispositivo. Sin embargo, en las versiones más fáciles de usar del dispositivo/sistema de los medios de inflado está adaptado para poder operarse automáticamente.

10 Particularmente, el componente de redistribución puede comprender un cuerpo alargado que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal. En el presente documento, el extremo distal es el extremo que puede insertarse en el paciente, y el extremo proximal es el extremo que queda fuera del paciente. El componente de redistribución puede comprender además medios de inflado conectados al miembro de expansión aórtica para expandir el miembro de expansión aórtica, por ejemplo, una bomba tradicional tal como una bomba de rodillo o de pistón para bombear un medio fluido al miembro de expansión.

El medio fluido de expansión podría ser una sustancia líquida o gaseosa, por ejemplo, una solución salina o helio.

El dispositivo puede comprender además un mecanismo de protección tisular adaptable configurado para:

- 15
- determinar la presión sanguínea o el flujo sanguíneo presente en un vaso sanguíneo del paciente durante la compresión cardíaca;
  - determinar las características del miembro de expansión aórtica que definen un grado de expansión del miembro de expansión aórtica en base a la presión sanguínea o al flujo sanguíneo determinados; y
  - proporcionar una señal eléctrica para controlar los medios de inflado de acuerdo con las características determinadas del miembro de expansión aórtica.

20 Las características del miembro de expansión pueden ser, por ejemplo, la presión dentro del miembro de expansión, puede ser un volumen del medio de fluido de expansión, que se introduce en el miembro de expansión, o podría estar representado por un grado de deformación del miembro de expansión, etc.

25 El mecanismo de protección tisular adaptable podría configurarse para determinar las características del miembro de expansión aórtica basándose en la presión sanguínea o en el flujo sanguíneo determinados multiplicado por un factor predeterminado, por ejemplo, un factor que está en el intervalo de 1,0-1,2 veces la presión de la sangre en la aorta durante la compresión cardíaca.

30 Si el componente de redistribución es un miembro de expansión aórtica, la señal eléctrica puede, por ejemplo, especificar el grado de expansión, el tiempo de expansión, es decir, cuando el miembro de expansión debe expandirse, la duración de la expansión del miembro de expansión aórtica y/o el tiempo de contracción del miembro de expansión aórtica, es decir, cuando el miembro de expansión debe contraerse para permitir el flujo sanguíneo a través del miembro de expansión para de ese modo reducir el grado de redistribución del gasto cardíaco.

35 Por lo tanto, el dispositivo puede comprender medios para especificar un grado de expansión del miembro de expansión, medios para cronometrar la expansión, medios para determinar la duración de la expansión, y/o medios para cronometrar la contracción del miembro de expansión. En una implementación, cualquiera de estos medios se controla basándose en los datos del paciente en combinación con la definición predefinida anteriormente mencionada de la señal eléctrica.

40 El dispositivo puede comprender además un mecanismo de seguridad de localización que comprende al menos un primer sensor capaz de determinar una bioseñal que es característica de la aorta del paciente y un circuito electrónico configurado para verificar una posición del miembro de expansión en la aorta basándose en la bioseñal. El al menos un primer sensor puede, por ejemplo, comprender un sensor de presión o un sensor de flujo o un sensor de fuerza o cualquier otro sensor de las bioseñales discutidas en el presente documento.

El primer sensor podría estar ubicado en el componente de redistribución para determinar la bioseñal en una posición distal al miembro de expansión aórtica. Normalmente, esto significa ubicado en una posición distal al miembro de expansión aórtica o en conexión con un miembro situado en posición distal del miembro de expansión aórtica.

45 El dispositivo puede configurarse para usar datos del primer sensor en combinación con datos de sensores ubicados en otras ubicaciones, por ejemplo al menos otro sensor ubicado para determinar la bioseñal en una posición proximal al miembro de expansión aórtica, por ejemplo un sensor acoplado al componente de redistribución. Normalmente, este otro sensor se colocaría caudal al primer sensor.

50 Los datos del primero y de otros sensores podrían ser la presión sanguínea diastólica o sistólica o pueden ser presión, fuerza, distancia, anchura, volumen y/o flujo.

El mecanismo de seguridad de localización puede configurarse para determinar si el miembro de expansión aórtica está ubicado en una posición seleccionada de un grupo que consiste en: un vaso pulsátil en consonancia con la aorta del paciente, un vaso pulsátil no en consonancia con la aorta, un vaso pulsátil que es indeterminado como la aorta del

paciente, un vaso venoso, un compartimento tisular que no es un vaso sanguíneo, un compartimento tisular de localización indeterminada. Como ejemplo, el mecanismo de seguridad de localización puede determinar si el miembro de expansión aórtica está ubicado en una arteria renal, en tejido fuera de un vaso sanguíneo, en un vaso sanguíneo que no es la aorta, y para determinar cuándo se coloca, según se desee, en la aorta

- 5 El dispositivo puede comprender además un segundo sensor dentro del miembro de expansión aórtica o cerca del miembro de expansión.

10 El dispositivo puede configurarse con un bucle de retroalimentación que recibe datos de al menos uno del primer y del segundo sensor, para controlar el llenado del miembro de expansión aórtica. El bucle de retroalimentación puede, por ejemplo, ser capaz de controlar el flujo, el volumen, la distancia, la anchura, la fuerza y/o la presión del miembro de expansión aórtica; de ahí el llenado del miembro para alcanzar una presión que es el resultado de un estándar de multiplicación de la presión detectada sobre el miembro y un factor o intervalo predefinido.

15 El dispositivo puede comprender además un primer mecanismo de seguridad a prueba de fallos, configurado para determinar una presión en el miembro de expansión aórtica y para determinar un volumen del miembro de expansión aórtica, para determinar una relación entre la presión y el volumen, y para comparar la relación con un valor de umbral superior e inferior, y para ejecutar una secuencia de control que incluye la detención de un mayor inflado del miembro de expansión aórtica o el desinflado del miembro de expansión aórtica.

La secuencia de control podría llevarse a cabo durante un período de, por ejemplo, 10-20 segundos o más. Alternativamente, el llenado se detiene inmediatamente o, alternativamente, se revierte de inmediato debido a la preocupación de que el miembro no se encuentre en el vaso o en el compartimento tisular correcto.

20 Además, el dispositivo/sistema puede comprender un sistema transpondedor y transceptor para la verificación de la localización del componente de redistribución (por ejemplo, un catéter) y/o el miembro de expansión aórtica (por ejemplo, un balón). Igualmente, puede incluirse un sistema transpondedor y transceptor para determinar la posición de la pared externa del miembro de expansión aórtica para verificar el grado de redistribución. Los transpondedores pueden basarse en cualquier tecnología conveniente y disponible y podrían basarse en tecnología RFID (identificación por radiofrecuencia), magnética, tecnología NFC (comunicación de campo cercano); incluso la comunicación óptica es una posibilidad factible. Las localizaciones relativas de los transpondedores y transceptores pueden variar – el transpondedor puede estar integrado en las partes del sistema que están previstas para la introducción en el paciente y los transceptores están en ese caso localizados externamente, pero la disposición opuesta también es factible.

30 Otro medio de verificación de la posición es asegurar que el dispositivo de redistribución exhibe una detectabilidad aumentada de los dispositivos de detección por ultrasonidos – por ejemplo, el componente de redistribución puede estar revestido – al menos parcialmente – con un polímero que proporciona detección por ultrasonidos mejorada, consúltese Tavakoli, SM et al, 2001. ("Paper 401 presented at Society of Plastics Engineers Annual Technology Meeting SPE Antec 2001"). En este tipo de implementación, el aparato de detección por ultrasonidos puede considerarse un "transceptor" mientras que el revestimiento polimérico puede considerarse como un transpondedor ya que después de la excitación (con ultrasonidos) emite una señal que puede ser detectada como resultado de un patrón predefinido de reacción del polímero.

40 El término "transceptor" se utiliza en la presente solicitud en su sentido más amplio para denotar un sistema que comprende un transmisor de señal y un receptor de señal, que puede existir como una unidad integrada o como unidades separadas. Asimismo, un transpondedor se utiliza en un sentido amplio y denota un dispositivo o composición de materia, que, cuando se expone a una señal definida, emite una señal de respuesta detectable.

En estos sistemas adicionales para la verificación de la posición, bien el transpondedor o bien el transceptor se localizan en la superficie externa del paciente de manera no invasiva.

45 El dispositivo puede comprender además una interfaz de usuario para el uso de la operación seleccionable de los medios de inflado, por ejemplo, un botón de control que controla el funcionamiento de los medios de inflado directamente de manera que el facultativo médico puede iniciar el inflado o desinflado de los medios de expansión a voluntad.

50 El dispositivo puede comprender una interfaz de detención que permite el desinflado seleccionable manualmente del miembro de inflado aórtico, y la interfaz de detención puede configurarse para ejecutar el desinflado durante un período de tiempo, tal como un número predefinido de segundos, por ejemplo, sobre 1-10 o más segundos. Esto puede causar un desinflado más suave y menos estresante y así proteger la función cardíaca del paciente.

El dispositivo puede comprender un monitor de estado del paciente configurado para determinar una bioseñal que representa el Retorno de la Circulación Espontánea (RCE), y para controlar el desinflado del miembro de expansión aórtica en base a la señal determinada.

55 El dispositivo puede comprender además una interfaz humana electrónica con una interfaz de usuario gráfica o de audio configurada para proporcionar instrucciones o información relacionada con la ubicación y el grado de llenado del miembro de expansión aórtica en la aorta del paciente. La interfaz de usuario puede ser, por ejemplo, una interfaz

de usuario gráfica y/o audible configurada para proporcionar instrucciones relacionadas con la colocación del miembro de expansión aórtica en la aorta del paciente y con la retroalimentación del estado del dispositivo y del paciente. Por ejemplo, "Llenado en curso"; "Oclusión de balón con éxito" o "Cabezal del catéter fuera de la aorta. Retirar e intentar nuevamente". Si el componente de redistribución y/o los medios de oclusión se operan manualmente, las instrucciones proporcionadas pueden ser más detalladas y pueden, por ejemplo proporcionar detalles sobre el estado de los esfuerzos de redistribución para el usuario.

El dispositivo desvelado en el presente documento puede proporcionar la verificación anatómica de la colocación del miembro expansivo en un vaso arterial mediante el uso de al menos un sensor para determinar datos de presión, flujo y/o volumen significativos para la presión, el flujo y/o el volumen de un fluido dentro del miembro expansivo o dentro de un vaso sanguíneo o tejido del paciente.

La interfaz de usuario puede comunicarse con el sensor, y basándose en las señales del sensor, el dispositivo puede determinar una posición plausible del miembro de expansión en el cuerpo del paciente y proporcionar instrucciones de usuario a través de la interfaz humana electrónica en función de la posición plausible.

Los medios informáticos pueden, por ejemplo, configurarse para comparar los datos de presión, flujo y/o volumen con datos de entrada de referencia y basándose en la comparación verificar una posición del miembro de expansión aórtica en el cuerpo. Es decir, cuando el miembro de expansión se encuentra en una posición prevista en la aorta, los datos de presión, flujo y/o volumen correspondientes deben estar dentro de un cierto límite superior e inferior esperado. Si están fuera de este límite esperado, el usuario puede recibir una notificación de que el miembro de expansión posiblemente no esté en la posición correcta o esté próximo a dañar al paciente y, por lo tanto, se haya o detenido. Si el dispositivo encuentra otra posición que corresponde a los datos de presión, flujo y/o volumen determinados, el usuario puede recibir una notificación, por ejemplo, mediante una representación gráfica de la aorta y del miembro de expansión, cuya posición parece ser la posición real. Por lo tanto, el dispositivo desvelado en el presente documento puede comprender una guía de usuario humana interactiva configurada para proporcionar información relacionada con una posición del miembro de expansión aórtica en el paciente, la información se determina basándose en los datos de presión, flujo y/o volumen.

Los medios informáticos pueden determinar el tamaño y tipo de vaso sanguíneo analizando los datos de presión, flujo y/o volumen de forma continua y activando un mecanismo de seguridad a prueba de fallos para algunas posiciones verificadas en el cuerpo, deteniendo así la interacción del componente de redistribución con el paciente.

Los medios informáticos pueden usar los datos de entrada para determinar y administrar el menor impacto necesario del miembro de expansión aórtica para lograr la redistribución y llevar a cabo dicha redistribución.

Por lo tanto, se desvela en el presente documento un dispositivo con mecanismos de seguridad incorporados para la verificación de la intervención, para retener el esfuerzo potencialmente dañino, la expansión de un balón de oclusión dentro de un paciente, cuándo y dónde no debería ocurrir-para poner la tecnología de 'estado suspendido' en manos de primeros auxilios capacitados, no solo médicos. Esto permitirá una nueva intervención que encabece nuevas oportunidades de tratamiento que no es posible dentro de la ventana de tiempo actual de 10-30 minutos. La intervención de expansión temporal se iniciará en una parada cardíaca una vez que la desfibrilación inicial y el tratamiento con medicamentos resulten inútiles.

Particularmente, el dispositivo puede usarse en, por ejemplo el siguiente protocolo, que especifica:

- 1) Iniciar y continuar compresiones de pecho manuales o automáticas, posiblemente precedidas por la administración de protector tisular, por ejemplo eritropoyetina humana recombinante.
- 2) Intentar la desfibrilación del paciente.
- 3) La parada cardíaca no revertirá. Decisión de usar un dispositivo seguro para la oclusión aórtica.
- 4) Encender el dispositivo. Administrar la oclusión aórtica segura a través de los mecanismos del dispositivo.
- 5) Intentar desfibrilar nuevamente al paciente con la hemodinámica mejorada después de la oclusión.
- 6) Si no tiene éxito, posible administración de un vasopresor, por ejemplo, vasopresina. Esta es una decisión clínica basada en la presunta causa de parada, por ejemplo, anafilaxia. Repetir la administración periódicamente. Posible administración de un vasodilatador, por ejemplo, nitroprusiato de sodio. Esta es una decisión clínica basada en la presunta causa, por ejemplo, enfermedad de la arteria coronaria refractaria. Posible repetición periódica del medicamento y/o administración antes del uso del dispositivo.
- 7) La parada cardíaca no revertirá => Decisión de poner al paciente en estado suspendido.
- 9) Posible aplicación de la inclinación de la cabeza de 30-90 grados hacia abajo o hacia arriba.
- 10) Posible aplicación de solución salina intravascular de 2 grados Celsius, almohadillas de enfriamiento superficial en el cuerpo, ventilación líquida total hipotérmica y/o administración de relajante muscular.
- 12) Posible administración de un vasodilatador, por ejemplo, nitroprusiato de sodio, para mejorar la microcirculación en estado suspendido. Posible repetición periódica de la administración de vasodilatadores.
- 13) Transporte al Centro de Especialistas.
- 14) Iniciar derivación cardiopulmonar intrahospitalaria, OMEC o administrar, por ejemplo, tratamiento ICP directamente.
- 15) Posible plasmaféresis o diálisis.
- 16) Lograr el retorno del latido del corazón del paciente con otros medios posibles.
- 17) Continuación del enfriamiento durante 24 horas adicionales después del retorno del latido del corazón.
- 18) Pronosticar al paciente después de al menos 72 horas de terapia sostenida.
- 19) Monitorización continua del tratamiento con, por ejemplo, medición del CO<sub>2</sub> al final de la espiración, de la presión aórtica o de la tendencia-basada en NIRS (espectroscopia por infrarrojo cercano, NIRS, por sus siglas en inglés, Near-infrared spectroscopy), unida desde el principio para evaluar los esfuerzos.



Para aumentar aún más la seguridad y para proporcionar información mejorada, por ejemplo, relacionada con la posición del miembro de expansión aórtica en el cuerpo, el dispositivo puede comprender medios para obtener imágenes por ultrasonidos. Los datos de dichos medios pueden usarse como guía del usuario.

5 Si el miembro de expansión aórtica es un balón de oclusión aórtica, el dispositivo puede comprender medios para llenar el balón de oclusión aórtica con un líquido, por ejemplo, con solución salina o con un gas, como por ejemplo helio o CO<sub>2</sub>, y medir la presión aórtica y la presión del balón. En una implementación interesante, el dispositivo comprende además una unidad portátil que comprende los medios informáticos y los medios de llenado y que se puede unir al balón oclusivo aórtico. En otra implementación interesante, el dispositivo comprende además una unidad portátil que comprende los medios informáticos y los medios de llenado y que puede acoplarse al balón de oclusión  
10 aórtica, pudiendo acoplarse dicha interfaz humana en una posición fija en un paciente y en la que dicha interfaz humana está opcionalmente integrada con la interfaz humana descrita anteriormente o con la unidad portátil. En ambos casos, el balón de oclusión aórtica puede acoplarse previamente a la unidad portátil.

15 Cuando la interfaz humana se está uniendo en una posición fija, es conveniente que la interfaz pueda recibir la forma de la superficie subyacente del paciente o una superficie física en la proximidad del paciente. Es igualmente conveniente que la interfaz pueda adaptarse a la presión externa ejercida en la superficie externa de los pacientes (por ejemplo, cuando se introduce la interfaz en la superficie del paciente y otro equipo unido al paciente – tal como una esquirra pélvica o una malla pélvica). Esta capacidad de recepción puede lograrse, por ejemplo, en las implementaciones preferentes en las que las partes seleccionadas de la interfaz están compuestas de un material flexible, tal como un material de plástico blando, en el que está presente un adhesivo en la parte que se acopla al  
20 paciente de al menos las partes del material flexible.

Los medios informáticos podrían configurarse no solo para comunicar las señales de control eléctrico al componente de redistribución sino también para recibir datos de entrada del componente de redistribución. El componente de redistribución puede incluir una función de sensor, por ejemplo, que especifique fallos, o que proporcione datos  
25 relevantes para controlar el componente de redistribución. Dichos datos pueden incluir datos que indican una falta de expansión, el uso del componente de redistribución, por ejemplo, la cantidad de expansiones y contracciones que se han logrado.

El dispositivo puede comprender además un componente acoplable al paciente y que se configura para administrar fluidos y medicamentos al paciente. La administración de tales fluidos y medicamento puede controlarse mediante los  
30 medios informáticos del dispositivo, y la retroalimentación con respecto a la administración de los fluidos o medicamentos puede proporcionarse a través de la interfaz de usuario electrónica mencionada anteriormente.

El componente para administrar fluidos y medicamentos al paciente puede, por ejemplo, configurarse para administrar cantidades controladas y cronometradas de fluidos y/o de medicamentos.

35 El dispositivo puede comprender además componentes adicionales, por ejemplo componentes del grupo que consiste en: un monitor de paciente, un monitor de signos vitales, un reloj, un dispositivo de compresión torácica externo, un respirador, un monitor de ECG, un desfibrilador, un marcapasos, un dispositivo de medición de pH, un dispositivo de ultrasonido, un dispositivo OMEC/ECLS (soporte vital extracorpóreo, ECLS por sus siglas en inglés extra-corporeal life support), un dispositivo de enfriamiento corporal, una bomba de infusión, un capnógrafo, un dispositivo de asistencia ventricular, un dispositivo de diálisis, una pantalla táctil y un dispositivo de telecomunicaciones. Una implementación interesante, cuando el dispositivo integra un desfibrilador, es incluir en el catéter que lleva el  
40 dispositivo de oclusión al menos un electrodo que permita el establecimiento de una diferencia de tensión entre el catéter (es decir, el interior de un vaso tal como la aorta) y un electrodo externo, por ejemplo colocado en la pared anterior del pecho.

45 El componente de redistribución puede comprender medios para inclinar al paciente en una orientación de inclinación cabeza abajo o para inclinar al paciente en una posición cabeza arriba. La primera puede proporcionar un aumento a veces ventajoso de la presión sanguínea en el compartimiento de redistribución, mientras que la última puede aliviar la resistencia contra la sangre venosa que sale del cerebro y del corazón. Ambas pueden ser ventajosas para un paciente en un estado redistribuido dependiendo de cómo se presenta la propia fisiología del paciente en este nuevo tipo de tratamiento.

50 El dispositivo puede comprender además medios para un sistema de autoevaluación, doble circuito y grabación de datos de eventos de uso.

55 En implementaciones interesantes, el dispositivo desvelado en el presente documento es capaz de recibir una señal de, o ser capaz por sí mismo de sentir, que el paciente se encuentra en un estado de parada cardíaca o de gasto cardíaco reducido, pudiendo responder el dispositivo a ese estado con un aumento en el flujo sanguíneo y/o en la presión hacia el lado craneal del paciente, a través de un miembro separado, o a través de una parte del dispositivo que es intravascular. En otras palabras, en esta implementación, el dispositivo está adaptado para estar permanentemente presente (implantado) en un paciente (normalmente un paciente que probablemente sufra una parada cardíaca). En esta implementación, el dispositivo puede responder a una disminución de la presión sanguínea y/o del flujo sanguíneo y/o de la frecuencia cardíaca y/o a cualquier otra indicación relevante de parada cardíaca y

efectuar automáticamente la redistribución del gasto cardíaco para suministrar preferentemente al corazón y al cerebro. En esta implementación se prefiere especialmente que el dispositivo actúe en coordinación con, por ejemplo, un marcapasos cardíaco u otros dispositivos implantados para mejorar aún más las posibilidades de supervivencia. Convenientemente, el dispositivo es capaz de indicar a una fuente externa que el paciente se encuentra en dicho estado, por ejemplo, para alertar a los SMU para localizar y asistir al paciente.

Por lo tanto, un dispositivo se desvela en el presente documento, en el que el dispositivo está adaptado para administrarse e implantarse dentro de un cuerpo humano. Normalmente, dicho dispositivo estará presente en el paciente en un "estado en reposo" y solo se volverá activo para realizar la redistribución cuando el estado fisiológico del paciente así lo requiera, por ejemplo, cuando la presión sanguínea sistólica cae por debajo de un valor predeterminado durante un periodo de tiempo considerado relevante para la intervención. Las posiciones relevantes del componente de redistribución y el componente de oclusión será la aorta descendente (preferentemente en el segmento suprarenal de la aorta descendente):

Dicha versión implantable tendrá que ser anclada en una posición para unirse de manera permanente en la posición en la que se puede volver activa. Por ejemplo, el dispositivo se puede anclar utilizando pilares o tener una estructura expansible como aquellas conocidas de las endoprótesis y válvulas implantables o sistemas similares conocidos por la persona experta.

Igualmente, una versión implantable de este tipo tendrá que poder – bajo pedido – ocluir el vaso en el que está posicionada y por lo tanto necesitará incluir una fuente de alimentación – por ejemplo, una batería o un capacitor; igualmente los sensores necesarios del dispositivo necesitan accionarse para proporcionar las mediciones correctas de los parámetros fisiológicos relevantes. Las fuentes de alimentación pueden ser recargables, por ejemplo, mediante inducción u otra transmisión de energía inalámbrica, pero el dispositivo puede incluir también una turbina menor (por ejemplo, con o sin un impulsor giratorio) accionada por el flujo sanguíneo. Igualmente, el paciente puede tener un cable eléctrico implantado que puede suministrar la energía de recarga necesaria.

La oclusión ejercida por la versión implantable se puede lograr de varias maneras: el componente de oclusión puede ser un iris mecánico accionado por motor u otro dispositivo mecánico tal como un obturador mecánico que corresponde a los que se encuentran en una cámara. De manera alternativa, las válvulas controlables que se liberan después de una señal adecuada pueden proporcionar este efecto. Finalmente, un balón que se expande por la sangre del paciente es una posibilidad como es el uso del proceso de generación de gas reversible (electrólisis clásica). Se entenderá que la oclusión lograda de esta manera puede ser igualmente útil en las versiones no implantables del dispositivo desvelado en el presente documento y que los procedimientos para lograr la oclusión se consideran "inflación" de un miembro de expansión según se ha mencionado anteriormente.

Al igual que con otros dispositivos desvelados en el presente documento, la versión implantable se puede configurar para ser desplegable mediante procedimientos conocidos generalmente en la técnica, consúltense, por ejemplo, los procedimientos descritos por Procyron, consúltense el documento US 2014/0128659.

Un dispositivo implantable está expuesto esquemáticamente en la figura 14.

Durante la inserción, puede existir un riesgo de seguridad si cada etapa del procedimiento no se lleva a cabo correctamente y se finaliza antes de que comience el siguiente procedimiento. Particularmente durante la inserción del cuerpo alargado mencionado anteriormente que constituye en una implementación el componente de redistribución, es de particular importancia asegurar un enfoque de inserción sistemática.

Por consiguiente, el dispositivo puede comprender un medio de perforación y detección aórtica configurado para acoplarse al paciente y que está configurado para operar en al menos cinco fases de operación distintas incluyendo una fase de detección del vaso, una fase de perforación del vaso, una fase de inserción del vaso, una fase de dilatación del catéter y una fase de confirmación. Los datos relacionados con una fase pueden almacenarse y utilizarse posteriormente al llevar a cabo la siguiente fase.

Como se desprende de lo anterior, el dispositivo inventivo está configurado con medios para detectar la localización de los vasos sanguíneos y la introducción (motorizada) de una cánula en una arteria. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender 1) medios para el movimiento motorizado de una cánula percutánea (en una dirección paralela a una superficie del paciente, es decir, el movimiento es lateral y no moverá la cánula a lo largo de su propio eje o a lo largo de un eje que lo lleve en contacto con el paciente), que está en un ángulo ajustable fijo o motorizado con respecto a la superficie del paciente, 2) medios para el movimiento motorizado de un componente de redistribución a través de dicha cánula o aguja en un paciente. Parte de los medios para el movimiento motorizado del componente de redistribución puede ser un medio para el movimiento motorizado de la cánula/aguja a lo largo de un eje que se introduce en el paciente.

Se cree que una invención separada e independiente está relacionada con la misma. Por lo tanto, esta invención independiente se refiere a un dispositivo de despliegue de catéter vascular automatizado; este dispositivo está configurado con medios para detectar la localización de los vasos sanguíneos, medios para el movimiento motorizado de una cánula percutánea, que está en un ángulo ajustable fijo o motorizado con respecto a la superficie de un paciente, y medios para el movimiento motorizado de un catéter a través o por dicha cánula o movimiento motorizado

de un catéter ya localizado dentro de dicha cánula o localizado en el exterior de dicha cánula.

Por lo tanto, la invención se refiere a un dispositivo de despliegue de catéter automatizado, que comprende un medio para la detección de vasos sanguíneos y un medio para la introducción de un catéter en una arteria, en el que el medio para la introducción del componente de redistribución comprende 1) un medio para el movimiento lateral motorizado de una cánula o aguja percutánea, 2) un medio para la introducción motorizada de la cánula o aguja percutánea en una arteria por medio de un movimiento axial longitudinal de dicha cánula o aguja, y 3) un medio para la introducción motorizada del catéter en una arteria mediante o a través de dicha cánula o aguja, y en el que el dispositivo de despliegue de catéter vascular automatizado se sitúa en un alojamiento o estructura configurados para estar en una posición en una extremidad humana seleccionada de uno o más miembros del grupo que consiste en la parte frontal del muslo, la parte frontal de la pelvis, la parte frontal de la ingle, la muñeca, la parte frontal del brazo y la parte frontal del cuello.

El medio para la detección de vasos sanguíneos puede comprender un componente de detección por ultrasonidos, un componente de adquisición de imágenes infrarrojas o infrarrojas cercanas. También, la cánula o la aguja puede ser capaz de moverse lateralmente en un ángulo fijo o ajustable, preferentemente a lo largo de un raíl o cable. Tanto el dispositivo específico descrito anteriormente así como en el dispositivo de despliegue de catéter automatizado de la invención, el medio de detección incluirá convenientemente al menos un medio para detectar una arteria, en particular la arteria femoral. Por ejemplo, el medio de detección puede incluir un elemento de transmisión de ultrasonidos y/o sensor, o un elemento para la formación de imágenes infrarrojas cercanas o infrarrojas. El sistema de movimiento motorizado se configurará normalmente para permitir que el componente para el movimiento motorizado de la cánula se mueva unido a un motor que se desplaza sobre un raíl en un alojamiento o una estructura que está unido al paciente. Por lo tanto, la cánula se moverá conforme a las boquillas del cabezal de impresión de una impresora por chorro de tinta, por ejemplo, a través de un motor de pasos, motor neumático o motor hidráulico.

En una realización específica, el dispositivo de despliegue de catéter vascular automatizado está situado en un alojamiento o una estructura que se puede unir a la parte superior de la parte frontal de un muslo del paciente (la parte que cubre el A. femoralis). En el alojamiento o estructura, el medio de detección de vasos escaneará – cuando se activen – un área entre el lado medial y lateral de la cara frontal de la parte superior de la región cubierta para identificar la localización del candidato más propenso para la arteria femoral. Basándose en esta determinación de localización, la cánula se mueve por un motor sobre su raíl para dirigirse directamente hacia la arteria identificada. Posteriormente, la cánula se introduce mediante una acción motorizada en la arteria y finalmente el catéter se inserta automáticamente. El sistema de inserción de la cánula del documento US 2009/0275823 o US 2011/0301500 son ambos una implementación útil de la parte del sistema para la introducción de la cánula.

Asimismo, el dispositivo de despliegue de catéter vascular automatizado puede situarse en un alojamiento o estructura configurado para aplicarse a otras posiciones sobre las extremidades humanas, por ejemplo, seleccionadas entre uno o más miembros del grupo que consiste en la parte frontal del muslo, la parte frontal de la pelvis, la parte frontal de la ingle, la muñeca, la parte frontal del brazo, la parte frontal del brazo y la parte frontal del cuello. En los casos en los que el dispositivo de despliegue de catéter automatizado se utiliza para introducir el dispositivo desvelado en el presente documento para proporcionar reanimación o estado suspendido, el alojamiento o estructura se configura para aplicar uno o más miembros del grupo que consiste en la parte frontal del muslo, la parte frontal de la pelvis y la parte frontal de la ingle, es decir, aquellas localizaciones en las que es posible tener acceso al A. femoralis.

Una figura detallada que muestra las realizaciones del dispositivo de despliegue de catéter vascular automatizado de la invención se expone en la figura 15.

Los medios informáticos del dispositivo/sistema desvelado en el presente documento pueden adaptarse para comunicarse con al menos otro dispositivo terapéutico y/o de monitorización para permitir la coordinación del funcionamiento de dichos dispositivos terapéuticos (o simplemente la coordinación con otras medidas terapéuticas) y el dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes. Este al menos otro dispositivo terapéutico y/o de monitorización se selecciona preferentemente de un dispositivo de terapia de resincronización cardíaca, un desfibrilador-cardioversor y un marcapasos cardíaco; otra posibilidad es un capnógrafo, es decir, un dispositivo para medir la presión o la saturación de CO<sub>2</sub> en la exhalación.

Ejemplos de coordinación entre los dispositivos terapéuticos podrían, por ejemplo, ser la coordinación entre la temporización de la desfibrilación y el control del grado de oclusión ejercido por el miembro de expansión aórtica – podría ser, por ejemplo, relevante relajar el miembro de expansión aórtica inmediatamente antes de la desfibrilación para evitar la exposición del corazón a una poscarga excesiva. Es posible igualmente para ciertos pacientes relajar la oclusión inmediatamente después de la desfibrilación – nuevamente para evitar una poscarga excesiva.

En la situación en la que se administran automáticamente compresiones torácicas, es relevante igualmente controlar el cese de las compresiones automáticas en coordinación con el grado de redistribución, por ejemplo, la oclusión ejercida por el dispositivo de oclusión – el miembro de expansión aórtica puede, por ejemplo, relajarse después del cese de la compresión torácica automática y antes de la desfibrilación para optimizar las posibilidades de que el corazón vuelva al ritmo espontáneo, ya que este orden de eventos reduce la irritabilidad mecánica del corazón.

Los medios informáticos también recibirán y procesarán señales de un dispositivo/medio (ya sea separado o integrado en el dispositivo y sistemas desvelados en el presente documento) que calibra una presión venosa central, permitiendo de ese modo el cálculo de la presión de perfusión coronaria (PPC) en un paciente y presentando la PPC como parte del rendimiento en el sistema/dispositivo desvelado en el presente documento – la PPC se calcula a partir de la señal recibida de una presión venosa central medida y una presión aórtica medida.

Una manera conveniente de lograr la coordinación con un desfibrilador es integrar la capacidad de desfibrilación en el dispositivo desvelado en el presente documento. Desde un punto de vista práctico, se asegura mediante esta implementación que el choque eléctrico proporcionado durante la desfibrilación estará presente en la región anatómica relevante y por lo tanto se permite utilizar una potencia eléctrica sustancialmente más baja que en la situación en la que se aplican electrodos externos. En la práctica, el dispositivo desvelado en el presente documento puede incluir uno o ambos electrodos de desfibrilación – esta última implementación incluirá normalmente el uso de un segundo electrodo externo posicionado sobre el cuerpo del paciente para asegurar de este modo que la desfibrilación establece un circuito eléctrico transitorio a través de los corazones. El experto en la materia sabrá en qué lugar colocar óptimamente el segundo electrodo.

Un dispositivo o sistema desvelado en el presente documento es un dispositivo o sistema para proporcionar reanimación o estado suspendido a través de la redistribución del gasto cardíaco para aumentar el suministro al cerebro y al corazón de un paciente, comprendiendo el dispositivo:

- un componente de redistribución controlable eléctrica o manualmente en forma de un catéter que se puede unir al paciente y que está configurado para interactuar con el paciente para proporcionar la redistribución del gasto cardíaco para aumentar el suministro al cerebro y al corazón, siguiendo el componente de redistribución un patrón de reacción predefinido basado en una señal eléctrica,
- medios informáticos configurados para 1) recibir los datos de un paciente que identifican las características fisiológicas y/o anatómicas del paciente; y 2) proporcionar la señal eléctrica para controlar el componente de redistribución y/o para presentar las características fisiológicas y/o anatómicas para un usuario basándose en los datos de un paciente o una respuesta estándar, y
- medio para la detección de vasos sanguíneos y medio motorizado para la introducción del catéter en una arteria en el que
- el componente de redistribución comprende 1) un cuerpo alargado que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, el extremo distal siendo insertable en el paciente, y 2) un miembro de expansión aórtica y medios de inflación conectados al miembro de expansión aórtica para expandir el miembro de expansión aórtica,
- dicho dispositivo comprende un mecanismo de seguridad de la localización que comprende al menos un primer sensor capaz de determinar la presión distal al miembro de expansión aórtica, en el que la presión es característica para la aorta del paciente, y un circuito electrónico configurado para verificar una posición de dicho miembro de expansión en la aorta basándose en dicha presión,
- dicho dispositivo comprende opcionalmente al menos uno del segundo sensor de presión dentro del miembro de expansión aórtica o proximal al miembro de expansión, y
- dicho dispositivo está configurado con un bucle de retroalimentación que recibe datos de presión de al menos uno de dicho primer sensor y segundo sensor opcional para controlar el llenado del miembro de expansión aórtica para controlar la presión del miembro de expansión aórtica.

Esta implementación particular tiene la ventaja del uso dual de las mediciones del primer sensor. Como se detalla en el presente documento, en las implementaciones, el primer sensor puede determinar la presión (sanguínea) en una posición distal al miembro de expansión aórtica. Cuando el componente de redistribución, por ejemplo, el catéter, se inserta correctamente, esta medición proporcionará, cuando el miembro de expansión ha ocluido la aorta, la presión aórtica, que variará sincrónicamente con el ritmo cardíaco o las compresiones torácicas manuales. Si se inserta correctamente (por ejemplo, en una arteria renal), la medición del primer sensor será constante (normalmente alrededor de cero) después de que el miembro de expansión haya ocluido el vaso sanguíneo – de este modo, la medición indica inmediatamente que el catéter se ha posicionado incorrectamente y se puede terminar la oclusión por el miembro de expansión. En otras palabras, la medición del primer sensor proporciona una indicación directa de la inserción correcta o incorrecta del componente de redistribución y el miembro de expansión aórtica. Al mismo tiempo, las mediciones del primer sensor indican la presión que al menos tiene que ser excedida por el miembro de expansión aórtica cuando se acopla con la pared aórtica para ocluir la aorta. Pero lo mencionado proporciona la ventaja de que esta presión de oclusión puede alcanzarse pero no excederse hasta un grado demasiado alto; pudiéndose prevenir de esta manera que la oclusión aórtica se realice con una presión o fuerza tan alta sobre la pared aórtica que pudiera dañar el tejido.

#### **Procedimientos desvelados en el presente documento**

Como se desprenderá, el dispositivo descrito en este momento es útil en procedimientos para proporcionar reanimación o estado suspendido en un paciente humano con parada cardíaca, comprendiendo dicho procedimiento someter al paciente a un masaje cardíaco (compresión torácica que puede ser manual o mediante el uso de un

dispositivo mecánico de compresión torácica) garantizando al mismo tiempo la redistribución del gasto cardíaco para suministrar sangre preferentemente al cerebro y al corazón; estos procedimientos no necesitan necesariamente utilizar el dispositivo desvelado en el presente documento también se desprenderá. En otros pacientes, en los que la acción del corazón no está comprometida, pero en los que el corazón y/o el cerebro recibe cantidades insuficientes de sangre oxigenada tal como en pacientes que padecen de crisis asmáticas severas, se prescinde de las compresiones torácicas, puesto que solo es necesario asegurar una redistribución adecuada de la sangre.

Sin embargo, se prefiere que los procedimientos para la provisión de reanimación o de estado suspendido en un ser humano implica desplegar el dispositivo desvelado en el presente documento mediante la introducción del componente de redistribución de dicho dispositivo en la aorta de dicho ser humano (preferentemente por medio de la arteria femoral) y la expansión del miembro de expansión aórtica de modo que se ocluya la aorta descendente, redistribuyendo de este modo el gasto cardíaco para suministrar preferentemente sangre al cerebro y al corazón.

En dichos procedimientos, la redistribución generalmente se realiza por al menos uno de los siguientes:

- ocluyendo la aorta caudal a la arteria subclavia izquierda;
- inclinando la cabeza del paciente hacia abajo o hacia arriba para alcanzar un ángulo de entre 30 y 90 grados con respecto al plano horizontal;
- aplicando una fuerza de compresión externa sobre el abdomen y/o muslo(s) y/o brazo(s) para reducir la perfusión distal a la fuerza de compresión externa;
- levantando pasivamente las piernas para alcanzar un ángulo entre 30 y 90 grados con respecto al plano horizontal.

El procedimiento puede combinarse con al menos uno de los siguientes tratamientos del paciente:

- administración de fluidos, incluyendo solución salina y tampones como bicarbonato,
- administración de medicamentos vasopresores, incluidos vasopresina y análogos,
- administración de un agente de protección tisular, tal como eritropoyetina;
- administración de medicamentos antiarrítmico, como amiodarona;
- reducción de la temperatura corporal, tal como mediante el uso de una infusión de fluido IV frío, catéteres de enfriamiento, enfriamiento por evaporación transnasal, enfriamiento extracorpóreo o ventilación líquida total con perfluorocarbonos a temperatura controlada. Esto puede hacerse de forma repetida, opcionalmente según una secuencia fija.

El procedimiento acorde comprende preferentemente que la redistribución se realiza por oclusión de la aorta caudal a la arteria subclavia izquierda e incluso más preferentemente por el uso de un dispositivo desvelado en el presente documento para este fin. Por ejemplo, la oclusión puede lograrse introduciendo un dispositivo desvelado en el presente documento en la aorta, preferentemente a través de la arteria femoral, y posteriormente disminuyendo o interrumpiendo el flujo sanguíneo distal al componente de redistribución expandiendo el componente de redistribución de dicho dispositivo. En esta implementación, se prefiere que el componente de redistribución se expanda de manera controlada en respuesta a la(s) medición(es) que indica(n) el grado de oclusión y la colocación correcta de dicho dispositivo en la aorta del paciente. Como se ha indicado anteriormente en la discusión del dispositivo desvelado en el presente documento, esta oclusión y colocación puede ser completamente automática o manual. Las mediciones se seleccionan normalmente del grupo que consiste en:

- duración del uso del componente de redistribución de la expansión;
- flujo sanguíneo que pasa por el componente de redistribución;
- presión sanguínea distal del componente de redistribución, opcionalmente combinada con la presión sanguínea proximal al componente de redistribución;
- saturación de O<sub>2</sub> aórtica distal, y preferentemente muy cerca, del componente de redistribución, opcionalmente combinado con la saturación de O<sub>2</sub> arterial proximal del componente de redistribución.

Es preferible que la expansión del componente de redistribución se controle manualmente o mediante los medios informáticos del dispositivo para evitar el posicionamiento o el grado de expansión incorrectos de dicho dispositivo y activando la seguridad a prueba de fallos de la reivindicación 9 en caso de que se verifique que dicho dispositivo está incorrectamente posicionado interrumpiendo de ese modo la expansión del componente de redistribución para permitir el posterior posicionamiento correcto. En términos generales, el procedimiento preferentemente incluye medios y medidas que evitan la redistribución incorrecta del flujo sanguíneo.

En ciertas implementaciones, la redistribución se interrumpe temporalmente a intervalos regulares o irregulares para asegurar una perfusión suficiente de todas las partes del cuerpo del paciente. Sin embargo, se debe tener cierta precaución debido a la dilatación espontánea de los vasos sanguíneos en la parte no perfundida del cuerpo durante la redistribución, lo que significa que el restablecimiento del estado de redistribución puede ser difícil.

El procedimiento desvelado en el presente documento puede actuar durante o como un puente hacia una o más de hipotermia terapéutica; angioplastia, que incluye ICP y angiografía; diálisis; administración de medicamentos tales como vasopresores, medicamentos trombolíticos tales como fibrinolíticos, fluidos, bicarbonato, antidotos y

medicamentos antiarrítmicos; el uso de ultrasonido, rayos X, TC o RM; intubación; ventilación mecánica; dispositivos de asistencia ventricular; trasplante de corazón, incluyendo el trasplante de corazón artificial; cirugía, incluyendo cirugía CABG y cirugía valvular; transfusión sanguínea; colocación de un marcapasos o un ICD (desfibrilador cardioversor implantable, ICD, por sus siglas en inglés, implantable cardioverter defibrillator) externo o interno; ablación con catéter; tromboendarterectomía; desfibrilación; transporte; OMEC; ECLS y derivación cardiopulmonar. En otras palabras, el procedimiento puede combinarse con cualquiera de muchos otros procedimientos que se usan comúnmente en la reanimación.

El procedimiento puede comprender además que la restricción en la perfusión administrada al cerebro y al corazón se reduzca mediante el uso de un vasodilatador, en este caso específicamente nitroprusiato de sodio o nitroglicerina y mediante la administración repetida de nitroprusiato de sodio o nitroglicerina, en este caso con repetición en intervalos de 2-10 minutos. Esto puede combinarse con el uso de un miembro de expansión aórtica para prevenir el colapso vascular sistémico causado por el vasodilatador.

El procedimiento desvelado en el presente documento también puede combinarse con el uso de cualquiera de los siguientes: RCP de compresión y descompresión activa, un dispositivo de umbral de impedancia, administración de adenosina, pausas controladas en la RCP (por ejemplo, compresiones durante 20 segundos, luego una pausa en compresiones durante 20 segundos).

Un procedimiento relacionado desvelado en el presente documento para proporcionar reanimación o estado suspendido a través de la redistribución del gasto cardíaco para aumentar el suministro al cerebro y al corazón a un humano en parada cardíaca o con parada cardíaca inminente comprende someter al paciente a una compresión torácica externa garantizando al mismo tiempo la redistribución del gasto cardíaco lograda por oclusión de la aorta caudal a la arteria subclavia izquierda, y que comprende disminuir la restricción en la perfusión administrada al cerebro y al corazón mediante el uso de un vasodilatador, en este caso específicamente nitroprusiato de sodio o nitroglicerina, con repetición en intervalos de 2 a 10 minutos. Además, este procedimiento puede actuar como un puente hacia uno o más de los siguientes:

OMEC; ECLS; derivación cardiopulmonar; angioplastia, que incluye ICP y angiografía; diálisis; hipotermia terapéutica, en este caso, infusión de fluido IV frío, catéteres de enfriamiento, enfriamiento por evaporación transnasal, enfriamiento extracorpóreo o ventilación líquida total; administración de medicamentos, en este caso vasopresores o vasodilatadores, a continuación nitroprusiato sódico o nitroglicerina, medicamentos trombolíticos tales como fibrinolíticos, fluidos, bicarbonato, antídotos, agentes de protección tisular y medicamentos antiarrítmicos, tales como amiodarona; el uso de ultrasonido, rayos X, TC o RM; intubación; ventilación mecánica; dispositivos de asistencia ventricular; cirugía, incluyendo cirugía CABG y cirugía valvular; transfusión sanguínea; colocación de un marcapasos o de un ICD externo o interno; ablación con catéter; tromboendarterectomía; trasplante de corazón; desfibrilación; transporte.

Un segundo procedimiento relacionado para proporcionar reanimación o estado suspendido a través de la redistribución del gasto cardíaco para aumentar el suministro al cerebro y al corazón a un humano en parada cardíaca o con parada cardíaca inminente, comprende someter al paciente a compresión torácica externa garantizando al mismo tiempo la redistribución del gasto cardíaco lograda por compresión abdominal sostenida o unión abdominal, y que comprende disminuir la restricción en la perfusión administrada al cerebro y al corazón mediante el uso de un vasodilatador, en este caso específicamente nitroprusiato de sodio o nitroglicerina, con repetición en intervalos de 2 a 10 minutos, y que comprende actuar como un puente hacia uno o más de los siguientes:

OMEC; ECLS; derivación cardiopulmonar; angioplastia, que incluye ICP y angiografía; diálisis; hipotermia terapéutica, en este caso, infusión de fluido IV frío, catéteres de enfriamiento, enfriamiento por evaporación transnasal, enfriamiento extracorpóreo o ventilación líquida total; administración de medicamentos, en este caso vasopresores o vasodilatadores, a continuación nitroprusiato sódico o nitroglicerina, medicamentos trombolíticos tales como fibrinolíticos, fluidos, bicarbonato, antídotos, agentes de protección tisular y medicamentos antiarrítmicos, tales como amiodarona; el uso de ultrasonido, rayos X, TC o RM; intubación; ventilación mecánica; dispositivos de asistencia ventricular; cirugía, incluyendo cirugía CABG y cirugía valvular; transfusión sanguínea; colocación de un marcapasos o de un ICD externo o interno; ablación con catéter; tromboendarterectomía; trasplante de corazón; desfibrilación; transporte.

Durante el trabajo de desarrollo de la presente invención, el inventor se ha dado cuenta de que la oclusión controlada de los vasos sanguíneos que se obtiene mediante el dispositivo desvelado en el presente documento tiene una gama más amplia de aplicaciones.

Por ejemplo, cuando se realiza cirugía en un paciente en la que se produce un sangrado excesivo, puede ser inconveniente interrumpir el sangrado por medios tradicionales (como compresión o sutura de vasos sanguíneos afluentes), ya que la vasculatura de algunos pacientes puede ser demasiado frágil y/o esclerótica para permitir tales enfoques. En tales pacientes, se cree que la introducción de un dispositivo de oclusión, que en principio funciona y se opera como el miembro de expansión aórtico mencionado anteriormente, pero que está dimensionado para poder expandir y ocluir de forma segura vasos más pequeños, proporciona una forma mucho menos traumática de evitar que la sangre llegue al área traumatizada en la que se produce el sangrado.

Por lo tanto, se desvela también un procedimiento para detener o reducir el sangrado de tejido(s) u órgano(s) durante

la cirugía de dicho(s) tejido(s) u órgano(s), comprendiendo el procedimiento insertar un dispositivo de oclusión en un vaso sanguíneo, que suministra sangre dicho(s) tejido(s) u órgano(s), en el que dicho dispositivo de oclusión se expande reversiblemente para ocluir dicho vaso sanguíneo y en el que la presión ejercida por el dispositivo de oclusión expandido sobre la pared del vaso sanguíneo se adapta para ser entre 1 y 2 veces la diferencia de presión vascular a través del dispositivo de oclusión.

Normalmente, la presión ejercida por el dispositivo de oclusión expandido sobre la pared del vaso sanguíneo está adaptada para ser como máximo 1,5 veces la diferencia de presión vascular a través del dispositivo de oclusión, como máximo 1,3, como máximo 1,2, y como máximo 1,1 veces; el objetivo importante a alcanzar es no traumatizar la pared vascular, y en ciertas implementaciones, el dispositivo de oclusión se expande exactamente hasta justo arriba del punto en el que la presión es suficiente para evitar que la sangre pase el dispositivo en el vaso sanguíneo.

El dispositivo de oclusión normalmente incluirá o se acoplará a al menos un sensor de presión vascular, que puede determinar la presión vascular en dicho vaso sanguíneo. Dicho sensor de presión puede colocarse en dicho vaso entre la oclusión en dicho vaso y dicho(s) tejido(s) u órgano(s) y/o colocarse en la parte de dicho vaso que está separada de dicho(s) tejido(s) u órgano(s) por la oclusión. En el primer caso, el dispositivo de oclusión se expande suficientemente cuando el sensor de presión ya no puede medir las fluctuaciones en la presión vascular; en el segundo caso, el dispositivo de oclusión se expande suficientemente cuando la presión ejercida sobre las paredes del vaso por el dispositivo es igual o ligeramente mayor que la presión vascular medida.

Se desvela adicionalmente un procedimiento para detener o reducir el sangrado de tejido(s) u órgano(s), en este caso, durante, por ejemplo, cirugía u otras situaciones en las que se produce la hemorragia de dicho(s) tejido(s) u órgano(s), comprendiendo el procedimiento insertar un dispositivo de oclusión (tal como el dispositivo desvelado en el presente documento) en un vaso sanguíneo que suministra sangre a dicho(s) tejido(s) u órgano(s), en el que dicho dispositivo de oclusión se expande reversiblemente para ocluir dicho vaso sanguíneo y en el que la presión ejercida por el dispositivo de oclusión expandido sobre la pared del vaso sanguíneo se adapta para ser entre 1 y 2 veces la diferencia de presión vascular a través del dispositivo de oclusión. En esta implementación, se utilizan las mismas mediciones y controles de presión que definen el dispositivo desvelado en el presente documento, pero las mediciones de presión se interpretan para proporcionar un uso diferente, concretamente para inducir la parada del sangrado de un órgano. La ventaja es que los vasos que están ocluidos no se someten a un esfuerzo excesivo, evitando así el daño a los vasos bajo tal operación.

**Descripción detallada de las implementaciones**

A continuación, las realizaciones de la invención se describirán con más detalle con referencia a los dibujos en los que:

- la figura 1 ilustra un dispositivo de acuerdo con la invención;
- la figura 2 ilustra las funciones de un dispositivo de acuerdo con la invención;
- la figura 3 ilustra una interfaz de usuario;
- la figura 4 ilustra un componente de detección digital;
- la figura 5 ilustra funciones de software;
- las figuras 6-7 ilustran un miembro de expansión aórtica;
- la figura 8 ilustra una pantalla de interfaz de usuario en un ordenador;
- la figura 9 ilustra la colocación en un ser humano;
- la figura 10 ilustra el acoplamiento del dispositivo a un miembro de un paciente.
- la figura 11 ilustra una bomba retrógrada, y
- las figuras 12a-12e ilustran un dispositivo implantado.
- La figura 13 ilustra una disposición de un catéter en un estado preparado para la inserción.
- La figura 14 ilustra implementaciones de dispositivos implantados.
- La figura 15 ilustra un dispositivo de despliegue de catéter vascular automatizado de la invención.

El ámbito adicional de aplicabilidad de la presente invención será más evidente a partir de la siguiente descripción detallada y de los ejemplos específicos. Sin embargo, debe entenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indican realizaciones preferidas de la invención, se dan solamente a modo de ilustración, ya que varios cambios y modificaciones dentro del ámbito de la invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de esta descripción detallada.

La redistribución del gasto cardíaco durante la parada cardíaca puede llevarse a cabo con el dispositivo ilustrado en la figura 1, actuando, por ejemplo, de acuerdo con la estructura de algoritmo ilustrada en la figura 2, y trabajando junto con una interfaz de usuario humana como se ilustra en la figura 3.

5 La figura 1 ilustra un dispositivo 1 que contiene una bomba de pistón, un recipiente de fluido, una fuente de alimentación con baterías, una CPU, una memoria RAM, memoria con código de programa informático para la CPU y medios de motor accionado por energía para hacer funcionar la bomba de pistón.

10 El dispositivo es capaz de proporcionar reanimación o estado suspendido a través de la redistribución del gasto cardíaco para aumentar el suministro al cerebro y al corazón de un paciente. El dispositivo ilustrado comprende un componente de redistribución controlable eléctrica o manualmente en forma de un catéter de oclusión, subparte 2, adecuado para su inserción a través de una línea arterial femoral.

El catéter de oclusión facilita la redistribución del gasto cardíaco al reducir el flujo sanguíneo a través de un balón que se infla en la aorta y de ese modo aumenta el suministro al cerebro y al corazón.

15 El dispositivo está adaptado para el funcionamiento automático. La CPU está configurada para recibir datos del paciente que identifican características fisiológicas y/o anatómicas del paciente y para proporcionar la señal eléctrica para controlar el componente de redistribución y/o para presentar las características fisiológicas y/o anatómicas para un usuario basándose en los datos del paciente o una respuesta estándar. En la implementación ilustrada, el catéter de oclusión comprende dos sensores, uno que está por encima del balón y otro que está dentro del balón, o alternativamente por debajo del balón. Los sensores pueden ser particularmente sensores de presión que pueden proporcionar presión sanguínea que en el presente documento se considera datos del paciente. Estos datos de  
20 pacientes pueden generarse, por ejemplo, durante la compresión cardíaca externa llevada a cabo en el paciente.

Las señales de los sensores se transmiten a la CPU que, según el código del programa informático, controla la ubicación del catéter en la aorta y la seguridad del paciente durante el uso del dispositivo y que controla el llenado del balón. La CPU sigue por lo tanto un patrón de reacción predefinido basado en la señal eléctrica del sensor.

25 El dispositivo tiene una pantalla 3 que forma parte de una interfaz de usuario. El usuario comprende además botones de control y retroalimentación visual a través de luces LED y/o de visualización de texto. Como se ilustra en la figura 1, la interfaz de usuario puede informar al usuario cuando se está llenando, y puede informar al usuario de una oclusión exitosa del balón y por lo tanto de la redistribución del gasto cardíaco o alternativamente de que el catéter no está en la ubicación deseada en la aorta.

30 El subcomponente del catéter de detección digital puede diseñarse como se ilustra en las figuras 4a y 4b. La figura 4a es una vista transversal y la figura 4b es una vista longitudinal. La estructura y ubicación de los sensores con respecto al catéter puede ser como se ilustra en la figura 4.

35 El cuerpo del catéter comprende un tubo alargado 4 con un lumen 5 en el que la solución salina puede fluir en ambas direcciones, es decir, hacia y desde el balón y en el que las unidades de sensor 6, 7 y los cables de sensor 8 pueden atravesar la extensión del cuerpo del catéter, como se ilustra en la figura 4. El cuerpo del catéter puede construirse a partir de PEBAX con una longitud de trabajo de 75 cm. Los sensores están separados mediante un sellado, por ejemplo, pegamento, 9.

El balón (no mostrado) puede fabricarse con uretano de durómetro bajo, con un espesor de pared de 0,05 mm, una longitud total de 30 mm y un diámetro de 20-40 mm dependiendo del grado de llenado, con una presión de estallido de al menos 500 mmHg.

40 El balón puede configurarse en tamaño para ocluir la aorta del paciente.

Los sensores pueden ser sensores de presión del tipo MEMS, por ejemplo, un sensor de presión MEMS, MEM2000, Metallux Suiza.

45 Los sensores pueden interconectarse con una placa de circuito impreso a través de USB. La conexión USB permite procesar la señal digitalmente y utilizarla como entrada para los algoritmos de software como se ilustra en la figura 2 y en la figura 5.

El dispositivo comprende además un componente controlador. El componente controlador puede contener un teclado de membrana con LED para la interfaz de usuario, para un circuito integrado, para una bomba, en este caso, por ejemplo, una bomba de pistón o una bomba de rodillo, para una batería y para cualquier otro componente adicional para controlar, alimentar u operar el dispositivo.

50 En las implementaciones en las que una bomba de rodillos (es decir, una bomba peristáltica) está incluida, es particularmente importante evitar la deformación y/o la pérdida de función (debido, por ejemplo, a la "memoria de forma" del polímero de los tubos) durante el almacenamiento de los tubos flexibles con los que los rodillos están en contacto durante la operación del dispositivo. Se contempla que el dispositivo se puede almacenar durante periodos de tiempo prolongados (por ejemplo, en un vehículo de rescate) antes de que se utilice, y en el caso de que los tubos



flexibles se compriman constantemente por los rodillos en la bomba de rodillos durante el almacenamiento, la operación del dispositivo se podría ver seriamente comprometida debido a los cambios en la forma de los tubos. Una solución a este problema es asegurar que los tubos no se compriman por los rodillos durante el almacenamiento, mediante la inclusión de un mecanismo que evita que los rodillos estén en contacto con los tubos durante el almacenamiento pero que puede hacer que los rodillos se vuelvan operativos y ponerlos en contacto con el(los) tubo(s) en el momento de la operación. Una solución sencilla es asegurar los cabezales de los rodillos en posiciones fijas durante la fabricación, por ejemplo, mediante un mecanismo de carga de resorte, que se pueda eliminar fácilmente (por ejemplo, eliminando una clavija de un enchufe) y permitir así que el(los) cabezal(es) del rodillo alcancen la(s) posición(es) funcional(es): Normalmente, los rodillos de una bomba de rodillos se empujan contra la pared del tubo por un mecanismo de resorte y al empaquetar el dispositivo, los resortes de este mecanismo pueden comprimirse de modo que los rodillos se guarden en una posición bloqueada.

Otro problema relacionado con los tiempos potenciales de almacenamiento prolongado es el hecho de que los tubos, en particular, los catéteres pueden alcanzar una forma indeseada (nuevamente debido a la memoria de forma de los polímeros de plástico blando) debido a la forma física del paquete de almacenamiento. Las soluciones de ello se han concebido en la técnica anterior – por ejemplo, la patente de los EE. UU. n.º 7.670.331 describe sistemas para asegurar la forma correcta de los catéteres después de la inserción después de un almacenamiento prolongado. Los tubos de catéter se almacenan normalmente plegando el tubo de catéter en una forma en "J" o en "U" para asegurar que solo las partes de los tubos en los que la memoria de forma es un problema insignificante se plieguen durante el almacenamiento.

En la figura 11 se ilustra otra implementación de la invención. En esta implementación, el componente 15 de catéter del dispositivo comprende además una bomba 16 retrógrada controlada por comunicación controlada con la CPU contenida en la parte 17 externa del dispositivo. La bomba podría ser una bomba de tipo sin escobillas, como el motor sin escobillas EC6 de Maxon, Maxon precision motors Inc. La bomba está ubicada en la aorta 18.

La subparte del catéter puede insertarse en la aorta del paciente localizando y perforando la arteria femoral e insertando el dispositivo a través de la abertura definida. El dispositivo podría utilizarse para los procedimientos de perforación y colocación y estos procedimientos pueden integrarse en el dispositivo. El dispositivo puede ayudar al usuario a evitar los eventos dañinos involuntarios que se producen en el paciente a través de los modos de mecanismo de seguridad activa ilustrados en la figura 5.

El componente controlador del dispositivo puede acoplarse o fijarse a la pierna 10 de un paciente a través, por ejemplo, de un cinturón de pierna envolvente o una almohadilla de fijación adhesiva. La figura 10 ilustra una implementación en la que el dispositivo 11 se ata al paciente con una correa 12 o se fija al paciente mediante un adhesivo 13. En ambas implementaciones, el catéter 14 se extiende dentro de la aorta a través de un puerto sellado.

En otra implementación, el dispositivo puede implantarse en un paciente. Este dispositivo puede funcionar a través de la coordinación inalámbrica y de la transferencia de electricidad entre el dispositivo y un marcapasos, un ICD o un dispositivo médico terapéutico o de diagnóstico cardiovascular implantable similar, como se ilustra en las figuras 12a-12e.

La figura 12a ilustra un corazón 19 con un marcapasos/ICD 20 que comunica señales con un componente 21 de redistribución. En las figuras 12b y 12c, el componente de redistribución es una bomba, y en las figuras 12d y 12e, el componente de redistribución es un balón 22 de oclusión.

En otra implementación que se detalla en otro lugar en el presente documento, el dispositivo funciona como parte de un sistema de perforación e inserción robótico, disminuyendo aún más la posibilidad de error del usuario. En otras palabras, el dispositivo se integra con medios automatizados para el reconocimiento de vasos. Es de esperar que el sistema incluya una variación de las configuraciones y modos anteriores.

En ciertas implementaciones, el dispositivo se almacena antes del uso como un compartimento externo sellado que comprende una cubierta de protección para el exterior de la pantalla y partes del dispositivo que entran en contacto directo con el paciente y un compartimento interno que comprende la mayoría de los componentes funcionales (por ejemplo, batería, CPU, bomba, circuitería, memoria, tubos, accionador, etc.). Estos dos compartimentos pueden almacenarse por separado de las partes introducidas en el paciente, o las partes introducidas en el paciente pueden formar parte del compartimento externo. Esta disposición de los componentes permite que el compartimento externo y sus componentes se eliminen fácilmente para una destrucción/desinfección posterior después del uso y que el compartimento interno y sus componentes puedan reciclarse o restaurarse parcialmente. Una disposición conveniente es en la forma de un paquete "ostra", en el que los dos compartimentos se desacoplan inmediatamente después del uso.

Normalmente, los conectores entre las partes insertables (cánulas, tubos de catéter) son aquellos sistemas conectores del estado de la técnica que aseguran la conexión estéril para evitar la contaminación tanto del paciente como del personal que opera el dispositivo.

Una implementación preferente implica que el componente de redistribución está en la forma de un catéter que se introduce en la arteria femoral y avanza a la posición correcta en la aorta. Para asegurar la esterilidad, el catéter se

5 cubre convenientemente por una funda que puede ser agarrada por el usuario final. Se permite que el catéter se mueva más libremente con respecto a la superficie interior de su funda, lo que significa que el catéter puede avanzar de manera gradual a través de la entrada de la cánula simplemente sujetando el catéter mediante la funda externa que después se retira gradualmente hacia el extremo proximal del catéter hasta que el catéter se introduce completamente. Para ayudar adicionalmente a mantener la esterilidad, la punta del catéter se inserta en un "asa" hueca (un medio de agarre) que permite que el usuario introduzca la punta en la cánula de entrada sin tocar directamente ninguna parte del catéter.

10 Una implementación específica de un catéter con una funda y medio de agarre se muestra en la figura 13, en la que el producto empaquetado se muestra después de que se haya abierto la funda para el uso. Antes de abrirse, el catéter está completamente comprendido en el interior de la funda para mantener la esterilidad. La funda, en esta implementación, está compuesta de dos hojas que se sueldan entre sí en los bordes y que se pueden separar al menos en el extremo del paquete que comprende los medios de agarre de una manera conocida per se (desgarrando las hojas, por ejemplo agarrando las partes de las hojas separadas que no están soldadas entre sí y se posicionan en la circunferencia del área soldada) – se conocen sistemas similares a partir de, por ejemplo, paquetes que contienen catéteres urinarios. Después de haber separado las dos hojas, el usuario puede agarrar el "asa" con una mano y la parte externa de la funda con la otra mano, evitando así el contacto directo con el catéter. El asa puede utilizarse para introducir la punta del catéter en una cánula, y el usuario puede deslizar y empujar el catéter hacia adelante a través de la cánula agarrando la cánula.

### Ejemplo 1

20 *Operación de un dispositivo desvelado en el presente documento*

El dispositivo se inicia presionando el botón **ENCENDIDO** o se inicia desempaquetando el dispositivo, por ejemplo liberando un acoplamiento al circuito eléctrico entre el dispositivo y la batería. El usuario descubre el catéter e inserta el catéter en el paciente. Una vez que el usuario ha completado el procedimiento, el usuario presiona **INFLAR**, y el sistema entra al modo de **Verificación de posición**.

25 **Modo de verificación de posición**

Cuando se cumplen los criterios para la posición correcta, el indicador "**Posición correcta** ✓" comienza a parpadear en verde y el indicador "**Bombeando** ☉" comienza a parpadear en amarillo, a continuación el sistema entra en modo **Accionador (inflado)**.

30 Si no se logra la posición correcta o si se pierde la posición correcta, entonces el indicador "**Bombeando** ☉" deja de parpadear, suena una alarma y comienza a parpadear "**Reintentar colocación** ✕", hasta que se presiona **INFLAR** de nuevo.

### Modo de accionador (inflado)

El accionador se activa y el balón se infla. Cuando se alcanzan los criterios para un balón lleno, el accionador se detiene, el indicador "**Bombeando** ☉" deja de parpadear amarillo y entra el modo **Autoajuste**.

35 Si los criterios no se cumplen después de un minuto, o el usuario presiona el botón **DESINFLAR**, entra el modo **Desinflado** seguido de "**Reintentar colocación** ✕" comenzando a parpadear y permanece encendido hasta que se presiona **INFLAR** nuevamente

### Modo de autoajuste

40 El indicador "**Balón lleno**-◆" comienza a parpadear en verde. El modo de autoajuste regula la presión en el balón a una presión correcta de acuerdo con los criterios.

Si no pueden mantenerse los criterios, suena una alarma, entra el modo de desinflado seguido de "**Reintentar colocación** ✕" comenzando a parpadear hasta que se presiona **INFLAR** nuevamente, o si el usuario presiona el botón **DESINFLAR**, entra el modo de **Desinflado**.

### Modo de desinflado

45 El indicador "**Bombeando** ☉" comienza a parpadear en amarillo. El accionador se activa y el balón se desinfla.

Cuando el balón está desinflado, "**Balón desinflado**-◆" comienza a parpadear en azul hasta que el usuario presione **INFLAR** de nuevo.

### Glosario

P1 es el sensor 1 de presión, como se ilustra en la figura 1, y P2, es el sensor 2 de presión.

50 **Criterios de posicionamiento**

La presión máxima medida por P1 es superior a 15 mmHg y tiene un delta entre la presión máxima y mínima medida superior a 5 mmHg. 50 Hz.

**Criterios de llenado**

P2 alcanza la presión medida por P1x1,20. 50 Hz

5 **Criterios de autoajuste**

P2 todavía está dentro del siguiente intervalo: (P1x1,10)-(P1x1,30). 0,1 Hz.

El dispositivo puede indicar al usuario con las siguientes señales visuales y/o auditivas:

- 10 Mensaje A: "Llenando. Continuar con RCP".
- Mensaje B: "Reintentar colocación. Balón vacío ahora".
- Mensaje C: "Éxito de oclusión de aorta".
- Mensaje D: "Desinflado realizado".

**Ejemplo 2**

*Experimento de simulación*

15 Se produjo un modelo de la aorta ascendente humana, el arco aórtico y las arterias femorales comunes en caucho de silicona. El modelo se sumergió en agua y se aplicó presión interna (100 mmHg) en el modelo a través de una columna de agua conectada. Las compresiones torácicas se simularon aplicando presión manualmente a un balón acoplado.

20 El dispositivo de prueba se insertó desde una abertura en la parte del modelo correspondiente a la arteria femoral común izquierda para permitir que la punta alcanzase una posición correspondiente a la proximidad de las arterias renales. El balón de oclusión se infló mientras se registraban los datos del sensor de presión MEMS de la punta del catéter y del interior del compartimiento del balón.

25 Se demostró que el posicionamiento y la oclusión del catéter de redistribución pueden controlarse y verificarse mediante el uso de mecanismos de integración software-hardware. Por ejemplo, medir durante el llenado las presiones correctas correspondientes a la punta del catéter que está en la aorta (y por ejemplo, no fuera de lugar en la arteria renal) permite controlar la presión de llenado del balón en función de las presiones que se pretenden contrarrestar. En otras palabras, si el catéter no se coloca en la posición correcta, el llenado del balón contrarresta la presión aórtica y tiene como consecuencia que la presión medida en la punta cae a cero en lugar de permanecer al nivel de la presión aórtica.

**Ejemplo 3**

*Experimento in vivo*

30 Se ensayó un dispositivo prototipo en dos ensayos experimentales con animales. Los animales fueron cerdos de granja daneses sanos de 30-38 kg, que se sedaron usando pentobarbital (Mebumal) 50 mg/ml, 6 mg/kg/hy ketamina (ketaminol veterinario) 100 mg/ml, 15 mg/kg/h. A los animales se les administraron además 2000 unidades de heparina no fraccionada.

35 Los animales se ventilaron de forma mecánica y los niveles de oxígeno se ajustaron a 23 % de oxígeno antes de la parada cardíaca. Durante el experimento, a los animales se les suministró continuamente solución salina (0,9 % de NaCl) a una velocidad de infusión de 2 l/h.

La parada cardíaca se indujo aplicando 9 V de CC directamente al corazón mediante electrodos introducidos a través de la vena yugular derecha. La parada cardíaca se definió como una presión sanguínea sistólica <25 mmHg durante más de 5 segundos.

40 La RCE se definió como un ritmo pulsátil con una presión sanguínea aórtica sistólica > 60 mmHg mantenida durante al menos 5 min.

La presión sanguínea arterial, la presión sanguínea venosa y la frecuencia cardíaca se midieron con calibradores intravasculares en el arco aórtico a través de la arteria carótida derecha en la unión con la aorta, y la vena yugular derecha entrando en la vena cava central.

45 El cerdo n.º 1 tenía los siguientes valores de base antes de la inducción de la parada cardíaca: frecuencia cardíaca 85 lpm, presión sanguínea arterial 98/63 mmHg, presión sanguínea venosa 15 mmHg. Después de la inducción de la parada cardíaca, el cerdo se dejó sin flujo durante 1 minuto. Posteriormente, se administraron compresiones torácicas mecánicas con el dispositivo LUCAS 2 (Physiocontrol) continuadas durante 5 minutos adicionales. Después de que el cerdo había sufrido una parada cardíaca durante un total de 6 minutos, el dispositivo prototipo se introdujo en la aorta a través de la arteria femoral derecha. Los parámetros que se midieron después de 6 min de parada cardíaca fueron

50

los siguientes: frecuencia cardíaca 0 lpm, con ajuste mecánico a 100 compresiones/min, presión sanguínea de 34/23 mmHg y presión venosa central de 20 mmHg. A continuación, se encendió el dispositivo prototipo y el efecto se dejó en reposo durante 1 minuto. Los valores se midieron con respecto a 1 minuto de uso sostenido del dispositivo prototipo: Frecuencia cardíaca 0, con ajuste mecánico a 100/compresiones/min, presión sanguínea arterial central de 59/28 mmHg, presión venosa central de 22 mmHg.

El uso del dispositivo prototipo demostró un aumento de la presión arterial central, y por lo tanto también de la presión de perfusión coronaria y de la presión de perfusión cerebral, de 34 mmHg sistólica a 59 mmHg, y una presión venosa sostenida pasando de 20 a 22 mmHg. La presión de perfusión coronaria, el parámetro central en la reanimación cardíaca, se calcula como la diferencia entre la presión arterial central sistólica y la presión venosa central. De este modo, se puede demostrar un aumento de la presión de perfusión coronaria con un 164 %.

El cerdo n.º 2 estuvo sujeto a las mismas condiciones que el cerdo n.º 1, pero la parada cardíaca se efectuó induciendo la pérdida de sangre (700 ml) por hemorragia de la arteria femoral derecha antes de la instigación del tratamiento.

El cerdo n.º 2 tenía los siguientes valores de base antes de la inducción de la parada cardíaca: frecuencia cardíaca 105 lpm, presión sanguínea arterial 96/42 mmHg, presión sanguínea venosa 12 mmHg. Después de la pérdida de sangre, los valores fueron: frecuencia cardíaca: 93 lpm, presión sanguínea arterial: 35/20 mmHg, presión venosa central: 10 mmHg. El tratamiento comenzó. Después de 1 minuto de tratamiento, los valores habían cambiado a: frecuencia cardíaca: 95 lpm, presión sanguínea arterial: 55/30 mmHg, presión sanguínea venosa central: 10 mmHg.

Por lo tanto, utilizando el prototipo, se logró obtener un aumento del 57 % de la presión sanguínea arterial, mientras que se obtuvo un aumento del 80 % en la presión de perfusión coronaria.

20

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de despliegue vascular automatizado, que comprende un medio para la detección de vasos sanguíneos y un medio para la introducción de un catéter en un vaso sanguíneo, tal como una arteria o vena, en el que el medio para la introducción del catéter comprende
- 5        1) un medio para el movimiento lateral motorizado de una cánula o aguja percutánea,  
          2) un medio para la introducción motorizada de la cánula o aguja percutánea en una arteria o una vena por medio de un movimiento axial longitudinal de dicha cánula o aguja, y  
          3) un medio para la introducción motorizada del catéter en una arteria o una vena mediante o a través de dicha cánula o aguja;
- 10        en el que el dispositivo está comprendido en un alojamiento o estructura que está configurado para aplicarse a una posición de una extremidad humana de un grupo que consiste en: la parte frontal del muslo, la parte frontal de la pelvis, la parte frontal de la ingle, la muñeca, la parte frontal del brazo y/o la parte frontal del cuello.
- 15        2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medio para la detección de los vasos sanguíneos comprende un componente de detección por ultrasonidos o un componente de formación de imágenes infrarrojas o infrarrojas cercanas.
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la cánula o aguja puede moverse lateralmente en un ángulo fijo o ajustable, preferentemente a lo largo de un raíl o cable.

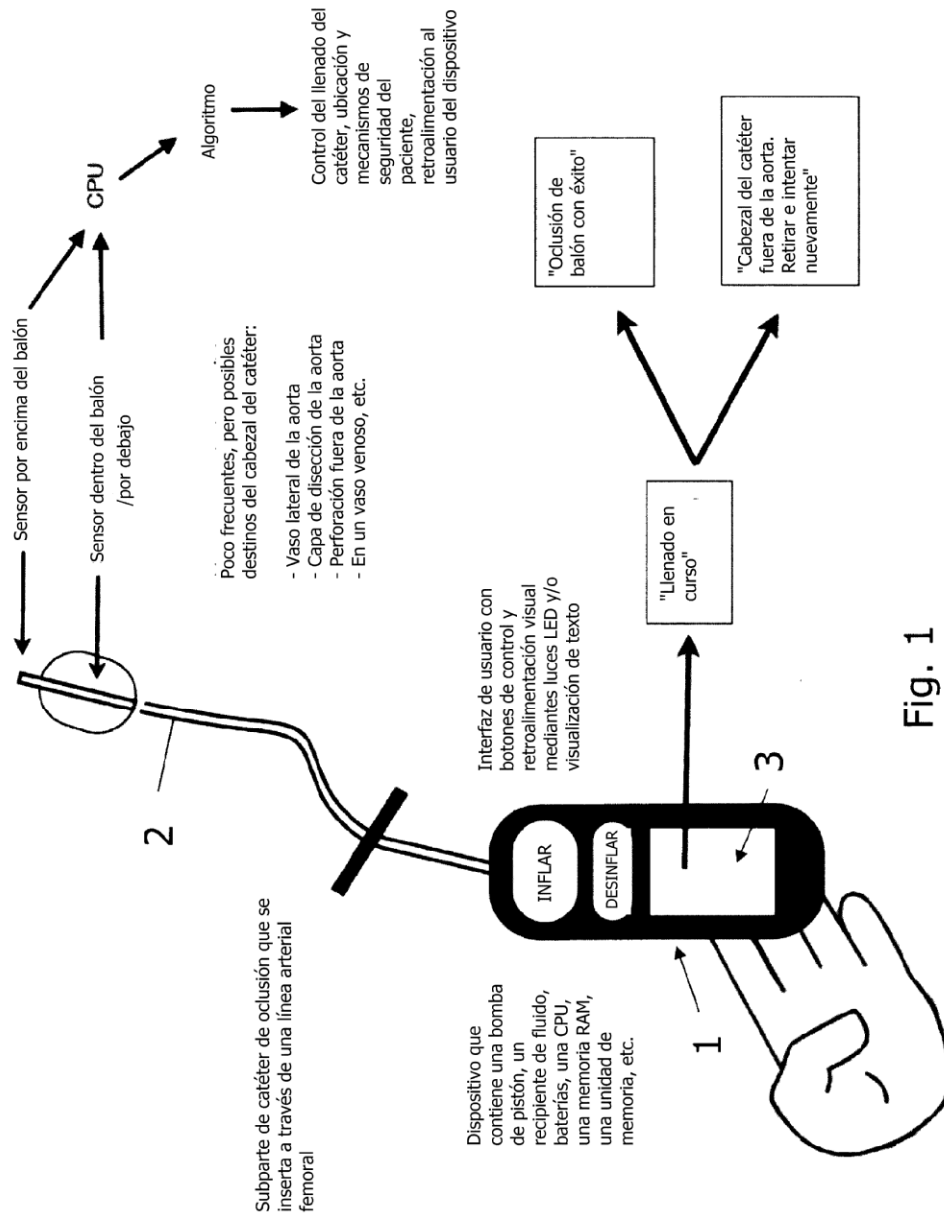


Fig. 1

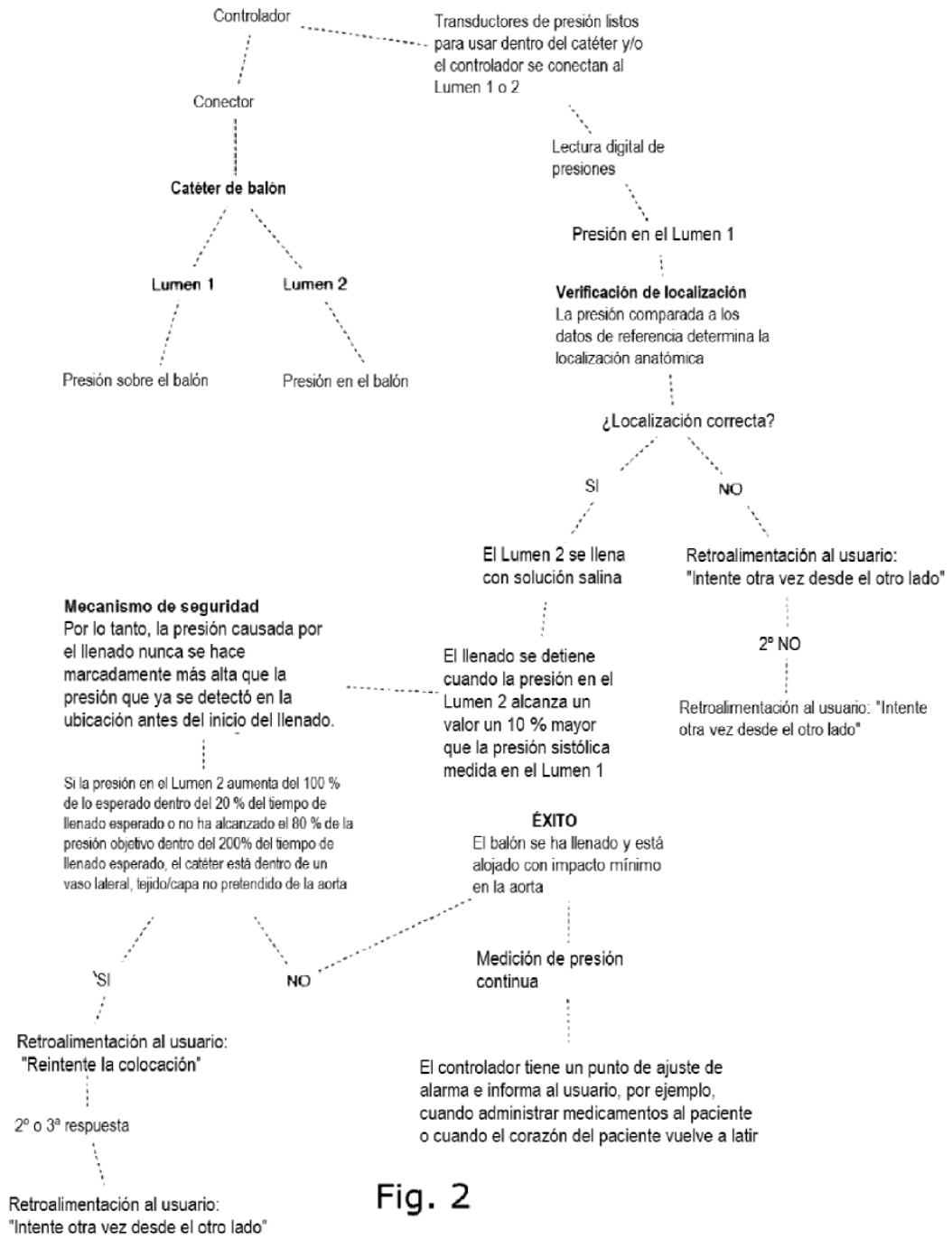


Fig. 2

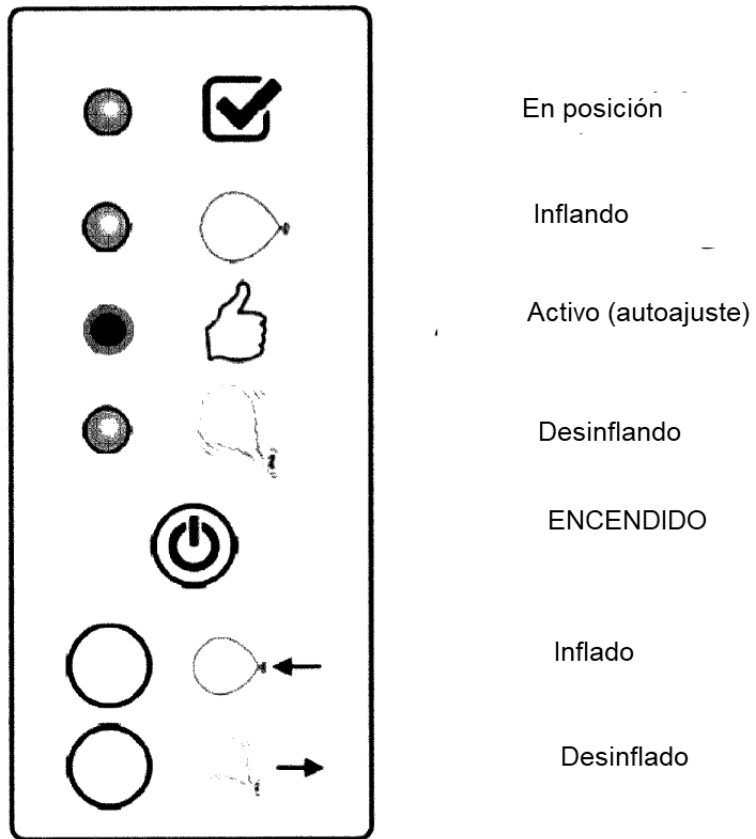


Fig. 3



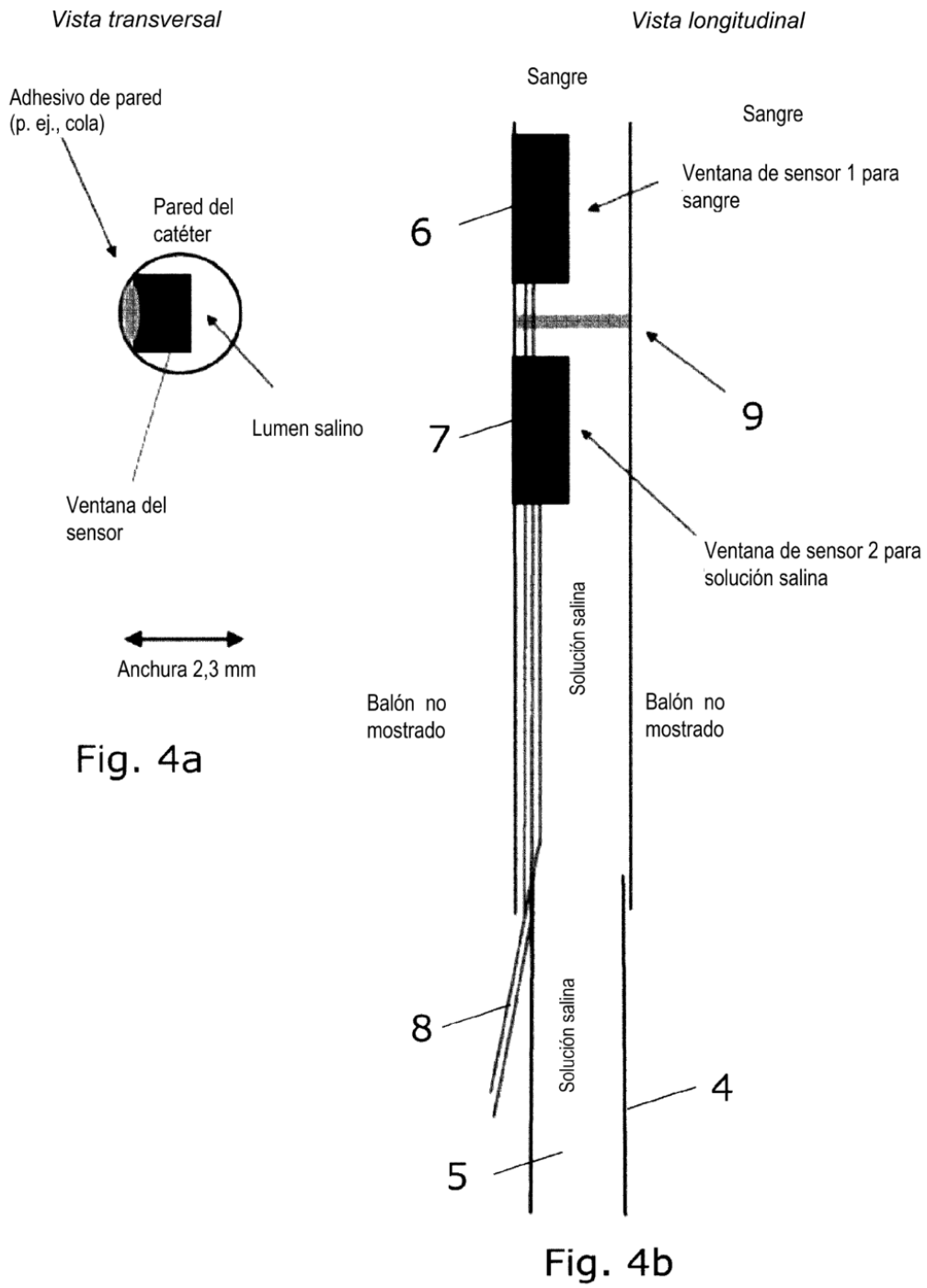


Fig. 4a

Fig. 4b

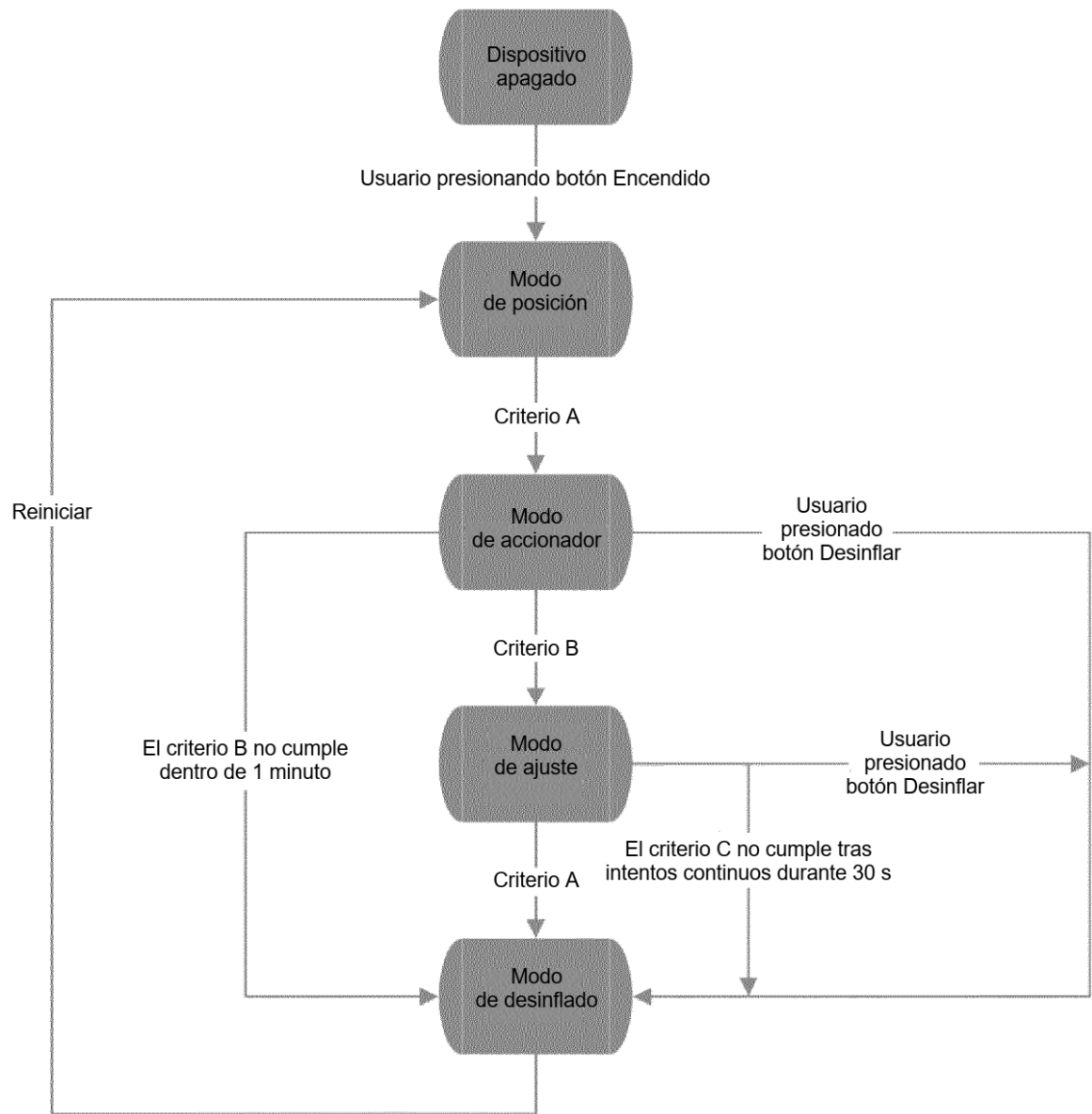


Fig. 5

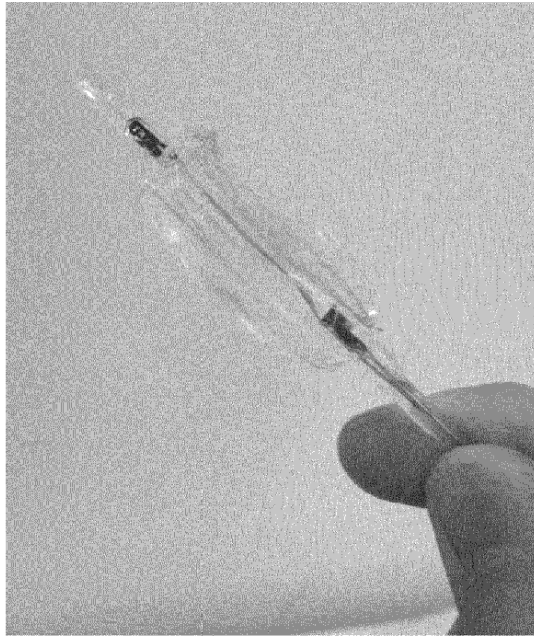


Fig. 6

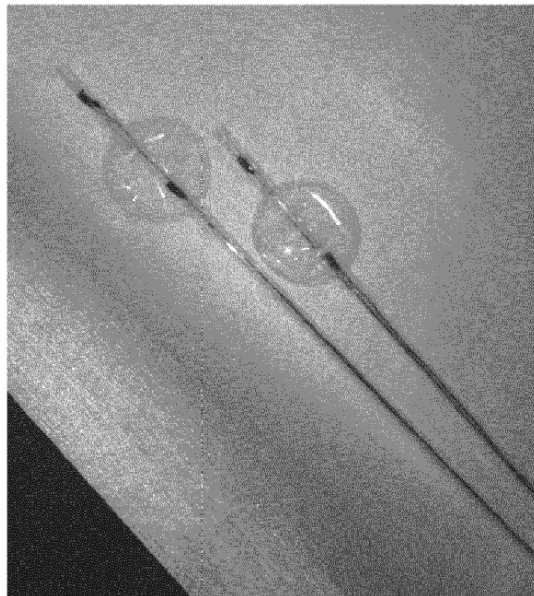


Fig. 7

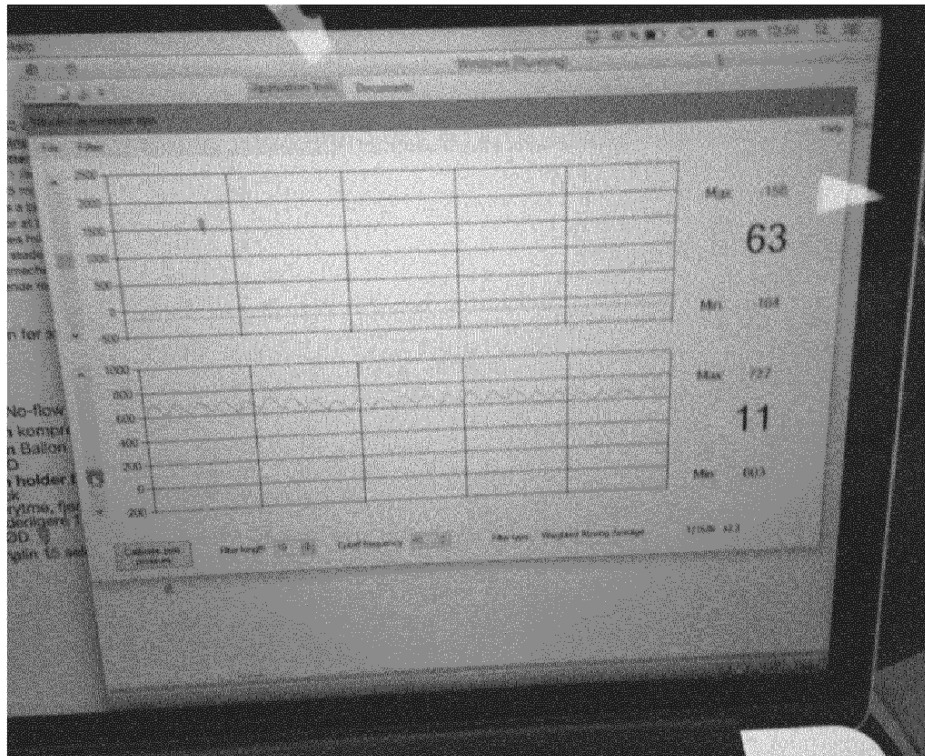


Fig. 8

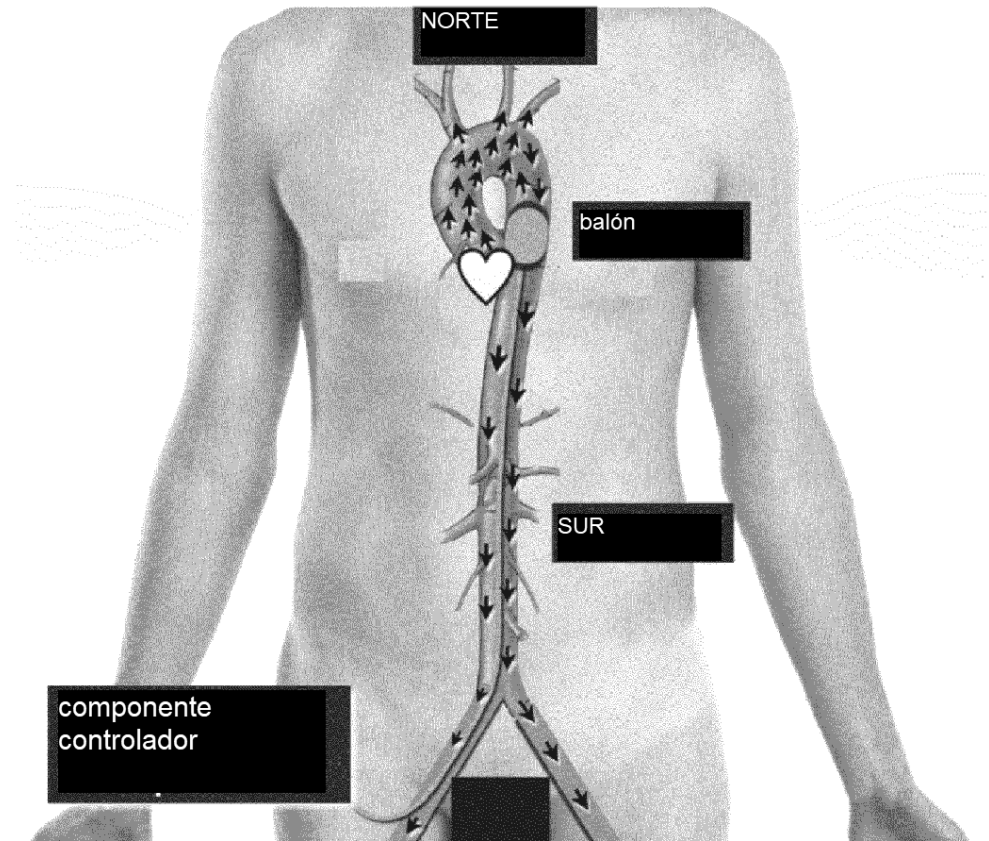


Fig. 9

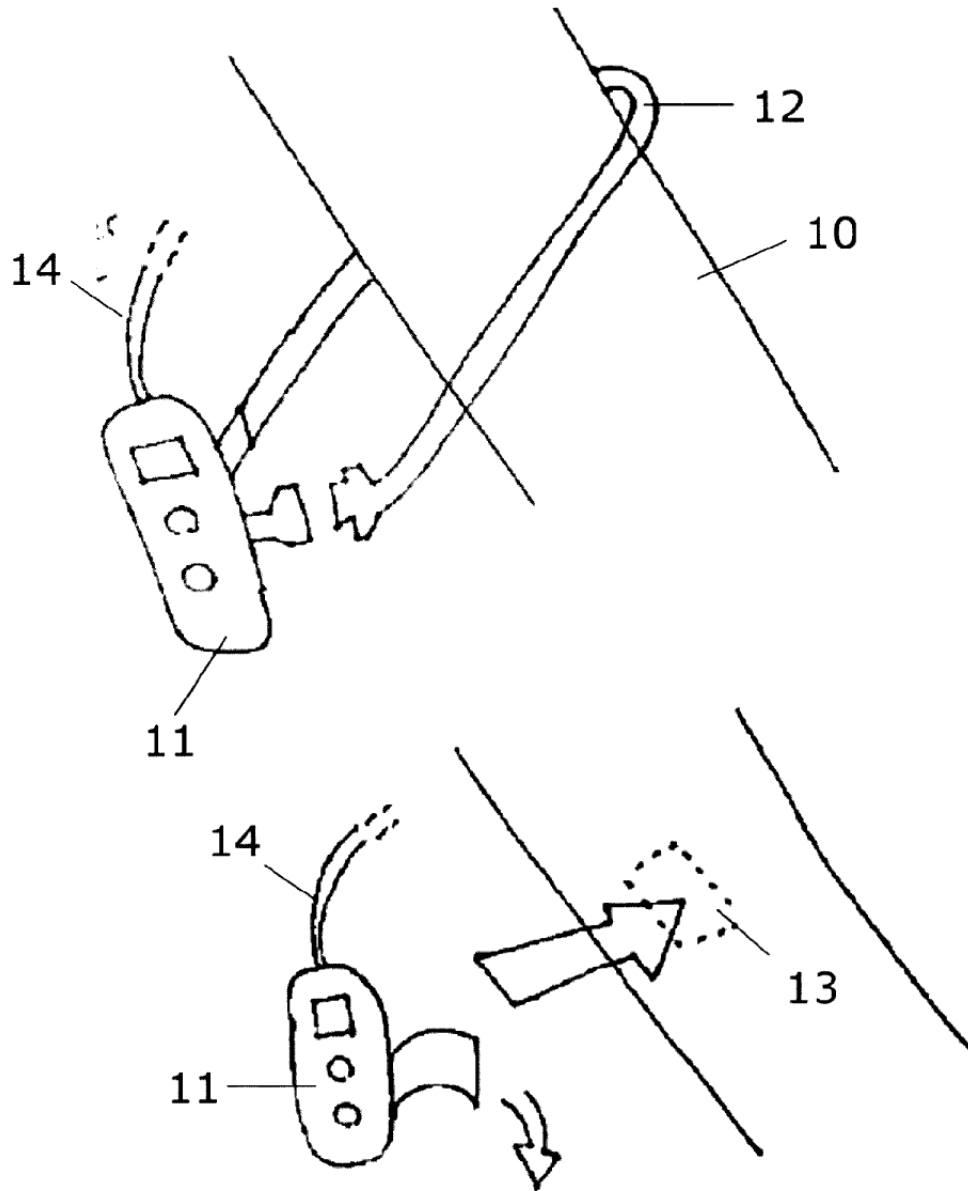


Fig. 10

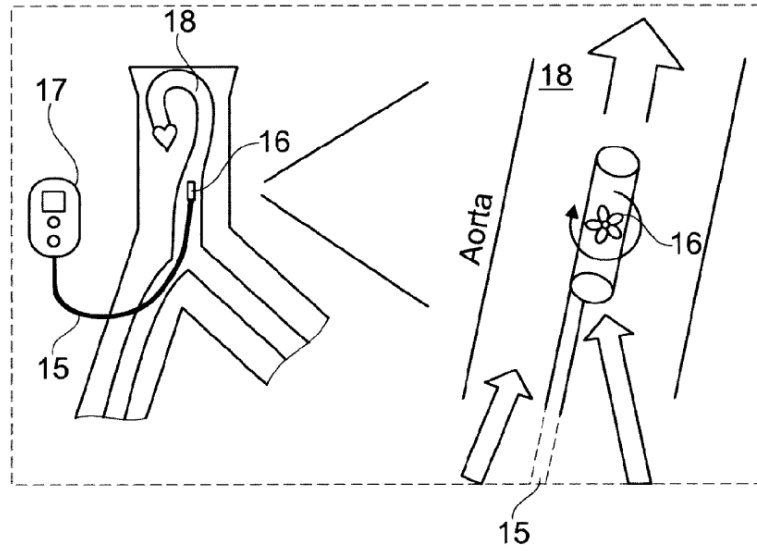


Fig. 11

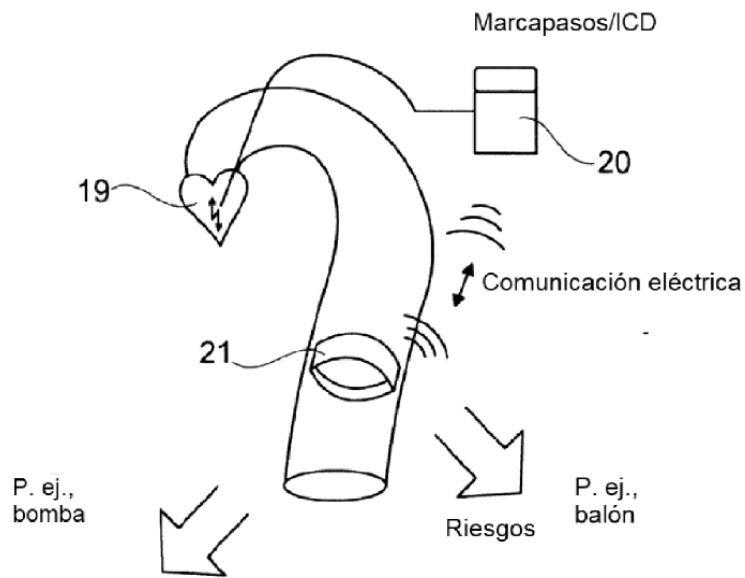
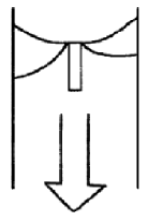


Fig. 12a



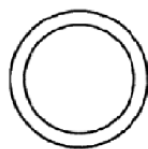
Flujo nativo

Fig. 12b



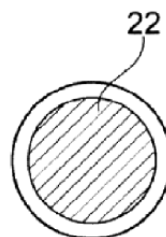
Flujo retrógrado hacia el cerebro y el corazón

Fig. 12c



Flujo libre

Fig. 12d



Oclusión

Fig. 12e



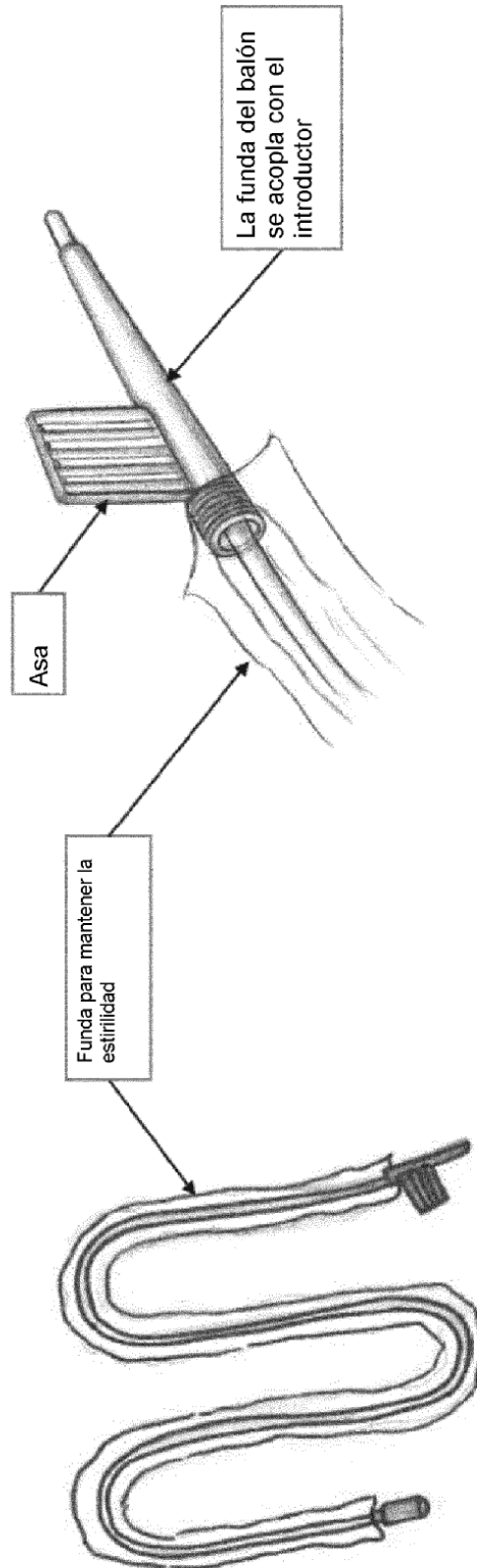


Fig. 13

Dispositivo preventivo implantable para pacientes de alto riesgo

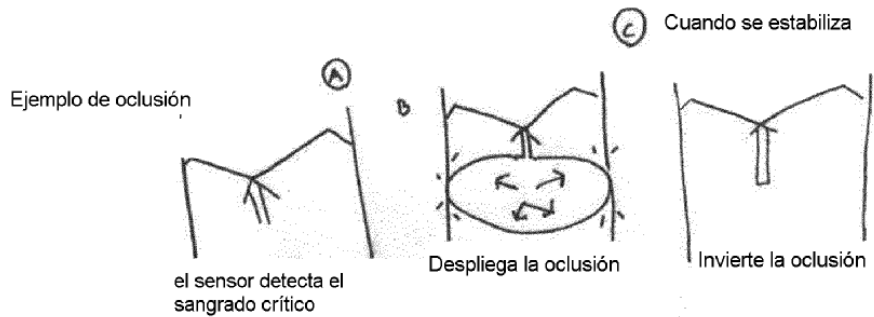
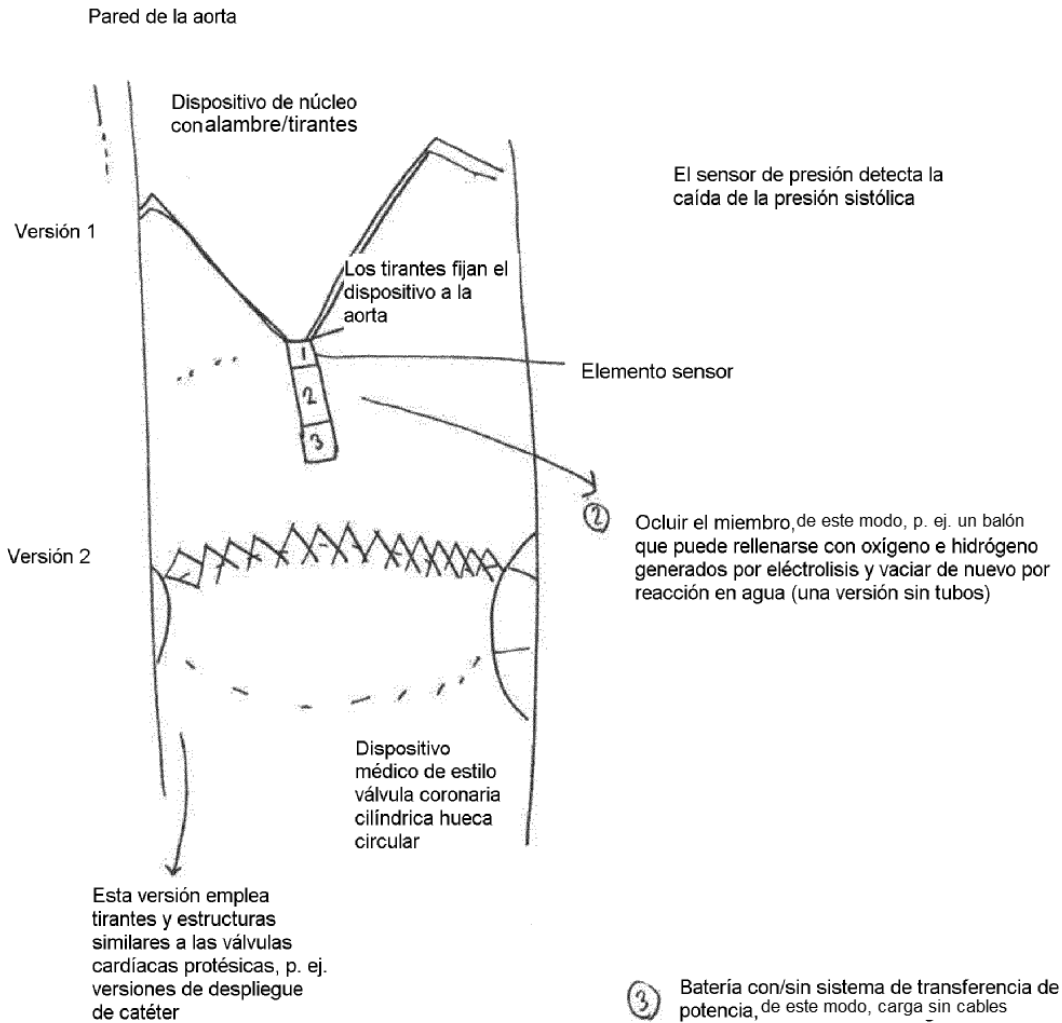


Fig. 14

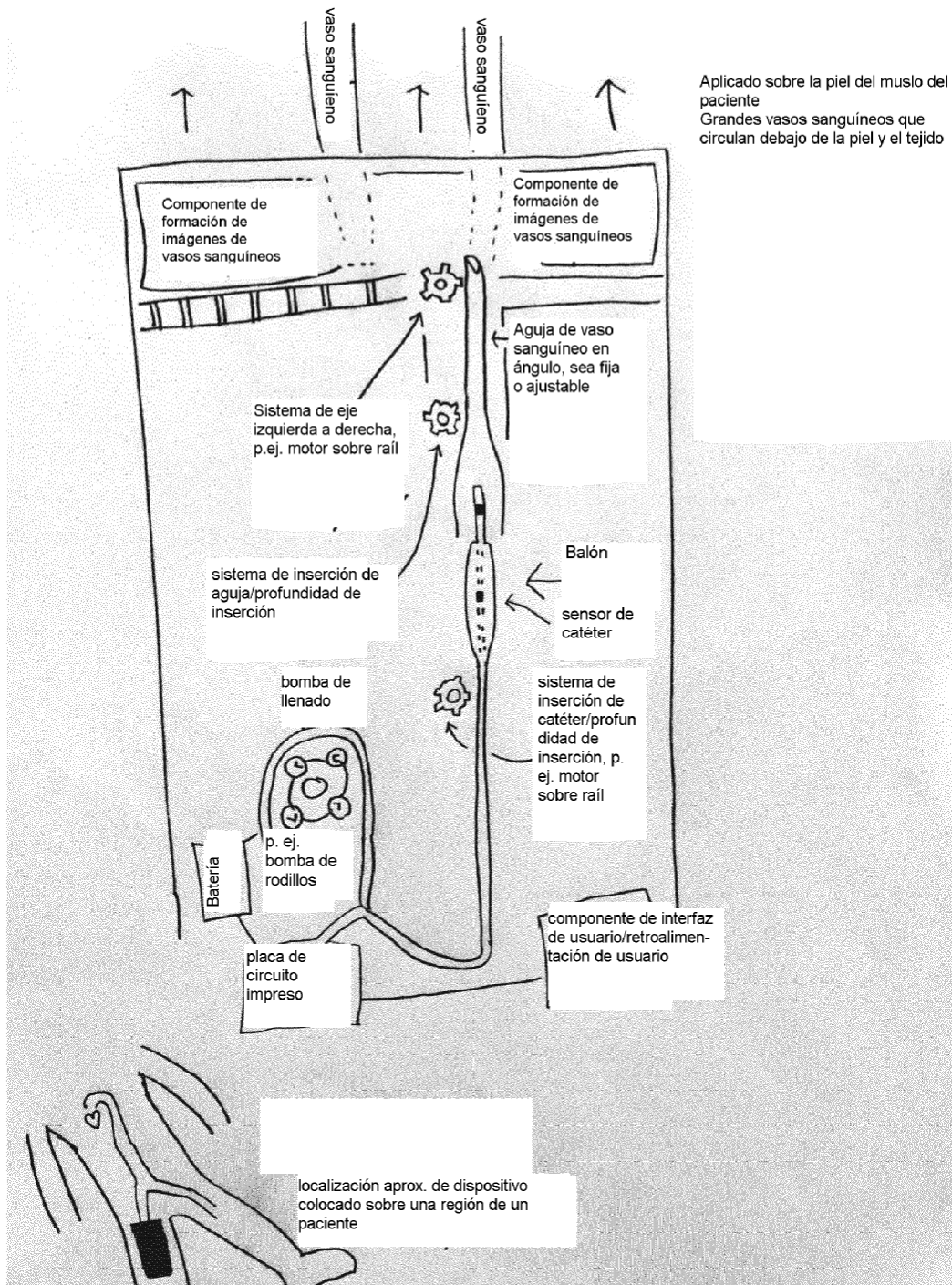


Fig 15