

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 978 285**

51 Int. Cl.:

A61M 60/135 (2011.01)

A61M 60/139 (2011.01)

A61M 60/216 (2011.01)

A61M 60/861 (2011.01)

A61M 60/865 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.05.2019** **PCT/EP2019/064158**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.12.2019** **WO19229224**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2019** **E 19728638 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2024** **EP 3801672**

54 Título: **Dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo, procedimiento de fabricación para fabricar un dispositivo y un sistema de asistencia ventricular**

30 Prioridad:

30.05.2018 DE 102018208555

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

10.09.2024

73 Titular/es:

KARDION GMBH (100.0%)
Quellenstrasse 7
70376 Stuttgart, DE

72 Inventor/es:

BAUMBACH, HARDY;
SCHUELKE, ARMIN;
SCELLENBERG, INGA y
MINZENMAY, DAVID

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 978 285 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 para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo, procedimiento de fabricación para fabricar un dispositivo y un sistema de asistencia ventricular

La invención se refiere a un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo, a un procedimiento de fabricación para fabricar un dispositivo de este tipo y a un sistema de asistencia ventricular.

Los sistemas de asistencia ventricular para terapias a largo plazo generalmente se implantan a través de una apertura total o parcial del esternón, en donde se puede usar una máquina de circulación extracorpórea para permitir la circulación sanguínea extracorpórea. En este sentido, a menudo con la perforación de un orificio en la integridad estructural del tejido del músculo cardíaco y la arteria principal del cuerpo, se interviene en la aorta. Los sistemas de asistencia ventricular intravascular de corta duración se administran de forma percutánea, es decir, a través de la piel o quirúrgicamente a través de diversos accesos arteriales, por ejemplo, a través de la arteria femoral. El posicionamiento final de los sistemas de asistencia ventricular se puede apoyar visualmente de forma intraquirúrgica, por ejemplo, mediante ultrasonido o fluoroscopia radiológica. Sin embargo, los sistemas de asistencia ventricular implantados tienen un alto riesgo de dislocación, porque no existe una fijación local del sistema de asistencia ventricular. Por lo tanto, el sistema de asistencia ventricular puede deslizarse después de la implantación, porque no está anclado en el sitio de implantación, lo que puede provocar un mal funcionamiento de la bomba o la interrupción de la terapia con el sistema de asistencia ventricular.

El documento CA 3 000 581 A1 muestra una bomba para bombear sangre con un rodete conectado en una zona distal y una carcasa que rodea el rodete. El rodete y la carcasa están configurados de forma autodesplegable después de una compresión forzada.

El documento WO 2008/106103 A2 da a conocer una bomba de sangre implantable.

El documento WO 2017/118738 A1 describe un conector para la conexión de fluido entre dos compartimentos anatómicos a través de al menos una pared anatómica.

El documento US 2013/0303970 A1 muestra una bomba de catéter. La bomba de catéter puede incluir un cuerpo de catéter alargado con una sección distal que incluye una cánula expandible con una entrada y una salida. El objetivo de la invención es crear un dispositivo que permita disponer un sistema médico, por ejemplo, un sistema de asistencia ventricular, pero también un implante, en particular, en un vaso sanguíneo, por ejemplo dentro de la aorta, de tal manera que con respecto a una sección del cuerpo humano o animal, por ejemplo el vaso sanguíneo o la aorta, tenga una posición espacial fundamentalmente constante incluso durante períodos de tiempo más largos, es decir, horas, días, semanas, meses o, dado el caso, años.

Este objetivo se logra mediante el dispositivo especificado en las reivindicaciones 1 y 3 para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo, la disposición especificada en la reivindicación 10 y el procedimiento de fabricación definido en la reivindicación 11 para un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo. En las reivindicaciones dependientes se indican formas de realización ventajosas de la invención.

A continuación, en este caso se presentan el dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo y la disposición y procedimiento de fabricación para producir un dispositivo correspondiente. Las medidas enumeradas en las reivindicaciones dependientes posibilitan perfeccionamientos y mejoras ventajosas del dispositivo indicado en la reivindicación independiente.

Con el enfoque presentado en este caso, se puede posicionar y anclar un implante, por ejemplo, un sistema de asistencia ventricular, mediante un dispositivo en el vaso sanguíneo, en particular, dentro de la aorta, con o sin relación espacial con la válvula aórtica. Para ello, el dispositivo se puede fijar a una bomba cardíaca. Ventajosamente, el dispositivo se puede plegar para una inserción mínimamente invasiva del sistema de asistencia ventricular, y el dispositivo tiene una forma que puede desplegarse en el destino para posicionar y anclar el sistema de asistencia ventricular. Con el dispositivo se puede alinear el sistema de asistencia ventricular en su destino y colocarlo de forma selectiva. Ventajosamente, la posición del sistema de asistencia ventricular también permanece invariable a largo plazo gracias al anclaje mediante el dispositivo, de modo que se puede evitar un deslizamiento o desplazamiento del sistema de asistencia ventricular.

Se presenta un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo. El dispositivo puede adoptar un estado de inserción para introducir el sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo. Además, el dispositivo puede adoptar un estado de anclaje para anclar el sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo. El dispositivo comprende al menos un equipo de fijación para fijar el dispositivo al sistema de asistencia ventricular, una corona y un equipo de unión que está conformado para unir la corona al equipo de fijación. La corona está formada a partir de al menos un elemento de despliegue. El elemento de despliegue está configurado para desplegarse durante una transición del estado de inserción al estado de anclaje para aumentar el diámetro de la corona para anclar el dispositivo en el vaso sanguíneo.

El dispositivo puede formarse a partir de un material biocompatible para permitir que el dispositivo crezca junto con el vaso sanguíneo, por ejemplo, la aorta, durante el uso a largo plazo del dispositivo. Además, el dispositivo puede estar realizado de un material elástico que presente al mismo tiempo una cierta rigidez, por ejemplo, de nitinol. El sistema de asistencia ventricular puede ser, por ejemplo, una bomba cardíaca, tal como un sistema de asistencia ventricular derecho, un sistema de asistencia ventricular izquierdo, un sistema de asistencia biventricular o una prótesis vascular o valvular. Además, el dispositivo también se puede utilizar para colocar otro componente en un vaso sanguíneo y anclarlo en su destino, por ejemplo, otro implante vascular o intracavitario tal como un implante gastrointestinal, intratecal o intravesical. Por estado de inserción se puede entender, por ejemplo, el estado en el que puede encontrarse el dispositivo para insertar o al insertar el sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo. Para ello, el dispositivo puede fijarse, por ejemplo, a la bomba cardíaca y plegarse de tal manera, que el dispositivo pueda insertarse en un catéter con el sistema de asistencia ventricular para una inserción mínimamente invasiva. El dispositivo y el sistema de asistencia ventricular pueden introducirse, por ejemplo, de forma mínimamente invasiva a través de la arteria de la pierna, la arteria femoral. Cuando se inserta, el dispositivo puede presentar correspondientemente un diámetro menor que el diámetro de una aorta humana. El estado de anclaje puede entenderse como un estado en el que el dispositivo, después de su inserción y alineación en el destino, se despliega para aumentar el diámetro de la corona con el fin de anclar en arrastre de forma el sistema de asistencia ventricular en el destino y de esta manera impedir ventajosamente el deslizamiento o la dislocación del sistema de asistencia ventricular. En el estado de anclaje, es decir, en el estado desplegado, el dispositivo o un componente del dispositivo, por ejemplo, la corona puede presentar un diámetro interior que sea ligeramente mayor que el diámetro interior del vaso sanguíneo al que está anclado, por ejemplo, un diámetro interior total en el intervalo de 20 - 30 mm, por ejemplo, 23 mm, para anclar a o detrás de una válvula aórtica humana. Además, el contorno exterior de al menos una parte del dispositivo, por ejemplo, la corona, en el estado de anclaje puede presentar una forma correspondiente a la anatomía aórtica no exactamente circular de una aorta humana. De este modo, el dispositivo se puede mantener en el estado de anclaje en el lugar de destino mediante un arrastre de fuerza radial.

El equipo de fijación puede estar configurado para fijar el dispositivo en un implante, por ejemplo, el sistema de asistencia ventricular. Para ello, el equipo de fijación puede presentar al menos un elemento de fijación para formar una unión en arrastre de forma y/o arrastre de fuerza con un elemento de fijación complementario dispuesto en el implante. La corona está conformada en forma anular. Según la forma de realización, un único elemento de despliegue puede estar conformado en forma anular o varios elementos de despliegue pueden estar dispuestos en hilera en forma anular. Al desplegarse, el al menos un elemento de despliegue puede expandirse. El equipo de unión puede comprender al menos un puntal alargado, por ejemplo, en forma de alambre, que está sujeto tanto a la corona como al equipo de fijación. El equipo de unión puede estar conformado flexible para poder aumentar el diámetro de la corona.

Según una forma de realización ventajosa, al menos el elemento de despliegue de la corona del dispositivo puede estar conformado de material con memoria de forma. El elemento de despliegue puede estar compuesto, por ejemplo, de un polímero con memoria de forma biocompatible o de una aleación con memoria de forma biocompatible, como por ejemplo nitinol. Además, todo el dispositivo también puede estar fabricado a partir de una aleación con memoria de forma, por ejemplo, nitinol. Gracias a sus propiedades de memoria de forma, el uso de un material con memoria de forma como el nitinol permite una realización especialmente elegante y sencilla del estado de inserción y del despliegue del elemento de despliegue durante la transición al estado de anclaje. El uso de nitinol como material con memoria de forma es ventajoso porque el material nitinol es un material probado en medicina, especialmente en el campo de la medicina cardiovascular, por ejemplo, para prótesis de válvulas cardíacas, endoprótesis y prótesis vasculares, debido a su biocompatibilidad y propiedad de memoria de forma, lo que permite que incluso estructuras complejas se suministren y depositen en el destino en un espacio de instalación pequeño, como el dispositivo que se presenta en este caso.

Según una forma de realización, el dispositivo también puede incluir un equipo de arco con al menos un pie. El equipo de arco está configurado para desplegarse durante la transición del estado de inserción al estado de anclaje para posicionar al menos un pie en el vaso sanguíneo. Al posicionar al menos un pie en el vaso sanguíneo, el dispositivo se puede alinear y posicionar en el vaso sanguíneo, por ejemplo, antes del anclaje. El equipo de arco se puede unir a la corona. Alternativamente, el equipo de arco puede presentar un equipo de fijación de arco para fijar el equipo de arco al sistema de asistencia ventricular. Por consiguiente, el dispositivo puede estar formado de una sola pieza al estar acoplados entre sí el equipo de fijación, la corona, el equipo de unión y el equipo de arco, o el dispositivo puede estar dividido en dos partes si el equipo de arco está fijado al sistema de asistencia ventricular con su propio equipo de fijación del arco, y los demás componentes del dispositivo están acoplados entre sí. La forma de realización de una pieza puede ser ventajosa para el plegado del dispositivo para el estado de inserción, la forma de realización de dos piezas puede ser ventajosa dependiendo del modo de construcción del sistema de asistencia ventricular. Por ejemplo, si el sistema de asistencia ventricular incluye una bomba con un motor, una forma realización de dos partes puede permitir más flexibilidad con respecto al espacio de instalación del sistema de asistencia ventricular, por ejemplo, porque el equipo de arco puede fijarse en un extremo de una unidad de bomba-acoplamiento-motor del sistema de asistencia ventricular, y la segunda parte del dispositivo se puede fijar al otro extremo de la bomba-acoplamiento-motor del sistema de asistencia ventricular. Por medio del equipo de arco, el dispositivo se puede alinear y posicionar ventajosamente en el destino mediante el despliegue del al menos un pie. El pie puede presentar, por ejemplo, una forma atraumática para no dañar el vaso sanguíneo al desplegarse y en el estado de anclaje. Ventajosamente, el

equipo de arco puede estar configurado para permitir que el dispositivo se alinee para el estado de anclaje al posicionar el al menos un pie mediante conformación del equipo de arco y del al menos un pie.

Según otra forma de realización, el equipo de arco puede presentar tres pies, en particular, los pies están conformados para posicionar los pies en cada caso en una cúspide de una válvula cardíaca. Esta forma de realización es ventajosa para poder posicionar el dispositivo y, con ello, el sistema de asistencia ventricular de forma especialmente precisa, en particular, si el sistema de asistencia ventricular se posiciona y se ancla por ejemplo, detrás de la válvula aórtica, con el dispositivo. Los tres pies pueden presentar, por ejemplo, una forma adaptada a la forma de cacahuete de las cúspides, para conseguir ventajosamente una relación especialmente ventajosa entre la superficie de apoyo y la rigidez torsional de los tres pies.

Para una implantación mínimamente invasiva soportada por catéter del sistema de asistencia ventricular conectado al dispositivo, es ventajoso que el dispositivo según una forma de realización sea cilíndrico en el estado de inserción. Para ello, el dispositivo se puede plegar, por ejemplo. Por ejemplo, si el dispositivo está formado de nitinol, el dispositivo se puede cortar a partir de un tubo y, a continuación, se puede imprimir una forma correspondiente al estado de anclaje mediante un tratamiento térmico. Para el estado de inserción, el dispositivo se puede plegar según la geometría del tubo originalmente cilíndrica.

Además, puede ser ventajoso que el elemento de despliegue, según una forma de realización, en el estado de anclaje presente una posición inclinada. Por posición inclinada se puede entender un ángulo determinado del elemento de despliegue con respecto al eje longitudinal del dispositivo. El elemento de despliegue se puede colocar en el estado de anclaje en ángulo, para favorecer una unión por arrastre de fuerza entre la corona y el vaso sanguíneo en el estado de anclaje. El ángulo puede estar, por ejemplo, entre 20° y 30°, en particular, 25° con respecto al eje longitudinal del dispositivo. Mediante la posición inclinada del elemento de despliegue se puede aumentar ventajosamente la fuerza de presión de la corona contra el vaso sanguíneo.

Según una forma de realización, la corona puede presentar varios elementos de despliegue acoplados entre sí. Cada uno de los elementos de despliegue puede presentar dos varillas de despliegue unidas en sus extremos y las dos varillas de despliegue pueden presentar una distancia menor entre sí en el estado de inserción que en el estado de anclaje. Los elementos de despliegue pueden acoplarse entre sí mediante una unión a una de las varillas de despliegue de un elemento de despliegue adyacente. Las dos varillas de despliegue pueden estar unidas entre sí de manera que, cada elemento de despliegue en el estado de anclaje del dispositivo configura un rombo con esquinas redondeadas en dirección axial al eje longitudinal del dispositivo. Una conformación de este tipo de una pluralidad de elementos de despliegue en forma de rombo acoplados entre sí puede corresponder a un corte estándar de una endoprótesis vascular, lo que puede resultar ventajoso a la hora de fabricar el dispositivo.

Alternativamente, según una forma de realización, el elemento de despliegue puede presentar varios bucles dispuestos en forma de meandro, en donde los bucles en el estado de inserción presentan una distancia menor entre sí que en el estado de anclaje. Esta forma de realización ofrece un plegado del dispositivo que ahorra especialmente espacio en el estado de inserción.

El equipo de unión presenta al menos un puntal de flexión. El puntal de flexión está configurado para abrirse durante la transición del estado de inserción al estado de anclaje para permitir un despliegue de la corona. El puntal de flexión permite una unión especialmente elegante y que ahorra espacio entre el equipo de fijación y la corona. El puntal de flexión puede estar fabricado, por ejemplo, de un material elástico, por ejemplo, nitinol.

Además, según otra forma de realización se puede sujetar un primer extremo del puntal de flexión al equipo de fijación. Un segundo extremo del puntal de flexión puede estar sujeto a una unión entre dos elementos de despliegue adyacentes o el segundo extremo del puntal de flexión puede estar sujeto a un extremo de la corona opuesto al equipo de fijación. Por lo tanto, el puntal de flexión puede diseñarse en correspondencia con la forma del elemento desplegable de la corona para permitir un despliegue eficaz de la corona según la forma de realización y, según la realización del elemento desplegable, para permitir un plegado compacto para el estado de inserción con respecto a la longitud axial del dispositivo.

Según una forma de realización, el equipo de fijación puede estar conformado para fijar el dispositivo al sistema de asistencia ventricular por arrastre de forma y/o arrastre de fuerza. De este modo, el dispositivo puede unirse de forma estable al sistema de asistencia ventricular, para absorber las fuerzas que se producen, por ejemplo, durante la implantación o durante la vida útil del sistema de asistencia ventricular. Para ello, el equipo de fijación puede presentar, por ejemplo, un elemento para el encaje en arrastre de forma o una entalladura para el alojamiento de un elemento en arrastre de forma, que se aplica, por ejemplo, en la carcasa del sistema de asistencia ventricular. El elemento para la fijación por arrastre de forma puede presentar, por ejemplo, diferentes secciones transversales y el elemento o la entalladura correspondiente puede tener una forma, por ejemplo, redonda, ovalada, triangular, poligonal o en forma de estrella. Tanto el equipo de fijación como el sistema de asistencia ventricular, por ejemplo, la carcasa del sistema de asistencia ventricular pueden presentar elementos, que permitan que el equipo de fijación encastre en su lugar o se ancle al sistema de asistencia ventricular. De forma adicional o alternativa, el equipo de fijación puede presentar, por ejemplo, una unión de bayoneta o una unión de clip o un gancho. Adicional o alternatively, el equipo de fijación

también puede realizarse mediante una unión de materiales. El equipo de fijación puede estar configurado, por ejemplo, para permitir un movimiento de rotación entre el dispositivo y el sistema de asistencia ventricular.

Según una forma de realización, el dispositivo también puede presentar un manguito. El manguito puede ser móvil con respecto a la corona. Además, se puede conformar el manguito para al menos encerrar la corona en el estado de inserción y liberar la corona para iniciar la transición al estado de anclaje. Si el dispositivo según una forma de realización comprende el equipo de arco, el manguito también puede ser móvil con respecto al equipo de arco y también puede tener forma para encerrar el equipo de arco en el estado de inserción y liberar el equipo de arco para iniciar la transición al estado de anclaje. El manguito también puede tener forma para encerrar y liberar de nuevo todos los demás componentes del dispositivo. El manguito puede estar conformado, por ejemplo, cilíndrico y estar realizado de manera que el dispositivo con el manguito pueda insertarse en el estado de inserción en un catéter comercialmente disponible. El manguito se puede utilizar ventajosamente, por ejemplo, para sujetar los otros componentes del dispositivo en el estado plegado del dispositivo y proporcionar así estabilidad adicional en el estado de inserción, por ejemplo, también cuando se forman componentes del dispositivo o el dispositivo completo de un material con memoria de forma. Además, el manguito se puede retirar gradualmente durante la transición del estado de inserción al estado de anclaje, por ejemplo, mediante un mecanismo controlado, que puede controlarse eléctricamente, por ejemplo, o retrayendo manualmente el manguito. De esta manera, el dispositivo se puede desplegar, por ejemplo, gradualmente para desplegar ventajosamente el dispositivo de forma controlada y posicionarlo antes del anclaje, o el manguito se puede desplazar nuevamente hacia adelante, para alinear el dispositivo de otra manera o para corregir la posición del dispositivo.

Con este enfoque, también se presenta un procedimiento (no reivindicado) para hacer funcionar el dispositivo. El procedimiento tiene al menos una etapa de despliegue. En la etapa de despliegue, el elemento de despliegue de la corona del dispositivo se despliega durante la transición del estado de inserción al estado de anclaje para aumentar el diámetro de la corona. La etapa de despliegue también se puede realizar, por ejemplo, para aumentar el diámetro de la corona para anclar el dispositivo en el vaso sanguíneo. El procedimiento se puede realizar tanto cuando el dispositivo está dispuesto dentro de un vaso sanguíneo, como cuando el dispositivo se encuentra fuera de un vaso sanguíneo, por ejemplo, para conectar el dispositivo a un componente de un implante aumentando el diámetro de la corona.

También se presenta un procedimiento de fabricación para fabricar un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo. El dispositivo puede adoptar un estado de inserción para insertar el sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo y, además, el dispositivo puede adoptar un estado de anclaje para anclar el sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo. El procedimiento de fabricación presenta al menos una etapa de suministro, una etapa de conformación y una etapa de tratamiento térmico. En la etapa de proporcionar, se proporciona un producto semiacabado hecho de un material con memoria de forma. En la etapa de conformación, se forma un equipo de fijación para fijar el dispositivo al sistema de asistencia ventricular. Además, en la etapa de conformación se conforma una corona de al menos un elemento de despliegue, en donde el elemento de despliegue está configurado para desplegarse durante una transición del estado de inserción al estado de anclaje para aumentar el diámetro de la corona, para anclar el dispositivo en el vaso sanguíneo. Además, en la etapa de conformación, se conforma un equipo de unión para unir la corona al equipo de conexión. A partir del producto semiacabado se conforman el equipo de fijación, la corona y el equipo de unión. En la etapa de tratamiento térmico, el equipo de fijación, la corona y el equipo de unión se tratan térmicamente para imprimir la forma del estado de anclaje.

También se presenta un sistema de asistencia ventricular con un dispositivo según una forma de realización. El dispositivo puede estar fijado al sistema de asistencia ventricular. El sistema de asistencia ventricular puede comprender, por ejemplo, una bomba cardíaca con una unidad de bomba-acoplamiento-motor. Además, el sistema de asistencia ventricular puede presentar una carcasa conformada para que se una por arrastre de forma y/o arrastre de fuerza al dispositivo, por ejemplo, mediante el equipo de fijación del dispositivo. Ventajosamente, según esta forma de realización, el tamaño del sistema de asistencia ventricular y/o las dimensiones del dispositivo se pueden seleccionar o cambiar de manera específica para el paciente.

En los dibujos se muestran ejemplos de realización del planteamiento presentado en este caso y se explican con más detalle en la siguiente descripción. Muestra:

La figura 1 una representación esquemática de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización;

la figura 2 una representación esquemática de parte de un sistema de asistencia ventricular con un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización;

la figura 3 una representación esquemática de un sistema de asistencia ventricular con un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización;

las figuras 4 y 5 una representación esquemática de un estado de inserción de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización;

la figura 6 una representación esquemática de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo con un equipo de arco según un ejemplo de realización;

5 la figura 7 una representación esquemática de un pie de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización;

la figura 8 una representación esquemática de parte de una corona de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización;

10 las figuras 9 y 10 una representación esquemática de un equipo de fijación de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización;

15 la figura 11a a 11j una representación esquemática de una conformación de una fijación en arrastre de forma de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización;

la figura 12 una representación esquemática de una fijación en arrastre de fuerza de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo en un sistema de asistencia ventricular según un ejemplo de realización;

20 las figuras 13 a 17 una representación esquemática de una parte de un equipo de fijación de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización;

25 la figura 18a a 18c una representación esquemática de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización;

la figura 19a a 19c una representación esquemática de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización;

30 la figura 20 un diagrama de flujo de un procedimiento para hacer funcionar un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización y

la figura 21 un diagrama de flujo de un procedimiento de fabricación para fabricar un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización.

35 En la siguiente descripción de ejemplos de realización favorables de la presente invención, se utilizan números de referencia iguales o similares para los elementos mostrados en las distintas figuras y que tienen un efecto similar, para así omitir una descripción repetida de estos elementos.

40 La figura 1 muestra una representación esquemática de un dispositivo 100 para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. Incluso si el dispositivo 100 se describe en este caso y, a continuación, en relación con un sistema de asistencia ventricular, el dispositivo 100 también se puede usar para anclar otros implantes en un vaso sanguíneo.

45 Se muestra una vista lateral del dispositivo 100 desplegado. El dispositivo 100 puede adoptar un estado de inserción para introducir el sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo. Además, el dispositivo 100 puede adoptar un estado de anclaje mostrado en la figura 1 para anclar el sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo.

50 El dispositivo 100 presenta al menos un equipo 105 de fijación para fijar el dispositivo 100 al sistema de asistencia ventricular, una corona 110 y un equipo 115 de unión. La corona 110 está conformada a partir de al menos un elemento 120 de despliegue. El elemento 120 de despliegue está configurado para desplegarse durante una transición del estado de inserción al estado de anclaje para aumentar el diámetro de la corona 110, para anclar el dispositivo 100 en el vaso sanguíneo. Según el ejemplo de realización mostrado, la corona 110 comprende una multitud de elementos 120 de despliegue. El equipo 115 de unión está conformado para unir la corona 110 al equipo 105 de fijación.

55 Ventajosamente, el dispositivo 100 puede evitar que el sistema de asistencia ventricular se deslice o se mueva, ya que mediante la corona 110 puede tener lugar un anclaje en el sitio de implantación. Además, mediante el dispositivo 100 es posible un posicionamiento definido del sistema de asistencia ventricular, también mencionado a continuación. El dispositivo puede estar conformado al menos parcialmente a partir de un material con memoria de forma tal como nitinol. En la figura 1 que se muestra en este caso, el dispositivo 100 está conformado como marco de nitinol para anclar y posicionar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo. El dispositivo 100 puede presentar un diseño para uso a largo plazo, así como un diseño recuperable para implantaciones a corto plazo, por ejemplo, mediante una transferencia controlada del dispositivo 100 implantado y anclado desde el estado de anclaje al estado de inserción.

65

La corona 110 y el equipo 105 de fijación del dispositivo 100 se extienden a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo 100, que puede corresponder al eje de un catéter, en el que el sistema de asistencia ventricular se inserta de forma mínimamente invasiva a través de la arteria de la pierna.

5 En la ilustración mostrada en este caso, el elemento 120 de despliegue y, con ello, la corona 110 se despliegan en correspondencia al estado de anclaje. Según el ejemplo de realización mostrado, el elemento 120 de despliegue puede presentar una posición inclinada en el estado de anclaje con respecto al eje longitudinal del dispositivo 100. Para ello, el elemento 120 de despliegue se puede colocar en un ángulo determinado, por ejemplo, en un ángulo de 25°, para generar una fuerza de presión aumentada de la corona 110 para anclar con arrastre de fuerza el dispositivo 100 en el
10 vaso sanguíneo.

La corona 110 puede presentar, como en el ejemplo de realización mostrado en este caso, varios elementos 120 de despliegue acoplados entre sí, donde cada uno de los elementos 120 de despliegue presenta dos varillas 125 de despliegue unidas en sus extremos. Las secciones centrales de las dos varillas 125 de despliegue de cada elemento
15 120 de despliegue presentan una distancia menor entre sí en el estado insertado que en el estado de anclaje. Según este ejemplo de realización, las secciones centrales de todos los elementos 120 de despliegue están dispuestas en una trayectoria circular. En el estado desplegado, cada elemento 120 de despliegue puede presentar una forma de rombo con esquinas redondeadas, donde la forma de rombo se configura retirando las dos varillas 125 de despliegue unidas en sus extremos. Los elementos 120 de despliegue acoplados entre sí forman un anillo en forma de celosía.
20 Los elementos 120 de despliegue pueden estar conformados idénticos.

El equipo 115 de unión presenta opcionalmente al menos un puntal 130 de flexión. El puntal 130 de flexión está configurado para abrirse durante la transición del estado de inserción al estado de anclaje, para permitir un despliegue de la corona 110. El equipo 115 de unión también puede presentar varios puntales 130 de flexión, para permitir, por
25 ejemplo, un despliegue especialmente uniforme del elemento 120 de despliegue y, con ello, de la corona 110. En el ejemplo de realización mostrado en este caso, el dispositivo 100 presenta, por ejemplo, cuatro puntales 130 de flexión equidistantes.

Según un ejemplo de realización, un primer extremo del puntal 130 de flexión está sujeto al equipo 105 de fijación y un segundo extremo del puntal 130 de flexión está sujeto a una unión entre dos elementos 120 de despliegue
30 adyacentes como se muestra en este caso. Alternativamente, el segundo extremo del puntal 130 de flexión puede estar sujeto a un extremo de la corona 110 opuesto al equipo 105 de fijación.

Según un ejemplo de realización, el equipo 105 de fijación está conformado para fijar el dispositivo 100 al sistema de asistencia ventricular por arrastre de forma y/o arrastre de fuerza. Para ello, el equipo 105 de fijación puede presentar, como se muestra en este caso, por ejemplo, una entalladura para alojar un elemento de aplicación en arrastre de forma, donde el elemento correspondiente puede estar conformado en un componente del sistema de asistencia
35 ventricular que vaya a fijarse.

Según un ejemplo de realización, el equipo 105 de fijación está configurado como un anillo que presenta varias escotaduras. En el estado desplegado de la corona 110, la corona 110 anular presenta un diámetro mayor que el
40 equipo 105 de fijación conformado como anillo.

Según un ejemplo de realización, la corona 110 y el equipo 105 de fijación no se superponen o solo lo hacen ligeramente.
45

Según un ejemplo de realización, un eje longitudinal del dispositivo 100 discurre centralmente a través de la corona 110 y el equipo 105 de fijación. Según un ejemplo de realización, los elementos 120 de despliegue presentan una posición inclinada en el estado desplegado, en donde los extremos de los elementos 120 de despliegue orientados al
50 equipo 105 de fijación presentan una distancia mayor con respecto al eje longitudinal del dispositivo 100 que los extremos de los elementos 120 de despliegue opuestos al equipo 105 de fijación.

La figura 2 muestra una representación esquemática de parte de un sistema 205 de asistencia ventricular con un dispositivo 100 para anclar el sistema 205 de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de
55 realización. Como parte del sistema 205 de asistencia ventricular, se muestra una sección de una bomba cardíaca como ejemplo con componentes tubulares, que incluyen un motor y un rodete de la bomba cardíaca. En la vista superior que se muestra en este caso, el dispositivo 100 está fijado a una sección de carcasa del sistema 205 de asistencia ventricular.

Según un ejemplo de realización, el elemento 120 de despliegue puede estar conformado a partir de un material con memoria de forma. Opcionalmente, también varios componentes o todo el dispositivo 100 pueden estar conformados a partir de un material con memoria de forma, por ejemplo, de nitinol, como se muestra en este caso.
60

Según el ejemplo de realización mostrado en este caso, el dispositivo 100 comprende un equipo 210 de arco con al menos un pie 215. El equipo 210 de arco está configurado para desplegarse durante la transición del estado de inserción al estado de anclaje y así posicionar el al menos un pie 215 en el vaso sanguíneo. El equipo 210 de arco
65

está unido en este caso a la corona 110. Alternativamente, el equipo 210 de arco también puede presentar un equipo de fijación de arco para fijar el equipo 210 de arco al sistema 205 de asistencia ventricular, esto se muestra en la siguiente figura 3.

5 El equipo 210 de arco puede presentar tres pies 215, como se muestra en este caso. En particular, los pies 215 pueden estar conformados en una cúspide de una válvula cardíaca respectiva para posicionar los pies 215, por ejemplo, cuando el sistema 205 de asistencia ventricular fijado por el dispositivo 100 se coloca y ancla dentro de una aorta humana directamente detrás de una válvula aórtica.

10 El equipo 105 de fijación puede fijar el dispositivo 100 al sistema de asistencia ventricular mediante un mecanismo de unión en arrastre de forma, arrastre de fuerza o de materiales. Para ello, el sistema 205 de asistencia ventricular puede presentar, como se muestra en este caso, por ejemplo, un elemento de unión para el encaje en arrastre de forma del equipo 105 de fijación y el equipo 105 de fijación puede presentar una entalladura de material correspondiente para el encaje, o un elemento de unión conformado de manera correspondiente para el encaje, como la unión de clip que se muestra en este caso. De esta manera, el sistema 205 de asistencia ventricular se puede fijar al dispositivo 100, para anclar el sistema 205 de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo, por ejemplo, en la aorta. La corona 110 asegura que el sistema 205 de asistencia ventricular se mantenga en la aorta mediante un arrastre de fuerza radial del dispositivo con una sección de pared de la aorta.

20 La figura 3 muestra una representación esquemática de un sistema 205 de asistencia ventricular con un dispositivo 100 para anclar un sistema 205 de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. Se muestra una vista lateral del sistema 205 de asistencia ventricular con el dispositivo 100, realizado el dispositivo 100 en dos partes. Una parte del dispositivo 100 comprende a este respecto la corona 110 unida al equipo 105 de fijación por medio del equipo 115 de unión y otra parte del dispositivo 100 consta del equipo 210 de arco. El dispositivo 100 está en un estado desplegado correspondiente al estado de anclaje.

Según el ejemplo de realización que se muestra en este caso, el equipo 210 de arco presenta un equipo 305 de fijación de arco para fijar el equipo 210 de arco al sistema 205 de asistencia ventricular y no está unido a la corona 110. El equipo 305 de fijación de arco puede fijar el equipo 210 de arco al sistema 205 de asistencia ventricular por medio de una unión en arrastre de fuerza y en arrastre de forma, como se muestra en este caso a modo de ejemplo.

La introducción del sistema 205 de asistencia ventricular, como por ejemplo la bomba cardíaca aquí mostrada a modo de ejemplo puede realizarse preferiblemente de forma mínimamente invasiva a través de una arteria de la pierna humana, la arteria femoral. Para los componentes del dispositivo 100, puede estar disponible un diámetro de inserción limitado, que se basa en el diámetro máximo de la arteria femoral en el área del sitio de implantación u otras arterias en el trayecto (por ejemplo, la arteria iliaca, etc.) o también, por ejemplo, en la tortuosidad o el grado de calcificación de la vía arterial. Por lo tanto, el sistema 205 de asistencia ventricular y el dispositivo 100, que se pueden introducir de esta manera en el cuerpo, pueden estar limitados en diámetro y longitud. Con una bomba cardíaca como sistema 205 de asistencia ventricular, se puede ajustar una velocidad alta del motor y de la rueda de bomba de la bomba cardíaca para lograr no obstante un apoyo significativo para el corazón. La miniaturización de estos componentes de la bomba cardíaca en combinación con la alta velocidad puede dar como resultado una disminución de la eficiencia del motor eléctrico y un aumento de la temperatura de la superficie debido a la pequeña superficie de disipación de calor. Si el dispositivo 100 presenta un equipo 120 de arco y, según una forma de realización, está realizado en una sola pieza, como se muestra en la figura 2 anterior, el dispositivo en el estado de inserción puede estar en estrecho contacto con los componentes tubulares del sistema 205 de asistencia ventricular para mantener el diámetro lo más pequeño posible. El dispositivo 100 plegado de una sola pieza puede extenderse a este respecto a lo largo de toda la longitud de la unidad de bomba-motor-acoplamiento del sistema 205 de asistencia ventricular. En este caso, resulta ventajoso un dispositivo realizado en dos piezas como el ejemplo de realización representado en la presente figura 3: Mediante una realización en dos partes del dispositivo 100 y, por tanto, también un anclaje en dos partes del sistema 205 de asistencia ventricular en el cuerpo, se puede ahorrar espacio de instalación radial, en la zona del motor y del rodete de la bomba cardíaca, por ejemplo, en la zona 310 del sistema 205 de asistencia ventricular marcada en este caso. El espacio de instalación ganado de esta manera en la zona 310 se puede aprovechar, por ejemplo, para ampliar el rotor de la bomba del sistema 205 de asistencia ventricular y así reducir la velocidad para mejorar la eficiencia. O el diámetro del acoplamiento entre el motor y el rotor de la bomba del sistema 205 de asistencia ventricular se puede aumentar en la zona 310, para poder transmitir un par mayor o para ahorrar una longitud de instalación del acoplamiento del sistema 205 de asistencia ventricular. Además, la zona 310 se puede utilizar para instalar geometrías de guía de flujo, por ejemplo, paletas guía, en la carcasa del sistema 205 de asistencia ventricular, para aumentar así la eficiencia y calmar el flujo sanguíneo.

60 La figura 4 muestra una representación esquemática de un estado de inserción de un dispositivo 100 para anclar un sistema 205 de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización, mostrado en una vista lateral. El dispositivo 100 comprende en este caso un manguito 405 en el que se inserta el sistema 205 de asistencia ventricular. El sistema 205 de asistencia ventricular también está unido al dispositivo 100 por medio del equipo 105 de fijación y el equipo 115 de unión une la corona 110 al equipo 105 de fijación. La corona 110 está unida al equipo 210 de arco.

Según el ejemplo de realización mostrado en este caso, el dispositivo 100 es cilíndrico en el estado insertado. Para ello, el equipo 115 de unión, la corona 110 y el equipo 210 de arco se pliegan juntos en forma cilíndrica, todos los componentes del dispositivo están en contacto con el sistema 205 de asistencia ventricular y/u otro componente respectivo del dispositivo 100.

El elemento de despliegue a partir del cual está conformada la corona 110 está conformado opcionalmente a partir de un material con memoria de forma, por ejemplo, nitinol. Además, otros componentes del dispositivo, como, por ejemplo, el equipo 210 de arco y el equipo 115 de unión también pueden estar compuestos de un material con memoria de forma. Por ejemplo, cuando la corona 110, el equipo 115 de unión y el equipo 210 de arco se cortan a partir de un tubo de nitinol, estos componentes se pueden plegar de nuevo a su forma cilíndrica original, la geometría del tubo, para el procedimiento de implantación, debido a las propiedades pseudelásticas del material con memoria de forma. De este modo, gracias al reducido espacio de instalación, es posible una implantación mínimamente invasiva con catéter. Cuando el dispositivo 100 presenta un manguito 405 como en este caso, el equipo 115 de unión, la corona 110 y el equipo 210 de arco se pueden retener mediante el manguito 405 y, por lo tanto, adicional o alternativamente se puede impedir que se desplieguen. En la ilustración que se muestra en este caso, correspondientemente los componentes mencionados del dispositivo 100, la corona 110, el equipo 115 de unión y el equipo 210 de arco se muestran en estado plegado dentro del manguito 405.

Si el dispositivo 100 según un ejemplo de realización presenta el manguito 405, el manguito 405 puede moverse con respecto a la corona 110. Además, el manguito 405 está conformado para encerrar al menos la corona 110 en el estado de inserción y para liberar al menos la corona 110 para iniciar la transición al estado de anclaje. De este modo, el manguito 405 se puede utilizar para retener, en particular, la corona 110 y el equipo 210 de arco durante el proceso de implantación, para que estos componentes no se desplieguen y, por tanto, no se levanten. Para ello, el manguito 405, también llamado funda de liberación, se empuja dentro de un catéter sobre los otros componentes del dispositivo 100 cuando se carga el sistema 205 de asistencia ventricular unido al equipo 105 de fijación del dispositivo 100. En cuanto se alcanza la posición final del sistema 205 de asistencia ventricular, por ejemplo, delante de la válvula cardíaca, se retrae el manguito 405, de modo que la corona 110 y el equipo 210 de arco puedan desplegarse. Hasta entonces, el cirujano puede determinar de forma reversible tanto la posición axial como la orientación rotacional, la posición de la manguera de succión del sistema 205 de asistencia ventricular en el ventrículo. Además, el manguito 405 se puede retirar gradualmente, de modo que se produzca una liberación lenta y gradual del equipo 210 de arco y la corona 110 durante la transición del estado de inserción al estado de anclaje.

La figura 5 muestra una representación esquemática del estado de inserción de un dispositivo 100 para anclar un sistema 205 de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. Se muestra una vista en sección de la vista lateral mostrada en la figura 4 anterior. Por consiguiente, el equipo 210 de arco y la corona 110 están en estado cargado y, junto con el equipo de unión y el equipo 105 de fijación, están encerrados por el manguito 405, en el que se inserta el sistema 205 de asistencia ventricular fijado al dispositivo 100. Debido al estado de carga que se muestra en este caso, los componentes del dispositivo 100 dentro del manguito 405 son difíciles de distinguir del sistema de asistencia ventricular 205 porque están en contacto estrecho con el sistema 205 de asistencia ventricular. Esto ilustra la posibilidad de plegar el dispositivo 100, de manera que el sistema 205 de asistencia ventricular fijado al dispositivo 100 pueda introducirse e implantarse de una manera mínimamente invasiva.

La figura 6 muestra una representación esquemática de un dispositivo 100 para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo con un equipo 210 de arco según un ejemplo de realización. Se muestra una vista lateral del dispositivo 100 en estado desplegado en una realización de una sola pieza. El equipo 105 de fijación presenta la forma y escotaduras para un encaje en arrastre de forma en un elemento aplicado al sistema de asistencia ventricular por medio de una conexión de clip. El equipo 115 de unión se compone en este caso de cuatro puntales 130 de flexión, unidos cada uno de ellos por un extremo al equipo 105 de fijación. La corona 110 se compone de varios elementos 120 de despliegue acoplados entre sí, cuyas varillas de despliegue forman en cada caso un rombo. El otro extremo de cada uno de los cuatro puntales 130 de flexión del equipo 115 de unión está unido a una unión entre dos elementos 120 de despliegue adyacentes. El equipo 210 de arco está unido a la corona 110 en el extremo de la corona 110 opuesto al equipo 105 de fijación. El equipo 210 de arco presenta en este caso tres pies 215. Cada uno de los pies 215 está inicialmente doblado en forma de valle en dirección del eje longitudinal del dispositivo 100 en una de sus secciones adyacentes a la unión con la corona 110 y, a continuación, forma un arco semicircular en una sección más larga que la mitad de la longitud de cada pie 215.

La corona 110 mostrada en este caso, por ejemplo, en el estado desplegado para anclar el sistema de asistencia ventricular, puede presentar un diámetro exterior que es ligeramente mayor que una aorta humana, para permitir un arrastre de fuerza uniforme con el vaso sanguíneo en forma de aorta, el diámetro exterior puede ser, por ejemplo, en este caso de 20 a 30 mm.

La fuerza de presión de la corona 110 y, por tanto, también del dispositivo 100 se genera mediante los nervios en forma de elementos 120 de despliegue, que están colocados en un ángulo de 20°-30°, en particular, aproximadamente 25°. Ventajosamente, la corona 110 presenta una forma cónica con un ángulo de 5°-10°, que puede proporcionar una unión tangencial continua con la funda de liberación en forma de manguito durante el proceso de liberación, es decir, durante la transición del estado de inserción al estado de anclaje y, por lo tanto, un comportamiento de liberación

controlado, es decir, garantizar un despliegue controlado de la corona 110 y el equipo 210 de arco. La corona 110 presenta una longitud de 10 a 15 mm, en particular, 13 mm. El equipo 105 de fijación permite una unión con el sistema de asistencia ventricular, por ejemplo, a una bomba cardíaca, a través de una unión a la carcasa del motor del sistema de asistencia ventricular. La forma de rombo mostrada en este caso de los elementos 120 de despliegue representa un corte estándar para endoprótesis vasculares y permite un corte con láser a partir de un tubo. Los pies 215 del equipo 210 de arco presentan en cada caso una longitud axial de 20 a 30 mm, en particular, 24 mm. En la parte delantera, es decir en el extremo de los pies 215 opuesto a la corona, el equipo 210 de arco presenta un diámetro de rotación de 20 -30 mm, en particular, 23 mm, adaptado a una válvula aórtica humana. Además, los pies 215 presentan una forma atraumática, de modo que la pared aórtica no resulta lesionada cuando los pies 215 se insertan o despliegan, y los pies 215 pueden deslizarse automáticamente en las cúspides de la válvula aórtica. Esta forma de anclaje de los pies 215 es ventajosa porque la forma de cacahuete de las cúspides ofrece una relación particularmente ventajosa entre superficie de contacto y rigidez torsional. La escotadura del equipo 210 de arco al comienzo de los pies 215, es decir, en el extremo distal unido a la corona 110, está diseñada de modo que, en caso de una liberación parcial durante la transición del estado de inserción al estado de anclaje, es decir, cuando la corona 110 todavía está en el estado engarzado, ya se ha alcanzado el diámetro exterior objetivo del equipo 210 de arco, que corresponde al diámetro de rotación.

El marco del dispositivo 100 que consta del equipo 105 de fijación, el equipo 115 de unión, la corona 110 y el equipo 210 de arco se puede fabricar, por ejemplo, mediante el procedimiento de fabricación presentado en este caso usando un material con memoria de forma. Para el marco se utiliza un material elástico, preferiblemente, nitinol u otra aleación con memoria de forma. Como producto semiacabado para el procesamiento es adecuada una geometría de tubo que presente el espesor de pared deseado de los elementos de construcción posteriores, la corona 110, los pies 215 del equipo 210 de arco, el equipo 115 de unión y el equipo 105 de fijación. Los elementos constructivos se realizan mediante un procedimiento de retirada de material, preferiblemente, corte por láser, al eliminarse el volumen de tubo en las zonas no necesarias. Alternativamente, también son posibles procedimientos de punzonado y erosión o mecanizado por arranque de virutas. Al contorno cortado con láser se le puede dar ahora la forma deseada, por ejemplo, la forma mostrada en este caso, mediante un tratamiento térmico, por ejemplo, a una temperatura superior a 500°C. El proceso de impresión describe a este respecto una deformación plástica sin que se produzca fallo del material. La forma así impresa aparece ahora automáticamente en cuanto se supera la temperatura de transformación. Esta se puede ajustar mediante la proporción de aleación y, en la aplicación descrita, puede estar por debajo de la temperatura corporal, preferiblemente, entre 0°C y 10°C. Para proporcionar grupos de pacientes con diferentes tamaños, el marco de nitinol del dispositivo 100 así formado puede estar disponible en diferentes tamaños; el dispositivo 100 puede fijarse con el sistema de asistencia ventricular, por ejemplo, solo poco antes de cargar el dispositivo de implantación con el que se puede insertar el sistema de asistencia ventricular unido al dispositivo 100. Esto permite seleccionar el tamaño correcto, específico del paciente, de la corona 110 y los pies 215 poco antes de la implantación. Durante períodos de uso más prolongados del sistema de asistencia ventricular, la estructura de nitinol del marco favorece el crecimiento de la aorta al cubrir el material biocompatible con el propio tejido del cuerpo.

La figura 7 muestra una representación esquemática de un pie 215 de un equipo de arco según un ejemplo de realización. Se muestra una vista superior del pie 215 del equipo de arco del dispositivo. El pie mostrado en este caso corresponde al pie superior 215 en la figura 6 anterior, con la escotadura corta arqueada descrita con un abultamiento semicircular subsiguiente, el abultamiento no representa un semicírculo exacto, sino una sección de arco semicircular más plana. La forma del arco del pie puede corresponder a la forma de una sección de una válvula cardíaca humana, por ejemplo, una cúspide de la válvula aórtica. Cuando el dispositivo pasa del estado de inserción al estado de anclaje, el pie 215 puede desplegarse primero. Luego, el pie 215 puede posicionarse en el vaso sanguíneo para alinear el sistema de asistencia ventricular, por ejemplo, detrás de la válvula cardíaca en las cúspides de la válvula aórtica. Si el posicionamiento deseado no se logra inmediatamente, los pies 215 también se pueden plegar nuevamente, incluso repetidamente, por ejemplo, usando la manga, empujando el manguito nuevamente hacia adelante, es decir, sobre los pies 215 y, a continuación, empujando hacia atrás para posicionar nuevamente los pies 215, por lo que los pies 215 pueden desplegarse.

La figura 8 muestra una representación esquemática de parte de una corona 110 de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. Como sección de la corona 110, se muestra una vista superior de tres elementos 120 de despliegue desplegados en forma de rombo de la corona 110 en la forma cónica de la corona 110. El contorno en sección de la corona 110 mostrado en este caso corresponde a la anatomía aórtica no óptimamente circular de la aorta humana.

En la transición del dispositivo del estado de inserción al estado de anclaje, por ejemplo, primero se puede desplegar el equipo de arco y a continuación la corona 110. La forma de la corona en el estado desplegado como se muestra en este caso se puede conformar de manera que se forme una unión uniforme por arrastre de fuerza entre la corona 110 y la aorta. A través de esta unión se puede mantener el sistema de asistencia ventricular en su posición y se puede evitar la dislocación del sistema de asistencia ventricular durante el funcionamiento mediante el anclaje resultante del sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo. Para este fin, el diámetro exterior de la corona 110 se conforma ligeramente mayor que el diámetro interior de la aorta en el estado desplegado de la corona 110.

La figura 9 muestra una representación esquemática de un equipo 105 de fijación de un dispositivo para anclar un sistema 205 de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. La vista superior muestra la sección del sistema 205 de asistencia ventricular unido al equipo 105 de fijación. Según un ejemplo de realización, el equipo 105 de fijación está conformado para fijar el dispositivo al sistema 205 de asistencia ventricular por arrastre de forma y/o arrastre de fuerza. La fijación también se puede realizar por arrastre material. La fijación mediante el equipo 105 de fijación puede estar configurada de manera que, el dispositivo no pueda separarse del sistema 205 de asistencia ventricular durante el funcionamiento del sistema 205 de asistencia ventricular; la fijación puede permanecer estable durante la vida útil del sistema 205 de asistencia ventricular. Además, el equipo 105 de fijación puede estar configurado para absorber fuerzas que se producen durante el funcionamiento del sistema 205 de asistencia ventricular o durante la operación. El equipo 105 de fijación puede estar conformado para respaldar el posicionamiento del sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo. La posición entre el sistema 205 de asistencia ventricular y el equipo de fijación puede ajustarse en ambas direcciones mediante un movimiento de rotación y puede diseñarse para ser variable gradualmente a 360°; de manera correspondiente, el equipo 105 de fijación y el sistema 205 de asistencia ventricular pueden ser móviles entre sí antes de la fijación en arrastre de forma.

Para la fijación en arrastre de forma y/o en arrastre de fuerza del sistema 205 de asistencia ventricular según un ejemplo de realización, el equipo 105 de fijación y el sistema 205 de asistencia ventricular pueden presentar así características que permitan que el sistema de asistencia ventricular se encastre en el dispositivo y, con ello, el sistema 205 de asistencia ventricular se ancle en el dispositivo. Para ello, el sistema 205 de asistencia ventricular y/o el equipo 105 de fijación pueden presentar al menos un elemento 905 aplicado para unir en arrastre de forma el dispositivo y el sistema 205 de asistencia ventricular por medio del equipo 105 de fijación. Como se muestra en la figura 9, el elemento está aplicado a modo de ejemplo al sistema de asistencia ventricular, está realizado redondo y tiene un socavado en sección transversal para encajar la unión de clip del equipo 105 de fijación, que está conformada en correspondencia con el elemento 905 y que se muestra en este caso. La unión de clip presenta en este caso dos resortes 910 de seguridad, para poder unir fácilmente el equipo de fijación al sistema de asistencia ventricular y, después de que el elemento en arrastre de forma se haya encajado, lograr una fijación adicional mediante los resortes 910 de seguridad. Independientemente del desplazamiento rotacional del elemento 905 aplicado con respecto a la escotadura correspondiente, el equipo de fijación se puede encastrar con el sistema 205 de asistencia ventricular, que en este caso está realizado en forma de resortes 910 de seguridad.

Las siguientes figuras 10 a 17 muestran distintos ejemplos de realización para fijar en arrastre de forma y/o de fuerza el sistema 205 de asistencia ventricular con el dispositivo.

La figura 10 muestra una representación esquemática de un equipo 105 de fijación de dispositivo para anclar un sistema 205 de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. En la vista superior se muestra una sección del sistema 205 de asistencia ventricular unida a una sección del equipo 105 de fijación. Se aplica un elemento 905 redondo al sistema de asistencia ventricular y una sección de la alineación de fijación presenta una entalladura correspondiente al elemento 905 para el encaje en arrastre de forma del equipo 105 de fijación, para fijar de forma segura el sistema 205 de asistencia ventricular al dispositivo.

Las figuras 11a a 11j muestran una representación esquemática de una conformación de una fijación en arrastre de forma de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. En cada caso se muestra una posible conformación del elemento aplicado mostrado en las dos figuras 9 y 10 anteriores para unir en arrastre de forma el sistema de asistencia ventricular al dispositivo mediante el encaje entre sí del elemento aplicado y una entalladura o conformación correspondiente como parte complementaria. Un elemento aplicado de este tipo puede realizarse en forma positiva y negativa para una fijación positiva tanto en el sistema de asistencia ventricular, por ejemplo, en la carcasa de la bomba, como en el mecanismo de unión del dispositivo, es decir, en el equipo de fijación. Las figuras 11a a 11e muestran las diferentes formas que puede adoptar el elemento para la fijación en arrastre de forma a través de la conformación en una vista superior esquemática y las figuras 11f a 11j muestran diferentes secciones transversales que puede presentar dicho elemento. El elemento puede estar conformado como círculo según la forma que se muestra en la figura 11a o presentar una forma ovalada según la forma que se muestra en la figura 11b, según la figura 11c el elemento puede ser un triángulo o un polígono como se muestra en la figura 11d. Además, el elemento puede estar conformado como estrella como se muestra en la figura 11 e. El elemento puede presentar una sección transversal en forma de rectángulo como se muestra en la figura 11f o el aplanamiento de la sección transversal mostrado en la figura 11 g, el redondeo de la sección transversal mostrado en la figura 11 h puede presentar el semicírculo de la sección transversal que se muestra en la figura 11i o presentar el socavado de la sección transversal que se muestra en la figura 11j. También se pueden utilizar combinaciones de las conformaciones mostradas para conformar el elemento.

La figura 12 muestra una representación esquemática de una fijación en arrastre de fuerza de un dispositivo 100 para anclar un sistema 205 de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo en un sistema 205 de asistencia ventricular según un ejemplo de realización. La vista superior muestra una sección del sistema 205 de asistencia ventricular y el dispositivo 100 fijo. Para ello, el dispositivo 100 presenta un equipo de fijación con una pluralidad de elementos de fijación en forma de rombo, que están conformados para impedir un desplazamiento recíproco del sistema 205 de asistencia ventricular y del dispositivo 100. Para ello, según el ejemplo de realización mostrado en este caso, los elementos de fijación se apoyan en una sección del sistema 205 de asistencia ventricular y enclavan el dispositivo

contra el sistema 205 de asistencia ventricular para fijar el dispositivo al sistema 205 de asistencia ventricular en arrastre de fuerza.

La figura 13 muestra una representación esquemática de una parte de un equipo 105 de fijación de un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. Se muestra una vista superior de una unión del dispositivo con el sistema de asistencia ventricular realizada en arrastre de forma, realizada en forma de una unión de bayoneta. Para ello, el equipo 105 de fijación comprende una conexión de bayoneta en forma de gancho.

La figura 14 muestra una representación esquemática de una parte de un equipo de fijación de un dispositivo para anclar un sistema 205 de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. El equipo 105 de fijación está conformado en este caso para una fijación en arrastre de forma, el sistema de asistencia ventricular presenta una forma correspondiente. El equipo de fijación y el sistema de asistencia ventricular presentan en cada caso una ranura para la fijación.

La figura 15 muestra una representación esquemática de una parte de un equipo 105 de fijación de un dispositivo para anclar un sistema 205 de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. A modo de ejemplo, se muestran una sección del equipo 105 de fijación y el sistema 205 de asistencia ventricular en cada caso, en donde las secciones se encajan unas en otras en arrastre de forma. La vista superior muestra la unión en arrastre de forma del equipo 105 de fijación al sistema de asistencia ventricular, encajando el equipo 105 de fijación en dos ganchos del sistema 205 de asistencia ventricular.

La figura 16 muestra una representación esquemática de una parte de un equipo de fijación de un dispositivo para anclar un sistema 205 de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. Se muestra una sección transversal de una unión en arrastre de fuerza del sistema 205 de asistencia ventricular con el equipo 105 de fijación, que se realiza en este caso mediante una unión de resorte por medio de dos resortes 1605 entre el sistema 205 de asistencia ventricular y el equipo 105 de fijación como una abrazadera de resorte.

La figura 17 muestra una representación esquemática de una parte de un equipo de fijación de un dispositivo para anclar un sistema 205 de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. La sección transversal de una unión a presión se muestra como una unión en arrastre de fuerza del sistema 205 de asistencia ventricular con el equipo 105 de fijación. El montaje de la unión a presión que se muestra en este caso se puede generar mediante una fuerza de introducción o mediante una diferencia de temperatura entre el sistema 205 de asistencia ventricular y el equipo 105 de fijación, es decir, por ensamble a presión mediante una diferencia de temperatura entre el equipo 105 de fijación y el sistema 205 de asistencia ventricular y la presión que se produce durante la compensación de temperatura subsiguiente.

Las figuras 18a a 18c muestran una representación esquemática de un dispositivo 100 respectivamente para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización, en donde se muestran diferentes situaciones respectivas del dispositivo 100. La figura 18a muestra una vista superior del dispositivo 100 desplegado, como ya se describió con referencia a la figura 1. La figura 18b muestra una sección del dispositivo mostrado en la Figura 18a en el manguito 405 en el estado insertado, como ya se describió con referencia a la figura 4. La figura 18c muestra una vista lateral del dispositivo 100. Las situaciones mostradas en este caso representan, a modo de ejemplo, el espacio requerido por el dispositivo 100 en el estado de inserción, dependiendo de la conformación del dispositivo 100. Las siguientes figuras 19a a 19c muestran las situaciones descritas en este caso correspondientes a una conformación alternativa de la corona 110 del dispositivo 100 según un ejemplo de realización.

La figura 18a muestra una vista lateral del dispositivo 100 según un ejemplo de realización. El dispositivo 100 incluye el equipo 105 de fijación, el equipo 115 de unión y la corona 110, donde la corona 110 está conformada por varios elementos 120 de despliegue acoplados entre sí. Cada uno de los elementos 120 de despliegue presenta dos barras de despliegue unidas en sus extremos, que en el estado de despliegue mostrado en este caso tienen forma de rombo. El equipo 115 de unión consta de cuatro puntales 130 de flexión, donde un primer extremo de cada puntal 130 de flexión está sujeto al equipo 105 de fijación y donde un segundo extremo de cada puntal 130 de flexión está sujeto a una unión entre dos elementos 120 de despliegue adyacentes.

La figura 18b muestra el dispositivo 100 descrito en la figura 18a en el estado insertado. La corona 110 se dobla en este caso para su inserción y se inserta en el manguito 405. Debido a la conformación descrita de la corona 110 y al tipo de sujeción de los puntales 130 de flexión, el dispositivo 100, también llamado anclaje, requiere comparativamente mucho espacio axial, por ejemplo, en comparación con el ejemplo de realización del dispositivo 100 mostrado en la figura 19b. Según este ejemplo de realización, los puntales 130 de flexión no están plegados completamente debajo o entre los elementos desplegables de la corona 110, sino que en el estado insertado necesitan un cierto espacio axial, que se muestra en esta figura mediante la distancia entre la corona 110 cargada y el equipo 105 de fijación.

La figura 18c muestra esquemáticamente una representación del dispositivo 100 en estado desenrollado. Por consiguiente, el dispositivo 100 no presenta la conformación cilíndrica del estado de inserción ni la conformación

desplegada del estado de anclaje; el estado desenrollado mostrado en este caso muestra, a modo de ejemplo, el espacio necesario para la unión y conformación de la corona 110 y de los puntales 130 de unión del equipo de unión.

Las figuras 19a a 19c muestran una representación esquemática de un dispositivo 100 para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. Cada una de las situaciones mostradas en las figuras 19a a 19c muestra el dispositivo 100 como se describe con referencia a la figura 19a. Se muestra una conformación de la corona 110 y del equipo 115 de unión, con la que el dispositivo 100 en el estado cargado, así como en el estado plegado correspondiente al estado de inserción requiere comparativamente poco espacio axial, lo que puede ser ventajoso, por ejemplo, cuando el dispositivo se utiliza junto con un sistema de asistencia ventricular, para el cual es ventajoso espacio de instalación adicional en esta zona, por ejemplo, para hacer funcionar un motor de una bomba cardíaca. El ahorro de espacio axial se puede lograr mediante una geometría modificada de la corona 110 y del equipo 115 de unión. Debido a la conformación de la corona 110, la sujeción de los puntales 130 de flexión, así como debido a los puntales 130 de flexión largos y su cambio de dirección, se puede evitar en gran medida que el anclaje, es decir, el dispositivo 100 ocupe espacio de instalación axial innecesariamente durante la carga. Además, según el ejemplo de realización mostrado en este caso, la corona 110 se despliega en el punto en el que también se encuentra en el estado cargado.

La figura 19a muestra el dispositivo 100 en una vista lateral en estado desplegado, en donde el dispositivo 100 según este ejemplo de realización necesita poco espacio axial. La corona 110 está conformada por el al menos un elemento desplegable con una multitud de bucles dispuestos en forma de meandro, como se muestra en la figura 19c. La corona 110 está sujeta al equipo 105 de fijación.

La figura 19b muestra el dispositivo 100 descrito en la figura 19a en el estado insertado. La corona 110 se engasta en este caso para su inserción y se inserta en el manguito 405. Debido a la conformación de la corona 110 y al tipo de sujeción de los puntales 130 de flexión, el dispositivo 100, también llamado anclaje requiere comparativamente poco espacio axial, por ejemplo, en comparación con el ejemplo de realización del dispositivo 100 mostrado en la figura 18b. Según este ejemplo de realización, los puntales 130 de flexión están plegados entre los elementos de despliegue de la corona 110, en el estado insertado solo necesitan un espacio axial muy pequeño, que se muestra en esta figura mediante la pequeña distancia entre la corona 110 engastada y el equipo 105 de fijación.

La figura 19c muestra esquemáticamente una representación del dispositivo 100 en el estado desenrollado como situación adicional. En esta figura se muestran claramente las conformaciones descritas del elemento 120 desplegable con varios bucles en forma de meandro y la unión descrita de los puntales 130 de flexión con la corona 110. Por tanto, la corona 110 puede estar conformada a partir de un único elemento 120 de despliegue. Los puntales 130 de flexión del equipo de unión están dispuestos dentro de los bucles en forma de meandro, donde un primer extremo de cada puntal 130 de flexión está sujeto al equipo 105 de fijación y en donde un segundo extremo del puntal 130 de flexión está sujeto a un extremo de la corona 110 opuesto al equipo 105 de fijación. Esta unión de los puntales 130 de flexión con la corona 110 es particularmente ventajosa con respecto al espacio axial requerido del dispositivo 100 en el estado de inserción, como se muestra en la situación anterior del dispositivo 100 en la Figura 19b. La figura 20 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento 2000 para hacer funcionar un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo (no reivindicado). El procedimiento 2000 presenta al menos una etapa 2001 del despliegue del elemento de despliegue de la corona del dispositivo durante la transición del estado de inserción al estado de anclaje, para aumentar el diámetro de la corona.

La figura 21 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento 2100 de fabricación para fabricar un dispositivo para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo según un ejemplo de realización. El dispositivo puede adoptar un estado de inserción para insertar el sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo y el dispositivo puede adoptar un estado de anclaje, para anclar el sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo. El procedimiento 2100 de fabricación presenta al menos una etapa 2101 de proporcionar, una etapa 2103 de conformación y una etapa 2105 de tratamiento térmico. En la etapa 2101 de proporcionar, se proporciona un producto semiacabado hecho de un material con memoria de forma. En la etapa 2103 de conformación, se conforma un equipo de fijación para fijar el dispositivo al sistema de asistencia ventricular. Además, se conforma una corona de al menos un elemento de despliegue, en donde el elemento de despliegue está configurado para desplegarse durante una transición del estado de inserción al estado de anclaje para aumentar el diámetro de la corona, para anclar el dispositivo en el vaso sanguíneo. Además, se conforma un equipo de unión para unir la corona al equipo de conexión. A partir del producto semiacabado proporcionado en la etapa 2101 se conforman el equipo de fijación, la corona y el equipo de unión. En la etapa 2105 de tratamiento térmico, el equipo de fijación, la corona y el equipo de unión se tratan térmicamente para imprimir la forma del estado de anclaje.

Si un ejemplo de realización incluye un vínculo «y/o» entre una primera característica y una segunda característica, esto debe leerse en el sentido de que el ejemplo de realización presenta tanto la primera característica como la segunda característica según una forma de realización y según una forma de realización adicional solo la primera característica o solo la segunda característica.

En resumen, cabe señalar en particular las siguientes características preferidas de la invención: Un dispositivo 100 para anclar un sistema de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo puede adoptar un estado de inserción para

- 5 insertar el sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo y un estado de anclaje para anclar el sistema de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo. El dispositivo 100 presenta al menos un equipo 105 de fijación para fijar el dispositivo 100 al sistema 205 de asistencia ventricular, una corona 110 y un equipo 115 de unión. La corona 110 está conformada a partir de al menos un elemento 120 de despliegue. El elemento 120 de despliegue está configurado para desplegarse durante una transición del estado de inserción al estado de anclaje para aumentar el diámetro de la corona 110, para anclar el dispositivo 100 en el vaso sanguíneo. El equipo 115 de unión está conformado para unir la corona 110 al equipo 105 de fijación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (100) para anclar un sistema (205) de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo, que puede adoptar un estado de inserción para insertar el sistema (205) de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo y un estado de anclaje para anclar el sistema (205) de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo y que presenta un equipo (105) de fijación para fijar al sistema (205) de asistencia ventricular y una corona (110) anular, cuyo diámetro aumenta en una transición del dispositivo (100) del estado de inserción al estado de anclaje, para anclar el sistema (205) de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo, en donde el dispositivo (100) para anclar el sistema (205) de asistencia ventricular tiene un equipo (115) de unión que está conformado para unir la corona (110) al equipo (105) de fijación y que contiene varios puntales (130) de flexión que están configurados para abrirse mediante el movimiento de un manguito (405) dispuesto de modo que puede desplazarse en el catéter en movimiento con respecto a la corona (110) durante una transición desde el estado de inserción al estado de anclaje, para permitir un despliegue de la corona (110), en donde los puntales (130) de flexión tienen en cada caso un primer extremo que está sujeto al equipo de fijación,

caracterizado por que

la corona (110) anular presenta varios elementos (120) de despliegue que están configurados para desplegarse durante una transición del dispositivo (100) del estado de inserción al estado de anclaje con el fin de aumentar el diámetro de la corona (110), en donde cada elemento (120) de despliegue presenta dos varillas (125) de despliegue unidas en sus extremos, en donde las varillas (125) de despliegue de cada elemento (120) de despliegue están unidas en cada caso en una sección central situada en una trayectoria circular a una varilla (125) de despliegue de un elemento (120) de despliegue dispuesto adyacente al elemento (120) de despliegue en una sección central situada en una trayectoria circular, en donde en cada caso dos varillas (125) de despliegue dispuestas adyacentes entre sí presentan una distancia menor entre sí en el estado de inserción del dispositivo (100) que en el estado de anclaje del dispositivo (100), en donde los puntales (130) de flexión en cada caso presentan un segundo extremo, que está conectado en un punto de unión entre dos varillas (125) de despliegue dispuestas adyacentes entre sí o en un extremo opuesto al equipo (105) de fijación de dos varillas (125) de despliegue de la corona (110) unidas una a la otra en este extremo, y en donde el manguito (405) dispuesto en el catéter de manera que puede desplazarse en movimiento con respecto a la corona (110) está conformado para encerrar la corona (110) en el estado de inserción del dispositivo (100) para anclar el sistema (205) de asistencia ventricular y liberarla para iniciar la transición al estado de anclaje.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** los elementos (120) de despliegue están conformados a partir de un material con memoria de forma.

3. Dispositivo (100) para anclar un sistema (205) de asistencia ventricular en un vaso sanguíneo, que puede adoptar un estado de inserción para insertar el sistema (205) de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo y un estado de anclaje para anclar el sistema (205) de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo y que presenta un equipo (105) de fijación para fijar al sistema (205) de asistencia ventricular y una corona (110) anular, cuyo diámetro aumenta en una transición del dispositivo (100) del estado de inserción al estado de anclaje, para anclar el sistema (205) de asistencia ventricular en el vaso sanguíneo, en donde el dispositivo (100) para anclar el sistema (205) de asistencia ventricular tiene un equipo (115) de unión que está conformado para unir la corona (110) al equipo (105) de fijación y que contiene varios puntales (130) de flexión que están configurados para abrirse mediante el movimiento de un manguito (405) dispuesto de modo que puede desplazarse en el catéter en movimiento con respecto a la corona (110) durante una transición desde el estado de inserción al estado de anclaje, para permitir un despliegue de la corona (110), en donde los puntales (130) de flexión tienen en cada caso un primer extremo que está sujeto al equipo de fijación,
- caracterizado por que**

la corona (110) anular consta de un elemento (120) de despliegue que presenta varios bucles en forma de meandro que están configurados para desplegarse durante una transición del dispositivo (100) del estado de inserción al estado de anclaje con el fin de aumentar el diámetro de la corona (110), en donde los bucles en el estado de inserción presentan una distancia menor entre sí que en el estado de anclaje, en donde el equipo (115) de unión contiene varios puntales (130) de flexión dispuestos dentro de los bucles en forma de meandro, que tienen en cada caso un primer extremo que está sujeto al equipo de fijación y un segundo extremo que está conectado a un extremo de la corona (110) opuesto al equipo (105) de fijación, y en donde el manguito (405) dispuesto en el catéter de manera que puede desplazarse en movimiento con respecto a la corona (110) está conformado para encerrar la corona (110) en el estado de inserción

del dispositivo (100) para anclar el sistema (205) de asistencia ventricular y liberarla para iniciar la transición al estado de anclaje.

- 5 4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado por que** el elemento (120) de despliegue está conformado a partir de un material con memoria de forma.
- 10 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** un equipo (210) de arco con al menos un pie (215), en donde el equipo (210) de arco está configurado para desplegarse durante la transición del estado de inserción al estado de anclaje para posicionar el al menos un pie (215) en el vaso sanguíneo, y en donde el equipo (210) de arco está unido a la corona (110) o en donde el equipo (210) de arco presenta un equipo (305) de fijación de arco para fijar el equipo (210) de arco al sistema (205) de asistencia ventricular.
- 15 6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado por que** el equipo (210) de arco presenta tres pies (215), en particular, en donde los pies (215) están conformados para posicionar los pies (215) en una cúspide de una válvula cardíaca respectivamente.
- 20 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el dispositivo (100) es cilíndrico en el estado de inserción.
- 25 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la corona (110) y el equipo (105) de fijación se extienden a lo largo de un eje longitudinal, que puede corresponder al eje de un catéter, y el elemento (120) de despliegue en el estado de anclaje presenta una posición inclinada con respecto a este eje longitudinal del dispositivo (100).
- 30 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el equipo (105) de fijación está conformado para fijar el dispositivo (100) al sistema (205) de asistencia ventricular en arrastre de forma y/o arrastre de fuerza.
- 35 10. Disposición con un sistema (205) de asistencia ventricular, que presenta una bomba cardíaca que se puede insertar en un catéter con una rueda de bomba y con una manguera de succión, y con un dispositivo (100) configurado según una de las reivindicaciones 1 a 9.
- 40 11. Procedimiento (2100) de fabricación para fabricar un dispositivo (100) configurado según una de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el procedimiento de fabricación presenta al menos las siguientes etapas:
proporcionar (2101) un producto semiacabado hecho de un material con memoria de forma;
conformar (2103) el equipo (105) de fijación y conformar la corona (110), así como conformar el equipo (115) de unión a partir del producto semiacabado; y
tratar térmicamente (2105) el equipo de fijación, la corona (110) y el equipo (115) de unión para imprimir la forma del estado de anclaje.

Figura 1

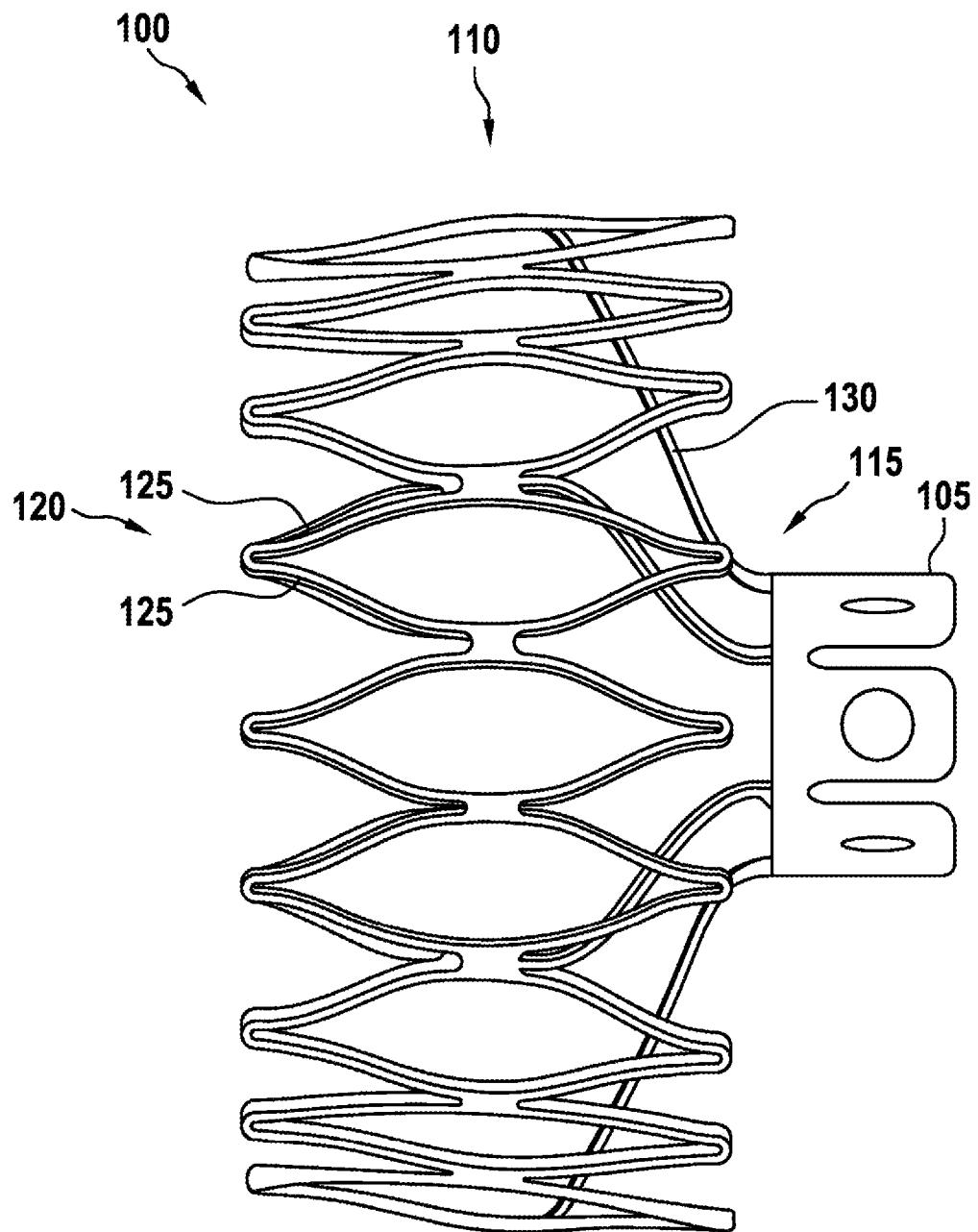


Figura 2

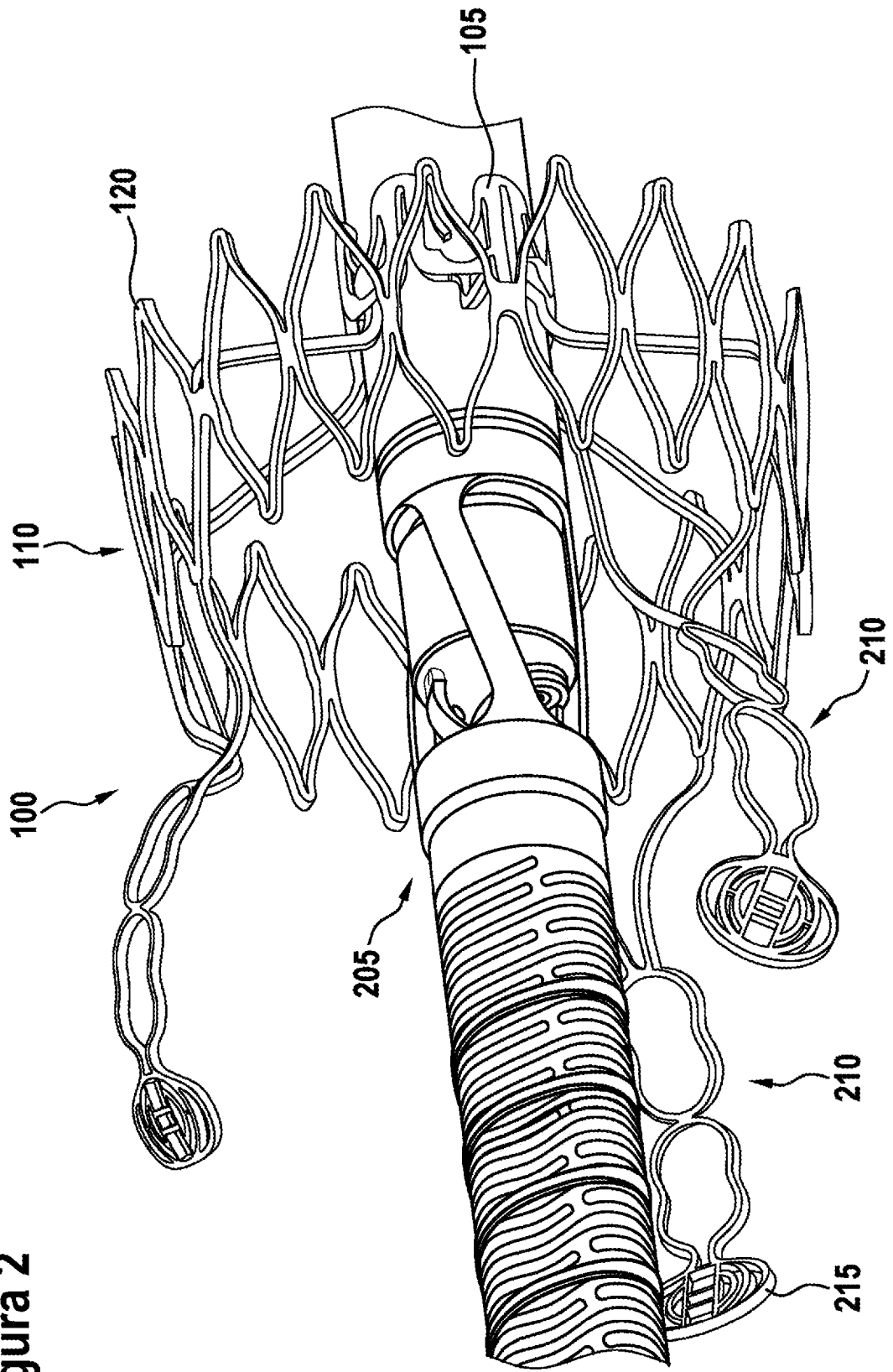


Figura 3

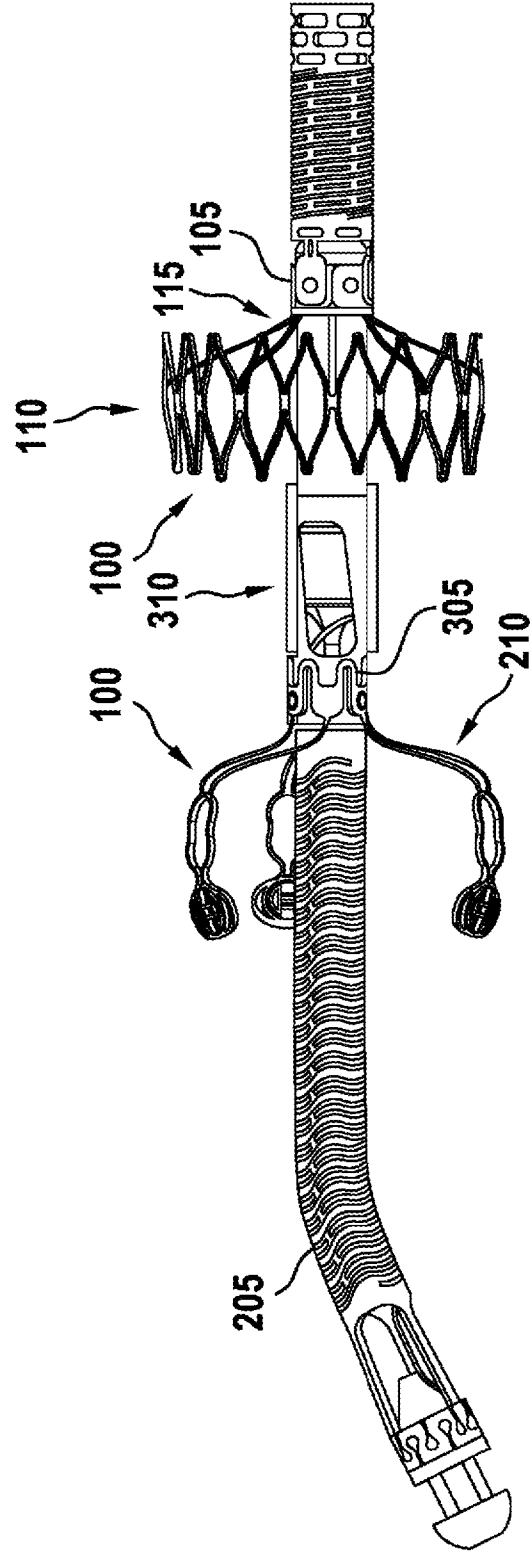


Figura 4

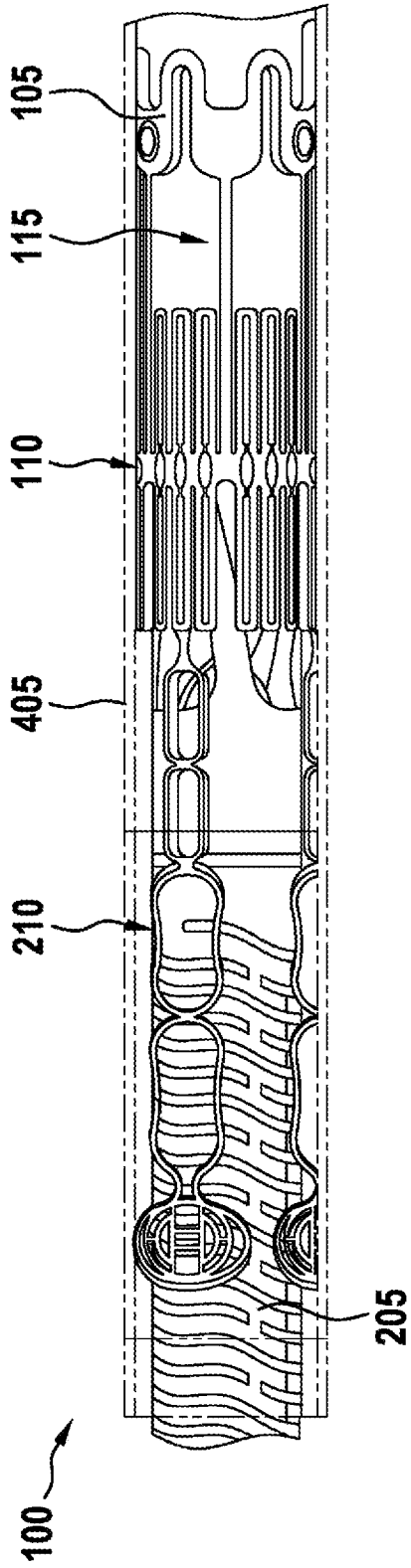


Figura 5

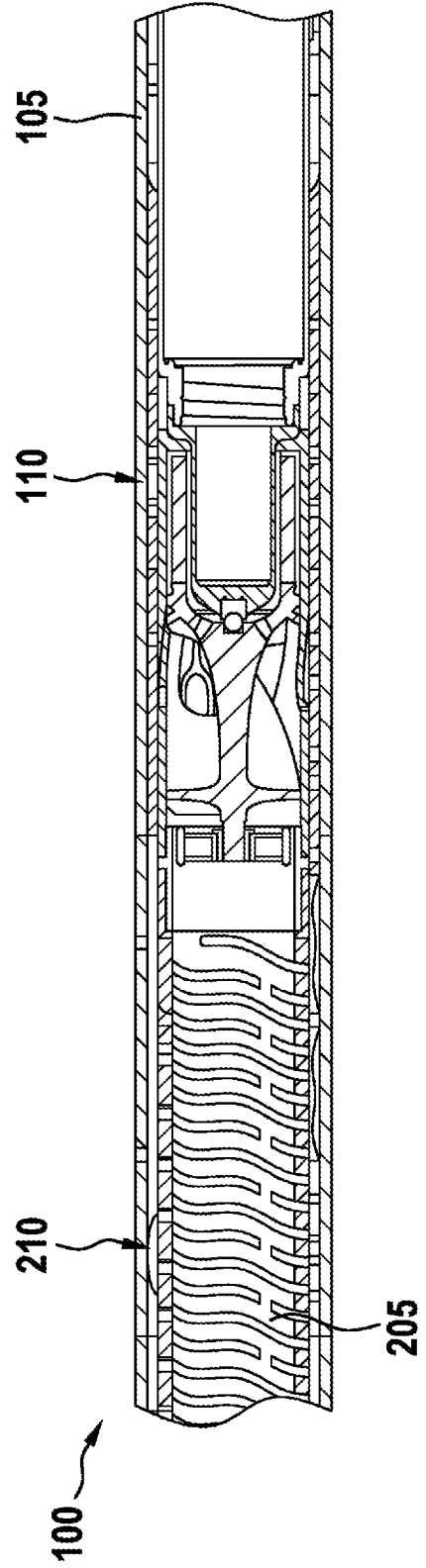


Figura 6

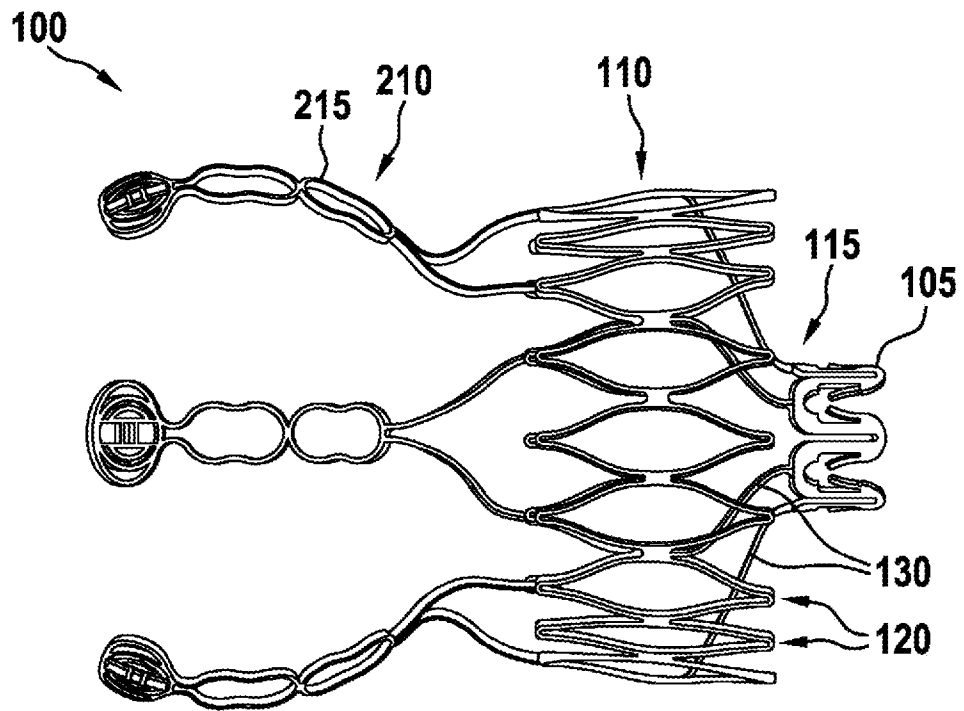


Figura 7

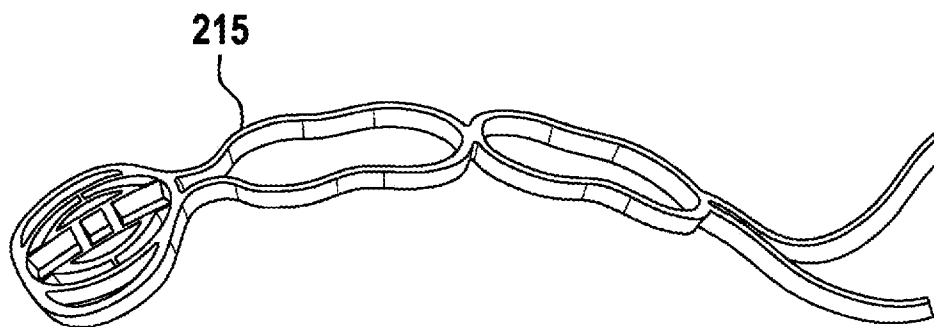


Figura 8

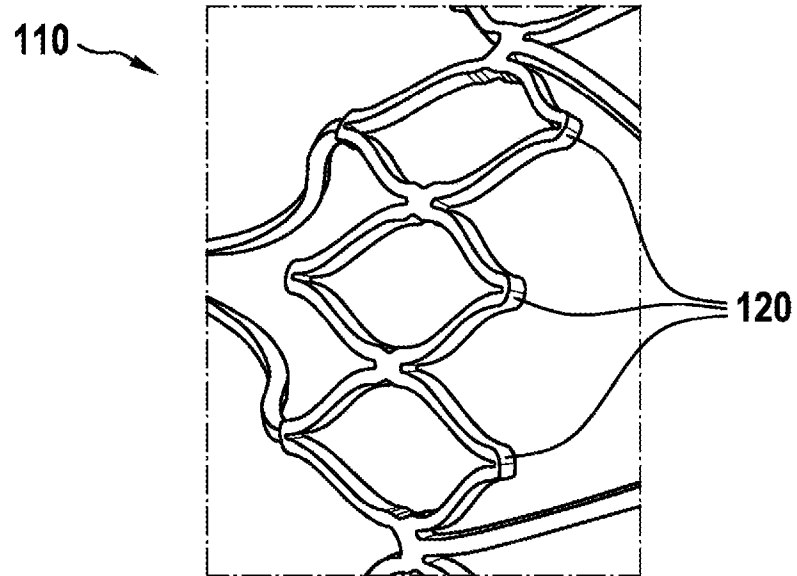


Figura 9

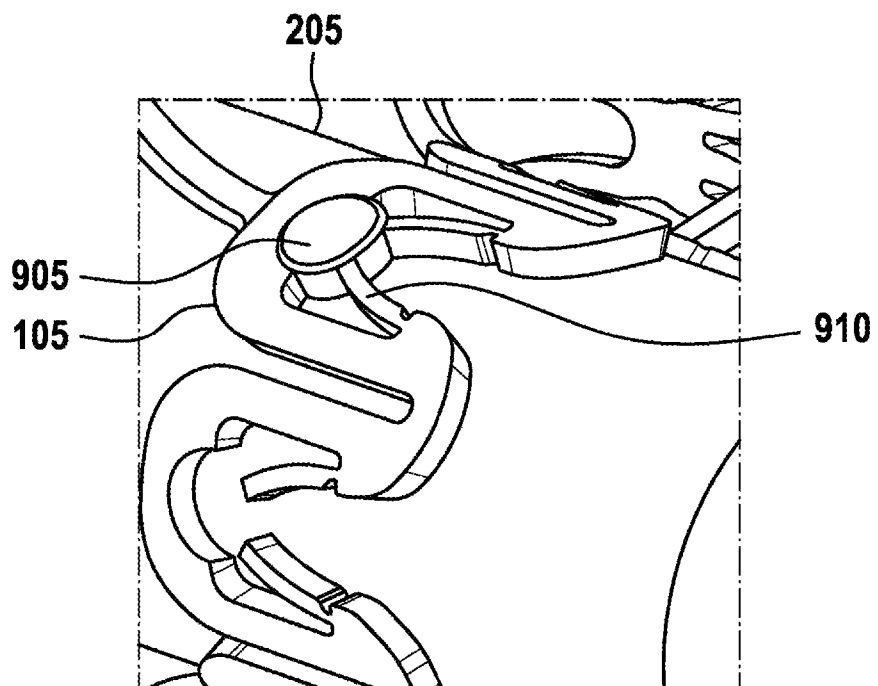


Figura 10

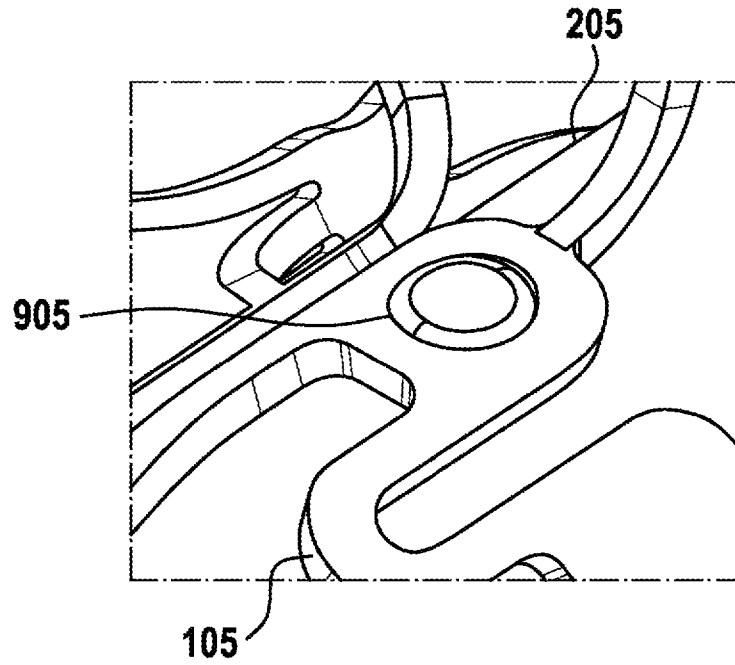


Figura 11a

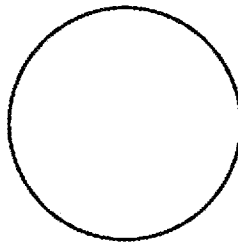


Figura 11b

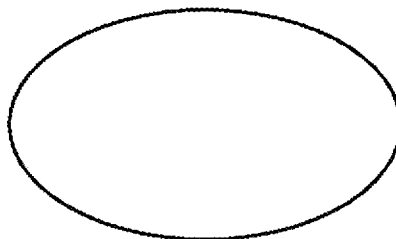


Figura 11c

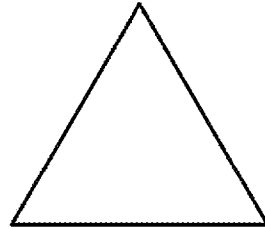


Figura 11d

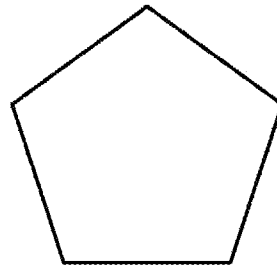


Figura 11e

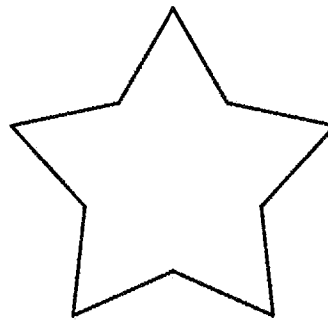


Figura 11f

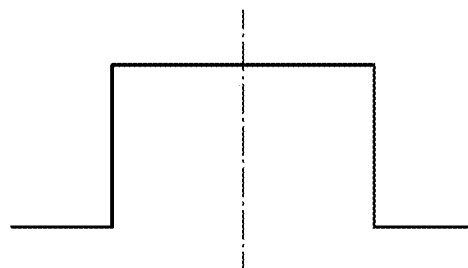


Figura 11g

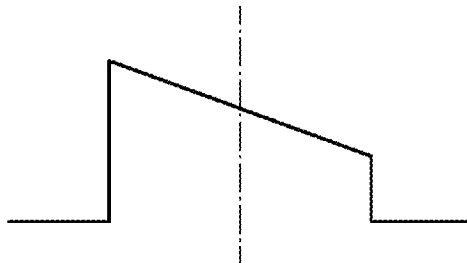


Figura 11h

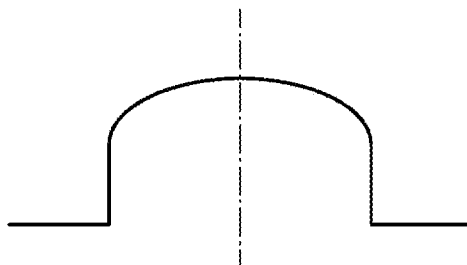


Figura 11i

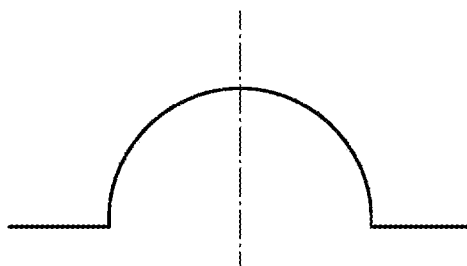


Figura 11j

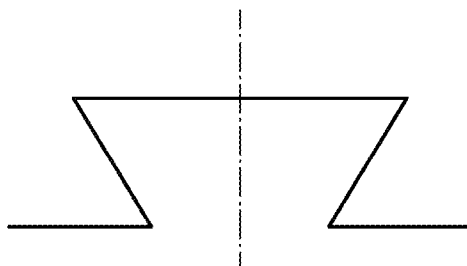


Figura 12

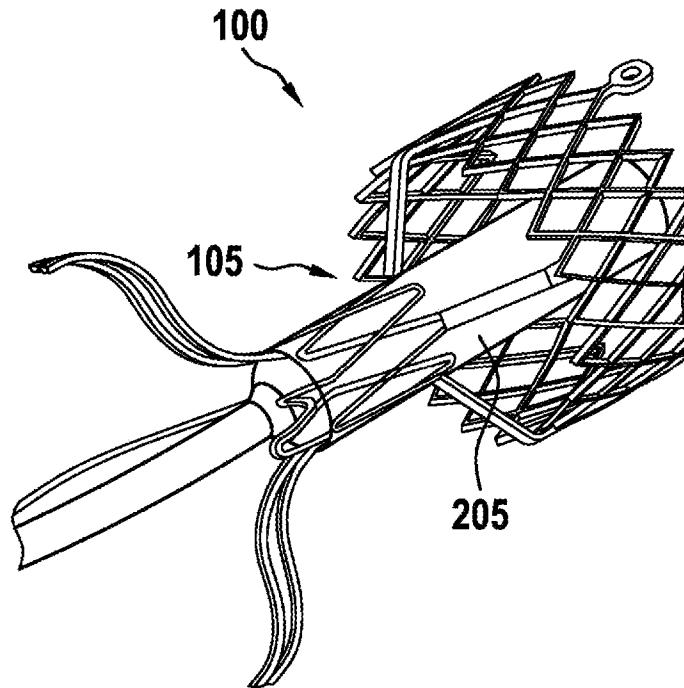


Figura 13

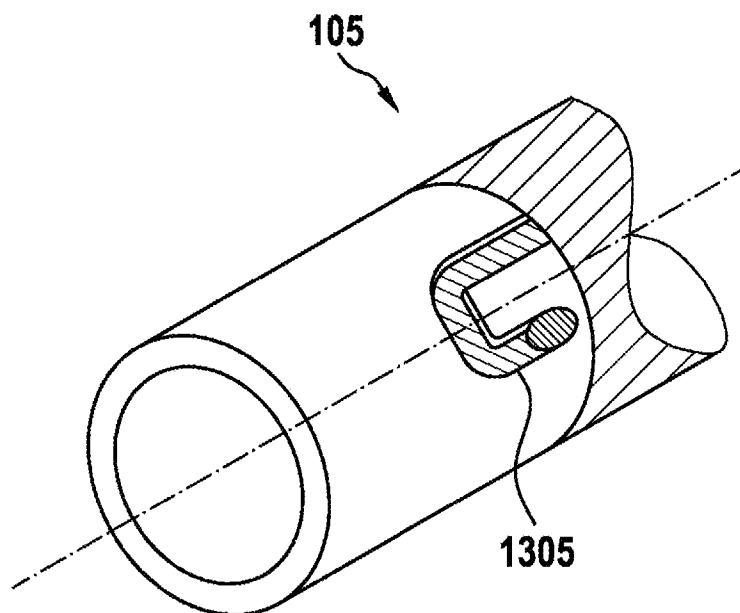


Figura 14

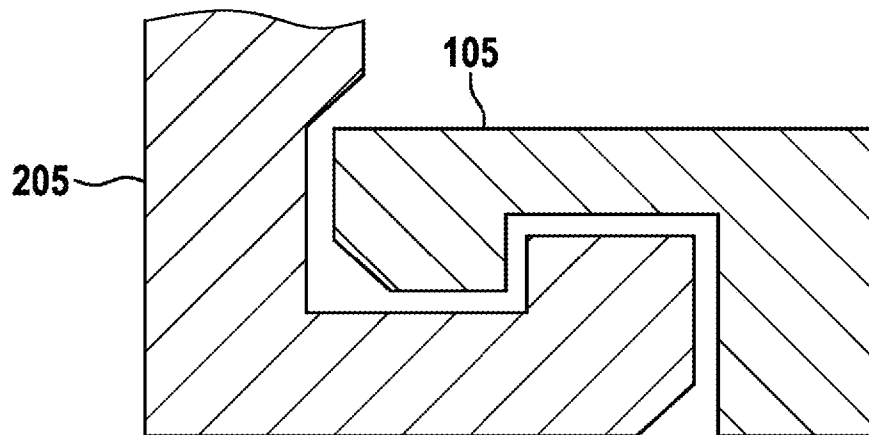


Figura 15

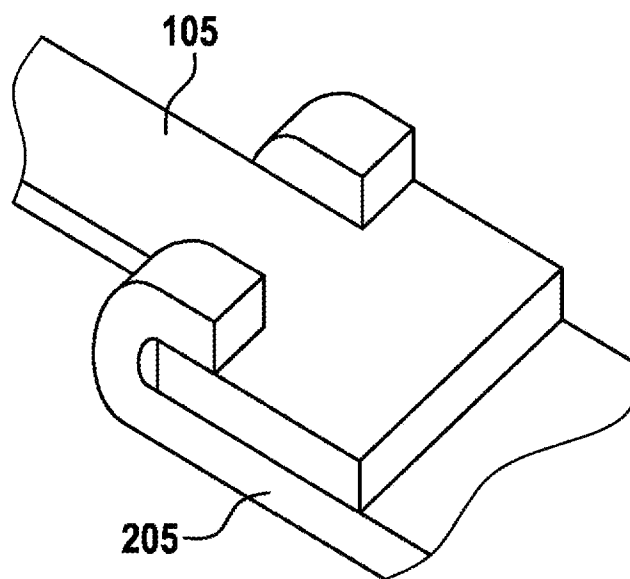


Figura 16

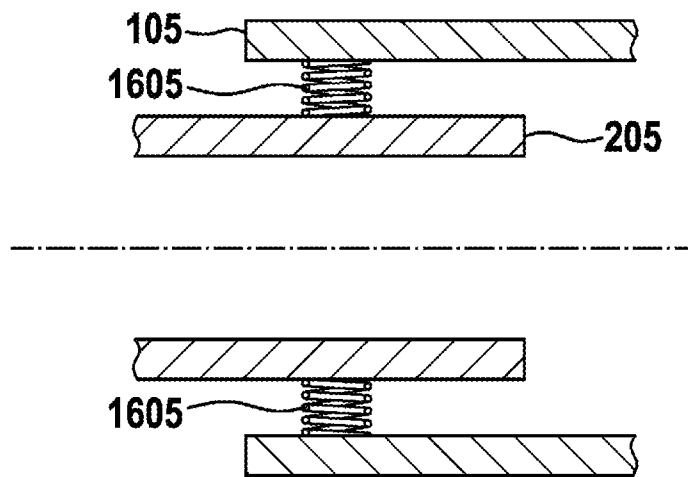


Figura 17

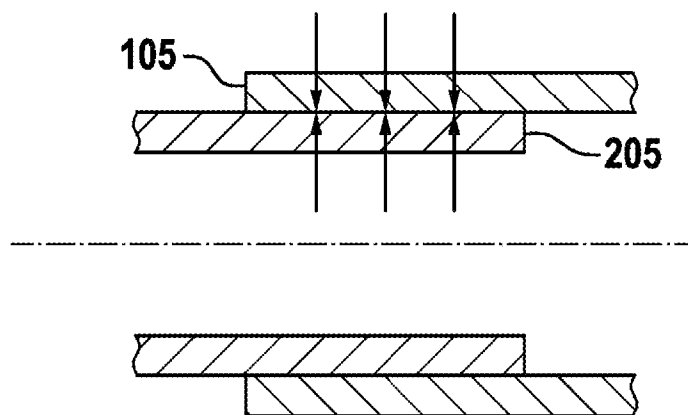


Figura 18a

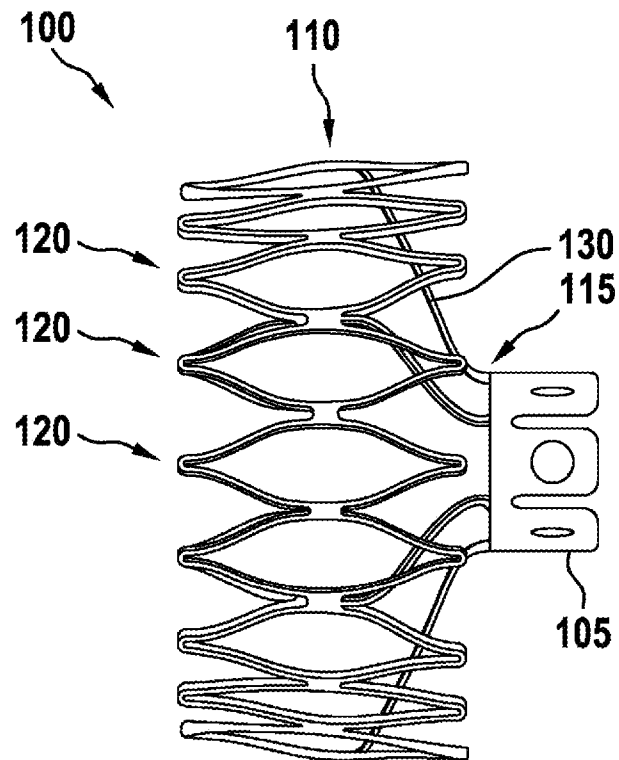


Figura 18b

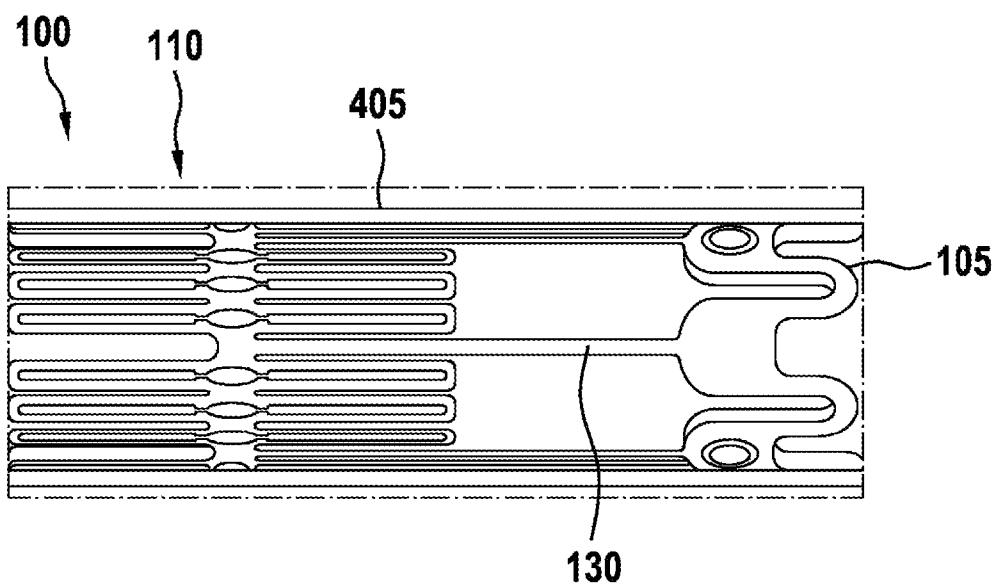


Figura 18c

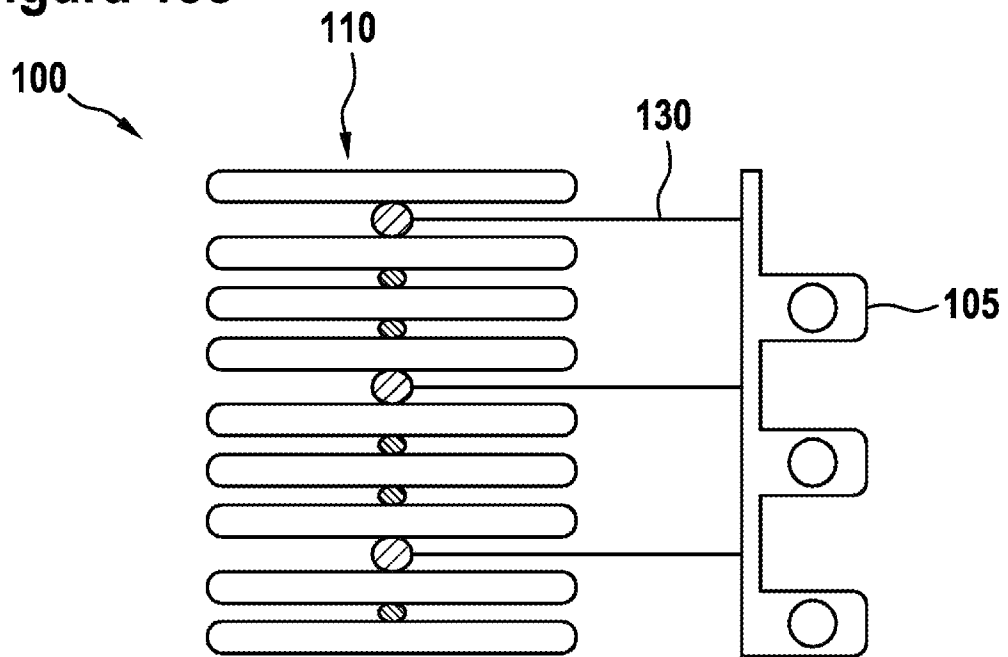


Figura 19a

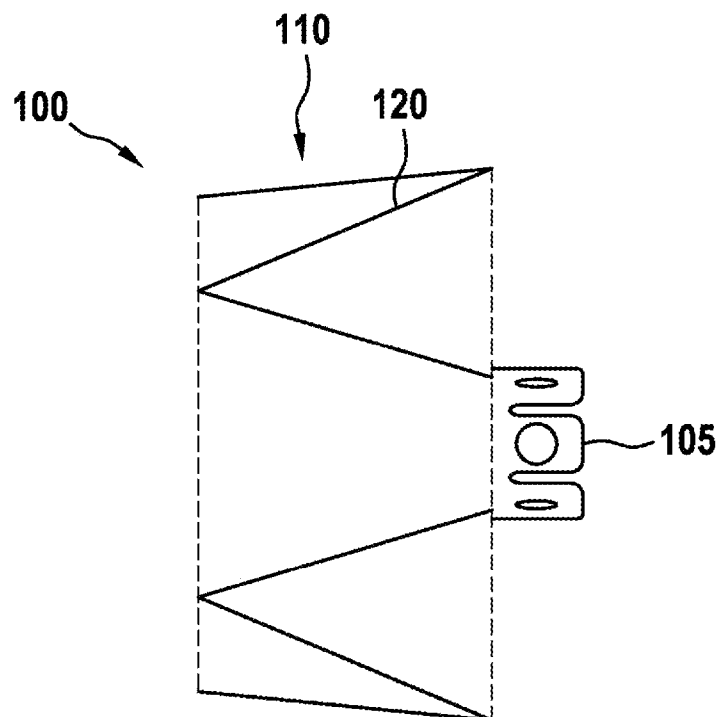


Figura 19b

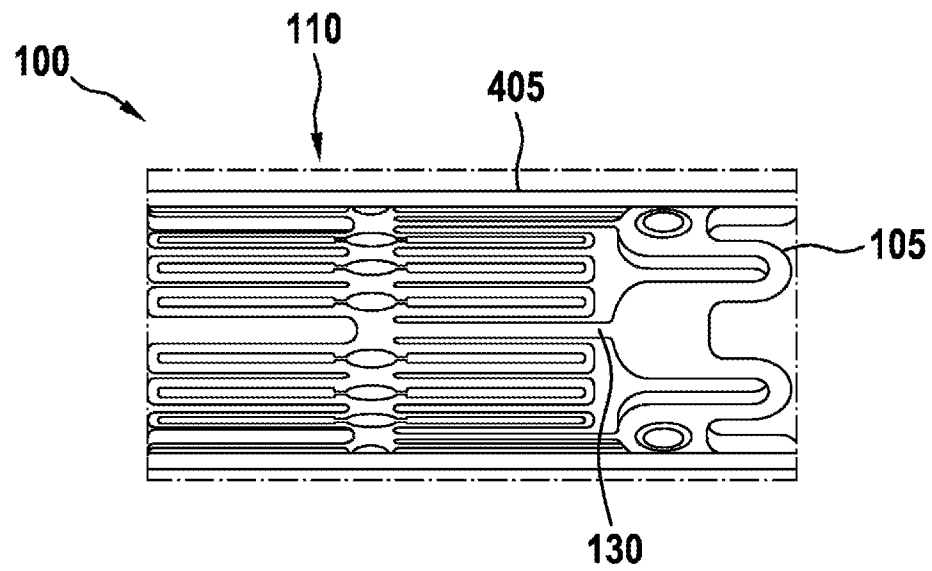


Figura 19c

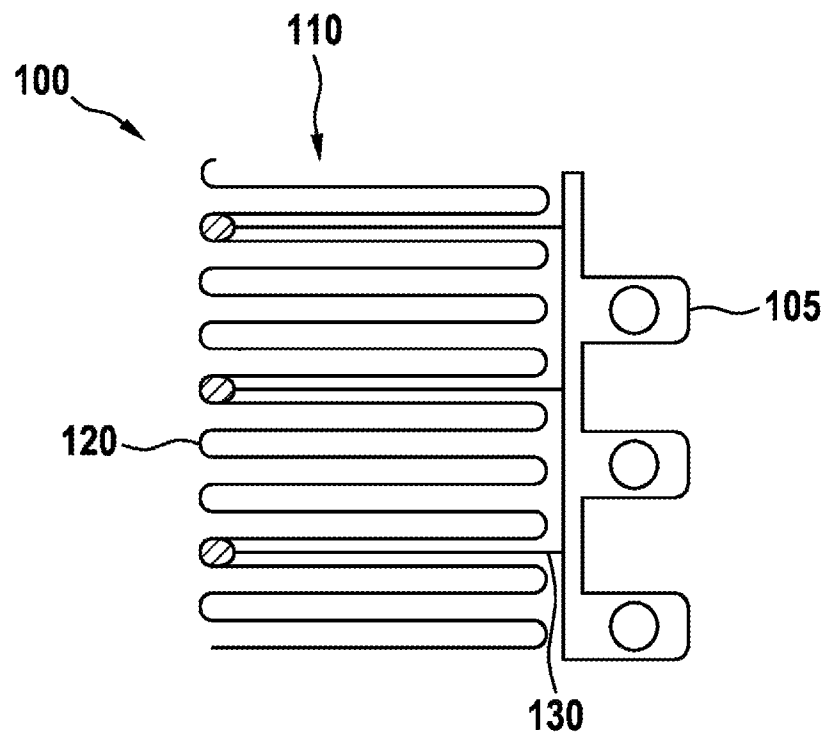


Figura 20

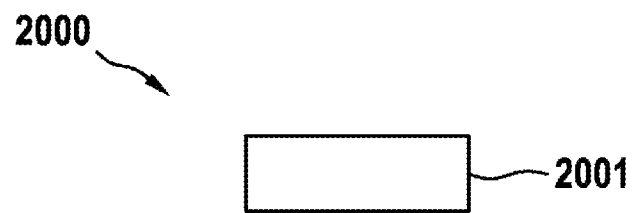


Figura 21

